



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1773-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1773-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14807975-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-266”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Generador de Impulsos Externo para estimulación cerebral profunda DBS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Administrar estimulación a objetivos específicos del cerebro. El sistema está previsto para el uso intraoperatorio con electrodos y extensiones compatibles, antes de la implantación de un neuroestimulador.

Modelo/s: DBS External Pulse Generator, 16 Channel-6599

Período de vida útil: 5 años

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical

2) ST JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD

Lugar/es de elaboración: 1) 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024

2) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial ZOne Pennang, Pulau Pinang Malasia 11900

Expediente N° 1-47-3110-1773-17-1



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

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

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Generador de Impulsos Externo para la estimulación cerebral profunda DBS

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde su fecha de fabricación.

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

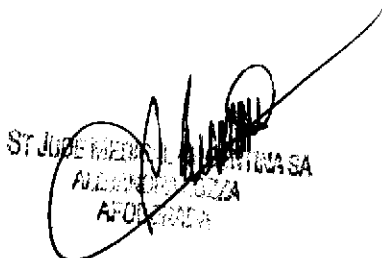
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-266"

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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALBINO TORRES
AFIRMADA


St. Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

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

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Generador de Impulsos Externo para la estimulación cerebral profunda DBS

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

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

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


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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-266"

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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
APROBADA


St Jude Medical Argentina S.A
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

F

Descripción del producto

El Generador de Impulsos Externo (GIE) para ECP (Estimulación Cerebral Profunda) de St. Jude Medical™ es un generador de prueba externo que administra estimulación a objetivos determinados del cerebro cuando está conectado a electrodos o extensiones de neuroestimulación. El GIE se comunica de forma inalámbrica con los programadores del sistema.

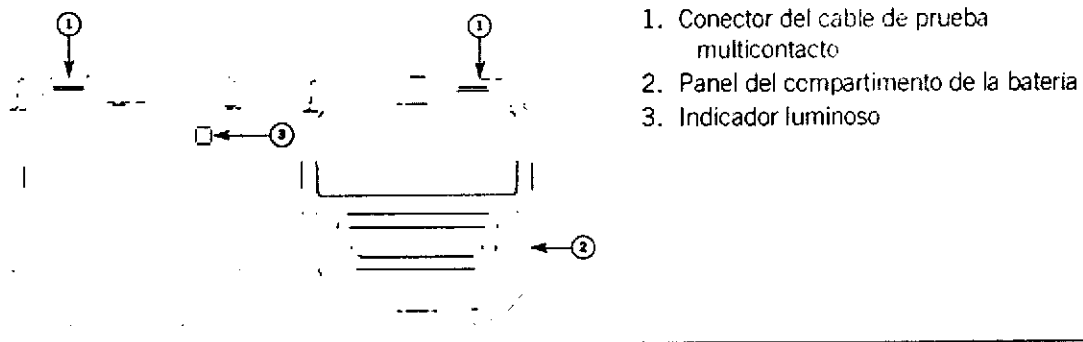
NOTA: El GIE se suministra sin esterilizar y está previsto para usarse varias veces.

NOTA: En este documento, el término "programador del médico" se refiere al dispositivo de St. Jude Medical™ Clinician Programmer, mientras que "aplicación Programador del médico" se refiere a la App Clinician Programmer de St. Jude Medical™.

Descripción del GIE

Observe las características del GIE en la siguiente figura:

Figura 1. Características del GIE



Contenido del envase

Además de la documentación del producto, el Generador de Impulsos Externo para ECP de 16 canales (Modelo 6599) contiene los siguientes artículos:

- 1 GIE (Modelo 6599)
- 1 tapa del cabezal del GIE
- 1 tapa de batería
- 2 pilas CR2450

Uso previsto

El estimulador de prueba de St. Jude Medical™ está diseñado para administrar estimulación a objetivos específicos del cerebro. El sistema está previsto para el uso intraoperatorio con electrodos y extensiones compatibles, antes de la implantación de un neuroestimulador.

