



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

DISPOSICIÓN N° 8841

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-05208-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-372, denominado: SISTEMA DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA, marca VERCISE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-372, denominado: SISTEMA DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA, marca VERCISE.



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

DISPOSICIÓN N° 8841

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-372.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 3110-05208-16-4

DISPOSICIÓN N° 8841

MD

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~m 8841~~ **8841**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-372 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA.

Marca: VERCISE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1346/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1349-14-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
modelos	DB-1110-C, M365DB1110C0 Vercise™ Kit del generador de impulsos implantable. DB-2201-30-AC, M365DB220130AC0 Kit del electrodo , 30cm. DB-2201-45-BC, M365DB220145BC0 , Kit del electrodo, 45cm. NM-3138-55, M365NM3138550, Kit de extensión de 8 contactos de 55cm. DB-2500-C, M365DB2500C0, Vercise™ - Kit de repuesto del médico. NM-6600, M365NM66000, Estuche de viaje del paciente. NM-6350, M365NM63500, Kit Adhesivo.	DB-1110-C, M365DB1110C0, Vercise™ - Kit del generador de impulsos implantable. DB-2201-30-AC, M365DB220130AC0, Kit del electrodo, 30cm. DB-2201-45-BC, M365DB220145BC0, Kit del electrodo, 45cm. NM-3138-55, M365NM3138550, Kit de extensión de 8 contactos de 55cm . DB-2500-C, M365DB2500C0, Vercise™ - Kit de repuesto del médico. NM-6600, M365NM66000, Estuche de viaje del paciente. NM-6350, M365NM63500,

E

H



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

	<p>DB-7151-202-C, M365DB7151202C0, Vercise™ - Programador clínico. NM-6316, M365NM63160, Adaptador universal de corriente. SC-4100A, M365SC4100A0, Cable y extensión de quirófano. DB-5110-C, M365DB5110C0, Vercise™ - Estimulador de prueba externo. NM-6105, M365NM61050, Pila del EP. NM-4500, M365NM45000, Interfaz de IR. NM-4501, M365NM45010, Cable, USB Serie. NM-4502, M365NM45020, Soporte para la Interfaz de IR. DB-4600-C, M365DB4600C0, SureTek™ - Kit de cubierta del trépano. DB-4605-C, M365DB4605C0, SureTek™ - Kit de accesorios de cubierta del trépano. DB-6300-C, M365DB6300C0, Vercise™ - Accesorios del collar de carga. DB-5500-C, M365DB5500C0, Vercise™ - Kit de control remoto. DB-6412EU-C, M365DB6412EUC0, Vercise™ - Sistema de recarga. DB-5212-C, M365DB5212C0, Vercise™ - Control remoto. NM-5312, M365NM53120, Cargador. NM-5305, M365NM53050, Base del cargador. DB-6200-C, M365DB6200C0, Vercise™ - Collar de carga, pequeño. DB-6100-C, M365DB6100C0,</p>	<p>Kit Adhesivo. DB-7151-202-C, M365DB7151202C0, Vercise™ Programador clínico. NM-6316, M365NM63160, Adaptador universal de corriente. SC-4100A, M365SC4100A0, Cable y extensión de quirófano. DB-5110-C, M365DB5110C0, Vercise™ - Estimulador de prueba externo. NM-6105, M365NM61050, Pila del EP. NM-4500, M365NM45000, Interfaz de IR. NM-4501, M365NM45010 Cable, USB Serie. NM-4502, M365NM45020, Soporte para la Interfaz de IR. DB-4600-C, M365DB4600C0, SureTek™ - Kit de cubierta del trépano. DB-4605-C, M365DB4605C0, SureTek™ - Kit de accesorios de cubierta del trépano. DB-6300-C, M365DB6300C0, Vercise™ - Accesorios del collar de carga. DB-5500-C, M365DB5500C0, Vercise™ - Kit de control remoto. DB-6412EU-C, M365DB6412EUC0, Vercise™ Sistema de recarga. DB-5212-C, M365DB5212C0, Vercise™ - Control remoto. NM-5312, M365NM53120, Cargador. NM-5305, M365NM53050, Base del cargador.</p>
--	--	--

C
 H



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

	<p>Vercise™, Collar de carga, mediano. NM-6305, M365NM63050, Fuente de alimentación y adaptador para cargador. NM-3100, M365NM31000, Funda de control remoto. DB-2201-30DC, M365DB220130DCO, Kit de electrodo, 30cm. DB-2201-30EC, M365DB220130ECO, Kit de electrodo, 30cm. DB-2201-45DC M365DB220145DCO, Kit de electrodo, 45cm. DB-2201-45EC, M365DB220145ECO Kit de electrodo, 45cm. DB-7104, M365DB71040, Unidad Óptica, GUIDE DBS DB-7114, M365DB71140, Mouse, GUIDE DBS. DB-7124, M365DB71240, Unidad de almacenamiento, GUIDE DBS DB-7154, M365DB71540, CP, ASUS con GUIDE DBS. DB-7153-203, M365DB71532030 Vercise - Programador clínico (ASUS)</p>	<p>DB-6200-C, M365DB6200C0, Vercise™ - Collar de carga, pequeño. DB-6100-C, M365DB6100C0, Vercise™ - Collar de carga, mediano. NM-6305, M365NM63050, Fuente de alimentación y adaptador para cargador. NM-3100, M365NM31000, Funda de control remoto. DB-2201-30DC, M365DB220130DCO, Kit de electrodo, 30cm. DB-2201 30EC, M365DB220130ECO, Kit de electrodo, 30cm. DB-2201-45DC, M365DB220145DCO, Kit de electrodo, 45cm. DB-2201-45EC, M365DB220145ECO, Kit de electrodo, 45cm. DB-7104, M365DB71040, Unidad Óptica, GUIDE DBS. DB-7114, M365DB71140, Mouse, GUIDE DBS. DB-7124, M365DB71240, Unidad de almacenamiento, GUIDE DBS. DB-7154, M365DB71540, CP, ASUS con GUIDE DBS. DB-7153-203, M365DB71532030, Vercise - Programador clínico (ASUS). DB-9218-15, M365DB9218550 Adaptador Vercise M8, 15cm. DB-9218-55, M365DB9218550 Adaptador Vercise M8, 55cm. DB-9418-15, M365DB9418150 Kit de</p>
--	--	---

E
 H



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

		adaptador B26. <u>Modelo no recargable</u> DB-1140, Vercise™ PC Kit del generador de impulsos implantable. <u>Accesorios</u> DB-2202-30, Vercise™ Catersia, Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 30cm. DB-2202-45, Vercise™ Catersia, Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 45cm. DB-5132, Vercise™ DBS, Estimulador de prueba externo 2. DB-5240, Vercise™ DBS, Control remoto 2. DB-5542-1A, Vercise™ DBS, kit de control remoto 2. DB-7101-N1, Vercise™, Instalador. DB-7153-N1, Vercise™ DBS, Programador Clínico.
Fabricante	Boston Scientific Neuromodulation: 25155 Rye Canyon Loop, valencia, CA 91335, USA.	Boston Scientific Neuromodulation: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA, 91355, EEUU OSYPKA AG.: Earl.-H-Wood Strasse 1, 79618, Rheinfelden, Alemania
Proyecto de rótulos e	Disposición ANMAT N° 1346/15	A fs. 176 a 213
Instrucciones de uso	Disposición ANMAT N° 1346/15	A fs. 214 a 245

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción

E
A



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-372, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

27 JUL. 2017

Expediente N° 1-47-3110-05208-16-4.

DISPOSICIÓN N° **8841**

C


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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

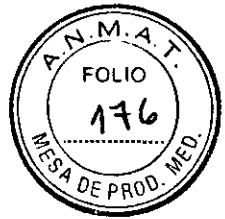
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Vercise – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™

Kit del generador de impulsos implantable

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™ PC

Kit del generador de impulsos implantable

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX- XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



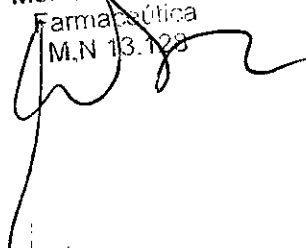
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

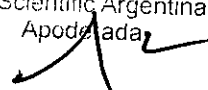
INFORMACION DE LOS RÓTULOS

DE LOS ACCESORIOS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada





Model DB-2201-30-AC

Vercise™

Kit del electrodo, 30cm

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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 (OE)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Model DB-2201-30-DC

Vercise™

Kit del electrodo, 30cm

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

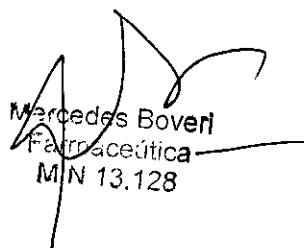
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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 (OE)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Model DB-2201-30-EC

Vercise™

Kit del electrodo, 30cm

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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 (OE)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

Model DB-2201-45-BC

Vercise™

Kit del electrodo, 45cm

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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 (OE)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Model DB-2201-45-EC

Vercise™

Kit del electrodo, 45cm

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

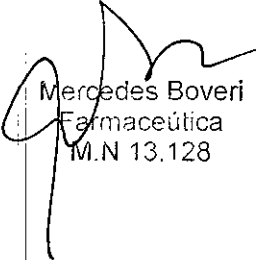
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

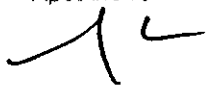
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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 (OE)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


Model DB-2201-45-DC

Vercise™

Kit del electrodo, 45cm

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

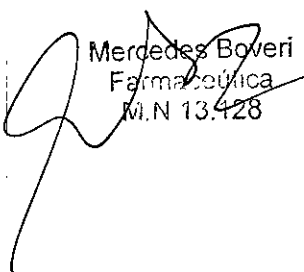
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-XXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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 (OE)

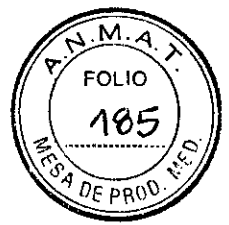

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



SureTek™

Kit de cubierta del trepano

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

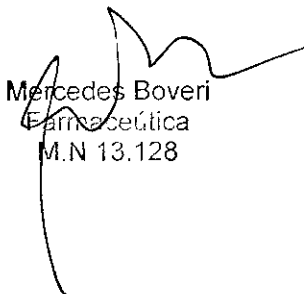
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

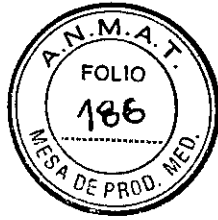
Modelo: XX-XXXX-X
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



SureTek™

Kit de accesorios de cubierta del trepano

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

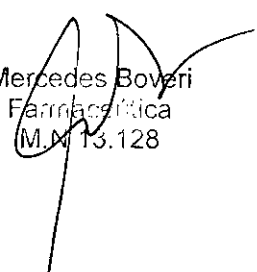
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

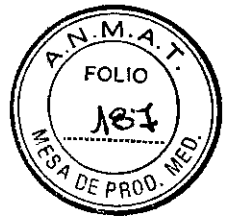
Modelo: XX-XXXX-X
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aptoderada



Vercise™

Estimulador de prueba externo

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

C.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128



Vercise™

Accesorios del collar de carga

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

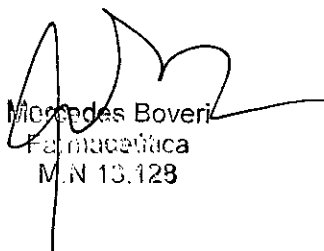
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-X
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)

No Estéril.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Vercise – BOSTON SCIENTIFIC



8841

Vercise™

Kit de repuesto del medico

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

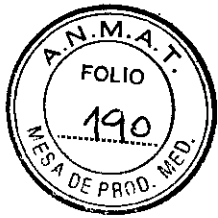
Modelo: XX-XXXX-X
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
Para un solo uso (símbolo)

No Estéril.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Model NM-4500

Interfaz de IR

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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) XXXXX

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

No Estéril.

