



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

DISPOSICIÓN N° **2436**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-2688-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° **2436**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo sistema de Neuroestimulación. Programador de paciente y nombre técnico Estimuladores, eléctricos de la espina dorsal para analgesia, de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 61 a 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-120, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2436

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2688-10-3
DISPOSICIÓN N°

2436

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**2436**.....

Nombre descriptivo: sistema de Neuroestimulación. Programador de paciente.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 - Estimuladores,
eléctricos de la espina dorsal para analgesia.
Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Diseñado para interactuar con los programadores de
los dispositivos ANS implantables a fines de reunir / transferir parámetros de
estimulación y el control no invasivo de la función del programador. El Rapid
Programmer es un accesorio de los Sistemas de Neuroestimulación ANS y tiene
la finalidad de proveer medios de programación rápidos y eficientes.
Modelo/s: 3832 Rapid Programmer.
Período de vida útil: Cinco (5) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems, Inc. a St. Jude
Medical Company.
Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2688-10-3

DISPOSICIÓN Nº **2436**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

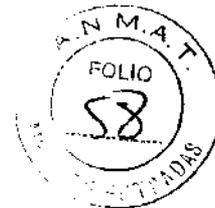
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2436**.....

✓

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2436



PROYECTO DE ROTULO

Rapid Programmer ®

Rapid Programmer System 3832 y accesorios

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
A St Jude Medical Company
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso-
(C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Rapid Programmer 3832

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO: 5 años

Condiciones de Almacenamiento y Conservación Ver "Instrucciones para Uso"

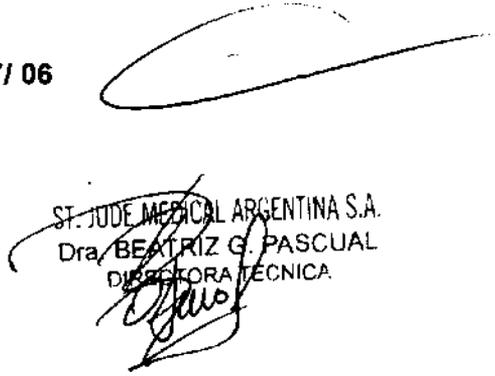
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T PM-961- 120

Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Rapid Programmer® 3832

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

<i>Fabricante</i>	<i>Importador</i>
Advanced Neuromodulation Systems, Inc. A St Jude Medical Company 6901 Preston Road Plano, Texas 75024 USA	St. Jude Medical Argentina S.A Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As- Argentina TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118 E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Rapid Programmer® 3832

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

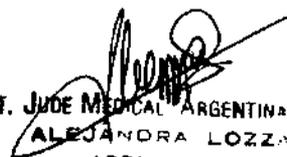
PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-120"

Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

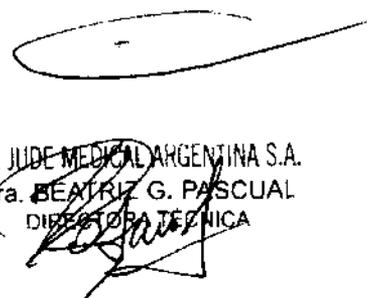
Descripción

El Rapid Programmer® es un accesorio a los Sistemas de Neuroestimulación ANS y tiene la finalidad de proveer medios de programación rápidos y eficientes. El Rapid Programmer® está diseñado para ser utilizado por los Clínicos para interactuar con los Programadores de los dispositivos ANS implantables a fines de reunir/transferir parámetros de estimulación, y el control no invasivo de la función del programador.

El Rapid Programmer® es un asistente personal de mano, digital, operado a batería con pantalla táctil (touch-screen) (APD) (PDA). El Sistema de Operaciones Portátil basado en el programa Windows de Microsoft, es provisto por el fabricante del (APD) PDA. El software de programación del propietario ANS es preinstalado en el PDA para asegurar la operación adecuada. El Rapid Programmer® está configurado para evitar la



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

instalación comercial del software. Los No propietarios del software de ANS no pueden insertarlos en el PDA. El Programador se opera por medio de una aguja para seleccionar los botones de control adecuados, los gráficos, los programas previamente cargados, o comandos. La Programación se puede realizar intraoperativamente y postoperativamente. El Rapid Programmer® controla en forma no invasiva los parámetros del dispositivo, y programa los dispositivos del Paciente Eon y Genesis para proveer a la terapia del paciente. Además imprime los datos de programación a una impresora con infrarrojo habilitado.

Indicación

El Rapid Programmer® permite a los médicos conseguir el rendimiento óptimo del sistema y registrar datos procedurales. El Rapid Programmer® permite a los médicos mejorar el rendimiento tratando al paciente a través de varias combinaciones de parámetros y registrando los efectos de la estimulación.

Este sistema utiliza una PDA con pantalla táctil para programar el estimulador a las formas de onda y configuraciones de electrodos requeridas y registrar la información obtenida.

Advertencias

Para evitar posibles descargas, el Rapid Programmer® sólo debe utilizarse para programar el programador, transmisor o unidad MTS de un paciente cuando se utilice con batería y no esté conectado a una fuente de alimentación CA o accesorios externos (teclado, soporte, etc.).

Para evitar posibles descargas, no exponga el Rapid Programmer® al agua o la humedad.

Para evitar descargar eléctricas, no abra la carcasa exterior ni el suministro eléctrico del PDA (asistente personal digital) del Rapid Programmer®. Ninguna pieza de este producto puede ser reparada por el usuario. Consulte a un técnico especializado.

Advertencia sobre la batería

Este dispositivo contiene una batería recargable de ión litio. Para reducir el riesgo de incendio o quemaduras, no desmonte, aplaste, perforo, cortocircuite los contactos, o deseche el dispositivo en el fuego o el agua. Realice las sustituciones únicamente con respuestos HP.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
EXa. BEATRIZ G. PASCUAL
SECRETARIA TECNICA

Si se sustituye la batería por un tipo incorrecto, existe riesgo de explosión.

