



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-265#0006

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema DBS (Estimulación Eléctrica Cerebral Profunda)

Marca:

Abbott

Número de PM:

961-265

Disposición Autorizante o reválida: 3016/18

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-640-17-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR               | DATOS AUTORIZADOS                   | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                   |
|--------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Modificación de la información | Aprobados por disposición 3016/18 y | Se modifican Advertencias y Precauciones aprobadas:<br><br>Advertencias |

|                                                                                                              |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p> | <p>modificados por disposición 10468/19, Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-265#0003 y ,N° rev: 961-265#0005</p> | <p>Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre estos componentes.</p> <p>Candidatos no aptos para una intervención quirúrgica. La neuroestimulación no debe utilizarse con pacientes que no sean aptos para una intervención quirúrgica, como por ejemplo las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o las personas con varias enfermedades o infecciones generales activas.</p> <p>Imágenes por resonancia magnética (IRM). Es posible que algunos pacientes tengan implantados los componentes que conforman un sistema condicional para resonancia magnética (RM), lo que les permite someterse a una exploración de IRM si se cumplen todos los requisitos para los componentes implantados y para la exploración. El médico puede determinar si un paciente es apto para someterse a un examen de IRM siguiendo las instrucciones de Abbott Medical. Los médicos también deben analizar con los pacientes los posibles riesgos relacionados con la IRM.</p> <p>Si cualquier componente del sistema de neuroestimulación implantado, como un GII, conductor o extensión, no cumple con los requisitos para un sistema condicional para RM, no realice exploraciones de IRM. Si un sistema no cumple con los requisitos para ser condicional para RM, considérela no seguro para RM</p> <p>Electrocirugía. Para evitar lesiones al paciente o daños al sistema de neuroestimulación, no utilice dispositivos de electrocirugía monopolares en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. Antes de utilizar un dispositivo de electrocirugía, coloque el dispositivo en modo quirúrgico mediante la aplicación de controlador del paciente o de programador del médico. Confirme que el sistema de neuroestimulación funciona correctamente después del procedimiento.</p> <p>Si necesita emplear dispositivos de electrocirugía durante la implantación, adopte las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice electrocirugía bipolar solamente.</li> <li>• Lleve a cabo los procedimientos electroquirúrgicos antes de conectar los cables o extensiones al neuroestimulador.</li> <li>• Mantenga los circuitos de corriente del dispositivo de electrocirugía tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible.</li> <li>• Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible.</li> <li>• Compruebe que el sistema de neuroestimulación funciona de forma correcta durante el procedimiento de implantación y antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Las siguientes medidas se adicionan para Liberta RC™</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque el neuroestimulador en el modo de cirugía antes de utilizar un dispositivo.</li> <li>• Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible. Se recomienda una potencia de salida inferior a 80 W para todas las activaciones.</li> <li>• Salga del modo de cirugía durante las pruebas intraoperatorias y una vez finalizada la intervención.</li> </ul> <p>NOTA: Durante las pruebas intraoperatorias, el modo de cirugía debe desactivarse para que el sistema de neuroestimulación funcione correctamente.</p> <p>- Compruebe que el sistema de neuroestimulación funciona de forma correcta durante el procedimiento de implante, antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador y después del procedimiento de implante.</p> <p>Después de una intervención quirúrgica, compruebe el sistema de neuroestimulación de la forma siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe el neuroestimulador para asegurarse de que el modo de cirugía se haya desactivado, incluso si el modo de cirugía no se ha activado al principio o durante la intervención.</li> <li>- Confirme que el sistema de neuroestimulación está funcionando.</li> </ul> <p>Sistemas cardíacos implantados. Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardíaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un sistema cardíaco implantado, y provocar una respuesta inapropiada del mismo. Para reducir o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación: (1) aumente al máximo la distancia entre los sistemas implantados, (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no esté interfiriendo en las funciones del sistema cardíaco implantado y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (utilizando la carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con la función del sistema cardíaco implantable.</p> <p>Equipos de seguridad, antirrobo e identificación por radiofrecuencia (RFID). Algunos dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros lugares públicos, y los detectores de seguridad de los aeropuertos pueden afectar a la estimulación. También pueden afectar a la estimulación los equipos de RFID que suelen utilizarse en la lectura de las placas de identificación y algunos equipos de desactivación de etiquetas,</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>como los empleados en los mostradores de las tiendas y los mostradores de préstamos de las bibliotecas. Los pacientes que tienen implantados varios cables no adyacentes y que son sensibles a umbrales de estimulación bajos pueden experimentar un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos de ellos han descrito como molesta o de sacudida. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a estos dispositivos y pedir ayuda para sortearlos. Si se ven obligados a pasar por una puerta o un arco con uno de estos dispositivos, deben apagar el GII y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente dicho dispositivo.</p> <p>Uso de vehículos, maquinaria y otros equipos. El paciente no debe conducir ni utilizar maquinaria o herramientas eléctricas potencialmente peligrosas, ni realizar actividades que pudieran constituir algún riesgo si los síntomas volvieran de improviso.</p> <p>Componentes del dispositivo. El uso de componentes no aprobados por Abbott Medical para utilizar con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente.</p> <p>Daños en la carcasa. No manipule el GII si la carcasa presenta alguna perforación o rotura, ya que podría sufrir graves quemaduras por la exposición a los productos químicos de la batería.</p> <p>Incineración. El GII debe explantarse antes de la incineración porque podría explotar. Devuelva el GII explantado a Abbott Medical.</p> <p>Eliminación del GII. Devuelva todos los GII explantados a Abbott Medical para su eliminación segura. Los GII contienen baterías, así como otros materiales potencialmente peligrosos. No aplaste, perforo ni queme el GII, pues podría provocar una explosión o un incendio.