Información adicional sobre prescripción

Consulte el manual del médico del sistema de neuroestimulación correspondiente para obtener más información sobre la prescripción, incluidas las indicaciones de uso y contraindicaciones. Para obtener instrucciones específicas, advertencias, precauciones y efectos adversos sobre otros componentes del sistema, consulte el manual del médico de dichos componentes.

St. Jude Medical Argentina SA
AUTORIZADA
AFUBORADA

St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

Advertencias

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

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

Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o pacientes que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas.

Desfibriladores implantados. Los sistemas de neuroestimulación pueden afectar negativamente a la programación de los desfibriladores cardioversores implantados.

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

Imágenes por resonancia magnética (IRM). Los pacientes con GIE no deben someterse a RMN. Incluso aunque se retiren los cables, el paciente no debe someterse a RMN si tiene implantada alguna parte de un electrodo.

Densidad de carga. Existen riesgos de daño tisular con ajustes elevados de amplitudes y anchuras de impulso en los parámetros de estimulación. La necesidad de valores más altos de amplitudes y anchuras de impulso para conseguir el resultado terapéutico puede indicar la presencia de un problema en el sistema o en la posición de los electrodos. Los valores paramétricos que sobrepasen el límite de densidad de carga de $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ solo se deben programar teniendo en cuenta las advertencias relativas a densidades de carga. La densidad de carga puede reducirse disminuyendo la amplitud de estimulación o la anchura de impulso.

Frecuencias bajas. Se pueden programar frecuencias de estimulación inferiores a 30 Hz, pero estas frecuencias pueden ocasionar temblores (que se producen a la misma frecuencia que la frecuencia programada). Por esta razón, no se recomienda programar a frecuencias más bajas de las indicadas.

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

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

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

Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

Formación del cirujano. Los médicos que realicen el implante deben tener experiencia en neurocirugía funcional y estereotáxica.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
AFORADADA



St. Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

Formación del médico. El médico deberá estar familiarizado con la terapia de estimulación cerebral profunda (ECP) y tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las patologías para las que se utilizan los componentes de estimulación cerebral profunda.

Selección de los pacientes. Los pacientes destinados a neuroestimulación deben seleccionarse de forma adecuada.

Interferencias electromagnéticas (IEM). En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Evite acercarse demasiado a este tipo de fuentes de IEM, entre las que destacamos: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco u hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para radioaficionados), líneas eléctricas de alta tensión, equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID) y algunos procedimientos médicos (como radioterapia o litotricia electromagnética). Mantenga el sistema de neuroestimulación a una distancia de al menos 10 cm (4 pulgadas) de cualquier dispositivo RFID.

Manipulación e implementación

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

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

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

Evaluación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, es necesario evaluar el sistema antes de utilizarlo.

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

Eliminación definitiva de componentes. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva el GIE a St. Jude Medical.

Entornos hospitalarios y médicos

Electrocardiogramas. Los impulsos de neuroestimulación se pueden detectar mediante electrocardiogramas. Para evitar o reducir al mínimo las posibilidades de que el electrocardiograma detecte la salida del sistema de neuroestimulación, maximice la distancia entre el generador y el electrocardiograma.

Puesta en Marcha

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

Descripción del procedimiento con el GIE

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

1. Comprobar el estado de la batería del GIE y sustituirla si es necesario.

2. Establecer la comunicación entre el GIE y el programador del médico.
3. Implantar los electrodos o extensiones.
4. Conectar los electrodos o extensiones al cable de prueba multicontacto.
5. Conectar el cable de prueba multicontacto al GIE.
6. Evaluar el sistema.
7. Desconectar el cable de prueba multicontacto del GIE.
8. Desconectar el cable de prueba multicontacto de los electrodos o extensiones.

Sustitución de las pilas del GIE

El GIE utiliza dos pilas de botón CR2450 no recargables. Utilice el programador del médico para comprobar el estado de la batería antes de su evaluación intraoperatoria. Cuando sea necesario sustituir las pilas, utilice únicamente baterías provistas por St. Jude Medical.