C.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



NM-4502

Soporte para la interfaz de IR

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

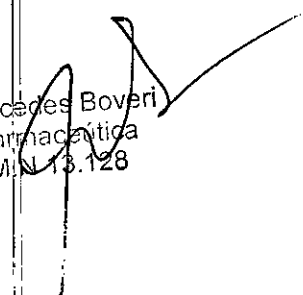
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA


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

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

No Estéril.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



NM-6350

Kit Adhesivo

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

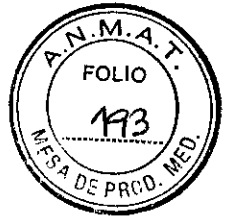
Modelo: XX-XXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 10°C y 32°C (símbolo)

No Estéril.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada



SC-4100-A

Cable y extensión de quirófano

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX
Lote: (símbolo) XXXXX
Lote de esterilidad: (símbolo) XXXXX

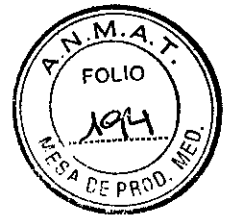
Para un solo uso (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso (Símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada




NM-3138-55

Kit de extensión de 8 contactos de 55cm

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

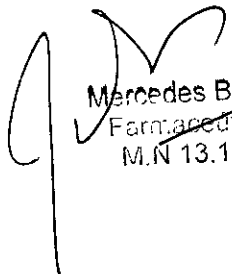
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

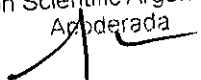
Modelo: XX-XXXX-XX
Número de serie (símbolo): XXXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX
Lote: (símbolo) XXXXXX
Lote de esterilidad: (símbolo) XXXXXX

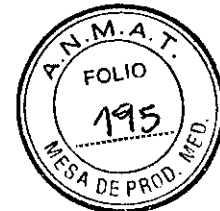
Para un solo uso (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
Frágil (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aptoderada




NM-6316

Adaptador Universal de corriente

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

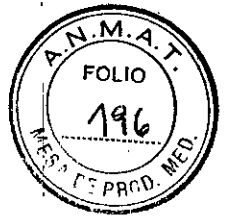
No Estéril.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™

Programador clinico

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

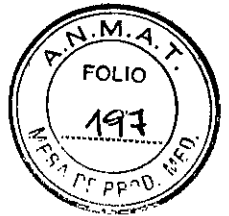
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

E

[Signature]
Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N/13.128

[Signature]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Vercise™

Kit de control remoto

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

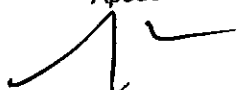
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Modelo: XX-XXXX-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Frágil (símbolo)

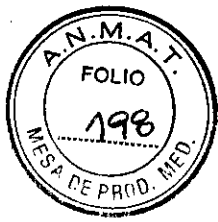
No estéril.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™

Sistema de recarga

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

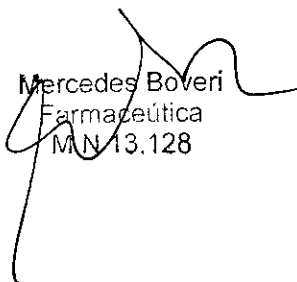
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

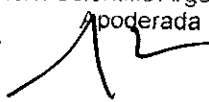
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

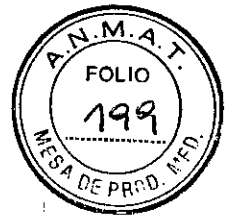
Modelo: XX-XXXX-XX-X
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 10°C y 30°C (símbolo)
Frágil (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No estéril.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aptoderada




NM-6600

Estuche de viaje del paciente

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No Estéril.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



NM-4501

Cable, USB-serie

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

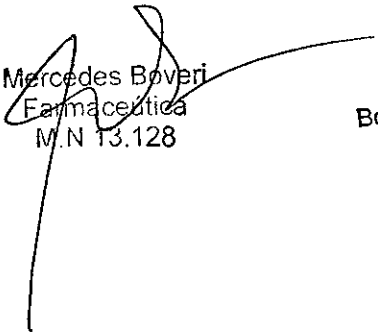
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

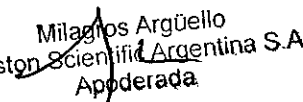
Modelo: XX-XXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

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

No Estéril.

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



NM-6105
Pila del EP

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

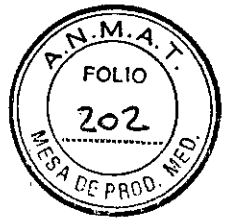
Modelo: XX-XXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

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

No Estéril.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



GUIDE™ DBS

Estación

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No Estéril.

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 - BOSTON SCIENTIFIC

8841



GUIDE™ DBS

Unidad óptica

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

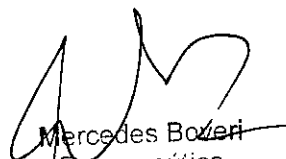
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

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

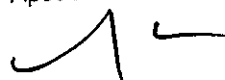
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No Estéril.

C


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada





DB-7114

Mouse

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

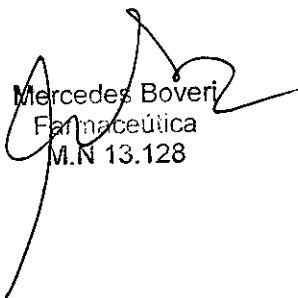
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

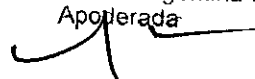
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

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

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No Estéril.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
ApoDERada


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 - BOSTON SCIENTIFIC

8841



DB-7124

Unidad de almacenamiento

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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


Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No Estéril.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™

Adaptador M8

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

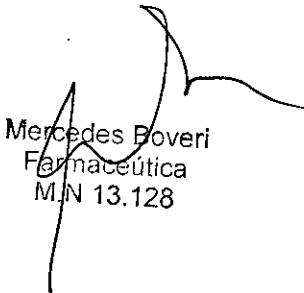
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aptoderada

B26

Kit de Adaptador

Fabricante: OSYPKA AG.

Dirección: Earl.-H-Wood Strasse 1, 79618, Rheinfelden, Alemania.

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) XXXXXXXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXXXXXXXX

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

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)

Frágil (símbolo)

El producto debe ser almacenado entre 15°C y 30°C (símbolo)

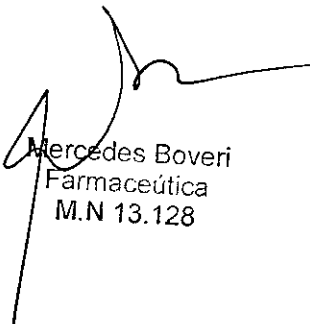
Para un solo uso (Símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

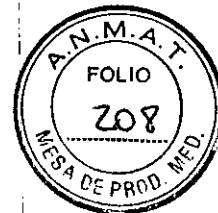
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Vercise – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™ Catersia

Kit de electrodos direccionales

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

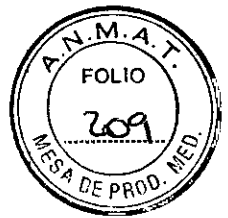
Modelo: XX-XXXX-XX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Vercise™

Estimulador de prueba externo

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No estéril

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™

Control remoto 2

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

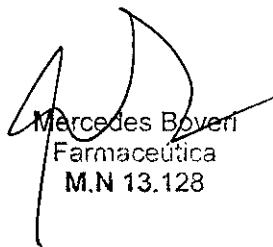
Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No estéril


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Vercise™

Kit de control remoto 2

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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) XXXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Fragil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No estéril

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Araullo
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™

Instalador
Software 1.0

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No estéril


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841



Vercise™

Programador Clínico

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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-XX
Número de serie: (símbolo) XXXXXX
Lote: (símbolo) XXXXX

Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
Para un solo uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado. (Símbolo)

No estéril


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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 – BOSTON SCIENTIFIC

8841

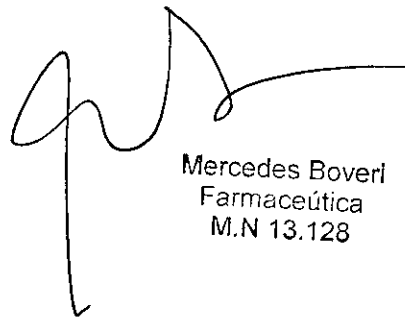


DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

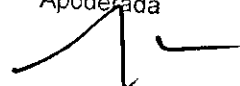
INSTRUCCIONES DE USO

E



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™

Manual del medico

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, USA

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

DB-1110

DB-1140

El contenido de los kits quirúrgicos se suministra esterilizado mediante óxido de etileno.
No lo utilice si la barrera estéril está dañada.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

Almacene los componentes a una temperatura de entre 0 y 45 °C (32 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 resultar dañados.

No exponga el control remoto ni el sistema de recarga a temperaturas extremas.

ADVERTENCIAS

Hemorragia intracerebral: deben tomarse precauciones especiales en pacientes propensos a sufrir hemorragias, incluidos aquéllos con coagulopatía, tensión alta o que estén siendo tratados con antiagregantes. La penetración del microelectrodo y la introducción del electrodo de estimulación cerebral profunda (ECP) pueden aumentar el riesgo de hemorragia intracerebral en pacientes propensos a ello.

Densidad de carga: pueden producirse daños en el tejido cerebral si este se somete a altos niveles de estimulación. Siempre que sea posible, deberá programarse la amplitud de corriente y la anchura de pulso de forma que la densidad de carga se sitúe en un nivel inferior a 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ por fase de estimulación. Para mantener los límites de seguridad, el software mostrará una advertencia cuando el nivel de estimulación supere los 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ por fase de estimulación; sin embargo, el software permite que el médico ajuste la estimulación por encima de este nivel.

Es posible que los pacientes cambien la amplitud por medio del control remoto.

Establezca los niveles de amplitud máximos y mínimos permitidos por medio del control remoto y compruébelos para asegurarse de que los niveles de corriente actuales sean seguros.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Diatermia: no se debe utilizar diatermia terapéutica de onda corta, microondas ni ultrasonidos en pacientes a los que se les ha implantado el sistema de ECP Vercise™ o alguno de sus componentes. El uso de diatermia puede dañar el estimulador de forma irreversible, independientemente de si está activado o no. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise y dañar el tejido de la zona de contacto, lo que puede resultar en lesiones graves o incluso el fallecimiento.

Resonancia magnética nuclear: los pacientes a los que se les haya implantado un sistema de ECP Vercise o alguno de sus componentes no deben someterse a resonancia magnética nuclear (RM). La exposición a RM puede producir:

- Desprendimiento de los componentes implantados.
- Calentamiento de los contactos u otros componentes del sistema, lo que puede producir lesiones permanentes en los tejidos.
- Daños en el circuito electrónico del estimulador.
- Inducción de corriente a través de los electrodos de ECP y los componentes del sistema de ECP Vercise, lo que produciría niveles impredecibles de estimulación.
- Distorsión de la imagen de diagnóstico.
- Lesiones personales o incluso la muerte.

Nota: El sistema ECP que utiliza únicamente electrodos (antes de que se implante el estimulador) es de uso condicional con RM. Un examen de RM puede realizarse de manera segura cuando se han cumplido todas las instrucciones indicadas en las Directrices de RM del manual complementario de los sistemas de ECP de Boston Scientific.

Interferencia electromagnética: los campos electromagnéticos potentes pueden apagar el estimulador, lo que puede producir cambios impredecibles en la estimulación o interferir en la comunicación con el control remoto. Debe aconsejarse a los pacientes que eviten o tengan cuidado con lo siguiente:

- Detectores antirrobo, como los que se encuentran en las entradas/salidas de centros comerciales, bibliotecas u otros establecimientos públicos. El paciente debe pasar con cuidado, cruzando la parte central del detector con la mayor rapidez posible.
- Escáneres de seguridad como los que se utilizan en los sistemas de seguridad de aeropuertos o en las entradas de edificios públicos, incluidos los escáneres de mano. El paciente deberá solicitar ayuda para pasar a través del dispositivo. Si debe atravesar el escáner de seguridad, deberá hacerlo con cuidado y asegurarse de atravesar el dispositivo rápidamente y permaneciendo lo más lejos posible de este.
- Líneas o generadores de alimentación.
- Hornos de acero eléctricos y soldadores por arco.
- Altavoces estéreo magnetizados grandes.
- Imanes potentes.
- Automóviles u otros dispositivos motorizados que utilicen un sistema LoJack u otros sistemas antirrobo que emitan una señal de radiofrecuencia (RF). Los potentes campos de energía producidos por estos sistemas pueden interferir en el funcionamiento del control remoto y su capacidad para controlar la estimulación.
- Otras fuentes de interferencias electromagnéticas, como transmisores RF de estaciones de emisión de televisión o radio, emisoras de radioaficionados, equipos de banda ciudadana o servicios de FRS.

Colocación del conector de extensión de ECP y el estimulador: la implantación del conector de la extensión de ECP en el tejido subcutáneo del cuello puede aumentar la probabilidad de rotura del electrodo de ECP. Para evitar interferencias con el sistema, Boston Scientific

Mercedes Bover
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

recomienda la colocación del conector de la extensión del ECP tras la oreja, de tal forma que unas gafas o arcos extraorales no interfieran con el sistema. Boston Scientific recomienda la colocación del estimulador por debajo de la clavícula.

Calentamiento durante la carga: es posible que el cargador se caliente mientras se recarga 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 puede producir quemaduras. El paciente no debe cargar el dispositivo mientras duerme, ya que pueden producirse 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: la rotura o perforación de la carcasa del estimulador puede exponer al tejido del paciente a los componentes químicos de la batería. No implante el estimulador si la carcasa está dañada.