</p> <p>Densidad de carga. Existen riesgos de daño tisular con ajustes elevados de amplitudes y anchuras de impulso en los parámetros de estimulación. La necesidad de establecer valores más altos de amplitudes y anchuras de impulso para conseguir el resultado terapéutico puede indicar la presencia de un problema en el sistema o en la posición de los conductores. Los valores paramétricos que sobrepasen el límite de densidad de carga de 30 <math>\mu\text{C}/\text{cm}^2</math> solo se deben programar teniendo en cuenta las advertencias relativas a densidades de carga. La densidad de carga puede reducirse disminuyendo la amplitud de estimulación o la anchura de impulso.</p> <p>Frecuencias bajas. Es posible programar frecuencias de estimulación inferiores a 30 Hz, pero estas frecuencias pueden</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>ocasionar temblores (por ejemplo, que se produzcan a la misma frecuencia que la frecuencia programada). Por esta razón, no se recomienda programar a frecuencias más bajas.</p> <p>Riesgo de depresión, ideas suicidas y suicidio. Depresión de nueva aparición o que empeora, ideas suicidas, intentos de suicidio y suicidio son riesgos observados con la terapia de ECP, que pueden ser temporales o permanentes. Por tanto, los médicos deben tener en cuenta lo siguiente:</p> <p>-Antes de la operación, evalúe a los pacientes en relación al riesgo de ansiedad, depresión y suicidio. Esta evaluación debe tener en cuenta tanto el riesgo de depresión y suicidio como los potenciales beneficios clínicos de la terapia de ECP para la afección que se va a tratar.</p> <p>-Después de la operación, supervise activamente a los pacientes por si apareciesen síntomas nuevos o se agravasen los síntomas existentes de depresión, pensamientos o comportamientos suicidas, o cambios de humor o del control de los impulsos.</p> <p>-Si el paciente sufre de ansiedad, depresión o ideas suicidas nuevas, o estas empeoran, considere ajustar la estimulación, interrumpir la estimulación, ajustar la medicación o remitirle a otro médico, como un psiquiatra, según sea necesario</p> <p>-Informe a los pacientes y cuidadores sobre estos posibles riesgos antes de la implantación, y asegúrese de que son conscientes de la importancia de un apoyo y seguimiento continuos, que incluyen saber cuándo ponerse en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.</p> <p>Retirada de la terapia de ECP. Después de retirar repentinamente la terapia de ECP en pacientes con enfermedad de Parkinson, existe la posibilidad de que aparezca el síndrome de retirada de la ECP (SR-ECP). Esta es una alteración poco común, pero potencialmente mortal, con síntomas similares al síndrome de parkinsonismo- hiperpirexia.</p> <p>Reaparición de los síntomas y efecto rebote. La suspensión repentina de la estimulación por cualquier motivo probablemente hará que regresen los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la que experimentaba el paciente antes de la implantación del sistema (efecto rebote). En casos excepcionales, estos pueden representar una urgencia médica.</p> <p>Formación del paciente. Indique a los pacientes que solamente utilicen su sistema de neuroestimulación después de que un médico autorizado haya programado el generador y haya formado al paciente sobre cómo controlar la estimulación de forma segura y cargar el sistema.</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Interferencias electromagnéticas (IEM). En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Evite usar el sistema de neuroestimulación junto a este tipo de fuentes de IEM, apilado o demasiado cerca de ellas, entre las cuales se encuentran, por ejemplo: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco y hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para radioaficionados), líneas eléctricas de alta tensión, equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID), algunos procedimientos médicos (como radioterapia y litotricia electromagnética) y algunos dispositivos médicos (como estimuladores de crecimiento óseo, aparatos de electroestimulación nerviosa transcutánea [TENS], tornos dentales y sondas ultrasónicas). Mantenga el sistema de neuroestimulación a una distancia de al menos 10 cm de cualquier dispositivo RFID.</p> <p>Embarazo y lactancia. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso de la neuroestimulación durante el embarazo y la lactancia.</p> <p>Desfibriladores externos. No se ha establecido la seguridad de las descargas producidas por desfibriladores externos en pacientes con sistemas de estimulación cerebral profunda implantados.</p> <p>Las siguientes advertencias son únicamente aplicables para el Sistema con el generador Liberta RC™:</p> <p>Otros dispositivos implantables activos. El sistema de neuroestimulación puede interferir con el funcionamiento normal de otro dispositivo implantado activo, como un marcapasos, un desfibrilador u otro tipo de neuroestimulador. Por su parte, el otro dispositivo implantado activo puede interferir con el funcionamiento del sistema de neuroestimulación.</p> <p>Interferencia con otros dispositivos. Algunos de los equipos electrónicos de este sistema, como el programador y el controlador, pueden irradiar energía de radiofrecuencia (RF) que puede interferir con otros dispositivos electrónicos, incluidos otros dispositivos implantados activos. Evite colocar componentes del equipo directamente sobre otros dispositivos electrónicos. Para corregir el efecto de interferencia con otros dispositivos, apague el equipo o aumente la distancia entre el equipo y el dispositivo afectado.</p> <p>Gases explosivos e inflamables. No utilice el programador del</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>médico ni el controlador del paciente cerca de humos o vapores de gases explosivos o inflamables. Esto incluye entornos enriquecidos con oxígeno, como las cámaras hiperbáricas. El uso del dispositivo cerca de humos o vapores de gas puede provocar que se incendien. Si los humos o vapores de gas se incendian, podría causar quemaduras graves, lesiones o la muerte.</p> <p>Mantener seco para evitar daños. Los programadores del médico, los controladores del paciente y los cargadores no son resistentes al agua. Manténgalos secos para evitar que se dañen. Aconseje a los pacientes que no utilicen sus dispositivos cuando realicen actividades en las que puedan mojarse, como nadar o darse un baño.</p> <p>Modificación de la aplicación. Para evitar la estimulación accidental, no realice ninguna modificación en el software del generador. Aplique únicamente las actualizaciones de software publicadas directamente por Abbott Medical.</p> <p>Materiales del producto. Los sistemas de neuroestimulación contienen materiales que entran o pueden entrar en contacto con los tejidos. Antes de implantarse el sistema, el médico deberá determinar si el paciente podría o no sufrir una reacción alérgica a estos materiales.</p> <p>Ablación por radiofrecuencia o por microondas. Se debe prestar especial atención antes de utilizar ablación por radiofrecuencia (RF) o por microondas en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación, ya que aún no se ha establecido su seguridad. La inducción de corrientes eléctricas puede calentar la zona, especialmente por la parte del electrodo, lo que podría provocar daños en los tejidos.</p> <p>Coagulopatías. Los médicos deben extremar las precauciones en la implantación de conductores en pacientes con riesgo elevado de hemorragia endocraneal. También deben tener presentes otros factores subyacentes, como daños neurológicos previos o medicamentos prescritos (anticoagulantes), que puedan predisponer al paciente al riesgo de hemorragia.