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

Para sustituir las pilas, siga estos pasos:

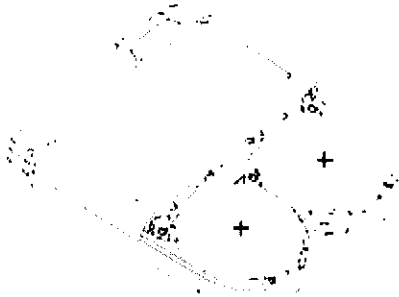
1. Desconecte el cable de prueba multicontacto del GIE si está conectado. Además, si el GIE está en comunicación con el programador del médico, finalice la sesión. Consulte las instrucciones en el manual de programación del médico.
2. Presione y deslice el panel del compartimento de la batería hacia fuera para abrir el compartimento y retirar el panel.

Figura 2. Panel del compartimento de la batería



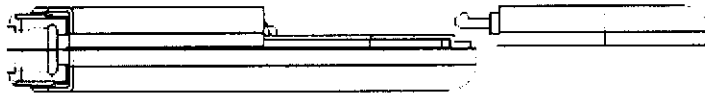
3. Extraiga las pilas siguiendo uno de estos pasos:
 - Gire el GIE para que el compartimento de la batería quede cara abajo y golpee suavemente el GIE en la palma de su mano. O bien,
 - Presione en un extremo de la pila para que el otro extremo salga fuera y levante la pila para extraerla; repita el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

Figura 3. Inserción de pilas en el compartimento de la batería



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

Figura 4. Sustitución del panel del compartimento de la batería



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

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

NOTA: Si sustituye las pilas pero el indicador de batería del generador de la aplicación Programador del médico advierte de un nivel bajo de batería, asegúrese de que las pilas estén correctamente insertadas.

Comprobación del estado de batería del GIE

Para comprobar el estado de batería del GIE, utilice la aplicación Programador del médico.

Consulte las directrices incluidas en el manual de programación del médico.

La vida útil de la batería depende del uso y de los ajustes de estimulación. A continuación se incluyen algunas recomendaciones generales sobre el estado de la pila:

- Un ícono de estado de la batería muestra en la aplicación Programador del médico la carga decreciente de las pilas en uso.
- Cuando la batería entra en un estado de carga crítica, se muestra una advertencia en la aplicación Programador del médico.
- Cuando la carga de la batería es insuficiente para administrar estimulación, la estimulación se desactiva automáticamente. Sustituya las pilas del GIE para poder comunicarse con el GIE, activar la estimulación, cambiar los ajustes de estimulación o recuperar información sobre el uso de la estimulación.

Establecimiento de comunicación entre el GIE y el programador del médico

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

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

El indicador luminoso del GIE comenzará a emitir destellos.

2. Establezca la comunicación siguiendo las direcciones de la pantalla de la aplicación Programador del médico.

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

Indicador luminoso del GIE

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

- Cuando se introducen pilas en el GIE.
- Cuando se inicia una sesión de comunicación con la aplicación Programador del médico.
- Cuando se coloca el imán unos 10 segundos sobre el GIE (para señalar que el GIE está listo para asociarse con el programador del médico).

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

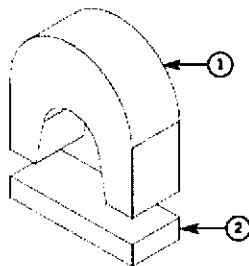
Inicio y detención de la estimulación

Utilice la aplicación Programador del médico para iniciar o detener la estimulación. Cuando está activado el modo de imán, también puede iniciar y detener la estimulación mediante el imán (Modelo 1210). El valor por defecto del modo de imán es Ignore (Omitir), de forma que no afecte a la estimulación.

