



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7545

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-491-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7545**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

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 Precision Spectra™, nombre descriptivo SISTEMA DE ESTIMULACION DE MEDULA ESPINAL y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, DE LA ESPINA DORSAL, PARA ANALGESIA, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 210, 212 a 223 y 159 a 187 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-374, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7545

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-491-14-5

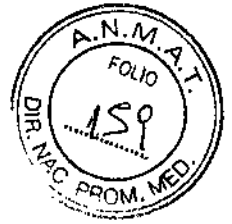
DISPOSICIÓN Nº

7545

fe

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7510



Información para médicos del sistema Precision Spectra™

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

18 SEP 2015

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

Todos los componentes implantables y quirúrgicos del sistema Precision Spectra™ están esterilizados con óxido de etileno.

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 utilice ningún componente que esté dañado.
- No vuelva a esterilizar el paquete o los contenidos. Obtenga un paquete estéril de Boston Scientific.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Todos los componentes son de un solo uso. No reutilizar.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado
- No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

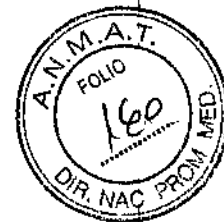
Uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Después del uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias egresos Argizello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



ADVERTENCIAS

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

- **Calentamiento durante la carga.** No recargue el dispositivo mientras duerme, ya que podría sufrir quemaduras. El cargador puede calentarse durante la carga. Debe manejarse con cuidado. Si no se utiliza el cargador con el cinturón para cargar o con un parche adhesivo, tal como se muestra, podría provocar quemaduras. Si nota algún dolor o malestar, deje de cargarlo y póngase en contacto con Boston Scientific.

- **Imágenes por resonancia magnética (IRM).**

• **Bobina cefálica de RF para la transmisión de IRM o transmisión/recepción de IRM:**

Los pacientes que tengan implantado un sistema Precision Spectra no deben someterse a una bobina cefálica de RF para la transmisión de IRM o transmisión/recepción de IRM. La exposición a la bobina cefálica de RF puede resultar en un calentamiento significativo y/o daños tisulares, especialmente cerca de las porciones proximal y distal del implante.

La exposición a la bobina cefálica de RF puede dañar la electrónica, lo que podría dar como resultado la sustitución del dispositivo. La exposición a la bobina cefálica de RF también puede causar una inducción de voltaje a través de los electrodos y el estimulador y puede producir una estimulación no intencionada, que el paciente puede experimentar como una sensación de hormigueo, descarga o tirón.

• **Bobina cefálica de RF para la transmisión/recepción de IRM:**

El sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra es de uso condicional con RM. Una resonancia magnética de la cabeza (no otra parte del cuerpo) pueden llevarse a cabo con seguridad utilizando solamente un sistema de IRM cerrado de cuerpo entero horizontal de 1,5 Tesla que está configurado para utilizar su bobina cefálica de transmisión/recepción por radiofrecuencia de 1,5 T para el estudio de RM, cuando se siguen todas las instrucciones indicadas en el manual complementario de "Directrices de IRM ImageReady™ para el sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra". Es importante leer toda la información antes de llevar a cabo o recomendar un examen de IRM a un paciente con un sistema de EME Precision Spectra. Las exploraciones por IRM realizadas en pacientes con el sistema Precision Spectra que utiliza sistemas de IRM abiertos, u otros tipos de sistemas de IRM que utilizan otras intensidades de campo magnético estático (superiores o inferiores), todavía no se han evaluado, por lo que no se deben practicar.

• **Dispositivos externos:**

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Los componentes externos del sistema Preciso Spectra (estimulador de prueba externo, control remoto, cargador de batería) están calificados como no seguros con RM. Estos componentes no deben llevarse a un entorno de RM, por ejemplo un escáner de RM.

- **Uso pediátrico.** No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la estimulación de la médula espinal en el uso pediátrico.
- **Diatermia.** No debe utilizarse onda corta, microondas ni diatermia ultrasónica terapéutica en los pacientes que reciben estimulación de la médula espinal. La energía generada por la diatermia puede transferirse a través del estimulador y dañar los tejidos donde se encuentra el electrodo, lo que podría producir daños graves o la muerte. El GII puede estropearse, esté encendido o apagado.
- **Dispositivos de estimulación implantados.** Los estimuladores de la médula espinal pueden interferir en el funcionamiento de los estimuladores de detección implantados, como los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantables (DCI). Los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en los neuroestimuladores son desconocidos.
- **Daños en el estimulador.** El paciente podría sufrir quemaduras si la carcasa del generador de impulsos se rompe o se perfora y el tejido del paciente se expone a las sustancias químicas de las pilas. El dispositivo no debe implantarse si la carcasa está dañada.
- **Cambios de postura:** Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar de forma molesta o dolorosa el nivel de estimulación percibido. Tenga el control remoto con usted en todo momento y reduzca el nivel de estimulación o desactívelo antes de cambiar de postura.

Importante: Si se experimentan sensaciones desagradables, hay que desactivar la estimulación inmediatamente.

- **Interferencia electromagnética (IEM).** Los campos electromagnéticos fuertes pueden desactivar el estimulador o hacer que la estimulación sea molesta o brusca. Evite o tenga cuidado con lo siguiente:
 - Los sistemas antirrobo o detectores de seguridad, como los situados a la entrada o salida de establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos, o los dispositivos de seguridad de los aeropuertos. Se recomienda que solicite ayuda en dichos casos. Si es imprescindible que pase por el dispositivo, apague el estimulador y pase con cuidado, cruzando por la parte central del detector con la mayor rapidez posible.
 - Líneas o generadores eléctricos
 - Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico
 - Grandes altavoces estéreo magnetizados
 - Desactivadores de etiquetas, como los que se encuentran en las tiendas y bibliotecas

Si el paciente se encuentra cerca de estos dispositivos, puede percibir cambios en los niveles de estimulación. En raras ocasiones, si la estimulación está activada, el paciente podría experimentar un

754



aumento del nivel de estimulación hasta el punto de que la sensación fuera demasiado fuerte o brusca. Si esto ocurre, el paciente debe desconectar el estimulador.

Si el estimulador se desconecta solo repentinamente, el paciente debe alejarse del área.

A continuación, compruebe el estado de estimulación con el control remoto pulsando el botón de desbloqueo y observando la pantalla. Es posible que haya que recargar el implante antes de que la estimulación se pueda reiniciar. El paciente puede consultar el manual de carga para obtener más información.

El paciente debe estar pendiente siempre de lo que tiene a su alrededor, especialmente cuando esté cerca de detectores antirrobo o pantallas de seguridad. El paciente debe pedir ayuda para rodear estos dispositivos si no se siente seguro.

PRECAUCIONES

El médico precisa formación específica

- **Tratamientos/dispositivos médicos.** Las siguientes terapias y procedimientos médicos pueden desactivar la estimulación o causar daños permanentes en el estimulador, sobre todo si se aplican muy cerca del dispositivo:

- Litotricia
- Electrocauterización
- Desfibrilación externa
- Radioterapia (es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata).
- Ecografía
- Ecografía de alta frecuencia.

Los rayos X y las exploraciones de TC pueden dañar el estimulador si la estimulación está activada. Es poco probable que los rayos X y las exploraciones de TC puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.

Si es necesario realizar alguno de los procedimientos anteriores por necesidad médica, consulte "Instrucciones para el médico". Sin embargo, es posible que en última instancia sea necesario extirpar el dispositivo si se producen daños en este.

- **Vehículos y otros equipos.** No debe conducir automóviles, otros vehículos motorizados ni ninguna maquinaria o equipo potencialmente peligroso mientras tenga activada la estimulación terapéutica. Hay que desactivar la estimulación inmediatamente. Si se producen cambios súbitos en la estimulación, puede distraer su atención de la conducción del vehículo o equipo.



- **Postoperatorio.** Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado, para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados y cierre las incisiones:

- No levante objetos que pesen más de dos kilogramos (cinco libras).
- No realice movimientos difíciles, como torcerse, inclinarse o trepar.
- Si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.

Puede sentir un dolor temporal en el área del implante mientras cicatrizan las incisiones. Si las molestias persisten pasadas dos semanas, consulte a su médico.

Si durante este período nota un enrojecimiento excesivo alrededor de las heridas, consulte a su médico para que detecte si hay infección y le administre el tratamiento adecuado. En raras ocasiones, se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados durante este período. No olvide consultar a su médico antes de realizar cambios significativos en su estilo de vida cuando disminuya el dolor.

- **Búsqueda del estimulador.** Nunca intente cambiar la orientación ni "voltear" (rotar o girar) el estimulador. No manosee el estimulador ni juegue con él. Si el estimulador cambia de posición dentro del cuerpo, no podrá cargarse. Si nota que el dispositivo se ha movido o no puede activar la estimulación después de la carga, acuerde con su médico una cita para evaluar el sistema. A veces, la piel que cubre el estimulador acaba volviéndose muy fina. Si esto ocurre, consulte a su médico.

- **Ubicación del electrodo.** A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en la zona de dolor prevista. En este caso, consulte a su médico, ya que quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el estimulador en el centro médico o reubicando el electrodo mediante otra intervención.

- **Fallo del dispositivo.** Los estimuladores pueden fallar debido al fallo aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una recarga completa (hasta cuatro horas), apague el estimulador y póngase en contacto con su médico para que evalúe el sistema.

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

- **Almacenamiento, manipulación y transporte.** No exponga el control remoto ni los componentes del sistema de recarga a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el coche ni en el exterior durante períodos de tiempo prolongados. Los componentes electrónicos son muy sensibles y pueden sufrir daños si se someten a temperaturas extremas, especialmente en caso de calor intenso. 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 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F).