</p> <p>Precauciones</p> <p>Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.</p> <p>Precauciones generales</p> <p>Formación del cirujano. Los médicos que realicen el implante deben tener experiencia en neurocirugía funcional y</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>estereotáctica.</p> <p>Formación del médico. El médico deberá estar familiarizado con la terapia de estimulación cerebral profunda y tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las patologías para las que se utilizan los componentes de estimulación cerebral profunda.</p> <p>Selección de pacientes. Seleccione adecuadamente los pacientes para estimulación cerebral profunda. El paciente debe ser capaz de utilizar el controlador del paciente e interpretar correctamente los iconos y mensajes que aparecen en la pantalla, así como estar de acuerdo en hacerlo. Tenga en especial consideración los siguientes factores adicionales a la hora de seleccionar a los pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grado de apoyo disponible por parte de un cuidador.</li> <li>- Efecto esperado del abandono de la terapia, si los síntomas de la enfermedad regresaran de manera inesperada.</li> <li>- Edad del paciente, ya que los pacientes muy jóvenes o muy mayores pueden encontrar dificultades a la hora de realizar la monitorización requerida del dispositivo.</li> <li>- Capacidad intelectual del paciente, ya que los pacientes con deterioro cognitivo o propensión a desarrollar demencia probablemente presenten dificultades para realizar las tareas relacionadas con el dispositivo sin ayuda.</li> <li>- Forma física del paciente, ya que los pacientes con mayor grado de deterioro del sistema motor pueden tener dificultades con los requisitos físicos de la monitorización del dispositivo.</li> <li>- Capacidad visual del paciente para leer la pantalla del controlador del paciente.</li> </ul> <p>Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Si es posible, evite cargar el generador sobre una incisión que no se haya curado completamente. Si se necesita cargar el generador antes de que las incisiones se hayan curado por completo, tenga cuidado de no alterar los vendajes y siga las indicaciones del médico sobre la carga. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir la explantación del dispositivo.</p> <p>Niveles elevados de estimulación. La estimulación a niveles elevados puede producir sensaciones molestas o alteraciones motoras, o bien impedir al paciente controlar el estimulador. Si se producen sensaciones molestas, debe apagarse el dispositivo de inmediato.</p> <p>Erosión cutánea. Para evitar riesgos de erosión cutánea, los componentes deben implantarse a la profundidad adecuada y se debe indicar a los pacientes que no se toquen la piel en las zonas de implantación de los componentes.</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Esterilización y almacenamiento</b></p> <p>Dispositivo estéril de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se han esterilizado con óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un envase estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar un sistema explantado bajo ningún concepto. Todo intento de volver a esterilizarlo o utilizarlo puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Entre los efectos secundarios asociados con la reesterilización y la reutilización de los componentes se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infección local o sistémica</li> <li>- Daños mecánicos</li> <li>- Funcionalidad imprecisa</li> </ul> <p>Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus envases en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido.</p> <p><b>Manipulación e implementación</b></p> <p>Fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece impresa en el envase. No utilice el sistema si la fecha de caducidad ha vencido.</p> <p>Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.</p> <p>Daños en envases o componentes. No implante un dispositivo si el envase estéril, el dispositivo o cualquier componente del mismo muestran signos de deterioro o manipulación indebida, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que pueda estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a Abbott Medical para su evaluación.</p> <p>Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, compruebe siempre el sistema durante el procedimiento de implantación, antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador y antes de que el paciente salga del quirófano.</p> <p>Modificación del dispositivo. El equipo no lo puede reparar el cliente. Para evitar lesiones personales o daños al sistema, no modifique el equipo. Si fuera necesario, devuelva el equipo a Abbott Medical para su reparación.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Eliminación de componentes. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva todos los componentes explantados a Abbott Medical.</p> <p>Entornos hospitalarios y médicos</p> <p>Litotricia y ultrasonidos de alta potencia. El uso de dispositivos de alta potencia, como litotritores electrohidráulicos, puede dañar los componentes electrónicos de un GII implantado. Si fuera necesario emplear litotricia, no dirija la energía hacia las zonas cercanas al GII.</p> <p>Equipos de exploración ecográfica. El uso de equipos de exploración ecográfica puede provocar daños mecánicos en el sistema de neuroestimulación implantado si se utilizan directamente sobre este.</p> <p>Radioterapia. La radioterapia puede dañar el circuito electrónico del sistema de neuroestimulación implantado, aunque no se han hecho pruebas y no existe información definitiva sobre los efectos de la radiación. Entre las fuentes de radioterapia se incluyen los rayos X con fines terapéuticos, las bombas de cobalto y los aceleradores lineales. Si fuera necesario administrar radioterapia, la zona situada sobre el GII implantado deberá protegerse con plomo. Es posible que los daños causados al sistema no se detecten de inmediato.</p> <p>Tratamientos psicoterapéuticos. No se ha determinado la seguridad de procedimientos psicoterapéuticos, como la terapia con electrochoque o la estimulación magnética transcraneal, que emplean equipos que generan interferencias electromagnéticas, en pacientes con un sistema de ECP.</p> <p>Electrocardiogramas. Asegúrese de que el neuroestimulador esté apagado antes de comenzar a realizar un electrocardiograma (ECG). Si el neuroestimulador está encendido cuando se realiza un electrocardiograma, el registro del ECG se vería afectado y sus resultados no serían exactos. Unos resultados de ECG inexactos pueden derivar en el tratamiento inadecuado del paciente.</p> <p>Entornos doméstico y laboral</p> <p>Precauciones medioambientales y actividades del paciente. Los pacientes deben evitar en lo posible los dispositivos que generen interferencias electromagnéticas (IEM) potentes, que pueden provocar el encendido o apagado inesperado del sistema de neuroestimulación. Los pacientes también deben evitar actividades que pudieran resultar potencialmente peligrosas si sus síntomas se presentaran de improviso. Entre</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>estas actividades se incluyen subir escaleras y manejar maquinaria, herramientas eléctricas y vehículos potencialmente peligrosos. La pérdida repentina de estimulación puede provocar que los pacientes se caigan o pierdan el control del equipo o el vehículo, o que lesionen a otras personas o a sí mismos.