Para utilizar el imán, siga estos pasos:

1. Separe del imán la barra de contención.

Figura 5. Imán y barra de contención



1. Imán
2. Barra de contención

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

Figura 6. Mantenimiento del imán sobre el GIE

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

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

Uso del GIE

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

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

Conexión del cable de prueba multicontacto al GIE

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

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

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

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

ST. JUDE MEDICAL
ARGENTINA SA
AV. ROSARIO 1000

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Figura 7. Inserción del conector en el puerto del estimulador del GIE



Desconexión del cable de prueba multicontacto del GIE

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

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

Programación del GIE

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

Cuidados del GIE

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

Manejo del GIE

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

Limpieza del GIE

- Con un paño limpio humedecido en alcohol isopropílico o cloruros de amonio cuaternario, frote el GIE durante 2 minutos por delante y por detrás; a continuación, déjelo secar al aire. Cuando esté seco, acople al GIE la tapa del cabezal.

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

- Limpie con detenimiento el GIE frotando su superficie exterior con un paño de limpieza (consulte "Información sobre pedidos" para solicitar paños de limpieza). No frote sobre el puerto del estimulador. No sumerja el GIE en líquidos ni utilice un paño empapado.

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

Almacenamiento y transporte del GIE

- Conserve el GIE y las pilas en un lugar seco y fresco. No guarde el GIE ni las pilas en el coche o en garaje.
- Transporte el GIE en un estuche de transporte.
- Si transporta el GIE en un maletín u otro tipo de estuche, asegúrese de que dentro no haya ningún objeto que pueda ejercer presión sobre el dispositivo.
- Después de evaluar el sistema, desactive la estimulación, limpie el GIE y coloque la tapa del cabezal antes de guardar el GIE.

NOTA: Mientras evalúa el sistema, tenga guardada la tapa del cabezal para utilizarla más tarde.

Figura 8. Tapa del cabezal del GIE



Asistencia técnica

Si tiene dudas técnicas o necesita asistencia técnica sobre el producto de neuromodulación de St. Jude Medical™, utilice la siguiente información:

- +1 972 309 8000
- +1 800 727 7846 (gratuito en América del Norte)

Si necesita más ayuda, consulte con el representante local de St. Jude Medical.

Información sobre pedidos

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

Tabla 1. Información sobre pedidos de GIE para ECP

Modelo	Descripción
6599	Generador de Impulsos Externo para ECP, de 16 canales
1212	Pilas de botón
1917	Tapa de batería
3014	Cable de prueba multicontacto
1210	Imán del paciente

Modelo	Descripción
1216	Tapa del cabezal del GIE
1203	Caja de paños de limpieza

ST. JUDE MEDICAL
ARGENTINA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antoncelli
Director Técnico

Especificaciones del producto
Generador de impulsos externo

El Generador de Impulsos Externo para ECP (Modelo 6599) tiene las siguientes características físicas.

Tabla 2. Especificaciones del Generador de Impulsos Externo para ECP

Altura	62,1 mm (2,44 pulgadas)
Ancho	57,2 mm (2,25 pulgadas)
Grosor	11 mm (0,433 pulgadas)
Peso (con pilas)	36 g (1,27 onzas)
Volumen	35,05 cc (2,14 pulg. cúb.)
Fuente de alimentación	Pila de botón CR2450 no recargable
Compatibilidad de electrodos o extensiones	2 Octrode
Vida útil prevista	5 años
Temperatura de almacenamiento	De -25 °C a 70 °C (de -13 °F a 158 °F)
Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Humedad de almacenamiento	Hasta 93% (sin condensación)
Humedad de funcionamiento	De 15% a 93% (sin condensación)
Presión de almacenamiento	De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 psi)
Presión de funcionamiento	De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 psi)

Tabla 3. Parámetros de funcionamiento del Generador de Impulsos Externo para ECP

	Márgenes Tónico	Incrementos
Anchura de impulso	50 - 500 μ s	10 μ s
Frecuencia	2 - 240 Hz	2 Hz
Amplitud	0 - 12,75 mA	0,05 mA
Salida de estimulación	Corriente constante	

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

Directrices para la eliminación de dispositivos que funcionan con pilas

Este dispositivo contiene una batería y tiene una etiqueta que así lo indica, de conformidad con las Directivas 2002/96/CE y 2006/66/CE del Consejo Europeo. Estas directivas establecen la obligación de recoger y eliminar de manera independiente los equipos eléctricos y electrónicos y las baterías. La clasificación de estos residuos y su separación de otros residuos disminuye el vertido de sustancias potencialmente tóxicas a los sistemas de tratamiento de residuos municipales y al medio ambiente. Devuelva el dispositivo a St. Jude Medical al final de su vida útil.

Declaración de conformidad con FCC

Se ha probado este equipo y se ha comprobado que cumple con los límites para los dispositivos digitales de clase B, según el párrafo 15 de la Normativa FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable ante interferencias perjudiciales en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse o utilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias peligrosas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe garantía de que no se producirán dichas interferencias en una instalación concreta. Si el equipo provoca interferencias dañinas para la recepción de señales de radio o televisión, lo que puede comprobarse desconectando el equipo y conectándolo de nuevo, se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia siguiendo una de las medidas expuestas a continuación:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente ubicada en un circuito diferente al del equipo receptor.
- Consultar con el distribuidor o un técnico de TV/radio para obtener ayuda al respecto.

El funcionamiento del equipo está sujeto a las dos siguientes condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida aquella que pudiera provocar un funcionamiento no deseado.

Las modificaciones que el fabricante no haya autorizado expresamente pueden anular la capacidad del usuario para hacer funcionar el equipo, de acuerdo con la normativa FCC.

Información sobre tecnología inalámbrica

La siguiente tabla muestra un resumen de los datos técnicos de la tecnología de bajo consumo y energía Bluetooth® LE tal como está implementada en el dispositivo.

Tabla 5. Información sobre BLE

	Bluetooth LE
Tipo de antena	Antena de cerámica integrada
Dimensiones de la antena	4 mm x 3 mm x 1,1 mm
Modulación	GFSK
Intensidad de campo magnético (a 10 m de distancia)	0,000145 A/m (máximo)
Campo electrostático	0,055 V/m (máximo)
Potencia de salida (PIRE*)	1 mW (0 dBm) tipo, 10 mW (+10 dBm) máxima
Alcance	2 metros tipo
Frecuencia central	2,44 GHz
Canal	40 canales lógicos
Ancho de banda	2 MHz por canal
Transmisión de datos	Bidireccional
Protocolo	BLE

*PIRE = Potencia Isótropa Radiada Equivalente

Radiotransmisor, cables y transductores

El dispositivo contiene un radiotransmisor/receptor con los siguientes parámetros.

Parámetros del radiotransmisor:

- Frecuencia (gama): De 2,4000 a 2,4835 GHz
- Ancho de banda (-15 dB): De 2,398 a 2,4855 GHz
- Canal: 40 canales lógicos (con AFH)
- Modulación: GFSK
- Potencia de salida radiada: 10 mW (+10 dBm) como máximo
- Campo electrostático: 0,000145 A/m
- Ciclo de trabajo: Variable, pero lento (< 5%)
- Capacidad semidúplex

El radioreceptor del dispositivo utiliza el mismo ancho de banda y frecuencia que el transmisor.



Cables y transductores:

No se utilizan cables ni transductores durante el funcionamiento habitual del dispositivo ni en la programación.

Calidad de servicio de la tecnología inalámbrica

La tecnología inalámbrica de bajo consumo Bluetooth® (BLE) permite la comunicación entre el generador y el programador del médico. Los requisitos de calidad del servicio (QoS) varían en función del entorno de utilización (quirófano, sala de reanimación o el hogar).

Después de asociar el programador del médico con un generador, el símbolo de Bluetooth se hace visible en la esquina superior derecha de la pantalla del programador. Cuando la conexión BLE no está activa, el símbolo se muestra atenuado.

Otros requisitos son la transmisión semidúplex con aceptación requerida, latencia de transmisión en cada dirección (2x) y tiempo en modo de recepción-transmisión (de RX a TX). Los datos se vuelven a enviar si no se consigue a la primera. Cada pulsación de tecla puede transmitir hasta 8 paquetes de datos, según el número de paquetes que sea necesario transmitir (si solo hay un paquete para transmitir, se transmite un solo paquete).

Medidas de seguridad inalámbrica

Las señales inalámbricas están protegidas por un sistema que ofrece estas características:

- Generador que encripta su comunicación inalámbrica.
- Solo un programador del médico puede comunicarse con el generador a la vez.
- Cada unidad cuenta con una única tecla durante la transmisión.
- Asociación integrada que determina la validez y legitimidad de asociación entre las unidades.
- Autenticación patentada que complementa el procedimiento de asociación especificado de Bluetooth LE, que incluye un elemento de proximidad.
- Algoritmo patentado que detecta y evita el intento de asociación con el generador por parte de usuarios no autorizados.

Solución de problemas de conexión inalámbrica y coexistencia

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

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

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

Compatibilidad Electromagnética

El GIE, al que en adelante se denominará "el dispositivo" en este documento, es un equipo médico y debe ser utilizado conforme a las siguientes directrices.

El dispositivo requiere algunas precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) y debe utilizarse conforme a la información provista en este manual.

El dispositivo no tiene requisitos de funcionamiento esencial conforme a la norma IEC 60601-1 Ed. 3.1:2012. El funcionamiento del dispositivo se mantiene durante los ensayos de inmunidad.

El dispositivo está previsto para el uso en el entorno electromagnético que se especifica en las tablas siguientes. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRECAUCIÓN: El dispositivo cumple con los límites establecidos para los equipos médicos en las normas IEC 60601-1-2:2007-03, IEC 60601-1-2:2014-04, EN 55011:2009/A1:2010 (CISPR 11:2010) y ETSI EN 300 328 V1.8.1 (2012-06).

No obstante, el dispositivo puede originar perturbaciones radioeléctricas o perjudicar el funcionamiento de equipos cercanos. Para mitigar estos efectos, puede ser necesario cambiar la orientación o la posición del dispositivo.

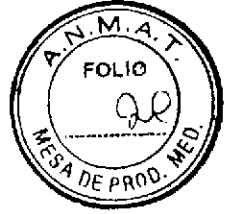
PRECAUCIÓN: Para evitar el aumento de emisiones o la reducción de inmunidad de un dispositivo o sistema, con este sistema solo debe utilizar componentes aprobados por St. Jude Medical. No utilice componentes de St. Jude Medical con sistemas o equipos que no sean de St. Jude Medical.

Tabla 6. Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético. Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF para sus funciones internas y de interfaz del sistema. Sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	



St Jude Medical ArgentinaSA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético. Guía
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 7. Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	La humedad relativa debe ser al menos del 5%.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No hay directrices aplicables a los dispositivos que funcionan con pila.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No aplicable	No hay directrices aplicables a los dispositivos que funcionan con pila.
Caidas de voltaje, cortocircuitos IEC 61000-4-11	<5% U _T 40% U _T 70% U _T	No aplicable	No hay directrices aplicables a los dispositivos que funcionan con pila.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
[Signature]

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V en valor eficaz De 150 kHz a 80 MHz 6 V en valor eficaz (bandas ICM/Radio entre 150 kHz y 80 MHz) 80% AM a 1 kHz	6 Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deben utilizar más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=0,58\sqrt{P}$ donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	20 V/m	Distancia de separación recomendada $d=0,18\sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz $d=0,35\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Las intensidades de campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, ^a debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:

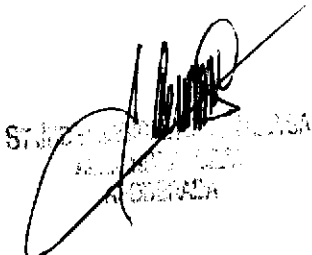


NOTA: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar otras medidas, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.



St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

El dispositivo está previsto para el uso en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo según se recomienda a continuación, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Tabla 8. Guía y declaración del fabricante – campos de proximidad

Ensayo de proximidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a 18 Hz (modulación impulsos)	27 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 0,3$ m
	450 MHz: 28 V/m (modulación FM)	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a 217 Hz (modulación impulsos)	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a 18 Hz (modulación impulsos)	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a 217 Hz (modulación impulsos)	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m a 217 Hz (modulación impulsos)	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a 217 Hz (modulación impulsos)	9 V/m	

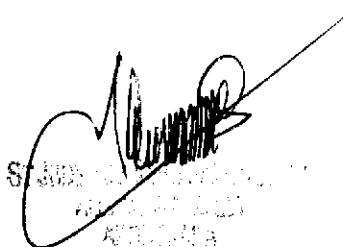
ADVERTENCIA: No utilice equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los dispositivos periféricos como antenas externas o de cable) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del GIE, incluidos los cables especificados por St. Jude Medical. Puede afectar negativamente al rendimiento.

NOTA: Para las bandas de frecuencia indicadas en la tabla anterior, utilice la distancia de separación recomendada correspondiente. En la siguiente tabla se indican las distancias de separación recomendadas para todas las demás frecuencias en los rangos especificados

Tabla 9. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles/portátiles y el dispositivo

Máxima potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d=0,18\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=0,35\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,0	0,0
0,1	0,2	0,1	0,1
1	0,6	0,2	0,4
10	1,8	0,6	1,1
100	5,8	1,8	3,5

NOTA: Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles e inalámbricos y "walkie-talkies", pueden afectar al dispositivo.



St. Jude Medical Argentina
Sebastian Antonicelli
 Director Técnico













Mantenga el dispositivo alejado de cualquier equipo de comunicación inalámbrica, al menos a la distancia d indicada en la columna De 800 MHz a 2,5 GHz de la tabla anterior.



NOTA: Para los transmisores cuya potencia de emisión nominal máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de emisión del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.




NOTA: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Símbolos y definiciones

Símbolo	Descripción
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Indica que el usuario debe consultar este documento para obtener información importante relativa a la seguridad (en el dispositivo, este símbolo es azul y blanco).
	Consultar las instrucciones de uso
	Indica que el dispositivo contiene una pieza aplicada de tipo BF para protección contra descargas. El dispositivo tiene alimentación interna y está indicado para el funcionamiento continuo.
Símbolo	Descripción
	Indica que el dispositivo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF) que puede causar interferencias con otros equipos próximos a él.
	Indica la necesidad de mantener seco el dispositivo.
	Resonancia magnética (RM) no segura; un componente plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de RM.
	Indica la fecha de fabricación
	Indica los límites de temperatura para las condiciones de almacenamiento.
	Indica los límites de humedad
	Indica los límites de presión.
	Número de catálogo

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

Símbolo	Descripción
CE 0086 0168	Conformidad Europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes de la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones relevantes de estas directivas.
	Este dispositivo figura en el listado de productos certificados por el NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory).
	Marca de conformidad reglamentaria (MCR) de la Australian Communications and Media Authority (ACMA) y la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
R-NZ	Marca de conformidad de la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) para productos con radiotransmisores de nivel de conformidad A1, A2 o A3
	Este equipo está certificado conforme al Artículo 38-24 de la legislación japonesa sobre equipos de radio

Símbolo	Descripción
DBS External Pulse Generator, 16 channel	Generador de Impulsos Externo para ECP, de 16 canales
Header Cap, EPG	Tapa del cabezal del GIE
Patient Magnet	Imán del paciente

St. Jude Medical Argentina S.A.
 Av. Corrientes 1000
 1080 Buenos Aires, Argentina

St. Jude Medical Argentina S.A.
Sebastián Antonicelli
 Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1773-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1773-17-1

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

Nombre descriptivo: Generador de Impulsos Externo para estimulación cerebral profunda DBS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Administrar estimulación a objetivos específicos del cerebro. El sistema está previsto para el uso intraoperatorio con electrodos y extensiones compatibles, antes de la implantación de un neuroestimulador.

Modelo/s: DBS External Pulse Generator, 16 Channel-6599

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical

2) ST JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD

Lugar/es de elaboración: 1) 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024

2) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial ZOne Pennang,
Pulau Pinang Malasia 11900

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-266,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1773-17-1

Disposición N° **6537**

26 JUN 2018


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