Suicidio: la depresión, ideas suicidas y suicidio son riesgos conocidos de la EPC. Considere la posibilidad de un ajuste de la estimulación, una estimulación discontinuada, un ajuste en la medicación y/o ayuda psiquiátrica.

Otros dispositivos implantados activos: el uso de estimuladores como Vercise™ puede producir interferencias con otros dispositivos de estimulación sensorial implantados, como marcapasos o desfibriladores automáticos. Se desconocen los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en neuroestimuladores como el sistema de ECP Vercise.

Automóviles y equipamiento: los pacientes a los que se les haya implantado un sistema de ECP Vercise deberán conducir con precaución automóviles, vehículos motorizados y manejar cuidadosamente cualquier tipo de maquinaria o equipamiento que pueda suponer un riesgo potencial. Debe evitar realizar actividades que puedan ser peligrosas en caso de que reaparezcan los síntomas así como situaciones en las que puedan producirse cambios en la estimulación.

Embarazo

Se desconoce si este dispositivo puede dañar al feto.

PRECAUCIONES

Es necesario que el médico esté formado en el uso del sistema de ECP Vercise™. El médico responsable de la implantación debe poseer experiencia en la subespecialidad de neurocirugía funcional y estereotáxica. A continuación se muestra una lista de las precauciones que se deben tener en cuenta cuando se implante o utilice el estimulador de ECP.

Conexiones: antes de insertar un electrodo o extensión de ECP en cualquier puerto de la cabecera de conexión o conector, incluida la cabecera del estimulador, los conectores de extensión de ECP y la conexión del cable de estimulación intraoperatoria, limpie siempre el electrodo de ECP con un algodón seco. Puede que la suciedad acumulada en el interior de los puertos sea difícil de eliminar y que cause altas impedancias, lo que puede evitar la conexión eléctrica y poner en peligro la integridad del circuito de estimulación.

Componentes: la utilización de componentes distintos de los suministrados por Boston Scientific o un uso distinto del indicado del sistema de ECP Vercise puede: dañar el sistema, disminuir la eficacia del tratamiento y/o someter al paciente a un riesgo desconocido.

Exceso de extensión de ECP: recoja el exceso de la extensión de ECP alrededor del estimulador o debajo de él. El exceso de cable sobre el estimulador puede aumentar la erosión o daños potenciales en el tejido durante la intervención quirúrgica de sustitución del dispositivo y puede interferir en la carga.

Mercedes Boved
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Otros modelos de dispositivos externos: en este sistema, solo deberán utilizarse el control remoto, el programador clínico y el cargador suministrados con el sistema de ECP Vercise de Boston Scientific. Otros modelos de estos dispositivos no funcionarán con el sistema ECP Vercise.

Orientación del estimulador: para garantizar una carga adecuada, oriente el estimulador en paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad de menos de 2 cm bajo la piel. El lado en el que está grabado "This Side Up" ("Este lado hacia arriba") debe estar mirando hacia fuera del bolsillo y hacia la piel del paciente.

La colocación incorrecta del estimulador puede hacer imposible la recarga y/o la intervención quirúrgica de revisión.

No intente cambiar nunca la orientación del estimulador ni lo gire. Los pacientes deberán evitar tocar las incisiones o el lugar de implantación del 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.

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 siempre la impedancia para confirmar la conectividad eléctrica. Cuando se aprieta un tornillo de tope en un contacto, este puede dañarse, lo que puede hacer necesario el recambio del electrodo o extensión de ECP.

Puntos de sutura: no realice puntos de sutura cerca de los electrodos de ECP, ya que esto puede dañar su aislamiento y provocar un fallo en los electrodos de ECP.

Esparadrapo: si utiliza esparadrapo para fijar temporalmente el electrodo de ECP durante la cirugía, debe prestar especial atención para asegurarse de que este no se rompe ni deteriora al retirar el esparadrapo.

Fallo del dispositivo: los implantes pueden fallar debido al error aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura del electrodo de ECP. Si detiene repentinamente la estimulación cerebral, pueden desarrollarse reacciones serias. 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 de los tejidos: puede sentirse un dolor temporal en el área del estimulador mientras cicatrizan las incisiones. Si se nota un enrojecimiento excesivo alrededor de las heridas, deberá comprobarse que no haya infección. En casos excepcionales, puede producirse una reacción del tejido por los materiales implantados.

Teléfonos móviles: aunque no se prevén interferencias con los teléfonos móviles, en este momento, todavía se desconocen los efectos de la interacción con estos.

Actividades del paciente: durante las dos semanas posteriores a la intervención quirúrgica, es importante que el paciente tenga un cuidado extremo para que se produzca una cicatrización adecuada que fije los componentes implantados. Durante este período, el paciente no debe mover objetos pesados. Informe al paciente de que, hasta que la cicatrización sea total, debe restringir los movimientos de cabeza, incluida la extensión y flexión del cuello, y la rotación de la cabeza.

Masajes: los pacientes deben evitar recibir masajes en las proximidades de los componentes del sistema implantado. Si los reciben, deben informar al masajista de que se les ha implantado

Handwritten signature and stamp:
Recebo de Boven
Farmaceutica
M.N. 13.128

un dispositivo y mostrarles dónde se encuentran el estimulador, la extensión y los electrodos de ECP. El masajista deberá evitar estas zonas y actuar con precaución con el paciente.

Precauciones relativas al entorno: los pacientes deben evitar actividades que los expongan a potenciales interferencias electromagnéticas elevadas. Los dispositivos que contienen imanes permanentes, como altavoces, no se deberán colocar cerca del estimulador, ya que pueden hacer que el sistema se encienda o se apague.

Terapias y dispositivos médicos: las terapias o procedimientos médicos siguientes pueden apagar el estimulador, producir daños permanentes en él o lesiones en el paciente:

- Electrocauterización: puede transferir corriente destructiva a los electrodos de ECP y/o al estimulador.
- Desfibrilación externa: no se ha establecido el uso seguro de la desfibrilación externa y deben determinarse los daños producidos tras la desfibrilación.
- Litotricia: las señales de alta frecuencia dirigidas a las proximidades del estimulador pueden deteriorar el circuito.
- Terapia de radiación: debe protegerse con plomo el estimulador para evitar los daños producidos por las altas radiaciones. Es posible que los daños ocasionados por la radiación en el dispositivo no se detecten inmediatamente.
- Estimulación transcraneal: no se ha establecido el uso de tratamientos electromagnéticos, como la estimulación magnética transcraneal.
- RM: los pacientes a los que se les haya implantado el sistema ECP Vercise™ no deben someterse a RM para evitar daños en el dispositivo y lesiones en el paciente.

Nota: El sistema ECP que utiliza únicamente electrodos (antes de que se implante el estimulador) es de uso condicional con RMN. Un examen de RM puede realizarse de manera segura cuando se han cumplido todas las instrucciones indicadas en las Directrices de RM del manual complementario de los sistemas de ECP de Boston Scientific.

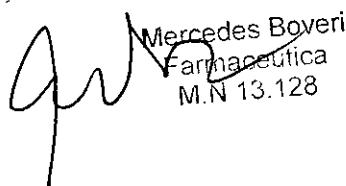
- Diatermia: la energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise y provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.

En el caso de que la realización de estos procedimientos sea clínicamente necesaria, deberá realizarse lo más lejos posible de los componentes implantados. En último caso, es posible que sea necesario el explante del estimulador como resultado de los daños producidos en el dispositivo o las lesiones en el paciente.

Esterilización: el contenido de los kits quirúrgicos se suministra esterilizado mediante óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific y devuélvale la pieza deteriorada.

Reesterilización: para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o fallecimiento del paciente. Si se necesita reesterilización, solicite un dispositivo estéril para su implantación.

Después de su utilización, devuelva el estimulador, los electrodos de ECP y las extensiones de ECP a Boston Scientific y deseche los demás componentes y envases de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o locales.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Apudello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Compruebe la fecha de caducidad del envase antes de abrirlo y usar el contenido. No utilice el contenido si ya ha vencido la fecha de caducidad, si el envase ya está abierto o deteriorado, o si se sospecha que pueda estar contaminado porque el sellado estéril del envase sea defectuoso.

- Compruebe la integridad del sello de la bandeja externa antes de utilizarlo.
- Compruebe la integridad del sello y el indicador de esterilización de la bandeja interna. Este deberá estar verde con rayas rojas. Las rayas amarillas indican que la bandeja no está esterilizada. En ese caso, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.
- Abra la bandeja interna en el campo estéril.
- Si se ha caído el estimulador, no lo implante en ningún paciente, ya que es posible que haya perdido su esterilidad, su hermeticidad o que se haya deteriorado de algún modo. Cambie el estimulador caído por otro nuevo y estéril antes de implantarlo. Devuelva el estimulador deteriorado a Boston Scientific.
- No utilice ningún componente que pueda presentar indicios de daños.
- No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

Almacenamiento, manipulación y transporte: almacene los componentes a una temperatura de entre 0 y 45 °C (32 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 resultar dañados. Si se almacenan en condiciones con una temperatura de almacenamiento superior a la necesaria, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.

No exponga el control remoto ni el sistema de recarga a temperaturas extremas.

No deje los dispositivos en el coche ni en el exterior durante períodos de tiempo prolongados.

Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso. Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °F). Si el control remoto o el sistema de recarga se van a almacenar durante un tiempo, procure que la temperatura de almacenamiento se mantenga siempre entre -20 y 60 °C (-4 y 140 °F).

Los accesorios y componentes del sistema se deben manipular con cuidado. No los deje caer ni los sumerja en agua. Evite que los dispositivos puedan entrar en contacto con líquidos. Aunque han 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.

Se deben tomar precauciones para evitar dañar el electrodo de ECP con instrumentos afilados o aplicando una excesiva fuerza durante la intervención quirúrgica. Las siguientes directrices contribuirán a que los componentes duren más tiempo:

- No doble ni deforme bruscamente el electrodo de ECP ni la extensión.
- No aplique puntos de sutura directamente sobre el electrodo de ECP ni la extensión.
- No tense excesivamente los electrodos de ECP implantados; los bucles de alivio de tensión pueden ayudar a minimizar la tensión sobre el electrodo de ECP.
- Evite manipular el electrodo de ECP con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas revestidas de goma.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o escalpelos, para evitar dañar el electrodo de ECP.

Extracción y eliminación de componentes: Cualquier componente explantado deberá devolverse a Boston Scientific. En caso de incineración, el estimulador deberá explantarse y devolverse a Boston Scientific. Al incinerarse, es posible que explote la batería del estimulador.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

No arroje al fuego ni el control remoto ni el sistema de recarga, ya que contienen baterías que, en contacto con el fuego, pueden explotar y producir lesiones. Las baterías usadas deberán desecharse según las leyes y normativas locales aplicables.

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.

Limpieza del control remoto, del cargador, de la base del cargador y de la fuente de alimentación: los componentes pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o en un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No limpie el cargador, la base del cargador ni la fuente de alimentación cuando estén conectados directa o indirectamente a una toma de corriente.

Para el modelo DB-1140, Vercise™ PC Kit del generador de impulsos implantable, se agrega:

Almacenamiento, manipulación y transporte. Almacene los componentes a una temperatura de 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.

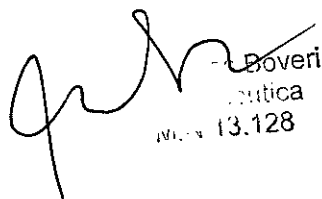
El estimulador no recargable se ajustará al modo de almacenamiento, si su temperatura disminuye por debajo de 8 °C. Cuando el estimulador se encuentre en el modo de almacenamiento, no se conectará a un control remoto o programador clínico. Para salir del modo de almacenamiento, aumente la temperatura del estimulador por encima de 8 °C.

No exponga el control remoto o el estimulador de prueba externo 2 (EPE 2) a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. 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. Si el control remoto o el EPE 2 se van a almacenar durante un tiempo, procure que la temperatura de almacenamiento se mantenga siempre entre 20- °C y 60 °C (4- °F y 140 °F).

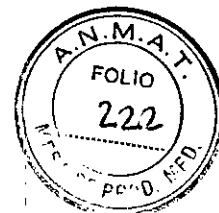
Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los golpee ni sumerja en agua. Evite que los dispositivos entren en contacto con líquidos. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo de tratamiento brusco.

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.