</p> <p>Actividades que requieran coordinación. La pérdida de coordinación es un posible efecto secundario de la terapia de ECP. Los pacientes deben tomar precauciones razonables cuando participen en actividades que requieran coordinación, incluidas aquellas que pudieran realizar antes de recibir la terapia de ECP (por ejemplo, natación).</p> <p>Bañarse. Los pacientes deben tomar precauciones razonables al bañarse.</p> <p>Submarinismo o cámaras hiperbáricas. Los pacientes no deben sumergirse a más de 30 m en el agua ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 4,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones existentes a menos de 30 m en el agua (o por encima de 4,0 ATA) podrían dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de sumergirse o utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben hablar con sus médicos de los efectos de la alta presión.</p> <p>Restricciones de uso de funciones inalámbricas. En algunos entornos, el uso de funciones inalámbricas (por ejemplo, la tecnología inalámbrica Bluetooth®) puede estar restringido. Estas restricciones pueden ser de aplicación a bordo de aeronaves, en las proximidades de explosivos o en lugares peligrosos. Si no está seguro acerca de las políticas de aplicación al uso del dispositivo, solicite autorización para utilizarlo antes de encenderlo.</p> <p>Bienes de consumo y dispositivos electrónicos. Las interferencias magnéticas con bienes de consumo o dispositivos electrónicos que contengan imanes, como teléfonos móviles y relojes inteligentes, pueden provocar que el sistema de neuroestimulación se encienda o apague accidentalmente o afectar a la comunicación entre el dispositivo y el generador; sin embargo, no modificarán los parámetros programados prescritos. Es necesario aconsejar a los pacientes que mantengan sus teléfonos móviles y relojes inteligentes al menos a 15 cm del generador y que eviten colocar ningún dispositivo inteligente en un bolsillo próximo al generador. Si al paciente le preocupa que un dispositivo inteligente pueda interactuar con su sistema de neuroestimulación, considere deshabilitar el modo imán. Para obtener más información sobre los ajustes del modo imán, consulte el manual del Programador del médico o póngase en</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>contacto con el soporte técnico.</p> <p>Electrodomésticos. Los electrodomésticos que contienen imanes (como frigoríficos, congeladores, cocinas de inducción, altavoces estéreo, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, teléfonos fijos estándar, radios AM/FM o algunas herramientas eléctricas) pueden provocar el encendido o apagado accidental del sistema de neuroestimulación.</p> <p>Imanes terapéuticos. Se debe advertir a los pacientes de que no deben utilizar imanes terapéuticos. Los imanes terapéuticos (como los utilizados en almohadas, colchones, fajas lumbares, rodilleras, pulseras o plantillas) pueden provocar el encendido o apagado accidental del sistema de neuroestimulación.</p> <p>Fuentes de radiofrecuencia. Los dispositivos que contienen imanes permanentes (p. ej., teléfonos móviles e inalámbricos, teléfonos fijos estándar y aparatos de radio AM/FM) pueden provocar el encendido o apagado accidental del GII.</p> <p>Las siguientes precauciones son únicamente aplicables para el Sistema con el generador Liberta RC™:</p> <p>Tratamiento electromédico. En caso de administrarse un tratamiento médico con transmisión de corriente eléctrica desde una fuente externa a través del organismo, es necesario desactivar previamente el GII; para ello, desactive todos los polos, desconecte la estimulación y establezca la intensidad de estimulación en cero. Independientemente de si el dispositivo está o no desactivado, debe monitorizar el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente durante y después del tratamiento.</p> <p>Implantación de dos sistemas. En caso de implantarse dos sistemas, asegúrese de que los generadores estén separados al menos 20 cm entre sí para reducir al mínimo la interacción accidental con los componentes del otro sistema.</p> <p>Manipulación de componentes por parte del paciente. Aconseje al paciente que evite manipular los componentes del sistema implantado (por ejemplo, el neuroestimulador o el orificio de trepanación). ya que podría provocar daños en los componentes, el desplazamiento del cable, la erosión de la piel o la estimulación en el lugar del implante. La manipulación puede provocar la inversión del dispositivo, lo que impide el uso correcto del imán para iniciar o detener la estimulación.</p> <p>Implantación de varios cables. Si se implantan varios cables, estos y las extensiones deben colocarse cerca los unos de los otros. Es posible que los cables no adyacentes creen un espacio de dispersión de energía electromagnética, que podría</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>producir estimulaciones no deseadas en el paciente.</p> <p>Calentamiento del implante. Mientras se carga el generador, los pacientes pueden percibir un aumento de la temperatura en la zona del generador. En pacientes con zonas de sensibilidad elevada al calor, sopesa colocar el implante en un lugar donde la sensibilidad del paciente sea normal.</p> <p>Uso del programador. Permita únicamente el uso autorizado del programador del médico para evitar cualquier cambio de programación que pueda dañar al paciente.</p> <p>Recarga. La información de recarga está impresa en el embalaje, e indica al usuario que cargue completamente el generador antes de implantarlo.</p> <p>Manipule los dispositivos con cuidado. El programador del médico y el controlador del paciente son productos electrónicos sensibles que pueden deteriorarse si se manipulan bruscamente; por ejemplo, si se caen al suelo.</p> <p>Exposición a líquidos corporales o solución salina. La exposición de los contactos metálicos, como los del extremo de conexión de un cable o extensión, a fluidos corporales o solución salina antes de la conexión puede provocar corrosión. Si se produce dicha exposición, limpie los componentes afectados con agua estéril desionizada o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el cable.</p> <p>Varios cables. Cuando se implanten varios cables, dirija las extensiones de los cables minimizando el área entre ellos. Si las extensiones de los cables se colocan en forma de bucle, la posibilidad de interferencias electromagnéticas (IEM) aumentará.</p> <p>Cables poco usados y de repuesto. Se desconoce la seguridad a largo plazo asociada a tener varios implantes, a los electrodos que se dejan sin usar, a la sustitución de cables, a varios implantes en la misma estructura diana y al explante de los cables.</p> <p>Colocación de la conexión del electrodo en el cuello. El conector de extensión del electrodo no debe colocarse en las partes blandas del cuello debido a una mayor incidencia de fractura del electrodo.</p> <p>Control del controlador del paciente. Aconseje a los pacientes que mantengan el controlador del paciente alejado de niños y mascotas para evitar posibles daños u otros peligros.</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Actividades que requieran girarse o estirarse en exceso. Los pacientes deben evitar actividades que puedan ejercer una tensión excesiva sobre los componentes implantados del sistema de neuroestimulación. Las actividades que impliquen doblarse, girarse o estirarse de forma repentina, excesiva o repetitiva pueden provocar la fractura o el desplazamiento de los componentes. Como consecuencia, se puede perder la estimulación u ocasionar estimulación intermitente o una estimulación en el lugar de la fractura, así como requerir de una intervención quirúrgica adicional para sustituir o recolocar el componente.</p> <p>Paracaidismo, esquí o senderismo. Las altitudes elevadas no deberían afectar al neuroestimulador; sin embargo, el paciente debe prestar atención a los movimientos implicados en cualquier actividad y tomar precauciones para evitar ejercer una tensión excesiva sobre el sistema implantado. Los pacientes deben tener en cuenta que durante el paracaidismo, los tirones repentinos que se producen cuando se abre el paracaídas podrían provocar el desplazamiento o la fractura de un cable, lo que podría requerir de una cirugía para repararlo o sustituirlo.</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1. ISO 15223-1:2021<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN 45502-1:2015<br>BS EN 60601-1-2:2015<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021<br>BS EN 62366-1:2015+A1:2020<br>ISO/TS 10974:2018<br>IEC 60068-2-27:2008<br>IEC 60068-2-47:2005<br>IEC 60068-2-64:2008<br>IEC 60068-2-14:2009<br>2. ISO 15223-1:2021 | NA                                 | NA                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NA                                 | NA                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| MEDDEV 2.7/1 v4<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                                                                                                                                                           |    |    |
| 3. ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                                                                                                                                                       | NA | NA |
| 4. ISO 15223-1:2021<br>BS EN 62366-1:2015 + A1:2020<br>BS EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>BS EN 1041:2008+A1:2013<br>MEDDEV 2.7/1 v4<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                    | NA | NA |
| 5. ISO 15223-1:2021<br>BS EN 62366-1:2015 + A1:2020<br>BS EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015<br>MEDDEV 2.7/1 v4<br>BS EN 60601-1-2:2015<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                                        | NA | NA |
| 6. ISO 15223-1:2021<br>BS EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015<br>ISO/TS 10974:2018<br>MEDDEV 2.7/1 v4<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>IEC 60068-2-27:2008<br>IEC 60068-2-47:2005<br>IEC 60068-2-64:2008<br>IEC 60068-2-14:2009 | NA | NA |
| 7. BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>ISO 15223-1:2021<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>BS EN ISO 11607-1:2020<br>BS EN ISO 11607-2:2020<br>IEC 60068-2-27:2008<br>IEC 60068-2-47:2005<br>IEC 60068-2-64:2008<br>IEC 60068-2-14:2009                      | NA | NA |
| 8. ISO 15223-1:2021<br>MEDDEV 2.7/1 v4<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                                                                                                                                    | NA | NA |
| 9. NA                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NA | NA |
| 10.1 BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>ISO/TS 21726:2019<br>ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020)<br>ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3:2014)<br>ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009)                           | NA | NA |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016)<br>ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013)<br>ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018)<br>BS EN ISO 10993-12: 2021<br>BS EN ISO 10993-17: 2009<br>BS EN ISO 10993-18: 2020<br>ISO/TS 10993-19: 2020<br>ISO 15223-1:2021<br>IEC 60068-2-27:2008<br><br>IEC 60068-2-47:2005<br><br>IEC 60068-2-64:2008<br><br>IEC 60068-2-14:2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |    |
| 10.2 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>ASTM F2475:2020<br>IEC 60068-2-14:2009<br>ISO 10993-7:2008+Amd1:2019 (idéntica a BS EN ISO 10993-7:2008+Amd1:2022)<br>ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013)<br>BS EN ISO 11135:2014+A1:2019<br>ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020)<br>ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3:2014)<br>ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009)<br>ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016)<br>ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013)<br>ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018)<br>BS EN ISO 10993-12: 2021<br>BS EN ISO 10993-17: 2009<br>BS EN ISO 10993-18: 2020<br>ISO/TS 10993-19: 2020 | NA | NA |
| 10.3 NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NA | NA |
| 10.4.1 ISO 15223-1:2021<br>ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020)<br>ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3:2014)<br>ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009)<br>ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016)<br>ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013)<br>ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018)<br>BS EN ISO 10993-12: 2021<br>BS EN ISO 10993-17: 2009<br>BS EN ISO 10993-18: 2020<br>ISO/TS 10993-19: 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NA | NA |
| 10.4.2 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NA | NA |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3:2014)<br>ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009)<br>ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016)<br>ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013)<br>ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018)<br>BS EN ISO 10993-12: 2021<br>BS EN ISO 10993-17: 2009<br>BS EN ISO 10993-18: 2020<br>ISO/TS 10993-19: 2020<br>ISO 15223-1:2021<br>ASTM F2475:2020<br>ISO/TS 21726:2019  |    |    |
| 10.4.3 NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NA | NA |
| 10.4.4 NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NA | NA |
| 10.4.5 ISO 15223-1:2021<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>BS EN 1041:2008+A1:2013<br>BS EN 556-1:2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NA | NA |
| 10.5 ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NA | NA |
| 10.6 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020)<br>ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3:2014)<br>ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009)<br>ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016)<br>ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013)<br>ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018)<br>BS EN ISO 10993-12: 2021<br>BS EN ISO 10993-17: 2009<br>BS EN ISO 10993-18: 2020<br>ISO/TS 10993-19: 2020 | NA | NA |
| 11.1 BS EN 45502-1:2015<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN ISO 11607-1:2020<br>BS EN ISO 11607-2:2020<br>BS EN ISO 11135:2014+A1:2019<br>BS EN 556-1:2024<br>BS EN ISO 11737-2:2020<br>BS EN ISO 11737-1:2018+Amd1:2021<br>BS EN 62366-1:2015 + A1:2020<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                                                                      | NA | NA |
| 11.2 NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NA | NA |
| 11.3 BS EN ISO 11135:2014 + A1:2019<br>ISO 14708-1:2014<br>BS EN 45502-1:2015<br>ASTM F1980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | NA | NA |



|                                                                                                                                                                                           |    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| BS EN ISO 11607-2:2020                                                                                                                                                                    |    |    |
| 11.4 BS EN 45502-1:2015                                                                                                                                                                   | NA | NA |
| 11.5 BS EN ISO 11607-1:2020<br>BS EN ISO 11607-2:2020<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN ISO 11135:2014+A1:2019      | NA | NA |
| 11.6 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019<br>BS EN 556-1:2024<br>BS EN ISO 11737-2:2020<br>BS EN ISO 11737-1:2018+Amd1:2021<br>BS EN ISO 11607-1:2020<br>BS EN ISO 11607-2:2020                   | NA | NA |
| 11.7 NA                                                                                                                                                                                   | NA | NA |
| 11.8 NA                                                                                                                                                                                   |    |    |
| 12. NA                                                                                                                                                                                    | NA | NA |
| 13 NA                                                                                                                                                                                     | NA | NA |
| 14.1 ISO 15223-1:2021<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN 60601-1-2:2015<br>BS EN 1041:2008+A1:2013<br>ISO/TS 10974:2018<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021 | NA | NA |
| 14.2 BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN 60601-1-2:2015<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>IEC 60068-2-14:2009<br>ISO 15223-1:2021                          | NA | NA |
| 14.3 ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                         | NA | NA |
| 14.4 NA                                                                                                                                                                                   | NA | NA |
| 14.5 ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                         | NA | NA |
| 14.6 NA                                                                                                                                                                                   | NA | NA |
| 14.7 BS EN 1041:2008+A1:2013<br>BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014                                                                                                                    | NA | NA |
| 15. NA                                                                                                                                                                                    | NA | NA |

|                                                                                                                                                     |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 16.1 BS EN 60601-1-2:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN 45502-1:2015                                                             | NA | NA |
| 16.2 NA                                                                                                                                             |    |    |
| 16.3 NA                                                                                                                                             | NA | NA |
| 16.4 NA                                                                                                                                             |    |    |
| 17.1 ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                 | NA | NA |
| 17.2 ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                                                 | NA | NA |
| 17.3 NA                                                                                                                                             | NA | NA |
| 17.4 ISO 15223-1:2021<br>BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                                 | NA | NA |
| 18.1 NA                                                                                                                                             | NA | NA |
| 18.2 ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN 45502-1:2015<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                                       | NA | NA |
| 18.3 NA                                                                                                                                             | NA | NA |
| 18.4 NA                                                                                                                                             | NA | NA |
| 18.5 ISO 15223-1:2021<br>BS EN 60601-1-2:2015<br>ISO 14708-3:2017<br>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                      | NA | NA |
| 18.6 BS EN 60601-1-2:2015<br>ISO 14708-3:2017<br>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)<br>ISO/TS 10974:2018<br>ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021 | NA | NA |
| 18.7 BS EN 60601-1-2:2015<br>ISO 14708-3:2017<br>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)<br>ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                      | NA | NA |
| 18.8 BS EN 60601-1-2:2015<br>ISO 14708-3:2017<br>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)<br>BS EN ISO                                                           | NA | NA |
| 19.1 BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021                                   | NA | NA |
| 19.2 BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014                                                                                                         | NA | NA |

|                              |    |    |
|------------------------------|----|----|
| ISO 14708-3:2017             |    |    |
| 19.3 BS EN 45502-1:2015      |    |    |
| ISO 14708-1:2014             | NA | NA |
| ISO 14708-3:2017             |    |    |
| 19.4 BS EN 45502-1:2015      |    |    |
| ISO 14708-1:2014             | NA | NA |
| ISO 14708-3:2017             |    |    |
| 20.1 BS EN 45502-1:2015      |    |    |
| ISO 14708-1:2014             |    |    |
| ISO 14708-3:2017             |    |    |
| ISO 15223-1:2021             |    |    |
| EN ISO 14971:2019+A11:2021   | NA | NA |
| IEC 60068-2-27:2008          |    |    |
| IEC 60068-2-47:2005          |    |    |
| IEC 60068-2-64:2008          |    |    |
| 20.2 BS EN 45502-1:2015      |    |    |
| ISO 14708-1:2014             |    |    |
| ISO 14708-3:2017             |    |    |
| ISO 15223-1:2021             |    |    |
| EN ISO 14971:2019+A11:2021   | NA | NA |
| IEC 60068-2-27:2008          |    |    |
| IEC 60068-2-47:2005          |    |    |
| IEC 60068-2-64:2008          |    |    |
| 20.3 NA                      | NA | NA |
| 20.4 NA                      | NA | NA |
| 20.5 BS EN 45502-1:2015      |    |    |
| ISO 14708-1:2014             |    |    |
| ISO 14708-3:2017             | NA | NA |
| ISO 15223-1:2021             |    |    |
| EN ISO 14971:2019+A11:2021   |    |    |
| 20.6 ISO 14708-3:2017        |    |    |
| ISO 14708-1:2014             |    |    |
| BS EN 45502-1:2015           | NA | NA |
| ISO 15223-1:2021             |    |    |
| EN ISO 14971:2019+A11:2021   |    |    |
| 21.1 BS EN 45502-1:2015      |    |    |
| ISO 14708-1:2014             |    |    |
| ISO 14708-3:2017             | NA | NA |
| ISO 15223-1:2021             |    |    |
| EN ISO 14971:2019+A11:2021   |    |    |
| 21.2 BS EN 45502-1:2015      |    |    |
| ISO 14708-1:2014             |    |    |
| ISO 14708-3:2017             | NA | NA |
| ISO 15223-1:2021             |    |    |
| EN ISO 14971:2019+A11:2021   |    |    |
| 21.3 BS EN 1041:2008+A1:2013 |    |    |
| ISO 15223-1:2021             | NA | NA |
| 22 NA                        | NA | NA |
| 23.1                         |    |    |
| BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 | NA | NA |
| BS EN 45502-1:2015           |    |    |

|                                                                                                                          |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ISO 15223-1:2021<br>BS EN 1041:2008+A1:2013                                                                              |    |    |
| 23.2 ISO 15223-1:2021<br>BS EN 45502- 1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>BS EN 1041:2008+A1:2013<br>BS EN 556-1:2024          | NA | NA |
| 23.3 ISO 15223-1:2021<br>BS EN 1041:2008+A1:2013<br>BS EN 556-1:2024                                                     | NA | NA |
| 23.4 BS EN 45502-1:2015<br>ISO 14708-1:2014<br>ISO 14708-3:2017<br>BS EN 1041:2008+A1:2013<br>EN ISO 14971:2019+A11:2021 | NA | NA |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 septiembre 2025**



BODNAR Andrea Veronica  
Dirección de Evaluación y Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006207-25-8



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo  
CUIL 20236343309



LOZZA Alejandra Celia  
CUIL 27215891653



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto  
CUIL 20202851364