Deseche las baterías usadas de acuerdo con las instrucciones.

Precauciones

El Rapid Programmer® forma parte de un sistema de dispositivo médico regulado y no debe ser modificado por el usuario. Las modificaciones pueden provocar la avería del Rapid Programmer® o su inutilización. Las modificaciones incluyen la instalación de cualquier software, hardware o cambios al sistema operativo.

Los siguientes componentes de ANS pueden utilizarse con el Rapid Programmer®: Genesis, GenesisXP, GenesisXP Dual, GenesisRC, G4, Genesis Dual 4 Channel, los programadores de pacientes Eon, Eon Mini, y EonC, el transmisor Renew, el sistema de pruebas MTS y los accesorios del Rapid Programmer® incluidos en la lista que aparece en la figura 2 de este manual.

Ningún otro componente puede conectarse al Rapid Programmer®.

El Rapid Programmer® es un dispositivo no estéril y debe mantenerse alejado del campo estéril (entorno del paciente) durante la programación intraoperativa de los sistemas ANS. Observe las siguientes precauciones al usar el Rapid Programmer®:

- Revise el cable de corriente CA y los cables de comunicaciones antes de usar el dispositivo y no lo use si estuvieran dañados.
- Evite el contacto con el paciente.
- Utilice únicamente accesorios homologados por ANS con el Rapid Programmer®.
- Utilice exclusivamente el cable de corriente CA y el suministro eléctrico/cargador suministrado con el sistema o como recambio por ANS.

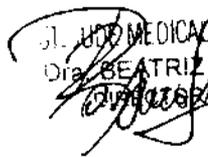
Instalación

Conexión del programador del paciente o transmisor al Rapid Programmer®

Para conectar el programador del paciente o transmisor al Rapid Programmer:

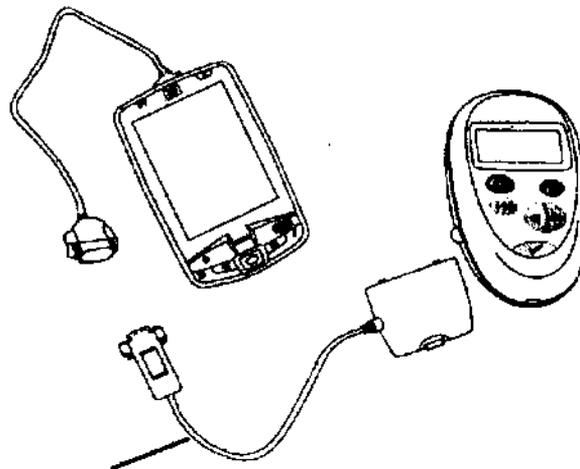
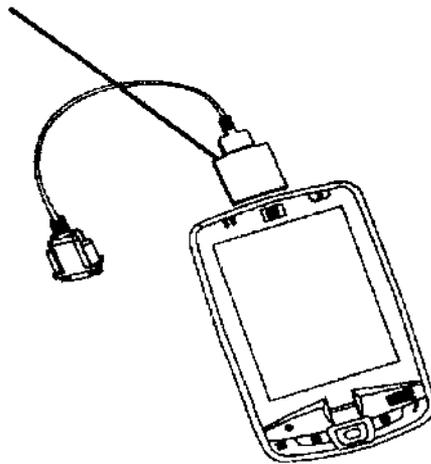
1. Conecte el cable de comunicaciones de la tarjeta de serie CF al Rapid Programmer®. Asegúrese de orientar la tarjeta correctamente.
2. Conecte el cable de comunicaciones IrDA al cable de comunicaciones de la tarjeta CF y después al programador del paciente o al transmisor.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



Tarjeta de serie CF



Cable de comunicaciones IrDA

Conexión del MTS al Rapid Programmer®

1. Conecte el cable de comunicaciones de la tarjeta CF al Rapid Programmer®. Asegúrese de orientar la tarjeta correctamente.
2. Abra la portezuela del puerto de comunicaciones del MTS.
3. Inserte el enchufe del cable de comunicaciones MTS en el puerto de comunicaciones MTS

NOTA: Es posible que sea necesario desbloquear la tapa del puerto de comunicación antes de que se pueda conectar el cable de comunicación al MTS.