Boveri
Folios 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Contraindicaciones

El sistema de ECP Vercise™ de Boston Scientific y cualquiera de sus componentes están contraindicados en los casos siguientes:

- **Diatermia:** diatermia terapéutica de onda corta, microondas o ultrasonidos. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de ECP Vercise, provocando daños en el tejido de la zona de contacto, lo que puede resultar en lesiones graves del paciente o incluso el fallecimiento.
- **Resonancia magnética nuclear (RM):** Los pacientes que tienen implantado un sistema de ECP Vercise no deben someterse a RM. La exposición a RM puede producir:
 - Desprendimiento de los componentes implantados.
 - Calentamiento de los contactos u otros componentes del sistema, lo que puede producir lesiones permanentes en los tejidos.
 - Daños en el circuito electrónico del estimulador.
 - Inducción de corriente a través de los electrodos de ECP y el sistema ECP Vercise, lo que produciría niveles impredecibles de estimulación.
 - Distorsión de la imagen de diagnóstico.
 - Lesiones personales o incluso la muerte.

Nota: El sistema ECP que utiliza únicamente electrodos (antes de que se implante el estimulador) es de uso condicional con RMN. Un examen de RM puede realizarse de manera segura cuando se han cumplido todas las instrucciones indicadas en las Directrices de RM del manual complementario de los sistemas de ECP de Boston Scientific.

- **Incapacidad del paciente:** no se deberá implantar el sistema de ECP Vercise en aquellos pacientes que estén incapacitados para utilizar adecuadamente el control remoto o el sistema de recarga.
- **Riesgos quirúrgicos leves:** No se recomienda el uso del sistema de ECP Vercise en pacientes con riesgos quirúrgicos leves.

Acontecimientos adversos

A continuación, se muestra una lista de los riesgos conocidos del uso de la estimulación cerebral profunda (ECP).

Tenga en cuenta que algunos de estos síntomas pueden aliviarse o reducirse dirigiendo la corriente, cambiando los parámetros de estimulación o la posición del electrodo durante la intervención quirúrgica.

En el caso de que se produzca alguna de estas situaciones, los pacientes deberán ponerse en contacto con el médico responsable del estudio cuanto antes para mantenerlo informado.

- Respuesta alérgica o del sistema inmune
- Los riesgos de la anestesia/neurocirugía incluyen un implante sin éxito, exposición a agentes patógenos
- Pérdida de LCR (líquido cefalorraquídeo)
- Muerte, incluido suicidio
- Embolia, incluida tanto la gaseosa como la pulmonar
- Fallo o funcionamiento incorrecto de los componentes del dispositivo o la batería, incluidos, sin limitación, rotura del electrodo o la extensión, funcionamiento incorrecto del

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

- hardware, conexiones débiles, cortocircuitos o circuitos abiertos, aberturas en el aislamiento de los electrodos, independientemente de si esto requiere explante o reimplantación
- Accidente isquémico o hemorragia, inmediato o retardado, que puede resultar en deficiencias neurológicas transitorias o crónicas, como debilidad muscular, parálisis o afasia
 - Complicaciones en la zona del implante, como dolores, mala cicatrización o reapertura de la herida
 - Infección
 - Lesiones en los tejidos adyacentes al implante o en el campo quirúrgico, como los vasos sanguíneos, los nervios periféricos, el cerebro, (incluido pneumocéfalo) o la pleura (incluido pneumotórax)
 - Interferencia de otras fuentes electromagnéticas externas
 - Erosión o migración del electrodo, la extensión (incluido su conector) y el neuroestimulador
 - Pérdida de la estimulación adecuada
 - Discapacidad de la actividad mental, como deficiencias cognitivas o falta de atención, alteraciones de la memoria o confusión
 - Alteraciones psiquiátricas como ansiedad, depresión, apatía, manía, insomnio, suicidio, o intentos o pensamientos suicidas
 - Problemas motrices como paresia, debilidad, descoordinación, síndrome de las piernas inquietas, espasmos musculares, desórdenes posturales o en el modo de andar, temblores, distonía o discinesia; así como caídas o lesiones derivadas de estos trastornos.
 - Rigidez musculoesquelética
 - El síndrome neuroléptico maligno o la acinesia aguda puede darse muy raras veces
 - Sobreestimulación o sensaciones no deseadas como parestesia, transitoria o crónica
 - Dolor, dolor de cabeza y malestar, transitorio o crónico, incluidos los síntomas derivados de la neuroestimulación
 - Ubicación inicial del electrodo no adecuada
 - Riesgo de exposición debido a las imágenes (TC, rayos X de fluoroscopia)
 - Apoplejía
 - Alteraciones sensoriales
 - Seroma, edema o hematoma
 - Irritación de la piel o quemaduras en la zona de implante del neuroestimulador
 - Problemas al hablar o tragar como disfasia, disartria o disfagia, así como complicaciones de esta última, como la neumonía por aspiración
 - Síntomas en el sistema autónomo (taquicardias, sudor, fiebre, mareos), cambios en la función renal, retención de orina, efectos sexuales, gastrointestinales (náuseas, obstrucción intestinal, inflamación estomacal)
 - Trombosis
 - Alteraciones visuales y síntomas periorbitales, como la diplopía, dificultad en el movimiento de los párpados, dificultades oculomotoras y otras alteraciones del campo visual
 - Cambios de peso

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Instrucciones de uso

Implantación del electrodo de ECP

Se implantarán los electrodos de ECP y se comprobarán los beneficios terapéuticos.

1. Prepare el electrodo de ECP para la implantación. Inspeccione visualmente el electrodo de ECP para determinar si es adecuado para su implantación.
2. Pase el electrodo de ECP a través de la cánula para asegurar un ajuste adecuado.
3. Introduzca la cánula (con estilete) en el cerebro hasta la profundidad deseada.

Nota: la profundidad de la cánula la determinará el médico.

4. Monte el tope del electrodo introduciendo la parte roscada del tornillo en el agujero roscado de la anilla.

5. Mida la profundidad deseada del electrodo de ECP con un medidor o una regla y aplique dicha distancia al tope del electrodo de ECP.

Para aplicar el tope del electrodo de ECP, empújelo hasta el centro del tope y apriete el tornillo. Esto asegurará la inserción del electrodo de ECP a la profundidad adecuada.

Nota: asegúrese de que el tope del electrodo no se mueva en el electrodo de ECP una vez enganchado.

6. Introduzca el electrodo de ECP, con el estilete en su sitio, dentro de la cánula.
7. Introduzca el electrodo de ECP y la cánula en la guía de la cánula del microposicionador.
8. Anexe el electrodo de ECP en el microposicionador.
9. Compruebe que la palanca de bloqueo del conector del cable de estimulación intraoperatoria esté en la posición de apertura.
10. Deslice el extremo proximal del electrodo de ECP, con el estilete, en el puerto abierto del conector del cable de estimulación intraoperatoria.

Nota: en este manual los términos "proximal" y "distal" tienen como referencia el estimulador.

11. Presione el extremo del electrodo de ECP hacia el interior del puerto hasta el tope. Sujete el electrodo de ECP mientras pone la palanca de bloqueo en la posición de bloqueo.

12. Fije el conector del cable de estimulación intraoperatoria al microposicionador.

Nota: asegúrese de que el estilete se encuentre dentro del electrodo de ECP antes de hacerlo avanzar hasta el destino deseado.

13. Haga avanzar lentamente el electrodo de ECP hacia el destino deseado utilizando el microposicionador.

Pruebas de estimulación intraoperatoria

El estimulador externo de prueba, el cable de estimulación intraoperatoria, su extensión y el programador clínico se utilizan para realizar la prueba de estimulación intraoperatoria durante el procedimiento. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñada para una conexión temporal a dicho cable para facilitar las pruebas de estimulación fuera del campo estéril.

Nota: los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención. Consulte el manual de programación de ECP para obtener más información acerca de las directrices y procedimientos de pruebas de estimulación.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ingeniera

PRECAUCIÓN: no sumerja el conector ni la clavija del cable de estimulación intraoperatoria en agua ni otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

1. Conecte la extensión del cable de estimulación intraoperatoria a este cable.
2. Compruebe que el estimulador externo de prueba esté apagado.

ADVERTENCIA: apague siempre el estimulador externo de prueba antes de conectar o desconectar los cables para evitar una estimulación inesperada.

3. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria en la toma de corriente del estimulador externo de prueba con la etiqueta "1-L". Si se utilizan dos electrodos de ECP, conecte el izquierdo a la toma "1-L" y el derecho a "2-R."
4. Compruebe que las impedancias sean correctas utilizando el CP o el control remoto para medir las impedancias monopolares.

Si utiliza el CP, los contactos de alta impedancia contendrán una X roja; si utiliza el control remoto, se representan por medio de rectángulos huecos.

Nota: si utiliza el control remoto, pulse ▼ para ver los valores de impedancia.

5. Evalúe la colocación del electrodo de ECP.
 - a. Evalúe si la estimulación es la 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 a lo largo de todo el proceso de introducción y ajuste del electrodo de ECP.

ADVERTENCIA: una densidad de carga alta puede producir daños irreversibles en el tejido. Si los parámetros de estimulación elevan la densidad de carga por encima de los 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$, se mostrará un aviso en una ventana emergente de advertencia en el programador clínico.

ADVERTENCIA: cuanto mayor sea el número de introducciones del electrodo de ECP, mayor será la probabilidad de hemorragia. La necesidad de revisiones minuciosas del electrodo de ECP se minimiza mediante la utilización de técnicas de localización de la diana, como el microrregistro e imágenes, para colocar correctamente los electrodos de ECP al primer intento.

6. Apague el estimulador externo de prueba.

ADVERTENCIA: puede producirse un aumento repentino de la estimulación si el estimulador externo de prueba está encendido mientras se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.

7. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria o su extensión del extremo proximal del electrodo de ECP.
8. Compruebe que no se haya movido el electrodo de ECP de la ubicación deseada.

Fijación del electrodo de ECP

Una vez colocado el electrodo de ECP, deberá fijarse.

PRECAUCIÓN: mientras realice la fijación del electrodo de ECP, proceda con cuidado para no moverlo.

1. Retire el tope del electrodo desatornillando el tornillo y liberando el tope del electrodo de ECP.
2. Con cuidado, retraiga la cánula justo por encima del orificio de trepanación deslizándola sobre la porción proximal del electrodo de ECP. Tenga cuidado para no mover el electrodo de ECP.

Nota: en este manual los términos "proximal" y "distal" tienen como referencia el estimulador.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aplicada

3. Fije el cable en su lugar. Se recomienda utilizar el kit de la cubierta para orificio de fresa SureTek™ con el sistema Vercise™. (También puede utilizarse relleno comercial disponible, como hidroxipatita (no incluido), siguiendo las instrucciones del fabricante.**)

Nota: retire toda la cera para hueso de la superficie de contacto del hueso antes de aplicar el adhesivo.

** Electrodo de ECP ha sido fijado y probado mediante el sustituto de hueso Biomet Mimix QS, una miniplaca de titanio de 12 mm Stryker, tornillos de titanio Stryker y una pieza de anclaje abierta de 1 cm Boston Scientific. Datos en el archivo.

Nota: Asegúrese de que el adhesivo esté nivelado con la superficie superior del cráneo.

4. Deje que se fije el adhesivo según las instrucciones del fabricante.

5. Sujetando el electrodo de ECP con las pinzas cubiertas de goma, retire los componentes del implante del electrodo de ECP.

a. Retire la cánula.

b. Retire el microposicionador.

c. Retire el marco estereotáctico.

d. Retire el estilete.

ADVERTENCIA: no vuelva a introducir el estilete en el electrodo de ECP mientras este se encuentre en el cerebro, ya que pueden producirse daños en el electrodo de ECP o lesiones en el paciente.

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

7. Coloque la pieza de anclaje abierta en el electrodo de ECP. Tenga cuidado de no mover el electrodo de ECP al colocar la pieza de anclaje.

8. Gire la pieza de anclaje hasta que la ranura esté situada frente al cráneo.

Nota: si no se ubica correctamente la ranura, puede que el electrodo de ECP no esté protegido por la pieza de anclaje y que esté en contacto directo con la miniplaca.

9. Coloque una miniplaca (no suministrada) sobre la pieza de anclaje y el electrodo de ECP.

PRECAUCIÓN: no coloque la miniplaca en contacto directo con el electrodo de ECP.

Asegúrese de que la pieza de anclaje se sitúe entre la miniplaca y el electrodo de ECP.

10. Fije la miniplaca al cráneo según las instrucciones del fabricante.

11. Si se implanta el estimulador en un segundo tiempo quirúrgico, prepare el electrodo de ECP para el procedimiento que se indica en *Implantación del estimulador*.

a. Coloque una pieza de anclaje en el electrodo de ECP izquierdo para diferenciar los electrodos.

b. Introduzca el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda del electrodo hasta que se detenga.

Nota: asegúrese de introducir completamente el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda (consulte la ilustración siguiente) de forma que la funda de retención se sitúe bajo el tornillo de fijación.