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
N.º 13128



Los accesorios y componentes del sistema se deben manipular con cuidado. No los deje caer ni los sumerja en agua. A pesar de que se han llevado a cabo pruebas de funcionamiento correcto para garantizar que la fabricación y el rendimiento sean normales, si deja caer los dispositivos en superficies duras o en el agua, o si los manipula con brusquedad, los componentes podrían dañarse.

Tras finalizar la prueba del paciente, retire las pilas del estimulador de prueba.

- **Eliminación de los componentes.** No deseche el control remoto ni el cargador en el fuego. Las baterías de estos dispositivos pueden explotar en el fuego. Elimine las baterías y pilas usadas de conformidad con la regulación vigente. En caso de incineración, debe extraerse el GII y enviarse a Boston Scientific. Los dispositivos externos deben eliminarse de conformidad con la regulación vigente. Póngase en contacto con un profesional sanitario.

- **Limpieza del control remoto, sistema de recarga, estimulador externo de prueba y varilla.** Los componentes del sistema de recarga pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. El control remoto, el estimulador externo de prueba y la varilla pueden limpiarse con un paño humedecido en un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño humedecido en agua. No aplique limpiadores abrasivos.

- **Teléfonos móviles.** Aunque no se prevén interferencias con los teléfonos móviles, todavía se desconocen todos los efectos de la interacción con ellos. Ante cualquier duda o problema, póngase en contacto con el médico.

CONTRAINDICACIONES

La terapia de estimulación de la médula espinal (EME) permanente está contraindicada en los pacientes:

- Que no pueden manejar el sistema EME;
- Que no han superado la estimulación de prueba porque no han notado un alivio eficaz del dolor;
- Cuyo sometimiento a procedimientos quirúrgicos implica un riesgo elevado;
- Mujeres que están embarazadas.

EFFECTOS ADVERSOS

Toda cirugía implica riesgos. Entre los posibles riesgos que podemos encontrar durante el implante de un generador de impulsos como parte de un sistema que ofrece estimulación en la médula espinal se incluyen:

- Los electrodos que ofrecen estimulación pueden moverse de la ubicación original en la que se implantaron, lo que conlleva cambios no deseados en la estimulación y la consiguiente disminución del alivio del dolor.



- El sistema puede fallar debido al fallo aleatorio de los componentes de la batería. En casos como fugas en la batería, error del dispositivo, rotura del electrodo, error de los componentes físicos, conexiones sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y error en el aislamiento del electrodo, puede ocurrir que el control del dolor no sea eficaz.
- Su cuerpo puede reaccionar de forma negativa a los materiales utilizados en la fabricación del estimulador o los electrodos. Puede percibir enrojecimiento, calentamiento o inflamación del área donde está el implante. Se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados. En algunos casos, la formación de tejido reactivo en torno al electrodo en el espacio epidural puede producir una aparición tardía de compresión de la médula espinal y déficit neurológico/sensorial, incluida la parálisis. El tiempo de aparición es variable, posiblemente desde semanas hasta años después del implante.
- La piel situada sobre el estimulador puede acabar volviéndose fina y, con el tiempo, cada vez más sensible. Se puede formar un seroma.
- Los riesgos más habituales de las intervenciones quirúrgicas son dolor temporal en el área del implante e infecciones. Sin embargo, debido a que los electrodos se colocan en el espacio epidural, existe un pequeño riesgo de fuga de líquido espinal en el lugar de inserción del electrodo tras la intervención. En casos muy excepcionales, pueden formarse coágulos internos (hematoma) o vesículas internas (seroma). De igual modo, pueden producirse hemorragias epidurales o parálisis. Asimismo, es posible que la médula espinal quede comprimida.
- Las fuentes externas de interferencia electromagnética pueden causar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y afectar la estimulación.
- IRM. La exposición a imágenes por resonancia magnética (IRM) puede hacer que perciba calor cerca del área donde se sitúa el estimulador o los electrodos, puede distorsionar o destruir la imagen necesaria para el diagnóstico y producir suficientes interferencias electromagnéticas (IEM) como para borrar la programación del estimulador, destruir los electrodos o hacer que se muevan de la ubicación prevista.
- Con el tiempo, puede producirse una estimulación inadecuada debido a cambios celulares en el tejido que circunda los electrodos, en la posición de los electrodos, a conexiones eléctricas sueltas o a fallos del electrodo.
- Varias semanas después de la intervención quirúrgica puede sentir una estimulación eléctrica dolorosa en la pared torácica debido a la estimulación de ciertas raíces nerviosas.
- Con el tiempo, el implante puede desplazarse de su posición original.
- Puede experimentar debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor bajo el nivel del implante.
- Puede tener un dolor persistente en el lugar donde se encuentra el estimulador o el electrodo.



En cualquier caso, debe ponerse en contacto con su médico e informarle.

Generador de impulsos implantable

Generados de impulsos implantable SC-1132

Instrucciones de uso

Manipulación y almacenamiento del GII

- Manipule con cuidado el GII y todos sus componentes.
- Mantenga los instrumentos cortantes lejos de los componentes.
- No utilice el GII si se cae sobre una superficie dura.
- No queme el GII. Una eliminación incorrecta del dispositivo podría causar una explosión. En caso de cremación, el GII deberá explantarse y devolverse a Boston Scientific Neuromodulation.
- Almacene el GII a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (entre 32 °F y 113 °F). Los dispositivos deben mantenerse siempre dentro del intervalo de temperatura aceptable en zonas de temperatura controlada. El GII puede deteriorarse a temperaturas que se salgan de este intervalo.

Instrucciones preoperatorias

1. Asegúrese de que el GII esté completamente cargado antes del procedimiento de implante permanente. La ubicación aproximada del GII está marcada en el kit de GII. Encienda el cargador y colóquelo sobre el GII para comenzar la recarga.
2. Compruebe que el paquete estéril esté intacto.
3. Si desea una prueba de estimulación intraoperatoria, asegúrese de que el estimulador de prueba esté disponible para su uso.

Implante del GII

1. Asegúrese de que la incisión en el área circundante del punto de entrada del electrodo tiene un espacio suficiente para reacomodar el tunelizador.
2. Compruebe que el electrodo esté bien anclado.
3. Seleccione y marque la ubicación deseada del GII mediante la plantilla del GII y realice una incisión para el bolsillo del GII.



4. Cree una bolsa subcutánea no más grande que el contorno del GII a menos de 2,0 cm de profundidad de la superficie. Es posible que la recarga de un implante colocado a menos de 0,5 cm o más de 2,0 cm de profundidad no se realice correctamente.

5. Avance los electrodos por los túneles hasta el punto del GII.

Nota: La plantilla del GII le ayudará a trazar el tamaño correcto del bolsillo. Es importante que el bolsillo sea pequeño para reducir las probabilidades de que el paciente lo manipule y el GII se mueva. Seleccione una ubicación del GII a varios centímetros del punto del electrodo de prueba anteriormente externalizado para reducir el riesgo de infección.

Tunelización del electrodo o extensión del electrodo

Si se utiliza un electrodo quirúrgico 4x8, se recomienda utilizar el tunelizador largo (35 cm).

1. Si no está ya ensamblado, conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.
2. Marque el recorrido del túnel que desee.
3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la vía de tunelización.
4. OPCIONAL: si es preciso, curve el eje del instrumento para adaptarlo al cuerpo del paciente.
5. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.
6. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión del electrodo y el punto del bolsillo del GII hasta que la cánula quede visible y accesible en el punto de salida.
7. Desenrosque y quite el mango del tunelizador.
8. Sujete el extremo del instrumento con una mano mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio. Tire del eje del tunelizador para sacarlo a través de la cánula.
9. Empuje el electrodo o la extensión a través de la cánula y, después, extráigala.
10. Tire de los extremos proximales hacia fuera del punto de salida.
11. Limpie con un paño los extremos proximales.

PRECAUCIÓN: No realice una tunelización en la extensión bifurcada.

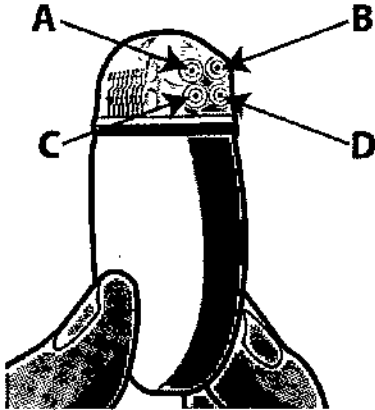
Nota: Si utiliza la extensión bifurcada 2 x 8 y realiza una prueba permanente, es posible que las prolongaciones de la extensión bifurcada avancen hacia el punto de salida.

Conexión del electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector al GII

Los puertos del GII están etiquetados de este modo:

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arjuelo
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Para su comodidad, conecte los electrodos o los extremos de la extensión bifurcada a los puertos del GII que correspondan a sus ubicaciones, en los puntos de electrodos de la parte superior frente a la inferior o la izquierda frente a la derecha. Por ejemplo:

- Electrodos superiores a los puertos A o B superiores del GII. Electrodos inferiores a los puertos C o D del GII.
- En el caso de Infinion™ 16, conecte el extremo con bandas grabadas con láser de la extensión bifurcada (contactos 1-8 del electrodo Infinion 16) a los puertos izquierdos A o C y el extremo sin marcar de la extensión bifurcada (contactos 9-16 del electrodo Infinion 16) a los puertos derechos B o D.
- En el caso del electrodo quirúrgico Artisan 2x8, conecte el lado izquierdo a los puertos izquierdos A o C. Conecte el lado derecho (el extremo con marcas de láser), contactos 9-16, a los puertos derechos B o D.
- Para el electrodo quirúrgico 4x8, conecte el extremo del electrodo de la forma siguiente:
 - Extremo del electrodo con una marca indicadora (contactos 1-8) al puerto A.
 - Extremo del electrodo con dos marcas indicadoras (contactos 9-16) al puerto B.
 - Extremo del electrodo con tres marcas indicadoras (contactos 17-24) al puerto C.
 - Extremo del electrodo con cuatro marcas indicadoras (contactos 25-32) al puerto D.