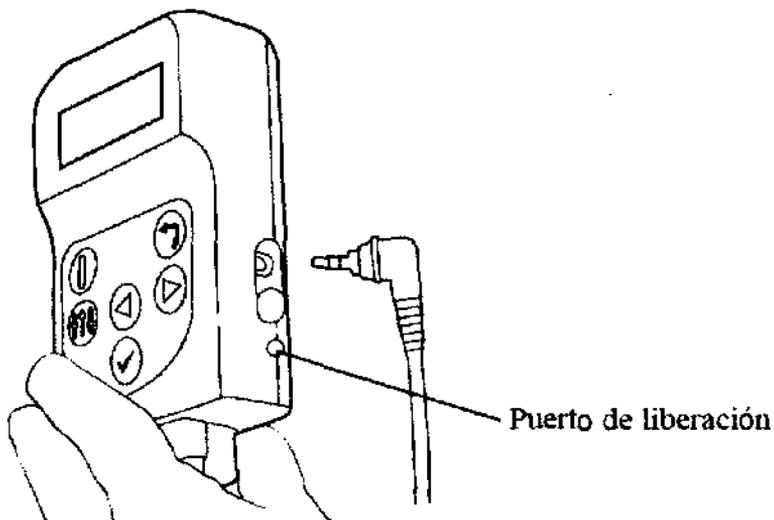

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA

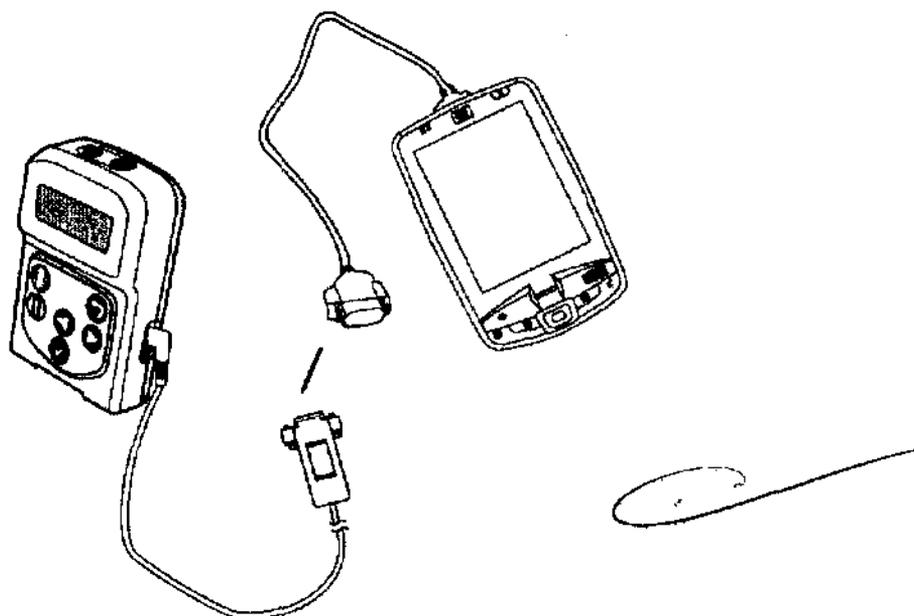

Para desbloquear la tapa del puerto de comunicación:

1. Inserte el estilete PDA o un objeto similar en el puerto de liberación.
2. Mientras presiona hacia dentro con el objeto, deslice la tapa del puerto de comunicación hasta que el puerto de acceso al cable de comunicación quede expuesto.

NOTA: Para prevenir un acceso no autorizado, mantenga el puerto de acceso al cable de comunicación cerrado mientras no esté en uso



4. Conecte el extremo de la conexión de 9 patillas del cable de comunicaciones MTS al cable de comunicaciones de la tarjeta de serie CF.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



Cómo insertar una tarjeta de base de datos

Para insertar una tarjeta de base de datos en la ranura SD del Rapid Programmer®

1. Localice la ranura para la tarjeta SD en la parte superior del Rapid Programmer®.
2. Si fuera necesario, retire la tarjeta de plástico protectora de la ranura para tarjetas SD.

Nota: Para no quedarse sin memoria, utilice exclusivamente tarjetas de bases de datos de 64 MB o superiores.

3. Con la etiqueta de la tarjeta mirando hacia delante y las patillas doradas mirando hacia atrás, introduzca la tarjeta en la ranura para tarjetas SD y apriete hasta que la tarjeta esté asentada.

Nota: Para no dañar el Rapid Programmer®, la tarjeta debe meterse con la etiqueta mirando hacia delante.

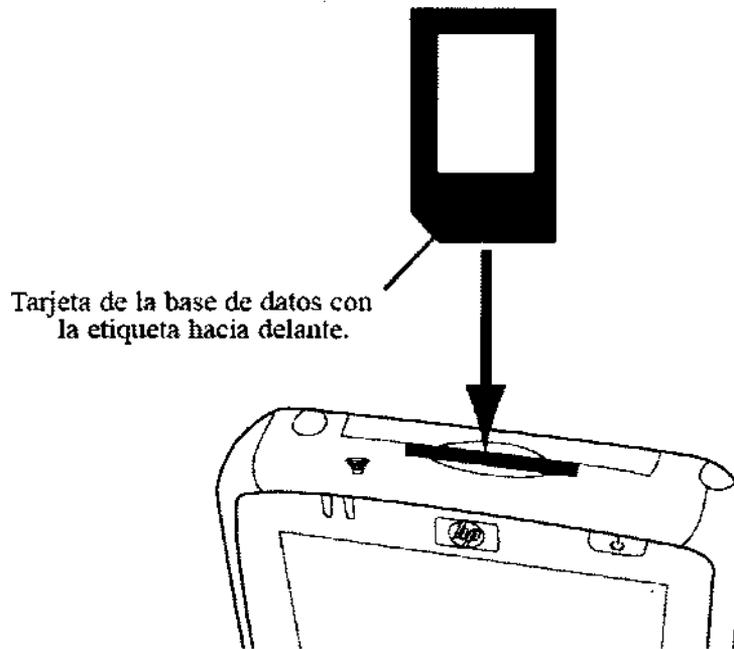


Figura 7

Extracción de una tarjeta de base de datos

Para extraer una tarjeta de base de datos en la ranura para tarjetas SD del Rapid Programmer®:

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
REGISTRADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIPLOMADA EN TÉCNICA

1. Asegúrese de apagar el Rapid Programmer® o de estar en la pantalla **Main Menu** (menú principal).

Nota: La tarjeta de base de datos sólo debe sacarse cuando el usuario esté en la pantalla **Main Menu** (menú principal) o cuando el Rapid Programmer® esté apagado. La base de datos del Rapid Programmer® podría corromperse si el usuario extrae la tarjeta de la base de datos mientras el Rapid Programmer® está escribiendo datos en la misma. Si la base de datos se corrompe, se perderán todos los datos.