Nota: La funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su longitud (vea la ilustración que se muestra a continuación).

c. Pase el destornillador dinamométrico a través de la ranura del diafragma que se encuentra en la parte superior de la funda del electrodo.

d. Apriete el tornillo de fijación hasta que el destornillador dinamométrico haga clic, lo que indica que el tornillo se habrá fijado de forma segura.

Nota: para apretar el tornillo de fijación, utilice una mano para agarrar la funda del electrodo por la base y la otra para girar el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic, lo que indica que el tornillo de fijación estará correctamente fijado.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

PRECAUCIÓN: la torsión del destornillador es limitada, por lo que no es posible apretar en exceso el tornillo de fijación. Utilice solo el destornillador suministrado, ya que otras herramientas pueden apretar demasiado el tornillo de fijación y deteriorar el electrodo de ECP.
e. Cree un túnel, para el extremo proximal del electrodo de ECP, a un lugar más cercano a la ubicación del conector de extensión de ECP.

Nota: Boston Scientific recomienda colocar el conector de la extensión de ECP tras la oreja.

PRECAUCIÓN: la colocación del conector de la extensión de ECP en la región del cuello puede aumentar el riesgo de error en el dispositivo debido al movimiento reiterado del cuello.
f. Cree un bolsillo bajo la piel para el exceso del electrodo de ECP y la funda del electrodo.
g. Recoja el sobrante del electrodo de ECP bajo el cuero cabelludo (en el bolsillo) hasta que esté preparado para conectarse a la extensión de ECP.

Nota: el electrodo de ECP puede conectarse a la extensión de ECP y el estimulador en otra intervención quirúrgica posterior.

12. Repita el procedimiento indicado en *Implantación del electrodo de ECP* para el segundo electrodo de ECP. Utilice el tunelizador para introducir el segundo electrodo de ECP en el mismo lado que el primero.

13. Cierre las incisiones.

Implantación del estimulador

Puede implantarse el estimulador inmediatamente después de la implantación del electrodo de ECP o en una segunda intervención.

Exposición del 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 para no deteriorar o cortar el electrodo de ECP.
3. Exponga el electrodo de ECP y la funda del electrodo a través de la incisión.
4. Mediante el destornillador dinamométrico, retire la funda del electrodo y deséchela.

Nota: para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Para apretar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj.

5. Seque el extremo proximal del electrodo de ECP.

Conexión del electrodo de ECP a la extensión de ECP

1. Asegúrese de que el tornillo de fijación no limite el puerto de conexión del conector de la extensión de ECP aflojándolo una o dos vueltas con el destornillador dinamométrico. Sujete el electrodo de ECP próximo a la funda de retención.

Nota: la funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su mayor longitud.

2. Empuje el electrodo de ECP en el conector de la extensión de ECP hasta que los electrodos se alineen con los contactos de la extensión de ECP. Es posible que se sienta cierta resistencia cuando se introduce cada electrodo en el conector de la extensión de ECP. Debe ser capaz de ver los electrodos de ECP al pasar a través del conector de la extensión del ECP. Es posible que se perciba una mayor resistencia cuando se alinea el electrodo en su sitio.

3. Compruebe visualmente que los electrodos de ECP estén alineados con los contactos de la extensión de ECP. Si no lo están, continúe sujetando el electrodo de ECP próximo a la funda de

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

retención y empuje para alinear los electrodos con los contactos de la extensión de ECP. Si es necesario, retire ligeramente el electrodo y vuelva a hacer avanzar los electrodos hasta asegurarse de que la alineación sea perfecta.

Note: Asegúrese de introducir correctamente el electrodo del ECP en el conector, de forma que la funda de retención se sitúe bajo el tornillo de fijación.

4. No apriete el tornillo de fijación en este momento.

5. Repita los pasos del 1 al 3 para conectar el segundo electrodo de ECP a la segunda extensión de ECP.

6. Compruebe la impedancia de la conexión para asegurarse de que se ha alineado correctamente el electrodo de ECP con el conector de extensión de ECP. Utilice el estimulador externo de prueba, el cable de estimulación intraoperatoria, su extensión y el programador clínico para probar la impedancia. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñada para una conexión temporal a dicho cable para facilitar las pruebas de estimulación fuera del campo estéril.

Nota: los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención. Consulte el manual de programación de ECP para obtener más información acerca de las directrices y procedimientos de pruebas de impedancia.

PRECAUCIÓN: no sumerja el conector ni la clavija del cable de estimulación intraoperatoria en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

7. Conecte la extensión del cable de estimulación intraoperatoria a este cable.

8. Compruebe que el estimulador externo de prueba esté apagado.

ADVERTENCIA: apague siempre el estimulador externo de prueba antes de conectar o desconectar los cables para evitar una estimulación inesperada.

9. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria en la toma de corriente del estimulador externo de prueba con la etiqueta "1-L". Si se utilizan dos electrodos de ECP, conecte el izquierdo a la toma "1-L" y el derecho a "2-R."

10. Compruebe que las impedancias sean correctas utilizando el CP o el control remoto para medir las impedancias monopolares.

Si utiliza el CP, los contactos de alta impedancia contendrán una X roja; si utiliza el control remoto, se representan por medio de rectángulos huecos.

Nota: si utiliza el control remoto, pulse ▼ para ver los valores de impedancia.

Montaje del tunelizador

Se proporciona un tunelizador con cánula para facilitar la tunelización de la extensión de ECP.

1. Gire el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para enroscar el mango del tunelizador en el eje.

a. Presione el mecanismo de bloqueo en la base del mango del instrumento hasta introducirlo en el eje.

b. Agarrando el mango y la punta del tunelizador, gire el eje en ambos sentidos hasta que el mango encaje en este.

c. Agarrando con firmeza la punta del tunelizador para inmovilizar el eje, gire el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Tunelización del electrodo y la extensión de ECP

1. Cree un bolsillo subcutáneo para el estimulador por debajo de la clavícula, del mismo lado que el electrodo y las extensiones de ECP.

Nota: Boston Scientific recomienda la implantación del estimulador por debajo de la clavícula.

a. Marque la ubicación del bolsillo.

b. Utilice la plantilla para esbozar el bolsillo y obtener una orientación acerca de su tamaño óptimo.

c. Cree una bolsa con una profundidad inferior a 2 cm; a profundidades mayores, es posible que el cargador del estimulador no sea efectivo.

Nota: es importante que la bolsa sea pequeña para evitar que el estimulador se gire.

2. Marque una ruta de tunelización desde la ubicación de la bolsa subclavicular a la incisión superior de la oreja.

3. Administre el anestésico local adecuado a lo largo de la ruta de tunelización.

PRECAUCIÓN: asegúrese de no perforar ni deteriorar el electrodo de ECP ni ningún otro componente cuando administre la anestesia local.

4. Cree un túnel subcutáneo de la incisión situada sobre la oreja, a lo largo de la ruta de tunelización, hasta la bolsa del estimulador.

ADVERTENCIA: tenga cuidado para no perforar ni deteriorar estructuras importantes a lo largo de la ruta de tunelización, como el plexo braquial y la yugular, ya que esto podría producir lesiones en el paciente.

5. Si lo desea, puede curvar el tunelizador para lograr la forma adecuada.

PRECAUCIÓN: no curve las juntas de bloqueo.

6. una vez que la punta del tunelizador esté totalmente expuesta, desenrosque y retire el mango del tunelizador.

7. Sujete con una mano la punta mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio y retira el eje de la cánula.

8. Haga avanzar los extremos proximales de las extensiones de ECP a través de la cánula y retire esta.

9. De forma opcional, fije el conector de la extensión de ECP a la fascia utilizando puntos de sutura o piezas de anclaje.

PRECAUCIÓN: no utilice suturas 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 bloque de la extensión de ECP, ya que podría dañar el aislamiento de esta.

Conexión del estimulador

Conecte la extensión de ECP izquierda al puerto 1-L

Conecte la extensión de ECP derecha al puerto 2-R

1. Introduzca el extremo macho de la extensión de ECP completamente en el estimulador hasta que se detenga.

a. Introduzca el tapón de los puertos de conexión para comprobar que el tornillo de fijación no obstruye la entrada.

b. Limpie los contactos de la extensión de ECP antes de introducirlos.

Marcedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

c. Introduzca las extensiones de ECP en la cabecera. Una vez introducida totalmente, el extremo de la extensión de ECP se deslizará hacia la parte trasera del puerto y la funda de retención de la extensión de ECP se colocará bajo el tornillo de fijación.

PRECAUCIÓN: verifique que la introducción de la extensión de ECP sea correcta comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Al apretar el tornillo de fijación en un contacto puede dañarse la extensión de ECP.

2. Compruebe las impedancias para comprobar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación.

a. Coloque parcialmente el estimulador en el bolsillo subcutáneo.

b. Pruebe las impedancias utilizando el control remoto o el programador clínico.

3. Compruebe que la funda de retención de la extensión de ECP esté situada justo debajo del tornillo de fijación en la cabecera del estimulador.

Nota: la funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su longitud (vea la ilustración que se muestra a continuación).

4. Pase el destornillador dinamométrico a través de la ranura del diafragma que se encuentra en la parte superior de la cabecera del estimulador.

5. Apriete el tornillo de fijación del estimulador hasta que el destornillador dinamométrico haga clic, lo que indica que el tornillo se habrá fijado de forma segura.

Nota: para apretar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj. Para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

PRECAUCIÓN: la torsión del destornillador es limitada, por lo que no es posible apretar en exceso el tornillo de fijación. Utilice solo el destornillador suministrado, ya que otras herramientas pueden apretar demasiado el tornillo de fijación y deteriorar el electrodo de ECP.

6. Compruebe visualmente que los electrodos de ECP estén alineados con los contactos de la extensión de ECP. Si no lo están, continúe sujetando el electrodo de ECP próximo a la funda de retención y empuje para alinear los electrodos con los contactos de la extensión de ECP. Si es necesario, retire ligeramente el electrodo y vuelva a hacer avanzar los electrodos hasta asegurarse de que la alineación sea perfecta.

7. Compruebe las impedancias para comprobar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación.

PRECAUCIÓN: verifique que la inserción de la extensión de ECP sea correcta comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Al apretar el tornillo de fijación en un contacto puede dañarse la extensión de ECP.

8. Pase el destornillador dinamométrico a través de la ranura del diafragma que se encuentra en la parte superior del conector de la extensión de ECP.

9. Apriete el tornillo de fijación del conector de la extensión de ECP hasta que el destornillador dinamométrico haga clic, lo que indica que el tornillo se habrá fijado de forma segura.

PRECAUCIÓN: la torsión del destornillador es limitada, por lo que no es posible apretar en exceso el tornillo de fijación. Utilice solo el destornillador suministrado, ya que otras herramientas pueden apretar demasiado el tornillo de fijación y deteriorar el electrodo de ECP.

Nota: para apretar el tornillo de fijación, agarre con una mano la extensión por la base y, con la otra, gire el destornillador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj. Para aflojar el tornillo de fijación, gire el destornillador dinamométrico en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

10. Repita los pasos del 1 al 9 para apretar el segundo tornillo de fijación del estimulador y el de la segunda extensión de ECP.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

11. Coloque el estimulador en el bolsillo subcutánea con la indicación “This Side Up” (“Este lado hacia arriba”) colocado hacia la piel y paralelo a su superficie.

ADVERTENCIA: si no se orienta hacia la piel la cara correcta del estimulador es posible que no se pueda recargar o intervenir quirúrgicamente.

a. Coloque el sobrante de la extensión de ECP alrededor del perímetro del estimulador.

ADVERTENCIA: Evite colocar el exceso de ECP en la superficie del estimulador, ya que esto puede aumentar la erosión o daños potenciales en el tejido durante la intervención quirúrgica de sustitución del dispositivo y puede interferir en la recarga.

b. De forma opcional, asegure el estimulador a la fascia mediante la sutura a través de los puertos de conexión del estimulador.

12. Cierre las incisiones.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no dañar el electrodo de ECP, el estimulador ni ningún otro componente implantado cuando cierre las incisiones.

Nota: Cuando cierre la incisión situada sobre el conector de la extensión, oriente este para minimizar su contorno bajo la piel.

Cubierta del trépano SureTek™

Instrucciones de uso

Cubierta del trépano DB-4600-C

Kit de accesorios de cubierta del trépano DB-4605-C

Advertencias

Antes de fijar la base, examine la estructura y el hueso del cráneo para garantizar que no haya enfermedades o lesiones, y que el grosor del hueso sea al menos de 5 mm. De lo contrario, pueden afectar negativamente a lo siguiente:

Fijación de los electrodos. La migración de electrodos debido a un electrodo fijado de forma incorrecta puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Cierre del trépano. Un cierre inestable puede aumentar el riesgo de infección y poner al paciente en riesgo de sufrir daños en el tejido neural del cerebro, fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) o daños en la duramadre.