1. Inserte por completo los electrodos, las extensiones, las extensiones bifurcadas o los conectores en los puertos del GII, con cuidado para no aplicar tensión sobre el extremo proximal del electrodo ni doblarlo. Cuando el electrodo se haya introducido correctamente, se detendrá y el anillo de retención quedará bajo el tornillo fijador.

2. Inserte por completo un tapón de puerto en los puertos del GII sin utilizar.

Nota: Si experimenta alguna dificultad para insertar el electrodo, la extensión del electrodo, la extensión bifurcada, el conector o el tapón de puerto, afloje el tornillo fijador con el destornillador



dinamométrico (hacia la izquierda) o gire suavemente el electrodo para facilitar el avance del extremo proximal.

Nota: Para confirmar que las conexiones sean correctas, compruebe las impedancias antes de apretar el tornillo fijador. El GII debe estar en contacto con el bolsillo subcutáneo para recibir las mediciones de impedancia precisas.

3. Introduzca el destornillador dinamométrico a través del orificio del tabique que se encuentra en la parte frontal o posterior del cabezal del GII y apriete cada tornillo fijador hasta que el destornillador dinamométrico haga "clic", lo que indica que se ha bloqueado.

PRECAUCIÓN: *Para no dañar el electrodo, asegúrese de que está totalmente introducido antes de apretar el tornillo fijador.*

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

Nota: El destornillador dinamométrico tiene un par de torsión limitado y no puede apretarse en exceso.

4. Introduzca el GII en el bolsillo subcutáneo con el logotipo mirando hacia arriba, hacia la piel.

5. Enrolle el electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector sobrante bajo el GII.

6. Si lo desea, pase un hilo de sutura por los orificios del cabezal para que el GII quede sujeto dentro del bolsillo.

PRECAUCIÓN: *No suture a través de los electrodos o la extensión bifurcada.*

7. Cierre y cubra las heridas.

Explante o sustitución del GII

1. Apague el GII.

2. Abra el bolsillo del GII mediante una incisión quirúrgica y saque el dispositivo. Intente preservar la integridad de todos los componentes, de modo que se pueda evaluar el dispositivo completo.

3. Desenrosque los tornillos fijadores del conector para soltar y quitar los electrodos, las extensiones o las extensiones bifurcadas.

4. Si desea sustituirlo, conecte el GII nuevo de acuerdo con las instrucciones. Para terminar la terapia, retire el sistema de electrodos implantado mediante una intervención quirúrgica.

5. Informe a Boston Scientific para que documente el motivo del explante o recambio y para que le indique cómo devolver el GII y los componentes.



Manual de prueba para el medico

Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8, 213 cm y extensión SC-4108
Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 16, 213 cm y extensión SC-4116
Estimulador de prueba SC-5132
Cinturón de prueba para el paciente SC-6360-32

Instrucciones de uso

Boston Scientific recomienda que los médicos responsables de la implantación lean todas las etiquetas de los productos antes de utilizar nuestros dispositivos.

PRECAUCIÓN: Desconecte siempre el estimulador de prueba, reduzca la intensidad de la estimulación hasta cero antes de conectar o desconectar el cable de estimulación intraoperatoria o extensión.

1. Compruebe que el estimulador de prueba esté apagado.
2. Compruebe que la palanca de bloqueo del conector del cable de estimulación intraoperatoria esté en la posición de apertura y con el símbolo de desbloqueo.
3. Si es necesario, limpie los fluidos de los extremos proximales de los electrodos.
4. Inserción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria.

Inserción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria

Puede insertar los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria con el accesorio para giro de estilete colocado o sin colocar.

1. Para insertar el electrodo con el accesorio para giro de estilete colocado:
 - a. Tire ligeramente del estilete hacia fuera.
 - b. Deslice el estilete por el espacio lateral en el conector del cable de estimulación intraoperatoria.
1. Para insertar el electrodo con el accesorio para giro de estilete sin colocar, quite el accesorio del estilete.
2. Inserte el electrodo en el puerto del conector del cable de estimulación intraoperatoria hasta que se detenga.
3. Mientras continúa sujetando el electrodo en su sitio, deslice la palanca a la posición de bloqueo.

ANMAT
FOLIO 170
DIP. MAC. PROM. MED.
vina 2015
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

7545



4. Repita estos pasos para electrodos adicionales (si es necesario).

Nota: Cuando el electrodo esté bien fijado a la caja de conexión, será posible colocar el estilete, pero no sacarlo del electrodo.

5. Conexión al estimulador de prueba.

6. Para las instrucciones de pruebas intraoperatorias, siga las instrucciones del manual de electrodos adecuado.

Conexión al estimulador de prueba

1. Enchufe el cable de estimulación intraoperatoria o la extensión en el puerto del estimulador de prueba deseado.

2. Compruebe las conexiones desde el electrodo al cable de estimulación intraoperatoria y al estimulador de prueba para facilitar las pruebas y la programación. Nota: Se pueden utilizar adhesivos para etiquetar cables de estimulación intraoperatoria.

3. Consulte "Fijación del electrodo de prueba" en las instrucciones de uso de los electrodos adecuadas. Si lo desea, fije el cable de estimulación intraoperatoria a la piel mediante una técnica de vendaje estándar.

• Los cables de estimulación intraoperatoria pueden estar situados uno junto a otro y puede emplearse gasa como acolchado. Esta zona se puede cubrir con un adhesivo y protegerse mediante una venda o vendaje.

Colocación del cinturón de prueba en el paciente

1. Determine qué lado del paciente es el más adecuado para situar el estimulador de prueba.

2. Coloque el cinturón de prueba en el paciente con la apertura del bolsillo orientada hacia la espalda de paciente.

3. Abroche el cinturón al paciente.

4. Si lo desea, puede cortar el exceso del cinturón de prueba.

5. Sitúe el estimulador de prueba en el bolsillo del cinturón con el botón de estimulación ENCENDIDO/APAGADO hacia arriba.

6. Si se ha utilizado la extensión del cable de estimulación intraoperatoria, cerciórese de que ya no está conectado al cable de estimulación intraoperatoria.

7. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba.

8. Abroche el bolsillo del cinturón para asegurar el estimulador de prueba.



Sustitución de las pilas del estimulador de prueba

1. En la parte trasera del estimulador de prueba, presione ligeramente y deslice la cubierta del compartimento de las pilas hacia abajo.
2. Coloque las dos pilas nuevas AA en los espacios y fíjese en que los polos positivo (+) y negativo (-) coinciden con las marcas +/- del compartimento.
3. Alinee la tapa del compartimento de las pilas de la carcasa y deslícela hasta que encaje en su lugar.

Manual de programación del sistema Precision Spectra™

Modelos:

Programador para el médico NM-7151-30

Programador para el médico NM-7153-30

Configuración

El programador clínico se comunica con el estimulador a través de una varilla de programación. El programador clínico utiliza un enlace de radiofrecuencia (RF) para comunicarse con el estimulador. Es posible crear y descargar programas en el programador clínico para previsualizar, activar y cambiar los parámetros de estimulación. También es posible guardar los programas de estimulación en el estimulador.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los componentes de sistema de Precision Spectra™ con el programador clínico Precision Spectra. En caso contrario, es posible que no pueda programarse el estimulador.

PRECAUCIÓN: El programador clínico no es un equipo para utilizar en un entorno de paciente, tal como lo define el IEC 60601-1. El programador clínico y la persona que utiliza el programador clínico no deben estar en contacto con el paciente durante la programación.

Nota: Si lo desea, es posible conectar un monitor externo con el fin de facilitar la visualización para varias personas. Para Toshiba, utilice el puerto VGA analógico de 15 terminales para conectar un monitor SVGA externo (color o monocromo). Para ASUS, inserte un cable mini HDMI en el puerto para conectar una interfaz multimedia de alta definición (HDMI).

Conexión de la antena de programación al programador clínico

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 3128

Milagros Aquéllero
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



1. Enchufe el extremo Mini-B USB del cable de conexión USB al puerto Mini-B USB en el lateral de la antena de programación.
2. Enchufe el extremo Standard-A del cable de conexión USB al puerto Standard-A en el programador clínico.

Inicio de una sesión

Encienda [ON] el programador clínico para abrir el escritorio **Neuromodulation** (Neuromodulación). Seleccione el icono Precision Spectra para ejecutar el software BionicNavigator™ 3D. Una vez ejecutado, aparece la pantalla principal. Para acceder a la pantalla principal en cualquier otro momento, seleccione un espacio en la barra de expansión gris de la pantalla principal en la parte superior de la pantalla.

Introducir información de registro

En la pantalla principal, seleccione la barra de expansión **Patient** (Paciente) para abrir la pantalla de Información del paciente (predeterminada) y la pantalla de Escala de dolor.

Nota: Los campos obligatorios de la pantalla anterior se indican con un asterisco.

Los botones **Patient Info** (Información del paciente) y **Pain Scale** (Escala de dolor) situados a la izquierda de la pantalla del Paciente le permiten cambiar entre la pantalla *Información del paciente* y la pantalla de *Escala de dolor*.

Para acceder o editar la información en la pantalla de información del paciente:

1. Introduzca la **Patient/Chart ID** (ID de paciente/cuadro) (opcional)
2. Introduzca el **Last Name** (Apellidos) del paciente.
3. Introduzca el **First Name** (Nombre) del paciente.
4. Seleccione el icono del calendario para elegir la **Date of Birth** (Fecha de nacimiento). **Consejo:** Para cambiar rápidamente el año del nacimiento, haga clic o toque dos veces [Mes, Año] en la parte superior del calendario para desplazarse (de izquierda a derecha) por las diferentes décadas.
5. Seleccione el **Gender** (Sexo). (Opcional).

a. **Female** (Mujer)

b. **Male** (Hombre)

6. Introduzca la **Address** (Dirección) del paciente. (Opcional).

7. Escriba el nombre del **Physician** (Médico), o selecciónelo de la lista desplegable. (Opcional).

Nota: Este cuadro de texto aparece cuando el programador clínico está conectado al estimulador.

8. Escriba el **Diagnostic** (Diagnóstico), o selecciónelo de la lista desplegable (opcional).

Nota: Este cuadro de texto aparece cuando el programador clínico está conectado al estimulador.



9. Seleccione el botón **Save** (Guardar) para guardar la información introducida.

IMPORTANTE: Los cambios efectuados sin conexión solo se guardarán en el programador clínico.

Nota: Para cambiar a la última versión almacenada de la información del paciente, seleccione el botón

Revert (Revertir) en la pantalla de Información del paciente.

Nota: Para crear un nuevo registro del paciente, seleccione el botón **Create New Patient**

(Crear nuevo paciente) y repita los pasos 1-9 según corresponda.

Cambio de pacientes

Es posible mostrar la información de otro paciente (cuando no esté conectado a un estimulador) con el botón *Cambiar paciente* en la pantalla *Información del paciente*. Aparecerá la ventana emergente

Seleccionar un paciente:

Nota: Utilice las barras de desplazamiento situadas en el lateral de la ventana emergente para ver toda la información disponible.

Para cambiar un paciente:

1. Escriba parte del nombre del paciente en el cuadro de texto **Search** (Buscar) para delimitar la búsqueda en la lista.
2. Seleccione el paciente de la lista.
3. Pulse el botón **Select** (Seleccionar).

Definición del dolor del paciente

En la pantalla de Información del paciente, seleccione el botón **Pain Scale** (Escala de dolor) para abrir la pantalla Escala de dolor.

Nota: Para poder acceder a la pantalla de Escala de dolor, el estimulador debe estar conectado al programador clínico.

Para introducir una escala de dolor del paciente:

1. Seleccione el botón de Número deslizante en la barra **Stimulation ON** (Estimulación activada) y desplácelo hasta el número que mejor represente el nivel de dolor del paciente cuando la estimulación está activada.
2. Seleccione el botón de Número deslizante en la barra **Stimulation OFF** (Estimulación desactivada) y desplácelo hasta el número que mejor represente el nivel de dolor del paciente cuando la estimulación está desactivada.

Nota: La estimulación se puede activar y desactivar en cualquier momento con el botón de activación/desactivación de la estimulación en la parte superior de la pantalla.



Configuración del programador clínico y el estimulador

La pantalla de configuración le permite configurar la programación del programador clínico y el estimulador.

La pantalla de configuración le permite:

- Establecer una conexión de programación entre el programador clínico y el estimulador.
- Comprobar el estado de la conexión de programación.
- Identificar los electrodos que se utilizan y registrar dónde han sido implantados.
- Configurar la conexión entre los electrodos y los puertos del estimulador.
- Ejecute EGL Scan™ para identificar y aplicar la desviación relativa de los electrodos.
- Compruebe las impedancias de cada contacto.

Conexión a un estimulador

Para programar un estimulador, debe conectar el programador clínico a ese estimulador.

1. Seleccione la barra de expansión de **Configuración** para abrir la pantalla Conectar.
2. Seleccione el botón para crear una conexión de programación entre el estimulador y el programador clínico. El indicador del estado de conexión se muestra en verde cuando se realiza una conexión válida.

Nota: Después de conectar el estimulador y el programador clínico, puede utilizar un control remoto (y, en el caso de un ETS, también el botón de activación/desactivación de ETS), para modificar los ajustes del estimulador (ej.: encender o apagar la estimulación). Todos los cambios posteriores realizados en el estimulador desde el programador clínico transferirá los ajustes mostrados en el programador clínico al estimulador.

Precaución: Si utiliza el control remoto para desactivar la estimulación durante la programación, apague el botón de activación/desactivación de estimulación en el programador clínico antes de reanudar la programación. De esta forma se garantiza que el programador clínico esté sincronizado con el estado de estimulación del estimulador.

Asignación de un paciente a un estimulador

Debe asociarse un perfil de paciente a un estimulador antes de que pueda programarse un estimulador. Si un estimulador no tiene asignado un perfil de paciente, el software le indicará que asigne un perfil de paciente de la base de datos de pacientes al programador clínico.

1. Si lo desea, escriba el nombre, los apellidos o la ID de paciente/cuadro en el cuadro de texto **Search** (Buscar) para filtrar la lista de pacientes.
2. Seleccione el paciente correspondiente.
3. Seleccione el botón **Assign Patient** (Asignar paciente).



Selección de un registro de paciente

Durante el proceso de conexión, si la información del paciente en el estimulador y la información del paciente en la base de datos del programador clínico son diferentes, se le indicará que seleccione el registro de paciente que se utilizará.

1. Revise los registros de pacientes.
2. Seleccione el botón **Use this Record** (Usar este registro) para elegir el registro que desee guardar en el estimulador y en el programador clínico. El registro que no esté seleccionado se sobrescribirá.

Configuración de los electrodos

Antes de iniciar la programación, es necesario seleccionar, colocar y conectar los electrodos al estimulador en la pantalla Electrodo.

1. Arrastre el electrodo deseado del panel de selección de electrodo al nivel vertebral correspondiente y a la posición mediolateral en el panel de colocación de electrodos. Cuando lo haya soltado, el electrodo se acopla horizontalmente a la línea de cuadrícula más próxima.
2. Conecte el extremo del electrodo en el puerto del cabezal correspondiente. Seleccione el círculo numerado del extremo, arrástrelo sobre el puerto correspondiente y suéltelo.

Nota: El electrodo 1 x 8 percutáneo muestra un extremo que corresponde a ocho contactos.

El electrodo 1 x 16 percutáneo muestra dos extremos: el primer extremo corresponde a los contactos 1-8 en la parte distal del electrodo, y el segundo extremo corresponde a los contactos 9-16. El electrodo 2 x 8 plano muestra dos extremos: el primer extremo corresponde a la columna izquierda de ocho contactos y el segundo extremo corresponde a la columna derecha de ocho contactos. El electrodo de paleta 4x8 (óptimo y general) tiene cuatro prolongaciones:

- La primera prolongación con una banda indicadora corresponde a la primera columna (en el extremo izquierdo) de contactos (1-8).
- La segunda prolongación con dos bandas indicadoras corresponde a la segunda columna de 8 contactos (9-16).
- La tercera prolongación con tres bandas indicadoras corresponde a la tercera columna de 8 contactos (17-24).
- La cuarta prolongación con cuatro bandas indicadoras corresponde a la cuarta columna de 8 contactos (25-32).

Nota: Asegúrese de que cada extremo haya sido asignado correctamente al puerto correspondiente.

Cambio de la orientación de un electrodo en el panel de colocación de electrodos



En la pantalla Electrodo:

1. Seleccione un electrodo.
2. Seleccione la casilla de verificación **Retrograde** (Retrogrado) para girar el electrodo 180 grados, de tal forma que la parte distal apunte en dirección caudal y los extremos proximales salgan del extremo rostral del electrodo.
3. Si lo desea, desactive la casilla de verificación **Retrograde** (Retrogrado) para girar el electrodo a su posición original (predeterminada).

Asignación de un electrodo a un grupo

Los grupos de electrodos especifican los electrodos que deben programarse conjuntamente en los modos de programación automatizados (por ejemplo para crear un campo de estimulación independiente).

NOTA:

- Es posible agrupar varios electrodos percutáneos, pero los electrodos quirúrgicos deben estar en su propio grupo de electrodos.
- En el modo de programación manual, es posible programar en varios grupos de electrodos.

El primer electrodo colocado en el panel de colocación de electrodos se asigna al Grupo 1. Cada electrodo percutáneo adicional colocado en este panel se asigna al Grupo del electrodo que esté actualmente seleccionado. Es posible cambiar las asignaciones de los grupos de electrodos; para ello, seleccione un electrodo y, a continuación, seleccione uno de los cuatro botones radio de los Grupos de electrodos. Sin embargo, el Grupo de electrodo *objetivo* debe estar vacío. Para agregar un nuevo electrodo a un Grupo de electrodos que ya tenga un electrodo percutáneo asignado, debe agregarse un nuevo electrodo utilizando el panel de selección de electrodos situado a la izquierda.

Cuando se coloque un electrodo quirúrgico en el panel de selección de electrodos, este electrodo se asigna a su propio Grupo de electrodos, en caso de que se encuentre disponible un Grupo de electrodos vacío. No es posible agregar electrodos adicionales a Grupos de electrodos que ya tengan un electrodo quirúrgico.

IMPORTANTE: Únicamente los electrodos que se encuentren en el mismo Grupo de electrodos interactuarán para programar un área de estimulación, excepto cuando se realice la programación en el modo Manual.

1. Arrastre y suelte el electrodo deseado en el panel de colocación de electrodos. Tal como se ha indicado anteriormente, el primer electrodo colocado se asignará automáticamente al Grupo 1.



2. Los electrodos percutáneos posteriores que se hayan situado en el panel de colocación de electrodos se agregarán al Grupo 1. Cuando se coloque un electrodo quirúrgico, se asignará a su propio Grupo de electrodos, en caso de que se encuentre disponible un Grupo de electrodos vacío.
3. Para modificar los Grupos de electrodos, seleccione el electrodo deseado y después seleccione un botón radio de Grupo de electrodos diferente en la parte derecha de la pantalla.

Finalización de la sesión de programación

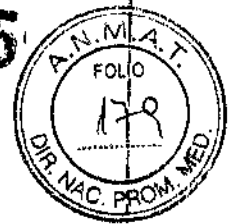
Para finalizar la sesión de programación:

1. Seleccione el botón **Quit** (Salir) en la barra de herramientas superior.
2. Seleccione una opción en la lista de 3 opciones:
 - a. Desconectarse del estimulador: deja abierta la aplicación para una nueva sesión de programación o para mantener el acceso a los informes y herramientas.
 - b. Salir del navegador: cierra la aplicación de programación.
 - c. Apagar programador clínico: apaga el equipo.

Directrices de RM ImageReady™ del sistema Precision Spectra™

Condiciones del sistema de implante de EME (Estimulación de la Médula Espinal)

1. Al paciente se le implanta un sistema de EME Precision Spectra que incluye únicamente los componentes indicados en la "Tabla 1. Componentes que reúnen los requisitos para utilizarse con el sistema Precision Spectra con tecnología de RM ImageReady™" en la página 22 de este manual.
2. Al paciente se le implantan electrodos con longitud de cable de 50 cm o más cortos, tal como se muestra en la Tabla 1.
Nota: los electrodos deben conectarse directamente al GII. Al paciente no se le deben implantar extensiones de electrodo, extensiones bifurcadas ni adaptadores.
3. La zona de implante del electrodo es epidural.
4. El paciente no debe tener electrodos ni GII sin conectar (es decir, electrodos o GII no conectados al sistema Precision Spectra en uso).
5. Ningún componente del sistema de EME Precision Spectra (es decir, los electrodos implantados, el GII, etc.) debe estar a una distancia inferior a 10 cm de la bobina cefálica. Para verificar este requisito:
 - a. La colocación del extremo distal debe estar en la vértebra torácica T5. Únicamente se permite la colocación del extremo distal del electrodo entre T12 y T5.
 - b. El GII se implanta en la parte superior del glúteo o la parte inferior del costado.
6. No debe haber signos de electrodos rotos ni daños en la integridad del sistema GII-electrodos.



7. El paciente ha sido informado de lo que debe hacer o esperar en el proceso de preparación para la RM:

- a. Antes de la llegada al centro de RM, el paciente debe asegurarse de que el GII está completamente cargado (la carga del GII se muestra como tres (3) barras en el Control remoto) para el examen cefálico de RM. El paciente debe llevar el cargador (en el caso de que sea necesaria una carga) al centro de RM. No debe entrar a la sala del escáner de RM con el cargador.
- b. En el centro de RM, antes de entrar en la sala del escáner, el paciente debe apagar la estimulación con el control remoto. No debe entrar a la sala del escáner de RM con el control remoto.
- c. El paciente debe conocer los posibles efectos perceptibles de la realización de una RM con un sistema, que incluyen: sensación de tirón (movimiento) en el bolsillo del GII, aviso o vibración del dispositivo en el bolsillo y la sensación de estimulación. El paciente debe dirigirse a notificar inmediatamente al personal de RM si uno de estos efectos resulta incómodo o intolerable. Consulte la sección "Riesgos y posibles interacciones" de este manual para obtener más información.

Advertencias

No utilizar el sistema con una bobina corporal de transmisión/recepción por radio frecuencia (RF): En los pacientes que tengan implantado un sistema Precision Spectra™ no debe utilizarse una bobina corporal de transmisión/recepción por radio frecuencia (RF) de RM.

La bobina corporal por RF puede dar como resultado un calentamiento significativo y/o daños tisulares, especialmente cerca de los extremos proximal y distal del implante. La exposición de la bobina corporal por RF puede dañar la electrónica del GII, lo que podría exigir una sustitución del dispositivo.

No utilizar con bobinas cefálicas de solo recepción ni con bobinas de superficie: asegúrese de que la bobina cefálica que se utiliza no es una bobina cefálica de solo recepción, y que los ajustes del escáner están configurados para utilizar solo la bobina cefálica. Las bobinas cefálicas de solo recepción no son parte de una configuración de bobina cefálica de RM de 1,5 T, tal como se define en este manual, ya que exigen el uso de una bobina cefálica de transmisión por RF.

Solo deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión/recepción de cuadratura de RF de 1,5 T. No utilice otras bobinas de transmisión/recepción (p. ej., las bobinas lineales). Únicamente se han evaluado las bobinas cefálicas de transmisión/recepción de cuadratura de 1,5 T.

Exposición de RM: los campos de RM pueden interactuar con los sistemas de estimulación de la médula espinal implantados y producir una sensación de tirón (movimiento) de los componentes implantados, avisos del neuroestimulador, daños en la electrónica del dispositivo y/o inducción de voltaje a través de los electrodos y del neuroestimulador y producir una estimulación no deseada, que el paciente puede experimentar como un hormigueo, descargas eléctricas o sensación de sacudidas. Por lo tanto, es muy importante seguir las instrucciones de este manual a fin de reducir al mínimo las posibles



interacciones con la RM. Consulte la sección de este manual titulada "Riesgos y posibles interacciones" para obtener información adicional.

Dispositivos externos: los componentes externos del sistema Precision Spectra (es decir, estimulador de prueba externo, control remoto, cargador de batería) están calificados como no seguros con RM. No deben trasladarse a un entorno de RM, por ejemplo a la sala de exploración de RM.

Limitaciones

- Si el paciente tiene otro implante médico activo o pasivo de un fabricante que prohíba o contraíndique un examen de RM, siga las instrucciones del fabricante. Las instrucciones de este manual solo se aplican al sistema Precision Spectra con tecnología de RM ImageReady™ descrito en este documento.
- Los médicos no deben prescribir RM a pacientes sometidos a una neuroestimulación de prueba o con sistemas que no están completamente implantados.

Riesgos y posibles interacciones

Las pruebas no clínicas efectuadas en el sistema Spectra Precision con tecnología de RM ImageReady han demostrado que minimiza las posibles interacciones con RM cuando se cumplen las condiciones que se describen en este manual. Los riesgos asociados con geometrías o ubicaciones del implante de EME en sitios diferentes a los indicados en las instrucciones de uso no han sido evaluados.

Los posibles riesgos residuales conocidos incluyen:

- El GII Precision Spectra™ puede moverse dentro del bolsillo del implante o calentarse, lo que puede aumentar la incomodidad del paciente.
- La estimulación eléctrica inducida del paciente puede provocar una sensación de incomodidad.

Factores que aumentan los riesgos residuales incluyen, entre otros, los siguientes:

- Las longitudes de cable superiores a 50 cm y/o el uso de extensiones, adaptadores o extensiones bifurcadas puede aumentar el riesgo de estimulación o de sensación de tirón.
- Realizar exploraciones de RM por encima de los límites de exposición del modo de funcionamiento normal o en escáneres que tengan límites máximos más altos de 'slew rate' puede aumentar el riesgo de estimulación o sensaciones molestas o un aumento de temperatura del bolsillo del implante.
- Cualquier componente del sistema Precision Spectra (es decir, los electrodos implantados, el GII, etc) que se extienda al interior de la bobina cefálica de transmisión/ recepción de RF o 10 cm dentro de la bobina cefálica puede aumentar el riesgo de estimulación o de sensaciones de tirón.

Control y preparación del paciente





La siguiente tabla resume las condiciones de uso relacionadas con el sistema/paciente que deben cumplirse para un examen cefálico condicional con RM. Para cada una de las condiciones o requisitos se recomiendan los métodos para determinar los requisitos adecuados. No es necesario utilizar todos los métodos recomendados. Puede utilizarse cualquier método o una combinación de métodos.

Tabla 2. Condiciones de control y preparación del paciente/sistema Precision Spectra

#	Condiciones para la exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
1.	Al paciente se le implanta un sistema de EME Precision Spectra que incluye únicamente los componentes indicados en la "Tabla 1. Componentes que reúnen los requisitos para utilizarse con el sistema Precision Spectra con tecnología de RM ImageReady™" en la página 22 de este manual.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el historial del paciente • Comprobar la tarjeta de identificación del paciente • Comprobar los números de modelo en la Tabla 1 de este manual o poniéndose en contacto con los servicios técnicos de Boston Scientific Neuromodulation. • Confirmar con el médico responsable de la gestión del sistema de EME del paciente.
2.	Al paciente se le implantan electrodos con longitud de cable de 50 cm o más cortos, tal como se muestra en la Tabla 1. Nota: los electrodos deben conectarse directamente al GII. Al paciente no se le deben implantar extensiones de electrodo, extensiones bifurcadas ni adaptadores.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el historial del paciente • Comprobar los números de modelo en la Tabla 1 de este manual o poniéndose en contacto con los servicios técnicos de Boston Scientific Neuromodulation. • Confirmar con el médico responsable de la gestión del sistema de EME del paciente.
3.	La zona de implante del electrodo es epidural.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el historial del paciente • Verificar a través de rayos X
4.	El paciente no debe tener electrodos ni GII sin conectar (es decir, electrodos o GII no conectados al sistema Precision Spectra en uso).	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el historial del paciente • Verificar a través de rayos X
5.	Ningún componente del sistema de EME	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el historial del paciente

7545



	<p>Precision Spectra (es decir, los electrodos implantados, el GII, etc.) debe estar a una distancia inferior a 10 cm de la bobina cefálica. Para verificar este requisito:</p> <p>a. La colocación del extremo distal debe estar en la vértebra torácica T5. Únicamente se permite la colocación del extremo distal del electrodo entre T12 y T5.</p> <p>b. El GII se implanta en la parte superior del glúteo o la parte inferior del costado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Examinar al paciente mediante palpación para determinar la ubicación del GII • Verificar a través de rayos X
6.	<p>No debe haber signos de electrodos rotos ni daños en la integridad del sistema GII-electrodos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el historial del paciente • Medir las impedancias con el control remoto o el programador clínico del paciente. En el menú Clinician (Médico), seleccione Impedances (Impedancias) para abrir la pantalla Impedances (Impedancias) y, a continuación, seleccione Measure (Medir) para comprobar las impedancias. Si se muestra una "X" roja, no continúe. Para obtener instrucciones de acceso al menú Clinician (Médico), consulte las instrucciones de uso del control remoto para el médico del sistema Precision Spectra. • Verificar a través de rayos X
7.	<p>El GII debe estar completamente cargado antes de la exploración cefálica por RM.</p>	<p>Asegúrese de que se muestran tres barras  en la parte superior derecha de la pantalla de inicio del control remoto.</p>
8.	<p>La estimulación debe estar desactivada  antes de la exploración cefálica por RM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de entrar en la sala de exploración, compruebe que la estimulación esté desactivada mediante el control remoto. El símbolo de estimulación desactivada ("Off") aparece como un círculo naranja rodeado de destellos grises. No debe entrar a la sala de



		exploración con el control remoto. • Confirme con el paciente que la estimulación esté desactivada.
9.	El paciente debe conocer los posibles efectos perceptibles de la realización de una RM con un sistema, que incluyen: sensación de tirón (movimiento) en el bolsillo del GII, aviso o vibración del dispositivo en el bolsillo y la sensación de estimulación. Consulte la sección "Riesgos y posibles interacciones" de este manual para obtener más información. Indique al paciente que notifique inmediatamente al personal de RM si uno de estos efectos resulta incómodo o intolerable.	N/C.

Preparación del sistema de RM

La Tabla 3 resume las condiciones de uso relacionadas con el escáner de RM que deben cumplirse para un examen cefálico condicional con RM. Para cada una de las condiciones o requisitos se recomiendan acciones para determinar el cumplimiento.

Tabla 3. Condiciones del sistema de RM

#	Condiciones para la exploración	Acciones
1.	Sistemas de RM que cumplen con los siguientes criterios: • Intensidad del imán de RM de 1,5 T en un sistema cerrado horizontal (no sistemas de campo vertical, de posición de pie o de extremidades) • Sistemas de gradiente con un	Consulte las especificaciones técnicas del escáner de RM.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Migros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Acondorada

7545



	'slew rate' de gradiente máximo por eje igual o inferior a 200 T/m/s. <ul style="list-style-type: none"> • Gradiente espacial del campo estático máximo igual o inferior a 40 T/m (4 000 gauss/cm). 	
2.	Solo bobina cefálica de transmisión/recepción con cuadratura de RF de 1,5 T, y solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	Consulte las especificaciones técnicas de la bobina cefálica de RM.
3.	No pueden utilizarse otras bobinas de transmisión/recepción ni de transmisión de cuerpo entero o parte corporal.	Asegúrese de que solo se utiliza la bobina cefálica de transmisión/recepción durante el examen.
4.	El escáner debe utilizarse en los límites (o por debajo de los límites) del modo de funcionamiento normal para exposición a RF y gradiente: Tasa de absorción específica (SAR) en la cabeza < 3,2 W/Kg (Nota: la SAR promediada en el cuerpo entero no se aplica a la exploración cefálica de transmisión/recepción).	Asegúrese de que el escáner de RM se utiliza en el modo de funcionamiento normal o en un modo inferior.
5.	El paciente debe colocarse para la exploración cefálica y debe estar en posición supina durante la exploración, con la cabeza en el isocentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción.	Vigile continuamente al paciente para asegurarse de que se encuentra en la posición correcta durante la exploración.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Miguel Ángel
 Boston Scientific Argenti
 Apoderado



Supervisión

Nota: el paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante el examen.

Mantenga un control visual y sonoro del paciente durante la totalidad del examen de RM.

Compruebe que el paciente se encuentra bien y que responde durante y entre cada secuencia de exploración individual del examen de RM. Suspnda inmediatamente la RM si el paciente no responde a las preguntas o siente un calor excesivo, dolor o sensación de descarga/estimulación incómoda.

Revisión posterior al examen de RM

1. Compruebe que el paciente no haya tenido ningún efecto adverso como resultado de la RM. Póngase en contacto con Boston Scientific si el paciente ha tenido algún efecto adverso.
2. Indique al paciente que utilice el control remoto (fuera de la sala del escáner) para activar el neuroestimulador. Compruebe que el neuroestimulador funciona. Si el control remoto del paciente no puede activar la estimulación o muestra un mensaje de error, indique al paciente que se ponga en contacto con el médico responsable del control del sistema neuroestimulador del paciente.

Instrucciones de uso del control remoto para el médico

Kit de control remoto: SC-5532-1; SC-5532-1A.

Funcionamiento básico

El CR se comunica con el estimulador mediante un enlace telemétrico de radiofrecuencia (RF) a una distancia máxima de 91,4 cm (36 pulgadas).

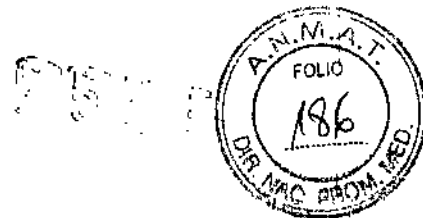
Desbloqueo del CR



Cuando no se usa, el CR pasa al modo de pausa. Se puede volver a activar pulsando el botón Lock/Unlock (Bloquear/Desbloquear) del lado derecho del CR.

Activación/desactivación de la estimulación

Pulse el botón de activación/desactivación de la estimulación en cualquier momento para activar o desactivar el estimulador.

Estado de la batería del CR y del estimulador



El icono  de la parte superior izquierda de la pantalla de inicio indica el nivel de carga de la batería del CR. El icono  de la parte superior derecha de la pantalla de inicio indica el nivel de carga de la batería del estimulador (derecha).

El CR mostrará mensajes para recordarle que recargue el CR o el estimulador si la alimentación de la batería está baja.

Recarga del CR

Para recargar la batería del control remoto conéctelo a la fuente de alimentación USB incluida con el control remoto.

Búsqueda de estimulador

El **Clinician menu** (menú Médico) le permite buscar un estimulador y vincularlo.

En el **Clinician menu** (menú Médico):

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

Borrar enlace

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

En el **Clinician Menu** (menú Médico):

1. Seleccione **Clear Link** (Borrar enlace). Aparece la pantalla **Clear Link to Stimulator?** (¿Borrar enlace al estimulador?).
2. Seleccione **Yes (Sí)** para vincular con un estimulador.

o bien

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagro Augustina
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



Seleccione **No** para cancelar la acción.

Varilla de programación

Varilla de programación NM-7190

Instrucciones de Uso

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

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

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

2. Durante el funcionamiento normal:

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

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

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

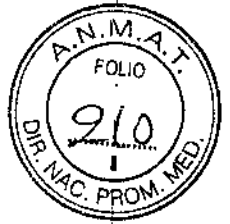
3. Una vez completada la programación, puede desconectar la varilla.

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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

1045



Precision Spectra™

Kit del generador de impulsos implantable

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedía 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 caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
Frágil (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
No volver a esterilizar (símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

7545



Precision Spectra™

Conector del puerto GII

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

Un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
No volver a esterilizar (símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apt. 1erada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

7545



Precision Spectra™

Estimulador de prueba externo

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argenteo
Boston Scientific Argentina S.A.
Aponderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

6571



Precision Spectra™

Cinturón de prueba de paciente

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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
Lote: (símbolo) XXXXX

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

No Estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Precision Spectra™

Kit de prueba del paciente

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Anderada


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

7545



Precision Spectra™

Kit de control remoto

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Fragil (símbolo)

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

k

Integras Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Precision Spectra™

Control Remoto

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

7543



Fuente de alimentación USB

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Asesorada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

75



Funda del control remoto

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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)

No Estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Asesorada



Cable de estimulación intraoperatoria 1x16 y extensión

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX
Lote: (símbolo) XXXXX

Un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
No volver a esterilizar (símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Wladimir Argente
Boston Scientific Argentina
Acreditado

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

75401



Cable de estimulación intraoperatoria 2x8 y extensión

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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
Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX
Lote: (símbolo) XXXXX

Un solo uso. No reutilizar. (Símbolo)
Consultar las Instrucciones de Uso. (Símbolo)
El producto debe ser almacenado entre 0°C y 45°C (símbolo)
No volver a esterilizar (símbolo)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Angiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ap. Autorizada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

7545



Varilla de programación

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)
El producto debe ser almacenado entre -20°C y 60°C (símbolo)

No Estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

~~Wilegros Aquello~~
Boston Scientific Argentina S.A
A. Joderalla

MÉRCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Programador clínico

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, 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)
No utilizar si el paquete está dañado (símbolo)
Desechar el producto según directiva WEEE (símbolo)

No Estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-374**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Banderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.C
INFORME TÉCNICO
Precision Spectra – BOSTON SCIENTIFIC


754



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.C

INFORME TÉCNICO


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mercedes Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

El sistema de estimulación de médula espinal (EME) Precision Spectra™ consta de un generador de pulsos implantable (GII), electrodos percutáneos temporales o permanentes, electrodos planos quirúrgicos, extensiones para electrodos, cables de estimulación intraoperatoria, estimulador de prueba, control remoto, programador clínico y varilla de programación, cada uno embalado como un conjunto aparte. Estos kits también incluyen accesorios de un solo uso y herramientas desechables.

El sistema Precision Spectra ofrece las siguientes características:

- Navegación a través del campo de electrodos de estimulación
- Treinta y dos polos independientes de corriente controlada
- Cuatro áreas de estimulación programables por programa, dieciséis programas posibles
- Funcionamiento de larga duración
- Función de parámetros de largo alcance
- Pequeño tamaño
- Intervalo de programación Two-foot (dos pies)
- Este producto no contiene látex detectable

El sistema de EME incluye componentes implantados y externos. Durante la intervención quirúrgica, uno o más cables denominados electrodos se colocan en la médula espinal en donde se interceptan las señales de dolor al cerebro. A continuación, el electrodo se conecta a un generador de pulsos implantable (IPG o estimulador), también denominado implante o estimulador. El estimulador se coloca normalmente en el abdomen, en la parte superior de la nalga o en el área subclavicular. El estimulador envía una pequeña cantidad de corriente eléctrica a una serie de contactos de estimulación o polos al final del electrodo. El estimulador alimentado con una batería está controlado por un programador de mano o control remoto, y se recarga periódicamente mediante un sistema de recarga independiente.

El sistema Precision Spectra admite cualquier combinación de electrodos de 8 contactos, electrodos percutáneos de 16 contactos y electrodos quirúrgicos de 16 contactos, que suman un total de 32 contactos activos.

Generador de impulsos implantable

El sistema generador de impulsos implantable (GII) Precision Spectra™ está diseñado para el tratamiento del dolor crónico mediante la estimulación eléctrica de la médula espinal. La capacidad multicanal y multipolo del dispositivo proporciona flexibilidad combinada con una programación sencilla. La batería recargable prolonga la duración y la capacidad de salida del GII, a la vez que reduce su tamaño y las intervenciones quirúrgicas de sustitución del dispositivo. El GII se controla mediante un control remoto y puede ponerse en marcha desde el programador

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Roberto Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Bertranda



médico a través del software de programación patentado. La batería del GII debe recargarse periódicamente con un dispositivo de recarga de radio frecuencia (RF) externo. El GII incluye una etiqueta de identificación radiopaca “BSC IPG”. La etiqueta de identificación es visible mediante procedimientos radiológicos estándar.

Materiales del GII

Carcasa	Titanio
Cabezal	Epoxi
Protector contra tensión	Silicona

Estimulador de prueba externo

El estimulador de prueba es un estimulador externo de la médula espinal temporal conectado a través de los cables de estimulación intraoperatoria a los electrodos situados a lo largo de la médula espinal. Este sistema externo se utiliza para comprobar el grado de eficacia de la estimulación a la hora de aliviar el dolor del paciente. El estimulador de prueba se comunica tanto con un programador de paciente (control remoto) como con un programador clínico mediante una conexión inalámbrica y, a su vez, esta controlado por estos dispositivos.

Control remoto

El control remoto (CR) Precision Spectra™ es un dispositivo portátil que permite la comunicación con el estimulador Precision Spectra y su control.

El CR se comunica con el estimulador mediante un enlace telemétrico de radiofrecuencia (RF) a una distancia máxima de 91,4 cm.

Conector del puerto GII

Se utiliza para conectar los puertos de conexión no utilizados en el GII

Programador clínico

El programador clínico se comunica con el estimulador a través de una varilla de programación.

El programador clínico utiliza un enlace de radiofrecuencia (RF) para comunicarse con el estimulador.

Es posible crear y descargar programas en el programador clínico para previsualizar, activar y cambiar los parámetros de estimulación. También es posible guardar los programas de estimulación en el estimulador.

MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128

Wilfredo Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

El modelo NM-7151-30 es una computadora TOSHIBA, mientras que el modelo NM-7153-30 se trata de una Tablet ASUS. El software instalado es idéntico en ambos modelos, software BN1.2 y BN3.0.

Fuente de alimentación USB

La fuente de alimentación USB se utiliza para recargar la batería del Control remoto.

Cable de estimulación intraoperatoria y extensión

El cable de estimulación intraoperatoria está diseñado para dos fines:

- Conectar el electrodo al estimulador de prueba para facilitar las pruebas de estimulación intraoperatoria desde el exterior del campo estéril.
- Conectar el electrodo al estimulador de prueba durante la fase de prueba.

El cable de estimulación intraoperatoria 2x8 se conecta a (2) electrodos de 8 contactos. (*En el contexto del uso del cable de estimulación intraoperatoria, un electrodo se refiere al extremo proximal de un electrodo, extensión bifurcada o extensión*). El cable de estimulación intraoperatoria 2x8 es compatible con cualquier electrodo de Boston Scientific con un extremo proximal de 8 contactos.

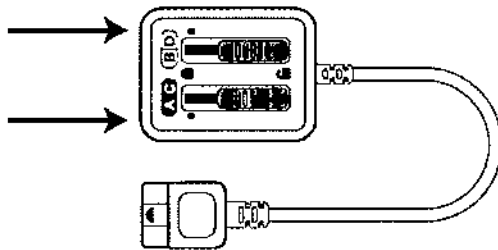


Figura 1 - Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8

El cable de estimulación intraoperatoria 1x16 se conecta al electrodo de polos 1x16.

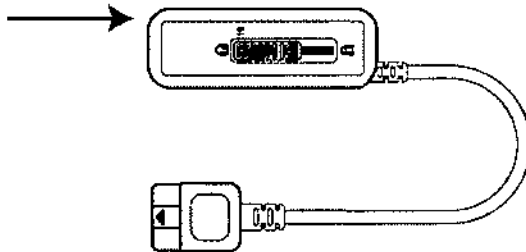


Figura 2 - Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 16

La extensión del cable de estimulación intraoperatoria puede emplearse cuando se desee conectar el cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba.

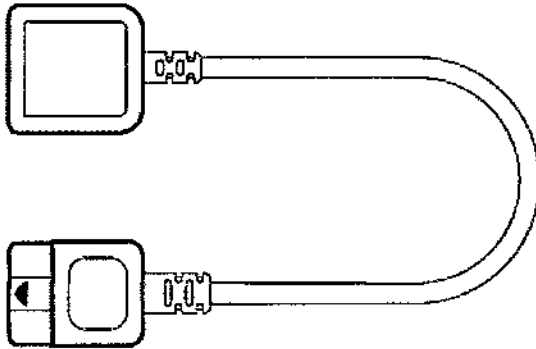


Figura 3 - Extensión del cable de estimulación intraoperatoria

Varilla de programación

La varilla de programación se utiliza para comunicar datos entre el Programador clínico y el estimulador Precision Spectra™ (generador de impulsos implantable o estimulador de prueba)

Kit de prueba del paciente

Modelos: SC-6500-32; SC-6500-32A.

El kit está compuesto por los accesorios del Estimulador de prueba externo (cinturón de prueba de paciente y las baterías del Estimulador de prueba externo).

Ambos modelos (SC-6500-32, SC-6500-32A) son estructuralmente iguales, la diferencia en los códigos radica en el embalaje del kit.

Kit de control remoto

Modelos: SC-5532-1; SC-5532-1A.

El kit está compuesto por control remoto y accesorios (fuente de alimentación USB, Holster control remoto, funda de silicona de control remoto).

Ambos modelos (SC-5532-1; SC-5532-1A) son estructuralmente iguales, la diferencia en los códigos radica en el embalaje del kit.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra™ (sistema Precision Spectra) está concebido como una ayuda para el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

ADVERTENCIAS

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

- **Calentamiento durante la carga.** No recargue el dispositivo mientras duerme, ya que podría sufrir quemaduras. El cargador puede calentarse durante la carga. Debe manejarse con cuidado. Si no se utiliza el cargador con el cinturón para cargar o con un parche adhesivo, tal como se muestra, podría provocar quemaduras. Si nota algún dolor o malestar, deje de cargarlo y póngase en contacto con Boston Scientific.

- **Imágenes por resonancia magnética (IRM).**

- **Bobina cefálica de RF para la transmisión de IRM o transmisión/recepción de IRM:**

Los pacientes que tengan implantado un sistema Precision Spectra no deben someterse a una bobina cefálica de RF para la transmisión de IRM o transmisión/recepción de IRM. La exposición a la bobina cefálica de RF puede resultar en un calentamiento significativo y/o daños tisulares, especialmente cerca de las porciones proximal y distal del implante.

La exposición a la bobina cefálica de RF puede dañar la electrónica, lo que podría dar como resultado la sustitución del dispositivo. La exposición a la bobina cefálica de RF también puede causar una inducción de voltaje a través de los electrodos y el estimulador y puede producir una estimulación no intencionada, que el paciente puede experimentar como una sensación de hormigueo, descarga o tirón.

- **Bobina cefálica de RF para la transmisión/recepción de IRM:**

El sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra es de uso condicional con RM. Una resonancia magnética de la cabeza (no otra parte del cuerpo) pueden llevarse a cabo con seguridad utilizando solamente un sistema de IRM cerrado de cuerpo entero horizontal de 1,5 Tesla que está configurado para utilizar su bobina cefálica de transmisión/recepción por radiofrecuencia de 1,5 T para el estudio de RM, cuando se siguen todas las instrucciones indicadas en el manual complementario de "Directrices de IRM ImageReady™ para el sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra". Es importante leer toda la información antes de llevar a cabo o recomendar un examen de IRM a un paciente con un sistema de EME Precision Spectra. Las exploraciones por IRM realizadas en pacientes con el sistema Precision Spectra que utiliza sistemas de IRM abiertos, u otros tipos de sistemas de IRM que utilizan otras intensidades de campo magnético estático (superiores o inferiores), todavía no se han evaluado, por lo que no se deben practicar.

- **Dispositivos externos:**

Los componentes externos del sistema Precisión Spectra (estimulador de prueba externo, control remoto, cargador de batería) están calificados como no seguros con RM. Estos componentes no deben llevarse a un entorno de RM, por ejemplo un escáner de RM.



- **Uso pediátrico.** No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la estimulación de la médula espinal en el uso pediátrico.
- **Diatermia.** No debe utilizarse onda corta, microondas ni diatermia ultrasónica terapéutica en los pacientes que reciben estimulación de la médula espinal. La energía generada por la diatermia puede transferirse a través del estimulador y dañar los tejidos donde se encuentra el electrodo, lo que podría producir daños graves o la muerte. El GII puede estropearse, esté encendido o apagado.
- **Dispositivos de estimulación implantados.** Los estimuladores de la médula espinal pueden interferir en el funcionamiento de los estimuladores de detección implantados, como los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantables (DCI). Los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en los neuroestimuladores son desconocidos.
- **Daños en el estimulador.** El paciente podría sufrir quemaduras si la carcasa del generador de impulsos se rompe o se perfora y el tejido del paciente se expone a las sustancias químicas de las pilas. El dispositivo no debe implantarse si la carcasa está dañada.
- **Cambios de postura:** Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar de forma molesta o dolorosa el nivel de estimulación percibido. Tenga el control remoto con usted en todo momento y reduzca el nivel de estimulación o desactívelo antes de cambiar de postura.

Importante: Si se experimentan sensaciones desagradables, hay que desactivar la estimulación inmediatamente.

- **Interferencia electromagnética (IEM).** Los campos electromagnéticos fuertes pueden desactivar el estimulador o hacer que la estimulación sea molesta o brusca. Evite o tenga cuidado con lo siguiente:

- Los sistemas antirrobo o detectores de seguridad, como los situados a la entrada o salida de establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos, o los dispositivos de seguridad de los aeropuertos. Se recomienda que solicite ayuda en dichos casos. Si es imprescindible que pase por el dispositivo, apague el estimulador y pase con cuidado, cruzando por la parte central del detector con la mayor rapidez posible.
- Líneas o generadores eléctricos
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico
- Grandes altavoces estéreo magnetizados
- Desactivadores de etiquetas, como los que se encuentran en las tiendas y bibliotecas

Si el paciente se encuentra cerca de estos dispositivos, puede percibir cambios en los niveles de estimulación. En raras ocasiones, si la estimulación está activada, el paciente podría experimentar un aumento del nivel de estimulación hasta el punto de que la sensación fuera demasiado fuerte o brusca. Si esto ocurre, el paciente debe desconectar el estimulador.

Si el estimulador se desconecta solo repentinamente, el paciente debe alejarse del área.

A continuación, compruebe el estado de estimulación con el control remoto pulsando el botón de desbloqueo y observando la pantalla. Es posible que haya que recargar el implante antes de que la estimulación se pueda reiniciar. El paciente puede consultar el manual de carga para obtener más información.

El paciente debe estar pendiente siempre de lo que tiene a su alrededor, especialmente cuando esté cerca de detectores antirrobo o pantallas de seguridad. El paciente debe pedir ayuda para rodear estos dispositivos si no se siente seguro.

PRECAUCIONES

El médico precisa formación específica

- **Tratamientos/dispositivos médicos.** Las siguientes terapias y procedimientos médicos pueden desactivar la estimulación o causar daños permanentes en el estimulador, sobre todo si se aplican muy cerca del dispositivo:

- Litotricia
- Electrocauterización
- Desfibrilación externa
- Radioterapia (es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata).
- Ecografía
- Ecografía de alta frecuencia.

Los rayos X y las exploraciones de TC pueden dañar el estimulador si la estimulación está activada. Es poco probable que los rayos X y las exploraciones de TC puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.

Si es necesario realizar alguno de los procedimientos anteriores por necesidad médica, consulte "Instrucciones para el médico" en la página 21. Sin embargo, es posible que en última instancia sea necesario extirpar el dispositivo si se producen daños en este.

- **Vehículos y otros equipos.** No debe conducir automóviles, otros vehículos motorizados ni ninguna maquinaria o equipo potencialmente peligroso mientras tenga activada la estimulación terapéutica. Hay que desactivar la estimulación inmediatamente. Si se producen cambios súbitos en la estimulación, puede distraer su atención de la conducción del vehículo o equipo.

- **Postoperatorio.** Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado, para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados y cierre las incisiones:

- No levante objetos que pesen más de dos kilogramos (cinco libras).
- No realice movimientos difíciles, como torcerse, inclinarse o trepar.
- Si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.

Puede sentir un dolor temporal en el área del implante mientras cicatrizan las incisiones. Si las molestias persisten pasadas dos semanas, consulte a su médico.

Si durante este período nota un enrojecimiento excesivo alrededor de las heridas, consulte a su médico para que detecte si hay infección y le administre el tratamiento adecuado. En raras ocasiones, se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados durante este período. No olvide consultar a su médico antes de realizar cambios significativos en su estilo de vida cuando disminuya el dolor.

- **Búsqueda del estimulador.** Nunca intente cambiar la orientación ni "voltear" (rotar o girar) el estimulador. No manosee el estimulador ni juegue con él. Si el estimulador cambia de posición



dentro del cuerpo, no podrá cargarse. Si nota que el dispositivo se ha movido o no puede activar la estimulación después de la carga, acuerde con su médico una cita para evaluar el sistema. A veces, la piel que cubre el estimulador acaba volviéndose muy fina. Si esto ocurre, consulte a su médico.

- **Ubicación del electrodo.** A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en la zona de dolor prevista. En este caso, consulte a su médico, ya que quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el estimulador en el centro médico o reubicando el electrodo mediante otra intervención.
- **Fallo del dispositivo.** Los estimuladores pueden fallar debido al fallo aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una recarga completa (hasta cuatro horas), apague el estimulador y póngase en contacto con su médico para que evalúe el sistema.
- **Temperatura de funcionamiento.** La temperatura de funcionamiento del estimulador de prueba y el control remoto está entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F). Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °F).
- **Almacenamiento, manipulación y transporte.** No exponga el control remoto ni los componentes del sistema de recarga a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el coche ni en el exterior durante períodos de tiempo prolongados. Los componentes electrónicos son muy sensibles y pueden sufrir daños si se someten a temperaturas extremas, especialmente en caso de calor intenso. 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 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F).
Los accesorios y componentes del sistema se deben manipular con cuidado. No los deje caer ni los sumerja en agua. A pesar de que se han llevado a cabo pruebas de funcionamiento correcto para garantizar que la fabricación y el rendimiento sean normales, si deja caer los dispositivos en superficies duras o en el agua, o si los manipula con brusquedad, los componentes podrían dañarse.
Tras finalizar la prueba del paciente, retire las pilas del estimulador de prueba.
- **Eliminación de los componentes.** No deseche el control remoto ni el cargador en el fuego. Las baterías de estos dispositivos pueden explotar en el fuego. Elimine las baterías y pilas usadas de conformidad con la regulación vigente. En caso de incineración, debe extraerse el GII y enviarse a Boston Scientific. Los dispositivos externos deben eliminarse de conformidad con la regulación vigente. Póngase en contacto con un profesional sanitario.
- **Limpieza del control remoto, sistema de recarga, estimulador externo de prueba y varilla.** Los componentes del sistema de recarga pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. El control remoto, el estimulador externo de prueba y la varilla pueden limpiarse con un paño humedecido en un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño humedecido en agua. No aplique limpiadores abrasivos.
- **Teléfonos móviles.** Aunque no se prevén interferencias con los teléfonos móviles, todavía se desconocen todos los efectos de la interacción con ellos. Ante cualquier duda o problema, póngase en contacto con el médico.



ALMACENAMIENTO

Almacene el GII a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (entre 32 °F y 113 °F). Los dispositivos deben mantenerse siempre dentro del intervalo de temperatura aceptable en zonas de temperatura controlada. El GII puede deteriorarse a temperaturas que se salgan de este intervalo.

1.4 Formas de presentación del producto médico;

Kit del GII

- Generador de impulsos implantable Precision Spectra
- Llave hexagonal
- Conjunto de tunelizadores
- Plantilla para el bolsillo del GII
- Tapones de puerto

Accesorios envasados en cajas/envases por separado:

- Conector del puerto GII
- Control remoto
- Programador clínico
- Estimulador de prueba externo
- Cinturón de prueba de paciente
- Kit de prueba del paciente
- Kit de control remoto
- Funda del control remoto
- Fuente de alimentación USB
- Cable de estimulación intraoperatoria 1x16 y extensión
- Cable de estimulación intraoperatoria 2x8 y extensión
- Varilla de programación

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.

Ver cuadro adjunto

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13129

Milagros Argueta
Boston Scientific Argentina S.A.
Incorporada



Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Ver cuadro adjunto

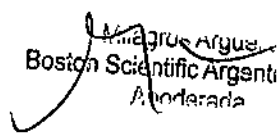
Vida útil del producto. Justificación

La vida útil es de 2 años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo a los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO2004).

Clase IV, según la regla 8 de la disposición 2318/02 (TO 2004) ya que es un producto médico invasivo, implantable, de uso prolongado destinado utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central. Si bien es aplicable a este producto la regla 9, ya que se trata de un producto médico activo destinado a administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de energía, se aplicó la regla que conduce a la clasificación más elevada.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Ameghino Argue
Boston Scientific Argentina
A. Anderada

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-491-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**7545**....., y de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESTIMULACION DE MEDULA ESPINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: -17-241- ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, DE LA ESPINA DORSAL, PARA ANALGESIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Precision Spectra™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: AYUDA PARA EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO RESISTENTE AL TRATAMIENTO.

Modelo/s:

Código del producto	Descripción del producto
SC-1132	Precision Spectra™ - Generador de impulsos Implantable (GII)
SC-4401	Precision Spectra™ - Conector del puerto GII
SC-5132	Precision Spectra™ - Estimulador de prueba externo (ETS)
SC-6360-32	Precision Spectra™ - Cinturón de prueba de paciente

SC-6500-32	Kit de prueba del paciente
SC-6500-32A	Precision Spectra - Kit de prueba del paciente
SC-5232	Precision Spectra™ - Control remoto
SC-5532-1	Precision Spectra™ - Kit de control remoto
SC-5532-1A	Precision Spectra - Kit de control remoto
NM-6315	Fuente de alimentación USB
NM-6210	Funda del control remoto
SC-4116	Cable de estimulación intraoperatoria 1x16, 61 cm y extensión
SC-4108	Cable de estimulación intraoperatoria 2x8, 61 cm y extensión
NM-7190	Varilla de programación
NM-7151-30	Programador clínico
NM-7153-30	Programador clínico

Período de vida útil: DOS (2) AÑOS.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Lugar/es de elaboración: 25155, Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-374, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 SEP 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7545

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.