2. Apriete ligeramente la tarjeta para soltarla.

3. Cuando se suelte la tarjeta, sáquela de la ranura de expansión SD.

Carga del Rapid Programmer®

Puede cargar el Rapid Programmer® usando el soporte de carga o el adaptador CA.

Carga con el soporte de carga

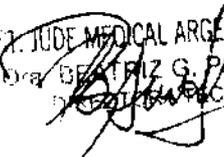
1. Enchufe el cargador CA a la salida eléctrica.

2. Conecte el otro extremo del adaptador al soporte de carga.

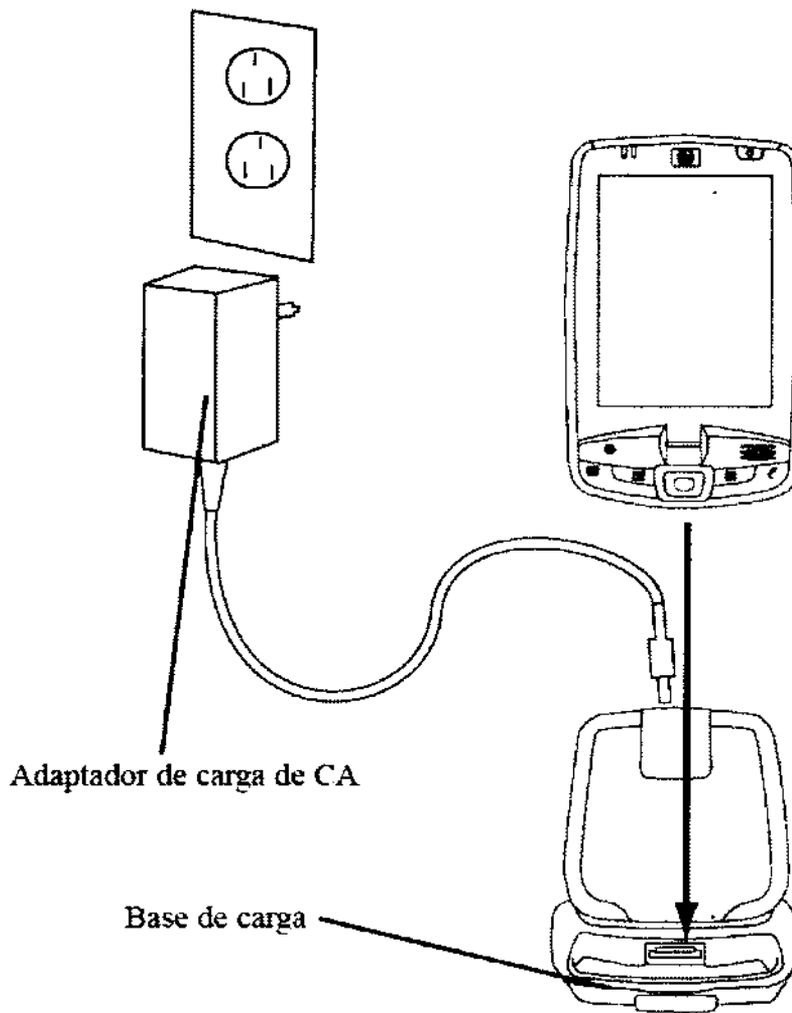
3. Coloque la parte inferior del Rapid Programmer® en el soporte de carga y apriete firmemente para asentarlo.

Nota: No programe al paciente mientras el Rapid Programmer® se esté cargando (ver *Advertencias*)


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA





O bien,

Carga con el adaptador CA

1. Con la parte negra del enchufe del adaptador CA mirando hacia delante, inserte el enchufe del adaptador CA en el adaptador del cargador CA.
2. Enchufe el adaptador CA a la salida eléctrica.
3. Inserte el cargador CA en la parte inferior del Rapid Programmer®.

Comienzo

Inicio del programa de software

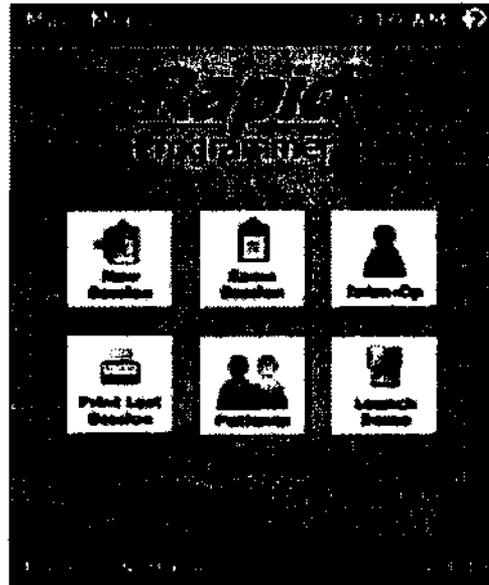
Cuando el programador, transmisor o unidad MTS del paciente estén conectados al Rapid Programmer®, podrá iniciar el programa software como sigue:

1. Encienda el Rapid Programmer®.
2. Encienda el programador, transmisor o unidad MTS del paciente.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA

Después de encender el Rapid Programmer®, aparecerá la pantalla **Main Menu** (menú principal)



Realineación de la pantalla táctil

La pantalla táctil y la interfaz del lapicero deben realinearse en ocasiones.

Este procedimiento se realiza de este modo:

1. En la pantalla **Main Menu** (menú principal), seleccione **Settings** (Ajustes). Aparecerá el menú **Settings** (ajustes).
2. Seleccione **Screen** (Pantalla).
3. Siga detenidamente las instrucciones en pantalla. Asegúrese de que el lapicero toque el centro exacto del gráfico de alineación para llevarlo a cabo.

NOTA: La pantalla volverá automáticamente al Menú principal una vez se haya completado la operación.

Pantallas de la interfaz de usuario

Desde la pantalla **Main Menu** (menú principal), podrá acceder a las diferentes pantallas y menús de usuario:

New Session (sesión nueva) le permite iniciar una sesión de programación nueva con una paciente.

Same Session (misma sesión) le permite continuar con la última sesión de programación.

Intra-Op (intraoperatoria) le permite realizar pruebas intraoperatorias. Durante estas pruebas, los programas no son cargados ni descargados del programador, transmisor o unidad MTS del paciente.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Patients (pacientes) muestra los registros de pacientes.

Print Last Session (imprimir última sesión) le permite imprimir la última sesión de programación.

Launch Demo (lanzar demo) le permite lanzar una demostración del software sin tener que conectar ningún dispositivo al Rapad Programmer®.

En el menú **Tools** (herramientas) podrá restaurar la base de datos, (herramientas) copiar archivos de registro y restaurar el Rapad Programmer®.

Dentro del menú **Settings**, puede cambiar las preferencias para retroiluminación, brillo, reloj, alimentación, región, pantalla y volumen.

Tools (herramientas)

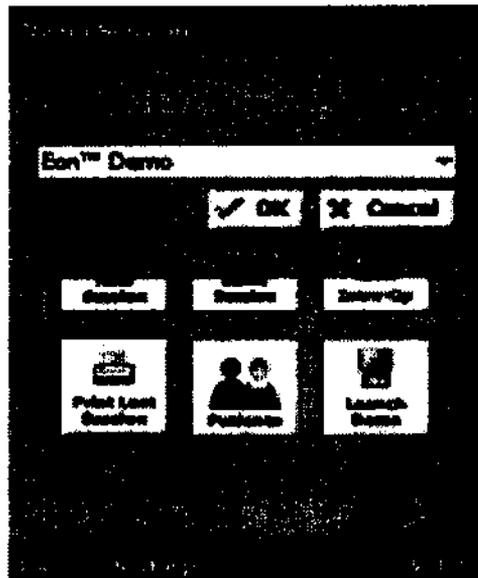
Settings (Ajustes)

Inicio de la Demo

La demo le permite practicar la creación de un programa para los sistemas Renew, Eon, Genesis, y MTS sin tener que tener un paciente o dispositivo en ese momento.

Inicio de una sesión demo

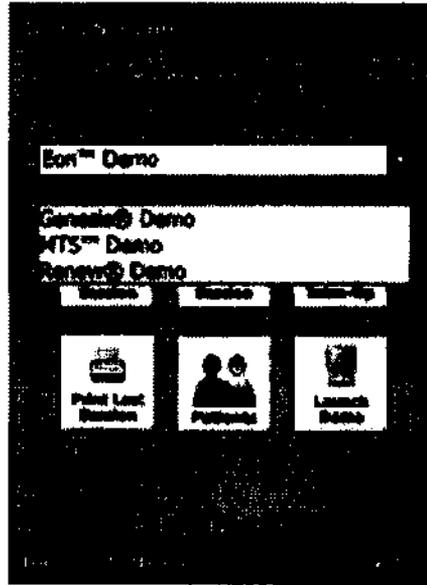
1. En la pantalla **Main Menu**, seleccione-. Aparecerá el recuadro de diálogo **Demo Session** (sesión demo).



2. En la lista **Select a demo** (seleccionar una demo), seleccione el tipo de dispositivo representado en la demo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



3. Seleccione OK.

Aparecerá la pantalla **Demo Patient** (paciente demo) con la pestaña **Device Info** (info del dispositivo) seleccionada (ver Figura 14). La pestaña **Device Info** le permite realizar las siguientes funciones:

- Ver información de la sesión y del dispositivo
- Seleccionar la configuración del electrodo del paciente
- Reiniciar las horas del estimulador de prueba MTS usado (si ha seleccionado MTS para la demo)
- Comenzar la calibración

Práctica de reajuste de las horas MTS usadas

Si ha seleccionado MTS en la demo, podrá ver y reajustar las horas que el paciente ha utilizado la MTS.

Reajuste de las horas

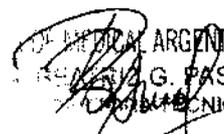
1. Seleccione (reset).

Aparecerá el mensaje **Confirm Reset** (confirmar reinicio)

Figura 15

2. Seleccione ok

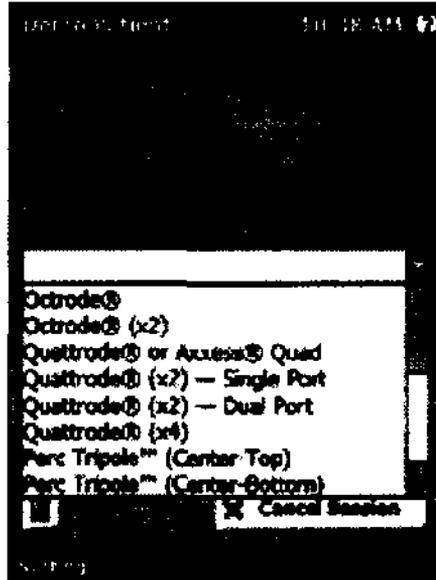

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
MODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
G. PASCUAL
COMITÉ TÉCNICO

Práctica de selección de una configuración de electrodo

Para seleccionar una configuración del electrodo:

1. En la pestaña **Device Info** (Inform. del dispositivo) de la pantalla **Demo Session** (Sesión demo), seleccione la configuración apropiada del electrodo (ver Figura 16).



2. Seleccione la pestaña **Programs** (programas).

Aparecerá la pestaña **Programs** (programas).

La pestaña **Programs** le permite realizar las siguientes funciones:

- Ver información del programa y de los grupos de estimulación
- Añadir y copiar programas
- Borrar programas y grupos de estimulación
- Ver el registro de pruebas
- Imprimir informes
- Descargar programas
- Editar programas
- Equilibrar programas

Calibración de electrodos

La calibración permite determinar los límites de estimulación del paciente con ajustes distintos de polaridad antes de realizar la programación. Esta opción facilita la programación permitiendo al Rapid Programmer ® calcular los niveles de amplitud en un rango de valores de parámetros y utilizar estos valores para calcular los tamaños de paso de la amplitud.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
RESPONSABLE TÉCNICA

Aunque la calibración es una opción valiosa, no hace falta usarla para utilizar el Rapid Programmer®. Puede establecer los parámetros de los electrodos manualmente siguiendo las instrucciones de la sección *Prueba manual*.

Siga los siguientes pasos para calibrar los electrodos. Para facilitar la programación, todos los electrodos serán calibrados. Después de calibrar los electrodos, deberá guardar los parámetros de calibración antes de seguir con las pruebas y con la creación del programa.

Para calibrar los electrodos

1. En la pestaña **Device Info** (Info. del dispositivo), seleccione la configuración del electrodo adecuado del recuadro **Lead Configuration** (Configuración del electrodo).



2. Seleccione  en la esquina inferior izquierda de la pestaña **Device Info**. Aparecerá la pestaña **Start Calibration** (comenzar la calibración).

3. Seleccione los botones **Frequency** (frecuencia) y **Pulse Width Increase/Decrease** (aumentar/disminuir duración del impulso) para establecer la frecuencia y duración del impulso deseadas.

4. Seleccione **Continue** Aparecerá la pantalla **Calibration** (calibración).

5. Seleccione **Start Calibration**. La palabra "Auto" aparecerá, lo que indica un movimiento automático de la amplitud. La amplitud aumentará automáticamente en incrementos de 0.20 mA en el recuadro **Amp** (amplitud). Al mismo tiempo, aparecerá el botón **Set** (establecer) junto al recuadro **Perc** (percepción).

NOTA: Durante la pendiente, puede pulsar  para apagar la amplitud y detener el proceso de calibración.

NOTA: Puede apagar la pendiente automática seleccionando el recuadro de confirmación **Always Manual** (siempre manual) en la parte inferior de la pantalla. Después de apagar el incremento automático, aparecerá la palabra "Manual", lo que indica que la amplitud debe cambiarse manualmente usando los botones **Increase/Decrease** (aumentar/disminuir).

6. Cuando el valor en la casilla **Amp** alcanza primero una amplitud que el paciente pueda notar, seleccione junto a la casilla  **Set** **Perc**. El botón  **Set** volverá a aparecer junto al recuadro **MaxTol** (amplitud máxima tolerable).

NOTA: Durante el proceso de calibración, es posible rehacer la última calibración

pulsando  **ReCal**

7. Seleccione los botones **Increase/Decrease** (aumentar/disminuir) junto al recuadro **Amp** (amplitud) para alcanzar la amplitud máxima tolerable.

8. Cuando haya alcanzado el valor de amplitud máxima tolerable, seleccione  **Set** junto a la casilla **MaxTol**. La diferencia entre la percepción y las amplitudes máximas tolerables debe ser superior a uno para habilitar la calibración.

NOTA: Los pasos anteriores se utilizan para establecer la amplitud de percepción y de amplitud máxima tolerable para el primer contacto del electrodo. No es necesario establecer la amplitud máxima tolerables para el resto de contactos del electrodo. Sin embargo, si está calibrando más de un electrodo, deberá establecer la amplitud máxima tolerable del primer electrodo de los otros electrodos.

9. Para calibrar el siguiente electrodo, seleccione  **Start Next Cal**. Si la función de incremento automático se activa, aparecerá la palabra "Auto" y comenzará de nuevo el aumento del valor. El incremento automático finalizará con un valor de amplitud de percepción igual o superior que el del último electrodo calibrado. Cuando finalice el incremento automático, aparecerá la palabra "Manual". Esto significa que cualquier cambio posterior en la amplitud deberá realizarse manualmente seleccionando los botones **Increase/Decrease** (aumentar/disminuir) junto al recuadro **Amp** (amplitud).

10. Cuando haya alcanzado el valor de percepción, haga  **Set** clic junto al recuadro **Perc** (percepción) para establecer la amplitud de percepción de este electrodo.

11. Repita los pasos 9-10 para establecer los valores de percepción de los electrodos restantes hasta que la calibración se haya completado al 100%.

NOTA: Si calibra más de un electrodo, se le pedirá que inicie la calibración del siguiente electrodo.

12. Si lo desea, seleccione  **Print** para imprimir un informe de calibración (ver *Impresión de un informe de calibración*).

NOTA: Después de salir de la pantalla **Calibration** (calibración), no será posible imprimir este informe.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
AREA TECNICA

13. Seleccione **Done** para guardar los datos de calibración y volver a la pestaña **Device Info** en la pantalla **Session** (Sesión).

Prueba calibrada

La prueba calibrada le permite moverse con más rapidez por el proceso de programación. Si ha calibrado los electrodos durante la sesión, quedarán como predeterminados los ajustes de duración del impulso y de frecuencia de los electrodos calibrados durante la prueba. Cuando selecciona polaridades en la pantalla **Testing** (prueba), el Rapid Programmer® usa estos ajustes para estimar la comodidad amplitudes de percepción y para calcular el tamaño del paso, permitiéndole así alcanzar los valores reales del paciente durante la programación.

Siga los siguientes pasos para realizar la prueba usando electrodos calibrados.

Durante las pruebas puede cambiar la frecuencia y la duración del impulso dentro de unos márgenes y seguir utilizando la calibración. Cuando la frecuencia y la duración del impulso se cambian dentro de unos márgenes, los tamaños de paso para aumentar la comodidad y las amplitudes de percepción se ajustan de acuerdo a estos cambios.

Para usar los electrodos calibrados en la prueba

1. En la pantalla **Sessions** (sesiones), seleccione la pestaña **Programs** (programas).
2. En la pestaña **Programs**, seleccione . Aparecerá la pantalla **Testing** (pruebas).

Subir o bajar las polaridades del electrodo.

Añadir un nuevo grupo de estimulación al programa.

Activar o desactivar la calibración. Si el botón tiene una línea roja, significa que la calibración está desactivada. Si el botón no tiene una línea roja, significa que la calibración está activada.

Realizar pruebas de diagnóstico.

Borrar el grupo de estimulación actual.

Ver del registro de pruebas.

Editar modalidades GII.

Establecer la comodidad al nivel de amplitud actual.

Lanzar la amplitud actual al nivel de comodidad.

Establecer la percepción al nivel de amplitud actual.

Lanzar la amplitud actual al nivel de percepción.

Finalizar la estimulación inmediatamente.

Crear la estimulación percibida por el paciente.

Encender o apagar el grupo de estimulación.

Seleccionar el grupo de estimulación para pruebas.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dña. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

3. Asigne polaridades a cualquier electrodo del electrodo seleccionando los botones de electrodos numerados y ajustándolos en la configuración requerida. La primera selección cambia el electrodo neutral a polaridad negativa, la segunda selección cambia el electrodo a polaridad positiva, y la tercera selección vuelve a cambiar el electrodo a polaridad neutral.

También puede usar los botones **Shift** para subir o bajar las polaridades en el electrodo.

NOTA : Con los GII Genesis y Eon, puede usar el propio GII como ánodo, para ello

seleccione  en la esquina inferior izquierda de la pantalla **Testing**. Este icono se pondrá rojo y mostrará un signo + cuando se active.

Para desactivar esta opción, seleccione  de nuevo.

NOTA : Cuando el GII es un ánodo no pueden establecerse otras polaridades positivas.

4. Los recuadros **Freq** (frecuencia) y **PW** muestran los ajustes calibrados.

Para cambiar estos valores, seleccione los botones **Increase/Decrease** (aumentar/disminuir) junto a cada recuadro.

NOTA : Si se cambia la frecuencia o la duración del impulso más de lo debido, se le avisará que la prueba calibrada va a interrumpirse.

5. Para activar la amplitud, pulse sobre el botón **Increase** (Aumento) junto a la casilla **Amp**. El cuadro **Next** (Siguiete) muestra el valor al cual aumentará la amplitud.

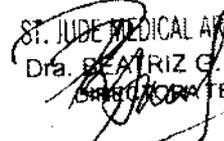
6. Seleccione los botones **Increase/Decrease** (aumentar/disminuir) junto al recuadro **Amp** (amplitud) para alcanzar el nivel de confort del paciente.

El nivel de comodidad es la amplitud máxima con la que la estimulación es cómoda para el paciente. El valor previsto de comodidad se alcanza en cinco pasos.

NOTA : Cuando el neuroestimulador alcanza su límite de salida, los campos de parámetro se volverán amarillos. Si reduce la duración del impulso o la amplitud, podrá aumentar el otro campo (amplitud o duración del impulso) cuando pase el valor anterior.

7. Para establecer la amplitud de comodidad, seleccione  **Set** junto al recuadro **Comf** (comodidad). La estimulación se desconectará automáticamente tras establecerse la amplitud de comodidad.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASQUARI
ENFERMERA TECNICA



8. Seleccione los botones **Increase/Decrease** (aumentar/disminuir) junto al recuadro **Amp** (amplitud) para alcanzar la amplitud de percepción.

La amplitud de percepción es el valor en el que el paciente percibe la estimulación por primera vez. El valor previsto de percepción se alcanza en dos pasos.

9. Para establecer la amplitud de percepción, seleccione  **Set** junto al recuadro **Perc** (percepción).

Cuando haya las amplitudes de comodidad y percepción, podrá usar el botón **Auto**

Ramp  (pendiente automática) junto a los recuadros **Comf** (comodidad) y **Perc** (percepción) para lanzar la amplitud a los valores respectivos de comodidad y percepción.

10. Si lo desea, puede crear un mapa de estimulación que aparecerá como un icono en el programador, transmisor o unidad MTS del paciente. Ver *Creación de un mapa de simulación*.

11. Si desea añadir otro grupo de estimulación, seleccione  ; y después establezca las polaridades y los parámetros apropiados y seleccione  **Save**.

Consulte *Pruebas dinámicas MultiStim™* para obtener información sobre los botones del grupo de estimulación en la pantalla

Testing (Prueba).

NOTA: Durante la prueba, si cambia las polaridades del electrodo o la duración del impulso, se borrarán las amplitudes de percepción y comodidad y los datos del mapa de estimulación. Cuando se realizan cambios aparece el mensaje "Reset Parameters" (reajustar parámetros). Si selecciona **OK** (aceptar), los valores de amplitud de percepción y amplitud volverán a cero y se borrará el mapa de estimulación.

12. Para guardar el programa creado durante la sesión de prueba, seleccione  **Save**.

13. Si lo desea, puede imprimir un registro con todos los programas.

Creación de un mapa de simulación

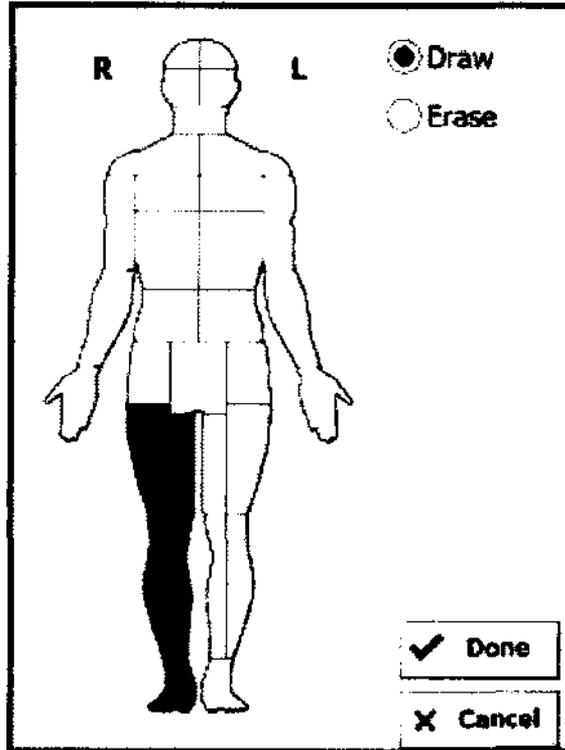
Durante la prueba, podrá crear un mapa de estimulación que muestre dónde siente el paciente estimulación con un grupo de estimulación específico. El mapa de estimulación aparecerá como un icono en el programador, transmisor o unidad MTS del paciente.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BETRIS G. PASCUAL
FISIOTERAPEUTA TÉCNICA

Para crear un mapa de estimulación

1. En la pantalla **Testing** (prueba), seleccione . Aparecerá una pantalla con una representación gráfica del cuerpo humano.



2. Asegúrese de seleccionar el botón **Draw** (dibujar).
3. Seleccione las zonas del gráfico que correspondan a las zonas donde el paciente siente estimulación. Las zonas seleccionadas en el gráfico aparecerán resaltadas en verde.
4. Para borrar una zona resaltada, seleccione el botón **Erase** (borrar) y seleccione la zona.
5. Para calibrar el siguiente electrodo, seleccione **Done**. Aparecerá la pantalla **Testing** (prueba).

Prueba dynamic MultiStim™

Las pruebas dinámicas en modalidad Dynamic MultiStim le permiten encender o apagar un grupo de estimulación para comprobar cómo funciona dicho grupo por separado y

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dr. BEATRIZ G. PASCUAI
DIRECCIÓN TÉCNICA

como programa. Esta opción de programación sólo está disponible en los sistemas Genesis, Eon y MTS.

Muestra el grupo de estimulación seleccionado para la prueba. Cuando esté seleccionado, podrá ajustar los parámetros de estimulación.

Cuando la amplitud sea cero en ese grupo de estimulación, el botón **Stim Set** (grupo de estimulación) está apagado (rojo).

Cuando la amplitud es superior a cero en ese grupo de estimulación, el botón **Stim Set** (grupo de estimulación) está encendido (verde).

Cuando se selecciona el botón **Stim Set** (grupo de estimulación), la amplitud cambia gradualmente hasta el último valor de amplitud alcanzado para el grupo de estimulación.

NOTA : En la prueba dinámica MultiStim, todos los Stimsets deben tener la misma frecuencia. Si se cambia la frecuencia en un Stim Set, la frecuencia se cambiará automáticamente en los otros Stim Set del programa.

Nota: Cuando se añada un grupo de estimulación, la amplitud de los grupos de estimulación creados previamente volverán a cero. Cuando añada un grupo de estimulación, podrá activar o desactivar la amplitud.

Para cualquier pregunta o solicitar asistencia, póngase en contacto con:

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A

Viamonte 1621 5° Piso

(C1055ABE) Bs As, Argentina

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA





SÍMBOLOS Y DEFINICIONES

Los siguiente simbolos se utilizan en este manual o en el paquete del producto:



Indica una advertencia o precaución y que el lector debe prestar especial atención a la información que acompaña. Este símbolo aparece junto a la palabra ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN, seguido del texto correspondiente. Una *advertencia* alerta al lector de (1) una situación que, de no evitarse podría dar lugar a la muerte o a lesiones graves, (2) reacciones adversas potencialmente graves, o (3) posibles riesgos de seguridad. Una *precaución* alerta a los lectores de (1) una situación que, de no evitarse puede dar lugar a lesiones leves o moderadas o (2) a daños en los equipos u otros elementos.

SN

Indica el número de serie



Indica la fecha de recarga

LOT

Indica el código del lote



Indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. Es responsabilidad del usuario devolver este producto a Advanced Neuromodulation Systems (ANS) para su reprocesado.

Al garantizar que este producto se trata de forma conveniente, ayudará a evitar las consecuencias potencialmente negativas para el medioambiente y la salud humana que ocasionaria una manipulación inadecuada de este producto como residuo. El reciclado de materiales ayudará a conservar los recursos naturales.

Para obtener más información acerca de cómo devolver este producto para su reciclado, póngase en contacto con ANS.



Indica el cumplimiento con todos los requisitos esenciales relevantes de la Directiva europea 90/385/EEC sobre dispositivos médicos implantables activos (AIMD).

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2688-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2436** , y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de Neuroestimulación. Programador de paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 – Estimuladores, eléctricos de la espina dorsal para analgesia.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para interactuar con los programadores de los dispositivos ANS implantables a fines de reunir / transferir parámetros de estimulación y el control no invasivo de la función del programador. El Rapid Programmer es un accesorio de los Sistemas de Neuroestimulación ANS y tiene la finalidad de proveer medios de programación rápidos y eficientes.

Modelo/s: 3832 Rapid Programmer.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

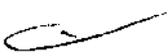
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

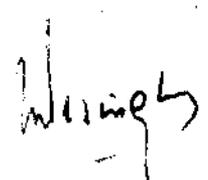
Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems, Inc. a St. Jude Medical Company.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~..07..ABR..2011..~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2436**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.