Precauciones

Componentes. La utilización de componentes distintos de los suministrados por Boston Scientific o un uso distinto del indicado del sistema de ECP Vercise puede: dañar el sistema, disminuir la eficacia del tratamiento y/o someter al paciente a un riesgo desconocido. Debe haber un dispositivo de respaldo en el momento de la cirugía.

Esterilización. El contenido de los kits quirúrgicos se suministra esterilizado mediante óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific y devuélvale la pieza deteriorada.

Reesterilización. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad

estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se necesita reesterilización, solicite un nuevo dispositivo estéril para su implantación.

Compruebe la fecha de caducidad del envase antes de abrirlo y usar el contenido. No utilice el contenido si ya ha vencido la fecha de caducidad, si el envase ya está abierto o deteriorado, o si se sospecha que pueda estar contaminado porque el sellado estéril del envase sea defectuoso.

Compruebe la integridad del sello de la bandeja externa antes de utilizarlo.

Compruebe la integridad del sello y el indicador de esterilización de la bandeja interna. Este deberá estar verde con rayas rojas. Las rayas amarillas indican que la bandeja no está esterilizada. En ese caso, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.

Abra la bandeja interna en el campo estéril.

No utilice ningún componente que pueda presentar indicios de daños.

No lo utilice después de la fecha de "caducidad" indicada.

Almacenamiento, manipulación y transporte. Almacene los componentes entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F) en una zona en la que no estén expuestos a líquidos o a un exceso de humedad. A temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían resultar dañados. Si se almacenan en condiciones con una temperatura de almacenamiento superior a la necesaria, no utilice los componentes y devuélvalos a Boston Scientific.

Extracción y eliminación de componentes. Deseche los componentes del kit de cubierta del trépano y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, las normas administrativas y las normas locales.

Instrucciones de uso

Antes de fijar la base, se debe preparar un trépano de 14 mm de diámetro en la zona objetivo. Asegúrese de que el trépano está libre de obstáculos, como hueso, que impidan una correcta introducción de la cubierta del trépano. Inspeccione visualmente la cubierta del trépano para garantizar que son aceptables para implantarlos.

Fijación de la base

1. Coloque la base acoplada a la herramienta de soporte con forma de mariposa sobre el trépano.
2. Utilice el destornillador para presionar suavemente los tornillos del hueso a través del manguito de silicona.
3. Apriete ambos tornillos en el cráneo.

Nota: Continúe apretando los tornillos hasta que la base se encuentre al ras del cráneo y los tornillos al ras de la base. La base no se debe mover ni se balancea una vez fijada. No apriete en exceso los tornillos ni aplique una fuerza excesiva.

4. Sujete las asas de la herramienta de soporte con forma de mariposa y extráigala tirando hacia arriba en ángulo.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada

Nota: La herramienta de soporte con forma de mariposa se puede sustituir después de girarla 90 grados para obtener una visibilidad completa de la posición de la cabeza del tornillo. Esto permite acceder al tornillo mientras sigue cubriendo el trépano.

Colocación de la grapa de retención

Consulte el manual del médico de Vercise™ para ver las instrucciones para la colocación y la extracción de electrodos.

1. Gire el extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción, de modo que la herramienta tenga la orientación deseada.
2. Acople la Grapa de retención al extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción.

El poste y la pestaña del extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción se alinean con el orificio de liberación de la grapa y el hoyo de cierre.

PRECAUCIÓN: No ajuste el extremo con forma de herradura de la herramienta de colocación/extracción después de acoplar la grapa de retención.

3. Mientras estabiliza el electrodo, coloque con cuidado la grapa de retención sobre la base de modo que el electrodo esté colocado en el canal abierto de la grapa de retención. Coloque la grapa de retención de modo que el lado estático de la apertura esté situado contra el electrodo.
4. Empuje la grapa de retención sobre la base. Asegúrese de que la grapa de retención se asiente completamente sobre la base.
5. Coloque el extremo en punta de la herramienta de colocación/extracción en el hoyo de cierre de la grapa de retención para empujar el control deslizante hacia el electrodo hasta que quede bloqueado en su sitio. Utilice el extremo en punta de la herramienta de colocación/extracción para aplicar presión sobre el control deslizante en dirección opuesta para garantizar que el controlador deslizante está totalmente bloqueado.
6. Doble con cuidado el electrodo y colóquelo dentro de una de las cuatro ranuras de salida de electrodos.

PRECAUCIÓN: Fije el electrodo utilizando una ranura para la salida de electrodos que esté aproximadamente en perpendicular al canal de la grapa de retención.

7. Opcional: El electrodo se puede fijar a ranuras de salida de electrodos adicionales.

Colocación de la tapa

1. Introduzca la tapa e la base alineando los brazos de la tapa con las ranuras para la tapa de la base.

Nota: Puede que sea necesario empujar hacia adentro un brazo de la tapa para completar la introducción de la tapa.

Extracción de la cubierta del trépano

Extracción de la tapa

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

1. Mientras apoya la parte superior de la tapa para controlar la liberación, introduzca el extremo de la punta de la herramienta de colocación/extracción en una ranura abierta de salida de electrodos.
2. Levante con cuidado la tapa hasta que se suelte de la base.

Extracción de la grapa de retención

3. Para abrir el control deslizante y liberar el electrodo, utilice el electrodo en punta de la herramienta de colocación/extracción para empujar con cuidado hacia abajo y hacia atrás el hoyo de cierre del control deslizante.
4. Si lo desea, quite el electrodo mediante las técnicas quirúrgicas apropiadas.
5. Introduzca el extremo en punta de la herramienta de colocación/extracción en el orificio de liberación de grapas de la grapa de retención. La punta de la herramienta de colocación/extracción debe encajar en su sitio.
6. Empuje con cuidado la herramienta de colocación/extracción parcialmente hacia el control deslizante y hacia arriba hasta que la grapa de retención se suelte de la base.

Extracción de la base

7. Desatornille los dos tornillos de la base utilizando el destornillador que se incluye en el kit u otro destornillador compatible.

Manual de programación del software GUIDE™ DBS

Estación DB-7154 GUIDE DBS

Advertencias

GUIDE ECP solo debe utilizarse con productos Boston Scientific.

No instale ningún otro software en GUIDE ECP.

No cambie la configuración del hardware o del software de GUIDE ECP.

Si tiene problemas de visión, se recomienda no utilizar GUIDE ECP como herramienta en su práctica clínica estándar.


Instrucciones de uso

Configuración de Guide™

1. Conecte el cable de alimentación al puerto situado a la derecha de GUIDE ECP.
2. Coloque las clavijas en el cable de alimentación en la posición abierta.
3. Conecte las clavijas en una toma de corriente o en un adaptador adecuado.

Creación de un nuevo usuario

1. Encienda el GUIDE ECP.
2. Seleccione "ClinicUser".


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

3. Se mostrará el siguiente mensaje: The User's password must be changed before logging on the first time (La contraseña del usuario debe cambiarse antes de iniciar sesión por primera vez).
4. Seleccione OK para cambiar la contraseña del usuario.
5. Cree una contraseña. La longitud mínima es de ocho caracteres.
6. Deje en blanco la sección de la contraseña existente.

Configuración del ratón

1. Apague todos los ratones con Bluetooth. Durante la configuración, el receptor puede detectar estos dispositivos.
2. Inserte dos pilas AA en el ratón. El compartimiento de pilas está en la parte inferior del ratón.
3. Encienda el ratón. El botón de encendido/apagado está en la parte inferior del ratón. Ponga el botón en la posición verde (encendido).
4. Seleccione Inicio en la barra de tareas de Windows en la parte inferior de la pantalla.
5. Seleccione Devices and Printers (Dispositivos e impresoras).
6. En la ventana Devices and Printers (Dispositivos e impresoras) que aparece, seleccione Add a device (Añadir un dispositivo).
7. Pulse y mantenga pulsado el botón azul de Bluetooth en la parte inferior del ratón durante 2 segundos. El LED azul situado en la parte superior del ratón empezará a parpadear.
8. En la ventana Add a device (Añadir un dispositivo), espere 20 segundos como mínimo hasta que aparezca el ratón en la lista. Seleccione el ratón y, a continuación, seleccione Next (Siguiente).
9. GUIDE ECP se conectará con el ratón.
10. Si el ratón se ha añadido con éxito a GUIDE ECP, aparecerá un mensaje de verificación. Seleccione Close (Cerrar).
11. Si el ratón no se ha añadido con éxito y se muestra en la ventana de dispositivos, elimine la entrada del ratón y repita el procedimiento.

Conexión de la unidad óptica

La unidad óptica se utiliza para importar datos de RM y TC del paciente. La unidad óptica es de solo lectura.

Nota: Necesitará la unidad flash para exportar los datos e informes del paciente.

Para configurar la unidad óptica, conecte el cable a la unidad óptica y a un puerto USB en la Estación GUIDE™ ECP.

Para abrir la unidad óptica:

1. Coloque la palanca situada en la parte delantera derecha. La tapa se abrirá automáticamente.
2. Inserte el medio extraíble en la unidad óptica y cierre la tapa.

Nota: Consulte las instrucciones del fabricante para obtener más información sobre la unidad óptica

Configuración de la unidad Flash

La unidad flash se utiliza para exportar los datos e informes del paciente.

1. Retire la cubierta del extremo de la unidad flash.
2. Inserte la unidad flash en el puerto USB situado a la derecha de GUIDE ECP.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Nota: El puerto USB situado a la derecha es el puerto 3.0 y será más rápido para la importación/exportación de datos.

Ejecución de GuideTM

1. Haga doble clic en el icono de GUIDE ECP en el escritorio para ejecutar GUIDE ECP.
2. La pantalla inicial de GUIDE ECP muestra la siguiente información:
 - Versión del software (SW)
 - Model Number (Número de modelo)
 - Software Product Number (Número de producto del software)
3. Tras la pantalla inicial, aparece la pantalla Patient Browser (Explorador de pacientes).

Apagado de GuideTM

1. Salga de GUIDE ECP.

Para salir de Guide ECP en cualquier momento:

- A. En la pantalla Patient Browser (Explorador de pacientes), seleccione MENÚ Exit (Salir). Consulte “Explorador de pacientes” en la página 23.
- B. 2. Aparecerá el siguiente mensaje: Are you sure you sure you want to exit GUIDE ECP? (¿Está seguro de que desea salir de GUIDE ECP?)
Seleccione YES para salir del software GUIDE ECP.

O

Seleccione NO para regresar a la pantalla Patient Browser (Explorador de pacientes).

Nota: Para regresar a la pantalla Patient Browser (Explorador de pacientes), consulte “Finalizar una sesión” en la página 29. Para regresar a la pantalla Patient Browser (Explorador de pacientes) durante el registro de imágenes, consulte “Finalizar una sesión de registro” en la página 82.

2. Apague GUIDE ECP.
3. Apague el ratón. Ponga el botón de encendido/apagado en la posición roja (apagado).
4. Desenchufe y guarde GUIDE ECP junto con el ratón, la unidad óptica, la unidad flash y la fuente de alimentación.

Vercise™

Adaptador M8

Ref: DB-9218-15
DB-9218-55

Precauciones

- Verifique el estado del paquete estéril antes de abrir el paquete y utilizar los contenidos. No utilice los contenidos 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. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

- No doblar, plegar ni estirar la extensión o el adaptador, ya que pueden romperse los cables o las conexiones. Los cables o conexiones rotos pueden crear un circuito abierto, y dar lugar a un fallo en un componente, pérdida de estimulación y una posible intervención quirúrgica.
- No manipule el adaptador M8 Vercise con instrumentos que no se hayan suministrado con el adaptador. Otros instrumentos puede causar daños en el dispositivo, que pueden incluir rotura de cables o conexiones.
- El tornillo de fijación del adaptador M8 Vercise debe retraerse para insertar la extensión de electrodo. No hay ningún tope que pueda impedir una retracción excesiva del tornillo de ajuste y el desmontaje del adaptador. Para evitar daños en el anillo de sellado, no retraiga el conjunto del tornillo de fijación más de lo necesario para insertar la extensión de electrodo.
- Reduzca al mínimo el número de inserciones de la llave dinamométrica en el adaptador M8 Vercise para evitar daños en el tapón de cierre del diafragma.

Instrucciones de uso

1. Explante el estimulador Medtronic, según las instrucciones de explante en la documentación específica del equipo Medtronic.
2. Abra con cuidado el paquete del adaptador M8 Vercise y transfiera el contenido de la bandeja interna al campo estéril.
3. Asegúrese de que la extensión de electrodo Medtronic esté limpia y sin daños.
4. Retraiga los tornillos de ajuste en todos los adaptadores: inserte el destornillador dinamométrico en el diafragma que contiene el tornillo de ajuste y gire el destornillador hacia la izquierda
5. Asegúrese de que la estimulación esté apagada antes de conectar el adaptador M8 Vercise.
6. Asegúrese de que las extensiones de electrodos estén limpias antes de introducir las en el adaptador M8 Vercise.
7. Inserte el extremo proximal de la extensión de electrodo en el adaptador M8 Vercise hasta que el electrodo alcance el tope del adaptador; utilice un adaptador M8 Vercise para cada extensión de electrodo Medtronic
8. Asegúrese de que el extremo proximal del adaptador Vercise M8 esté limpio e inserte el extremo proximal del adaptador en el estimulador de ECP Boston Scientific. Para obtener instrucciones sobre la conexión al estimulador, consulte las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de ECP Boston Scientific.
9. Realice el procedimiento de implante del estimulador permanente. Para obtener instrucciones sobre el procedimiento de implante del estimulador, consulte las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de ECP Boston Scientific, tal como se indica en la Guía de referencia.

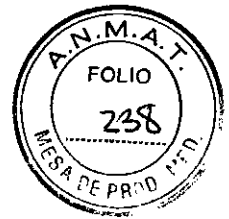
NOTA: No coloque el segmento distal del adaptador M8 Vercise entre su extremo proximal y el estimulador de ECP Boston Scientific.

La colocación de los cables entre estos dos dispositivos puede provocar daños en el aislamiento de los cables, lo que da como resultado la pérdida de estimulación.

NOTA: No cubra ni enrolle los cables de la extensión ni el segmento del adaptador distal alrededor del perímetro o en la parte delantera del estimulador. La envoltura alrededor del estimulador puede hacer que los cables se deslicen delante del estimulador. Si se colocan los cables en la parte delantera del estimulador, la extensión y los cables del adaptador pueden doblarse y producir una posible interferencia con la telemetría y/o la recarga, así como daños durante la futura cirugía de reemplazo.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apothecaria



10. Apriete el tornillo de ajuste en el adaptador M8 Vercise hasta que la llave dinamométrica quede acoplada, lo que indica que el tornillo de ajuste ha quedado bien sujeto

11. Aplique un adhesivo médico (p. ej. Silicona adhesiva médica Dow Corning Silastic®, tipo A estéril, disponible en Boston Scientific, ref. SC 4320) para cubrir y sellar la parte superior del orificio del tornillo de ajuste

NOTA: Un daño accidental en el sello del diafragma puede provocar un estímulo no intencionado en el lugar de implante si no se utiliza el adhesivo médico tal como se indica.

12. Para programar los electrodos, consulte el diagrama de asignación de contactos y las instrucciones suministradas en el manual de programación suministrado con su sistema de ECP Boston Scientific.

13. Rellene el formulario de registro del dispositivo que se incluye en el paquete del adaptador M8 Vercise. Utilice los adhesivos de identificación del producto en caso necesario.

B26

Kit de Adaptador

Ref: Modelo DB-9418-15

Advertencias

-El personal debe observar los procedimientos de esterilización adecuados para la sala de operaciones.

- No usar autoclave.

-Previsto para un solo uso.

-No reesterilice los productos usados. Reesterilización. Para usar con un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del adaptador de bolsillo B26 y/o causar fallo del dispositivo, lo que podría conllevar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar también puede implicar riesgo de contaminación del dispositivo y/o infección o infección cruzada del paciente incluyendo, pero sin estar limitado a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de un dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Si se desea reesterilizar, obtener un nuevo dispositivo estéril para su implantación.

La reutilización puede causar riesgo, peligro de infección o posibles fallas.

-Coloque el neuroestimulador con el logo de Boston Scientific mirando hacia afuera. Si se implanta con el logo Boston Scientific mirando hacia dentro, es posible que el estimulador Boston Scientific DBS no pueda cargarse y que se vean negativamente afectadas la correcta comunicación entre el estimulador Boston Scientific DBS y el control remoto y la telemetría con el estimulador Boston Scientific DBS.

- No envuelva ni bobine la extensión o el cable del adaptador alrededor de todo el perímetro y delante del neuroestimulador. Al envolverlos alrededor del perímetro del neuroestimulador, aumenta el potencial de deslizamiento de los cables entre el neuroestimulador y el adaptador.

Mercedes Boveri
Farmadéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Al colocar los cables en la parte delantera del neuroestimulador, aumenta la probabilidad de que se doblen los cables de extensión y del adaptador, de que se produzcan interferencias con la operación de telemetría y/o recarga, y de que se originen daños causados durante la cirugía de reemplazo del neuroestimulador.

Precauciones

-Componentes. El uso de componentes distintos a los suministrados por Osypka AG y previstos para ser utilizados con el sistema Boston Scientific DBS puede: Dañar el sistema, reducir la efectividad de la terapia y/o someter al paciente a riesgos desconocidos. En el momento de la intervención quirúrgica debería estar disponible un dispositivo de repuesto.

-No doble, tuerza o estire la extensión o el adaptador, ya que puede dañar el componente. Estas acciones podrían resultar en rotura de cables o conexiones dentro del Adaptador de bolsillo B26.

- No utilice ningún instrumento(s) para manejar la extensión o el adaptador que no esté incluidos en el paquete del Adaptador de bolsillo B26. Los instrumentos no incluidos en el paquete del adaptador de bolsillo B26 no han sido probados para garantizar su compatibilidad y dañarán el dispositivo, incluso produciendo roturas de cables o conexiones dentro del adaptador.

- Las roturas de cables o conexiones pueden originar un circuito abierto, lo que se traduce en la pérdida de estimulación o un fallo de un componente y requiere reemplazo o intervención quirúrgica.

- Al utilizar instrumentos afilados tales como escalpelos cerca de un neuroestimulador previamente implantado, de electrodos de neuroestimulador o extensiones de electrodos de neuroestimulador, debe tenerse extremo cuidado para evitar raspar o dañar cualquier componente. Si los componentes se dañan, puede hacerse necesario un reemplazo quirúrgico.

- Para retirar los tornillos, inserte la llave de torsión en el anillo de autosellado y gire los tornillos de ajuste a la izquierda; sin embargo, no retire los tornillos de ajuste del conector.

-No utilice soluciones salinas o de otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que se puede provocar un cortocircuito.

- Antes de conectar los componentes, limpie todos los líquidos del cuerpo y seque todas las conexiones. Los líquidos en la conexión pueden producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

- Al conectar la extensión de electrodo Medtronic con el adaptador B26 asegure la inserción completa sin ejercer tensión mecánica sobre las patillas IS-1. De ese modo el aislante de silicona se adaptará completamente con el fin de evitar fugas de corriente de estimulación.

- No tense las extensiones de conductores Medtronic™. Si se tensan las extensiones se puede provocar un cortocircuito o circuito abierto o la migración de componentes implantados.

- Al apretar o aflojar los tornillos de ajuste asegúrese de que el destornillador está completamente insertado en el tornillo de ajuste a través del tabique. Si el destornillador no está completamente insertado, el tornillo de ajuste puede dañarse, lo que resultará en una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.

- Mantenga la orientación del lado izquierdo y derecho y conectividad para un sistema de dos extensiones al desconectar las extensiones del neuroestimulador explantado, al conectar a los adaptadores de bolsillo 1x4 y, a continuación, al conectar los adaptadores al nuevo neuroestimulador. Si la orientación del lado izquierdo y derecho y la conectividad no se

Mercedes Royeri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Acreditada

mantienen a lo largo de todas las conexiones, la configuración de electrodos no se mantendrá en el nuevo neuroestimulador.

- No haga ligaduras en torno a la extensión o cable adaptador para distinguir entre el lado izquierdo o derecho. Las ligaduras pueden dañar el aislamiento.
- Asegúrese de que todos los tornillos de ajuste del adaptador están bien apretados. El apriete insuficiente puede resultar en contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede provocar estimulación intermitente.
- No gire el tornillo de ajuste contra el sentido de las agujas del reloj más de lo necesario. El conjunto de tornillo de ajuste solo debería aflojarse lo suficiente para retirar el pasador de retención. Si el tornillo de ajuste se extrae demasiado podría provocar daños al anillo de sellado.
- Asegúrese de que todos los tornillos de ajuste del neuroestimulador están bien apretados conforme al Manual médico con instrucciones de uso del estimulador Boston Scientific DBS. El apriete insuficiente puede resultar en contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede provocar estimulación intermitente.
- Asegúrese de que todos los tornillos de ajuste del adaptador de bolsillo B26 estén bien apretados. El apriete insuficiente puede resultar en contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede provocar estimulación intermitente.
- Compruebe que los anillos autosellantes en el adaptador de bolsillo B26 no tengan daños (por ejemplo, rotura o perforación) después de retirar el destornillador. Si existe una fuga de líquido a través de sello del anillo aislante que no esté dañado, el paciente puede experimentar shock, ardor o irritación en la ubicación de implantación del neuroestimulador o estimulación intermitente, o pérdida de estimulación.
- No coloque el adaptador de bolsillo B26 en una posición directa medial, lateral, superior o inferior con respecto al estimulador Boston Scientific DBS. Colocar el bloque de conexión del adaptador de bolsillo en cualquiera de estas posiciones puede causar erosión de la piel.

Contraindicaciones


Para las contraindicaciones remítase a las Indicaciones de uso correspondientes a su sistema.

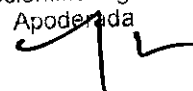
Instrucciones de uso

Los médicos que realicen el implante deberán tener experiencia en procedimientos de implantación del sistema de neuroestimulación y estar muy familiarizados con todo el etiquetado del producto y el dispositivo de reemplazo.

Precauciones:

- No doble, tuerza o estire la extensión o el adaptador, ya que puede dañar el componente. Estas acciones podrían resultar en rotura de cables o conexiones dentro del Adaptador de bolsillo B26.
- No utilice ningún instrumento(s) para manejar la extensión o el adaptador que no esté incluidos en el paquete del Adaptador de bolsillo B26. Los instrumentos no incluidos en el paquete del adaptador de bolsillo B26 no han sido probados para garantizar su compatibilidad y dañarán el dispositivo, incluso produciendo roturas de cables o conexiones dentro del adaptador.
- Las roturas de cables o conexiones pueden originar un circuito abierto, lo que se traduce en la pérdida de estimulación o un fallo de un componente y requiere reemplazo o intervención quirúrgica.


Mercedes Bover
Farmacéutica
M.N. 13.125

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


Preparación para el procedimiento

1. El médico que realice el implante debe estar completamente familiarizado con toda la documentación y procedimientos quirúrgicos para el adaptador de bolsillo B26 antes de realizar procedimientos quirúrgicos con el adaptador de bolsillo B26.
2. El médico que realice el implante debe estar completamente familiarizado con toda la documentación y procedimientos quirúrgicos para otros dispositivos (por ejemplo, el de bolsillo B26).
3. Localice el bolsillo del neuroestimulador y coloque al paciente en la posición adecuada para la cirugía.
4. Antes de abrir el paquete del adaptador, compruebe el número del modelo, la fecha de caducidad y el tipo de conector.
5. Tenga dos adaptadores de bolsillo B26 listos para su implantación.

Reapertura del bolsillo del neuroestimulador y extracción del neuroestimulador implantado
Precauciones:

- Al utilizar instrumentos afilados tales como escalpelos cerca de un neuroestimulador previamente implantado, de electrodos de neuroestimulador o extensiones de electrodos de neuroestimulador, debe tenerse extremo cuidado para evitar raspar o dañar cualquier componente. Si los componentes se dañan, puede hacerse necesario un reemplazo quirúrgico.
 - Para retirar los tornillos, inserte la llave de torsión en el anillo de autosellado y gire los tornillos de ajuste a la izquierda; sin embargo, no retire los tornillos de ajuste del conector.
6. Haga una incisión para acceder al neuroestimulador existente.
 7. Retire el neuroestimulador existente del bolsillo, teniendo cuidado de no tirar demasiado de la extensión, ya que podría causar un desplazamiento del electrodo. Si es posible, consulte las instrucciones de uso/indicaciones de uso del neuroestimulador existente para obtener las instrucciones de eliminación.
 8. Si es posible, realice una comprobación de integridad del sistema en el sistema existente de neuroestimulador Medtronic™. El adaptador de bolsillo B26 puede resultar inadecuado si se necesita reemplazar un electrodo o una extensión.
 9. Haga los alojamientos quirúrgicos adecuados para colocar el adaptador de bolsillo B26 y el estimulador Boston Scientific DBS. Para las instrucciones acerca de la profundidad adecuada del bolsillo subcutáneo y la colocación del neurotransmisor debajo de la piel remítase a las IDU correspondientes a su sistema Boston Scientific DBS tal y como aparece en su Guía de referencia DBS.

Conexión de dos extensiones de electrodo Medtronic™ (4 electrodos cada uno) al usar dos adaptadores de bolsillo B26

Precauciones:

- No utilice soluciones salinas o de otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que se puede provocar un cortocircuito.
- Antes de conectar los componentes, limpie todos los líquidos del cuerpo y seque todas las conexiones. Los líquidos en la conexión pueden producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
- Al conectar la extensión de electrodo Medtronic con el adaptador B26 asegure la inserción completa sin ejercer tensión mecánica sobre las patillas IS-1. De ese modo el aislante de silicona se adaptará completamente con el fin de evitar fugas de corriente de estimulación.
- No tense las extensiones de conductores Medtronic™. Si se tensan las extensiones se puede provocar un cortocircuito o circuito abierto o la migración de componentes implantados.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M 13 128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Al apretar o aflojar los tornillos de ajuste asegúrese de que el destornillador está completamente insertado en el tornillo de ajuste a través del tabique. Si el destornillador no está completamente insertado, el tornillo de ajuste puede dañarse, lo que resultará en una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.
- Mantenga la orientación del lado izquierdo y derecho y conectividad para un sistema de dos extensiones al desconectar las extensiones del neuroestimulador explantado, al conectar a los adaptadores de bolsillo 1x4 y, a continuación, al conectar los adaptadores al nuevo neuroestimulador. Si la orientación del lado izquierdo y derecho y la conectividad no se mantienen a lo largo de todas las conexiones, la configuración de electrodos no se mantendrá en el nuevo neuroestimulador.
- No haga ligaduras en torno a la extensión o cable adaptador para distinguir entre el lado izquierdo o derecho. Las ligaduras pueden dañar el aislamiento.
- Asegúrese de que todos los tornillos de ajuste del adaptador están bien apretados. El apriete insuficiente puede resultar en contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede provocar estimulación intermitente.

Retirada de los tornillos de ajuste en el adaptador de bolsillo B26

1. Inserte el destornillador suministrado con el adaptador de bolsillo B26 en el tabique que contiene el tornillo de ajuste. Trate de insertar con cuidado el destornillador cerca de la mitad del tabique y perpendicularmente al tabique
2. Dé un solo giro al tornillo de ajuste contra el sentido de las agujas del reloj para retirar los tornillos de ajuste.
3. Verifique el bloque conector del adaptador de bolsillo B26 y determine si alguno de los tornillos de ajuste obstruye los puertos de conexión. Si es necesario, extraiga los tornillos de ajuste un poco más pero solo hasta eliminar la obstrucción del puerto de conexión. Tenga cuidado de no extraer los tornillos de ajuste hasta que entren en el tabique.
4. Repita el procedimiento de extracción de tornillos de ajuste para el segundo bloque de conexión del adaptador de bolsillo B26.

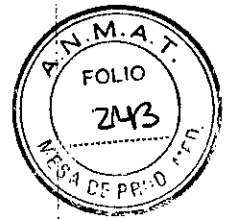
Precauciones: No gire el tornillo de ajuste contra el sentido de las agujas del reloj más de lo necesario. El conjunto de tornillo de ajuste solo debería aflojarse lo suficiente para retirar el pasador de retención. Si el tornillo de ajuste se extrae demasiado podría provocar daños al anillo de sellado.

Uso del adaptador de bolsillo B26

1. Utilizando un destornillador apropiado para el neuroestimulador Medtronic™, que no está incluido con el adaptador de bolsillo B26, extraiga los tornillos de ajuste del bloque de conexión del neuroestimulador Medtronic™ que estimula el lado derecho del paciente. Consulte las correspondientes instrucciones de uso del neuroestimulador Medtronic™ para obtener información adicional relacionada con la extracción del neuroestimulador Medtronic™.
2. Retire el conductor de extensión derecho del neuroestimulador Medtronic™.
3. Limpie los pasadores de conexión del conductor de extensión con gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (Farmacopea de los Estados Unidos [USP]) o una solución de antibióticos no iónica para limpieza adicional con el fin de quitar toda la sangre de las patillas de conexión.
4. Asegúrese de que las patillas de conexión y los puertos de conexión del adaptador están limpios y secos. Utilice una gasa estéril para secar las patillas según sea necesario.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



5. Inserte las patillas de conexión en el puerto de conexión de un adaptador de bolsillo B26 hasta que quede bien asentado. Las patillas de conexión están plenamente asentadas cuando se puede ver que la punta de las patillas sobresale del bloque conector.
6. Inserte el destornillador suministrado con el adaptador de bolsillo B26 en el tabique que contiene el tornillo de ajuste. Trate de insertar con cuidado el destornillador cerca de la mitad del tabique y perpendicularmente al tabique .
7. Apriete el tornillo de ajuste a mano hasta que se sienta resistencia y quede bien apretado girando el destornillador de ajuste en el sentido de las agujas del reloj. Apriete ligeramente el tornillo de ajuste un poco más después de sentir resistencia.
8. En el extremo proximal del adaptador, limpie las patillas de conexión del adaptador con una gasa esterilizada. Si es necesario, utilice agua esterilizada (Farmacopea de los Estados Unidos [USP]) o una solución de antibióticos no iónica para limpieza adicional con el fin de quitar toda la sangre de las patillas de conexión.
9. Asegúrese de que las patillas de conexión del adaptador y el receptáculo del bloque de conexión del neuroestimulador están limpios y secos.
10. Inserte el extremo proximal del adaptador de bolsillo B26 en la cavidad del estimulador que se usa para estimular el lado derecho del paciente. Asegúrese de que los electrodos derecho e izquierdo se insertan en las respectivas cavidades del cabezal del estimulador. Tenga cuidado de no doblar o torcer el cable del adaptador. Consulte las instrucciones de uso del manual para médico que acompaña al estimulador.
11. Utilizando un destornillador apropiado para el neuroestimulador Medtronic™, que no está incluido con el adaptador de bolsillo B26, extraiga los tornillos de ajuste del bloque de conexión del neuroestimulador Medtronic™ que estimula el lado izquierdo del paciente. Consulte las correspondientes instrucciones de uso del neuroestimulador Medtronic™ para obtener información adicional relacionada con la extracción del neuroestimulador Medtronic™.
12. Retire el conductor de extensión izquierdo del neuroestimulador Medtronic™.
13. Limpie los pasadores de conexión del conductor de extensión con gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (Farmacopea de los Estados Unidos [USP]) para limpieza adicional con el fin de quitar toda la sangre de las patillas de conexión.
14. Asegúrese de que las patillas de conexión y los puertos de conexión del adaptador están limpios y secos. Utilice una gasa estéril para secar las patillas según sea necesario.
15. Inserte las patillas de conexión en el puerto de conexión de un segundo adaptador de bolsillo B26 hasta que quede bien asentado. Las patillas de conexión están plenamente asentadas cuando se puede ver que la punta de las patillas sobresale del bloque conector.
16. Inserte el destornillador suministrado con el adaptador de bolsillo B26 en el tabique que contiene el tornillo de ajuste. Con cuidado trate de insertar el tornillo.
17. Apriete el tornillo de ajuste a mano hasta que se sienta resistencia y quede bien apretado girando el destornillador de ajuste en el sentido de las agujas del reloj. Apriete ligeramente el tornillo de ajuste un poco más después de sentir resistencia.
18. En el extremo proximal del adaptador, limpie las patillas de conexión del adaptador con una gasa esterilizada. Si es necesario, utilice agua esterilizada (Farmacopea de los Estados Unidos [USP]) o una solución de antibióticos no iónica para limpieza adicional con el fin de quitar toda la sangre de las patillas de conexión.
19. Asegúrese de que las patillas de conexión del adaptador y el bloque de conexión del estimulador estén limpios y secos.
20. Inserte el extremo proximal del adaptador de bolsillo B26 en la cavidad del estimulador que se usa para estimular el lado izquierdo del paciente. Asegúrese de que los electrodos derecho e izquierdo se insertan en las respectivas cavidades del cabezal del estimulador Boston Scientific

Mercedes Beyer
Farmacéutica
M. IV 10.123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

DBS. Tenga cuidado de no doblar o torcer el cable del adaptador. Consulte en las instrucciones de uso del manual que se adjunta al estimulador los detalles sobre la fijación del extremo proximal del bolsillo B26 en el estimulador.

Precauciones:

- Asegúrese de que todos los tornillos de ajuste del neuroestimulador están bien apretados conforme al Manual médico con instrucciones de uso del estimulador. El apriete insuficiente puede resultar en contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede provocar estimulación intermitente.
- Asegúrese de que todos los tornillos de ajuste del adaptador de bolsillo B26 estén bien apretados. El apriete insuficiente puede resultar en contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede provocar estimulación intermitente.
- Compruebe que los anillos autosellantes en el adaptador de bolsillo B26 no tengan daños (por ejemplo, rotura o perforación) después de retirar el destornillador. Si existe una fuga de líquido a través de sello del anillo aislante que no esté dañado, el paciente puede experimentar shock, ardor o irritación en la ubicación de implantación del neuroestimulador o estimulación intermitente, o pérdida de estimulación.

Implantación del adaptador de bolsillo con el neuroestimulador

Notas:

- Asegúrese de que todos los tornillos de ajuste estén apretados en el bloque de conexión del adaptador y en el neuroestimulador Boston Scientific DBS.
- Implante el adaptador de bolsillo B26 detrás del neuroestimulador para que el neuroestimulador esté más cercano a la piel.

Colocación del cable del adaptador de bolsillo B26 cerca del neuroestimulador

1. No coloque el adaptador de bolsillo delante del neuroestimulador. Enrolle el cable del adaptador y el exceso de cables de extensión detrás del adaptador, asegurándose de que no haya dobladuras agudos en ninguno de los cables.

Advertencia:

No coloque ningún cable de extensión o adaptador entre el estimulador y el adaptador de bolsillo B26. La colocación de los cables entre los dos dispositivos puede provocar daños en el aislamiento de los cables lo que se traduce en pérdida de estimulación.

2. Coloque el estimulador Boston Scientific DBS, el adaptador de bolsillo B26 y los cables enrollados (colocados detrás del adaptador) en el bolsillo subcutáneo. El logo Boston Scientific del estimulador DBS debe mirar hacia afuera, en sentido contrario al tejido muscular.

Precauciones:

No coloque el adaptador de bolsillo B26 en una posición directa medial, lateral, superior o inferior con respecto al estimulador Boston Scientific DBS. Colocar el bloque de conexión del adaptador de bolsillo en cualquiera de estas posiciones puede causar erosión de la piel.

Advertencias:

- Coloque el neuroestimulador con el logo de Boston Scientific mirando hacia afuera. Si se implanta con el logo Boston Scientific mirando hacia dentro, es posible que el estimulador Boston Scientific DBS no pueda cargarse y que se vean negativamente afectadas la correcta comunicación entre el estimulador Boston Scientific DBS y el control remoto y la telemetría con el estimulador Boston Scientific DBS.
- No envuelva ni bobine la extensión o el cable del adaptador alrededor de todo el perímetro y delante del neuroestimulador. Al envolverlos alrededor del perímetro del neuroestimulador, aumenta el potencial de deslizamiento de los cables entre el neuroestimulador y el adaptador.

Al colocar los cables en la parte delantera del neuroestimulador, aumenta la probabilidad de que se doblen los cables de extensión y del adaptador, de que se produzcan interferencias con la operación de telemetría y/o recarga, y de que se originen daños causados durante la cirugía de reemplazo del neuroestimulador.

3. Utilice los orificios de sutura en el adaptador de bolsillo B26 para fijar el adaptador de bolsillo B26 a la fascia muscular con seda no absorbible, si el médico lo considera apropiado.

4. Suture el estimulador Boston Scientific DBS a la fascia muscular tal y como figura en las correspondientes IDU de su sistema Boston Scientific DBS que aparece en su Guía de referencia DBS.

Comprobación de integridad del sistema

Para las instrucciones sobre cómo efectuar un test de integridad y funcionalidad del sistema remítase a las IDU correspondientes a su sistema Boston Scientific DBS tal y como aparece en su Guía de referencia DBS.

Conclusión del procedimiento de implantación

1. Inspeccione visualmente que ninguno de los componentes implantados esté mellado, cortado o dañado de alguna forma.

2. Cierre y tape todas las incisiones.

3. Rellene el seguimiento del dispositivo incluido en el paquete del adaptador de bolsillo B26. Utilice las etiquetas de paciente, suministradas en el kit del adaptador de bolsillo B26 cuando sea necesario.

Comunicación del médico al paciente si se ha quitado el adaptador de bolsillo

Si el adaptador de bolsillo se explanta en alguna ocasión, comunique al paciente en ese momento que el adaptador de bolsillo fue retirado de forma intencional.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-372
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada