



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007269-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007269-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCENERAY nombre descriptivo SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA (DBS) y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, del cerebro , de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-33953397-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2186-013 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2186-013

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA (DBS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-467 Estimuladores, Eléctricos, del cerebro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCENERAY

Modelos:

- Generador de pulso implantable de doble canal
- Kit para DBS (1180/1761-02)

- Kit de electrodos implantables para DBS (1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04)
- Kit de extensión implantable para DBS (1340)
- Kit de extensión percutánea (1349)
- Generador de pulso externo (1510)
- Programador del paciente (SR1421)
- Programador médico (SR1621)
- Kit de neuroestimulación implantable recargable para DBS (SR1101)
- Kit de extensión implantable para DBS (SR1341)
- Kit de carga (SR2114)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema DBS (que incluye: IPG, Kit de derivaciones y kit de extensión) se utiliza para generar estimulación eléctrica al núcleo subtalámico y se indica para tratamiento de pacientes con Enfermedad de Parkinson en fase primaria avanzada que no han recibido tratamiento inadecuado con medicamentos y que presentan síntomas de disquinesia con discapacidad funcional significativa.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1- KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (1180/1761-02)

Un envase que contiene:

- Generador de Pulsos de doble canal x 1
- Accesorios.
- Documentos.

KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE (SR1101)

Un envase que contiene:

- Generador de Pulsos de doble canal x 1 (Recargable)
- Accesorios.
- Documentos.

2- KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA DBS (1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04)

Un envase que contiene:

- Electrodo x 1 (largo 30cm)
- Accesorios.
- Documentos.

3- KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLES PARA DBS [1340; SR1341 (Recargable)]

Un envase que contiene:

- Extensión x 1 (largo 52cm)
- Accesorios.
- Documentos.

#### 4- GENERADOR DE PULSO EXTERNO. (1510)

Un envase que contiene:

- Generador de Pulso Externo x 1.
- Batería x 2.
- Estuche de transporte x 1.
- Documentos.

#### 5- PROGRAMADOR CLÍNICO (SR1621)

Un envase que contiene:

- Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)
- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador Clínico SR1620)
- Documentos.

#### 6- PROGRAMADOR DEL PACIENTE (SR1421)

Un envase que contiene:

- Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)
- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador del Paciente SR1420)
- Documentos.

#### 7-KIT DE CARGA (SR2114)

Un envase que contiene:

- Recargador.
- Estación Base.
- Cinturón de Carga
- Documentos

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

SceneRay Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

C16, BioBay No. 218 Xing Hu St., SIP, Suzhou, China, 215123

Expediente N° 1-0047-3110-007269-21-1

N° Identificador Trámite: 33930

AM



Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.24 16:27:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 16:27:40 -03:00

# **IFU Y Rótulo PM 2186-013**

## ANEXO III.B

### MODELO DE RÓTULO (1)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY**

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE/RECARGABLE**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1180/1761-02; SR1101.**

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (1180/1761-02)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1

- Accesorios.
- Documentos.

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE (SR1101)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1 (Recargable)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 generador de pulsos, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso.

Estéril - Método de esterilización: Óxido de Etileno

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Temperatura de Transporte:-20 a 50°C; de almacenamiento: 10 a 30°C.

Parámetros de entrega: •Salida de estimulación: OFF •Doble canal de estimulación •Modo de Voltaje •Amplitud: 0V •Velocidad: 130Hz •Ancho de pulso: 60µs •Modo: Continuo

•Encendido/Apagado Suave: OFF •Polaridad de la salida del canal 1: 0/1/2/3: OFF •Polaridad de la salida del canal 2: 4/5/6/7: OFF

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

MODELO DE RÓTULO (2)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04.**

Contiene: • Electrodos x 1 (largo 30cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 electrodo, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso

Estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar, no reusar.

Temperatura de transporte: -20 a 50°C.

Temperatura de almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

MODELO DE RÓTULO (3)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLES PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1340; SR1341 (Recargable)**

Contiene: • Extensión x 1 (largo 52cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: envase único conteniendo: 1 extensión, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso

Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reusar. Temperatura de Transporte: -20 a 50°C; de Almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**MODELO DE RÓTULO (4)**

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
GENERADOR DE PULSO EXTERNO. (EPG)**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1510**

Contiene: • Generador de Pulso Externo x 1.

- Batería x 2.
- Estuche de transporte x 1.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 generador de pulsos externo, 2 baterías AA, 1 estuche de transporte, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Voltaje: 3.6 V; Corriente: 30 mA; Batería: 2200 mAh 3.6 V.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**MODELO DE RÓTULO (5)**

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
PROGRAMADOR CLÍNICO (SR1621)**

**MARCA: SCENERAY MODELO: Programador Clínico: SR1621; Software: SR1620; Relé Inalámbrico: SR1811.**

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software "Programador Clínico SR1620)
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 Relé Inalámbrico, 2 baterías AA, 1 banda para brazo, 1 tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V, Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**MODELO DE RÓTULO (6)**

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
PROGRAMADOR DEL PACIENTE (SR1421)**

**MARCA: SCENERAY MODELO: Programador Paciente: SR1421; Software: SR1420; Relé  
Inalámbrico: SR1811.**

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador

del Paciente SR1420)

- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 Relé Inalámbrico, 2 Baterías AA, 1  
banda para brazo, 1 Tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones,  
manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No  
utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V,

Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



## MODELO DE RÓTULO (7)

FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE CARGA (SR2114)

MARCA: SCENERAY MODELO: Estación Base: SR1764; Recargador: SR2110

Contiene: • Recargador.

- Estación Base.
- Cinturón de Carga
- Documentos

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 recargador, 1 estación base, 1 cinturón de carga, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Recargador: Batería: 3.6V 3200mAh. Estación Base: Input (Entrada): 100-240 VAC 50-60 Hz  
0.5A

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (1)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE/RECARGABLE**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1180/1761-02; SR1101.**

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (1180/1761-02)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1

- Accesorios.
- Documentos.

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE (SR1101)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1 (Recargable)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de presentación: Envase único conteniendo: generador de pulsos, accesorios, documentos

Producto médico de un solo uso.

Estéril - Método de esterilización: Óxido de Etileno

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Temperatura de Transporte: -20 a 50°C; de almacenamiento: 10 a 30°C.

Parámetros de entrega: •Salida de estimulación: OFF •Doble canal de estimulación •Modo de Voltaje •Amplitud: 0V •Velocidad: 130Hz •Ancho de pulso: 60µs •Modo: Continuo

•Encendido/Apagado Suave: OFF •Polaridad de la salida del canal 1: 0/1/2/3: OFF •Polaridad de la salida del canal 2: 4/5/6/7: OFF

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (2)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04.**

Contiene: • Electrodos x 1 (largo 30cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 electrodo, accesorios, documentos

Producto médico de un solo uso

Estéril. Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar, no reusar.

Temperatura de transporte: -20 a 50°C.

Temperatura de almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (3)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLE PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1340; SR1341 (Recargable)**

Contiene: • Extensión x 1 (largo 52cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 Extensión, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso

Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reusar. Temperatura de Transporte: -20 a 50°C; de Almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (4)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
GENERADOR DE PULSO EXTERNO.**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1510**

- Contiene:
- Generador de Pulso Externo x 1.
  - Batería x 2.
  - Estuche de transporte x 1.
  - Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 Generador de pulso externo, 2 baterías AA, 1 estuche de transporte, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Voltaje: 3.6 V; Corriente: 30 mA; Batería: 2200 mAh 3.6 V.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**INSTRUCCIONES DE USO (5)**

**FAMILIA DE PRODUCTO:** SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
**PROGRAMADOR CLÍNICO (SR1621)**

**MARCA:** SCENERAY **MODELO:** Programador Clínico: SR1621; Software: SR1620; Relé Inalámbrico: SR1811.

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador Clínico SR1620)
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 relé inalámbrico, 2 baterías aa, 1 Banda para brazo, 1 tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V,

Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**INSTRUCCIONES DE USO (6)**

**FAMILIA DE PRODUCTO:** SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
**PROGRAMADOR DEL PACIENTE (SR1421)**

**MARCA:** SCENERAY **MODELO:** Programador Paciente: SR1421; Software: SR1420; Relé Inalámbrico: SR1811.

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador

del Paciente SR1420)

- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 relé inalámbrico, 2 baterías AA, 1 banda para brazo, 1 tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V, Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (7)

FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY

**KIT DE CARGA (SR2114)**

MARCA: SCENERAY MODELO: Estación Base: SR1764; Recargador: SR2110

Contiene: • Recargador.

- Estación Base.
- Cinturón de Carga
- Documentos

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Distribuido por: Medwheat Tech Service GmbH-Max-Plant-Str.4-85609 Aschheim-ALEMANIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Formas de Presentación: Envase único conteniendo: 1 recargador, 1 estación base, 1 cinturón de carga, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Recargador: Batería: 3.6V 3200mAh. Estación Base: Input (Entrada): 100-240 VAC 50-60 Hz  
0.5A

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Instructivo

## GENERALIDADES

Los productos deben ser manipulados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por SceneRay Corporation, Ltd. para la correcta operación.

SceneRay Corporation, Ltd. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica o problemas de asepsia, siendo esta una enumeración no taxativa.

### IMPORTANTE:

No utilizar jamás si se encuentran los productos dañados o con su envase abierto. No efectuar ninguna modificación a los productos, fuera de lo alcanzado en las instrucciones de uso.

## INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY – DBS –

#### I- IMPLANTACIÓN DEL GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (IPG)

A continuación se describen los pasos básicos del procedimiento sugerido para implantar o reemplazar el IPG. Consulte los manuales apropiados de derivaciones y extensiones para obtener más información sobre el procedimiento de implante de dichos componentes.

Los médicos a cargo de la implantación deben tener experiencia en neurocirugía estereotáctica y funcional, también en procedimientos de estimulación cerebral profunda, además deberán estar familiarizados con este tipo de productos y finalmente deben recibir capacitación adecuada para la utilización del producto.

Antes de abrir el paquete con el IPG, verifique el número de modelo, la fecha de caducidad y si este se encuentra intacto.

#### IMPLANTACIÓN:

1. Retire la extensión percutánea, si se usa, de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual de extensión correspondiente
2. Cree una cavidad subcutánea para el IPG en la región subclavicular y asegúrese de que se ajuste correctamente.

 PRECAUCIÓN:

- El dispositivo IPG no debe ubicarse a más de 4 cm debajo de la superficie de la piel en el tejido subcutáneo para permitir una programación adecuada.
3. Consulte el manual de instrucciones adecuado sobre procedimiento de tunelización hasta la zona de implante del IPG. .
  4. Conecte la derivación y la extensión, finalmente cierre la incisión. Consulte el manual de instrucciones de la derivación y la extensión.
  5. Verifique el seguro del conector del IPG y determine si algún tornillo de fijación obstruye el espacio del compartimento. Si es necesario, retire parcialmente los tornillos de fijación girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el compartimento no esté obstruido.

 Precaución:

- Número de rotaciones límite para tornillos de fijación para proporcionar un canal no obstruido para las clavijas conectoras de la extensión. Demasiadas rotaciones pueden desactivar los tornillos de fijación del bloque de conectores de IPG o dañar el anillo de sello.
6. En el modo de estimulación bilateral, inserte los pines del conector de la extensión 1 en la ranura 1 hasta que queden completamente acoplados con el bloque de conector del IPG, y la extensión 2 en la ranura 2 (Imagen 1)

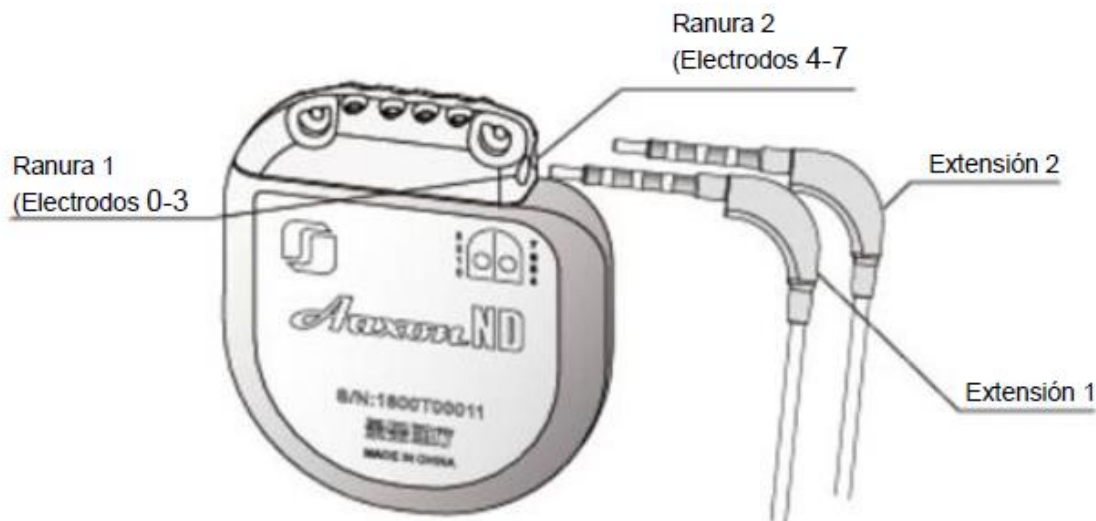


IMAGEN 1: Inserte las clavijas del conector de la extensión en las ranuras del IPG

7. Apriete cada tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave de torsión incluida en el paquete (4 tornillos de fijación para cada canal) hasta que la llave de torsión genere un sonido tipo "clic".



IMAGEN 2: Apriete los tornillos de fijación en el sello a prueba de agua

8. En el modo de estimulación unilateral, inserte los pines del conector de la Extensión 1 en una de las ranuras apropiadas e inserte un conector para bloqueo en la otra. Apriete los tornillos de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave de torque hasta que la llave haga clic (Imagen 3).

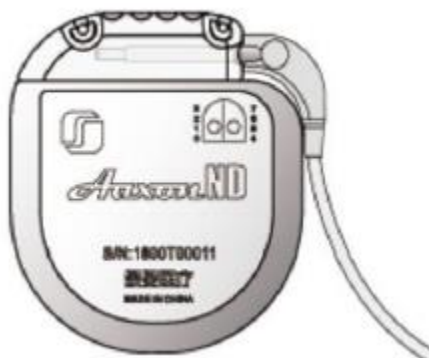


IMAGEN 3: Utilice el conector para bloqueo.



**Precaución:**

- Inserte la llave de torsión verticalmente a través del centro del sello a prueba de agua. La inserción y extracción no debe exceder de 5 veces, en caso de que los sellos a prueba de agua puedan dañarse y esto pueda causar filtración de fluidos corporales.

- Asegúrese de que la llave de torsión haya enganchado el tornillo de fijación antes de la rotación, para evitar daños a los tornillos de fijación.
- El ajuste inapropiado de los tornillos de fijación puede provocar contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque del conector, lo que puede causar que la estimulación sea intermitente.
- Cuando apriete los tornillos de fijación, mantenga la llave de torsión a lo largo del mismo eje con los tornillos de fijación.

9. Retire la llave de torsión hacia arriba y evite aflojar los tornillos de fijación mientras retira la llave.

10. Verifique que los sellos a prueba de agua de los tornillos de fijación se hayan cerrado.

11. Coloque el IPG en la cavidad subcutánea, con las marcas de identificación grabadas hacia afuera.



**Precaución:**

- Coloque el IPG con las marcas de identificación grabadas hacia afuera.
- No haga bucles ni enrolle la extensión en la parte superior de la zona donde se encuentran las marcas de identificación grabadas en el IPG. Envuelva cualquier exceso de la extensión alrededor del perímetro del IPG o colóquela en la parte posterior del IPG (Imagen 4).

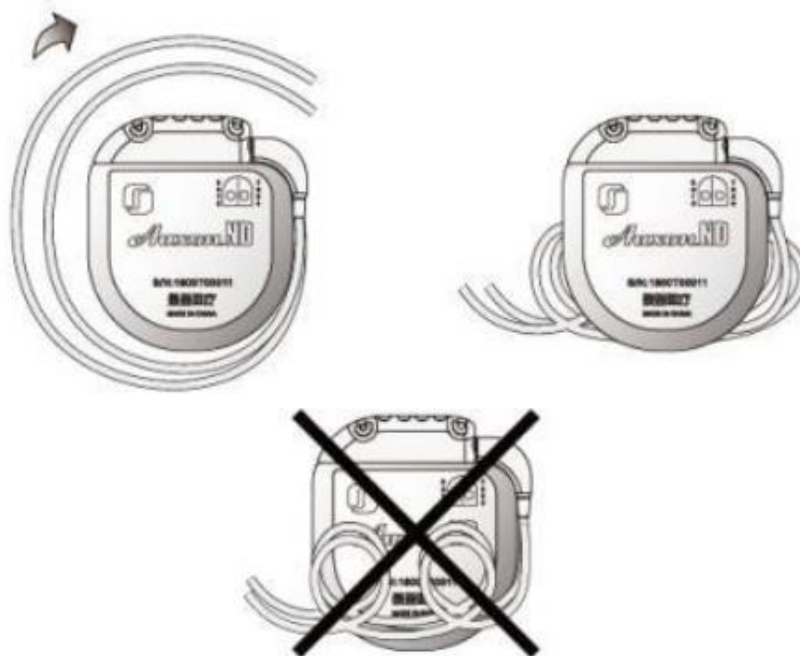


IMAGEN 4: Manipulación de extensión adicional.

12. Asegure el IPG en la cavidad subcutánea con seda de sutura no absorbible a través de los orificios de sutura en el bloque conector (Imagen 5)



IMAGEN 5: Orificios para la sutura.

13. Verifique las condiciones de conexión del sistema utilizando el programador.

14. Cierre la incisión una vez que se haya establecido la conexión.

15. Diligencie la tarjeta de identificación del paciente y la tabla de registro de seguimiento del producto.

#### REEMPLAZO DEL DISPOSITIVO IPG

Reemplace el dispositivo IPG según los siguientes pasos:

1. Apague la potencia de estimulación y asegúrese de que la tensión o corriente de estimulación del IPG sea 0.
2. Abra el sitio del implante de IPG según el procedimiento quirúrgico normal y retire cuidadosamente el IPG de la cavidad subcutánea.
3. Limpie la IPG y el conector de extensión con agua estéril, luego séquelos.
4. Inserte la llave de torsión en el orificio del sello a prueba de agua y afloje los tornillos de fijación girando en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Retraiga suavemente las clavijas de extensión del conector de IPG. Limpie y seque los pasadores y el cuerpo del conector de la extensión; deben estar libres de fluidos o tejidos.



#### **Precaución:**

- Si los pasadores de la extensión muestran signos de corrosión por picaduras, la extensión deberá reemplazarse. Consulte el manual de instrucciones correspondiente a la extensión.

6. Verifique el conector IPG y determine si algún tornillo de fijación obstruye el espacio del compartimento. Si es necesario, retire los tornillos de fijación.
7. Repita los pasos 6-14 en la sección "Implantación" que se encuentra más arriba.
8. Para verificar la información sobre disposición de los componentes explantados, consulte: "Disposición de componentes" en la página 21.

## **II- IMPLANTACIÓN DE LOS ELECTRODOS IMPLANTABLES**

Los procedimientos de implantación de electrodos incluyen principalmente las siguientes partes:

- A- Implantación del electrodo.
- B- Prueba de estimulación intraoperatoria.
- C- Estabilización del electrodo.
- D- Vuelva a comprobar el efecto de estimulación.
- E- Cerrar la incisión.
- F- Implantación del segundo electrodo (opcional).

### **A- Implantación del electrodo:**

1. Después de colocar el marco estereotáxico en el paciente, utilice técnicas de imagen estándar (por ejemplo, tomografía computarizada, imágenes por resonancia magnética (IRM) o ventriculografía) para determinar las coordenadas del sitio objetivo del electrodo.

#### **Nota:**

Los marcos estereotáxicos más utilizados, incluido el sistema estereotáxico Leksell (Elekta) y el sistema estereotáxico inomed (inomed ZD, inomed RM), y el sistema MicroDrive convencional, como NeuroNav (Alpha Omega) e inomed MicroDrive (inomed), Leadpoint (Medtronic), son todos compatibles con el electrodo de SceneRay. Asegúrese de que todos tengan la marca CE y de que se utilicen de acuerdo con el uso previsto durante la cirugía de implantación.

2. Realice una incisión en la piel (en lo sucesivo, "incisión"), teniendo en cuenta la ubicación de los orificios de trépano. Abra la incisión para exponer el cráneo.

3. Prepare un orificio de trépano de 14 mm de diámetro en la ubicación deseada.
4. Coloque el anillo del orificio de trepanación (IMAGEN 6) firmemente contra el hueso en el orificio de trepanación, usando su dedo y unas pequeñas pinzas hemostáticas.



IMAGEN 6: Anillo del orificio de trepanación

5. Alinee los dos tornillos del soporte de tornillos con los orificios para tornillos del anillo del orificio de la fresa y apriete los tornillos para asegurar el anillo del orificio de la fresa (Imagen 7).

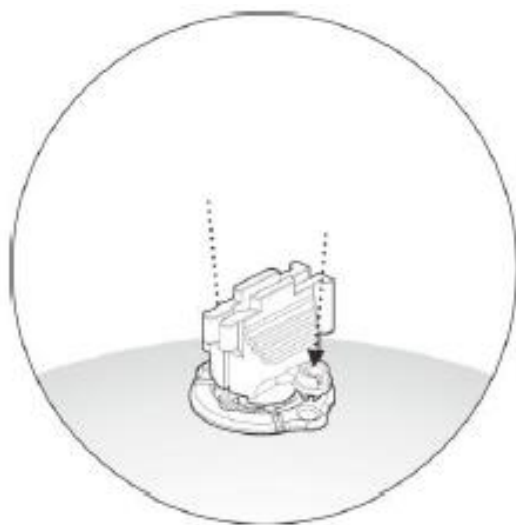


IMAGEN 7: Asegure el anillo del agujero de trépano.



**Precaución:**

- Primero apriete el tornillo de un lado hasta que haga clic, lo que significa que el tornillo se ha separado del soporte de tornillos. Luego apriete el tornillo del otro lado.
  - Asegúrese de que los tornillos se hayan apretado en ambos lados y que el anillo del orificio de trépano esté asentado firmemente en el cráneo.
6. Levante el soporte de tornillos (Imagen 8).

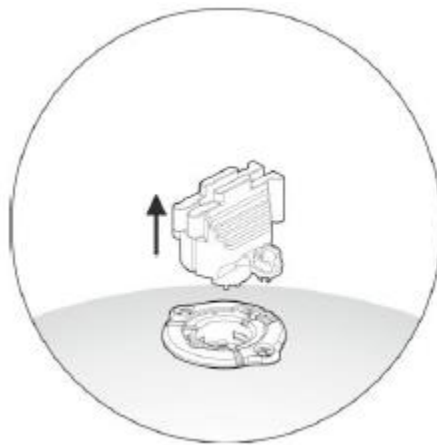


IMAGEN 8: Levante el soporte de tornillos

7. Saque el electrodo del tubo. Mida la longitud del electrodo e instale un tope de profundidad de acuerdo con el marco estereotáxico.

8. Inserte el electrodo en la cánula y colóquelo en el arco orientado con coordenadas determinadas. Empuje lentamente el electrodo hacia adelante para alcanzar la posición de destino.

El accesorio de electrodo Touch-loc modelo 1710-04 (Imagen 9) se utiliza para asegurar el electrodo en su lugar durante la implantación. Se compone de un anillo de orificio de trépano, un Touch-loc, una tapa de orificio de trépano, un soporte para tornillos (con dos tornillos preinstalados), una abrazadera Touch-loc y un tornillo adicional.

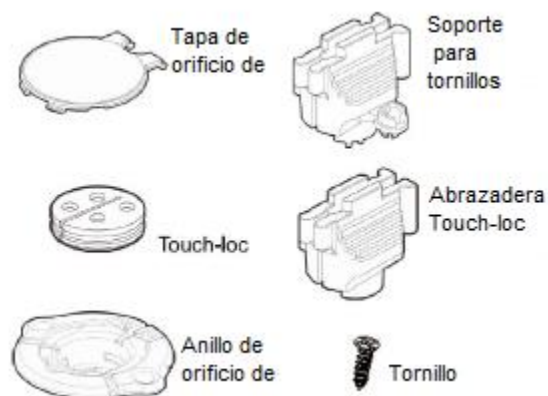


IMAGEN 9: Modelo 1710-04 Accesorio de electrodo Touch-loc.

## B- Prueba de estimulación intraoperatoria:



Utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de cribado Sure-lock, junto con la EPG (Generador de pulsos externo), para comprobar el efecto de estimulación y confirmar la posición deseada del electrodo para una supresión óptima de los síntomas.

Consulte el manual de usuario de EPG para conocer los procedimientos de funcionamiento detallados.

### C- Estabilización del electrodo:

Cuando el médico ha determinado que el electrodo está colocado correctamente y ha establecido el modo y los parámetros de estimulación óptimos, el electrodo puede asegurarse en el anillo del orificio de trépano.



#### Precaución:

- Utilice los accesorios proporcionados por SceneRay para asegurar el electrodo.

Complete los siguientes pasos para asegurar el electrodo en su posición:

1. Utilice la abrazadera Touch-loc.
2. El Touch-loc se instaló en la abrazadera Touch-loc en el momento del envío. Si los médicos tienen que ajustarlos por sí mismos, siga los pasos que se enumeran a continuación: alinee las cuatro protuberancias de la abrazadera con los cuatro orificios de la Touch-loc y mantenga la dirección de apertura de las ranuras de la abrazadera en consonancia con la del Touch-loc (Imagen 10).

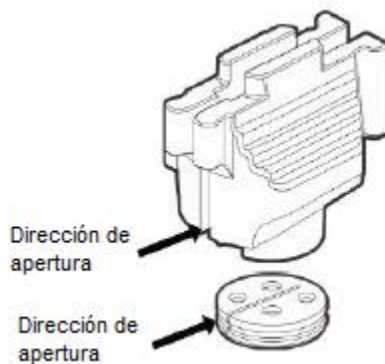


IMAGEN 10: Mantener el sentido de apertura de las ranuras en consonancia.

3. Apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula.
4. Presione el extremo delantero con los dedos para colocar el Touch-loc firmemente en el anillo del orificio de trépano (Imagen 11). Asegúrese de que la parte superior del Touch-loc esté más baja que la parte inferior de las tres ranuras del anillo del orificio de trépano y que la dirección de apertura de la abrazadera esté orientada hacia el lugar donde la cánula está más cerca del borde del anillo del orificio de trépano.

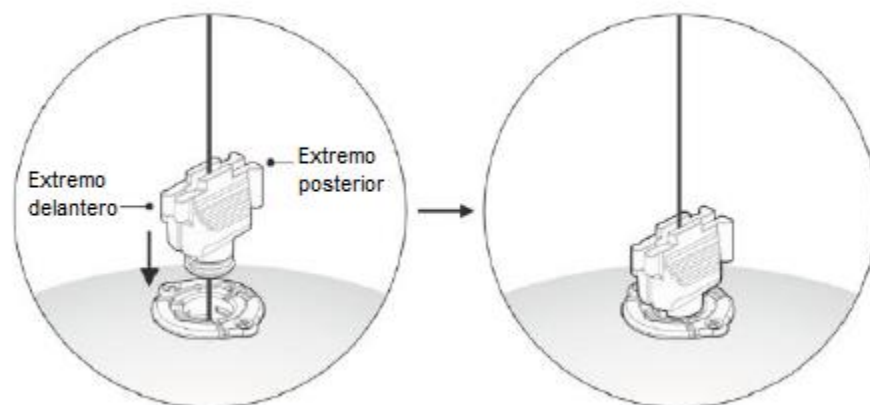


IMAGEN 11: Instalar el Touch-loc en el anillo agujero de trépano.

5. Retire con cuidado la abrazadera del Touch-loc y la cánula (Imagen 12)

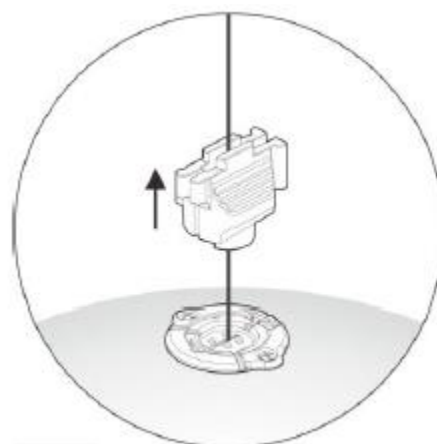


IMAGEN 12: Retire la abrazadera Touch-loc.

6. Retire el tope de profundidad y asegúrese de que el electrodo aún esté fijo en el marco estereotáxico.

7. Dé la vuelta a la abrazadera Touch-loc y apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula. Presione el Touch-loc con la protuberancia en la parte posterior de la abrazadera y luego tire con cuidado de la cánula de inserción hacia arriba hasta que se pueda ver el electrodo entre el Touch-loc y la cánula.



**Precaución:**

□ Un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

8. Afloje el mango del estilete y retire el estilete del electrodo.

9. Levante la cánula con cuidado y extraiga el electrodo del espacio entre la cánula y el Touch-loc hasta que esté completamente aislado de la cánula.



**Precaución:**

□ Tenga cuidado al sacar el electrodo de la cánula. Un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

10. Presione suavemente el electrodo en una de las ranuras precortadas en el lado interior del anillo del orificio de trépano (IMAGEN 13).

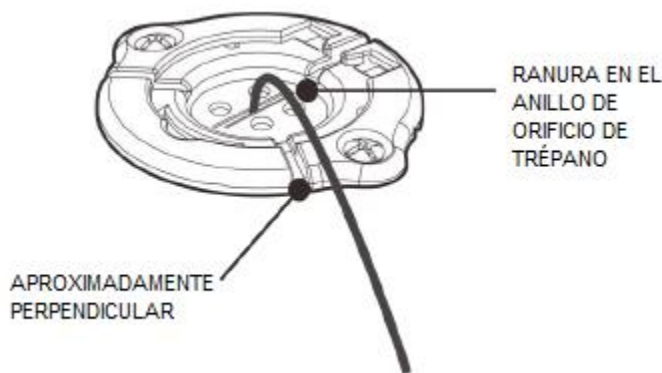


IMAGEN 13: Presione suavemente el electrodo en el anillo del orificio de trépano.



**Precaución:**

□ Al presionar el electrodo en la ranura del anillo del orificio de trépano, seleccione uno aproximadamente perpendicular a la ranura del Touch-loc.

□ Antes de aplicar la tapa del orificio de trépano, asegúrese de que el electrodo esté bien asentado en la ranura.

11. Alinee verticalmente las dos hebillas de la tapa del orificio de la fresa con las ranuras del anillo del orificio de trépano y presione suavemente la tapa en el anillo del orificio de trépano hasta que quede fija (Imagen 14).

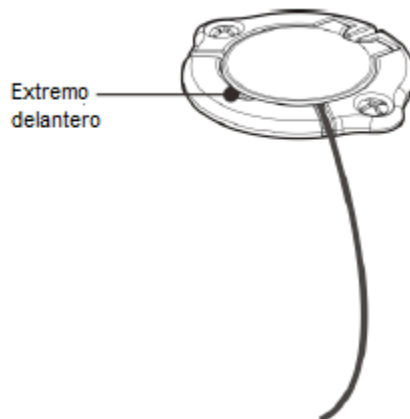


IMAGEN 14: Presione suavemente la tapa del orificio de trépano en el anillo del orificio de trépano.



**Precaución:**

□ Presione el borde frontal de la tapa del orificio de trépano después de la alineación. No presione la parte central, ya que puede dañar la tapa.

**D- Vuelva a comprobar el efecto de estimulación.**

Utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de detección Sure-lock, junto con la EPG (Generador de Pulsos Externo), para volver a comprobar el efecto de estimulación después de anclar el electrodo.

Si se ha producido un movimiento del electrodo, retírelo y repita el procedimiento de implante con un electrodo nuevo.

**E- Cerrar la incisión.**

Si el resto del sistema DBS no se implanta inmediatamente después de la implantación del electrodo, cierre la incisión temporalmente de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Inserte el extremo expuesto del electrodo en el capuchón del electrodo y use las suturas no absorbentes para atar el extremo abierto del capuchón del electrodo (Imagen 15). La tapa del electrodo es una tapa con un extremo sellado y se utiliza para proteger el extremo del conector del electrodo de la contaminación. La sutura se debe atar alrededor del canal de ligadura del capuchón del electrodo.



**Precaución:**

- No ate la sutura directamente sobre el cuerpo del electrodo.
- No apriete demasiado las suturas porque pueden producirse daños en la tapa del electrodo o en el electrodo.



IMAGEN 15: Apriete la tapa del electrodo

2. Cree un bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano y enrolle el exceso de electrodo en un círculo de más de 25 mm de diámetro. Coloque el electrodo enrollado en el bolsillo.

3. Cierre la incisión.

**F- Implantación del segundo electrodo (opcional).**

Si se implanta un segundo electrodo, repita el procedimiento de implantación del electrodo.

Durante la implantación bilateral de electrodos, utilice herramientas de tunelización (Imagen 16) para el túnel percutáneo entre los sitios de implantación de dos electrodos, para colocar los dos electrodos en el mismo lado con el GPI (Imagen 17).



IMAGEN 16: HERRAMIENTA DE TUNELIZACIÓN.

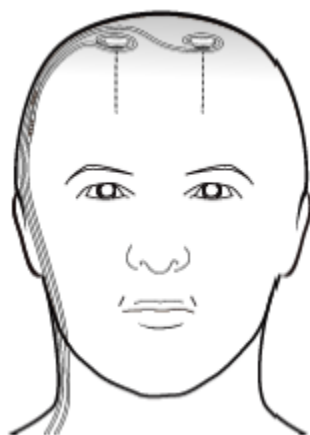


IMAGEN 17: Coloque dos electrodos en el mismo lado con el IPG.

#### Aplicación de herramientas de tunelización

Las herramientas de tunelización consisten en una varilla de tunelización, una punta de tunelización y un tubo. En el paquete, la varilla de tunelización se ha insertado en el tubo y la punta de tunelización está instalada.

1. Doblar la varilla de tunelización según sea necesario para adaptarse al contorno corporal del paciente. Tenga cuidado de no doblarlo.



Precaución:

- No doble la varilla de tunelización más de 90 ° en ninguna curva.

2. Haga un túnel por vía subcutánea en la posición deseada hasta que la punta de tunelización salga de la incisión objetivo.

3. Desatornille la punta de tunelización y retire la varilla de tunelización, dejando el tubo en su lugar.

4. Utilice la tapa del electrodo para proteger el extremo del conector del electrodo.

5. Inserte el electrodo en el tubo y colóquelo en el mismo lado que el IPG.

6. Retire el tubo.



Precaución:

- Tenga cuidado al acercarse a la incisión objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales ya que la resistencia a la tunelización cesa de repente.
- Tenga mucho cuidado al utilizar instrumentos afilados para evitar dañar el revestimiento aislante y el contacto del electrodo.
- No doble ni superponga los cuerpos de los electrodos cuando se inserten dos electrodos.

### **Conexión con extensión**

Consulte la sección "Conexión de la extensión al electrodo" en la sección "Implantación de la extensión", a continuación.

## **III- IMPLANTACIÓN DE LA EXTENSIÓN IMPLANTABLE PARA DBS**

Los procedimientos de implantación de la extensión se pueden dividir principalmente en las siguientes partes:

1. Tunelización.
2. Conexión de la extensión al electrodo
3. Conexión de la extensión al IPG

Cree un bolsillo subcutáneo para el IPG antes de implantar la extensión.

### **11. TUNELIZACIÓN:**

Esta sección presenta los procedimientos para tunelizar la extensión desde la incisión de la extensión hasta el bolsillo del IPG utilizando las herramientas de tunelización proporcionadas por SceneRay (Figura 1).



Precaución:

- El procedimiento debe realizarse bajo anestesia general.

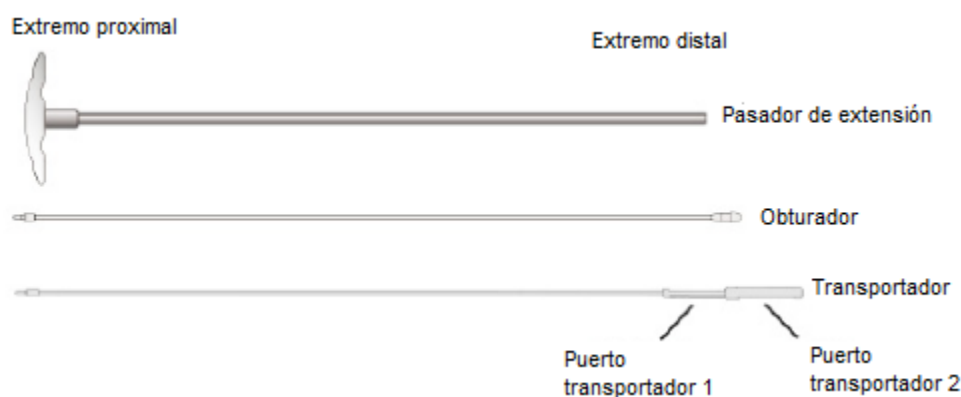


Figura 1: Herramientas de Tunelización

1. Cree una bolsa subcutánea para el IPG. Consulte más arriba: Implantación del IPG.
2. Realice una incisión intermedia entre la incisión del electrodo y el bolsillo para conectar el electrodo a la extensión (en lo sucesivo, incisión de extensión), generalmente ubicada detrás de la oreja.



Precaución:

- No coloque el conector de extensión de electrodo en los tejidos blandos del cuello. La colocación en esta ubicación se ha asociado con una mayor incidencia de fractura del electrodo.
3. Saque las herramientas de tunelización del paquete estéril y doble el pasador de extensión según sea necesario para adaptarse al contorno corporal del paciente. Tenga cuidado de no doblar el pasador de extensión.

Nota:

- El pasador de extensión está empaquetado con el obturador insertado. Para instalarlo usted mismo, siga los siguientes pasos:

- 11) Deslice el extremo proximal del obturador a través del pasador de extensión hasta que salga del mango del pasador de extensión (Figura 2).



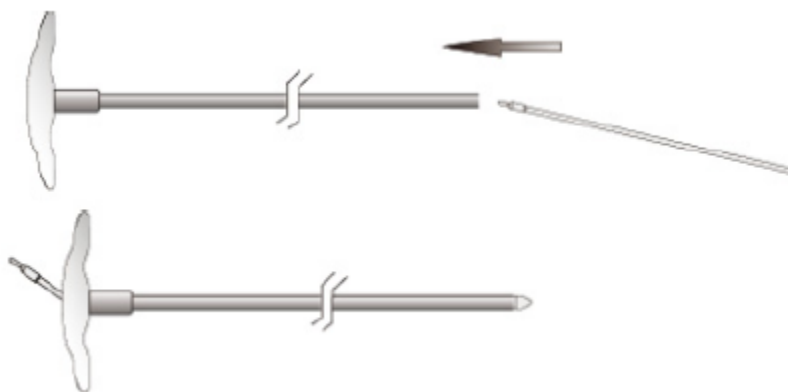


FIGURA 2: El obturador se desliza a través del pasador de extensión.

2) Encaje el extremo proximal del obturador en el mango doblando el obturador hacia abajo y presionándolo en la ranura del mango (Figura 3).



FIGURA 3: Encaje el obturador en el mango.

4. Hacer un túnel desde la incisión de extensión hasta el bolsillo del IPG utilizando el pasador de extensión hasta que llegue al sitio de salida elegido.



Precaución:

- Realice otra incisión intermedia si el túnel a realizar es más largo que el pasador de extensión.
- Tenga cuidado al acercarse al bolsillo objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales ya que la resistencia a la tunelización cesa de repente.

5. Desenganche el obturador del mango del pasador de extensión. Con el pasador de extensión en su lugar, retire el obturador del extremo distal del pasador de extensión (Figura 4).



FIGURA 4: Retire el obturador del pasador de extensión.

6. Inserte el transportador en el pasador de extensión y deslice el transportador a través del pasador de extensión hasta que los puertos transportadores lleguen a la entrada del pasador de extensión (Figura 5).



FIGURA 5: Deslice el portador en el pasador de extensión.

7. Inserte con cuidado el extremo del conector de la extensión en los puertos transportadores (Figura 6).



FIGURA 6: Puertos transportadores.

11) Si enruta una extensión, inserte el extremo del conector de la extensión en el puerto transportador 2 y presione suavemente el electrodo de extensión en la ranura del transportador (Figura 7).



FIGURA 7: Extensión única.

b) Si enruta dos extensiones, inserte el extremo del conector de la segunda extensión en el puerto del portador 1 (Figura 8).

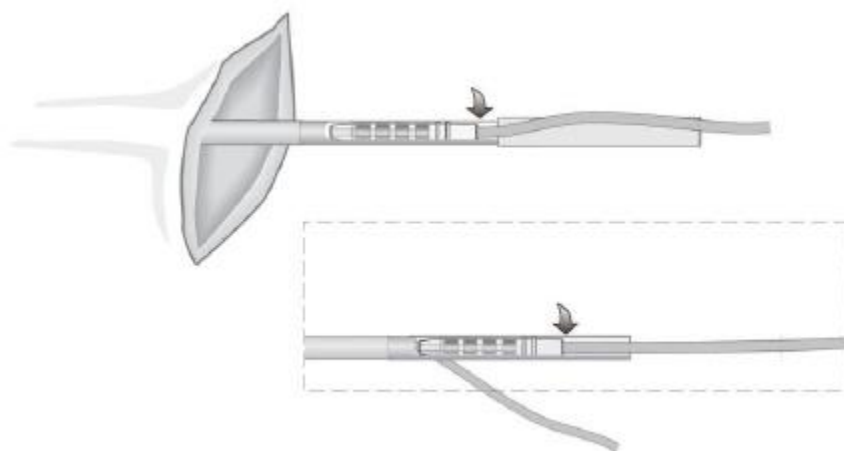


FIGURA 8: Extensiones duales.



Precaución

- Tenga cuidado al insertar el cuerpo de extensión en el puerto transportador. Un manejo brusco puede dañar el aislamiento de la extensión.
- Asegúrese de que el extremo del conector de la extensión esté completamente encajado en la ranura del transportador.
- Asegúrese de que los orificios de los tornillos en el extremo del conector de la extensión estén colocados hacia abajo al insertar la extensión en el puerto transportador, para evitar que la sangre o los fluidos corporales entren en los bloques.

8. Inserte el transportador en el pasador de extensión y deslice el transportador a través del pasador hasta que salga por el asa. Encaje el extremo proximal del transportador en el

mango doblando el transportador hacia abajo y presionándolo en la ranura del mango. En este punto, el puerto transportador 1 está dentro del túnel, mientras que el puerto transportador 2 permanece afuera.

9. Con una fuerza mínima, tire del conjunto transportador-extensión a través del túnel (Figura 9), hasta que el tubo de paso salga por completo de la incisión de extensión para permitir el acceso a las extensiones.



FIGURA: 9: Tire del conjunto transportador-extensión a través del túnel.

10. Retire el extremo del conector de la/s extensión/es del/de los puerto/s transportador/es.

a) Si solo se enruta una extensión, tire del conjunto de extensión del transportador a través del túnel y retire el extremo del conector de la extensión del puerto transportador 2.

b) Si se enrutan dos extensiones, elimine la primera extensión de acuerdo con el paso a). Luego suelte el extremo proximal del transportador del mango del pasador de extensión y retire solo el pasador de extensión, con el transportador en su lugar. Retire la segunda extensión del puerto transportador 1 y luego extraiga con cuidado el transportador del cuerpo.



□ Tenga cuidado durante este proceso. Un manejo brusco puede dañar el aislamiento de la extensión.

## 2. CONEXIÓN DE LA EXTENSIÓN AL ELECTRODO:

1. Saque el extremo del conector del electrodo, insértelo en el capuchón del electrodo y use las suturas no absorbentes para atar el extremo abierto de capuchón del electrodo para protegerlo de la contaminación (Figura 10). La sutura se debe atar alrededor del canal de ligadura del capuchón del electrodo.



FIGURA 10: Capuchón del electrodo



- No ate la sutura directamente sobre el cuerpo del electrodo.
- No apriete demasiado las suturas porque pueden producirse daños en la tapa del electrodo o en el electrodo.

2. Prepare un canal subcutáneo desde la incisión del electrodo hasta la incisión de extensión.




- Tenga cuidado al acercarse a la incisión de extensión. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales ya que la resistencia a la tunelización cesa de repente.

3. Deslice el electrodo a través del tubo hasta que salga por la incisión de extensión y retire el tubo.



- Tenga cuidado durante este proceso. Un manejo brusco puede dañar el aislamiento del electrodo y el conector.
- No doble ni superponga los cuerpos de los electrodos cuando se inserten dos electrodos.

4. Corte la ligadura alrededor de la tapa del electrodo y retire la tapa del electrodo.

 Precaución:

□ Tenga mucho cuidado y no corte el electrodo cuando retire la ligadura. Cortar el aislamiento del electrodo puede provocar la pérdida de estimulación y la falla del electrodo.

5. Inserte el extremo del conector de los electrodos en la (s) funda (s) del conector correspondiente (Figura 11).

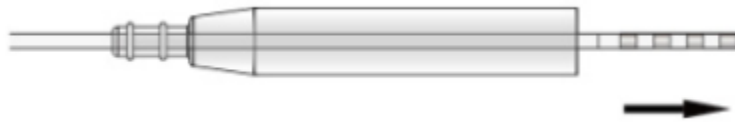


FIGURA 11: Inserte el/los electrodo/s en la/s funda/s del conector.

Las fundas del conector están disponibles en “transparente” y “opacidad blanca” para distinguir la conexión del electrodo-extensión del hemisferio izquierdo de la del hemisferio derecho.

6. Limpie cualquier líquido corporal y seque los conectores del electrodo y la extensión.

7. Inserte el electrodo completamente en el conector de extensión. Cada contacto del electrodo debe estar alineado debajo de cada tornillo de fijación (Figura 12).



FIGURA 12: Inserte el electrodo en el conector de extensión.

8. Utilice la llave dinamométrica para apretar cada tornillo de fijación (girando en el sentido de las agujas del reloj) para completar el circuito eléctrico hasta que la llave dinamométrica haga clic. Sostenga la extensión firmemente en los lados de cada bloque conector de tornillos de fijación mientras aprieta el tornillo de fijación (Figura 13).

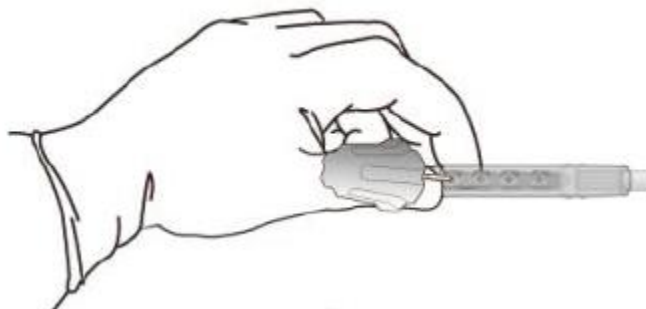


FIGURA 13: Apriete los tornillos de fijación.



Precaución

- Sostenga firmemente el bloque del conector del tornillo de fijación con los dedos para sostener el cuerpo del electrodo y evitar la rotación. Si no evita correctamente la rotación, puede romper o dañar el electrodo o la extensión.
- Si se produce una rotación obvia del bloque del conector o el desprendimiento del electrodo, deje de implantar y reemplace la extensión por una nueva.
- No apriete demasiado el electrodo y la extensión.
- Los tornillos de fijación deben conectar los contactos del electrodo antes de intentar la estimulación.

9. Deslice la funda del conector sobre la conexión extensión-electrodo.

10. Ate una ligadura (usando seda no absorbente) alrededor de ambos canales de ligadura de la funda. (FIGURA 14)

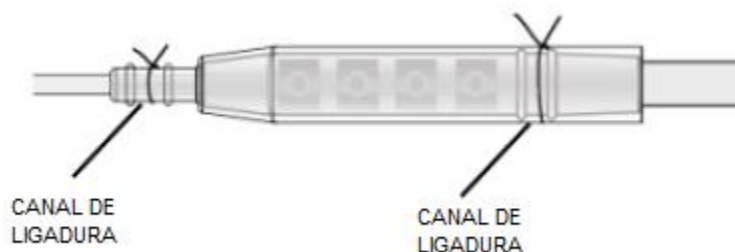


FIGURA 14: Ate una ligadura alrededor de ambos canales de ligadura de la funda.

- No ate ligaduras alrededor del electrodo y el cuerpo de extensión.
- No apriete demasiado las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar la funda del conector o el electrodo.

11. Tire del electrodo sobrante hacia la incisión del electrodo y la extensión sobrante hacia la cavidad del GII, para colocar la conexión del electrodo-extensión por vía subcutánea debajo de la incisión de extensión.

12. Cierre la incisión de extensión.

13. Enrolle el exceso de plomo en un círculo de más de 25 mm de diámetro y colóquelo en el bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano. Cierre la incisión.

### 3. CONEXIÓN DE LA EXTENSIÓN AL IPG:

Para ver los pasos de esta conexión, ver: IMPLANTACIÓN DEL GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (IPG), más arriba.

#### QUITAR LA EXTENSIÓN

Para quitar la extensión implantada, siga estos pasos:

1. Abra el lecho del implante del IPG y retire con cuidado el IPG y la extensión del bolsillo subcutáneo.
2. Limpie el bloque del conector del IPG y la extensión con agua esterilizada y seque todas las conexiones.
3. Afloje los tornillos de fijación del bloque del conector del IPG girándolos en sentido antihorario.
4. Retraiga con cuidado las clavijas de extensión del conector IPG. Limpie y seque ambas clavijas del cuerpo del conector de extensión; deben estar libres de líquidos o tejidos.
5. Localice el sitio de conexión del electrodo-extensión y practique una incisión cerca para exponer la conexión.
6. Corte la ligadura sobre las fundas del conector y corte las fundas para exponer los cuatro tornillos de fijación en el conector.



Precaución

- No corte el electrodo al quitar la ligadura y las botas. Cortar el aislamiento del electrodo puede provocar la pérdida de estimulación y la falla del electrodo.
7. Con la llave dinamométrica, afloje los cuatro tornillos de fijación del conector girando la llave en sentido antihorario y retire con cuidado el electrodo del conector de extensión.
  8. Corte el extremo del conector del cuerpo de extensión.



9. Retire el conector y la funda del conector de la incisión.
10. Tire suavemente del cuerpo de extensión a través de la incisión en el bolsillo del GII y deséchelo.
11. Cierre todas las incisiones si no se requiere una nueva extensión. Consulte Implantación de la extensión si se necesita un nuevo reemplazo.

#### **IV- GENERADOR DE PULSOS EXTERNO (EPG)**

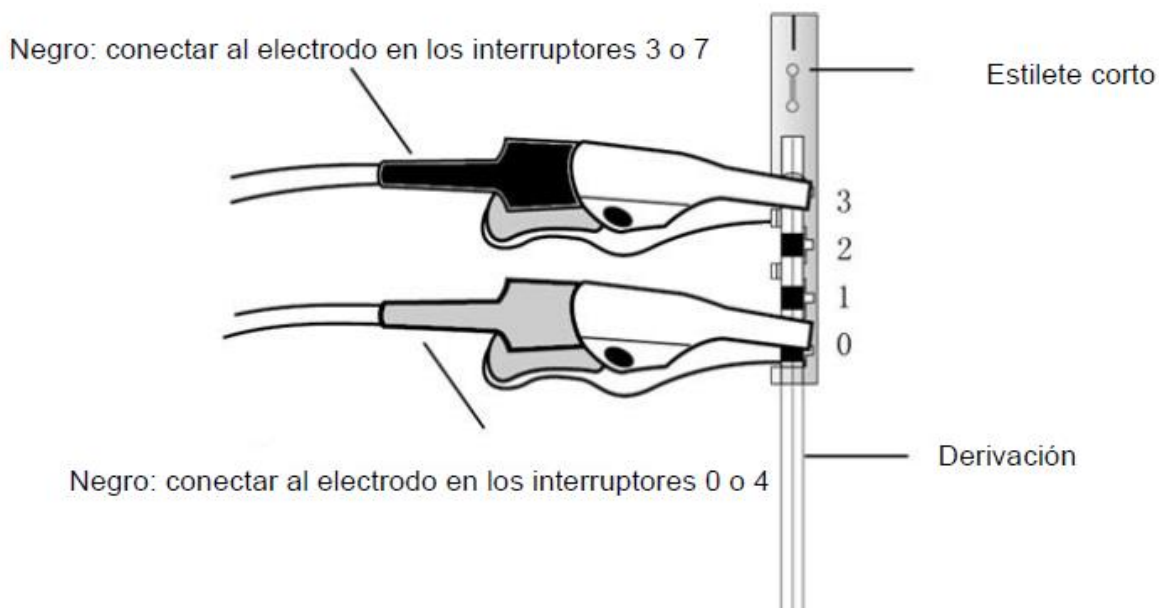
##### UTILIZACIÓN DURANTE ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA

El dispositivo EPG se diseñó para utilizarse en el ensayo de estimulación intraoperatoria junto con la pinza pico lagarto o el seguro de bloqueo para electrodo de conexión y de esta manera confirmar la posición deseada para la derivación de electrodo. El objetivo es suprimir de forma óptima los síntomas de la enfermedad cuando se implanta dicha derivación.

##### ESTIMULACIÓN DE ENSAYO PARA EL ELECTRODO DE CONEXIÓN CON PINZA PICO LAGARTO.

El electrodo de conexión con pinza pico lagarto es de tipo bipolar. Las polaridades de la pinza pico lagarto roja se controlan utilizando la configuración de "0" o "4" y las polaridades de la pinza pico lagarto negra se controla mediante los valores de configuración "3 o 7" del electrodo. El médico puede utilizar las pinzas pico lagarto para seleccionar los contactos de las derivaciones que corresponden a cada electrodo.

1. Una las pinzas pico lagarto con los contactos de las derivaciones según corresponda a cada electrodo - Imagen 1 ilustra la conexión al contacto de la derivación para los electrodos 0 y 3.



**Imagen1** . Conecte las pinzas a los contactos para cada derivación.

2. Verifique que la potencia de estimulación del EPG se encuentra inactiva (amplitud=0).

 Precaución:

- Antes de conectar o desconectar el electrodo de conexión apague siempre la potencia de estimulación (amplitud=0) del EPG utilizando el Programador Clínico o incluso antes de cambiar las conexiones de las pinzas pico lagarto. Lo anterior con el fin de prevenir molestias en la estimulación del paciente.

2. Presione el conector del electrodo de conexión hacia el enchufe correspondiente (Imagen 2) hasta que se acople.

 Precaución:

- Los números de electrodo deben indicarse en el armazón del EPG. Tenga en cuenta la información correspondiente antes de la inserción.



**IMAGEN 2: Presione el conector del electrodo de conexión hacia el compartimiento del EPG.**



Precaución:

- Antes de conectar o desconectar el electrodo de conexión del EPG, apague siempre la potencia de estimulación (amplitud=0), o incluso hágalo antes de cambiar las conexiones de las pinzas pico lagarto de los contactos en las derivaciones, de esta manera se puede prevenir molestias durante la estimulación del paciente. Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones sobre configuración de amplitud (ver punto V, más adelante).

3. Realice un ensayo de estimulación intraoperatoria utilizando el Programador Clínico. Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones. (Ver punto V, más adelante)



Precaución:

- En la página sobre mediciones, los valores de impedancia para la zona cerebral izquierda (0&3) o derecha (4&7) son los obtenidos según la medición en tiempo real realizada con los electrodos.

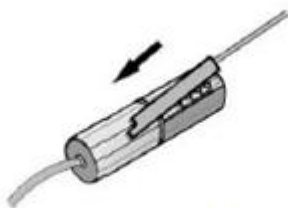
4. Cuando se confirma la posición deseada para la derivación y el ensayo se haya completado, deberá apagar la potencia del estimulador configurando la amplitud del EPG a 0.

5. Desconecte la pinza pico lagarto para electrodo de proyección de los contactos en las derivaciones.

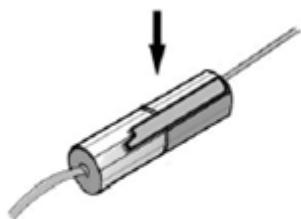
## ESTIMULACIÓN DE PRUEBA CON ELECTRODO CON CONECTOR SEGURO

Antes de conectar el electrodo de conexión de conector seguro al mango del estilete en la derivación asegure el electrodo con un marco de posición. De lo contrario, el peso del conector de seguridad puede hacer que la derivación se mueva.

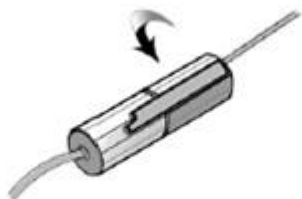
1. Verifique que la potencia del EPG (amplitud) se encuentra inactiva (amplitud=0). Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones sobre configuración de amplitud. (Ver punto V, más adelante)
2. Inserte y asegure el mango del estilete sobre la derivación al conector de seguridad que se encuentra en el electrodo de conexión. (Consultar imágenes 3, 4 y 5)



**Imagen 3.** Inserte el mango del estilete a la ranura utilizando un ángulo ligero.



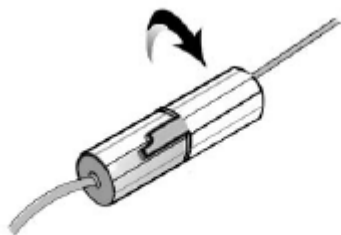
**Imagen 4.** Asegure el extremo del mango del estilete en la ranura.



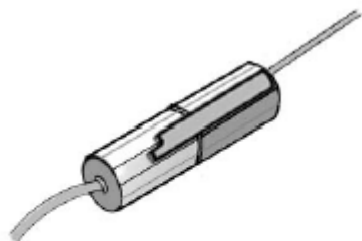
**Imagen 5.** Asegure el conector de seguridad

1. Repita los pasos 3-5 según la sección "Estimulación de ensayo para el electrodo de conexión con pinza pico lagarto" para conectar el electrodo de conexión con el EPG (más arriba) y de esta manera completar el ensayo de estimulación intraoperatoria.

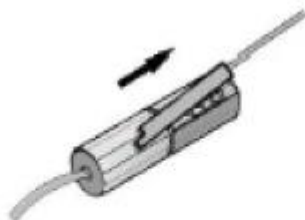
2. Una vez finalizado el ensayo, desasegure el conector de seguridad y remueva el mango del conector. (Consultar imágenes 6, 7, 8)



**Imagen 6** . Gire el conector de seguridad



**Imagen 7** . Alinee las ranuras.



**Imagen 8** . Hale el mango del estilete ubicado en el conector de seguridad.

## SEGUNDA VERIFICACIÓN DEL EFECTO ESTIMULANTE

Verifique nuevamente el efecto estimulante después de anclar la derivación.

1. Verifique que la potencia del EPG (amplitud) se encuentra inactiva (amplitud=0).
2. Si utiliza el electrodo de conexión con pinza pico lagarto, fije cuidadosamente las pinzas sobre los contactos deseados en los extremos de las derivaciones.



Precaución:

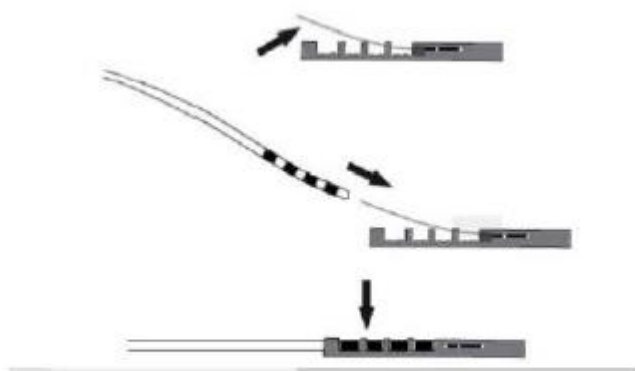
- Siempre debe desactivar la potencia del EPG (amplitud) antes de conectar las pinzas pico lagarto a los contactos para prevenir posibles molestias en la estimulación del paciente.

3. Si utiliza el seguro de bloqueo, complete los siguientes pasos:

a) Fije el extremo del conector de la derivación al mango del estilete.

 Precaución:

- Cada contacto de derivación debe alinearse en la mitad de las dos hebillas del mango del estilete.



**Imagen 9** .Fije el estilete corto a la derivación.

b) Inserte y asegure el mango del estilete al conector de seguridad que se encuentra en el electrodo de conexión.

4. Repita los pasos 3-5 según la sección “Estimulación de ensayo para el electrodo de conexión con pinza pico lagarto” (ver más arriba) para conectar el electrodo de conexión con el EPG y de esta manera completar el ensayo de estimulación intraoperatoria.

5. Una vez finalizado el ensayo, desasegure el conector de seguridad y remueva el mango del conector.

#### ESTIMULACIÓN POSTOPERATORIA DE ENSAYO

En caso de requerir un periodo de estimulación de ensayo postoperatoria, se deberá implantar la extensión después de implantar la derivación de electrodo. Si desea realizar una

estimulación de ensayo, conecte la extensión percutánea al electrodo de conexión con conector de seguridad y al EPG según los siguientes pasos:

1. Verifique que la potencia del EPG (amplitud) se encuentra inactiva (amplitud=0).
2. Inserte y asegure el mango del conector en la extensión percutánea al conector de seguridad del electrodo de conexión (Imágenes 3, 4 y 5)
3. Presione completamente el conector del electrodo de conexión a la ranura de EPG correspondiente.



Precaución:

- Los números de electrodo deben indicarse en el armazón del EPG. Tenga en cuenta la información correspondiente antes de la inserción.
4. Configure los parámetros de estimulación utilizando el Programador Clínico. Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones. (Ver más adelante, punto V)
  5. Inicie el ensayo de estimulación postoperatoria.

## V- PROGRAMADOR CLÍNICO

El programador clínico (WLR) se utiliza únicamente con productos SceneRay específicos. Siga estos pasos para completar el proceso de programación bajo el control de un software de programación dedicado:

1. Instale el software del programador clínico en los dispositivos designados. Consulte las Instrucciones sobre el uso del software – A continuación las instrucciones:

### Instalación

El paquete de instalación del software del programador está contenido en la tarjeta TF proporcionada por SceneRay. Antes de la instalación, inserte la tarjeta TF en la ranura para tarjeta TF del dispositivo en el que se instalará el software hasta que se asiente.



Precaución:

- El software del programador solo se puede instalar en un dispositivo específico. Consulte la sección Condiciones de funcionamiento para obtener más información.
- La posición de la ranura de la tarjeta TF varía debido a los diferentes dispositivos. Consulte los manuales del dispositivo correspondientes para cualquier pregunta relacionada con la ranura de la tarjeta TF.

Para instalar el software del programador:

1. Power off the device and insert the TF card provided by SceneRay into the card slot;
2. Power on the device and click the Files icon (Figure 1) to enter the system's files management interface;

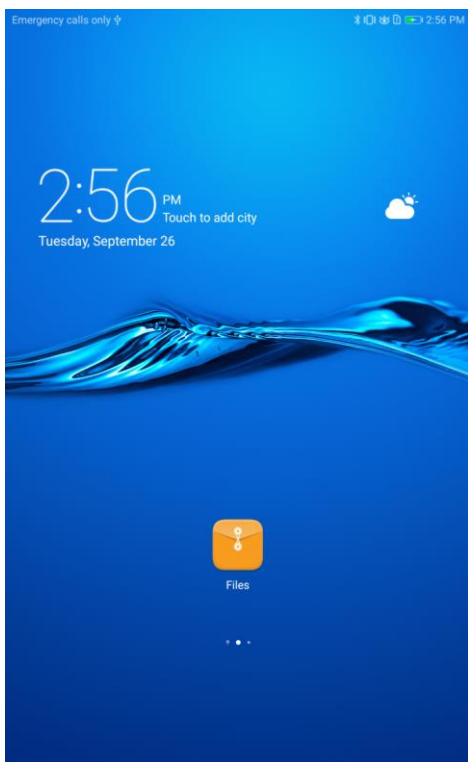


FIGURA 1: ICONO DE ARCHIVOS

Precaución:

- La posición del icono de Archivos varía debido a los diferentes dispositivos. Consulte el manual del dispositivo correspondiente para cualquier pregunta relacionada con el icono Archivos.
3. Haga clic en el icono Aplicaciones y juegos (Figura 2-1) en la página de la pestaña Categorías para ver la lista de aplicaciones; y seleccione Paquetes de instalación (Figura 2-2) para ingresar a la interfaz de lista de paquetes de instalación;



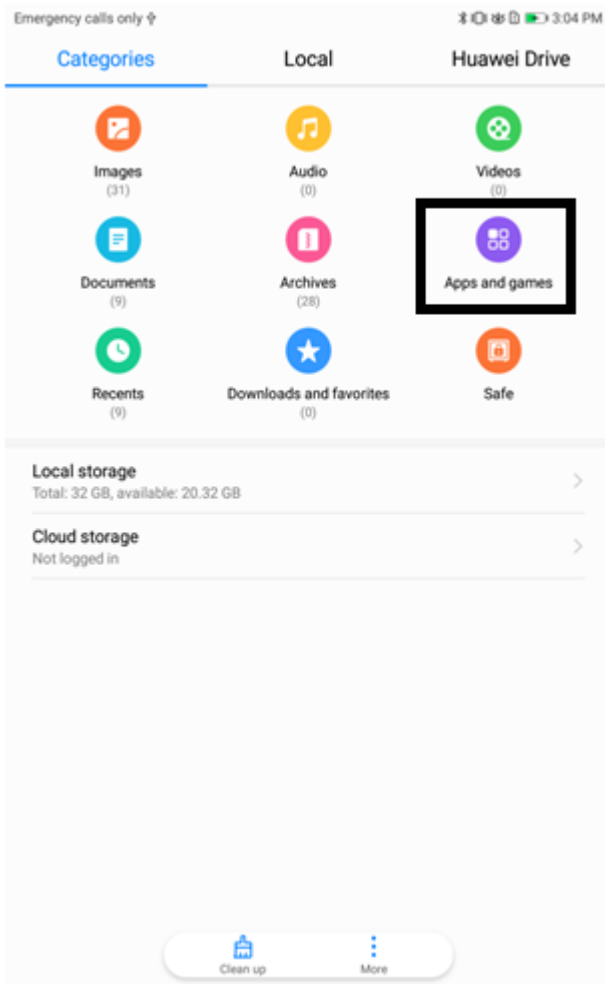


FIGURA 2-1: ÍCONO APLICACIONES Y JUEGOS

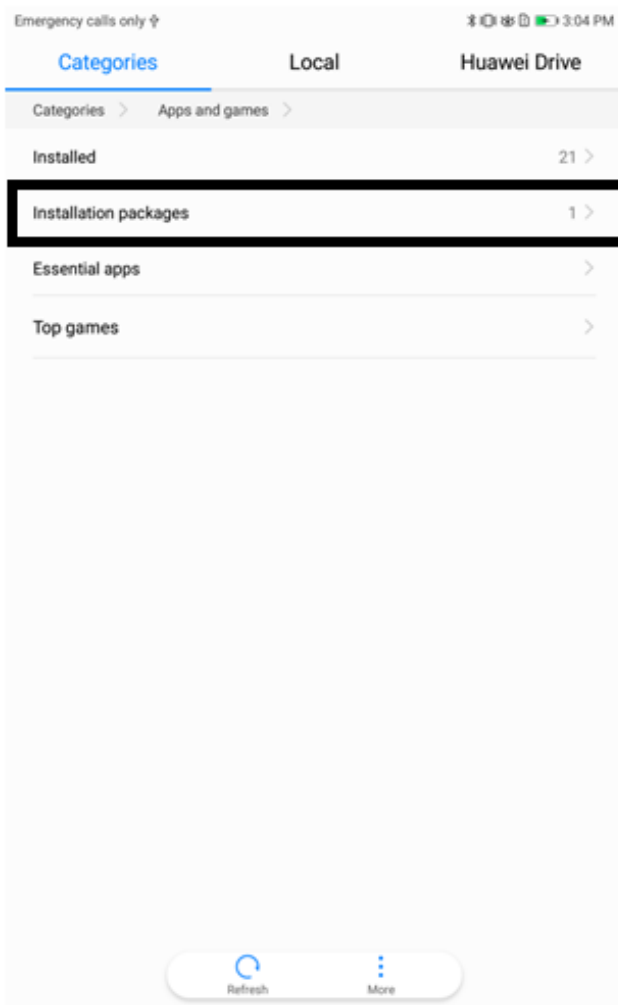


FIGURA 2-2: Seleccionar instalación de paquetes.

4. Haga clic en SceneRay\_DBS\_1.0.4.72.apk en la lista de paquetes de instalación (Figura 3) para ingresar a la interfaz de instalación de la aplicación;

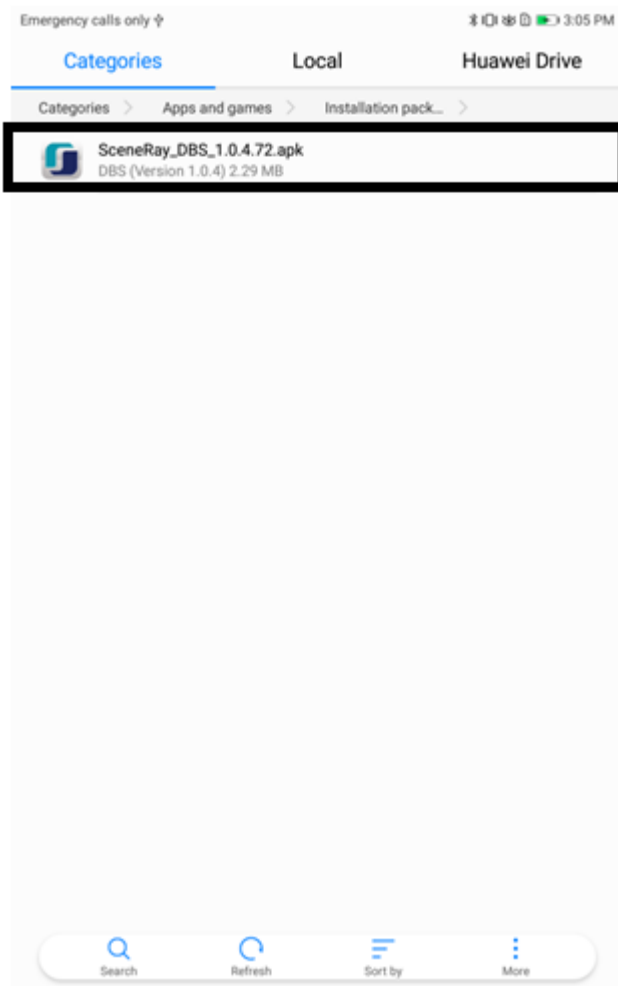


FIGURA 3: LISTA DE PAQUETES DE

INSTALACIÓN

5. Haga clic en INSTALAR (Figura 4) en la interfaz de instalación de la aplicación y el software se instalará automáticamente en el dispositivo;

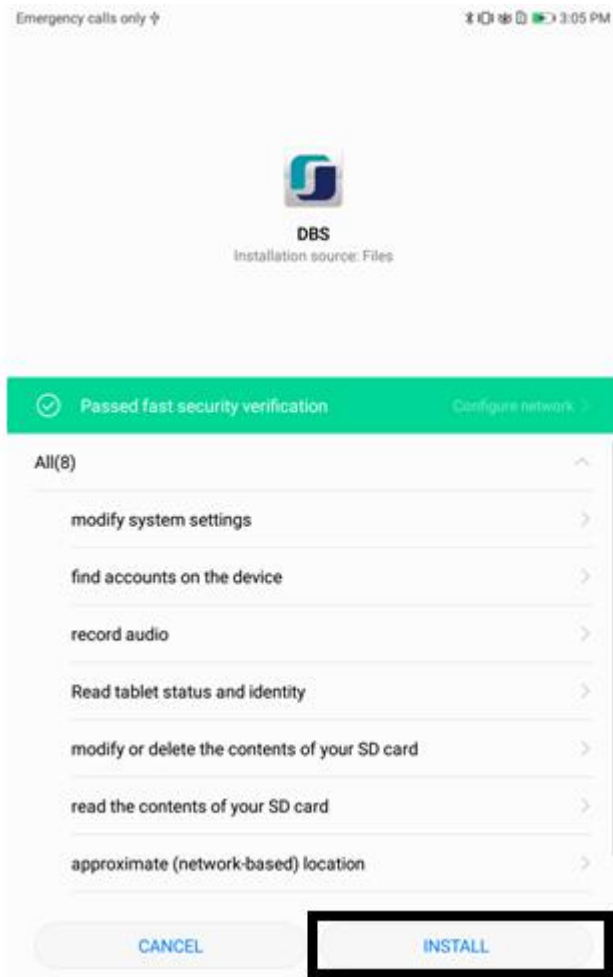


Figura 4. Interfaz de instalación de la

aplicación.

6. Aparece un mensaje cuando el software se instala correctamente. Haga clic en HECHO (DONE) (Figura 5) para completar la instalación.

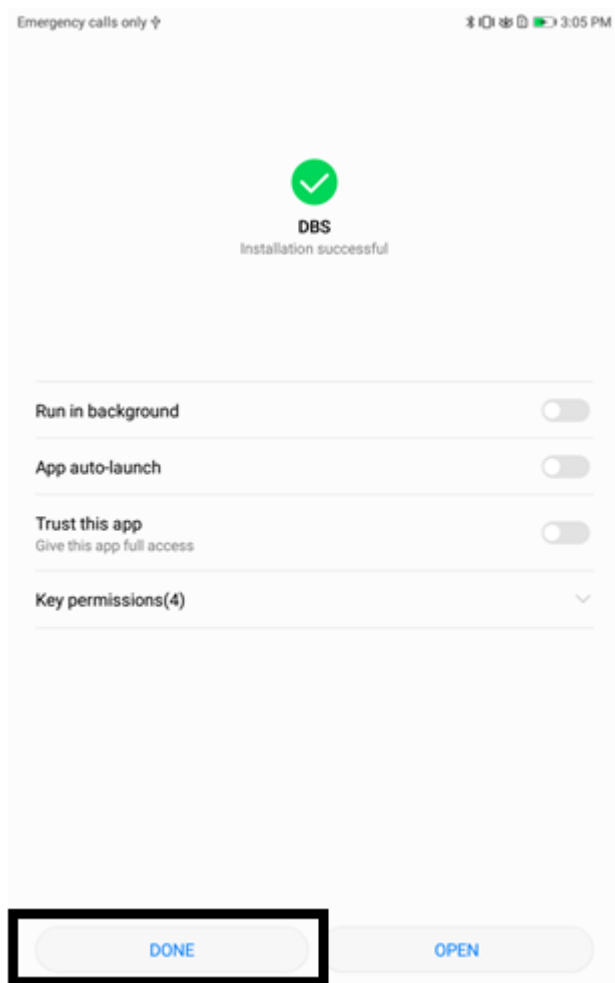


Figura 5. Interfaz de instalación exitosa.

Consulte la sección Solución de problemas si encuentra algún problema durante la instalación.

### Licencias de software

La aplicación llamada DBS aparecerá en la pantalla después de la instalación exitosa del software (Figura 6).



Figura 6. Icono de la aplicación del software

del programador.

Haga clic en el icono de DBS para iniciar el software. Para los dispositivos en los que se instala y utiliza el software por primera vez, la autorización debe validarse después del inicio. Los usuarios deben ingresar el código de licencia correcto antes de acceder a la interfaz de inicio de sesión. Si se ingresa un código de licencia incorrecto, el software se cerrará. Reinicie el software del programador después de obtener el código de licencia correcto para completar la autorización (Figura 7).



Figura 7. Interfaz de autorización.

Si el software del programador no se inicia normalmente, consulte la sección Solución de problemas.

Precaución:

- Comuníquese con SceneRay para obtener el código de licencia del software del programador. Cada código de licencia solo es válido para un dispositivo.
- SceneRay no debe ser responsable de las consecuencias derivadas del uso no autorizado de este software de programación.

Interfaces de software

Interfaz de inicio de software

Después de la autorización, el software del programador pasará por una autocomprobación (que generalmente toma menos de 10 segundos) cada vez que se inicia y luego ingresa a la interfaz de inicio de sesión.

Si el software del programador se ha emparejado previamente con un WLR, intentará conectarse automáticamente con el WLR siempre que se inicie (Figura 8).

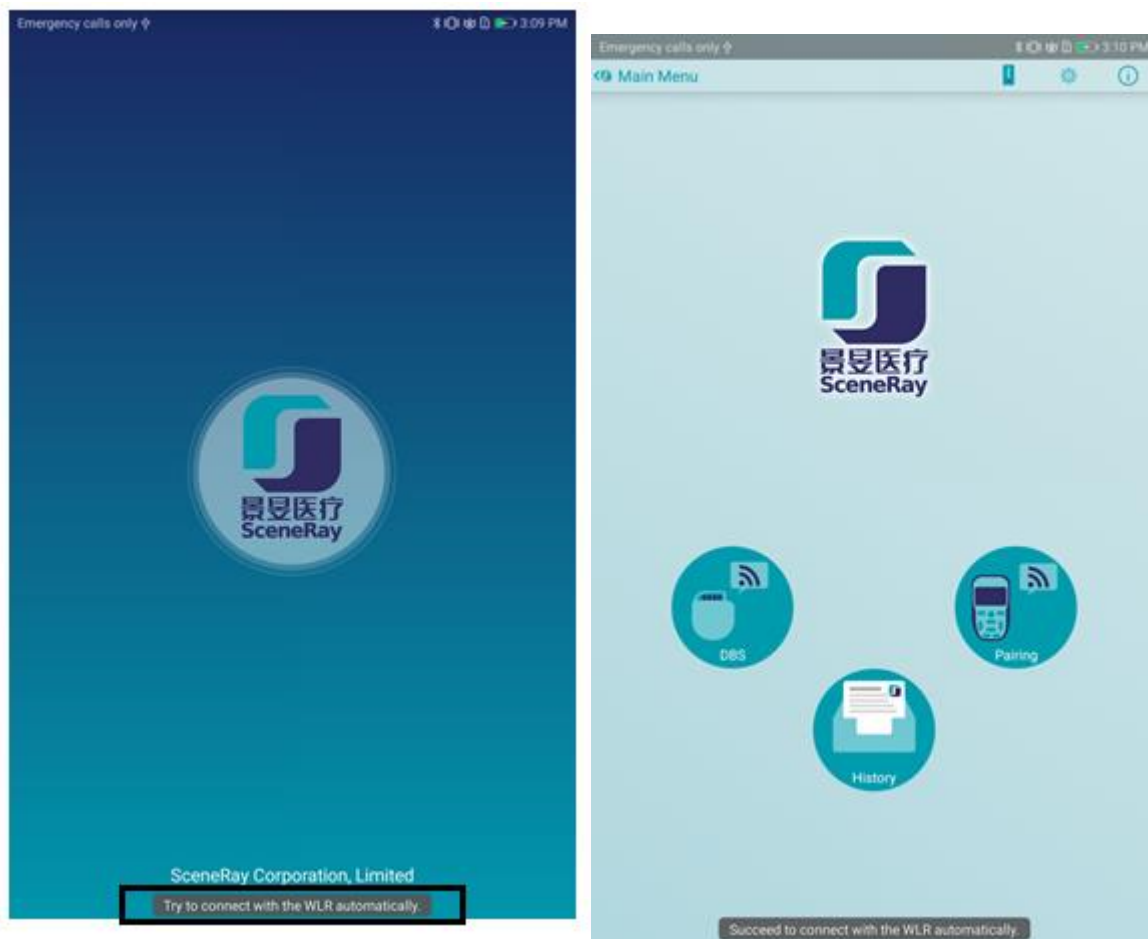


Figura 8. Interfaz de inicio del software del programador.

Interfaz de inicio de sesión

Después de la autorización, el software del programador ingresará directamente a la interfaz de inicio de sesión cada vez que se inicie el software cuando la protección por contraseña esté habilitada (Figura 9).





Figura 9. Interfaz de inicio de sesión.

Una vez que el usuario ingresa la contraseña y hace clic en Iniciar sesión, el software verificará automáticamente si la contraseña es correcta y entrará en la interfaz del Menú principal si es correcta; de lo contrario, aparecerá un mensaje de error y notificará al usuario los tiempos de intento disponibles. Si la contraseña se ingresa incorrectamente 3 veces, se le informará al usuario que el software está bloqueado y será necesario reiniciarlo.

La protección por contraseña está habilitada de forma predeterminada y la contraseña inicial es "123456". Para cambiar el estado de protección con contraseña o cambiar la contraseña, consulte "Configuración de usuario - Configuración de contraseña".

Interfaz del menú principal

El software ingresará a la interfaz del menú principal después de iniciar sesión correctamente (Figura 10).



Figura 10. Interfaz del menú principal.

### DESCRIPCIÓN DE LOS ÍCONOS:

No.	Icono	Function (FUNCIÓN)	Note
1	Main Menu	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión o salir del software (cuando la protección por contraseña está desactivada).	-
2	!	Haga clic para ingresar a la interfaz de <b>administración de WLR.</b>	-
3	⚙️	Haga clic para ingresar a la interfaz de <b>Configuración de usuario.</b>	-
4	i	Haga clic para revisar la <b>información del sistema.</b>	-
5	DBS	Haga clic para iniciar el proceso de <b>programación</b>	-
6	EMPAREJAMIENTO	Haga clic para iniciar el proceso de emparejamiento	-
7	HISTORIAL	Haga clic para revisar los registros de programación	-

Los usuarios pueden seleccionar diferentes aplicaciones de software, configurar el software o revisar la información relacionada haciendo clic en los iconos correspondientes en el menú principal.

## WLR

Conecte el dispositivo en el que está instalado el software del programador a un WLR a través de Bluetooth antes de programar o emparejar. El WLR permite que el dispositivo se comunique con la EPG, IPG o el programador del paciente de forma inalámbrica.

Para buscar, emparejar y conectarse con el WLR:

1. Inicie el software y haga clic en el icono  de WLR en la interfaz del menú principal después de iniciar sesión, para acceder a la interfaz de administración de WLR (Figura 11);

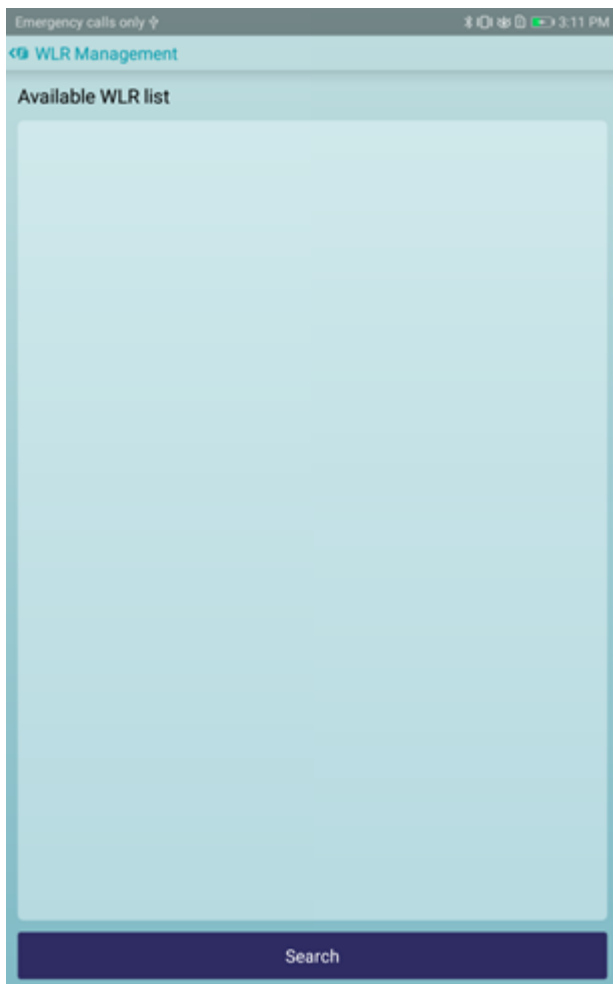


Figura 11. Interfaz de administración de WLR.

2. Encienda el WLR;

Precaución:

□ Aparecerá una solicitud de emparejamiento de Bluetooth cuando se encienda el WLR. Si el mensaje no desaparece automáticamente en 3 segundos, ingrese "sceneray" en el cuadro de entrada del PIN.

3. Al ingresar a la interfaz de administración de WLR, el software comenzará automáticamente a buscar WLR cercanos. Si no encuentra ningún WLR al que conectarse, haga clic en Buscar para buscar de nuevo. El número de serie del WLR aparecerá en la lista de WLR disponibles (Figura 12);

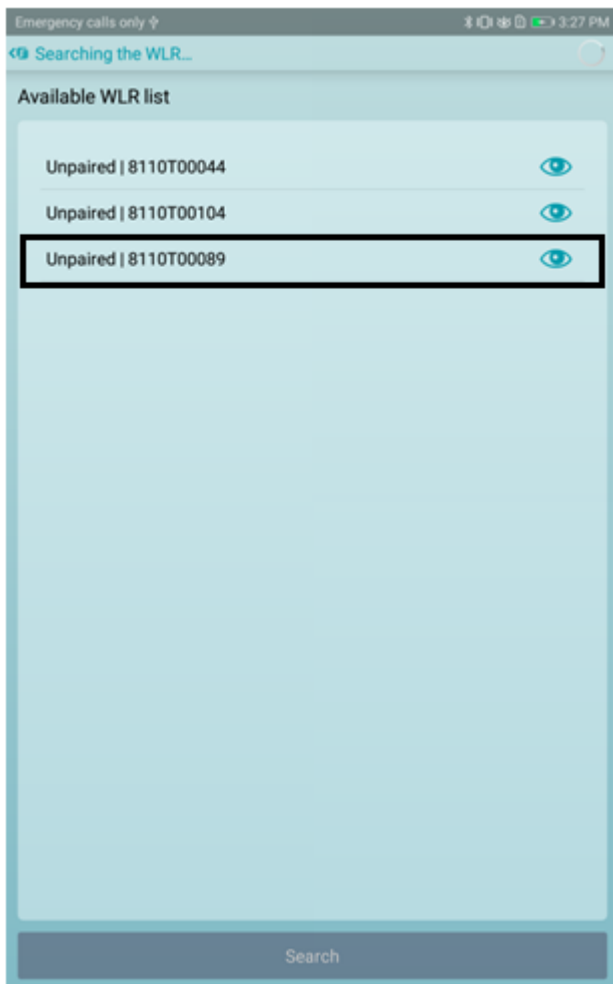



FIGURA 12: Lista de WLR disponible (encontrada

pero no emparejada).

4. Haga clic en el WLR que requiere emparejamiento y conexión (por ejemplo, 8110T00089 en la Figura 18), y el software comenzará a conectarse automáticamente con el WLR y volverá al menú principal

después de una conexión exitosa. Luego, el icono de WLR cambiará de desconectado  a conectado



5. Vuelva a ingresar a la interfaz de administración de WLR para verificar el estado de la conexión del WLR a través de los íconos que se muestran en la "Lista de WLR disponibles" (Figura 13).

Posteriormente, el software del programador intentará conectarse con el WLR emparejado automáticamente cada vez que se inicie.

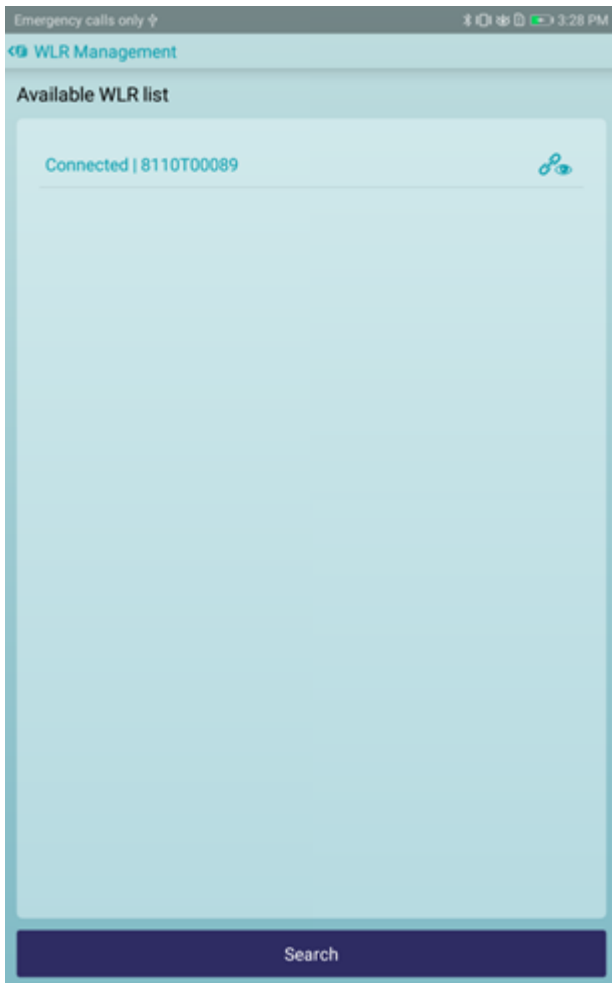


FIGURA 13: Lista WLR disponible (emparejado y

conectado).

Precaución:

- El software notificará al usuario que restablezca la conexión si no se pudo conectar con el WLR más de 3 veces.

Consulte el manual de usuario del WLR para obtener más información.

Ajustes de usuario

La interfaz de configuración del usuario (Figura 14) permite al usuario configurar la contraseña, el sonido y otras accesibilidades del software del programador.

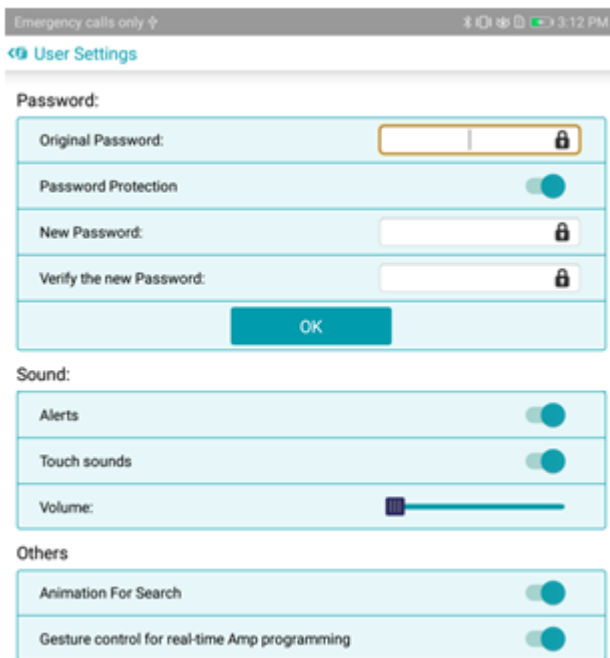


Figura 14. Interfaz de configuración de usuario.

## Contraseña

Los usuarios pueden cambiar el estado de protección por contraseña y la contraseña de inicio de sesión aquí. Sin embargo, ni la configuración de la protección por contraseña ni la modificación de la contraseña actual se puede realizar a menos que se ingrese correctamente la contraseña original.


Para cambiar el estado de protección por contraseña:

1. Ingrese la contraseña actual en el cuadro de entrada Contraseña original;
2. Deslice el bloque para cambiar el estado de protección por contraseña: indica ENCENDIDO



3. Haga clic en Aceptar y el estado de protección de la contraseña se cambiará correctamente si la contraseña actual es correcta; de lo contrario, aparecerá un mensaje de error.

Para cambiar la contraseña de inicio de sesión (si la protección por contraseña está DESACTIVADA, habilítela y luego configure una nueva contraseña):

1. Ingrese la contraseña actual en el cuadro de entrada Contraseña original;
2. Compruebe si la protección por contraseña está ACTIVADA. Si está APAGADO, deslice el bloque para habilitar la protección por contraseña, como; 
3. Ingrese la nueva contraseña en el cuadro de entrada Nueva contraseña (el software solo admite de 1 a 6 dígitos para la contraseña de inicio de sesión);

4. Vuelva a ingresar la nueva contraseña en el cuadro de entrada Reingresar contraseña y asegúrese de que sea la misma que ingresó en el campo Nueva contraseña;
5. Haga clic en Aceptar y la contraseña se cambiará correctamente si la contraseña original es correcta y las dos nuevas contraseñas son coherentes; de lo contrario, aparecerá un mensaje de error.

**Sonido:**

Los usuarios pueden cambiar el estado ON / OFF de las alertas, los sonidos táctiles y el volumen aquí.

Deslice el bloque para cambiar el estado ENCENDIDO / APAGADO de las alertas y los sonidos táctiles:

 indica ENCENDIDO;  indica APAGADO.



Deslice el botón en el control deslizante de volumen para ajustar el volumen.

Si las alertas están activadas, el software envía diferentes tonos de notificación en las siguientes situaciones.

OPERACIÓN	TONO DE NOTIFICACIÓN
OPERACIÓN EXITOSA	SUENA UNA VEZ
OPERACIÓN FALLIDA	SUENA 4 VECES
BATERÍA BAJA DEL ESTIMULADOR	SUENA 4 VECES
BATERÍA DEL ESTIMULADOR AGOTADA	SUENA 4 VECES

Otros

El usuario puede activar / desactivar la animación para búsqueda en el proceso de programación y emparejamiento, y el control de gestos para la programación de amplificadores en tiempo real al programar la EPG.

Deslice el bloque para cambiar el estado ON ENCENDIDO / OFF APAGADO de la animación para la búsqueda y el control de gestos para la programación del amplificador en tiempo real:  indica ENCENDIDO  ; indica APAGADO.

Cuando la animación para la búsqueda esté activada, haga clic en Buscar en el modo de programación o emparejamiento y aparecerá una animación de búsqueda ondulada.

Cuando el control por gestos para la programación de amplificadores en tiempo real está activado, la amplitud se puede ajustar deslizando el dedo verticalmente por la pantalla para la programación en tiempo real de la EPG.

Información del sistema

Haga clic en el icono Información del sistema para acceder a la interfaz de información del sistema. Los usuarios pueden revisar la información del dispositivo y el software en esta página (Figura 15):

- Programador SN: el número de serie del dispositivo en el que está instalado el software del programador;
- Versión de software: la versión del software del programador;
- WLR SN: el número de serie del WLR emparejado y conectado con el dispositivo;
- Versión de software de WLR: la versión de software de WLR;
- Estimulador SN: el número de serie de la EPG o IPG conectada;
- Versión del software de estimulación: la versión del software de la EPG o IPG;
- Acerca de: información relevante para el software del programador clínico y su desarrollador, SceneRay



FIGURA 15: Interfaz de información del sistema.



## Descripción de las funciones principales

Este software de programación tiene las tres funciones principales siguientes, correspondientes a diferentes aplicaciones:














- DBS: para comunicarse con la EPG para la estimulación de prueba o IPG para la estimulación regular posoperatoria.
- Emparejamiento: para emparejar el programador de paciente especificado con el IPG. El IPG emparejado solo puede ser programado por el programador especificado.
- Historial: para revisar los registros de programación de los pacientes, incluida la información del paciente, la información de medición, los parámetros de estimulación, la información estadística y el registro de ejecución del IPG.

Las siguientes secciones proporcionan descripciones detalladas del uso del software, así como precauciones y solución de problemas.

## Descripciones de iconos de software

El estado de varias funciones se puede monitorear revisando los íconos en diferentes interfaces. Los significados de los iconos se muestran a continuación.

N°	ÍCONO	SIGNIFICADO
1		Aún no se ha establecido la conexión con un WLR.
2		Conexión establecida con un WLR.
3		El WLR se encuentra pero aún no está emparejado.
4		Emparejado con el WLR, pero no conectado.
5		El software está emparejado y conectado con el WLR.
6		Intensidad de señal fuerte entre el WLR y el estimulador.
7		Intensidad de señal media entre el WLR y el estimulador.
8		Intensidad de señal débil entre el WLR y el estimulador.
9		El WLR está desconectado del estimulador.
10		La salida del EPG está apagada.
11		La salida del EPG está encendida.
12		La salida del IPG está apagada.
13		La salida del IPG está encendida.
14		Día cíclico está apagado.
15		Día cíclico está encendido.

N°	ÍCONO	SIGNIFICADO
16		Día cíclico pausado.
17		Amplitud cero.
18		Disminuir amplitud.
19		Aumentar amplitud.
20		Detener el aumento automático.
21		Polaridad del electrodo positiva.
22		Polaridad del electrodo negativa.
23		Se pueden realizar mediciones en tiempo real.
24		No pueden realizarse mediciones en tiempo real.
25		Hemisferio izquierdo seleccionado.
26		Hemisferio izquierdo no seleccionado.
27		Hemisferio derecho seleccionado.
28		Hemisferio derecho no seleccionado.

## DBS

### Busca y conecta

Haga clic en el icono de DBS (Figura 16) en la interfaz del menú principal para acceder al panel de DBS (Figura 17).



FIGURA 16: MENÚ PRINCIPAL

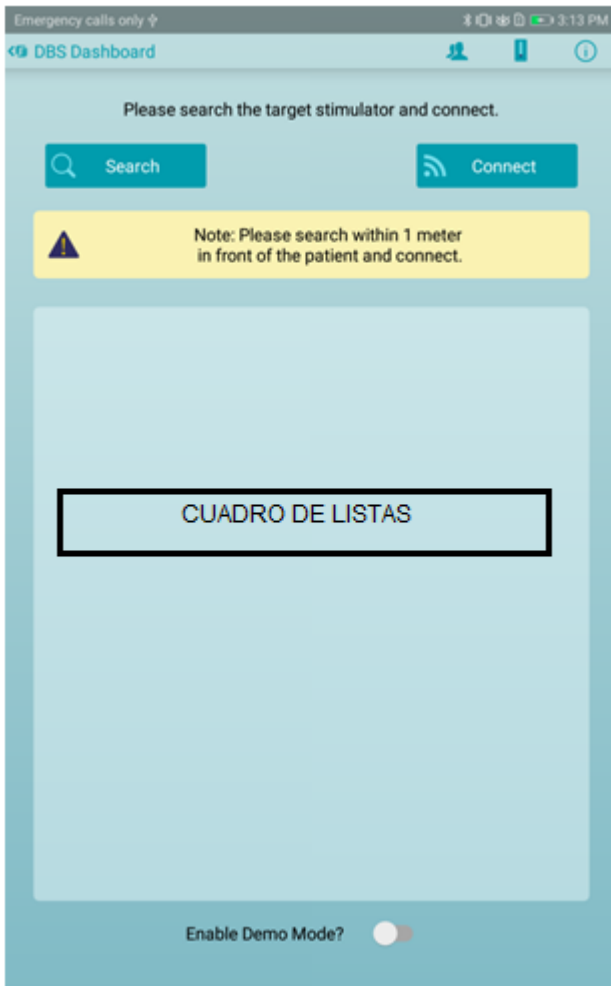







FIGURA 17: Interfaz DBS Dashboard

Las funciones de varios botones, iconos, cuadro de lista y bloque en esta interfaz se muestran en la siguiente tabla:

No.	Control name	Función	Note
1	PANEL DEL DBS	Haga clic para volver a la interfaz del menú principal	-
2		Haga clic para ver la lista de IPG disponibles.	La lista muestra el número de serie y el nombre del paciente de un máximo de los 5 IPG conectados más recientemente y permite al usuario conectar rápidamente el GII seleccionado.
3		Haga clic para ingresar a la interfaz de administración de WLR	El icono cambia según el estado de conexión del WLR.
4		Haga clic para revisar la información del sistema	-
5	BUSCAR	Haga clic para buscar EPG o IPG cercanas	-
6	CONECTAR	Haga clic para establecer conexión con la EPG o IPG seleccionada	-
7	-CUADRO DE LISTA	Mostrar resultados de búsqueda y proporcionar una lista de EPG o IPG para seleccionar;	Haga clic en "Buscar" en el modo de demostración para enumerar todos los tipos de IPG y EPG que admite el software
8	¿Habilitar el modo de demostración? *	 Modo demostración habilitado  Modo demostración desahabilitado	-


\*: El modo de demostración se puede utilizar con fines de formación y demostración y para familiarizar a los usuarios con la interfaz del programador y todas las funciones del software. Los estimuladores conectados en este modo son virtuales. Y el icono se mostrará en la esquina inferior derecha de cada interfaz.

El software del programador se puede utilizar para diferentes aplicaciones de programación (EPG o IPG) según el tipo de estimulador conectado. La siguiente sección describe las instrucciones para el funcionamiento de EPG e IPG respectivamente.

## Programación EPG

### Pasos básicos de programación

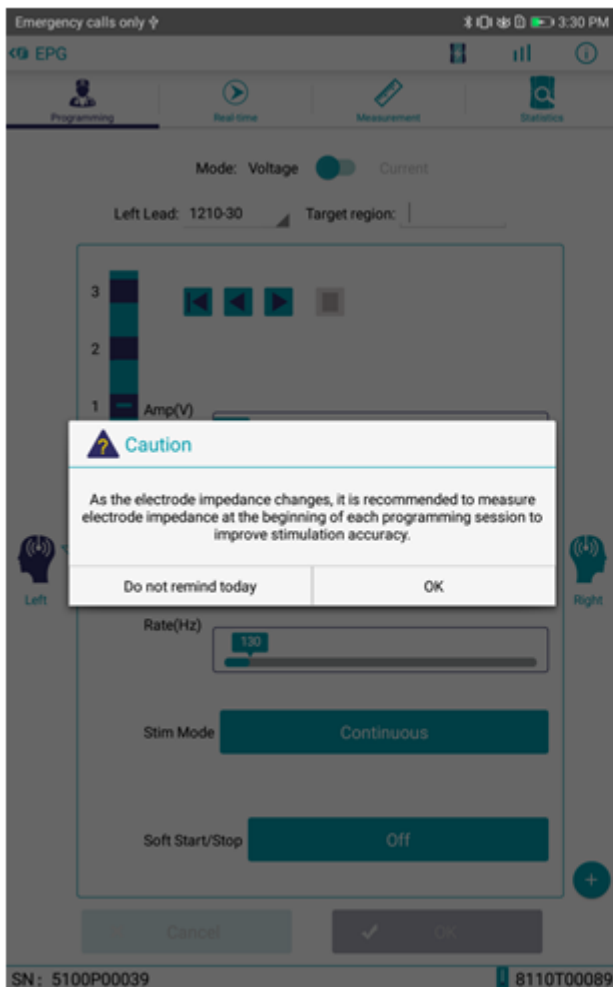
No.	Procedure PROCEDIMIENTO	Do this: HACER ESTO:
1	Inicie el software del programador	Haga clic en el icono de DBS en el escritorio del dispositivo.
2	Iniciar sesión	Ingrese la contraseña y haga clic en iniciar sesión
3	Selección de la aplicación de software	Seleccione DBS en la interfaz del menú principal.
4	Buscar la EPG	Coloque el WLR cerca de la EPG, haga clic en Buscar y verifique si la EPG deseada aparece en el cuadro de lista.
5	Conéctese con la EPG	Seleccione la EPG deseada en el cuadro de lista y haga clic en Conectar.
6	Acceder a la página de programación *	El software ingresará automáticamente a la página de programación después de una conexión exitosa con la EPG.
6-1	Seleccione el hemisferio	Haga clic en el botón Izquierdo o Derecho.
6-2	Seleccione el modelo de cable y la región de destino	Haga clic en el cuadro desplegable del cable izquierdo (derecho) para seleccionar el modelo de cable e ingrese la región objetivo manualmente.
6-3	Programar la EPG	Haga clic en Aceptar para confirmar la selección del modelo de cable y enviar el resultado a la EPG.
6-4	Modificar el modo de voltaje / corriente	Deslice el bloque para seleccionar el modo de voltaje / corriente; Modo de voltaje: Voltage <input checked="" type="checkbox"/> Current Modo de corriente: Voltage <input type="checkbox"/> Current
6-5	Establecer las polaridades de los electrodos	Haga clic en los iconos de los electrodos para seleccionar la polaridad negativa (-), positiva (+) o desactivada.
6-6	Establecer ancho de pulso (PW)	Haga clic en PW en el cuadro de entrada y seleccione un ancho de pulso.
6-7	Establecer la frecuencia	Haga clic en frecuencia en el cuadro de entrada y seleccione frecuencia.
6-8	Establecer la amplitud (Amp)	Seleccione el método adecuado para configurar. Consulte Programación de EPG - Programación - 6 Ajuste la amplitud para obtener instrucciones detalladas.
6-9	Establecer el modo de estimulación y Soft Start / Stop	Configure el modo de estimulación y Soft Start / Stop si es necesario.
6-10	Establecer parámetros para el hemisferio opuesto	Repita los pasos de 6-1 ~ 6-9.
7	Acceda a la página de programación en tiempo real **	Haga clic en el botón Tiempo real o deslice la pantalla horizontalmente con el dedo.
7-1	Seleccione el hemisferio	Haga clic en el botón izquierdo o derecho.
7-2	Modificar el modo de voltaje / corriente	Deslice el bloque para seleccionar el modo de voltaje / corriente.
7-3	Restablecer las polaridades de los electrodos	Haga clic en los iconos de los electrodos para restablecer las polaridades.

7-4	Restablecer el ancho y la frecuencia del pulso	Haga click en PW y en los cuadros de entrada de frecuencia para seleccionar el valor deseado.
7-5	Establecer el tamaño del paso	Haga clic en el cuadro de entrada Paso para seleccionar un tamaño de paso.
7-6	Establecer la amplitud máxima	Deslice el icono  sobre la barra deslizante debajo de "Corriente Amp" para establecer la amplitud máxima ajustable.
7-7	Ajustar la amplitud	Utilice las teclas de volumen, la rueda o las funciones de control de gestos del software para realizar ajustes de amplitud en tiempo real.
7-8	Establecer parámetros para el hemisferio opuesto	Repita los pasos de 7-1 ~ 7-7.

\*: Los usuarios deben recordar medir la impedancia del electrodo después de cada conexión exitosa con la EPG (Figura 18), para mejorar la precisión de la salida de estimulación.

\*\* : La amplitud de estimulación volverá a cero cada vez que ingrese o salga de la página de programación en tiempo real.

En la página de Medición, el médico puede medir la impedancia del electrodo y programar la impedancia con diferentes parámetros y verificar el estado de la batería.



Como la impedancia del electrodo cambia, se recomienda medir la misma al inicio de cada sesión de programación para mejorar la precisión de la estimulación

Figura 18. Recordatorio de medición de impedancia de electrodos.

⚠️ Precaución:

Al programar la EPG mediante el software del programador, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Asegúrese de que el WLR pueda funcionar normalmente y que esté instalado con baterías nuevas y conectado correctamente al dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo en el que está instalado el software tenga suficiente batería.
- Asegúrese de que el brillo del dispositivo permita una visualización clara de los contenidos en un entorno de aplicación práctica.



## Página EPG

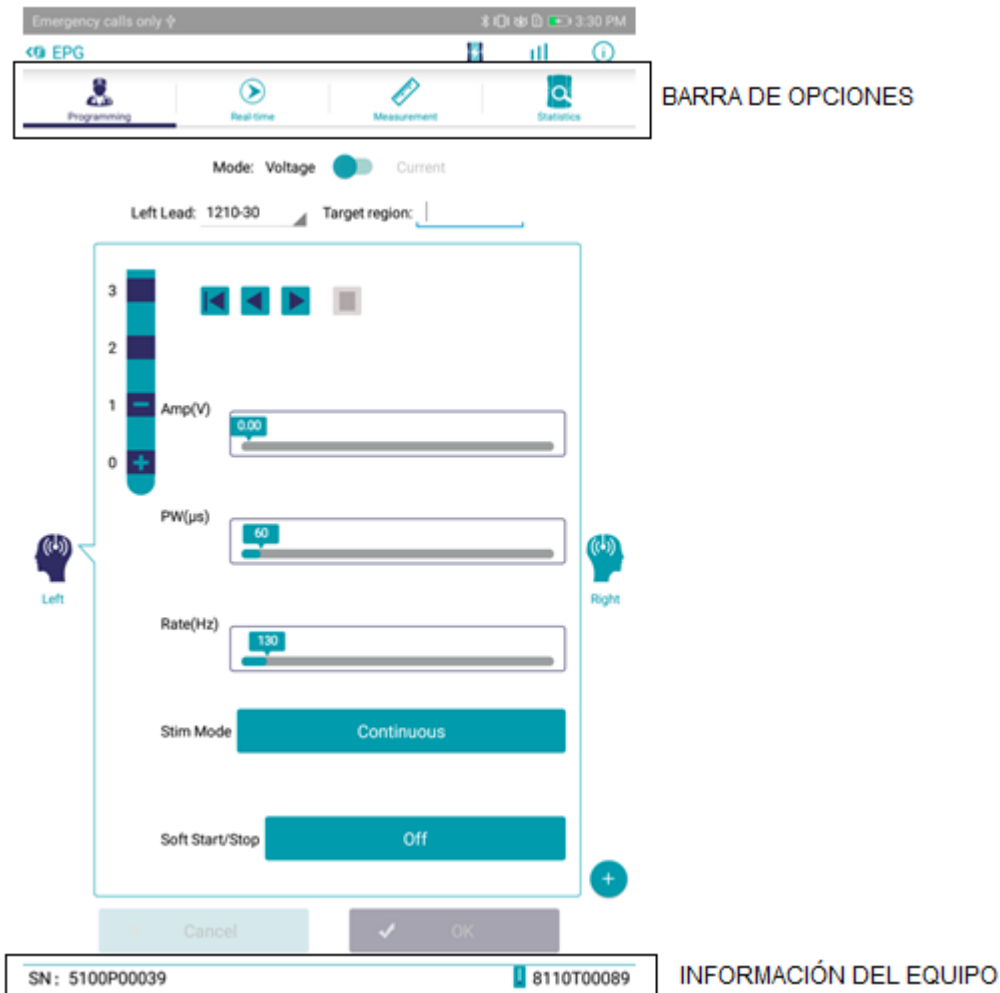






FIGURA 19: Página EPG.\*

\*: El objetivo de estimulación varía según las diferentes aplicaciones. Y la disposición de los iconos y electrodos está determinada por los modelos de electrodos.

El software ingresará automáticamente a la página de programación de EPG (Figura 19) después de una conexión exitosa con la EPG. Las funciones de los distintos botones e iconos se muestran a continuación:

No.	Menu	Function FUNCIÓN	Note NOTA
1	EPG	Haga clic para volver a la interfaz del panel de control de DBS;	-
2	 or 	Configurar y mostrar el estado de la salida EPG (ON / OFF)	
3		Muestra la fuerza de la señal entre la EPG y la WLR	Consulte las Instrucciones sobre el uso del software: descripciones de los iconos del software para obtener más información.
4		Haga clic para revisar la información del sistema	-
5	BARRA DE OPCIONES	Seleccionar diferentes funciones en la programación EPG	El contenido de cada página de pestañas se presentará en detalle en la siguiente sección.
6	Información del equipo	El número de serie de la EPG conectada se muestra en la parte inferior izquierda; El estado de la conexión y el número de serie del WLR se muestran en la parte inferior derecha.	Haga clic en el icono de estado de WLR para ingresar a la interfaz de administración de WLR.

## Programación

Para configurar los parámetros en la página de Programación:

1. Seleccione el hemisferio izquierdo o derecho.
2. Seleccione el modelo de cliente potencial y haga clic en Aceptar.

 Precaución:

- Los parámetros no se pueden modificar si se selecciona No implantado para el modelo de electrodo.
3. Seleccione el modo de voltaje o corriente para configurar los parámetros para el hemisferio izquierdo o derecho.
  4. Configure las polaridades de los electrodos (Figura 20).

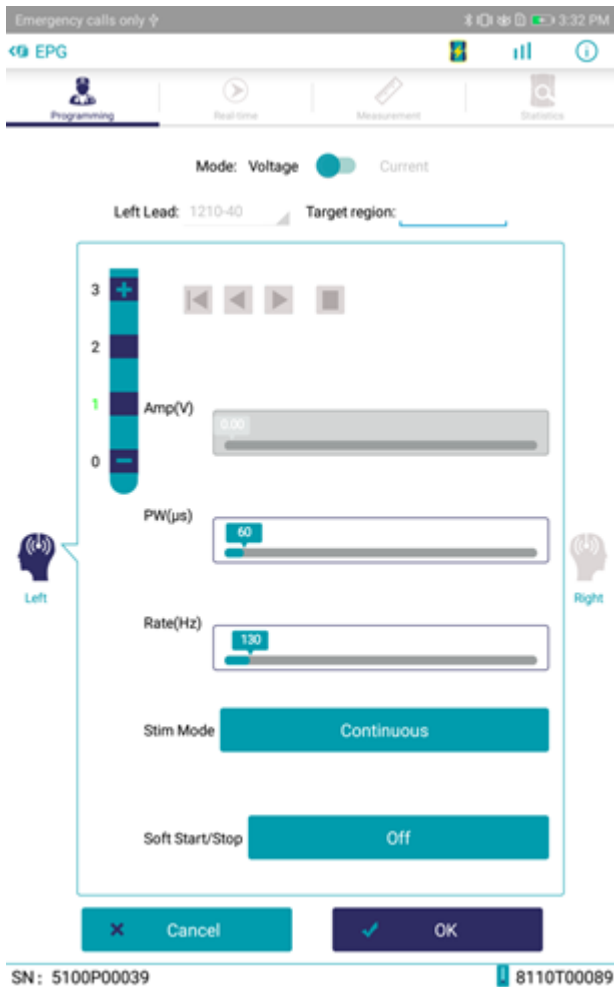


FIGURA 20: Ajustes de polaridad. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Las EPG solo admiten la configuración bipolar (la configuración bipolar indica que al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo).

### ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN

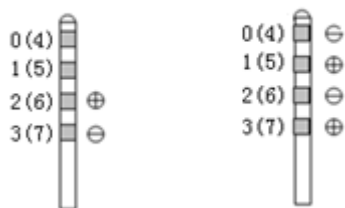


FIGURA 21: EPG – AJUSTES DE POLARIDAD

 Precaución:

- La amplitud volverá a cero automáticamente cuando se cambien las polaridades de los electrodos.
- No se pueden configurar otros parámetros a menos que la polaridad esté configurada correctamente.
- En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (+) y un solo cátodo (-).

Para configurar las polaridades de los electrodos:

- 1) Seleccione las opciones de electrodo +, - o blanco (OFF) en el electrodo que se va a programar.
  - 2) Haga clic en Aceptar para completar la configuración de polaridad.
  - 3) Aparecerá un mensaje de error si la configuración no es correcta o la configuración de polaridad es incorrecta. Repita los pasos 1) ~ 2) en este caso.
5. Configure el ancho y la frecuencia del pulso.

 Precaución:

- Amplitud cero antes de modificar el ancho de pulso, para reducir cualquier posible molestia al paciente.

Para programar los ajustes de frecuencia y ancho de pulso:

- 1) Haga clic en el cuadro de entrada PW en la página de programación.
- 2) Seleccione un valor objetivo de la lista de valores que aparece en la ventana emergente deslizando la pantalla hacia arriba o hacia abajo con el dedo (Figura 28).

 Precaución:

- Los valores enumerados en la ventana de configuración de PW están dentro del rango ajustable permitido por la frecuencia actual del software del programador.



FIGURA 22: Ventana de configuración de ancho de pulso.

3) El ancho de pulso real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha apuntando desde el valor real al valor objetivo.

4) Si lo desea, seleccione la casilla de entrada de Frecuencia en la página de programación para modificar la frecuencia; si no es así, vaya directamente al paso 7).

5) Seleccione un valor objetivo de la lista de valores que aparece en la ventana emergente deslizando la pantalla hacia arriba o hacia abajo con el dedo (Figura 23).

⚠ Precaución:

□ Los valores enumerados en la ventana de configuración de frecuencia están dentro del rango ajustable permitido por el ancho de pulso actual (el valor modificado) del software del programador.

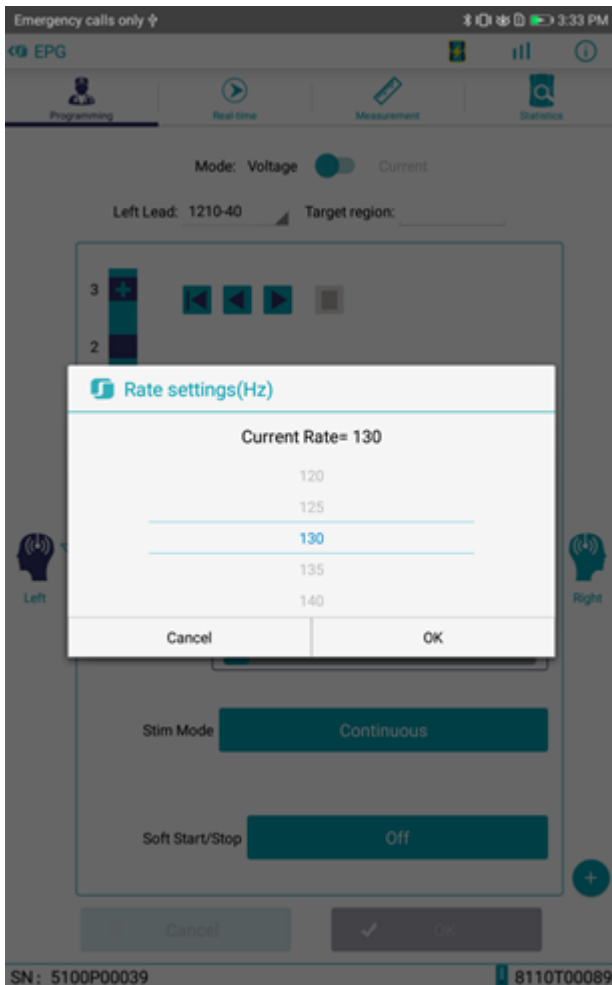
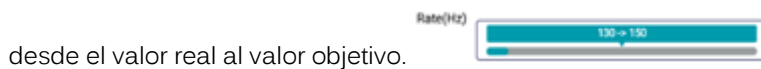


FIGURA 23: Ventana de configuración de frecuencia.

6) Las frecuencias reales y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta



7) Haga clic en Aceptar para completar la programación. Los valores de frecuencia y ancho de pulso modificados aparecerán en los cuadros de entrada correspondientes.

8) Aparecerá un mensaje de error si la programación no se realiza correctamente. Repita los pasos 1) ~ 7) en este caso.

6. Configure la amplitud (voltaje o corriente).

Precaución:

- La salida EPG debe estar encendida antes de programar la amplitud.

Haga clic en el icono EPG sobre la barra de pestañas para activar / desactivar la salida EPG:

: La estimulación está activada. Haga clic para apagar la salida y el icono cambiará a.

: La estimulación está desactivada. Haga clic para activar la salida y el icono cambiará a.

Los siguientes tres métodos se pueden utilizar para establecer la amplitud. Seleccione uno de ellos según sus hábitos de uso (Figura 24):

- Usando el cuadro de entrada de amplitud;
- Usando el icono de incremento / decremento;
- Usando las teclas de volumen del dispositivo.



FIGURA 24: Área de ajustes de amplitud. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

## 6-1. Uso del cuadro de entrada de amplitud para la configuración de amplitud

1) Seleccione el cuadro de entrada de amplitud.



2) Siga estos pasos para configurar los parámetros en la ventana emergente (Figura 25):

① Seleccione Amplificador de aumento automático: 0.05 o 0.1 en el modo de voltaje (V) o en el modo de corriente (mA).

② Seleccione Tiempo (s) de aumento automático: el tiempo requerido para cada incremento de la amplitud en segundos (apagado, 5, 2, 1 y 0,5).

③ Seleccione el valor objetivo de la lista de valores que aparece en la ventana emergente deslizando la pantalla hacia arriba o hacia abajo con su figura.



FIGURA 25: Ventana de configuración de amplitud.




 Precaución:

□ En el modo de voltaje, el rango de amplitud es de 0 a 9,5 V; en el modo actual, el rango es de 0 a 11,5 mA.

3) Una vez que se completa el ajuste de amplitud, las amplitudes real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta desde el valor real al valor objetivo.



Cuando el valor objetivo es mayor que el valor real, la amplitud aumentará automáticamente en una cierta proporción de incremento, que está determinada por el amperaje de aumento automático y el tiempo de aumento automático. Para detener el incremento, haga clic en el botón Detener aumento automático.  Entonces, la amplitud que se muestra en el cuadro de entrada será el valor donde se detiene.

4) Para ir directamente a la amplitud objetivo, haga clic en el botón Aceptar en la pantalla.

Si la amplitud objetivo es menor que el valor real, el software del programador ejecutará directamente el valor objetivo, sin disminuir la amplitud gradualmente de acuerdo con la relación incremental.

 Precaución:

□ Si la densidad de carga no es inferior a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase en la combinación seleccionada de amplitud y ancho de pulso, aparece un mensaje de advertencia de densidad de carga. Puede seleccionar Aceptar para utilizar la nueva configuración de parámetros o seleccionar Cancelar para restablecer el parámetro.



□ Densidad de carga: un estudio de la literatura sobre la estimulación eléctrica de los tejidos neurales sugiere que el daño puede ocurrir por encima de 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase. La densidad de carga está determinada por el voltaje, el ancho del pulso, la impedancia y el área de la superficie del electrodo. El sistema DBS es capaz de producir densidades de carga superiores a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase. Si la densidad de carga no es inferior a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase en los ajustes de amplitud y ancho de pulso seleccionados, aparece un mensaje de advertencia de densidad de carga. El médico puede optar por continuar o cancelar según la aplicación real.

□ SceneRay no debe ser responsable de las consecuencias derivadas de los métodos de tratamiento utilizados por los médicos.

## 6-2. Uso del icono de incremento / decremento para los ajustes de amplitud

1) Seleccione el cuadro de entrada de amplitud;

2) Configure el tiempo de aumento automático y el tiempo de aumento automático;

3) La amplitud aumenta de acuerdo con la proporción preestablecida con cada clic del botón de aumento de amplitud , y disminuye en la misma proporción con cada clic del botón de disminución de amplitud  hasta que alcanza el valor objetivo.

Nota:

□ Las amplitudes real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta desde el valor real al valor objetivo, hasta que alcanza el valor objetivo.

□ Para poner a cero la amplitud inmediatamente, haga clic en el botón Amplitud cero. 

#### 6-3. Uso de las teclas de volumen del dispositivo para configurar la amplitud

1) Seleccione el cuadro de entrada de amplitud.

2) Configure el amplificador de aumento automático y el tiempo de aumento automático.

3) Presione la tecla Subir volumen para aumentar la amplitud y presione la tecla Bajar volumen para disminuir la amplitud, y la relación de aumento / disminución está determinada por el amplificador de aumento automático.

4) Haga clic en el botón Detener aumento automático  para detener la amplitud mientras aumenta. Y luego, la amplitud que se muestra en el cuadro de entrada será el valor donde se detiene.

 Precaución:

□ Las teclas de volumen solo están diseñadas para funcionar con ajustes de amplitud.

□ La posición de las teclas de volumen depende del dispositivo en el que esté instalado el software del programador.

□ Si el inicio / parada suave está activado o el modo de estimulación es cíclico, el tiempo de aumento automático estará desactivado y tampoco se podrá programar. En este caso, el aumento automático no se activará y el médico debe hacer clic en Aceptar para completar la configuración de amplitud. Si el arranque / parada suave está activado, la amplitud aumenta o disminuye gradualmente hasta el valor objetivo dentro del tiempo especificado en la configuración de arranque / parada suave.

7. Configure el modo de estimulación: la EPG admite la estimulación continua y cíclica.

En el modo Continuo, la estimulación es continua e ininterrumpida. Es el modo de estimulación predeterminado.

En el modo Cíclico, la estimulación se activa y desactiva automáticamente, y la salida se determina mediante la selección de los tiempos de activación y desactivación del ciclo. Este modo puede

prolongar la vida útil de la batería mientras mantiene una buena supresión de síntomas. Para programar el estimulador para el modo Cíclico:

1) Haga clic en el cuadro de entrada Modo de estimulación (Figura 26).

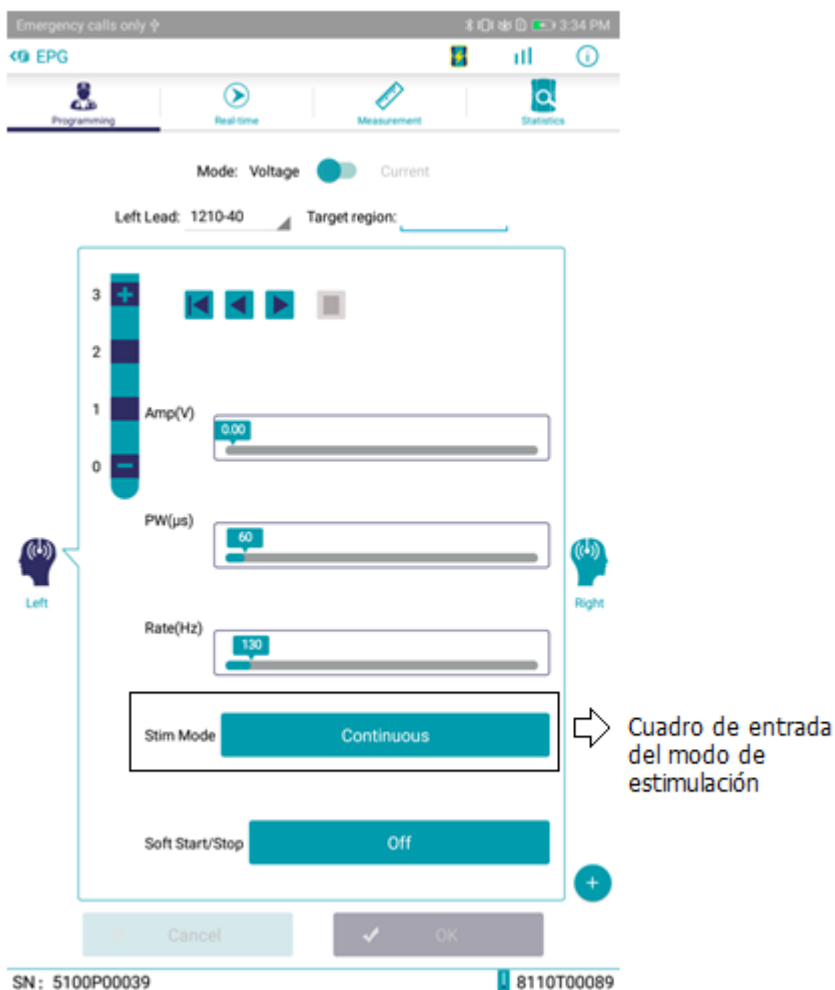


FIGURA 26: Cuadro de entrada del modo de estimulación\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2) Seleccione los valores objetivo en la ventana emergente (Figura 27). El tiempo de ciclo activado y el tiempo desactivado de ciclo solo aparecerán cuando el paso de ciclo no sea continuo.



Figura 27. Ventana de configuración del modo de estimulación.

3) Haga clic en Aceptar para cerrar la ventana. El modo de estimulación real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta del modo real al modo objetivo.



4) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

Por ejemplo: Parámetros establecidos por el usuario: tiempo de ciclo en marcha = 3 minutos y tiempo de ciclo apagado = 5 minutos La estimulación estará encendida durante 3 minutos y apagada durante 5 minutos durante los cuales no habrá salida de estimulación. El ciclo continuará a menos que se re programe.

Para cambiar el modo de ciclo al modo continuo:

1) Haga clic en el cuadro de entrada Modo de estimulación;

- 2) Establezca el paso de ciclo en Continuo en la ventana emergente;
- 3) Haga clic en Aceptar para cerrar la ventana;
- 4) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

## 8. Establecer inicio / parada suave

El arranque / parada suave permite que la amplitud aumente o disminuya gradualmente durante un período específico hasta el valor de amplitud seleccionado. Esta función tiene como objetivo aumentar la comodidad del paciente al proporcionar un inicio suave o suave a medida que comienza la estimulación.

El arranque / parada suave está desactivado de forma predeterminada. Siga estos pasos para programar el arranque / parada suave:

- 1) Haga clic en el cuadro de entrada Arranque/parada suave (Figura 28).

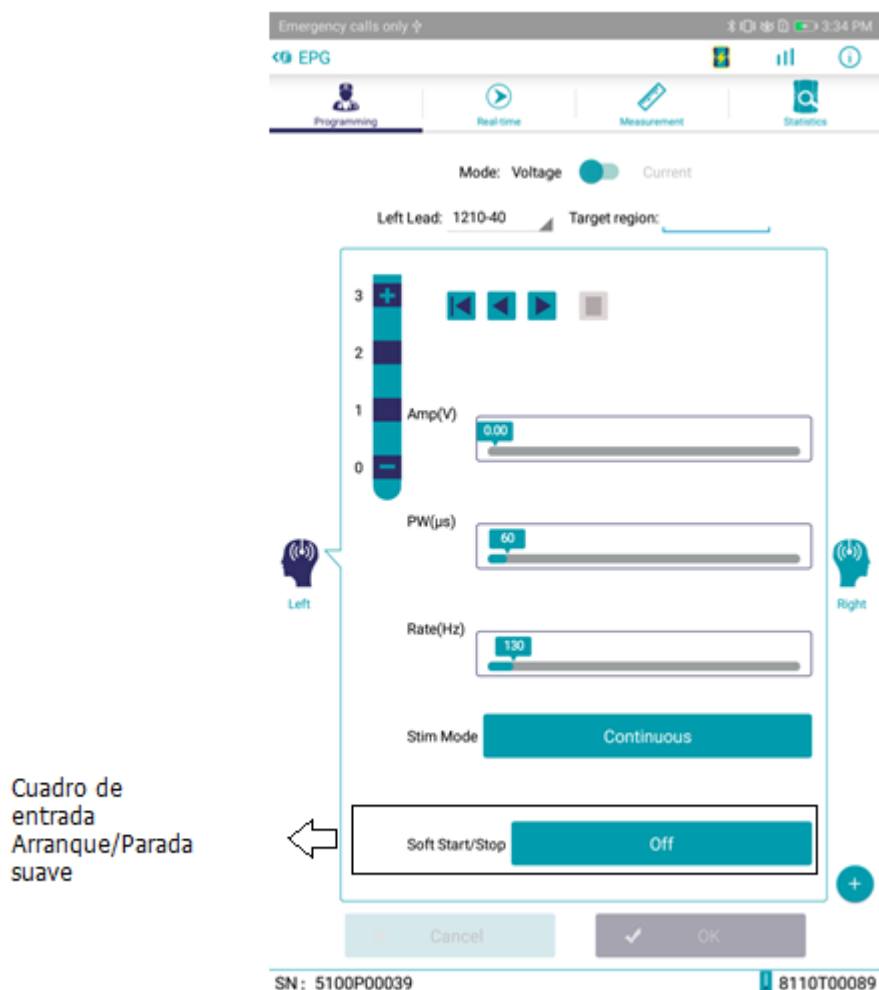


Figura 28: Cuadro de entrada Arranque/parada suave.

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2) Seleccione el valor objetivo en la ventana emergente (Figura 29). La ventana se cerrará automáticamente después de la selección, y el cambio del valor real al valor objetivo se muestra en el cuadro de entrada Arranque/Parada Suave.

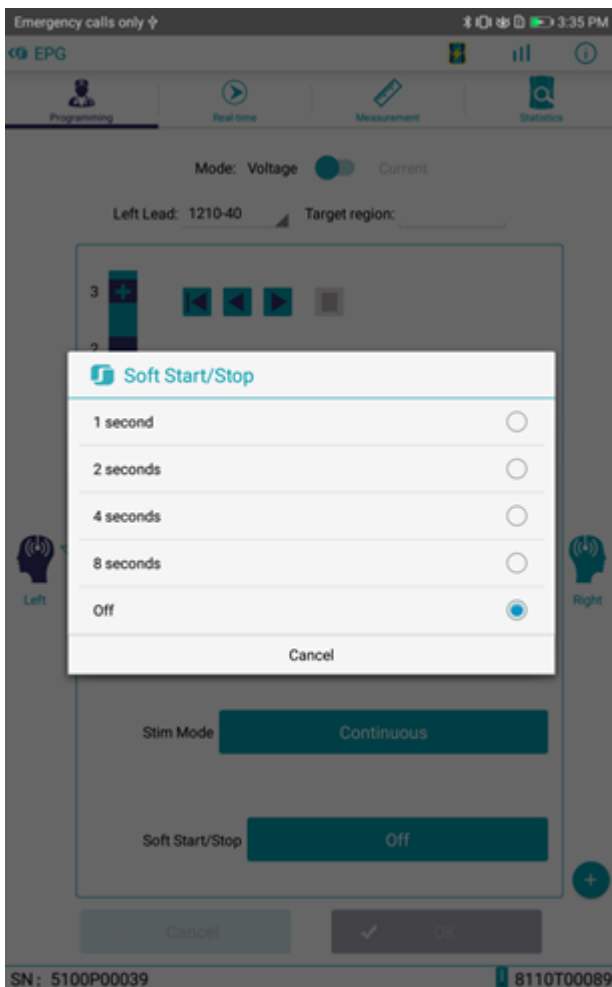


Figura 29. Ventana de configuración de Arranque/Parada suave

3) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

Por ejemplo: Programe el arranque / parada suave en 4 segundos. La amplitud aumenta gradualmente de 0 al valor objetivo en 4 segundos a medida que comienza la estimulación y disminuye gradualmente desde el objetivo a 0 en 4 segundos a medida que se detiene la estimulación.

Precaución:

□ En el modo Cíclico, el tiempo programable para Arranque / Parada suave no debe exceder el valor más pequeño (entre el tiempo de ciclo activado y el tiempo de ciclo desactivado) menos 1. Por ejemplo, si el paso de ciclo es 1 segundo, el ciclo activado es 2 segundos y El ciclo de apagado es de 10 segundos, luego el arranque / parada suave solo se puede configurar en 1 segundo.

**Para apagar el arranque / parada suave:**

- 1) Haga clic en el cuadro de entrada Soft Start / Stop (Arranque/Parada suave);
- 2) Seleccione Desactivado en la ventana emergente y la ventana se cerrará automáticamente después de la selección.
- 3) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

**9. Agregar y revisar comentarios en los registros de programación.**

Cuando se han establecido los parámetros de estimulación para un lado del hemisferio, se pueden hacer comentarios sobre los efectos de la estimulación y los efectos secundarios correspondientes en los parámetros de estimulación seleccionados.

Para agregar nuevos comentarios:

- 1) Haga clic en el botón Agregar para expandir los botones Agregar nuevos comentarios y Revisar comentarios (Figura 30).

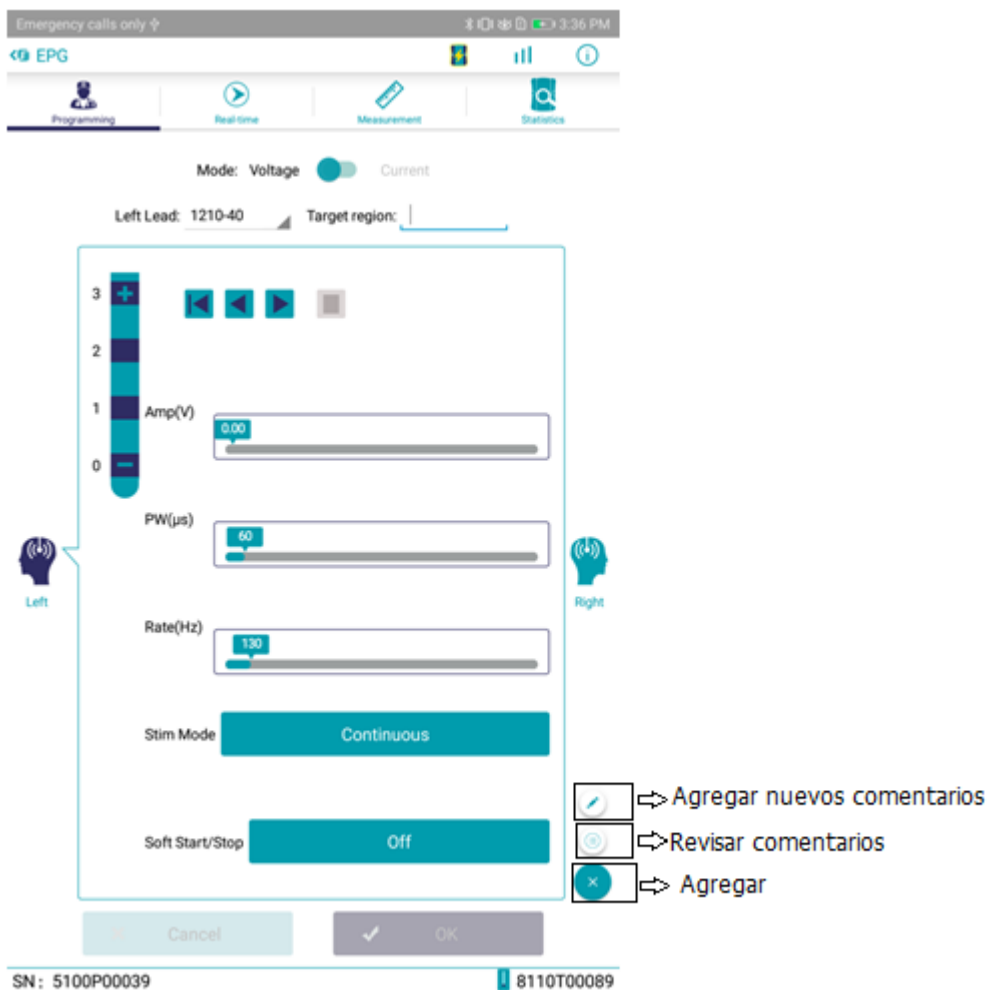


FIGURA 30: Columna de revisión y edición del historial de detección. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2) Haga clic en el botón Agregar nuevos comentarios e ingrese el nombre y la fecha de nacimiento correctos del paciente en la ventana emergente (Figura 31).





FIGURA 31: Agregar nuevos comentarios: editar el perfil del paciente.

3) El médico puede revisar los parámetros de estimulación seleccionados en la ventana Agregar nuevos comentarios y evaluar los efectos de la estimulación en el paciente seleccionando el número de estrellas detrás de cada síntoma: cuantas más estrellas, mejor mejora. El médico también puede registrar los efectos secundarios observados en los parámetros de estimulación seleccionados haciendo clic en la casilla de verificación o ingresando manualmente en la línea Otros. Haga clic en Aceptar para guardar los comentarios (Figura 32).

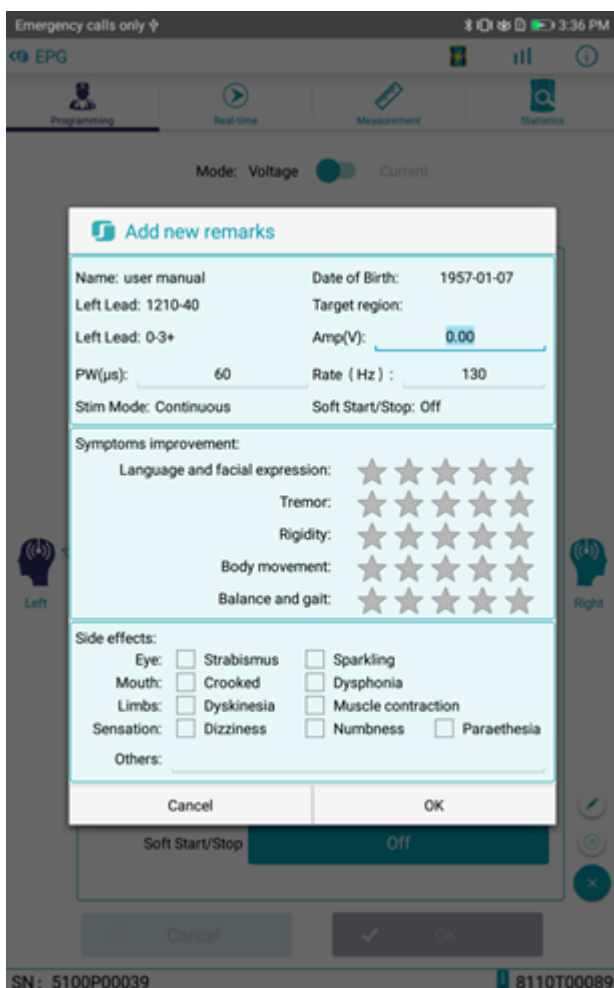


FIGURA 32: Agregue nuevos comentarios. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Para revisar los comentarios:

- 1) Haga clic en el botón Agregar para expandir los botones Agregar nuevos comentarios y Revisar los comentarios (Figura 30).
- 2) Haga clic en el botón Revisar los comentarios e introduzca el nombre y la fecha de nacimiento correctos del paciente en la ventana emergente (Figura 33).

 Precaución:

- El nombre del paciente y la fecha de nacimiento deben corresponder completamente con los que se ingresan al agregar nuevos comentarios, para revisar los comentarios correspondientes. El nombre del

paciente y la fecha de nacimiento ingresados la última vez aparecerán de forma predeterminada al acceder a esta página.



FIGURA 33: Revise los comentarios: edición del perfil del paciente.

3) Haga clic en la fecha objetivo cuando los comentarios se agregan en la lista de Comentarios para expandir el nombre de ese comentario específico (Figura 34).

Nota:

- La regla para nombrar los comentarios es: hemisferio izquierdo o derecho (L / R): [polaridades de los electrodos]: amplitud, ancho de pulso, frecuencia.

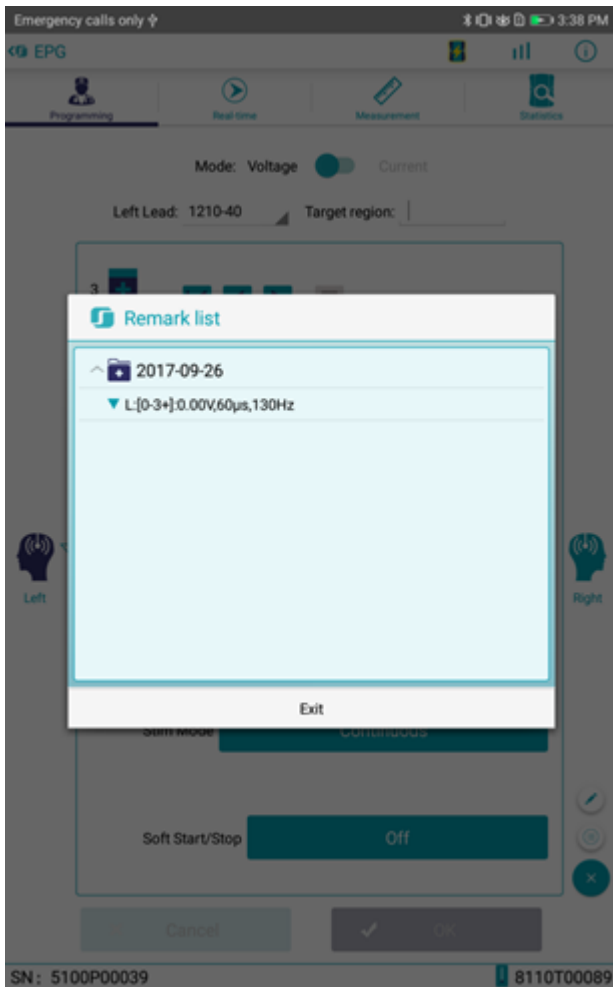


Figura 34: Lista de observaciones.

4) Haga clic en el nombre correspondiente de las observaciones para revisar el contenido detallado (Figura 35).

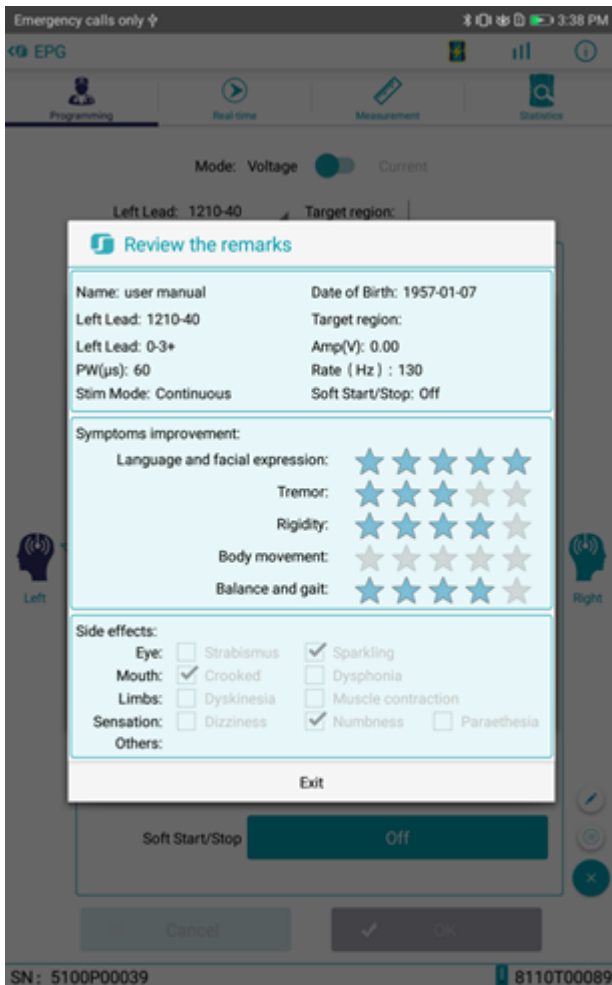


FIGURA 35: Revisar los comentarios\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Repita los pasos 1 ~ 9 para programar el hemisferio opuesto.

### Programación en tiempo real

La programación en tiempo real permite un aumento o disminución fácil y rápido de la amplitud (voltaje o corriente) para que los médicos durante la cirugía evalúen los efectos secundarios del tratamiento. En la programación en tiempo real, la modificación efectiva de todos los parámetros se programará en la EPG en tiempo real.

Haga clic en el botón Tiempo real en la barra de pestañas o deslícese por la pantalla para acceder a la página de programación en tiempo real (Figura 36).

 Precaución:

□ La amplitud configurada en la página de Programación volverá a cero automáticamente cuando cambie a la página en tiempo real. Restablezca la amplitud si es necesario.

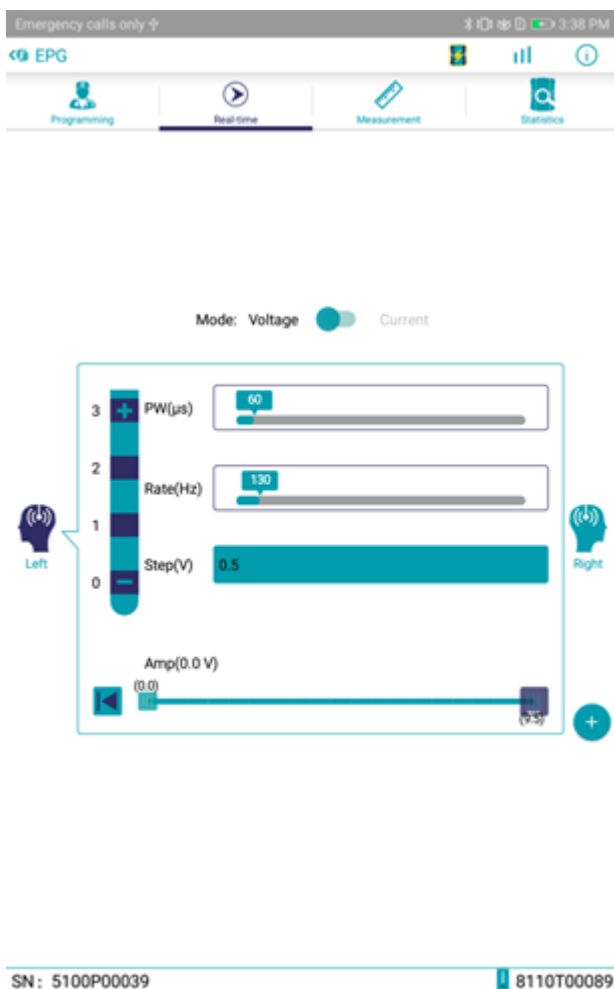


FIGURA 36: Página de programación en tiempo real. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Para programar en la página en tiempo real:

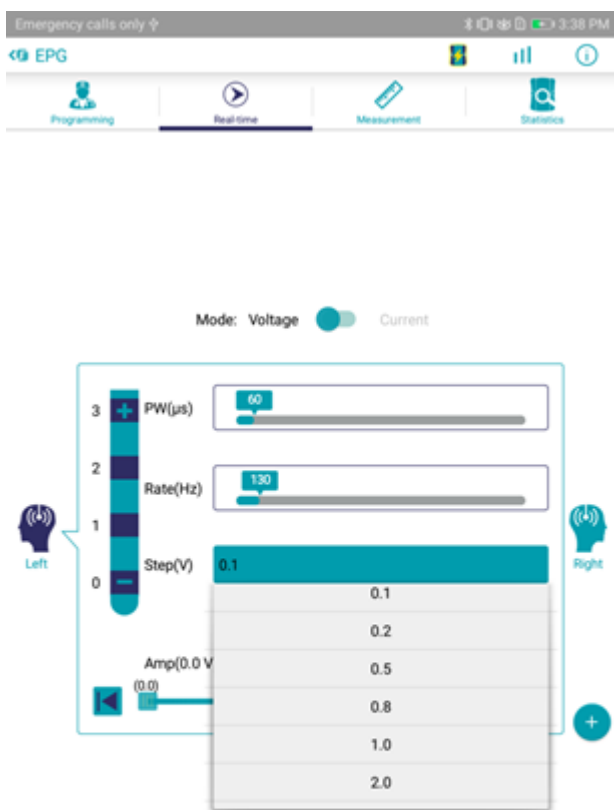
1. Seleccione el modo Voltaje o Corriente de acuerdo con los requisitos del tratamiento.
2. Seleccione hemisferio izquierdo o derecho.
3. Configure las polaridades de los electrodos de acuerdo con los requisitos del tratamiento. La amplitud volverá automáticamente a cero cuando se cambie la polaridad del electrodo. Consulte Programación de EPG - Programación - 4 Configure las polaridades de los electrodos para obtener instrucciones detalladas.

4. Configure el ancho y la frecuencia del pulso de acuerdo con los requisitos del tratamiento. Consulte Programación de EPG - Programación - 5 Establecer ancho y frecuencia de pulso "para obtener instrucciones detalladas.

 Precaución:

□ Los parámetros modificados en la página de Tiempo real cambiarán automáticamente en la página de Programación.

5. Establezca el tamaño del paso, es decir, la tasa incremental o decreciente de la amplitud en cada programación (Figura 37)




SN: 5100P00039

8110T00089

FIGURA 37: Establezca el tamaño del paso. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

6. Establezca la amplitud de acuerdo con los requisitos del tratamiento para la programación en tiempo real intraoperatoria:

1) Deslice el icono de amplitud máxima  en la barra deslizante para establecer la amplitud máxima ajustable (el valor de amplitud máxima se mostrará debajo del icono).

2) Las áreas seguras y de advertencia se indican en la barra deslizante de acuerdo con la combinación de los ajustes de ancho de pulso, frecuencia y amplitud máxima (Figura 38).

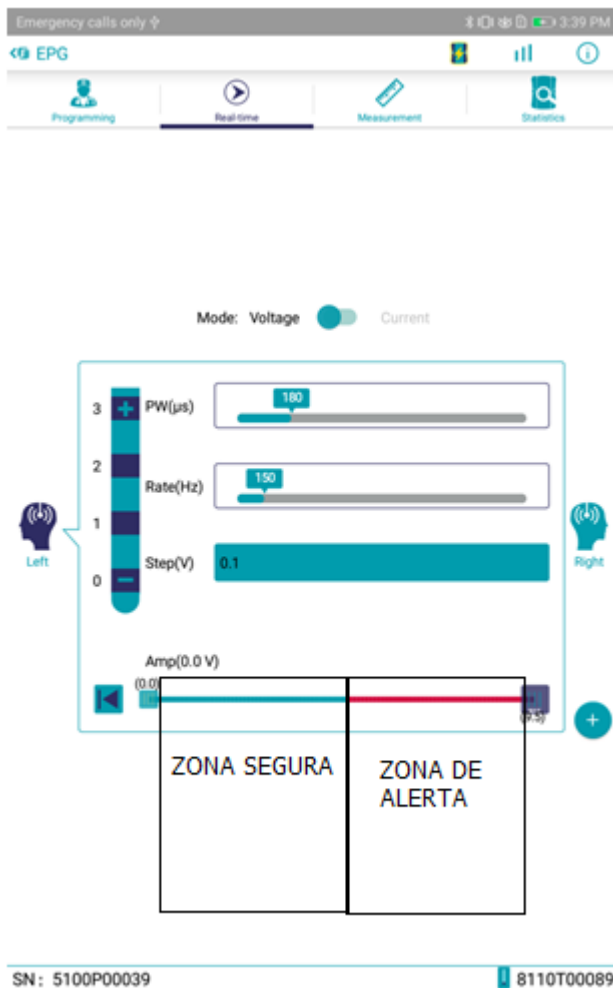


FIGURA 38: Zonas seguras y de alerta.\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

 Precaución:



□ La zona de alerta roja indica que la densidad de carga es superior a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase de acuerdo con los parámetros de estimulación seleccionados (amplitud máxima, ancho de pulso y




frecuencia) y el modelo de electrodo. La configuración de amplitud puede causar lesiones al paciente cuando llega a la zona de alerta y aparecerá un mensaje de advertencia. Tenga mucho cuidado al programar los parámetros. Consulte la sección Densidad de carga en el Manual del médico para el electrodo para obtener más información.

7. Los usuarios pueden ajustar la amplitud utilizando cualquiera de los siguientes tres métodos:

1) Configure la amplitud usando las teclas de volumen del dispositivo: haga clic en la tecla Subir volumen para aumentar el valor de amplitud y la tecla Bajar volumen para disminuir el valor de amplitud a una velocidad del tamaño de paso seleccionado.

2) Haga clic en el botón Expandir  para abrir el menú expandido y haga clic  para mostrar la región de ajuste de la rueda (Figura 39). Configure la amplitud con la rueda: mueva la rueda hacia la derecha para aumentar el valor de amplitud y hacia la izquierda para disminuirlo.

Nota:

□ La página de pestañas no se puede cambiar cuando la región de ajuste de la rueda está activa. Para cambiar de página, haga clic de nuevo  para cerrar la región de ajuste de la rueda.

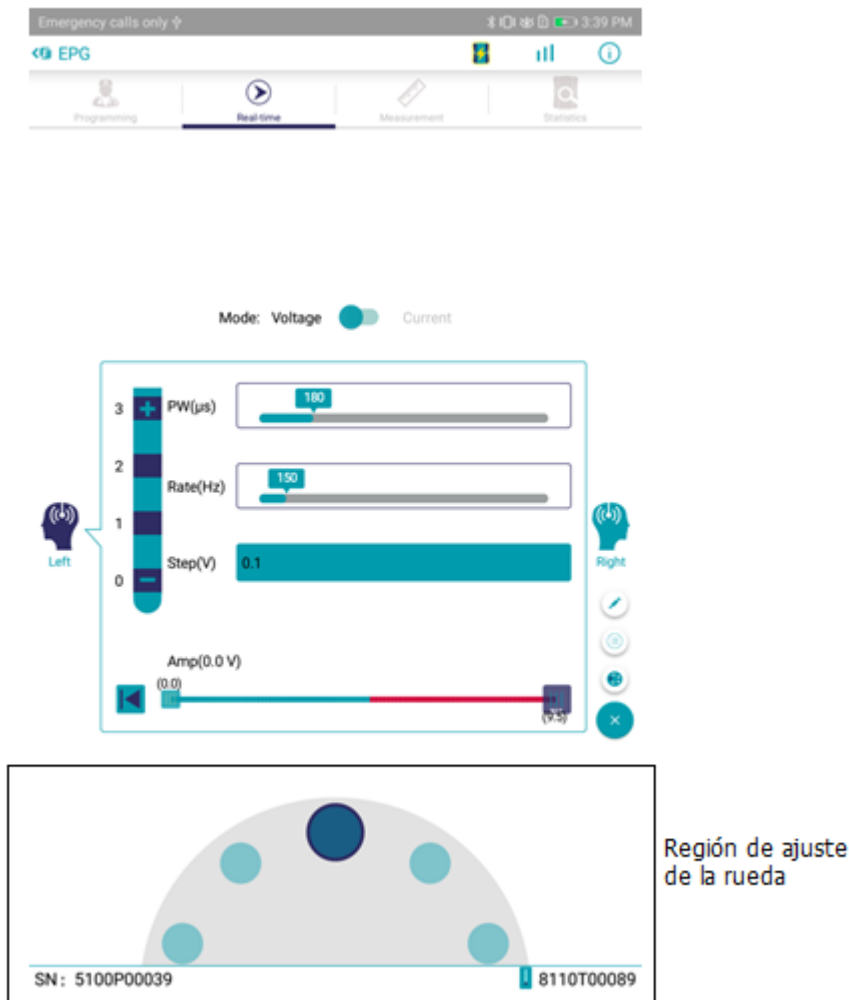


FIGURA 39: Programación de amplitud en tiempo real: rueda virtual. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

3) Configure la amplitud deslizando los dedos hacia arriba o hacia abajo en la pantalla cuando el control de gestos para la programación de amplificadores en tiempo real esté habilitado (que se puede configurar en la configuración del usuario - otras configuraciones). Deslice hacia arriba para aumentar el valor de amplitud y hacia abajo para disminuir el valor de amplitud.

El modo de voltaje / corriente, las polaridades de los electrodos, el ancho del pulso y la frecuencia en la página de tiempo real son consistentes con los datos en la página de programación. Estos parámetros se pueden restablecer según sea necesario. Los parámetros modificados en la página de Tiempo real cambiarán automáticamente en la página de Programación.

## Medición

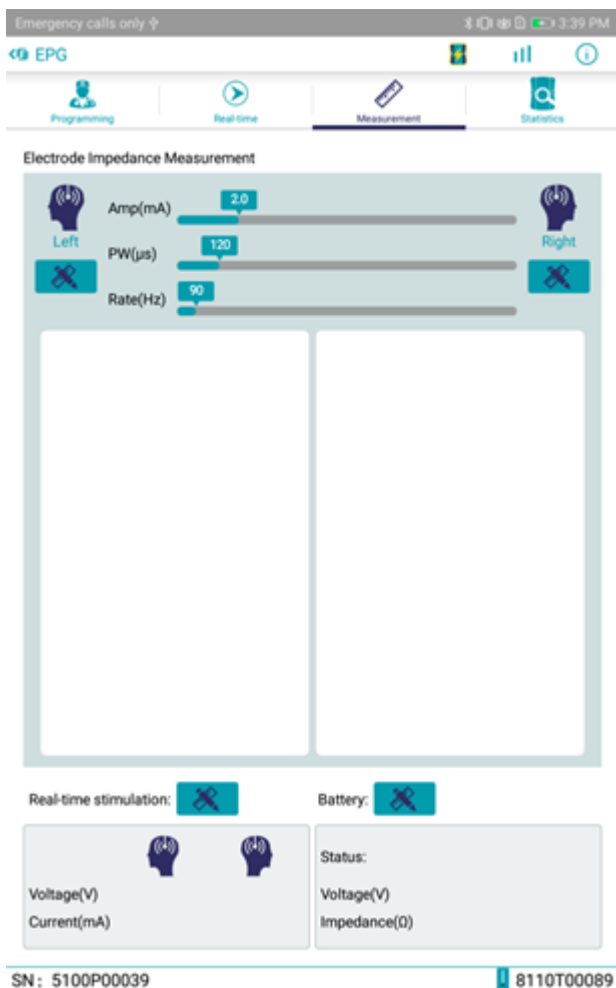



Figura 40. Interfaz de medición en tiempo real. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.


El médico puede evaluar los parámetros de estimulación mediante mediciones en tiempo real durante cada sesión de programación.

### Medición de impedancia de electrodos

La medición de la impedancia de los electrodos se utiliza para medir la impedancia de la terapia de diferentes combinaciones de electrodos en el sistema. El sistema utiliza un conjunto de parámetros especificados (amplitud = 2 mA, ancho de pulso = 120  $\mu$ s y frecuencia = 90 Hz) para medir. Seleccione el hemisferio y haga clic  para tomar la medida.

Durante la medición, la salida de estimulación se interrumpirá y el programa de medición se activará temporalmente si la salida de estimulación está activada. La EPG volverá automáticamente a la salida de estimulación cuando se complete la medición.

## Medición en tiempo real

Haga clic  para medir la salida de voltaje en tiempo real, cuando el médico haya establecido los parámetros de estimulación y el programa esté activado. Los resultados se mostrarán para los hemisferios derecho e izquierdo, respectivamente.

 Precaución:

- Se recomienda configurar el ancho de pulso por encima de 60  $\mu$ s y la frecuencia por encima de 20 Hz antes de realizar la medición de salida en tiempo real. De lo contrario, los resultados serán inexactos, sin valores de referencia.

## Batería

Haga clic para medir el estado, el voltaje y la impedancia de la batería de la EPG. Los resultados y la operación recomendada se enumeran a continuación:

ESTADO DE LA BATERÍA	OPERACIÓN RECOMENDADA
OK	Uso normal
Baja	Reemplace la batería tan pronto como sea posible.
Agotada	Reemplace la batería inmediatamente.

 Precaución:

- Se recomienda medir la impedancia de los electrodos al comienzo de cada sesión de programación para evaluar el rendimiento del sistema de estimulación. Por ejemplo, un aumento brusco de la impedancia puede indicar que el electrodo está suelto o roto; una fuerte disminución de la impedancia puede indicar que el aislamiento del cuerpo del electrodo está dañado o que se produce un cortocircuito.
- La medición puede verse afectada por varios factores, como la migración del electrodo o los cambios en la impedancia corporal, etc. Si la medición no coincide con los valores esperados, repita las mediciones para obtener un resultado estable.

## Estadísticas

La página de Estadísticas (Figura 41) permite al usuario revisar la información histórica de la EPG, así como su estado operativo y actividades de registro anormales durante un cierto período de tiempo.

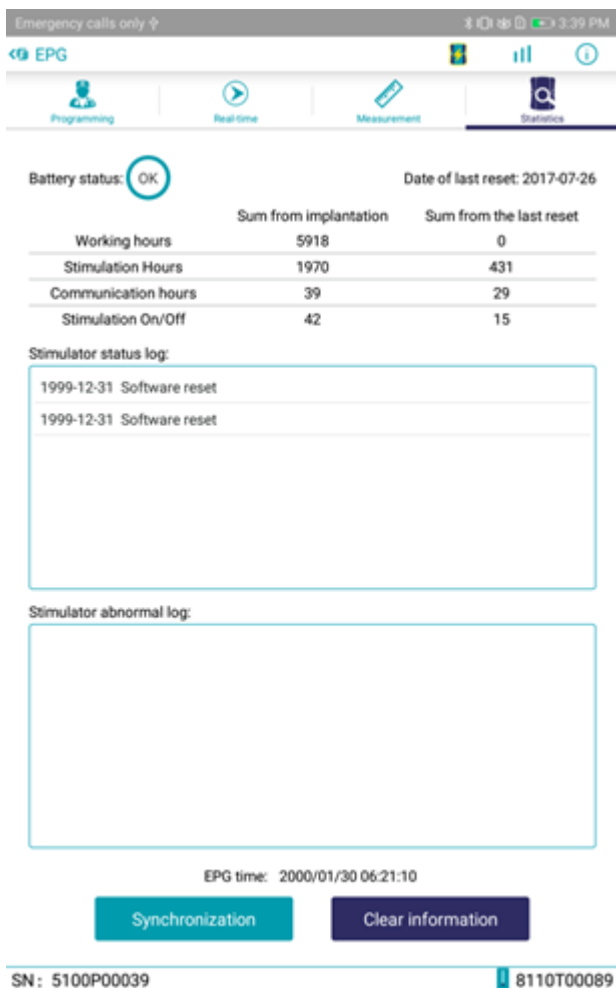



FIGURA 41: Página de estadísticas - EPG.

La sincronización se puede utilizar para sincronizar la configuración de la hora de la EPG con la hora local del dispositivo en el que está instalado el software del programador.

Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.






 Precaución:

- El funcionamiento anormal de la EPG se registrará en los registros. Cuando la EPG se conecta con éxito al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá automáticamente para recordarle al médico que lea atentamente la información anormal. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.

### PROGRAMACIÓN DE IPG

Después de la implantación exitosa del IPG, seleccione DBS en la interfaz del Menú principal para ingresar al Panel de DBS. Busque el IPG objetivo y conéctelo al WLR utilizando el software del programador para iniciar la programación posoperatoria regular en los pacientes.

## Pasos básicos de programación

N°	PROCEDIMIENTO	HAGA ESTO
1	Inicie el software del programador	Haga clic en el icono DBS en el escritorio del dispositivo;
2	Iniciar sesión	Ingrese la contraseña y haga clic en iniciar sesión.
3	Seleccione el modo de programación	Seleccione DBS en la interfaz del menú principal.
4	Buscar el IPG	Coloque el WLR cerca del IPG, haga clic en Buscar y verifique si el IPG deseado aparece en el cuadro de lista.
5	Conéctese con el IPG	Seleccione el IPG deseado en el cuadro de lista y haga clic en Conectar.
6	Revisar / actualizar los datos del paciente	Acceda a la página Perfil e ingrese la información completa del paciente si el GII se activa por primera vez, o revise / actualice los datos del paciente si es necesario.
7	Iniciar la medición en tiempo real	Acceda a la página de Medidas y mida el electrodo y la impedancia del programa para comprobar el rendimiento del sistema y mejorar la precisión de la estimulación.
8	Acceder a la página de programación	Seleccione la página de Programación o deslícese horizontalmente por la pantalla con el dedo.
8-1	Seleccione un programa de estimulación	El nombre del programa activo aparece en la página de Programación. Si desea otros programas, haga clic en el cuadro de selección de programas  para cambiar.
8-2	Modificar el modo de voltaje / corriente	Deslice el bloque para seleccionar el modo de voltaje / corriente: Modo de voltaje:  Voltage  Current Modo corriente:  Voltage  Current
8-3	Seleccione el hemisferio	Haga clic en el botón Izquierdo o Derecho.
8-4	Establecer las polaridades de los electrodos	Haga clic en los iconos de los electrodos para seleccionar polaridades negativas (-), positivas (+) o apagadas.
8-5	Establecer ancho de pulso (PW)	Haga clic en el cuadro de entrada PW y seleccione un ancho de pulso;
8-6	Establecer la velocidad	Haga clic en el cuadro de entrada Velocidad y seleccione una velocidad;
8-7	Establecer la amplitud (Amp)	Seleccione el método adecuado para configurar. Consulte Programación - Establecer amplitud para obtener instrucciones detalladas.
8-8	Establecer el modo de estimulación y	Configure el modo de estimulación y Arranque

	Arranque/parada suave	/Parada suave si es necesario.
8-9	Guarde el programa	Haga clic en Aceptar y se guardará el programa de estimulación.
8-10	Establezca un segundo programa	Repita los pasos de 6-1 ~ 6-9.
9	Establecer límites de programación del paciente	Si es necesario, acceda a la página Configuración y establezca límites de parámetros para el programador del paciente.
10	Establecer el día Cíclico	Si es necesario, acceda a la página "Día Cíclico" para seleccionar los programas cíclicos.
11	Verifique los parámetros del programa	Acceda a la página de descripción general y compruebe si los parámetros del sistema son correctos.
12	Borre la información	Acceda a la página Estadísticas y haga clic en Borrar información.

El médico puede medir la impedancia del electrodo y programar la impedancia con diferentes parámetros y comprobar el rendimiento del sistema en la página "Medición".

 Precaución:

- Asegúrese de que el WLR pueda funcionar normalmente y que esté instalado con baterías nuevas y conectado correctamente con el dispositivo al programar el IPG.
- Asegúrese de que el dispositivo en el que está instalado el software tenga suficiente batería cuando programe el IPG.
- Asegúrese de que el brillo del dispositivo permita una visualización clara del contenido en un entorno de aplicación práctica al programar el IPG.
- Los botones "grises" indican que las funciones no se pueden operar temporalmente durante la programación.
- No es posible cambiar a otras páginas cuando un parámetro en las páginas de Perfil, Programación o Ciclos de día se modifica pero no se programa en el software.
- Para la modificación de algunos parámetros clave, el sistema cambia su etiqueta correspondiente a textos verdes (como cambios de modo y polaridad de los electrodos).
- La amplitud para ambos lados (izquierdo y derecho) del cerebro vuelve a cero cuando se cambia entre el modo de voltaje y el de corriente.
- En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (incluida la carcasa) (+) y un solo cátodo (-).

- La amplitud vuelve a cero al modificar las polaridades de los electrodos para el hemisferio seleccionado.
- La amplitud no se puede configurar cuando se programan otros parámetros.
- No se pueden modificar otros parámetros al configurar la amplitud. Complete los ajustes de polaridad, ancho de pulso y frecuencia antes de programar la amplitud.
- El sistema no se puede programar si se selecciona una configuración de polaridad no válida.
- Aparece un mensaje de advertencia si la densidad de carga de los parámetros seleccionados supera el umbral de seguridad.
- Los hemisferios izquierdo y derecho se pueden programar con diferentes amplitudes, polaridades, ancho de pulso, frecuencia, modo de estimulación y configuraciones de inicio / parada suave.

## INTERFACE IPG









FIGURA 42: INTERFAZ IPG\*



\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Después de una conexión exitosa con el IPG, la interfaz del IPG se mostrará automáticamente (Figura 42). Las funciones de los diferentes botones e iconos se muestran en la siguiente tabla:

N°	MENÚ	FUNCIÓN	NOTA
1	IPG	Haga clic para volver a la interfaz del panel de control de DBS	-
2		Haga clic para abrir la Lista de BPI disponibles (Figura 43)	La lista muestra un máximo de 5 IPG conectados más recientemente después de que se inicia el software, y permite al usuario conectar el dispositivo con el IPG seleccionado rápidamente.
3		Configure el modo de funcionamiento de IPG; Encienda / apague el interruptor magnético; Establecer el período de balizamiento.	-
4		Establecer y mostrar el estado del ciclo del día (ON / OFF / Pausado)	-
5		Configure y muestre el estado de la salida de IPG (ON / OFF).	-
6		Muestra la intensidad de la señal entre el IPG y el WLR.	Consulte las Instrucciones sobre el uso del software: descripciones de los iconos del software para obtener más información.
7		Haga clic para revisar la información del sistema	Verifique la información del dispositivo y el software en esta interfaz.
8	Barra de pestañas	Seleccionar diferentes funciones en la programación de IPG	El contenido de cada barra de pestañas se presentará en detalle en la siguiente sección.
9	Información del equipo	El número de serie y el nombre del paciente del GII conectado se muestran en la parte inferior izquierda; El estado de la conexión y el	Haga clic en el icono de estado de WLR para ingresar a la interfaz de administración de WLR.

		número de serie del WLR se muestran en la parte inferior derecha.	
--	--	---	--

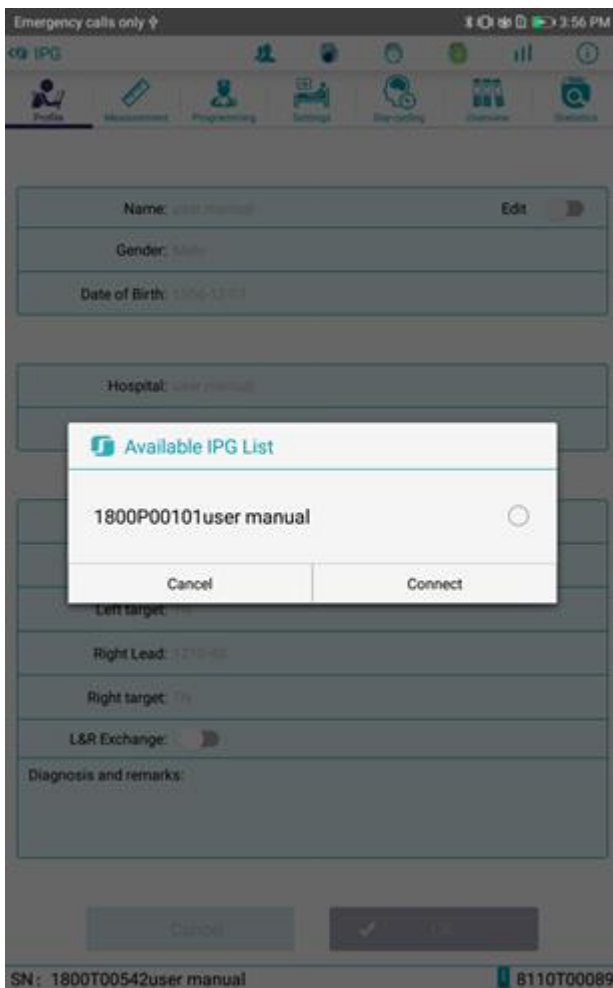


FIGURA 43: Lista de IPG disponible.

## Perfil

Para un manejo conveniente del paciente, cuando el médico realiza la programación del GII por primera vez para un paciente en particular, se debe ingresar la información completa siguiendo estos pasos:

1. Haga clic en Buscar en la interfaz del Panel de control de DBS para buscar y seleccionar el IPG que requiere programación.
2. Conecte el software del programador con el IPG seleccionado.
3. Introduzca la información del paciente en cada cuadro de entrada (Figura 44).

FIGURA 44: PÁGINA DE PERFIL\*



\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.


4. Haga clic en Cancelar para borrar todos los datos ingresados y volver a ingresar la información del paciente.

5. Haga clic en Aceptar una vez que se hayan introducido los datos completos. El sistema solicitará la confirmación del usuario para verificar si la información del paciente es correcta. Haga clic en Aceptar para completar la programación; haga clic en Cancelar para regresar para su modificación.

**⚠️ PRECAUCIÓN:**

□ Ingresar información del paciente es beneficioso para el manejo del paciente. El IPG no se puede programar si la información del paciente está incompleta (espere la sección de Diagnóstico y comentarios).

El software del programador clínico proporciona una función de intercambio de electrodos izquierdo y derecho. El médico puede intercambiar los electrodos izquierdo y derecho en la página Perfil si es necesario.  Habilita intercambio I&D;  Deshabilita intercambio I&D.

El software del programador ingresará automáticamente a la página Perfil después de cada conexión exitosa con el IPG y mostrará la información del paciente.  Puede habilitar el estado de edición para modificar la información relevante y hacer clic en Aceptar para completar la programación.

### Medición

Consulte Programación EPG - Medición para obtener más información.

Precaución:

- Cuando la batería del IPG esté baja o agotada, aparecerá un mensaje de advertencia.
- Descripción del estado de la batería:

ESTADO DE LA BATERÍA	OPERACIÓN RECOMENDADA
OK	USO NORMAL
BAJA	REEMPLACE LA BATERÍA TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE.
AGOTADA	REEMPLACE LA BATERÍA INMEDIATAMENTE

PROGRAMACIÓN:

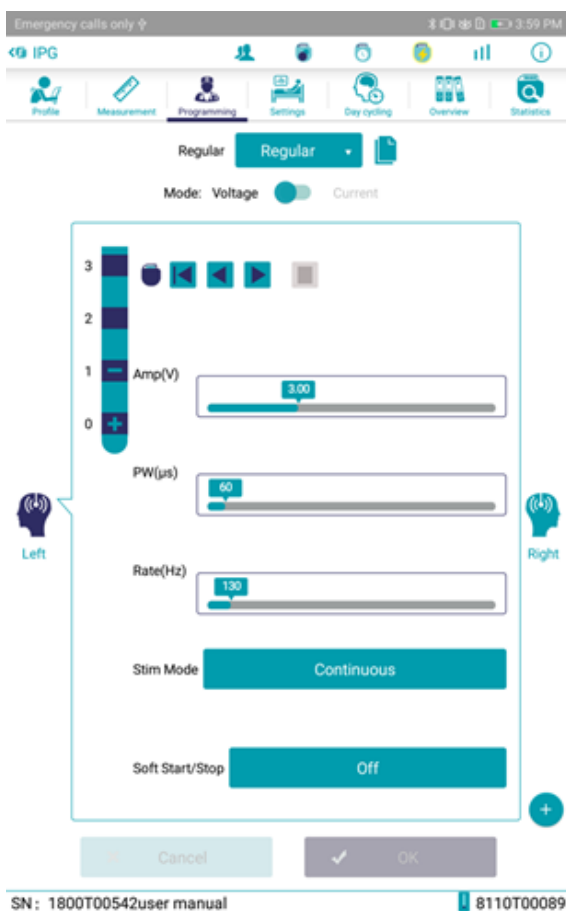


FIGURA 45: PÁGINA DE PROGRAMACIÓN\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.


El IPG permite configurar y guardar 13 programas. Cada programa se compone de la combinación específica de parámetros de amplitud, frecuencia y ancho de pulso establecidos para los hemisferios izquierdo y derecho, respectivamente.

Regular: los programas de estimulación más utilizados para un paciente.

Programas 1 ~ 12: el médico puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros para cubrir las diferentes necesidades de los pacientes, y guardarlas y nombrarlas según el uso real.

La página de Programación muestra los parámetros de estimulación del programa actualmente activo después de una conexión exitosa con el IPG, incluido el nombre del programa, el modo de voltaje / corriente, las polaridades de los electrodos, la amplitud, el ancho del pulso, la frecuencia, el modo de estimulación y el inicio / parada suave.

## Pasos básicos de programación

1. La página de Programación muestra los parámetros de estimulación del programa activo actualmente después de una conexión exitosa con el IPG. Si desea otros programas, haga clic en el cuadro de selección de programas  para seleccionar un programa en la ventana emergente y haga clic en Aceptar para activar el programa seleccionado y modificar los parámetros de estimulación.

2. Seleccione el modo de voltaje o corriente.

3. Seleccione el hemisferio y configure los parámetros de estimulación.

4. Configure las polaridades de los electrodos. La amplitud volverá a cero automáticamente cuando se cambien las polaridades de los electrodos. Consulte Programación de EPG - Programación - 4 Configure las polaridades de los electrodos para obtener instrucciones detalladas.

Nota:

- El IPG ofrece configuración unipolar y bipolar.
- La configuración unipolar indica que el caso es positivo y uno o más electrodos de estimulación son negativos.
- La configuración bipolar indica que la carcasa está apagada y al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo.

Precaución:

- En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (incluida la carcasa) (+) y un solo cátodo (-).
- La polaridad de la carcasa se ajustará automáticamente de acuerdo con la polaridad de los electrodos; sin necesidad de configuración manual.

5. Configure el ancho y la frecuencia del pulso. Consulte Programación EPG - Programación - 5 Configure el ancho y la frecuencia del pulso para obtener instrucciones detalladas.

6. Configure la amplitud (voltaje o corriente). Consulte Programación de EPG - Programación - 6 Ajuste la amplitud para obtener instrucciones detalladas.

 Precaución:

- La salida IPG debe estar encendida antes de poder programar la amplitud.
- Los tres métodos para los ajustes de amplitud solo son válidos cuando el inicio / parada suave está desactivado y el modo de estimulación es continuo. Si el inicio / parada suave está activado o el modo

de estimulación está en ciclo, el tiempo de aumento automático estará desactivado y tampoco se podrá programar. En este caso, el amplificador de aumento automático no se activará y el médico debe hacer clic en Aceptar para establecer la amplitud. Si Parada suave/parada está activado, la amplitud aumenta o disminuye gradualmente hasta el valor objetivo dentro del tiempo especificado en la configuración de Parada suave/parada.

Haga clic en el icono de IPG sobre la barra de pestañas para encender / apagar la salida de IPG:



: La estimulación está activada. Haga clic para apagar la salida y el icono cambiará a.



: La estimulación está desactivada. Haga clic para activar la salida y el icono cambiará a.



Precaución:

- Si el día cíclico no está activado cuando se apaga la salida de IPG, el programa original se activa la próxima vez que se inicia.
- Si el día cíclico está activado cuando se apaga la salida de IPG, el programa de ciclo diurno se desactivará cuando se reinicie. El IPG continuará ejecutando el programa que se estaba ejecutando antes de que se deshabilitara, a menos que el software del programador clínico o el programador del paciente re programe el IPG.
- No utilice el interruptor magnético para encender / apagar el IPG cuando está programado por el software. Si se ha utilizado el interruptor magnético, salga del software para la reconexión.

7. Configure el modo de estimulación. Consulte Programación de EPG - Programación - 7 Configure el modo de estimulación para obtener instrucciones detalladas.

8. Configure Arranque / Parada suave. Consulte Programación de EPG - Programación - 8 Establecer inicio / parada suave para obtener instrucciones detalladas.

9. Haga clic en Aceptar cuando complete la configuración de los parámetros y el programa se activará.

10. Cuando se han establecido los parámetros de estimulación para un lado del hemisferio, se pueden hacer comentarios sobre los efectos de la estimulación y los efectos secundarios correspondientes en los parámetros de estimulación seleccionados. Consulte Programación de EPG - Programación - 9 Agregue y revise los comentarios de los registros de programación para obtener instrucciones detalladas.



Precaución:

- Cambie a otras páginas para programar si no se requieren más modificaciones al completar el Paso 9. El programa se guardará automáticamente.

## Modificar y guardar los programas

El médico puede modificar los parámetros basándose en el programa original y guardarlo como un programa nuevo.

Esto se explica con un ejemplo de cómo modificar y guardar el Programa 1 como Programa 2, y cambiar el nombre del Programa 2 como "Noche".

1. Haga clic en el cuadro de selección de programas para seleccionar el Programa 1 y haga clic en Aceptar para activar el Programa 1.
2. Modifique los parámetros de estimulación del Programa 1 y haga clic en Aceptar.
3. Haga clic en el botón Copiar para seleccionar el Programa 2 en la ventana emergente (Figura 46).

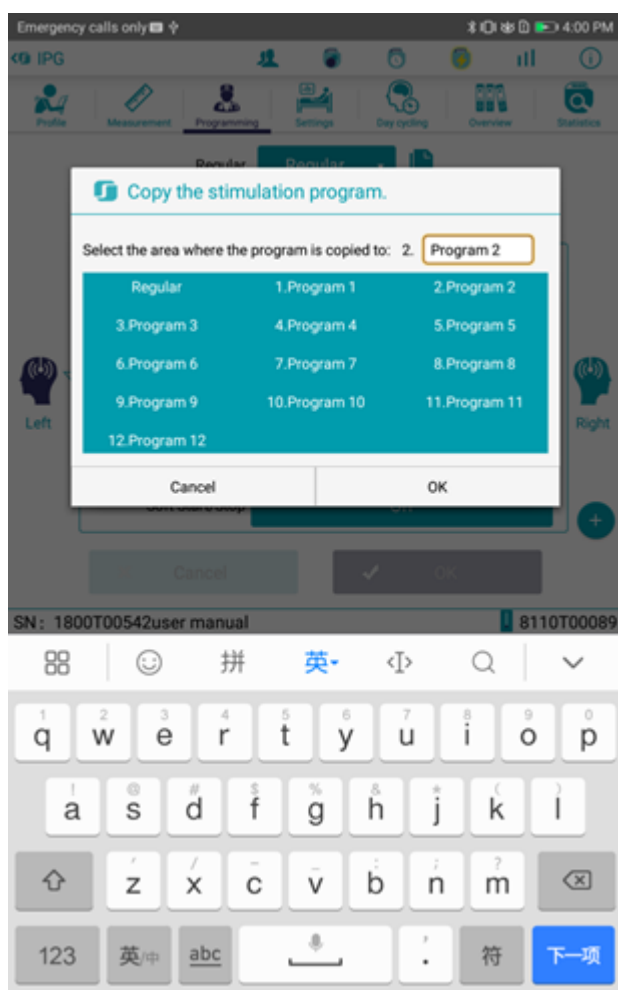


FIGURA 46: Copie y guarde el programa.

4. Cambie el nombre del Programa 2 como "Noche" en el cuadro de entrada del nombre del programa y haga clic en Aceptar.



5. El programa modificado se guarda automáticamente como Programa 2 y se renombra como "Tarde". Los parámetros del Programa 1 también se cambiarán a los parámetros modificados.

⚠ Precaución:

- No se puede cambiar el nombre del programa "Regular".
- El programa no se puede nombrar "OFF".
- El programa renombrado no se puede guardar si el nombre ya existe.

## AJUSTES

The screenshot shows the 'Settings' screen of a device. At the top, there is a status bar with 'Emergency calls only' and the time '4:01 PM'. Below that is a navigation bar with icons for 'Profile', 'Measurement', 'Programming', 'Settings', 'Day cycling', 'Overview', and 'Statistics'. The 'Settings' menu is open, showing a 'Program' dropdown set to 'Regular'. Below this are three sections for parameter settings, each with three input fields and labels:

Amp settings(V)		
3.00	Upper limit	0.00
3.00	Current	0.00
3.00	Lower limit	0.00

PW settings(μs)		
60	Upper limit	60
60	Current	60
60	Lower limit	60

Rate settings(Hz)		
130	Upper limit	130
130	Current	130
130	Lower limit	130

At the bottom of the settings screen, there are 'Cancel' and 'OK' buttons. The device's serial number 'SN: 1800T00542user manual' and '8110T00089' are visible at the very bottom.

FIGURA 47: Página de ajustes\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Los límites de programación del paciente para amplitud, ancho de pulso y frecuencia son establecidos por el médico y programados en el GII a través de la página de configuración del software.

Para establecer los límites:

1. Seleccione el programa para permitir que el paciente ajuste la configuración.
2. Configure los límites superior e inferior de amplitud, ancho de pulso o frecuencia.

Nota:

□ Los límites superior e inferior de cada parámetro son los mismos que el valor del parámetro en el programa de estimulación seleccionado por defecto, es decir, el rango ajustable es 0.

3. Haga clic en Cancelar para borrar todas las configuraciones de límites y los parámetros ajustados volverán a los valores originales.

4. Haga clic en Aceptar para completar la configuración de un programa específico.

Repita los pasos 1 ~ 4 para establecer límites para un segundo programa.

Si el programa de estimulación se modifica y se guarda en la página de Programación, el rango ajustable de este programa en Configuración vuelve al valor predeterminado y es necesario restablecerlo.

Nota:

□ Puede hacer clic en el botón Configuración de amplificador para configurar rápidamente los límites de amplitud. Proceder de la siguiente:

1. Haga clic para abrir la ventana de configuración de amplitud (Figura 48).



FIGURA 48: Configuración de límites de amplitud con una tecla. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2. Seleccione el valor deseado deslizando el dedo hacia arriba y hacia abajo y haga clic en Aceptar para completar la configuración.

3. Los cambios de los límites de programación del paciente se muestran en la siguiente tabla (suponiendo que las amplitudes de los hemisferios izquierdo y derecho sean de 3,0 V y que el rango ajustable se establezca en 0,5 V):

ANTES DE LOS AJUSTES			RANGO AJUSTABLE	DESPUÉS DE LOS AJUSTES		
RANGO	IZQUIERDO	DERECHO		RANGO	IZQUIERDO	DERECHO
LÍMITE SUPERIOR	3.0	3.0	0.5	LÍMITE SUPERIOR	3.5	3.5
CORRIENTE	3.0	3.0		CORRIENTE	3.0	3.0
LÍMITE INFERIOR	3.0	3.0		LÍMITE INFERIOR	2.5	2.5

### PRECAUCIÓN:

- La configuración del rango de amplitud ajustable cambia los límites superior e inferior para los hemisferios izquierdo y derecho.
- Si el rango ajustable es mayor que el valor actual, el límite inferior de la programación del paciente se establece en 0.0.
- Solo los ajustes de amplitud admiten la función de ajuste rápido.

### Ciclo diurno:

El IPG admite la función de ciclo diurno para cubrir las diferentes necesidades del paciente en un día.

Haga clic en el icono de ciclo diurno para activar o desactivar el ciclo diurno. Al cambiar entre estados para el ciclo diurno, el sistema mostrará el mensaje de aviso correspondiente. El programa regular se activará automáticamente cuando se apague el ciclo diurno.



: El ciclo diurno está en pausa, haga clic para apagarlo.



: El ciclo diurno está activado, haga clic para desactivarlo.



: El ciclo diurno está desactivado, haga clic para activarlo.

### DESCRIPCIÓN DEL ESTADO:

ESTADO DEL CICLO DIURNO	DESCRIPCIÓN
OFF (APAGADO)	Indica que el ciclo diurno no está activado y el usuario puede seleccionar el programa de estimulación según sea necesario. Si el uso cambia el ciclo diurno de otro estado a apagado, el programa regular se activará automáticamente.
PAUSADO	El IPG administra estimulación de acuerdo con los parámetros actuales durante 24 horas hasta que entra automáticamente en un

	nuevo ciclo. Esta operación solo la puede realizar el programador del paciente.
ON (ENCENDIDO)	El IPG proporciona estimulación de acuerdo con la lista de programas que están configurados para cubrir diferentes períodos de tiempo en un día.

⚠ Precaución:

- Los parámetros de IPG no se pueden modificar cuando el ciclo diurno está activado. Para modificar los parámetros, apague el ciclo diurno y el programa Regular se activará automáticamente.

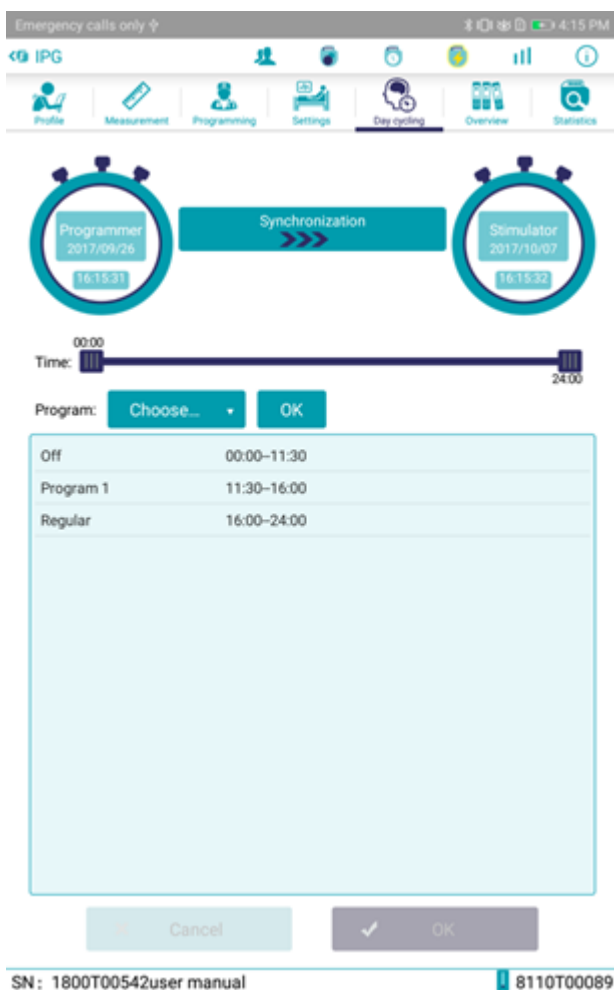



FIGURA 49: Página del ciclo diurno.

### Sincronización

Antes de configurar el ciclo del día, la configuración de la hora del IPG debe corregirse mediante la función de sincronización de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la configuración de tiempo del software del programador sea precisa. De lo contrario, restablezca la hora del dispositivo en el que está instalado el software. Consulte las instrucciones de uso adjuntas o el manual del usuario del dispositivo para conocer los ajustes de fecha y hora.
2. Acceda a la página del Ciclo diurno después de una conexión exitosa con el IPG (Figura 49).
3. Verifique la diferencia de tiempo entre el IPG y el software del programador. El médico debe decidir si es necesaria la sincronización horaria.
4. Si lo desea, haga clic en Sincronización para corregir la configuración de hora del IPG y sincronizarla con la configuración de hora del software del programador.
5. Aparecerá un mensaje si la operación falló. Repita el paso 4 en ese caso.

#### Agregar un programa de ciclismo de día

1. Haga clic en el cuadro de selección de programas  para seleccionar el programa que desee para el ciclo diurno en la ventana emergente.
2. Establezca el período activo del programa seleccionado deslizando los íconos Hora de inicio y Hora de finalización a través de la barra deslizante de Tiempo para establecer el período activo del programa seleccionado.
3. Haga clic en Aceptar y el programa se agregará a la lista de ciclos diarios a continuación.

#### Precaución:

- Un ciclo es de 24 horas de un día natural por defecto. Una vez que se ha establecido el período activo del programa de estimulación, el programa Regular se activará automáticamente durante el resto del día.

4. Repita los pasos 1 ~ 3 para agregar otros programas en la lista de ciclos diurnos.
5. Verifique los programas seleccionados en la lista de ciclos diurnos y haga clic en Aceptar si todo es correcto. La configuración se programará en el IPG.
6. Puede hacer clic en el icono de Ciclo diurno para activar o desactivar el ciclo diurno.

#### Precaución:

□ Cuando el ciclo diurno está desactivado, el programa Regular se activará automáticamente.

Eliminar un programa de ciclo diurnos

Siga estos pasos para eliminar un programa de la lista de ciclos diurnos:

1. Seleccione el programa que debe eliminarse en la lista de ciclos diurnos.
2. Deslice el programa seleccionado hacia la derecha o hacia la izquierda de la pantalla para eliminarlo (Figura 50).



FIGURA 50: Elimina un programa de la lista de ciclos diarios.

⚠PRECAUCIÓN:

□ El programa regular de la lista de ciclos diarios no se puede borrar.

## Descripción general

La página Descripción general proporciona una plataforma para que el médico verifique si todos los parámetros están programados correctamente antes de que el paciente abandone el hospital. Haga clic en el icono Descripción general para acceder a la página y confirmar si la terapia es correcta (Figura 51).

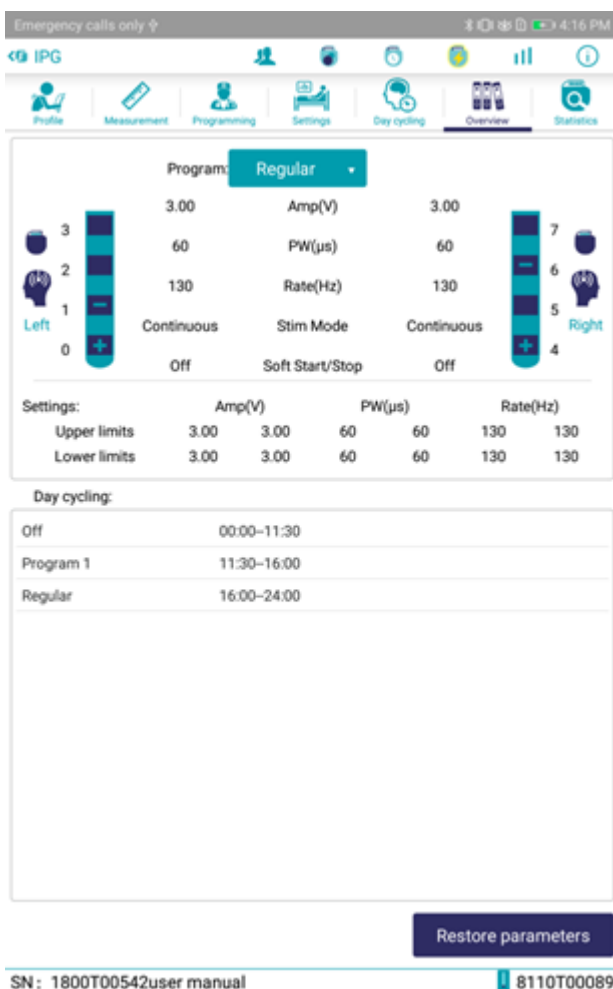


FIGURA 51: PÁGINA DE DESCRIPCIÓN GENERAL\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Haga clic en Restaurar parámetros para deshacer todas las configuraciones en este proceso de programación, y los parámetros se restaurarán a los valores anteriores a esta conexión. Aparecerá un mensaje de confirmación en la pantalla para pedirle al usuario que vuelva a confirmar esta operación.



## Estadísticas

La página de Estadísticas (Figura 52) permite al usuario revisar la información histórica del IPG, así como su estado operativo y actividades de registro anormales durante un cierto período de tiempo.

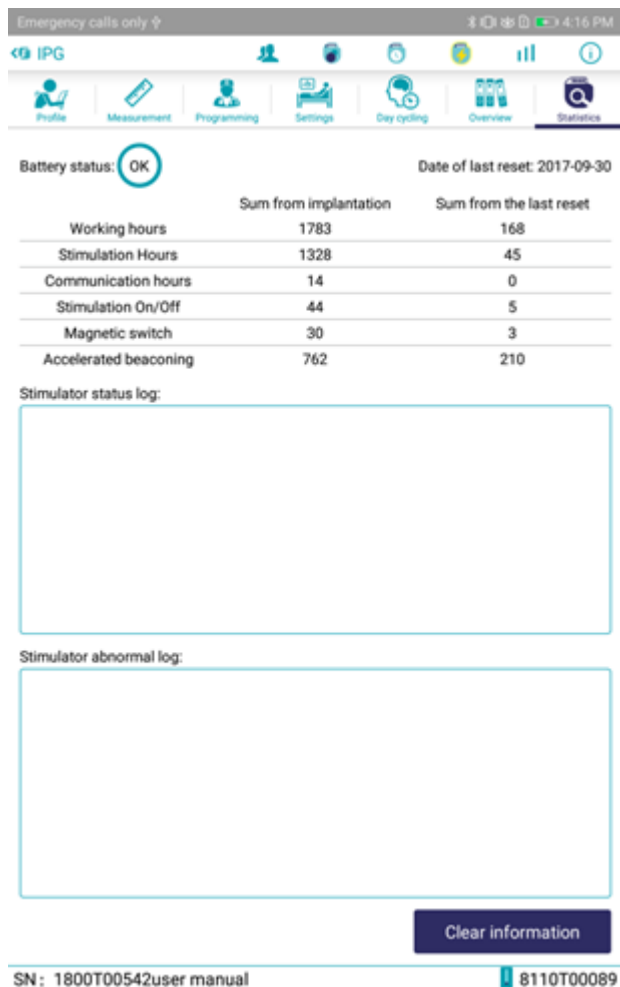


FIGURA 52: Página de estadísticas – IPG

Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.

⚠Precaución:

- El funcionamiento anormal del IPG se registrará en los registros. Cuando el IPG se conecta con éxito al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá automáticamente para recordarle al médico que lea atentamente la información anormal. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.



## Estado de IPG

Normalmente, el IPG se programa en modo estándar. El software del programador también proporciona dos modos especiales para programar el IPG en algunas situaciones particulares. Haga clic en el icono de estado del IPG sobre la barra de pestañas después de una conexión exitosa con el IPG para abrir la ventana de estado del IPG (Figura 53).



FIGURA 53: VENTANA DE ESTADO DE IPG

En esta ventana se pueden realizar las siguientes operaciones:

- Cambie el modo de funcionamiento del IPG (modo estándar, modo quirúrgico y modo seguro).
- Encienda o apague el interruptor magnético.  Interruptor magnético habilitado;  interruptor magnético desactivado.

⚠ Precaución:

- En modo seguro, el interruptor magnético se desactivará y su configuración no se podrá cambiar.
- El interruptor magnético está instalado en la parte posterior del programador del paciente y se puede usar para encender / apagar el IPG rápidamente y proporcionar comunicación subsidiaria.
- Configure el período de balizamiento (15 segundos, 1 minuto o 5 minutos). El período de baliza determina el tiempo necesario para buscar el IPG. Normalmente, se recomienda configurarlo en 5 minutos para reducir el consumo de energía. El interruptor magnético se puede utilizar para acelerar la señalización al buscar en el IPG.

 Precaución:

- Si el IPG no está en modo estándar, la ventana de estado del IPG aparecerá automáticamente después de cada conexión exitosa con el IPG para indicarle al usuario que es posible que sea necesario cambiar el modo de funcionamiento del IPG.

### **Modo quirúrgico**

En el modo quirúrgico, el médico puede conectar rápidamente el IPG con el software del programador en 1 hora. Después de 1 hora, la velocidad de conexión se recupera a la del período de baliza establecido originalmente.

 Precaución:

- El dispositivo consume más energía en modo quirúrgico que en modo estándar. Restablezca el IPG al modo estándar utilizando el software del programador al final de la programación.

### **Modo seguro**

En modo seguro, el IPG no tendrá salida de estimulación y el software del programador no podrá programarlo ni medirlo.

Cuando el IPG se recupera del modo seguro al modo estándar, la salida de estimulación estará en el estado APAGADO. Haga clic en el icono de ENCENDIDO / APAGADO de estimulación para restablecer la salida después de una conexión exitosa con el IPG.

### **Emparejamiento**

El software del programador puede emparejar un programador de pacientes con un IPG de modo que "el programador de pacientes especificado sólo pueda programar el IPG especificado".

Para emparejar el programador del paciente / WLR con un IPG:

Nota:

□ Para asegurar la confiabilidad de la comunicación, la distancia entre el software del programador / WLR / programador del paciente y el IPG debe minimizarse.

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Emparejamiento en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Panel de emparejamiento (Figura 54).



FIGURA 54: SELECCIONE EL MODO EMPAREJAMIENTO

4. Encienda el programador WLR / paciente para ingresar al modo de emparejamiento en la configuración del sistema.
5. Haga clic en Buscar en la interfaz del panel de emparejamiento (Figura 55), y el sistema mostrará el número de serie del WLR / programador del paciente que debe emparejarse en el cuadro de entrada del WLR / programador del paciente y el número de serie de los IPG en el Lista de IPG.



FIGURA 55: interfaz del panel de emparejamiento.

6. Seleccione el IPG que necesita emparejarse en la lista de IPG
7. Haga clic en 1er par para completar la configuración.
8. Si el emparejamiento no se realiza correctamente, se mostrará un mensaje de aviso. Repita los pasos 4 ~ 7 para reiniciar.

Precaución:

- Al emparejar el IPG con el WLR / programador de pacientes a través del software del programador, asegúrese de que el WLR esté funcionando normalmente y se haya conectado correctamente.
- Solo se puede emparejar un programador de paciente y un IPG cada vez mediante el software del programador.

También se proporciona una función de desvinculación en la interfaz de vinculación para permitir al usuario eliminar la información de vinculación del programador de WLR / paciente buscado. Siga estos pasos para desvincular el programador WLR / paciente con el IPG:

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Emparejamiento en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Panel de emparejamiento.
4. Encienda el programador WLR / paciente para ingresar al modo de emparejamiento en la configuración del sistema.
5. Haga clic en Buscar en la interfaz del panel de emparejamiento y el sistema mostrará el número de serie del programador de paciente / WLR emparejado en el cuadro de entrada del programador de paciente / WLR.
6. Haga clic en Desvincular para completar la configuración.
7. Si la desvinculación no se realiza correctamente, se mostrará un mensaje de aviso. Repita los pasos 4 ~ 7 para reiniciar.

## **Historia**

Este software de programación guardará automáticamente los registros de programación en el dispositivo en el que está instalado el software cuando el paciente visite al médico.

Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal (Figura 56) para ingresar a la interfaz del Panel de historial (Figura 57)



FIGURA 56: Figura 62. Seleccione Historial para revisar los registros de programación.



FIGURA 57: Interfaz de panel de historial.

En la interfaz del panel de historial, todos los registros de programación se enumerarán con el IPG SN y el nombre del paciente como índice.

Para revisar el registro de programación específico de un paciente en un día determinado:

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Tablero de instrumentos del historial.
4. Seleccione el IPG SN y el nombre del paciente que desee.
5. Seleccione la fecha objetivo en el cuadro desplegable para revisar el registro (Figura 58).





FIGURA 58: Seleccione la fecha específica para revisar el registro de programación.

6. El sistema cambiará a la interfaz de Detalles (Figura 59).

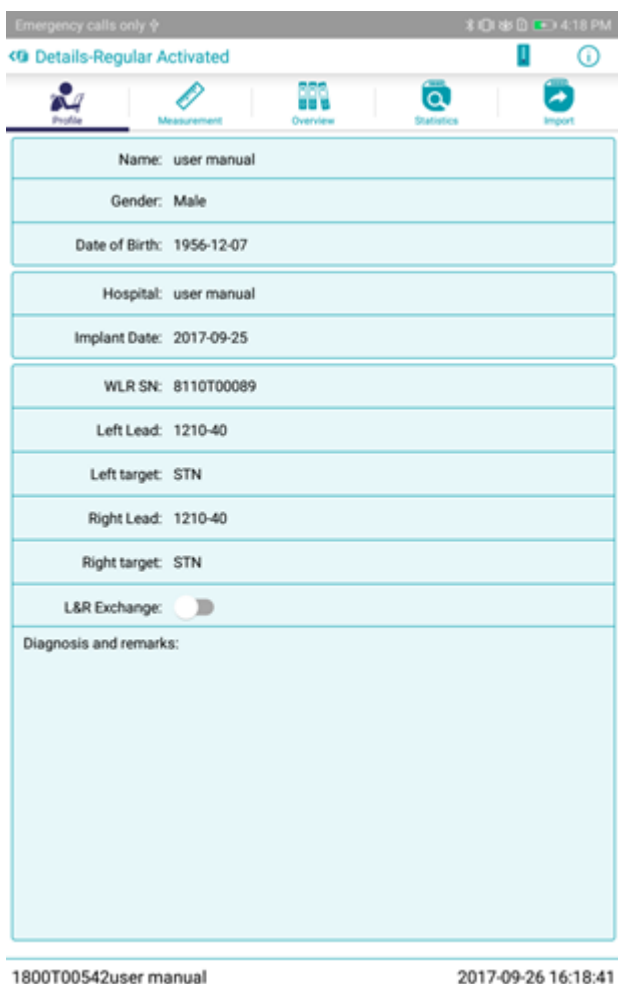


FIGURA 59: Detalles de la interfaz de registros de programación. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

7. Seleccione diferentes páginas de pestañas para revisar la información del paciente, medición (consulte Programación de EPG - Medición para obtener más información), Descripción general (consulte Programación de IPG - Descripción general para obtener más información) y Estadísticas (consulte Programación de IPG - Estadísticas para obtener más información) e importar parámetros.

Cuando el IPG necesita ser reemplazado por uno nuevo, el médico puede importar los registros de programación seleccionados al nuevo IPG de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Seleccione Historial - acceda al Panel de historial - seleccione el paciente - seleccione la fecha deseada;

2. Confirme la información del paciente;
3. Acceda a la página Importar para buscar y seleccionar el nuevo IPG;

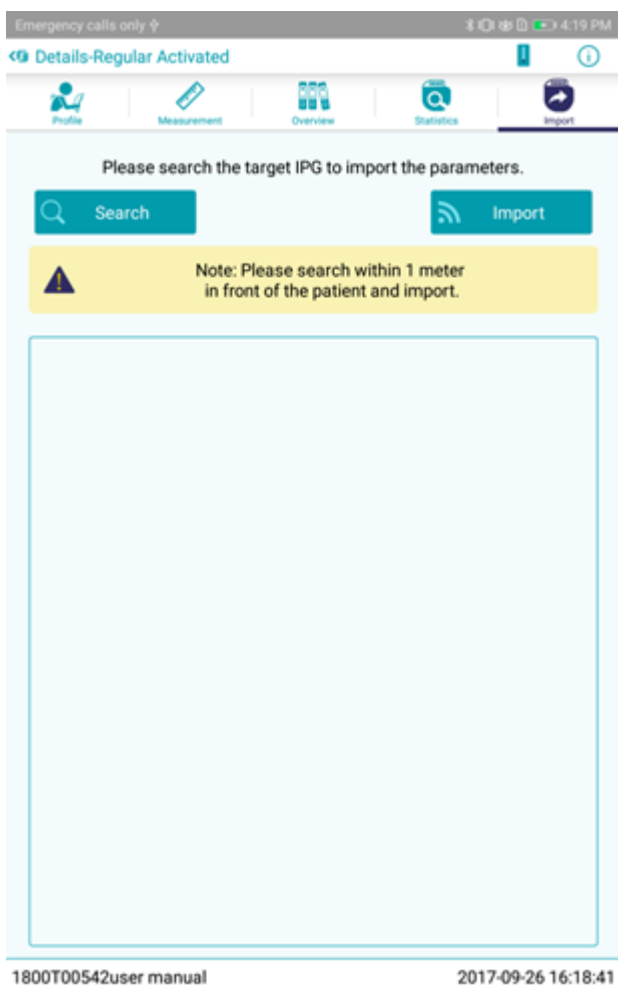


FIGURA 60: Importación de parámetros.

4. Seleccione Importar y aparecerá "Tener éxito en la importación de parámetros" después de una importación exitosa.

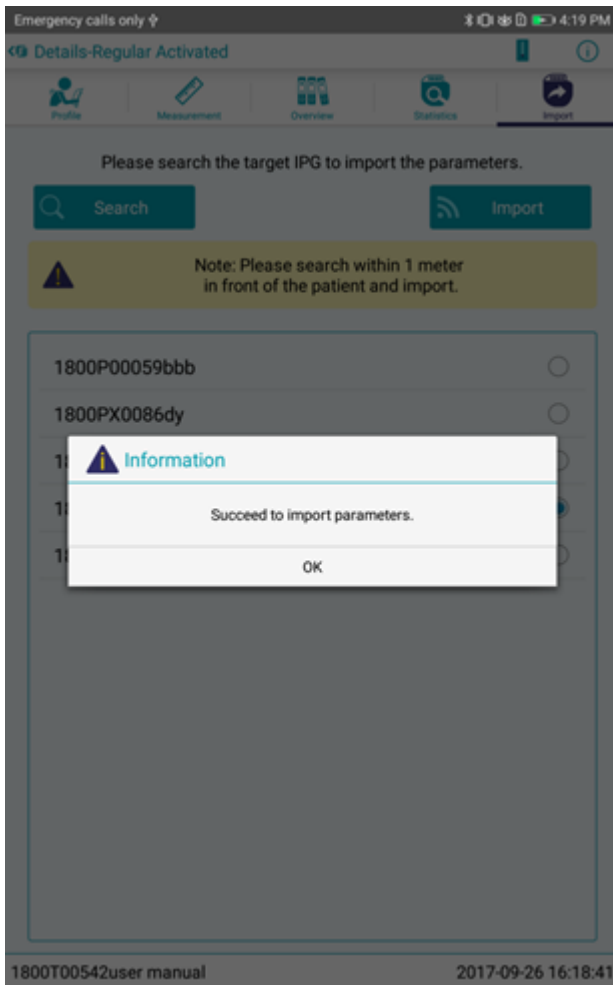


FIGURA 61: IMPORTACIÓN DE PARÁMETROS EXITOSA.

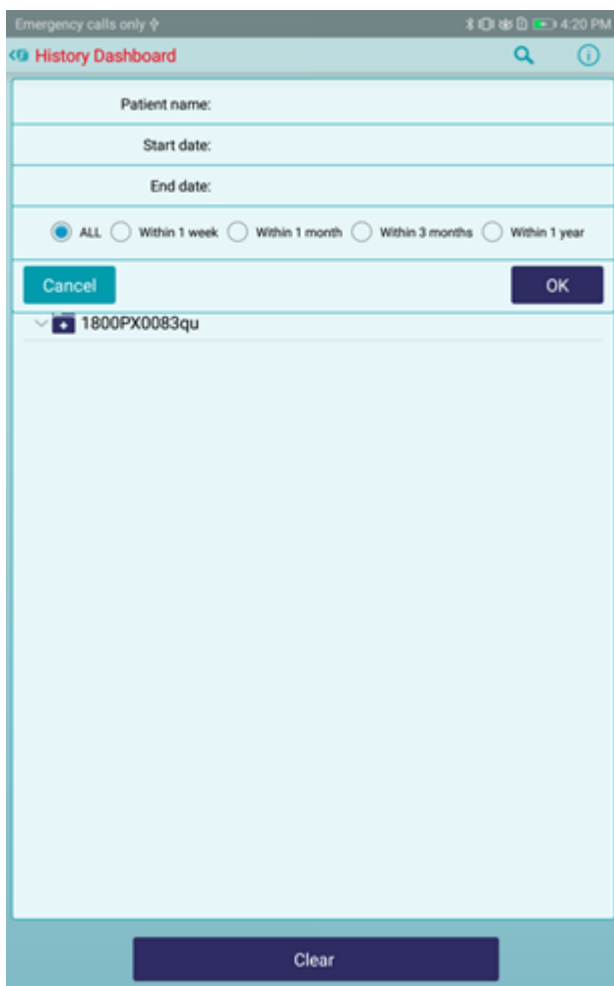
5. Seleccione DBS en la interfaz del menú principal para buscar y conectarse con el nuevo IPG. La fecha del implante en el perfil cambia a la fecha de importación, mientras que los parámetros de las páginas Programación, Configuración, Ciclos diarios y Resumen siguen siendo los mismos con la información importada, y los recuentos en la página "Estadísticas" comienzan después de la importación.

En la interfaz del panel de historial, el usuario también puede encontrar la información requerida utilizando la función de búsqueda de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Tablero de instrumentos del historial.

4. Haga clic en el icono Buscar.

5. Ingrese la información relevante para la búsqueda en la ventana emergente (Figura 62).



The screenshot shows a mobile application interface for searching patient records. At the top, there is a status bar with the text "Emergency calls only" and a time of 4:20 PM. Below this is a header with a back arrow, the text "History Dashboard", a search icon, and an information icon. The main form contains several input fields: "Patient name:", "Start date:", and "End date:". Below these fields are five radio button options for filtering by time period: "ALL" (selected), "Within 1 week", "Within 1 month", "Within 3 months", and "Within 1 year". At the bottom of the form are two buttons: "Cancel" and "OK". Below the form is a list view showing a single entry with a dropdown arrow and the text "1800PX0083qu". At the very bottom of the screen is a "Clear" button.

FIGURA 62: Buscar registros de programación.

Nota:

□ El usuario puede buscar los registros de programación de un paciente determinado dentro de un período determinado, o buscar los registros de programación de todos los pacientes dentro de un período determinado o todos los registros de programación de un paciente individual.

6. Haga clic en Aceptar. El software del programador enumerará todos los registros de programación buscados.

7. El usuario puede seleccionar el registro de programación correspondiente para revisar información detallada.

Haga clic en Borrar y el software eliminará los registros de programación que se han almacenado durante más de 3 meses.

#### Copia de seguridad y recuperación de datos

Para evitar la pérdida de registros de programación debido a la desinstalación del software del programador u otros factores incontrolables, se recomienda al usuario que haga una copia de seguridad de los archivos de datos periódicamente durante el uso y que restaure los archivos de datos de copia de seguridad si es necesario.

#### Precaución:

□ Los archivos de datos del software del programador son solo para respaldo y recuperación. SceneRay no se hace responsable de ninguna pérdida de datos, divulgación de información del paciente u otros problemas que surjan del uso inadecuado de los archivos de datos.

#### Copias de seguridad

Para hacer una copia de seguridad de los archivos de datos:

1. Conecte el dispositivo que necesita una copia de seguridad de los archivos de datos con una PC a través de un electrodo provisto con el dispositivo.
2. Seleccione Usar USB para el modo Administrador de archivos del dispositivo (MTP) en el extremo del dispositivo (Figura 63).

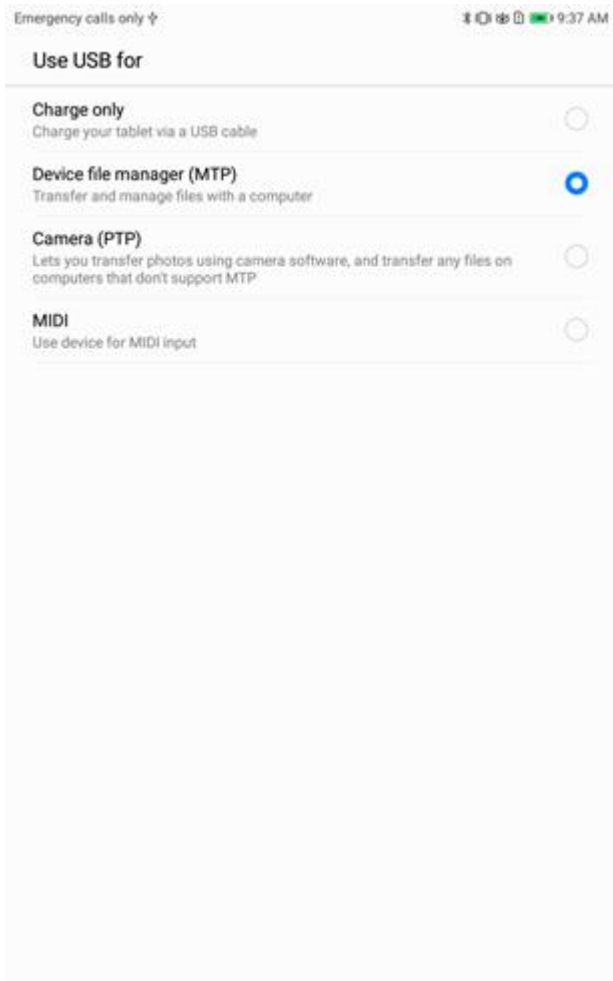


FIGURA 63: Modo de conexión USB.

3. Acceda a la computadora (Figura 64).

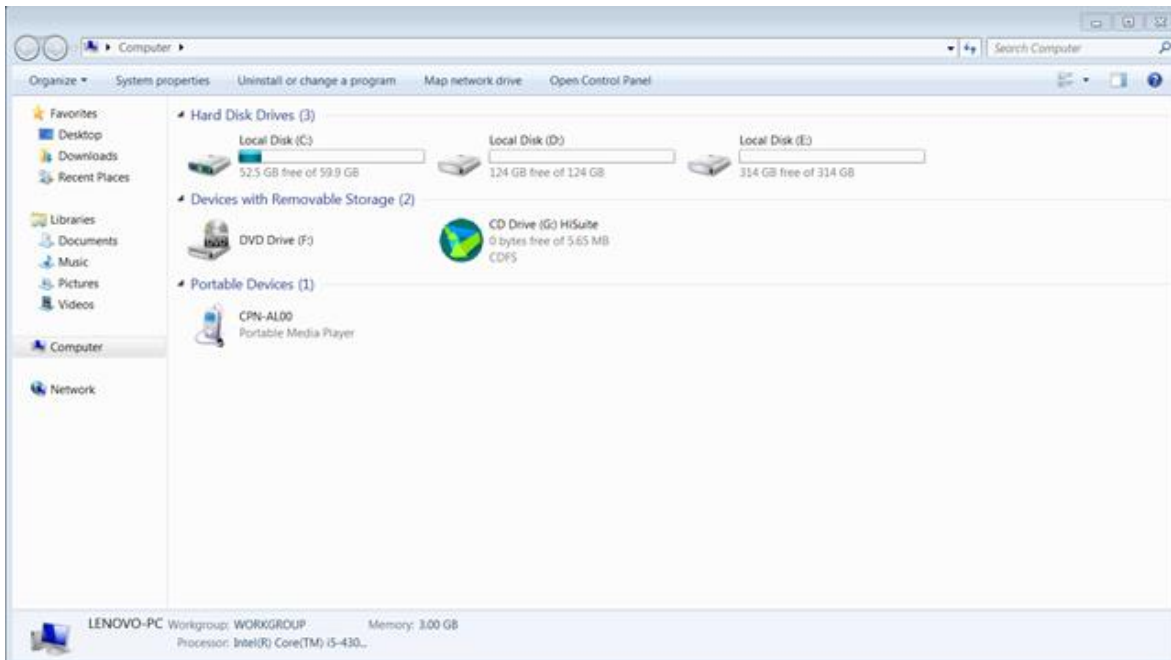


FIGURA 64: Interfaz de computadora.

4. Acceda al dispositivo portátil llamado CPN-AL00 (este es el nombre del dispositivo en el que está instalado el software del programador. Si el nombre del dispositivo es diferente, la situación real debe prevalecer) (Figura 65).

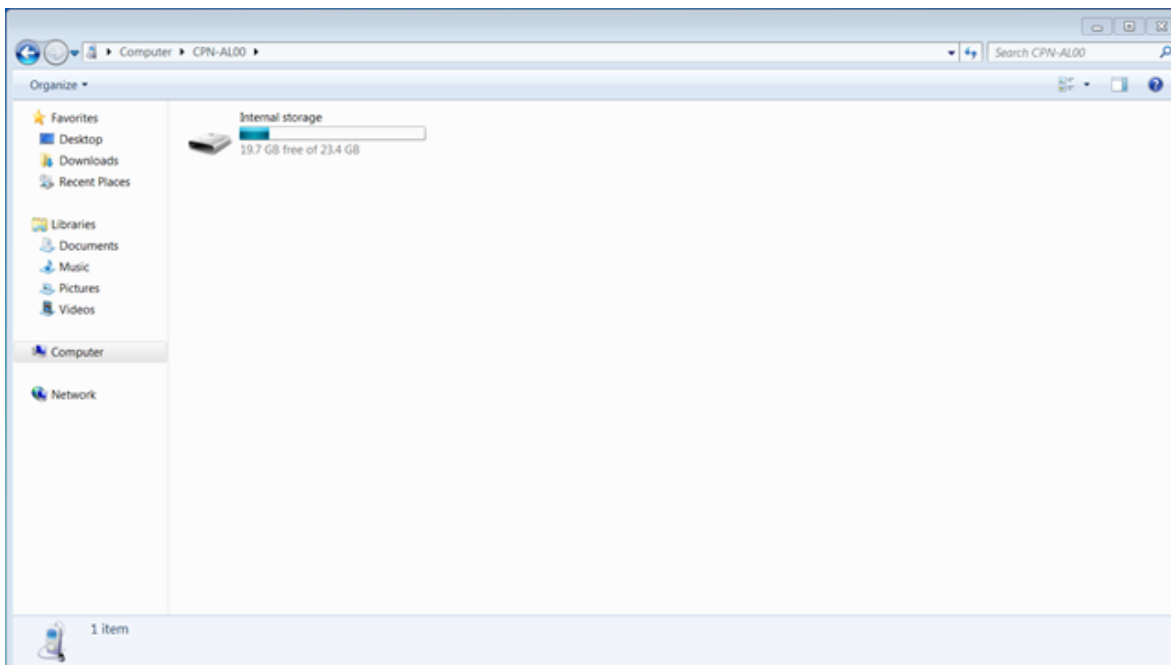


Figura 65: Archivo de disco del dispositivo.

5. Acceda al disco denominado Almacenamiento interno.



6. Busque y abra la carpeta llamada sceneray (Figura 66).

Nota:

- Reinicie el dispositivo y vuelva a intentarlo si no se encuentra la carpeta denominada sceneray.

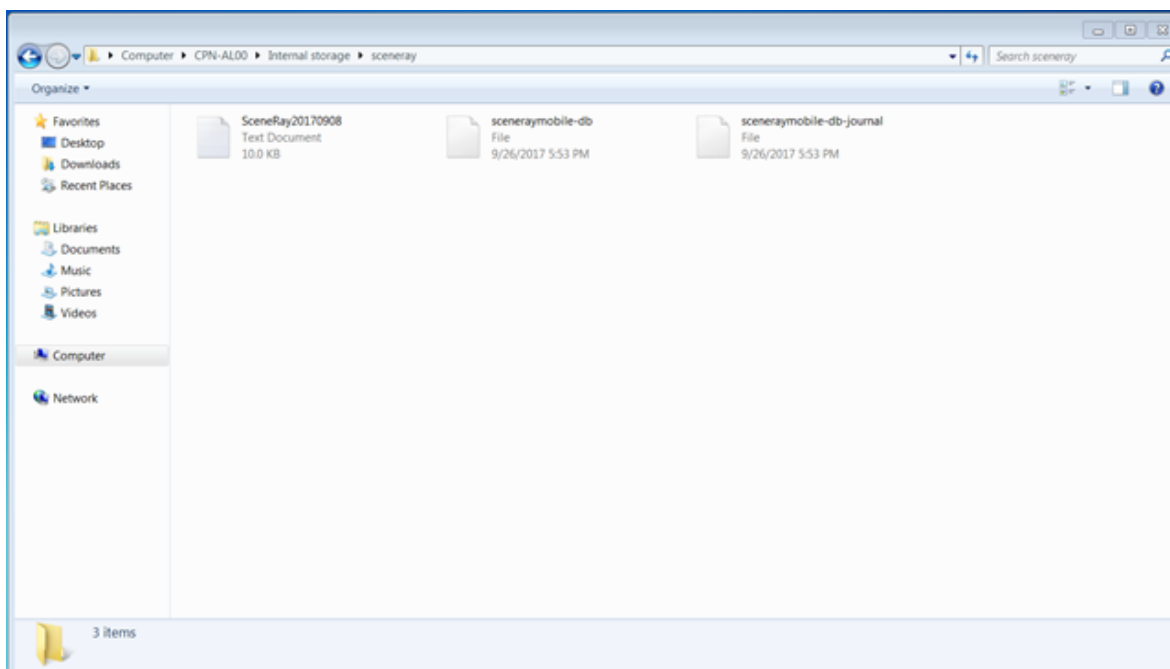


FIGURA 66: CARPETA SCENERAY.

7. Copie y pegue los dos archivos denominados sceneraymobile-db y sceneraymobile-db-journal en la dirección de destino u otro medio.

Nota:

- Si el IPG no se programó después de instalar el software del programador, los dos archivos (sceneraymobile-db y sceneraymobile-db-journal) no se generarán en la carpeta sceneray.
- No cambie los nombres de los archivos después de la copia de seguridad.

#### Recuperación de datos

Si los archivos de datos se dañan o se pierden durante la reinstalación del software del programador o debido a otros factores incontrolables, el usuario puede recuperar los archivos de datos siguiendo estos pasos:

1. Conecte el dispositivo que necesita la recuperación de archivos de datos con una PC a través de un electrodo provisto con el dispositivo.

2. Seleccione Usar USB para el modo Administrador de archivos del dispositivo (MTP) en el extremo del dispositivo (Figura 63).
3. Acceda a la computadora (Figura 64).
4. Acceda al dispositivo portátil llamado CPN-AL00 (este es el nombre del dispositivo en el que está instalado el software del programador. Si el nombre del dispositivo es diferente, la situación real debe prevalecer) (Figura 65).
5. Acceda al disco denominado Almacenamiento interno.
6. Busque y abra la carpeta llamada sceneray (Figura 66).
7. Copie y pegue los dos archivos llamados sceneraymobile-db y sceneraymobile-db-journal en la carpeta sceneray para su recuperación.

### Solución de problemas

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Falla en la instalación del software	La tarjeta TF está dañada	Obtenga una nueva tarjeta TF del distribuidor o SceneRy.
	El dispositivo no es compatible con el software	Reemplácelo con un dispositivo que cumpla con las condiciones de funcionamiento de este software de programación.
Fallo de inicio del software	El software no está autorizado	Obtenga el código de autorización del distribuidor o de SceneRy.
	-	Reinstale el software del programador
No se pudo buscar el WLR	Demasiado lejos	Acercar al WLR
	Interferido por instalaciones periféricas	Manténgase alejado de fuentes de interferencia.
El software del programador deja de funcionar	-	Cierre el software en segundo plano y reinicie.
Aparece el código de error	-	Envíe por correo electrónico el registro de ejecución * del software del programador al equipo de soporte técnico de SceneRay.

\* Conecte el dispositivo en el que está instalado el software del programador con una PC a través de un electrodo y obtenga el registro de ejecución del software del programador llamado SceneRay.log de la siguiente ruta (Figura 67).

Ruta de almacenamiento de SceneRay.log: Computadora \ CPN-AL00 \ Almacenamiento interno \ sceneray \ SceneRay.log.

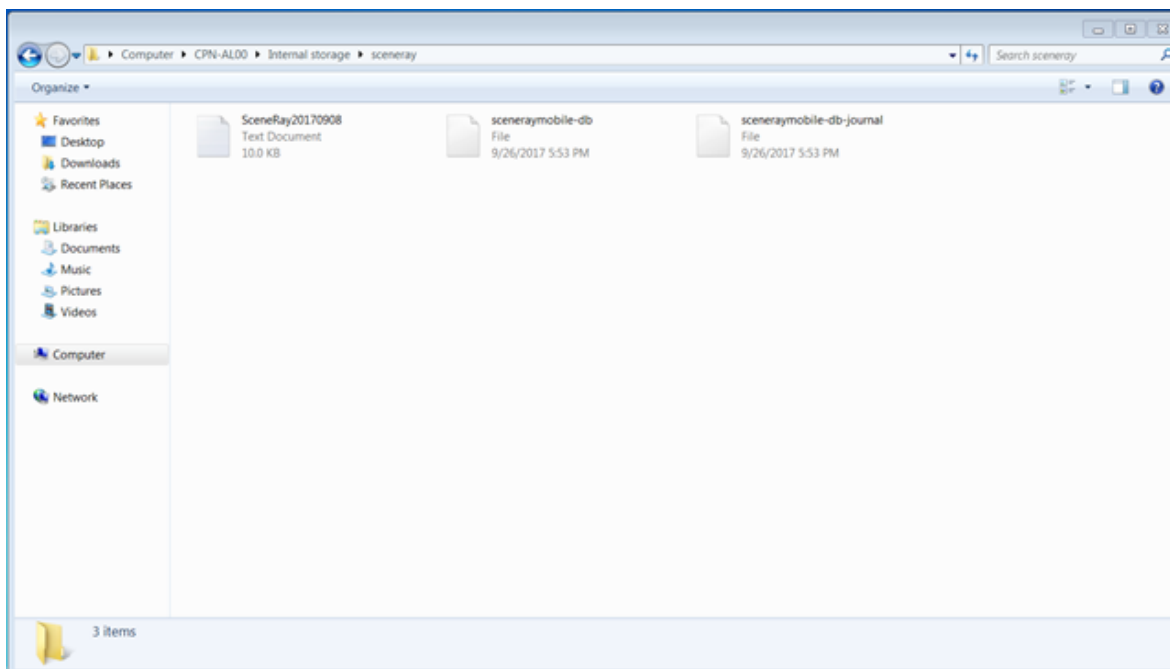


FIGURA 67: El software del programador ejecuta la ruta de guardado del registro.

## VI- PROGRAMADOR DEL PACIENTE

### Instalación

El paquete de instalación del software del programador de pacientes se encuentra en la tarjeta TF proporcionada por SceneRay. Antes de la instalación, inserte la tarjeta TF en la ranura para tarjeta TF del dispositivo en el que se instalará el software hasta que se asiente.



FIGURA 1: Icono de archivos.

3. Haga clic en el icono Aplicaciones y juegos (Figura 2) en la página de la pestaña Categorías para ver la lista de aplicaciones;

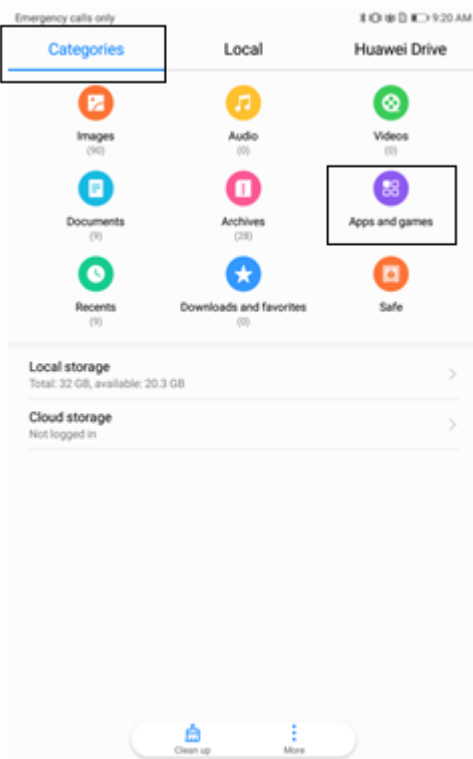


FIGURA 2: Icono de aplicaciones y juegos.

4. Seleccione Paquetes de instalación en la interfaz de aplicaciones y juegos (Figura 3) para ingresar a la interfaz de lista de paquetes de instalación;



FIGURA 3: Seleccione los paquetes de instalación.

5. Haga clic en SceneRay\_PCON\_V1.1.0.78.apk en la lista de paquetes de instalación (Figura 4) para ingresar a la interfaz de instalación de la aplicación.

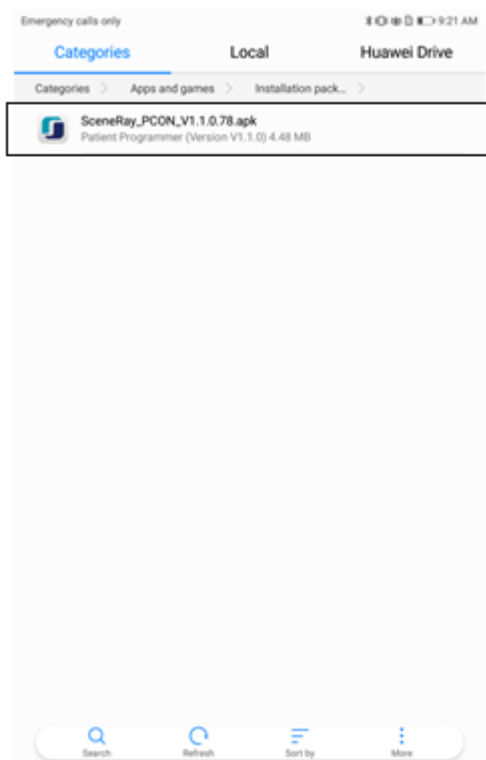


FIGURA 4: Lista de paquetes de instalación.

6. Haga clic en INSTALAR (Figura 5) en la interfaz de instalación de la aplicación y el software se instalará automáticamente en el dispositivo;

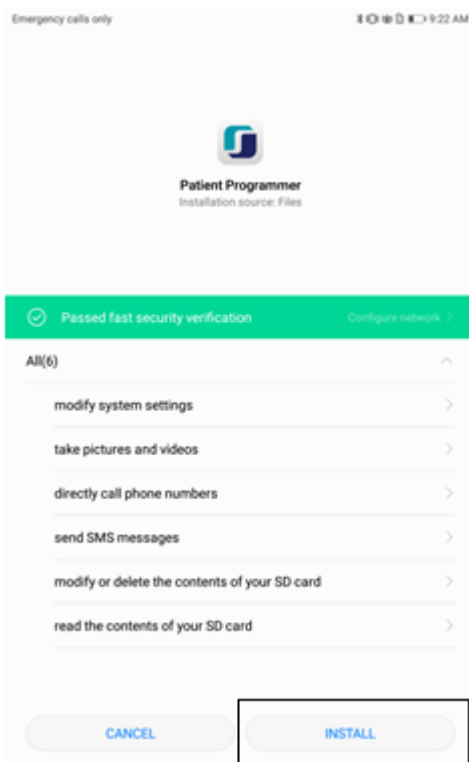


FIGURA 5: Interfaz de instalación de aplicaciones.

7. Aparece un mensaje cuando el software se instala correctamente. Haga clic en HECHO (Figura 6) para completar la instalación.

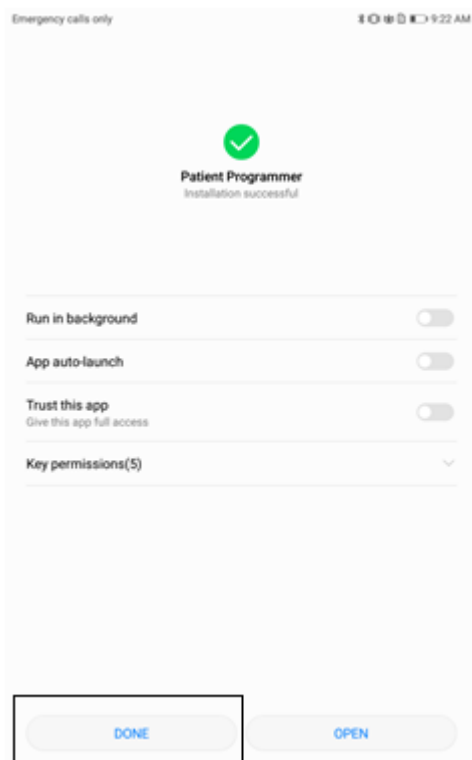


FIGURA 6: Interfaz de instalación exitosa.

Consulte la sección **Solución de problemas** (más adelante) si encuentra algún problema durante la instalación.

### Desinstalación

Desinstale el software si se produjeron errores inesperados e irreversibles durante el uso y vuelva a instalarlo de acuerdo con los pasos de instalación.

1. Haga clic en el ícono de Configuración (Figura 7) para ingresar a la interfaz de configuración del dispositivo;





FIGURA 7: Icono de configuración.

2. Desplácese hacia abajo para encontrar los íconos de Aplicaciones (Figura 8);

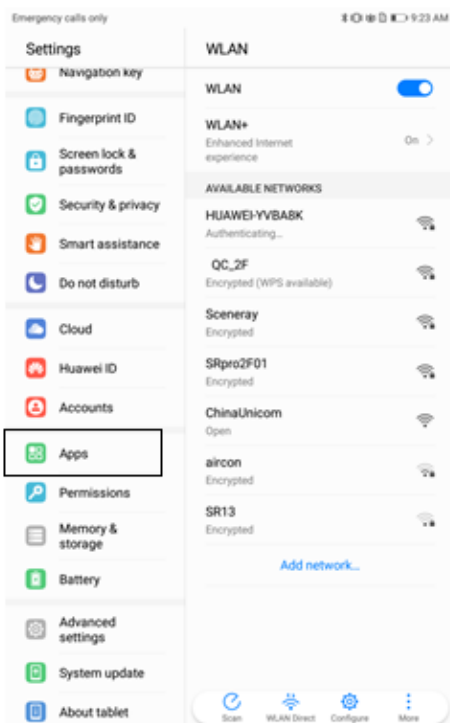


Figura 8. Interfaz de configuración: aplicaciones.

3. Seleccione las aplicaciones (Figura 9);

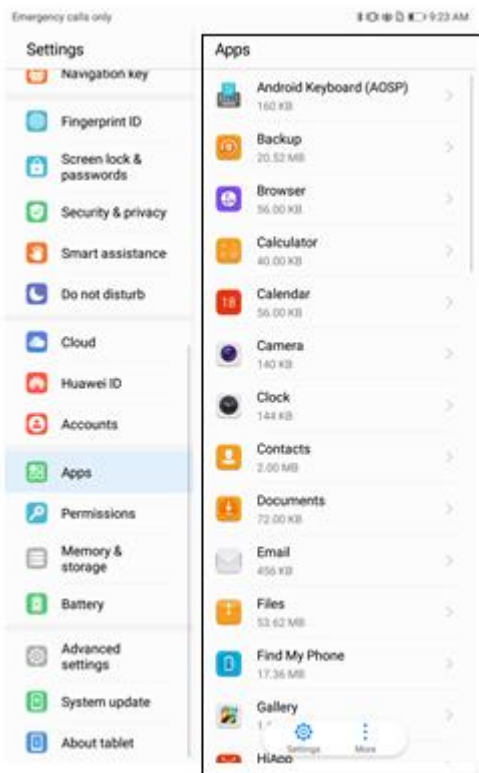


Figura 9. Interfaz de configuración: página de la pestaña Aplicaciones.

4. Desplácese para encontrar el icono Programador de pacientes (Figura 10);

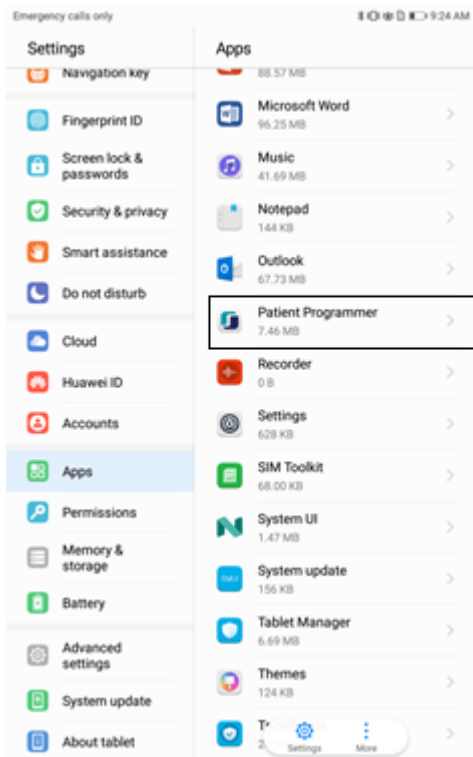


FIGURA 10: Interfaz de aplicaciones: icono del programador del paciente.

5. Haga clic en el icono Programador del paciente para acceder a la interfaz de información de la aplicación (Figura 11);

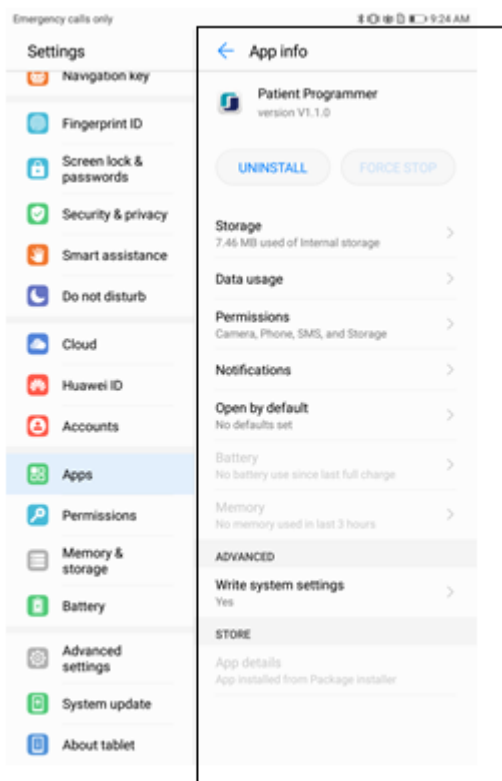


Figura 11. Interfaz de información de la aplicación.

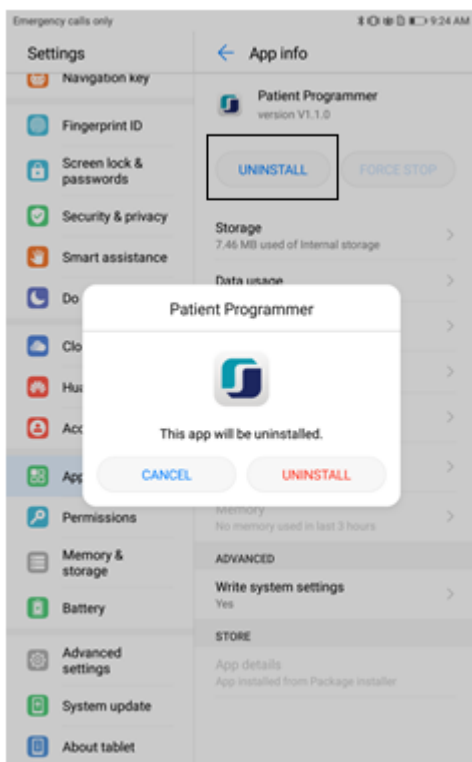


Figura 12. Interfaz de desinstalación.

7. Haga clic en DESINSTALAR para completar la desinstalación.

### Interfaz de inicio de software

Normalmente, el software del programador del paciente pasará por una autocomprobación (que suele tardar unos segundos) cada vez que se inicia y luego entra en la interfaz de inicio de sesión.

El software comprueba la configuración de Bluetooth del dispositivo durante el inicio; si el Bluetooth no está habilitado, le pedirá al usuario que encienda el Bluetooth. Para garantizar el uso adecuado del software del programador del paciente, habilite el Bluetooth del dispositivo de acuerdo con la notificación (Figura 13).

Si el software del programador del paciente se ha emparejado previamente con un WLR, intentará conectarse automáticamente con el WLR cada vez que se inicie.

Nota:

- Para obtener información detallada sobre la conexión automática con el WLR, consulte la sección Emparejamiento y conexión de WLR.

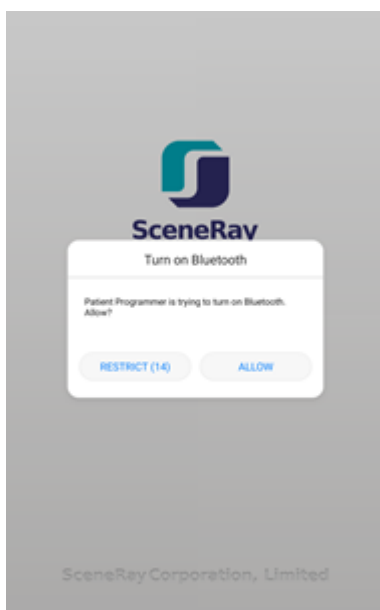


Figura 13. Notificación para habilitar el Bluetooth.

### Interfaz de inicio de sesión

Una vez finalizado el inicio, el software del programador del paciente ingresa a la interfaz de inicio de sesión (Figura 14).





Figura 14. Interfaz de inicio de sesión.

Una vez que el usuario ingresa la contraseña de inicio de sesión utilizando el teclado numérico en la interfaz de inicio de sesión, el software verificará automáticamente si la contraseña es correcta. Si es así, ingresará a la interfaz de conexión WLR o IPG; de lo contrario, informará al usuario que la contraseña es incorrecta. La contraseña de inicio de sesión inicial del software del programador del paciente es "1234".

**Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 1.**

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador de pacientes.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de restablecimiento de contraseña.
	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de administración

		de contraseñas
	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de administración de contactos
	BOTÓN	Haga clic para ingresar la información del dispositivo y acerca de la interfaz.

Nota:

- Para salir del software del programador del paciente, haga doble clic en el botón SALIR dentro de 1,5 segundos.
- El volumen del tono de notificación se puede configurar ajustando el volumen del dispositivo.

### Modo de ayuda

El software del programador del paciente proporciona una función de ayuda para cada interfaz para familiarizar al usuario con las operaciones básicas del software. Haga clic para activar el modo de ayuda (Figura 15).

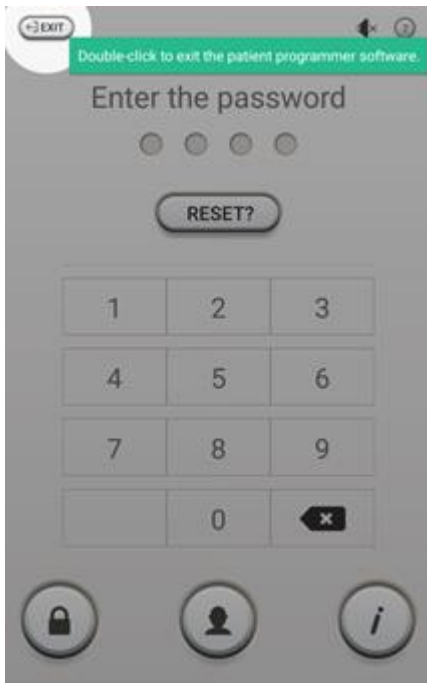



Figura 15. Modo de ayuda.


En el modo de ayuda, haga clic en cualquier área que no sea el botón Resaltado y aparecerá la siguiente información de ayuda. Una vez que se haya mostrado toda la

información de ayuda, el software saldrá automáticamente del modo de ayuda. Mientras tanto, puede salir inmediatamente del modo de ayuda haciendo clic en .

 Precaución:

□ Cuando el modo de ayuda está habilitado, el software del programador del paciente no puede realizar operaciones de rutina.

### Restablecer la contraseña

Si olvida su contraseña de inicio de sesión, haga clic  para ingresar a la interfaz de restablecimiento de contraseña (Figura 16) y restablecer la contraseña a la contraseña inicial "1234".

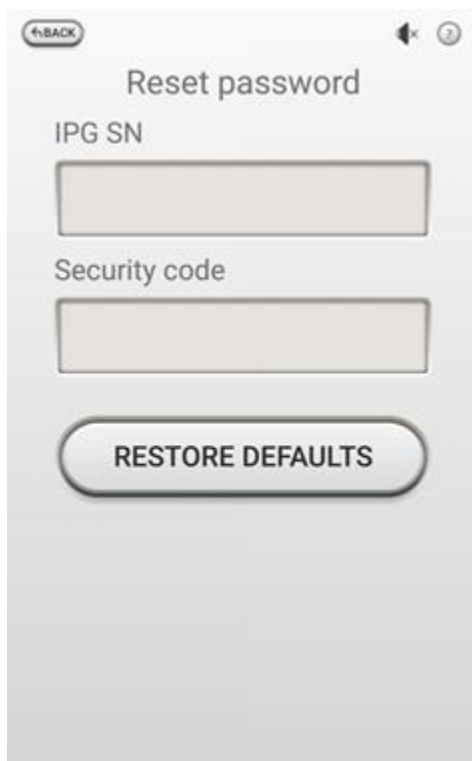


Figura 16. Interfaz de restablecimiento de contraseña.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Descripción de la interfaz de restablecimiento de contraseña del software del programador del paciente.



BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	Cuadro de entrada	Ingrese el número de serie del IPG.
	Cuadro de entrada	Ingrese el código de seguridad para restablecer la contraseña.
	BOTÓN	Haga clic para confirmar para restablecer la contraseña.

**Para restablecer la contraseña:**

1. Ingrese el número de serie del IPG conectado la última vez, una combinación de números y letras de 10 dígitos;
2. Ingrese el código de seguridad para restablecer la contraseña, de 6 dígitos;
3. Haga clic en el botón RESTAURAR VALORES PREDETERMINADOS. Si el IPG SN y el código de seguridad pasan la verificación, aparecerá un mensaje para notificar al usuario que la contraseña de inicio de sesión se ha restablecido a la contraseña inicial; de lo contrario, aparecerá el mensaje de error correspondiente.

Nota:

- Si no se ha conectado ningún IPG al restablecer la contraseña, no puede ingresar nada en el cuadro de entrada IPG SN.
- El código de seguridad es 321097.

**Gestión de contraseñas**

El usuario puede modificar la contraseña de inicio de sesión haciendo clic para ingresar a la interfaz de administración de contraseñas (Figura 17). La contraseña de inicio de sesión es una combinación de 4 números.

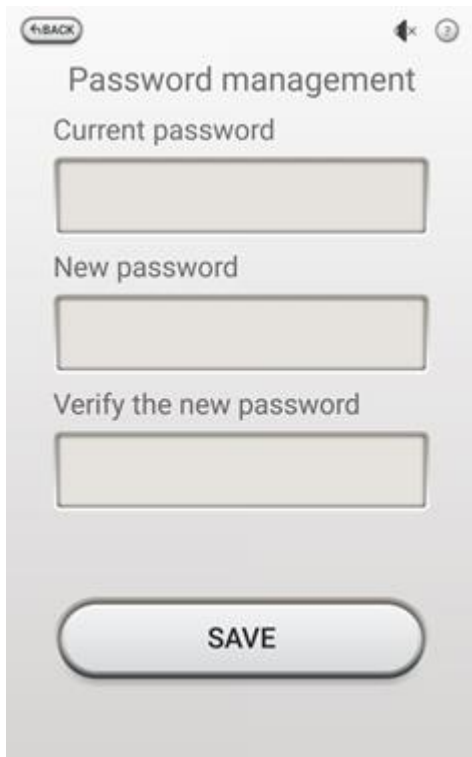


Figura 17. Interfaz de administración de contraseñas.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Descripción de la interfaz de gestión de contraseñas del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	CUADRO DE ENTRADAS	Ingrese la contraseña de inicio de sesión actual.
	CUADRO DE ENTRADAS	Ingrese la nueva contraseña de inicio de sesión.
	CUADRO DE ENTRADAS	Vuelva a ingresar la nueva contraseña de inicio de sesión.

	BOTÓN	Guarde la contraseña de inicio de sesión modificada.
---	-------	--

#### Para modificar la contraseña de inicio de sesión:

1. Ingrese la contraseña de inicio de sesión actual de 4 dígitos;
2. Ingrese una nueva contraseña de inicio de sesión de 4 dígitos;
3. Vuelva a ingresar la nueva contraseña de inicio de sesión de 4 dígitos;
4. Haga clic en GUARDAR y el software verificará si la contraseña actual es correcta y si las contraseñas ingresadas en los cuadros de entrada "Nueva contraseña" y "Verificar la nueva contraseña" son coherentes entre sí. Si es así, guardará la nueva contraseña de inicio de sesión; de lo contrario, aparecerá el mensaje de error correspondiente.

#### Gestión de contactos

Los nombres y números de teléfono de 3 contactos frecuentes se pueden guardar en el software del programador del paciente para permitir el contacto inmediato de la persona adecuada si se encuentra algún problema durante el uso del software. Haga clic en la interfaz de inicio de sesión para ingresar a la interfaz de contacto (Figura 18).

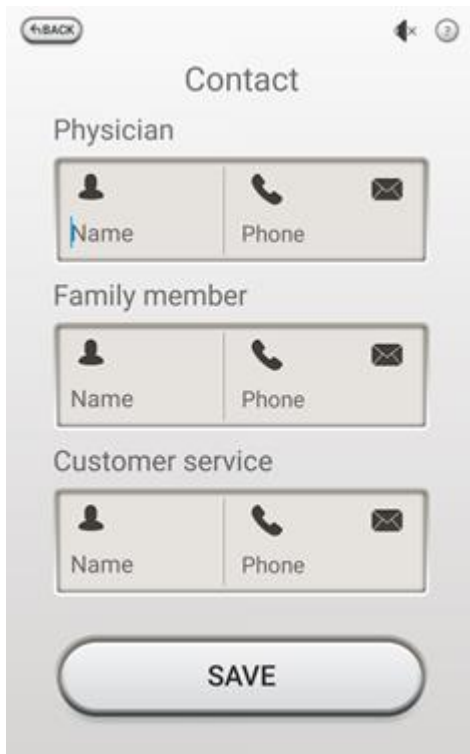


Figura 18. Interfaz de gestión de contactos.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 4.

**Tabla 4.** Descripción de la interfaz de gestión de contactos del software del programador de pacientes.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	CUADRO DE ENTRADA	Ingrese el nombre del contacto.
	CUADRO DE ENTRADA	Ingrese el número de teléfono del contacto.
	BOTÓN	Haga clic para marcar el número de teléfono.
	BOTÓN	Haga clic para editar el mensaje corto.
	BOTÓN	Guarde la información de contacto editada

Precaución:

- Para evitar el fraude telefónico, no use títulos (como hijo, hija, etc.) que muestren directamente la relación entre usted y el contacto como el nombre. Utilice nombres reales o códigos con un significado especial cuando sea posible.
- Al marcar un número de teléfono de contacto a través del software del programador del paciente, el usuario debe obtener permiso para acceder a la configuración del teléfono del dispositivo. Haga clic en Confirmar o Permiso en este punto.

### Información del dispositivo y acerca de la interfaz

Haga clic para ingresar la información del dispositivo y la interfaz Acerca de (Figura 19) para ver la siguiente información:

- Versión de software: la versión del software del programador de pacientes actualmente en uso;
- WLR SN: el número de serie del WLR conectado más recientemente;

- IPG SN: el número de serie del IPG conectado más recientemente;
- Acerca de: el nombre y modelo del software del programador de pacientes, así como la información de SceneRay.



Figura 19. Información del dispositivo y acerca de la interfaz.

### **Emparejamiento y conexión WLR**

Antes de conectar el IPG, el usuario debe establecer una conexión entre el dispositivo en el que está instalado el software del programador del paciente y el WLR a través de Bluetooth. Si el WLR no se conecta automáticamente, la interfaz de conexión del WLR aparecerá después de iniciar sesión en el software del programador del paciente (Figura 20).

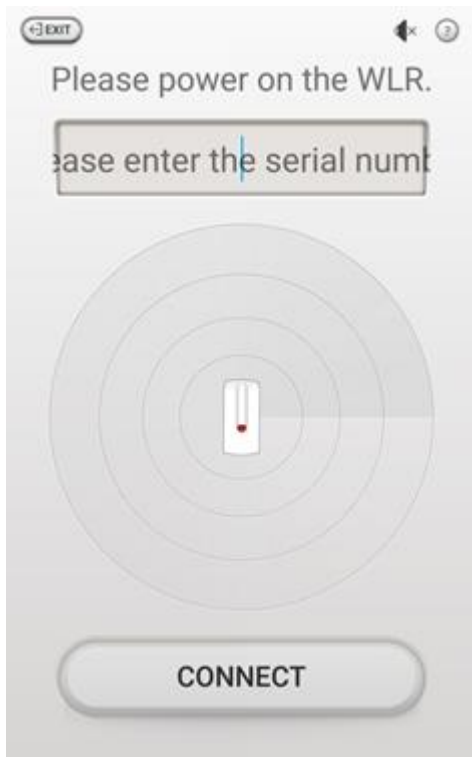


Figura 20. Interfaz de conexión WLR.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Descripción de la interfaz de conexión WLR del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador del paciente.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación
	ÍCONO	Sin volumen
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	CUADRO DE ENTRADA	Ingrese / muestre el número de serie del WLR.
	BOTÓN	Haga clic para escanear el número de serie del WLR.
	BOTÓN	Busque, empareje y conéctese con el WLR especificado.

Para buscar, emparejar y conectarse con el WLR:

1. Encienda el WLR;

2. Ingrese o escanee el número de serie de 10 dígitos del WLR en el cuadro de entrada WLR SN;

Nota:

- El WLR SN se puede obtener viendo el número de serie del producto en la placa de identificación adherida a la parte posterior del WLR.
- Haga clic para habilitar la función de escaneo (Figura 21). La etiqueta impresa con el código de barras WLR SN se coloca en la caja de embalaje. Al acceder a la función de escaneo, el usuario necesita obtener permiso para usar la cámara del dispositivo. Haga clic en Confirmar o Permiso en este punto.
- El número de serie del WLR conectado más recientemente se guardará en el cuadro de entrada WLR SN.

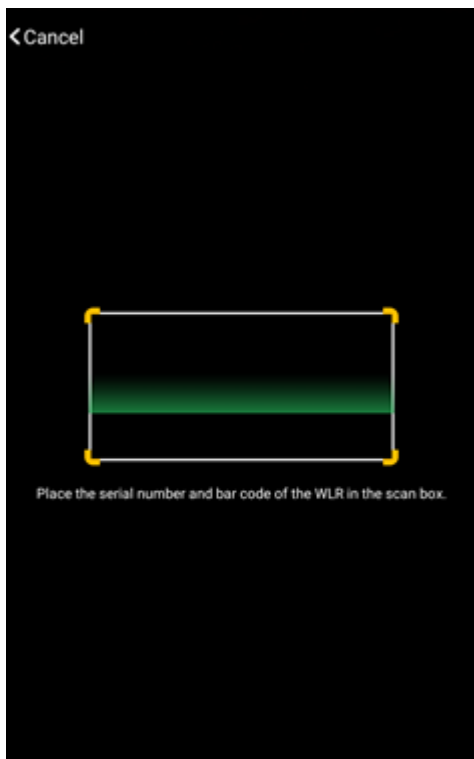


Figura 21. Escanee el número de serie del WLR.

3. Haga clic en Conectar;

Precaución:

□ Si el dispositivo se conecta con el WLR por primera vez, aparecerá una ventana de solicitud de emparejamiento de Bluetooth y el emparejamiento se completará automáticamente. El usuario no necesita hacer nada.

4. Tras la conexión exitosa con el WLR, el número de serie del IPG que se ha emparejado con el WLR se mostrará en la interfaz de conexión del WLR (Figura 22);

⚠Precaución:

□ Antes de conectarse con el IPG, asegúrese de que el médico haya completado la operación de emparejamiento del WLR con el IPG; de lo contrario, el software del programador del paciente no funcionará correctamente.

□ Si no se conecta con el WLR, siga la notificación en la interfaz para volver a conectarse.



Figura 22. Conexión exitosa con el WLR.

5. Haga clic en IPG SN para ingresar a la interfaz de conexión IPG (Figura 23).

Nota:

□ Un WLR se puede emparejar con un máximo de 3 IPG; sin embargo, solo se puede conectar un IPG a la vez.



Después de una conexión exitosa con el WLR por primera vez, el software del programador del paciente intentará conectarse automáticamente con el WLR siempre que se inicie si el WLR está encendido.

Una vez que el WLR se haya conectado correctamente, el software omitirá la interfaz de conexión WLR después de iniciar sesión. Si hay más de un mensaje de emparejamiento de IPG en el WLR, aparecerá la interfaz de selección de IPG (Figura 24); si solo hay un mensaje de emparejamiento de IPG, la interfaz de conexión de IPG (Figura 23) aparecerá directamente.

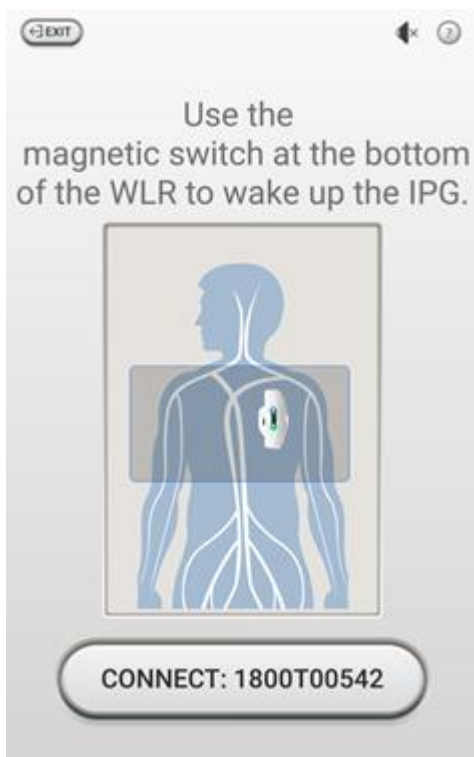


Figura 23. Interfaz de conexión IPG.

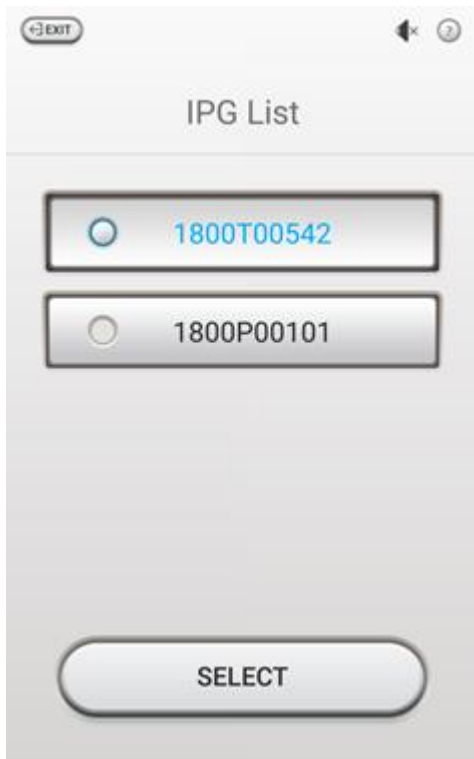


Figura 24. Interfaz de selección de IPG.

Nota:

- Seleccione el IPG deseado en la interfaz de selección de IPG (el IPG SN seleccionado se volverá azul), haga clic en SELECCIONAR para ingresar a la interfaz de conexión del IPG.



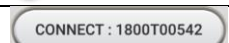
### Conexión IPG

Una vez que el software del programador del paciente se haya conectado correctamente con el WLR, seleccione el IPG deseado para ingresar a la interfaz de conexión del IPG (Figura 23).

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6.** Descripción de la interfaz de conexión IPG del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador del paciente.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación

	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	BOTÓN	Haga clic para conectarse con el IPG

Para conectarse con el IPG:

1. Siga la dirección de la animación en la interfaz de conexión del IPG, use el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para pasar sobre el sitio del implante del IPG, para acelerar el período de señalización del IPG;
2. Coloque el WLR a 1 metro frente al lugar del implante del IPG y asegúrese de que no haya obstrucciones entre el WLR y el IPG. Mientras tanto, mantenga el WLR alejado de cualquier fuente de interferencia;

Nota:

Para obtener más precauciones con respecto a la conexión del WLR con el IPG y cualquier posible fuente de interferencia, consulte el Manual del usuario del relé inalámbrico.

3. Haga clic en Conectar para completar la conexión entre el Programador del paciente y el IPG.

Nota:

Conéctese con el IPG dentro de 1 minuto una vez que se active el modo de balizamiento rápido. Si no se conecta con el IPG durante mucho tiempo, siga el Paso 1 para reactivar el modo de baliza rápida del IPG.

Intente evitar el movimiento durante la conexión con el IPG.

## Programación







El Programador de pacientes se puede utilizar para programar el IPG implantado después de una conexión exitosa con el IPG y entra en la interfaz de programación (Figura 25). Las operaciones de programación incluyen lo siguiente:


- Encienda / apague la salida de estimulación.
- Cambiar entre programas de estimulación.
- Establezca el ciclo de día en el estado de encendido / apagado / pausa.
- Ajuste los parámetros de estimulación.






FIGURA 25: INTERFAZ DE PROGRAMACIÓN.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador de pacientes.
	ÍCONO	Se produce una excepción al IPG.
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es normal.
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es bajo.
	ÍCONO	La batería del IPG está a punto de agotarse.
	ÍCONO	La salida de estimulación está apagada.
	ÍCONO	La salida de estimulación está encendida.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda
	BOTÓN	Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación activa)
	BOTÓN	Botón del programa de estimulación; (Programa de estimulación eficaz).
	BOTÓN	Botón del programa de estimulación; (Programa de estimulación ineficaz).
	BOTÓN	Desplegar / contraer la lista de programas de estimulación.

	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de ajuste de parámetros.
	BOTÓN	El ciclo diario está desactivado; haga clic para activar el ciclo diario.
	BOTÓN	El ciclo diario está activado; haga clic para pausar el ciclo diario.
	BOTÓN	El ciclo diario está en pausa; haga clic para desactivar el ciclo diario.
	BOTÓN	La salida de estimulación está apagada; haga clic para activar la salida de estimulación.
	BOTÓN	La salida de estimulación está activada; haga clic para desactivar la salida de estimulación.



 Precaución:

- Si aparece un ícono de advertencia () en la parte superior de la interfaz de programación, comuníquese con su médico tratante o con el personal de servicio al cliente de SceneRay oportunamente;
- Si el icono de estado de la batería del IPG en la interfaz de programación muestra un nivel de batería bajo () , comuníquese con su médico tratante para prepararse para el reemplazo del IPG;
- Si el icono de estado de la batería del IPG en la interfaz de programación muestra que la batería está agotada () , reemplace el IPG por uno nuevo tan pronto como sea posible.

### Enciende / apaga la salida de estimulación

Siga estos pasos para encender / apagar la salida de estimulación del IPG usando el Programador del paciente:

1. Encienda el WLR;
2. Inicie el software del programador del paciente;
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión;
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;

6. Seleccione el IPG deseado;
7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Haga clic  para activar la salida de estimulación IPG en la interfaz de programación;
10. Haga clic  para apagar la salida de estimulación IPG en la interfaz de programación.

**Nota:**

- Cuando se apaga la salida de estimulación, el ciclo diario también cambiará automáticamente a APAGADO;
- Cuando la salida de estimulación está desactivada, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar.

La salida de estimulación también se puede activar mediante los dos métodos siguientes:

- Cuando la salida de estimulación está apagada, cambie a cualquier programa de estimulación efectivo;
- Cuando la salida de estimulación esté desactivada, configure el ciclo diario en ON.

**Cambiar entre programas de estimulación**

Siga estos pasos para cambiar entre programas de estimulación utilizando el Programador de pacientes:

1. Encienda el WLR;
2. Inicie el software del programador de pacientes
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;
6. Seleccione el IPG deseado;


7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Haga clic  para mostrar la lista de programas de estimulación (Figura 26);



FIGURA 26: Lista de programas de estimulación.

10. Haga clic en el botón del programa de estimulación deseado para cambiar el programa de estimulación;
11. Haga clic en CONFIRMAR cuando se verifique que la información de conmutación sea correcta (Figura 27);

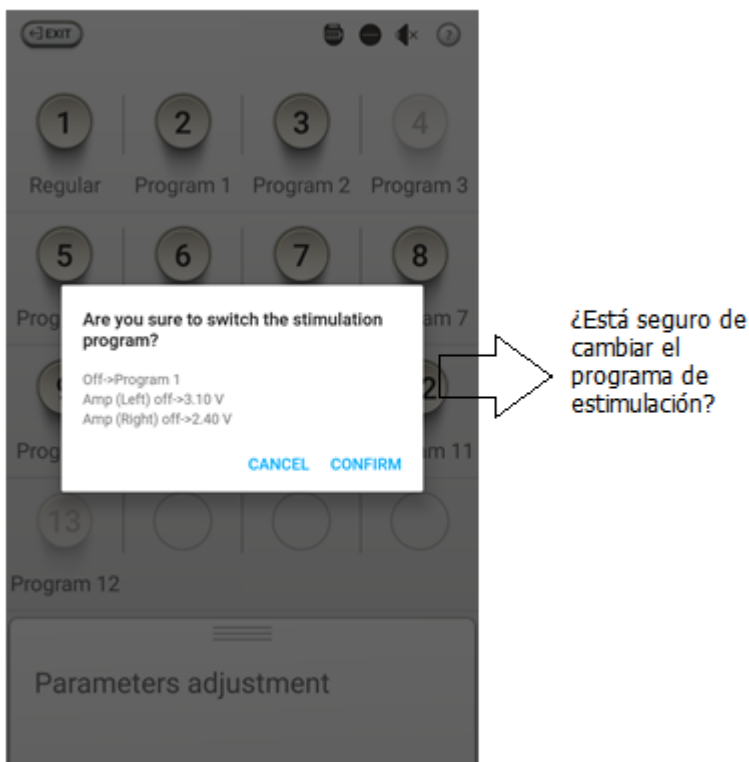


FIGURA 27: Confirmación del cambio de programa de estimulación. \*

\*: El objetivo de estimulación varía según las diferentes aplicaciones. Y la disposición de los iconos y electrodos está determinada por los modelos de electrodos.

12. El programa de estimulación conmutada se activará después de la confirmación.

**Nota:**

- El texto descriptivo debajo del botón del programa de estimulación es el nombre de este programa de estimulación, que es editado por el médico al completar la configuración de los parámetros de estimulación;
- Cuando el ciclo diario está activado, el programa de estimulación no se puede cambiar.
- Cuando el ciclo diario está en pausa, el programa de estimulación no se puede cambiar.

**Configuración de ciclo diario**

Siga estos pasos para configurar los estados de ciclo del día con el Programador de pacientes:

1. Encienda el WLR;



2. Inicie el software del programador del paciente;
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión;
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;
6. Seleccione el IPG deseado;
7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Haga clic para cambiar el ciclo del día de pausado a activado;
10. Haga clic para cambiar el ciclo del día de activado a pausado;
11. Haga clic para desactivar el ciclo diurno en pausa.

Nota:

- Si la salida de estimulación está desactivada, se activará automáticamente cuando el ciclo diurno se cambie de desactivado a activado. El nombre del programa de estimulación activado se muestra debajo del botón del interruptor de salida de estimulación;
- El estado de ciclo diario cambia de forma circular entre tres estados: encendido → en pausa → apagado → encendido. Cambia al siguiente estado con cada clic;
- Si el ciclo diario se cambia de pausado a desactivado, el programa de estimulación Regular se activará automáticamente;
- Si la salida de estimulación está apagada, el ciclo diurno se apagará automáticamente;
- Cuando el ciclismo diurno está activado, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar;
- Cuando el ciclismo diurno está en pausa, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar.

### **Ajustar los parámetros de estimulación**

Siga estos pasos para ajustar los parámetros de estimulación del programa de estimulación activa utilizando el Programador de pacientes:


1. Encienda el WLR;
2. Inicie el software del programador del paciente;
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión;
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;
6. Seleccione el IPG deseado;
7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Seleccione el programa de estimulación deseado para ajustar los parámetros de estimulación;
10. Haga clic  para ingresar a la interfaz de ajuste de parámetros (Figura 28).

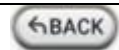










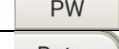
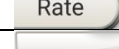
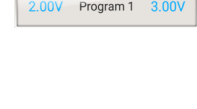



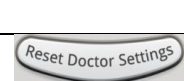


FIGURA 28: Figura 28. Interfaz de ajuste de parámetros. \*



\*: El objetivo de estimulación varía según las diferentes aplicaciones. Y la disposición de los iconos y electrodos está determinada por los modelos de electrodos.

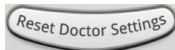
Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 8.


**Tabla 8.** Descripción de la interfaz de ajuste de parámetros del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de programación.
	ÍCONO	Se produce una excepción al IPG
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es normal.
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es bajo.
	ÍCONO	La batería del IPG está agotada.
	ÍCONO	La salida de estimulación está activada.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin Volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	BOTÓN	Botón de parámetro de estimulación – amplitud
	BOTÓN	Botón de parámetro de estimulación - ancho de pulso
	BOTÓN	Botón de parámetro de estimulación – velocidad
	PANEL DE VISUALIZACIÓN	El parámetro izquierdo, el nombre del programa y el parámetro derecho se muestran de izquierda a derecha.
	BOTÓN	Haga clic para aumentar el parámetro de estimulación.
	BOTÓN	Haga clic para disminuir el parámetro de estimulación.
	ÍCONO	El parámetro de estimulación ha alcanzado el límite inferior.
	BOTÓN	Restaura todos los parámetros de estimulación a los valores establecidos por el médico.

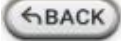
11. Haga clic en el botón de parámetro de estimulación (amplitud, ancho de pulso y frecuencia) para seleccionar el parámetro de estimulación que debe ajustarse;

12. Haga clic en el botón Aumentar  o Disminuir  el parámetro de estimulación para ajustar el parámetro de estimulación a un valor adecuado;



13. Si no se siente bien después del ajuste, haga clic  en para restaurar todos los parámetros de estimulación a los valores establecidos por el médico;

 **Precaución:**

- En lugar de restaurar los parámetros de estimulación al valor del último ajuste, Restaurar la configuración del médico, restaura los parámetros al valor inicial establecido por el médico antes de cualquier ajuste.

14. Haga clic  para volver a la interfaz de programación después de completar el ajuste de los parámetros de estimulación.

**Nota:**

- Todos los parámetros de estimulación solo pueden ajustarse dentro de los límites de programación del paciente establecidos por el médico;
- Si el rango ajustable superior / inferior de un parámetro alcanza el límite (  y  aparece al mismo tiempo), indica que el médico no establece los límites de programación del paciente para este parámetro;
- La resolución de amplitud es 0.05v / 0.05mA, es decir, solo puede aumentar o disminuir la amplitud en 0.05v / 0.05mA según el valor actual con cada clic;
- La resolución para el ancho del pulso es de 30  $\mu$ s, es decir, solo puede aumentar o disminuir el ancho del pulso en 30  $\mu$ s según el valor actual con cada clic;
- La resolución de la tasa varía según el valor de la tasa actual;
- Cuando la salida de estimulación está desactivada, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar;
- Cuando el ciclismo diurno está activado, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar;
- Cuando el ciclismo diurno está en pausa, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar.

**Solución de problemas**

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Falla en la instalación del software	Tarjeta TF dañada.	Obtenga una nueva tarjeta TF del distribuidor o SceneRy.
	El tipo de dispositivo no es	Reemplácelo por un

	compatible con el software.	dispositivo que cumpla con las condiciones del entorno operativo del software del programador del paciente.
Fallo de conexión WLR	Demasiado lejos.	Acércate al WLR.
	Interferido por instalaciones periféricas.	Manténgase alejado de fuentes de interferencia.
	Entrada incorrecta de WLR SN.	Vuelva a ingresar o escanear el WLR SN.
Fallo de conexión de IPG	El WLR no está emparejado con el IPG.	Comuníquese con su médico tratante.
	La información de emparejamiento guardada en el WLR y el IPG no es coherente entre sí.	Comuníquese con su médico tratante.
	Demasiado lejos o en un ángulo incorrecto	Conéctese con el IPG de acuerdo con los requisitos que se especifican en el manual del usuario.
	Interferencia por instalaciones periféricas.	Manténgase alejado de fuentes de interferencia.
El software del programador deja de funcionar	-	Cierre el software en segundo plano y reinicie.
Aparece el código de error	-	Envíe por correo electrónico el registro de ejecución * del software del programador de pacientes al equipo de asistencia técnica de SceneRay.

\* Conecte el dispositivo en el que está instalado el software del programador del paciente a la PC mediante un electrodo y obtenga el registro de ejecución del software del programador del paciente llamado SceneRayPCON.log de la siguiente ruta (Figura 29):

SceneRay.log save path: Computer\CPN-AL00\Internalstorage\sceneray\SceneRayPCON.log

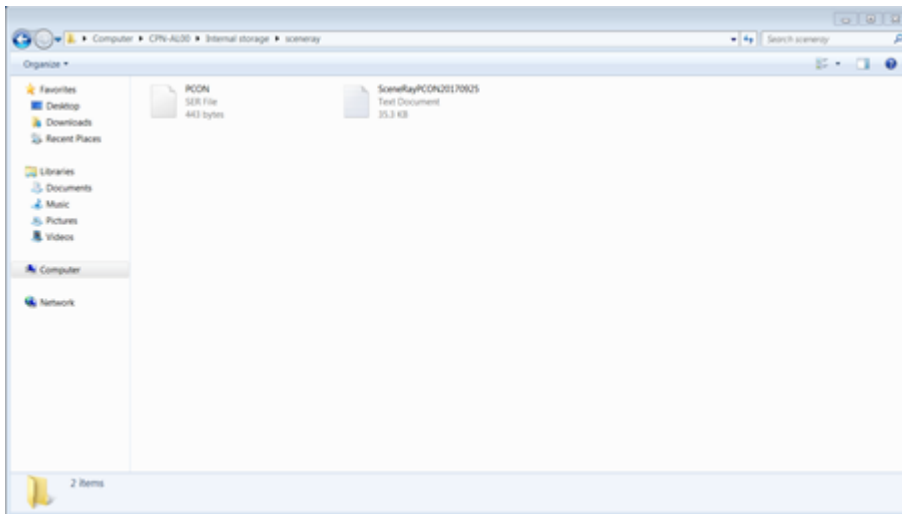


Figura 29: Ruta de guardado del registro en ejecución del software del programador del paciente.

## V y VI: RELÉ INALÁMBRICO

### Requisitos de programación

El WLR puede buscar y conectarse con el IPG o EPG dentro de 1 metro bajo el control del médico, y realizar la programación en el IPG dentro de 2 metros y EPG dentro de 5 metros. Para asegurar la confiabilidad de la comunicación, coloque el WLR lo más cerca posible del IPG o EPG durante la programación.

El WLR debe colocarse frente al IPG o EPG dentro de un ángulo relativo de 60° con respecto al eje central durante la programación (Figura 1).

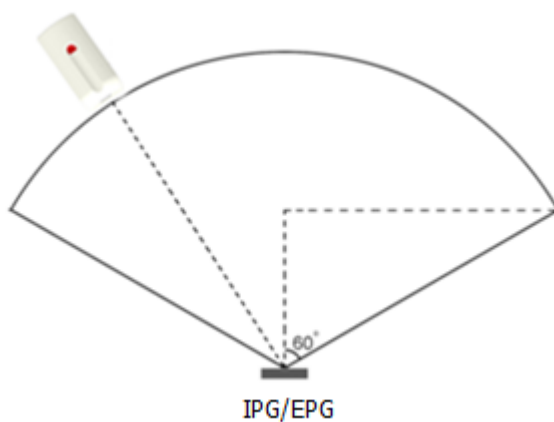


Figura 1. Ángulo de programación

## Descripción de hardware

### Características externas



Figura 2. Gráfico estructural del SR1811 WLR

### Instrucciones sobre las llaves

Tecla de encendido: cambie para encender o apagar el WLR.

Tecla de parada de emergencia: presione este botón para poner a cero la amplitud y apagar la salida IPG / EPG inmediatamente, mientras que otros parámetros permanecerán sin cambios.

### Uso del WLR

El WLR se utiliza únicamente con productos SceneRay específicos, para completar el proceso de programación bajo el control de un software de programación dedicado.

1. Inserte las baterías en el WLR.
2. Cambie la tecla de encendido a "ON" y la luz verde se encenderá, lo que indica que las baterías tienen suficiente energía y el WLR puede funcionar normalmente. Consulte el contenido en "Instrucciones sobre las luces indicadoras" para obtener más información.
3. La luz azul parpadeará rápidamente cuando se encienda, lo que indica que el WLR está listo para conectarse con el IPG o EPG.

4. La luz azul pasará de un destello rápido a un destello lento cuando la conexión se establezca correctamente.
5. Aplique el interruptor magnético sobre el GII implantado durante menos de 1 segundo para pre-despertar el IPG. No es necesario realizar este paso para EPG.
6. Utilice el software de programación dedicado para programar el IPG / EPG. Consulte los manuales de software correspondientes para obtener más instrucciones.
7. Presione la tecla "parada de emergencia" para apagar la salida de IPG o EPG inmediatamente en caso de cualquier incomodidad o emergencia durante la programación.
8. Cambie la tecla de encendido a "APAGADO" cuando se complete la programación.

Nota:

- Coloque el WLR lo más cerca posible del IPG o EPG durante la programación.
- Mantenga el WLR alejado de cualquier fuente de interferencia que pueda generar señales inalámbricas o campos electromagnéticos durante la programación.
- La señal inalámbrica del WLR puede afectar el funcionamiento de otros equipos.
- Coloque el WLR en la cámara digital y retírelo para conectarlos por Bluetooth. Se recomienda reiniciar el WLR si la conexión no se realiza correctamente en 15 segundos. Si esto tampoco funciona, coloque el WLR en la cámara digital y retírelo nuevamente.
- Si el WLR se apaga inesperadamente después de una conexión exitosa con la cámara digital a través de Bluetooth, reinicie el WLR cinco o seis segundos más tarde. Si la conexión Bluetooth no es exitosa como resultado de no seguir esta sugerencia, apague el WLR y reinícielo por segunda vez.
- Apague el WLR después de su uso, en caso de que otros puedan conectarse con él por error.
- Compruebe y confirme que no haya otros WLR desocupados encendidos cuando utilice la cámara digital y el WLR juntos.

## VII- KIT DE CARGA

Descripción de hardware

- Funciones externas



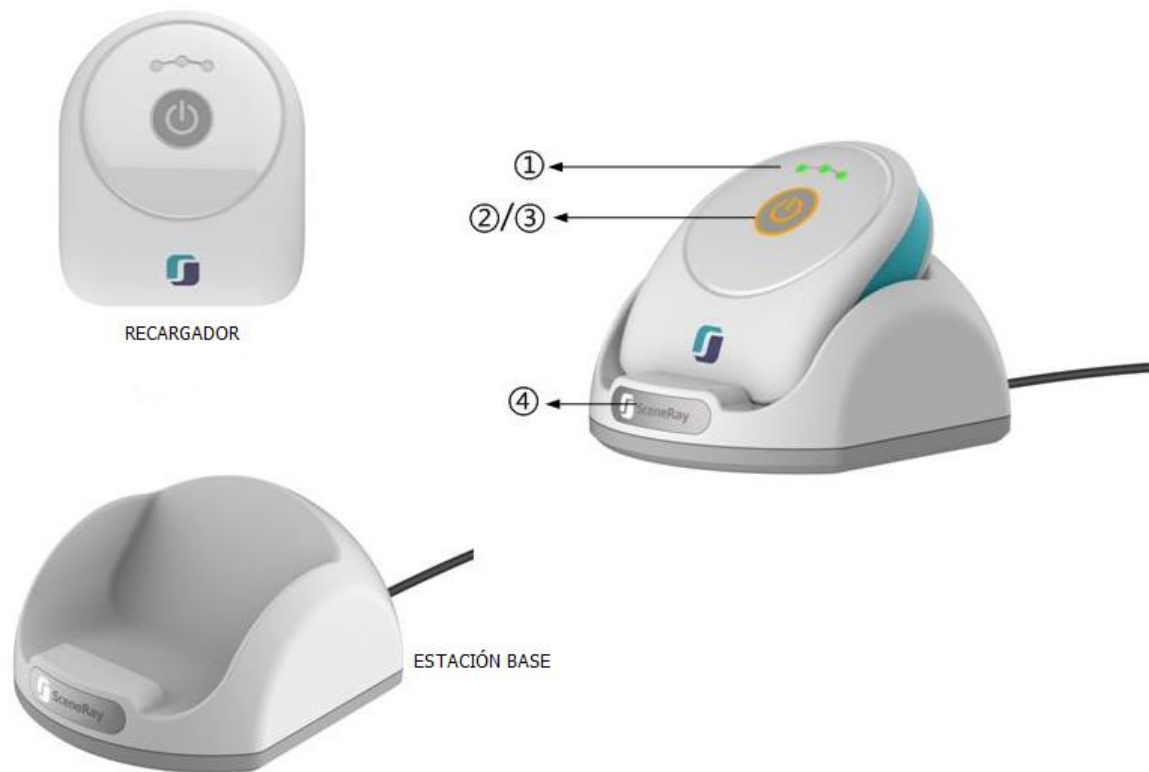


Figura 1. Disposición externa del kit de carga.

Descripción de las funciones de los diferentes componentes:

- ① Indicador de estado de energía del neuroestimulador: La luz indicadora (verde) se encenderá una vez que el cargador esté conectado al neuroestimulador, para indicar el nivel de carga actual de la batería del neuroestimulador. Consulte la Tabla 3 para obtener instrucciones sobre las luces indicadoras.
- ② Tecla de encendido: la tecla se utiliza para encender o apagar el cargador.
- ③ Indicador de estado de energía para el cargador: La luz indicadora (verde o naranja) se encenderá una vez que el cargador esté encendido, para indicar el nivel de carga actual de la batería del cargador. Consulte la Tabla 2 para obtener instrucciones sobre las luces indicadoras.
- ④ Indicador de encendido: la luz indicadora (blanca) se encenderá una vez que la estación base se haya conectado correctamente a la red de suministro de energía.





Instrucciones sobre las luces indicadoras

Hay dos tipos de indicadores en el cargador, para indicar el nivel de carga de la batería del cargador y del neuroestimulador respectivamente.

Indicador de estado de energía para el cargador.

La luz indicadora está en verde y naranja. Consulte la Tabla 2 para obtener las instrucciones sobre las luces indicadoras.

Tabla 2. Instrucciones sobre las luces indicadoras.

LUCES INDICADORAS	SIGNIFICA QUE...
 LUZ VERDE ENCENDIDA	EL RECARGADOR ESTÁ COMPLETAMENTE CARGADO.
 PARPADEOS DE LUZ VERDE	EL RECARGADOR ESTÁ SIENDO CARGADO.
 LUZ NARANJA ENCENDIDA	BATERÍA BAJA.
 PARPADEOS DE LUZ NARANJA	LA BATERÍA ESTÁ A PUNTO DE AGOTARSE.

El sistema de carga está diseñado para que lo utilice el paciente con un neuroestimulador recargable implantado. Presione la tecla de encendido por un tiempo corto (dentro de 3 segundos) y el cargador se encenderá. Presione la tecla de encendido durante mucho tiempo (más de 3 segundos) y el cargador se apagará.

□ Cargar su cargador

Paso 1: conecte la fuente de alimentación de CA a una toma de corriente. El indicador de la estación base se volverá blanco después de una conexión exitosa.

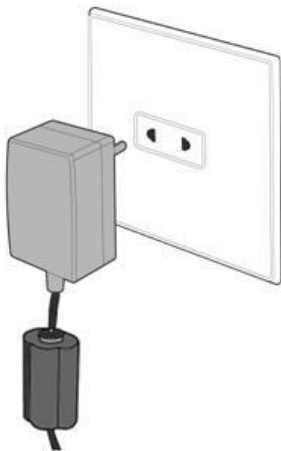


Figura 2. Conecte la fuente de alimentación de CA a una toma de corriente.

Paso 2: coloque el cargador en la estación base. Una luz verde intermitente indica que el cargador se está cargando.



Figura 3. Coloque el cargador en la estación base.

Paso 3: La luz se volverá verde sin parpadear cuando el cargador se haya cargado por completo.

11

Paso 4: Retire el cargador de la estación base cuando esté completamente cargado. Desconecte la fuente de alimentación de CA del tomacorriente y guarde el kit de carga correctamente para guardarlo.

⚠Precaución:

- Coloque el cargador en la estación base después de que se haya conectado correctamente a la toma de corriente, el cargador se cargará en 3 segundos sin importar si se ha encendido o apagado.
- Es posible que la batería del cargador se haya agotado desde que se fabricó y envió. Es posible que deba cargarlo completamente antes de usarlo por primera vez.
- Para asegurarse de que el proceso de carga se desarrolle correctamente, asegúrese de que no haya otros objetos en la estación base antes de cargar y que el cargador esté colocado correctamente en la estación base.
- El cargador se apagará automáticamente en unos pocos segundos si se quita el cargador de la estación base.
- Se recomienda cargar el cargador cuando su indicador se vuelva naranja y cargar el cargador inmediatamente cuando su indicador parpadee en naranja.
- El indicador del cargador se volverá verde cuando esté completamente cargado.

El cargador no se puede cargar mientras se carga el IPG. Cuando el cargador se está cargando, su comunicación con el neuroestimulador se desactivará.

- El zumbador se desactivará automáticamente cuando se esté cargando el cargador.
- Cargar su neuroestimulador

Antes de cargar

Antes de cargar el neuroestimulador, asegúrese de que el cargador esté completamente cargado y tome nota de las siguientes precauciones. No seguir los procedimientos especificados en este manual puede resultar en daños al producto o lesiones al paciente.

⚠Precaución:

- Cargue el neuroestimulador en un ambiente fresco y ventilado. No utilice el cargador a altas temperaturas. El proceso de carga puede verse afectado.

Procedimiento de carga:

⚠Precaución:

- Asegúrese de que el cargador esté colocado correctamente sobre el lugar del implante del neuroestimulador.
- Los pitidos continuos indican una posición incorrecta del cargador. Vuelva a colocar el cargador para cargar la neuroestimulación.
- Se recomienda que use una ropa interior fina para proteger su piel cuando cargue el neuroestimulador.
- No use ropa con rellenos de metal o accesorios de metal durante una sesión de carga.
- No coloque productos metálicos u objetos que contengan metales o imanes a menos de 5 cm alrededor del cargador o entre el cargador y la piel, de lo contrario, el proceso de carga puede verse afectado. Quítese los accesorios metálicos o las joyas que esté usando antes de cargar el neuroestimulador.

Siga estos pasos para cargar su neuroestimulador:

Paso 1: Presione la tecla de encendido durante un breve período de tiempo (dentro de los 3 segundos) para encender el cargador.

Paso 2: Presione su piel donde se encuentra su neuroestimulador para determinar el mejor lugar para el cargador.

Paso 3: Coloque el cargador justo sobre el lugar del implante del neuroestimulador.

Paso 4: Ajuste la posición del cargador lentamente hasta que emita un pitido, lo que indica que el cargador se ha colocado correctamente sobre el neuroestimulador.

Paso 5: La sesión de carga comenzará automáticamente. La luz verde intermitente indica que el neuroestimulador se está cargando y la cantidad de luces verdes indica el progreso de la carga.



Figura 4. Indicador de progreso de carga.

Paso 6: Las tres luces verdes se encenderán cuando el neuroestimulador se haya cargado por completo. El cargador se apagará automáticamente después de tres pitidos.

⚠Precaución:

- La sesión de carga se puede interrumpir en cualquier momento y las funciones del neuroestimulador no se verán afectadas.
- Se recomienda cargar el cargador por completo y guardarlo correctamente para su almacenamiento después de cada sesión de carga.

### Sesiones de carga y duración

El tiempo que tarda cada sesión de carga está determinado por los siguientes factores: la frecuencia de carga, la configuración de los parámetros del neuroestimulador, la eficiencia de carga y la temperatura ambiente.

Los intervalos de carga y las sesiones varían según sus necesidades de terapia. Para que el neuroestimulador funcione correctamente, se recomienda comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador todos los días y cargarlo a diario para acortar las sesiones de carga.

#### ⚠Precaución:

- El tiempo necesario para cada sesión de carga varía según sus necesidades de terapia.

#### Función de protección de temperatura

El proceso de carga se interrumpirá automáticamente si el neuroestimulador o el cargador están demasiado calientes para que el sistema funcione correctamente. Muévase a un lugar fresco con buena ventilación para las sesiones de carga.

#### ⚠Precaución:

- Llame a su médico si el neuroestimulador no se puede cargar completamente durante un período de tiempo prolongado.
- La temperatura ambiente tiene un impacto significativo en el proceso de carga. Deben tomarse medidas si la temperatura es demasiado alta (superior a 39 ° C); como el uso de acondicionadores de aire, ventiladores, etc.
- La percepción térmica varía según los diferentes individuos. Si siente un calor abrasador en el lugar del implante del neuroestimulador, siga estas sugerencias:
  - Deje de cargar hasta que desaparezcan las molestias;
  - Ajustar la posición del cargador;
  - Reducir el tiempo que se tarda en cada sesión de carga aumentando la frecuencia de recarga;
  - Comuníquese con su médico o el personal de servicio al cliente de SceneRay si tiene alguna pregunta o se siente incómodo.

Durante una sesión de carga, están prohibidos los siguientes comportamientos:

- Coloque cualquier objeto que obstaculice la radiación térmica alrededor del cargador o entre el cargador y el neuroestimulador.
- Use cualquier medicamento con función anestésica u otros artículos similares antes de cargar, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
- Cargue el neuroestimulador mientras duerme, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
- Beber antes o durante la carga, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.

Durante una sesión de carga, están prohibidos los siguientes comportamientos:

- Coloque cualquier objeto que obstaculice la radiación térmica alrededor del cargador o entre el cargador y el neuroestimulador.
- Use cualquier medicamento con función anestésica u otros artículos similares antes de cargar, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.

- Cargue el neuroestimulador mientras duerme, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
  - Beber antes o durante la carga, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
- Verificar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador  
 Puede comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador a través del indicador de estado de energía del neuroestimulador.

Siga estos pasos para verificar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador:

Paso 1: Presione brevemente la tecla de encendido para encender el cargador.

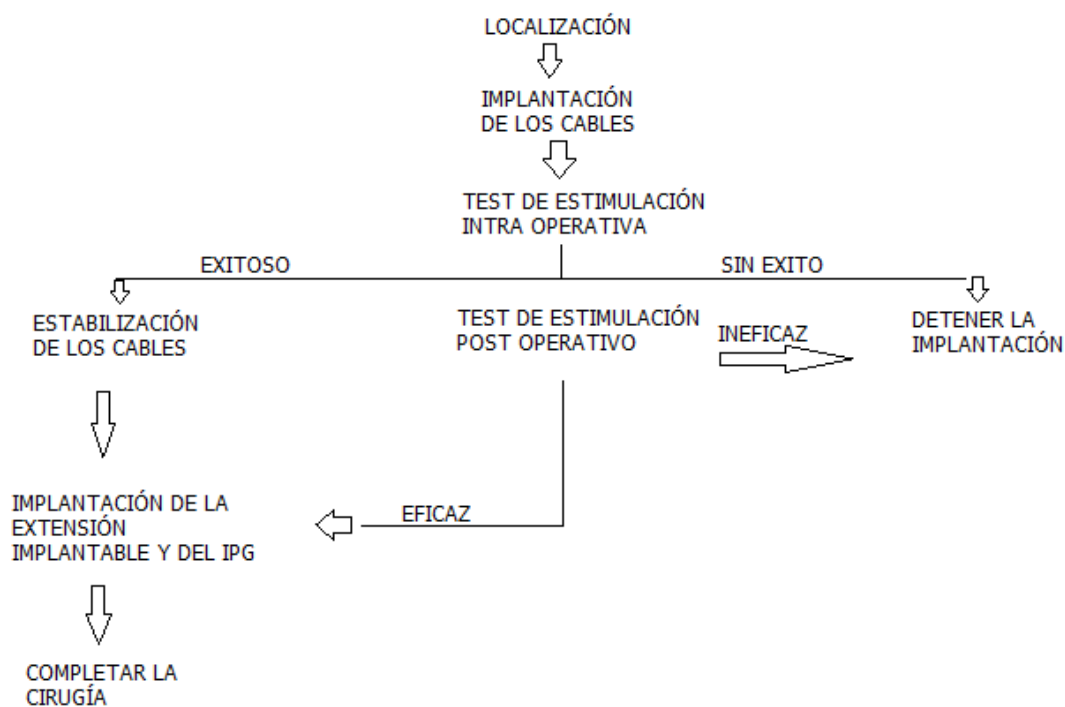
Paso 2: Presione su piel donde se encuentra su neuroestimulador para determinar el mejor lugar para el cargador.

Paso 3: Coloque el cargador justo sobre el lugar del implante del neuroestimulador.

Paso 4: El cargador emitirá un pitido una vez si el cargador está colocado correctamente sobre el neuroestimulador 3 ~ 5 segundos después. Puede comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador a través del indicador de estado de energía del neuroestimulador. Consulte la Tabla 3 para obtener las instrucciones sobre las luces indicadoras.

Paso 5: Presione la tecla de encendido del cargador hasta que su luz indicadora se apague cuando termine la operación.

### TÉCNICA OPERATORIA:



### Procedimientos de localización e implantación:

2.1.1 - Determinación del sitio objetivo del electrodo: tomografía computarizada, resonancia magnética o ventriculografía

2.1.2 - Perforación del orificio de la fresa: 14 mm de diámetro

2.1.3 - Colocación del anillo del agujero del trépano: use su dedo y unas pinzas hemostáticas pequeñas para colocar el anillo del agujero del trépano firmemente contra el hueso en el orificio de trépano

2.1.4 - Fijación del anillo de perforación:

(1) Alinee los dos tornillos del soporte de tornillos con los orificios para tornillos del anillo del orificio del trépano y apriete los tornillos para asegurar el anillo del orificio del trépano.

(Figura 1)

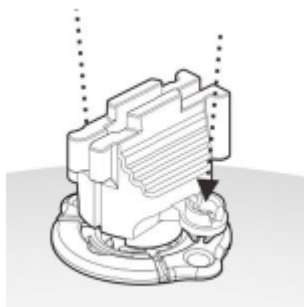


Figura 1: Asegurando el anillo.

Nota:

- Apriete el tornillo de un lado primero hasta que haga clic, lo que significa que el tornillo se ha separado del soporte de tornillos. Luego apriete el tornillo del otro lado.
- Asegúrese de que los tornillos estén apretados en ambos lados y que el anillo del agujero de trépano esté asentado firmemente en el cráneo.

(2) Levante el soporte de tornillos. (Figura 2)

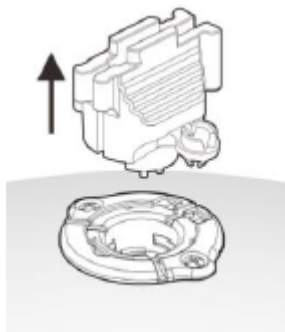


Figura 2: Levante el sujetador de tornillos.

### **¡Precaución!**

- Se recomienda que, durante todo el procedimiento de implantación del electrodo, los médicos manipulen el electrodo con las manos o herramientas que no le causen ningún daño (por ejemplo, colocando cubiertas protectoras en las puntas de las pinzas).

2.1.5 Configuración del medidor de tope de profundidad: mida la longitud del electrodo e instale un tope de profundidad de acuerdo con el marco estereotáxico

2.1.6 Configuración del electrodo en el sitio objetivo: inserte el electrodo en la cánula y colóquelo en el arco orientado con coordenadas determinadas; Empuje lentamente el electrodo hacia adelante para alcanzar la posición de destino.

2.1.7 Prueba de estimulación intraoperatoria: utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de detección Sure-lock, junto con la EPG, para comprobar el efecto de estimulación y confirmar la posición deseada del electrodo para una supresión óptima de los síntomas.

2.1.7.1 Prueba de estimulación con electrodo apantallado Sure-Lock

(1) Electrodo de conexión al electrodo de pantalla Sure-Lock:

① Conecte el extremo del conector del electrodo en el mango del estilete corto, como se muestra en la Fig. 3. (Si se ha quitado el estilete largo, use el estilete corto)

**Precaución:** Cada contacto de electrodo debe estar alineado en el medio de las dos hebillas del mango de estilo para asegurar una inserción completa.

② Inserte el mango del estilete del electrodo en el conector de bloqueo seguro del electrodo apantallado y asegúrelo, como se muestra en la Fig.4.

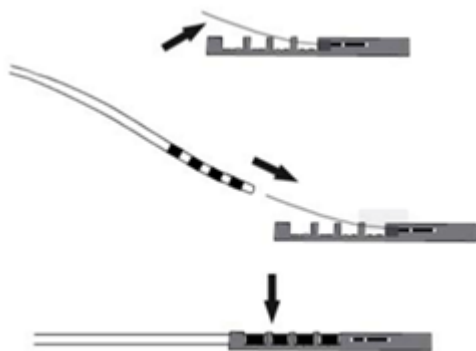


Figura 3: coloque el estilete corto en el cable.



Figura 4: conexión del cable al cable Sure-Lock screening

(2) Conexión del electrodo apantallado Sure-Lock a la EPG:



Empuje el enchufe del electrodo apantallado en la toma correspondiente (Figura 5) hasta que haga clic.



Figura 5. Inserte el enchufe del cable apantallado en la toma de la EPG.

**Precaución:** Apague siempre la salida de estimulación (amplitud = 0) con el programador clínico antes de conectar o desconectar el electrodo de detección de la EPG, para evitar una estimulación incómoda del paciente.

(3) Realice la prueba de estimulación intraoperatoria utilizando el programador médico: El WLR puede buscar y conectar EPG dentro de 1 metro bajo el control del médico, y realizar la programación en EPG dentro de los 5 metros. Consulte el Manual de usuario del programador clínico para obtener instrucciones.

(4) Estimulación intraoperatoria completa:  
Cuando se confirme la posición deseada del electrodo y se complete la prueba intraoperatoria, apague la salida de estimulación configurando la amplitud de EPG en 0. Desbloquee el conector de bloqueo seguro y retire la manija del conector, como se muestra en la Fig. 6.

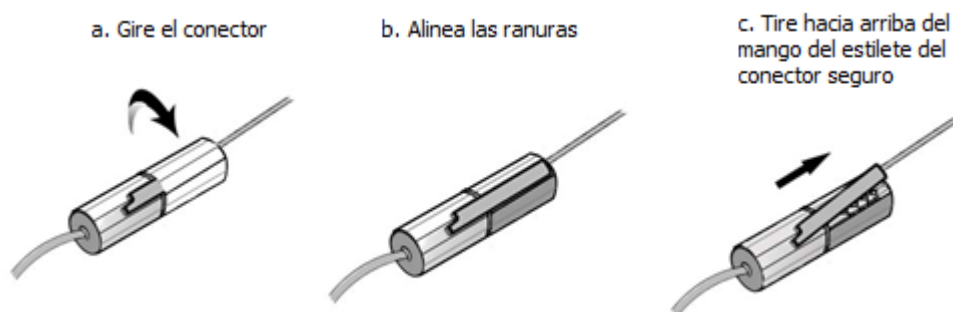


Figura 6. Extracción de la manija del conector.

#### 2.1.7.2 Prueba de estimulación con el electrodo de cribado de pinza de cocodrilo

(1) Conecte las pinzas cocodrilo a los contactos de los electrodos correspondientes a los electrodos deseados; la figura 7 ilustra la conexión al contacto de los electrodos para los electrodos 0 y 3.

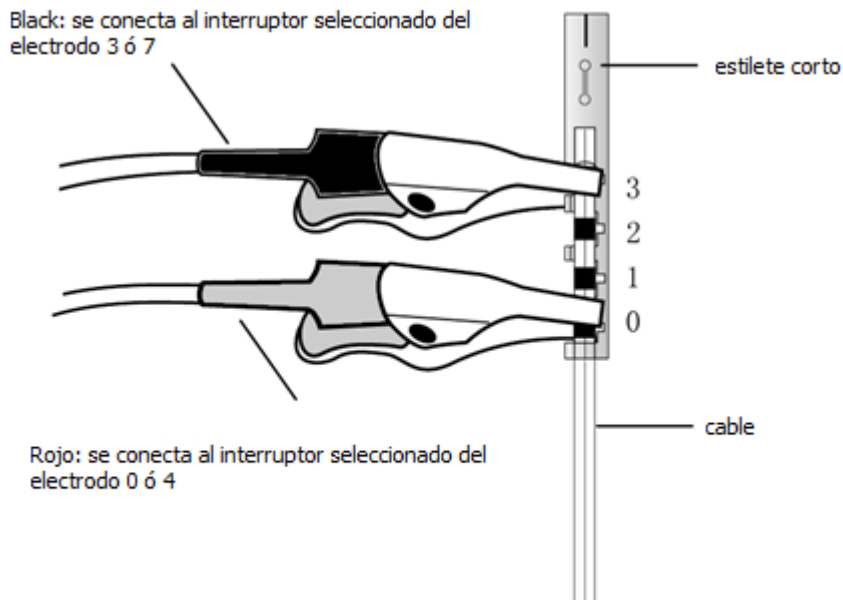


Figura 7. Conecte los clips a los contactos de los cables.

(2) Conexión del electrodo apantallado de pinza de cocodrilo a la EPG: consulte la sección correspondiente en el electrodo de pantalla de bloqueo seguro.

#### 2.1.8 Estabilización de electrodo:

Cuando el electrodo está colocado correctamente y se establece el modo de estimulación óptimo y parámetros, el electrodo se puede asegurar en el anillo del agujero de trépano.

(1) Utilice la abrazadera de instalación proporcionada en el paquete para operar.

Si los médicos tienen que configurar la pinza por sí mismos, siga estos pasos para montarlo:

(Fig.8)

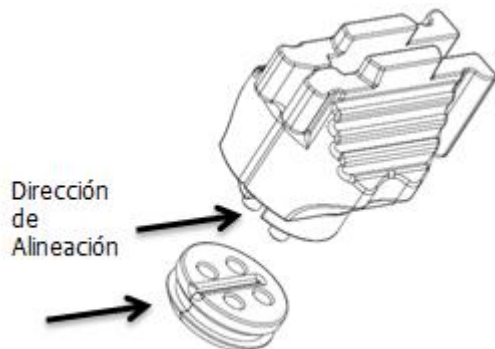


Figura 8: Ensamblaje de abrazadera y Touch-loc

- Alinee las cuatro protuberancias de la abrazadera con los cuatro orificios del Touch-loc;
- Mantenga la dirección de apertura de las ranuras en la abrazadera en consonancia con la del Touch-loc.

(2) Apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula. Presione el extremo delantero con los dedos para colocar el Touch-loc firmemente en el anillo del orificio de trépano (Fig. 9).

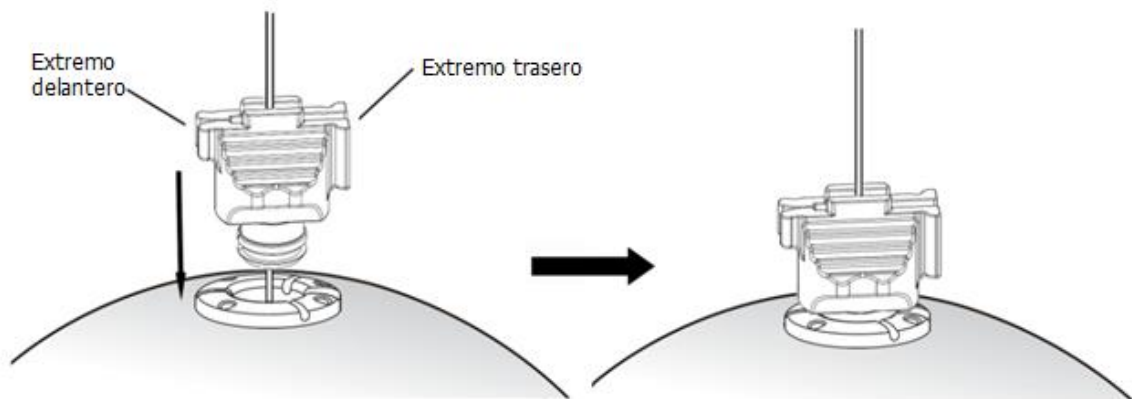


Figura 9: Figura 9. Instalación de Touch-loc con abrazadera

(3) Retire con cuidado la abrazadera del Touch-loc y la cánula. (Figura 10)

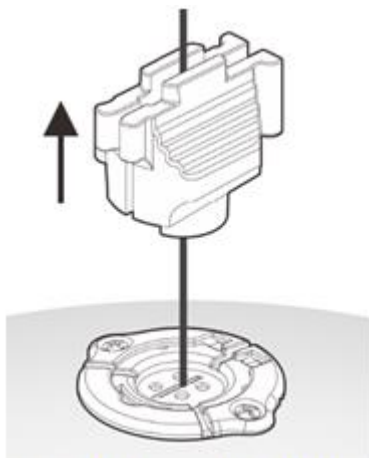


Figura 10. Extracción de la abrazadera

(4) Retire el tope de profundidad y asegúrese de que el electrodo aún esté fijo en el marco estereotáxico.

(5) Dé la vuelta a la abrazadera Touch-loc y apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula. Presione el Touch-loc con la protuberancia en la parte posterior de la abrazadera y luego tire con cuidado de la cánula de inserción hacia arriba hasta que se pueda ver el electrodo entre el Touch-loc y la cánula.

Precaución: un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

(6) Afloje el mango del estilete y retire el estilete del electrodo.

(7) Levante la cánula con cuidado y extraiga el electrodo del espacio entre la cánula y el Touch-loc hasta que esté completamente aislado de la cánula.

Precaución: tenga cuidado al sacar. Un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

(8) Presione suavemente el electrodo en una de las ranuras precortadas en el anillo del orificio de rebabas. (Figura 11)

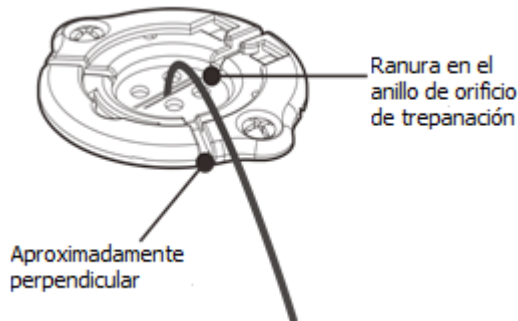


Figura 11. Presionando suavemente el electrodo

en el anillo del orificio de trépano

Precaución:

Al presionar el electrodo en la ranura del anillo del orificio de trépano, seleccione uno aproximadamente perpendicular a la ranura del Touch-loc.

Antes de aplicar la tapa del orificio de trépano, asegúrese de que el electrodo esté bien asentado en la ranura.

(9) Alinee verticalmente las dos hebillas de la tapa del orificio de trépano con las ranuras del anillo del orificio de trépano y presione suavemente la tapa en el anillo del orificio de trépano hasta que quede firme. (Figura 12)

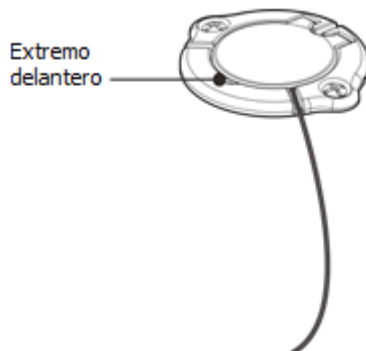


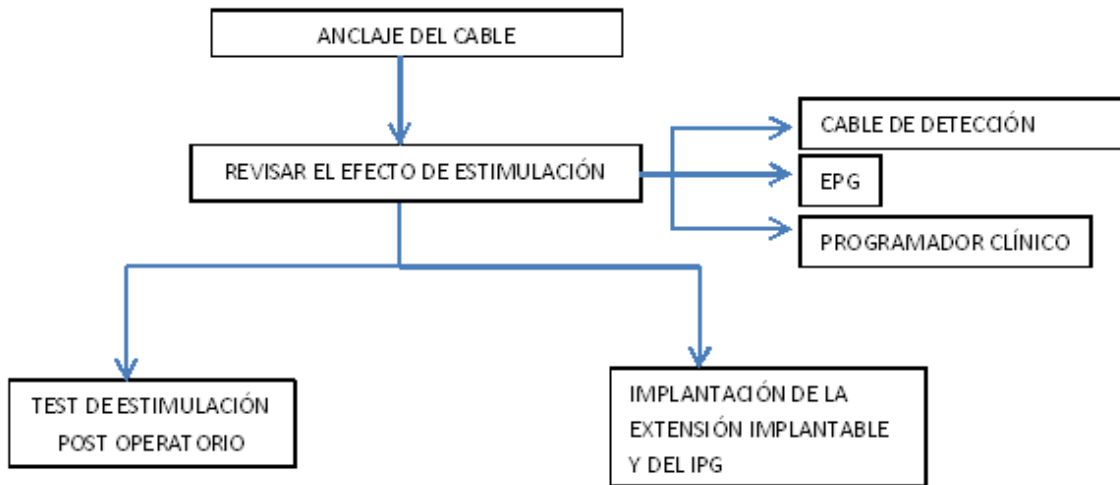
Figura 12. Cierre del anillo del orificio de trepanación.

Precaución:

Presione el borde frontal de la tapa del orificio de trépano después de la alineación. No presione la parte central, ya que puede dañar la tapa.

2.1.9 Vuelva a comprobar el efecto de estimulación: utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de detección Sure-lock, junto con la EPG, para volver a comprobar el efecto de estimulación

después de anclar el electrodo. Si se ha producido una migración del electrodo, retírelo y repita el procedimiento de implante con un electrodo nuevo.



2.1.10 Cierre la incisión del electrodo: si el resto del sistema DBS no se implanta inmediatamente después de la implantación del electrodo, cierre la incisión temporalmente de acuerdo con los siguientes pasos.

(1) Inserte el extremo expuesto del electrodo en el capuchón del electrodo y utilice suturas no absorbentes para atar el extremo abierto del capuchón del electrodo (Fig. 13). La tapa del electrodo es una tapa con un extremo sellado y se utiliza para proteger el extremo del conector del electrodo de la contaminación. La sutura se debe atar alrededor del canal de ligadura del capuchón del electrodo.



Figura 13. Ajuste de la tapa del cable

Precaución:

No ate la sutura directamente sobre el cuerpo del electrodo.

No apriete demasiado las suturas porque pueden producirse daños en la tapa del electrodo o en el electrodo.

(2) Cree un bolsillo subgaleal cerca del anillo del agujero de trépano y enrolle el exceso de plomo en un círculo de más de 25 mm de diámetro. Coloque el electrodo enrollado en el bolsillo.

(3) Cierre la incisión.

2.1.11 Implantación del segundo electrodo (opcional): si se implanta un segundo electrodo, repita el procedimiento de implantación del electrodo.

Durante la implantación bilateral de electrodos, utilice herramientas de tunelización (Fig. 14) para el túnel percutáneo entre los lugares de implantación de dos electrodos, para colocar los dos electrodos en el mismo lado que el GPI (Fig. 15).



Figura 14: Herramientas de tunelización.



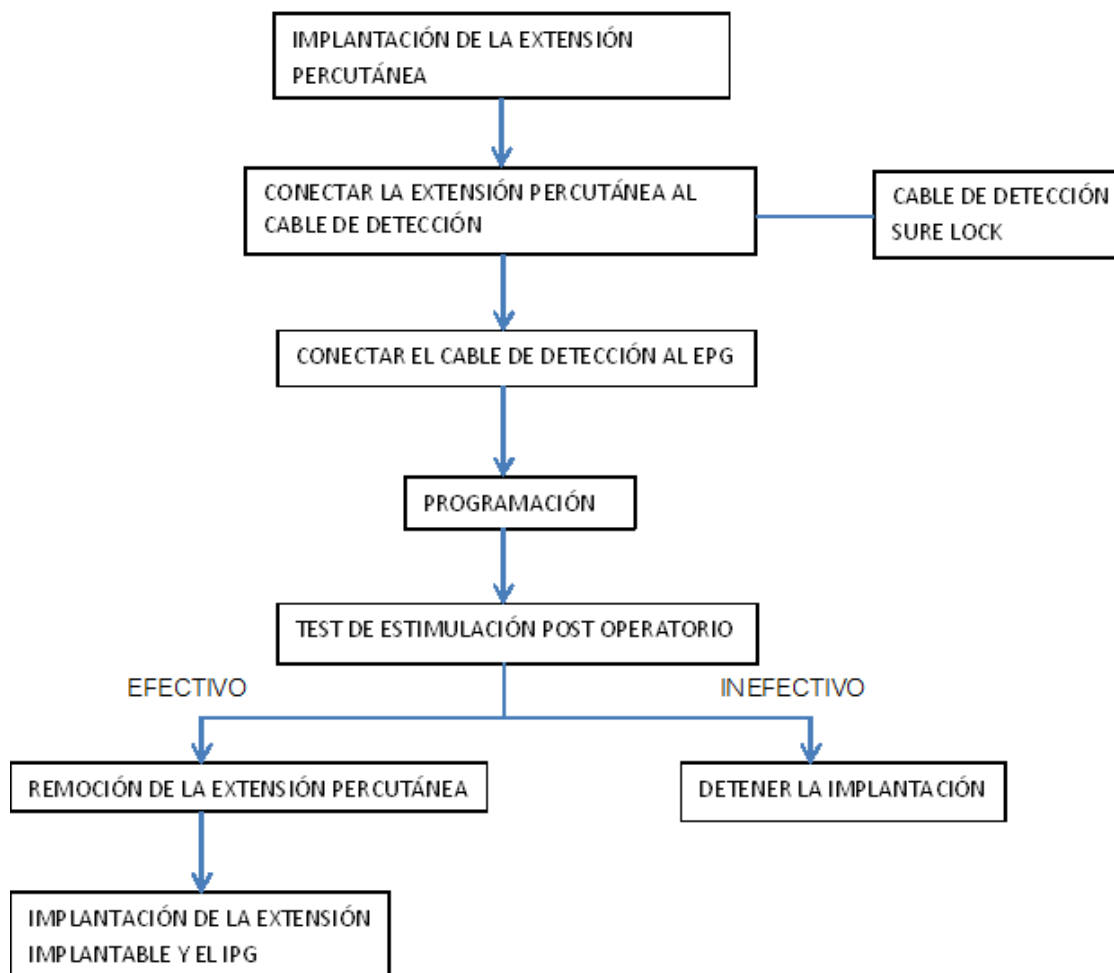
Figura 15. Coloque dos cables en el mismo lado con el IPG.

- (1) Doblar la varilla de tunelización según sea necesario para adaptarse al contorno corporal del paciente. Con precaución no torcerlo.
- (2) Haga un túnel subcutáneamente en la posición deseada hasta que la punta de túnel salga del incisión de destino.
- (3) Desatornille la punta de tunelización y retire la varilla de tunelización, dejando el tubo en su lugar.
- (4) Utilice la tapa del electrodo para proteger el extremo del conector del electrodo.
- (5) Inserte el electrodo en el tubo y colóquelo en el mismo lado que el IPG.
- (6) Retire el tubo.

#### Precaución:

- Tenga cuidado al acercarse a la incisión objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales, ya que la resistencia a los túneles cesa repentinamente.
- Tenga mucho cuidado al utilizar instrumentos afilados para evitar dañar el revestimiento aislante o el contacto del electrodo.
- No doble ni superponga los cuerpos de los electrodos cuando se insertan dos electrodos.

## 2.2 Prueba de estimulación postoperatoria



### 2.2.1 Implantación de extensión percutánea (si se requiere estimulación EPG)

- (1) Haga una pequeña herida por donde la extensión percutánea saldrá de la piel. (en lo sucesivo, "incisión de extensión percutánea")
- (2) Haga un túnel subcutáneamente desde la incisión del electrodo a través del punto de salida (incisión de extensión percutánea) utilizando las herramientas de tunelización incluidas en el kit de plomo (la varilla de tunelización se inserta en el tubo) y doble la varilla de tunelización según sea necesario para ajustarse a la contorno corporal.
- (3) Desatornille la punta de tunelización y retire la varilla de tunelización de la incisión del electrodo dejando el tubo en su lugar.
- (4) Pase la extensión percutánea (extremo del tapón) desde la incisión del electrodo a través del tubo. Deje solo el mango del tapón y una longitud adecuada del percutáneo extensión que sobresale del punto de salida. (Figura 16)
- (5) Retire el tubo, dejando el electrodo de extensión percutáneo en su lugar.

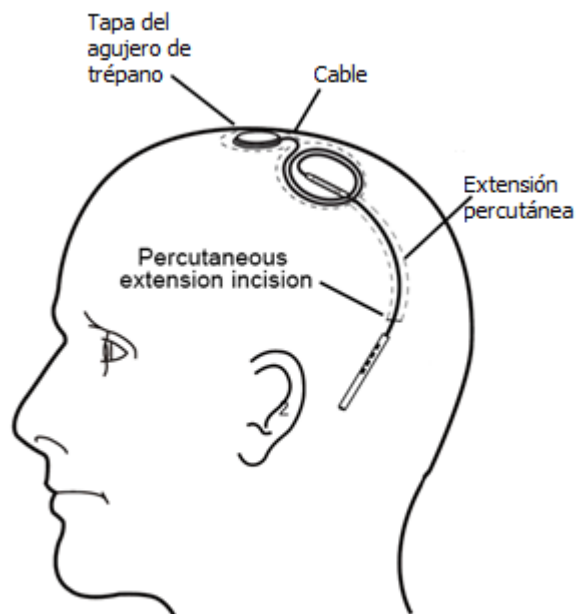


FIGURA 16: Inserción de la extensión percutánea en el tubo

### 2.2.2 Conexión del electrodo a la extensión percutánea

Inserte el extremo del conector del electrodo en la funda del conector. (Figura 17)

(2) Limpie cualquier líquido corporal y seque los conectores del electrodo y la extensión percutánea.

(3) Inserte el extremo expuesto del electrodo completamente en el conector de extensión percutánea.

Cada contacto de electrodo debe estar alineado debajo de cada tornillo de fijación. (Figura 18)

(4) Apriete cada uno de los cuatro tornillos de fijación girándolos en el sentido de las agujas del reloj en los casquillos de tornillos de fijación con la llave dinamométrica hasta que haga clic. (Figura 19)



Figura 17. Inserción del cable en la funda del conector



Figura 18. Inserción del cable en el conector de extensión percutánea



Figura 19. Apriete de los tornillos de fijación del conector de extensión percutánea



**Precaución:**

Sostenga firmemente el bloque del conector con los dedos para sostener el cuerpo del electrodo y evitar que gire. No hacerlo puede romper o dañar el electrodo o la extensión percutánea.

Si se produce una rotación evidente del bloque conector, deje de implantar y sustituya la extensión percutánea por una nueva.

No apriete demasiado el electrodo ni la extensión percutánea.

Los tornillos de fijación deben conectar los contactos del electrodo antes de intentar la estimulación.

(5) Deslice la funda del conector en su lugar, cubriendo completamente la conexión de extensión percutánea del electrodo. Ate una ligadura (usando seda no absorbente) alrededor de ambos canales de ligadura de la funda.

**Precaución:**

No ate ligaduras alrededor del electrodo y el cuerpo de extensión percutáneo.

No apriete demasiado las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar la funda del conector o el electrodo.

(6) Deje el electrodo de extensión percutáneo y el mango del enchufe sobresaliendo de la piel. Enrolle el electrodo sobrante y la extensión percutánea en un círculo de más de 25 mm de diámetro y colóquelo en el bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano. Cierre la incisión.

**2.2.3 Conexión de la extensión percutánea a la EPG (consulte 2.1.7.1 Prueba de estimulación con electrodo de pantalla Sure-Lock)****2.2.4 Establezca los parámetros de estimulación mediante el uso del programador clínico para la estimulación postoperatoria****2.2.5 Extracción de extensión percutánea**

(1) Desconecte la extensión percutánea de EPG: ajuste la salida de EPG a OFF (amplitud = 0); Desbloquee el conector de seguro y retire la manija del enchufe.

(2) Retirar el segmento externo de la extensión percutánea aproximadamente a 1 cm de donde sale de la piel. Cortar y desechar esta sección de extensión percutánea.

**Precaución:**

Utilice una tracción suave sobre la extensión percutánea para evitar que se suelte el electrodo.

Al realizar la incisión, deje espacio para sujetar firmemente la conexión de los electrodos para evitar que se salgan.

- (3) Localice el sitio de conexión de la extensión percutánea del electrodo y haga una incisión para exponerlo.
- (4) Corte la ligadura sobre las fundas del conector y corte las fundas para exponer los cuatro tornillos de fijación en el conector (Fig. 20).



Figura 20. Corte de la ligadura y la funda del conector para exponer los tornillos de fijación

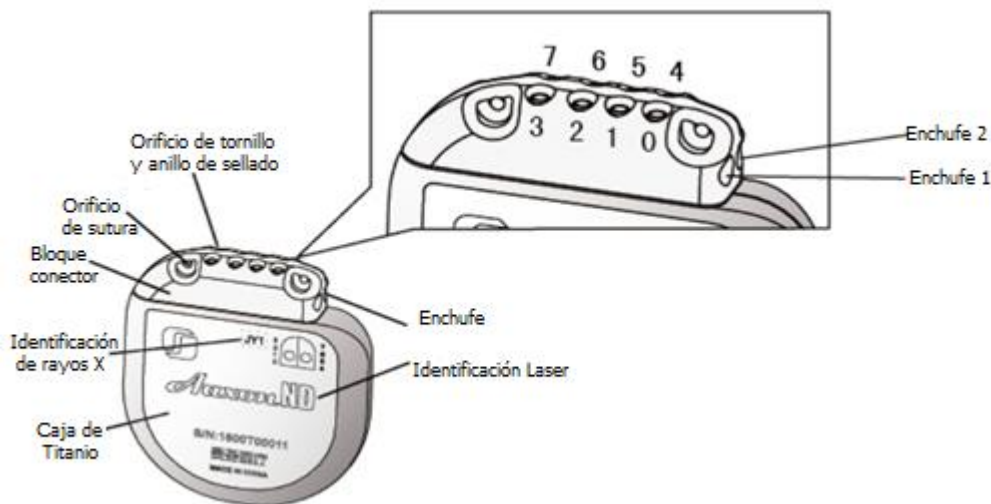
**Precaución:**

No corte el electrodo al quitar la ligadura y las fundas. Cortar el aislamiento del electrodo puede provocar la pérdida de estimulación y la falla del electrodo.

- (5) Utilice la llave dinamométrica para aflojar los cuatro tornillos de fijación del conector. A continuación, establezca el electrodo y extráigalo con cuidado del conector de extensión percutánea.
- (6) Retire la extensión percutánea a través de la incisión y deséchela.
- (7) Retire la funda del conector y deséchela.

El paquete estéril del modelo 1180 IPG incluye:

- IPG (1180)
- Llave de torsión
- Tapón de sellado





El paquete estéril de la extensión modelo 1340 incluye:

Extensión

Pasador de extensión (obturador instalado)

Transportador

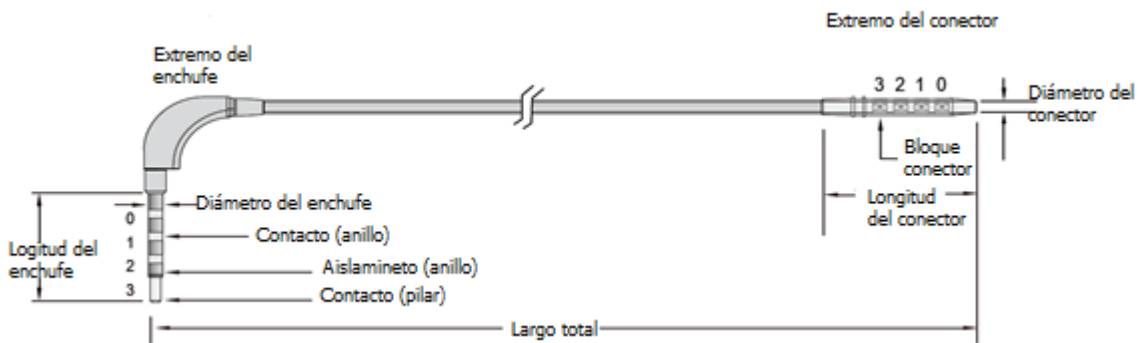
Fundas de conector

- claro

- opacidad blanca

Llave de torsión

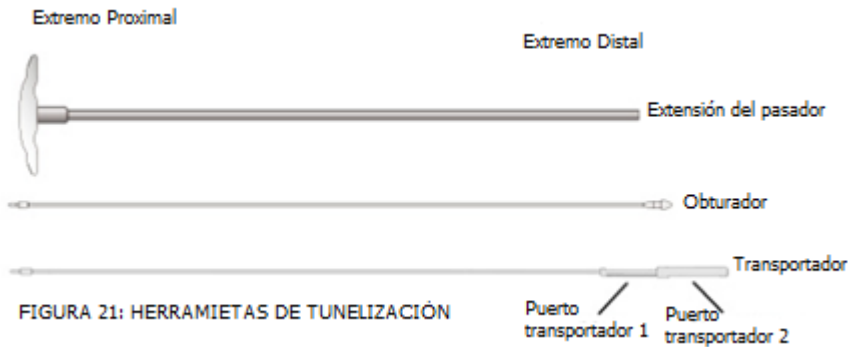
Tornillos de fijación adicionales



2.3.1.1 Cree una bolsa subcutánea para el IPG (no más de 4 cm debajo de la piel)

2.3.1.2 Tunelización (herramientas de tunelización mostradas en la Fig.21)

- (1) Realice una incisión intermedia entre la incisión del electrodo y el bolsillo para conectar el electrodo a la extensión (en lo sucesivo, incisión de extensión), generalmente ubicada detrás de la oreja.
- (2) Tunelización desde la incisión de extensión hasta el bolsillo del IPG utilizando el pasador de extensión hasta que llegue al sitio de salida elegido.



**Precaución:**

Realice otra incisión intermedia si el túnel a realizar es más largo que el pasador de extensión.

Tenga cuidado al acercarse al bolsillo objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales, ya que la resistencia a los túneles cesa repentinamente.

- (3) Desenganche el obturador del mango del pasador de extensión. Con el pasador de extensión en su lugar, retire el obturador del extremo distal del pasador de extensión.
- (4) Utilice el transportador para llevar la extensión. (Figura 22)

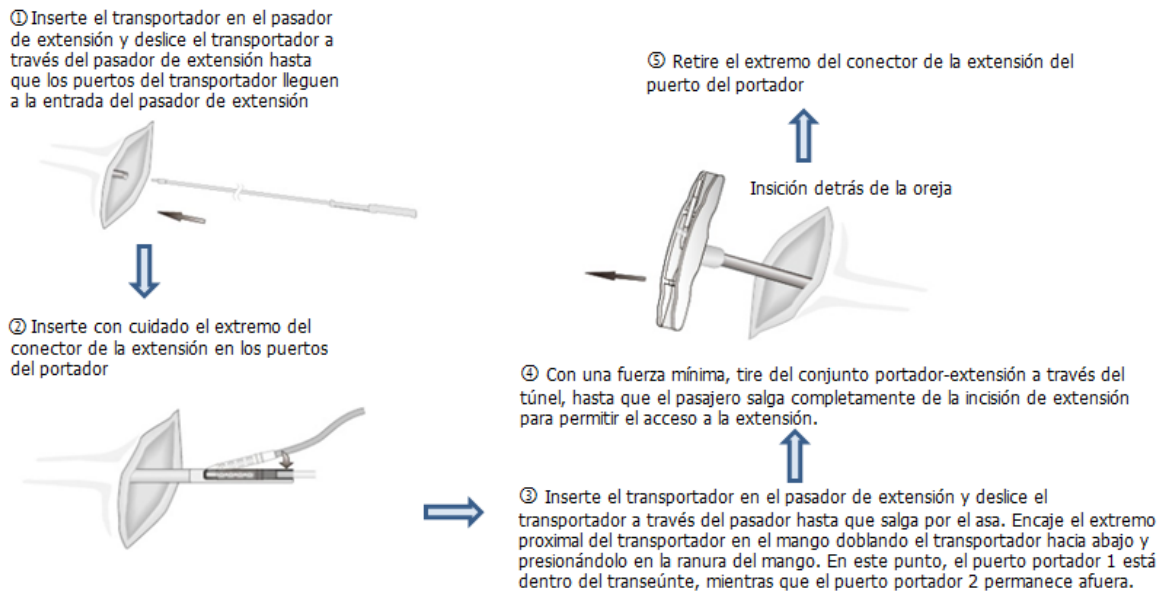


FIGURA 22: Cómo usar el transportador.

**Precaución:**

Asegúrese de que el extremo del conector de la extensión esté completamente encajado en la ranura del portador.

Tenga cuidado al insertar el cuerpo de extensión en el puerto del portador. El manejo brusco puede dañar el aislamiento de la extensión.

Asegúrese de que los orificios de los tornillos en el extremo del conector de la extensión estén colocados hacia abajo al insertar la extensión en el puerto del portador, para evitar que la sangre o los fluidos corporales entren en los bloques.

(5) Deslice la funda del conector sobre la conexión del electrodo de extensión. Ate una ligadura (usando seda no absorbente) alrededor de ambos canales de ligadura de la funda. (Figura 24)



**Figura 24.** Atado de ligaduras alrededor de los canales de ligadura en ambos extremos de la funda.

(6) Tire del electrodo sobrante hacia la incisión del electrodo y la extensión sobrante hacia el bolsillo del IPG, para colocar la conexión del electrodo-extensión por vía subcutánea debajo de la incisión de extensión.

(7) Cierre la incisión de extensión. Enrolle el exceso de electrodo en un círculo de más de 25 mm de diámetro y colóquelo en el bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano. Cierre la incisión.

## 2.3.2 Implantación de IPG

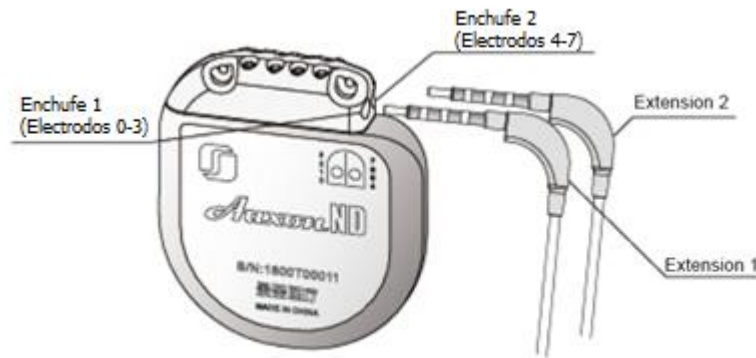
### 2.3.2.1 Conexión de la extensión a IPG

El electrodo y la extensión deben haberse implantado antes de conectar la extensión al GII.

(1) Verifique el bloque del conector del IPG y determine si algún tornillo de fijación obstruye el zócalo. Si es necesario, retire parcialmente los tornillos de fijación girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el casquillo no quede obstruido.

Precaución: Limite las rotaciones en sentido antihorario de los tornillos de fijación para proporcionar un camino sin obstrucciones para los pines del conector de extensión. Las rotaciones excesivas pueden desenganchar los tornillos de fijación del bloque conector del IPG o dañar el anillo de sellado.

(2) En el modo de estimulación bilateral, inserte las clavijas del conector Extienda 1 en el zócalo 1 hasta que esté completamente asentado con el conector IPG bloque y la extensión 2 en el zócalo 2. (Fig. 25)



**Figura 25.** Enchufar las clavijas del conector de extensión en los enchufes IPG

(3) Apriete cada tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj utilizando la llave dinamométrica incluida en el paquete (4 tornillos de fijación para cada canal) hasta que la llave inglesa haga clic. (Figura 26)



**Figura 26.** Ajuste de los tornillos de fijación en el sello de agua

En el modo de estimulación unilateral, inserte las clavijas del conector de la extensión 1 en el enchufe correspondiente e inserte un tapón de sellado en el otro enchufe.

Apriete los tornillos de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave dinamométrica hasta que la llave haga clic.

**Precaución:**

- Inserte la llave dinamométrica (o de torsión) verticalmente a través del centro del sello de agua. La inserción y extracción no debe exceder de 5 veces, en caso de que los sellos de agua se dañen, causando una fuga de fluidos corporales.
- Asegúrese de que la llave dinamométrica haya encajado el tornillo de fijación antes de la rotación para evitar daños en los tornillos de fijación.
- Un apriete insuficiente de los tornillos de fijación puede resultar en un contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede causar una estimulación intermitente.

- Al apretar los tornillos de fijación, mantenga la llave dinamométrica a lo largo del mismo eje que los tornillos de fijación.
- Si se detecta un circuito abierto en la medición de impedancia de cualquier contacto de electrodo, gire el tornillo de fijación correspondiente unas cuantas veces más con una fuerza moderadamente mayor para apretar.**

(4) Retire la llave dinamométrica hacia arriba y evite aflojar los tornillos de fijación al mismo tiempo.

(5) Verifique que los sellos de agua en el bloque conector del IPG estén cerrados. Coloque el GII en el bolsillo subcutáneo, con el lado de identificación grabado hacia afuera.

**Precaución:** No enrolle ni enrolle la extensión en la parte superior del lado de identificación grabado del IPG. Envuelva cualquier electrodo de extensión sobrante alrededor del perímetro del IPG o colóquelo en la parte posterior del IPG.

(6) Asegure el IPG en el bolsillo subcutáneo con seda de sutura no absorbible a través de los orificios de sutura en el bloque conector.

(7) Compruebe las condiciones de conexión del sistema con el programador.

(8) Cierre la incisión una vez que se haya establecido bien la conexión.

### 2.3.3.1 Eliminación de la extensión

(1) Desconexión de la extensión de IPG

① Abra el lecho del implante del IPG y retire con cuidado el IPG y la extensión del bolsillo subcutáneo.

② Limpie el bloque de conectores del IPG y la extensión con agua esterilizada y seque todas las conexiones. Afloje los tornillos de fijación del bloque del conector del IPG girándolos en sentido antihorario.

③ Retraiga con cuidado las clavijas de extensión del conector IPG. Limpie y seque ambas clavijas del cuerpo del conector de extensión; deben estar libres de líquidos o tejidos.

(2) Desconexión de la extensión del electrodo

① Ubique el sitio de conexión del electrodo-extensión y practique una incisión cerca para exponer la conexión.

② Corte la ligadura sobre las fundas del conector y corte las fundas para exponer los cuatro tornillos de fijación en el conector.

③ Con la llave dinamométrica, afloje los cuatro tornillos de fijación del conector girando la llave en sentido antihorario y retire con cuidado el electrodo del conector de extensión.

(3) Eliminación de la extensión

① Corte el extremo del conector del cuerpo de extensión.

② Retire el conector y la funda del conector de la incisión.

- ③ Tire suavemente del cuerpo de extensión a través de la incisión en el bolsillo del GII y deséchelo.
- ④ Cierre todas las incisiones si no se requiere una nueva extensión.

Consulte Implantación de la extensión si se necesita un nuevo reemplazo.

### **2.3.3.2 Reemplazo de IPG**

- (1) Apague la salida de estimulación y asegúrese de que el voltaje o la corriente de estimulación del IPG sea 0.
- (2) Desconexión de la extensión de IPG
  - ① Abra el lecho del implante del IPG y retire con cuidado el IPG y la extensión del bolsillo subcutáneo.
  - ② Limpie el bloque de conectores del IPG y la extensión con agua esterilizada y seque todas las conexiones. Afloje los tornillos de fijación del bloque del conector del IPG girándolos en sentido antihorario.
  - ③ Retraiga con cuidado las clavijas de extensión del conector IPG. Limpie y seque ambas clavijas del cuerpo del conector de extensión; deben estar libres de líquidos o tejidos.

**Precaución:** Si las clavijas de extensión muestran algún signo de corrosión por picaduras, se debe reemplazar la extensión.

### **(3) Implantación de nuevo IPG**

Consulte 2.3.2 Implantación de IPG.

## **3.1 Programador clínico**

El programador clínico SR1621 está diseñado para utilizarse en combinación con IPG o EPG para realizar la programación inalámbrica en el programador clínico SR1621 del paciente. Este programador se compone de las siguientes dos partes:

Relé inalámbrico SR1811

Software de programación para médicos SR1620

Rango de programación: 1-2 metros (no te quedes demasiado cerca o demasiado lejos)





Interfaz del programador clínico en el PAD



Relé inalámbrico SR1811

TIPO DE DISPOSITIVO	PAD
MARCA DE DISPOSITIVO	HUAWEI
SISTEMA OPERATIVO	ANDROID
VERSIÓN SISTEMA OPERATIVO	ANDROID 4.2 Y SUPERIORES
PROCESADOR	QUAD-CORE 1.6 GHz Y SUPERIOR
RAM	2.0 GB Y SUPERIOR
TAMAÑO DE LA PANTALLA	15 CM Y SUPERIOR
RESOLUCIÓN DE LA PANTALLA	1080* 1920 Y SUPERIOR
ALMACENAMIENTO INTERNO	8.0 GB Y SUPERIOR
VERSIÓN BLUETOOTH	2.1 Y SUPERIOR

## Interfaz de software:

### 3.1.1 Iniciar sesión

Para los dispositivos en los que se instala y utiliza el software por primera vez, la autorización debe validarse después del inicio.

Los usuarios deben ingresar el código de licencia correcto antes de acceder a la interfaz de inicio de sesión.

Comuníquese con SceneRay para obtener el código de licencia del software del programador.

Cada código de licencia solo es válido para un dispositivo.




INTERFAZ DE INICIO DE SESIÓN

3.1.2 El software ingresará a la interfaz del menú principal después de iniciar sesión correctamente.

3.1.3 Haga clic en el icono "DBS" para iniciar el proceso de programación.

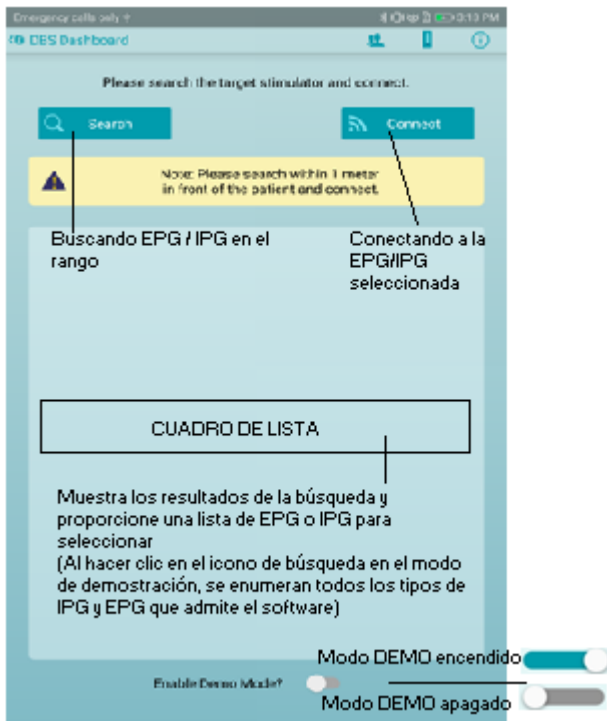
**Precaución:**

Antes de comenzar el proceso de programación, asegúrese de encender WLR (indicador verde encendido, indicador azul parpadeando)  y buscar y emparejarlo. Aparecerá una solicitud de emparejamiento de Bluetooth cuando se encienda el WLR. Si el mensaje no desaparece automáticamente en 3 segundos, ingrese "sceneray" en el cuadro de entrada del PIN. Si se ha encendido un WLR previamente emparejado antes de que se inicie este software, el programador busca y se conecta automáticamente al WLR.



INTERFAZ DEL MENÚ PRINCIPAL

3.1.4 Búsqueda y conexión a EPG / IPG



3.1.5 Programación EPG

### 3.1.5.1 Pasos básicos de programación:

**Polaridad del electrodo:**  
EPG solo admite la configuración bipolar (la configuración bipolar indica que al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo).

**Nota:**  
 ☒ La amplitud vuelve a cero automáticamente cuando se cambian las polaridades de los electrodos.  
 ☒ En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (+) y un solo cátodo (-).

**Establecer amplitud, ancho de pulso y frecuencia**  
 Se pueden utilizar los siguientes tres métodos para establecer la amplitud:  
 usando el cuadro de entrada de amplitud  
 usando el icono de incremento / decremento  
 usando las teclas de volumen del dispositivo (solo funciona para la configuración de amplitud)

**INFORMACION DEL EQUIPO**  
 SN: 5100P00039      8110T00089

+ --- Agregar nuevos comentarios  
 - --- Revisar comentarios  
 x --- Agregar

En el modo Continuo, la estimulación es continua e ininterrumpida. Es el modo de estimulación predeterminado.

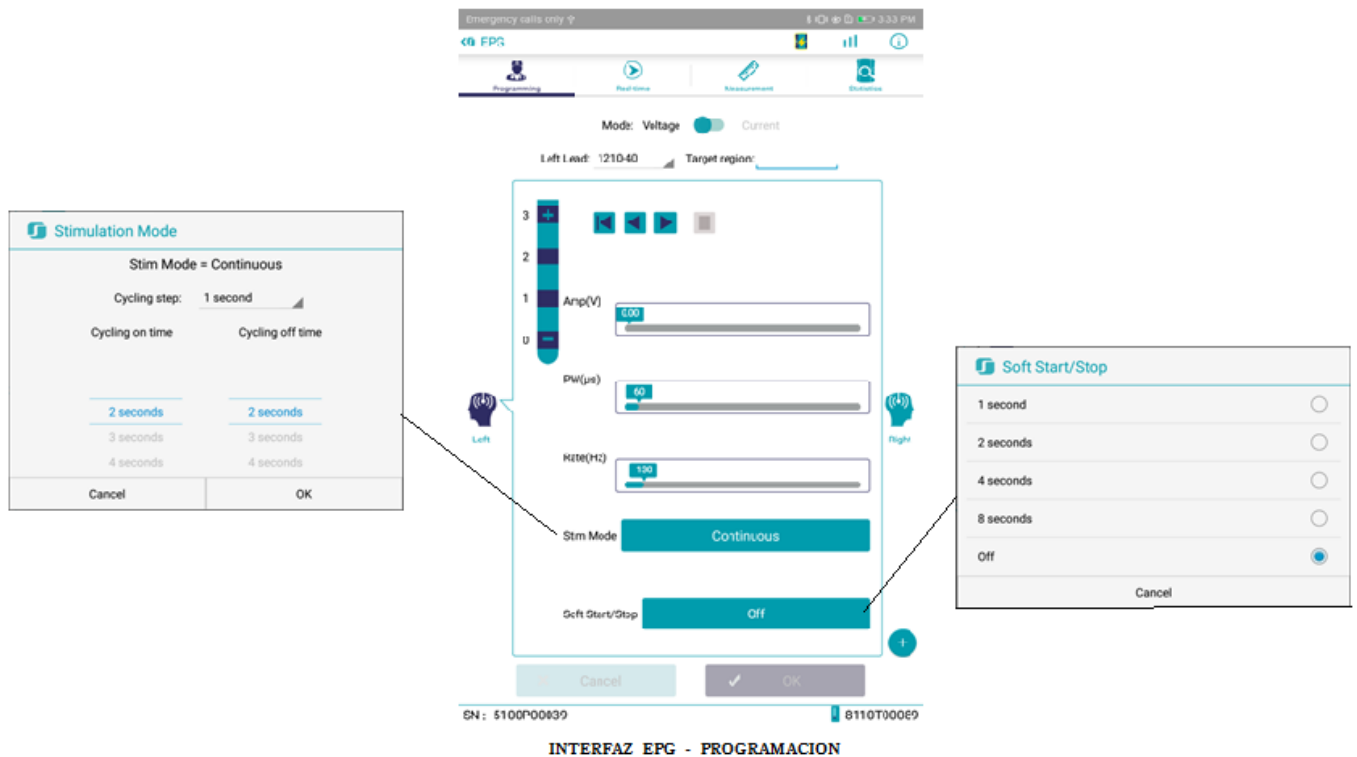
En el modo cíclico, la estimulación se activa y desactiva automáticamente, y la salida se determina mediante la selección de los tiempos de activación y desactivación del ciclo. Este modo puede prolongar la vida útil de la batería mientras mantiene una buena supresión de síntomas.

El arranque / parada suave permite que la amplitud aumente o disminuya gradualmente durante un período específico hasta el valor de amplitud seleccionado.

Precaución:

En el modo Cíclico, el tiempo programable para Arranque / Parada suave no debe exceder el valor más pequeño (entre el tiempo de ciclo encendido y el tiempo de ciclo apagado) menos 1.

El arranque / parada suave está desactivado de forma predeterminada.



INTERFAZ EPG - PROGRAMACION

### 3.1.5.2 Programación en tiempo real

La programación en tiempo real permite un aumento o disminución fácil y rápido de la amplitud (voltaje o corriente) para que los médicos durante la cirugía evalúen los efectos secundarios del tratamiento. En la programación en tiempo real, la modificación efectiva de todos los parámetros se programará en la EPG en tiempo real.



El tamaño del paso es la tasa incremental o decreciente de la amplitud en cada programación.

Establecer la amplitud máxima ajustable: Las áreas seguras y de advertencia se indican en la barra deslizante de acuerdo con la combinación de los ajustes de ancho de pulso, frecuencia y amplitud máxima.



SN: 5100P00039 | 0110T00089

### INTERFAZ EPG - TIEMPO REAL


#### Precaución:

La amplitud establecida en la página de Programación volverá a cero automáticamente cuando cambie a la página en tiempo real. Restablezca la amplitud si es necesario.

Los usuarios pueden ajustar la amplitud utilizando cualquiera de los siguientes tres métodos: Configure la amplitud usando las teclas de volumen del dispositivo: haga clic en la tecla Subir volumen para aumentar el valor de amplitud y clic en la tecla Bajar volumen para disminuir el valor de amplitud a una velocidad del tamaño de paso seleccionado.

Haga clic  en el botón Expandir para abrir el menú expandido y haga clic  en para mostrar la región de ajuste de la rueda. Configure la amplitud usando la rueda: mueva la rueda hacia la derecha para aumentar el valor de amplitud y desplácela hacia la izquierda para disminuir el valor de amplitud.

#### Nota:

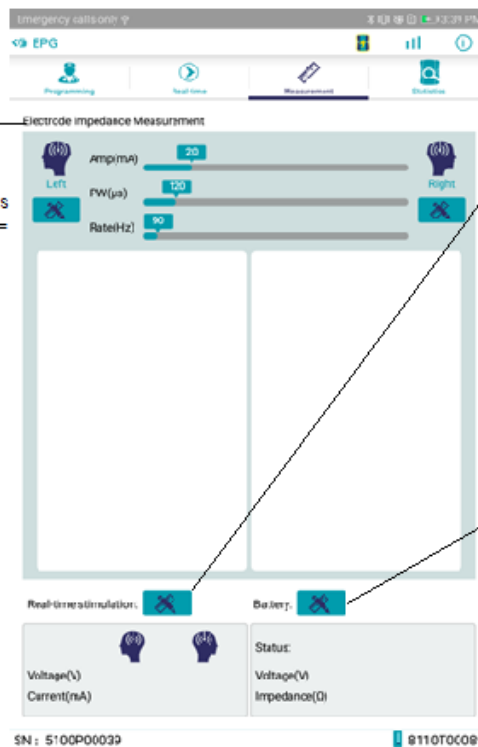
La página de pestañas no se puede cambiar cuando la región de ajuste de la rueda está activa. Para cambiar de página, vuelva a hacer clic  para cerrar la región de ajuste de la rueda.

Configure la amplitud deslizando los dedos hacia arriba o hacia abajo en la pantalla cuando el control por gestos para la programación de amplificadores en tiempo real esté habilitado (que se puede configurar en la configuración del usuario - otras configuraciones). Deslice hacia arriba para aumentar el valor de amplitud y hacia abajo para disminuir el valor de amplitud.

El modo de voltaje / corriente, las polaridades de los electrodos, el ancho de pulso y la frecuencia en la página en tiempo real son consistentes con los datos en la página de programación. Estos parámetros se pueden restablecer según sea necesario. Los parámetros modificados en la página de Tiempo real cambiarán automáticamente en la página de Programación.

### 3.1.5.3 Medición

La medición de la impedancia de los electrodos se utiliza para medir la impedancia de la terapia de diferentes combinaciones de electrodos en el sistema, utilizando parámetros específicos (amplitud = 2 mA, ancho de pulso = 120  $\mu$ s y frecuencia = 90 Hz). Durante la medición, la salida de estimulación se interrumpirá y el programa de medición se activará temporalmente si la salida de estimulación está activada. La EPG volverá automáticamente a la salida de estimulación cuando se complete la medición.



La salida de voltaje en tiempo real se puede medir cuando el médico ha establecido los parámetros de estimulación y el programa está activado.

**Precaución:** Se recomienda establecer el ancho de pulso por encima de 60  $\mu$ s y la frecuencia por encima de 20 Hz antes de tomar la medición de salida en tiempo real.

ESTADO DE LA BATERÍA	OPERACIÓN RECOMENDADA
OK	USO NORMAL
BAJA	REEMPLACE LA BATERÍA LO MÁS PRONTO POSIBLE
AGOTADA	REEMPLACE LA BATERÍA INMEDIATAMENTE

INTERFAZ EPG - MEDICIÓN

### 3.1.5.4 Estadísticas

La página de Estadísticas permite al usuario revisar la información histórica de la EPG, así como su registro de estado y registro anormal durante un período de tiempo determinado.

#### Precaución:

El funcionamiento anormal de la EPG se registrará en registros. Cuando la EPG se conecta correctamente al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá

automáticamente para recordarle al médico que lea la información anormal con atención. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.

The screenshot shows the 'INTERFAZ EPG - ESTADÍSTICAS' interface. At the top, there are navigation tabs for Programming, Real-time, Measurement, and Statistics. The Statistics tab is active, showing a 'Battery status: OK' and 'Date of last reset 2017-07-26'. Below this is a table with columns for 'Sum from implantation' and 'Sum from the last reset'. The table contains the following data:

	Sum from implantation	Sum from the last reset
Working hours	5618	0
Stimulator Hours	1970	431
Communication hours	39	29
Stimulation On/Off	42	15

Below the table is a 'Stimulator status log' section with two entries: '1999-12-31 Software reset' and '1999-12-31 Software reset'. There is also a 'Stimulator abnormal log' section which is currently empty. At the bottom of the interface, there is an 'EPG time: 200801/00 06:21:10' and two buttons: 'Synchronization' and 'Clear information'. The interface also displays 'SN: 5100P00039' and '8110T00089'.

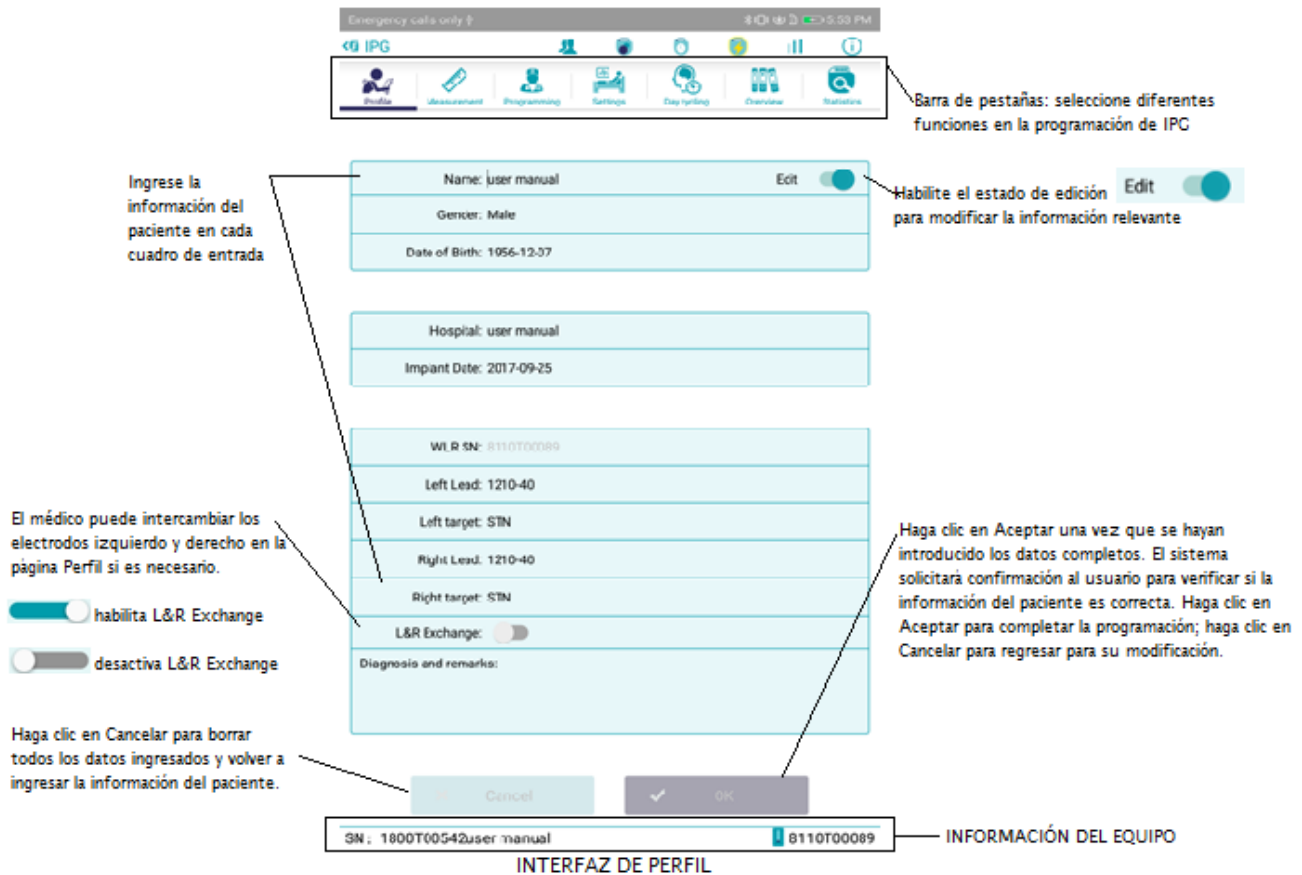
Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.

La sincronización se puede utilizar para sincronizar la configuración de la hora de la EPG con la hora local del dispositivo en el que está instalado el software del programador.

INTERFAZ EPG - ESTADÍSTICAS

### 3.1.6 Programación de IPG

#### 3.1.6.1 Perfil



### 3.1.6.2 Medida

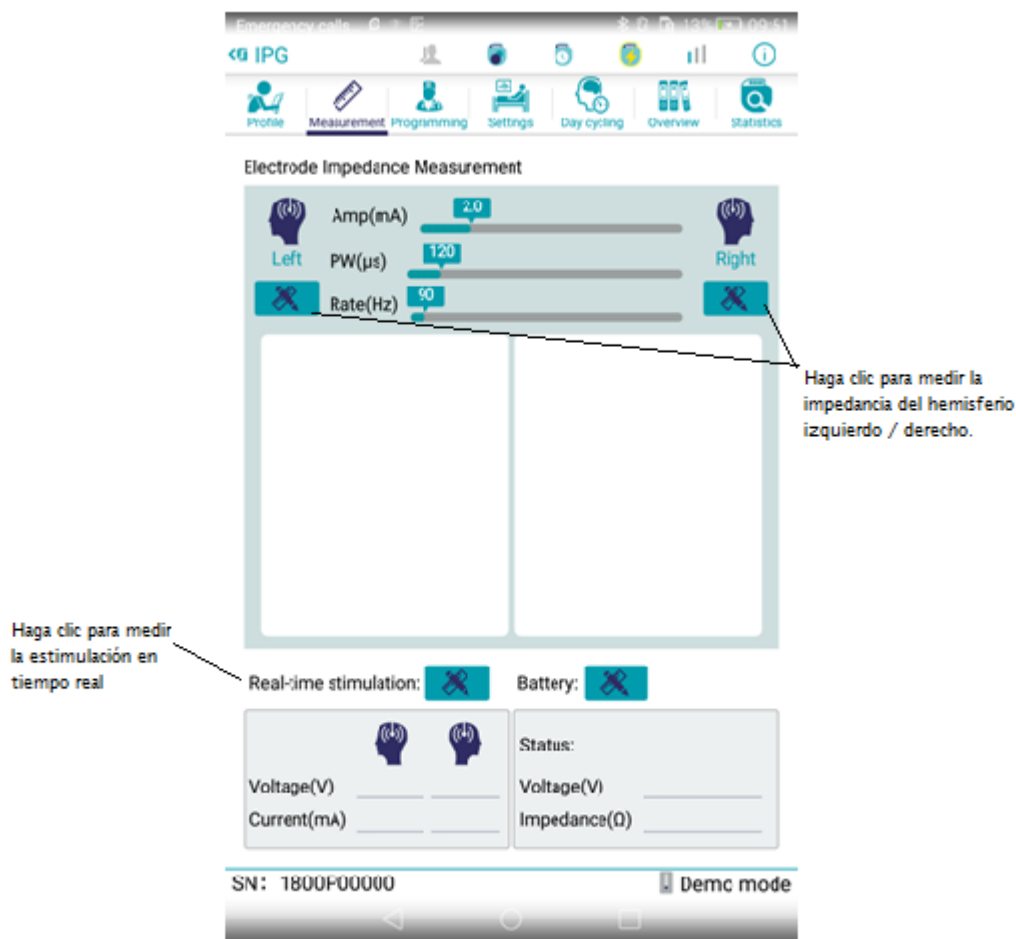
Consulte Programación EPG - Medición para obtener más información.

Se recomienda que la medición de la impedancia de los electrodos se realice antes y después de cada programación de IPG, con el fin de evaluar las condiciones del sistema DBS.

Por ejemplo, un aumento significativo de la impedancia podría indicar aflojamiento o fractura de electrodos; una disminución significativa de la impedancia puede indicar un aislamiento roto o un cortocircuito.

**Precaución:** Cuando la batería del IPG esté baja o agotada, aparecerá un mensaje de advertencia.





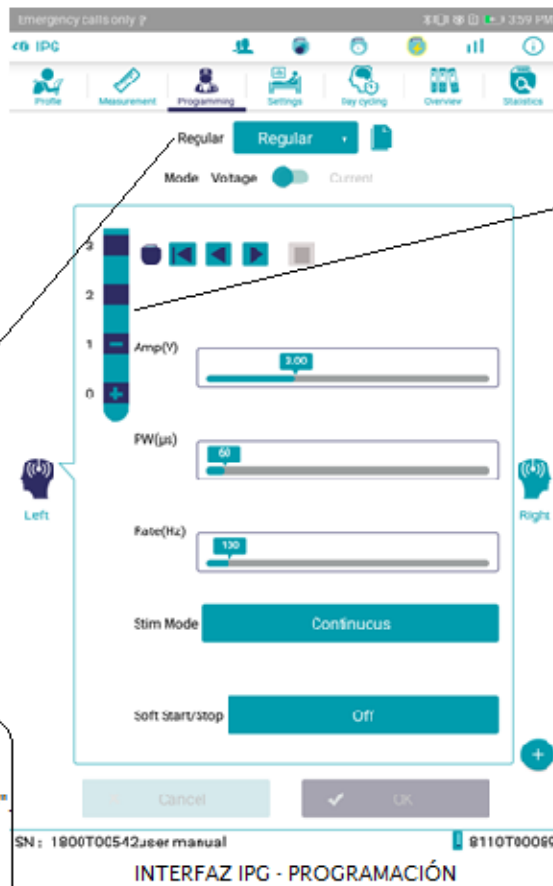
IPG INTERFAZ - TIEMPO REAL

### 3.1.6.3 Programación

Se pueden configurar y guardar 13 programas. Cada programa consta de los parámetros específicos de amplitud, frecuencia y ancho de pulso establecidos para los hemisferios izquierdo y derecho, respectivamente.

Regular: los programas de estimulación más utilizados para un paciente.

Programas 1 ~ 12: el médico puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros para cubrir las diferentes necesidades de los pacientes, y guardarlas y nombrarlas según el uso real.



Modificar y guardar los programas  
El médico puede modificar los parámetros basándose en el programa original y guardarlo como un programa nuevo.

**Precaución:**

- No se puede cambiar el nombre del programa regular.
- El programa no se puede nombrar "OFF".
- El programa renombrado no se puede guardar si el nombre ya existe.

La amplitud volverá a cero automáticamente cuando se cambien las polaridades de los electrodos.

Tenga en cuenta que el IPG ofrece una configuración unipolar y bipolar:

- La configuración unipolar indica que el caso es positivo y uno o más electrodos de estimulación son negativos.
- La configuración bipolar indica que la carcasa está apagada y al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo.

**Precaución:**

En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (incluida la carcasa (+) y un solo cátodo (-).

INTERFAZ IPG - PROGRAMACIÓN

### 3.1.6.4 Configuración

Establecer límites de programación del paciente para amplitud, ancho de pulso y frecuencia.

Nota:

- Los límites superior e inferior de cada parámetro son los mismos que el valor del parámetro en el programa de estimulación seleccionado por defecto, es decir, el rango ajustable es 0.
- Si el programa de estimulación se modifica y se guarda en la página de Programación, el rango ajustable de este programa en Configuración vuelve al valor predeterminado y es necesario restablecerlo.

Emergency calls only? 8:43 AM 100% 4:01 PM

IPG Profile Measurement Programming Settings Day spacing Overview Settings

Program Regular

Left Right

Amp settings(V)

3.00	Upper limit	3.00
3.00	Current	3.00
3.00	Lower limit	3.00

PIV settings(us)

60	Upper limit	60
60	Current	60
60	Lower limit	60

Rate settings(Hz)

130	Upper limit	130
130	Current	130
130	Lower limit	130

Cancel OK

SN: 1800T60542user manual 8116TD002G

IPG INTERFAZ - CONFIGURACIÓN

Configuración rápida de límites de amplitud: Haga clic en Amp settings(V) para abrir la ventana de configuración de amplitud.

Haga clic en Cancelar para borrar todas las configuraciones de límites y los parámetros ajustados volverán a los valores originales.

Haga clic en Aceptar para completar la configuración de un programa específico.

### 3.1.6.5 Ciclo diurno

Haga clic en el icono de Ciclo diurno para activar o desactivar el ciclo diurno. Al cambiar entre estados para el ciclo diurno, el sistema mostrará el mensaje de aviso correspondiente. El programa regular se activará automáticamente cuando se apague el ciclo diurno.

#### Precaución:

Un ciclo es de 24 horas de un día natural por defecto. Una vez que se ha establecido el período activo del programa de estimulación, el programa Regular se activará automáticamente durante el tiempo de descanso del día.

**Paso 1:** Haga clic en el cuadro de selección de programas para seleccionar el programa que desee para el ciclismo diario en la ventana emergente.

**Paso 2:** Establezca el periodo activo del programa seleccionado deslizando los iconos Hora de inicio y Hora de finalización a lo largo de la barra deslizando de Tiempo para establecer el periodo activo del programa seleccionado.

Haga clic en Sincronización para sincronizar la configuración de tiempo de IPC con la del software del programador.

**Paso 3:** Haga clic en Aceptar y el programa se agregará a la lista de ciclos diarios a continuación.

**Paso 4:** Verifique los programas seleccionados en la lista de ciclos diarios y haga clic en Aceptar si todo está correcto. La configuración se programará en el IPC.

**Paso 5:** Seleccione el programa que debe eliminarse en la lista de ciclos diarios. Deslice el programa seleccionado hacia la derecha o hacia la izquierda de la pantalla para eliminarlo.  
Nota: El programa regular de la lista de ciclos diarios no se puede eliminar.

SN: 1830T00542 user manual | 8110T0009

**IPC INTERFAZ - CICLO DIURNO**

### 3.1.6.6 Resumen

La página Descripción general proporciona una plataforma para que el médico verifique si todos los parámetros están programados correctamente antes de que el paciente abandone el hospital. Haga clic en el icono Descripción general para acceder a la página y confirmar si la terapia es correcta.

Haga clic en Restaurar parámetros para deshacer todas las configuraciones en este proceso de programación, y los parámetros se restaurarán a los valores anteriores a esta conexión. Aparecerá un mensaje de confirmación en la pantalla para pedirle al usuario que vuelva a confirmar esta operación.

Program: Regular

Left	Right
3.00	3.00
60	60
130	130
Continuous	Continuous
Off	Off

Settings:

	Amplitude(V)	Pulse Width(µs)	Rate(Hz)
Upper limits	3.00	60	130
Lower limits	3.00	60	130

Day cycling:

Off	00:00-11:30
Program 1	11:30-16:00
Regular	16:00-24:00

Restore parameters

SN: 1300T00542 user manual 8110T00089

IPC INTERFAZ - RESUMEN

### 3.1.6.7 Estadísticas

La página de Estadísticas permite al usuario revisar la información histórica del IPG, así como su registro de estado y registro anormal durante un cierto período de tiempo.

#### Precaución:

El funcionamiento anormal del IPG se registrará en registros. Cuando el IPG se conecta correctamente al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá automáticamente para recordarle al médico que lea la información anormal con atención. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.

Emergency calls only | 10:16 PM | 09/16/2017

IPG

Profile | Measurement | Programming | Settings | Day cycling | Overview | Statistics

Battery status: **OK** | Date of last reset: 2017-09-30

	Sum from implantation	Sum from the last reset
Working hours	1783	168
Stimulation Hours	1328	45
Communication hours	14	0
Stimulation On/Off	44	5
Magnetic switch	30	3
Accelerated beacoring	742	210

Stimulator status log:

Stimulator abnormal log:


Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.

**Clear information**

SN: 1800100542user manual | 8110100089

**INTERFAZ IPC - ESTADÍSTICAS**

### 3.1.7 Estado del IPG

Icono de estado del IPG  sobre la barra de pestañas después de una conexión exitosa con el IPG para abrir la ventana de estado del IPG.

**IPG Status**

Operating mode: Standard mode

Magnetic switch: Surgical mode

Beacoring period: Safe mode

Cancel | OK

**Ventana de estado de IPG**

En esta ventana se pueden realizar las siguientes operaciones:

- Cambie el modo de funcionamiento del IPG (modo estándar, modo quirúrgico y modo seguro).
- Configure el período de balizamiento (15 segundos, 1 minuto o 5 minutos). El período de balizamiento determina el tiempo necesario para buscar el IPG. Normalmente, se

recomienda configurarlo en 5 minutos para reducir el consumo de energía. El interruptor magnético se puede utilizar para acelerar la señalización al buscar en el IPG.

**Precaución:**

Si el IPG no está en modo estándar, la ventana de estado del IPG aparecerá automáticamente después de cada conexión exitosa con el IPG para indicarle al usuario que es posible que sea necesario cambiar el modo de funcionamiento del IPG.

(1) Modo estándar

El modo estándar es el modo de funcionamiento normal de IPG.

(2) Modo quirúrgico

En el modo quirúrgico, el médico puede conectar rápidamente el IPG con el software del programador en 1 hora. Después de 1 hora, la velocidad de conexión se recupera a la del período de baliza establecido originalmente.

(3) Modo seguro

En modo seguro, el IPG no tendrá salida de estimulación y no será programable por el software del programador ni medido.

**Precaución:** Cuando el IPG se recupere del modo seguro al modo estándar, la salida de estimulación estará en el estado APAGADO. Haga clic en el icono de ENCENDIDO / APAGADO de estimulación para restablecer la salida después de una conexión exitosa con el IPG.

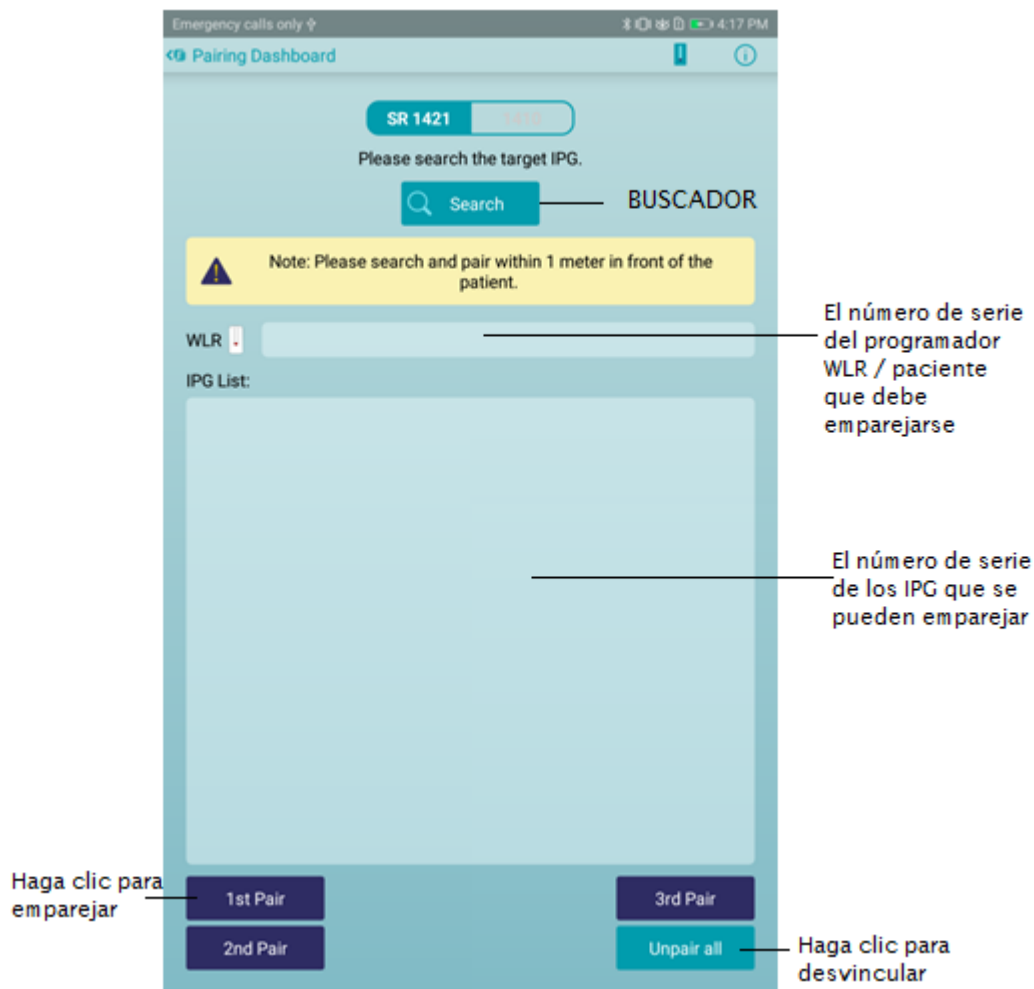
### 3.1.8 Emparejamiento

El software del programador puede emparejar un programador de paciente con un IPG de modo que "el IPG especificado sólo pueda ser programado por el programador de paciente especificado".

Emparejar:

Seleccione Emparejamiento en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del

- Panel de emparejamiento.
- Haga clic en Buscar en la interfaz del panel de emparejamiento.
- Seleccione el IPG que debe emparejarse en la lista de IPG.
- Haga clic en 1er par para completar la configuración.



INTERFAZ DE EMPAREJAMIENTO

### 3.1.9 Historia

Este software de programación guardará automáticamente los registros de programación en el dispositivo en el que está instalado el software cuando el paciente visite al médico.

Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Tablero de instrumentos del historial, donde se enumerarán todos los registros de programación con el IPG SN y el nombre del paciente como índice.



El panel de historial cambia de rojo a azul una vez que los registros de este dispositivo se cargan en la base de datos.



Interfaz del panel de historial

### 3.2 Programador de pacientes

El programador de paciente SR1421 es un sistema de programación externo y está diseñado para usarse en combinación con un GII para realizar la programación inalámbrica en el GII. El programador de pacientes consta de las dos partes siguientes:

Relé inalámbrico SR1811

Software de programación de pacientes SR1420

Rango de programación: 1-2 metros (no te quedes demasiado cerca o demasiado lejos)




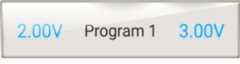



Relé inalámbrico SR1811



Interfaz del programador del paciente en el PAD

Descripción del icono / botón

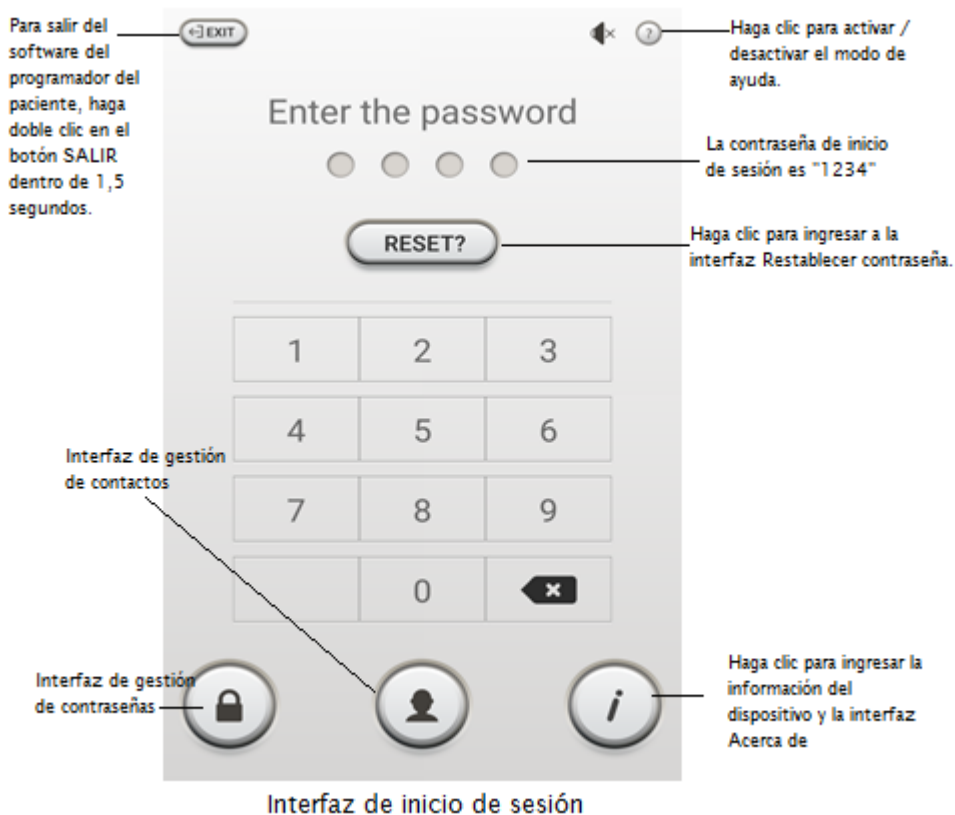
1		Se produce una excepción al IPG. (icono)	11		Desplegar/ menú desplegable de los programas de estimulación. (botón)
2		La salida de estimulación está apagada. (icono)	12		Haga clic para ingresar a la interfaz de ajuste de parámetros. (botón)
3		La salida de estimulación está activada. (icono)	13		El ciclo diurno está desactivado; haga clic para activar el ciclo diurno. (botón)
4		Entrar en programación (botón)	14		El ciclo diurno está activado; haga clic para pausar el mismo. (botón)
5		El nivel de la batería del IPG es normal. (icono)	15		El ciclo diurno está en pausa; haga clic para desactivar el mismo. (botón)
6		El nivel de la batería del IPG es bajo. (icono)	16		La salida de estimulación está apagada; haga clic para activar la salida de estimulación. (botón)
7		La batería del IPG está a punto de agotarse. (icono)	17		La salida de estimulación está activada; haga clic

					para desactivar la salida de estimulación. (botón)
8		Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación activa) (botón)	18		El parámetro izquierdo, el nombre del programa y el parámetro derecho se muestran de izquierda a derecha. (Panel de visualización)
9		Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación eficaz) (botón)	19		Restaura todos los parámetros de estimulación a los valores establecidos por el médico. (botón)
10		Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación ineficaz) (botón)			

### 3.2.1 Inicio del software

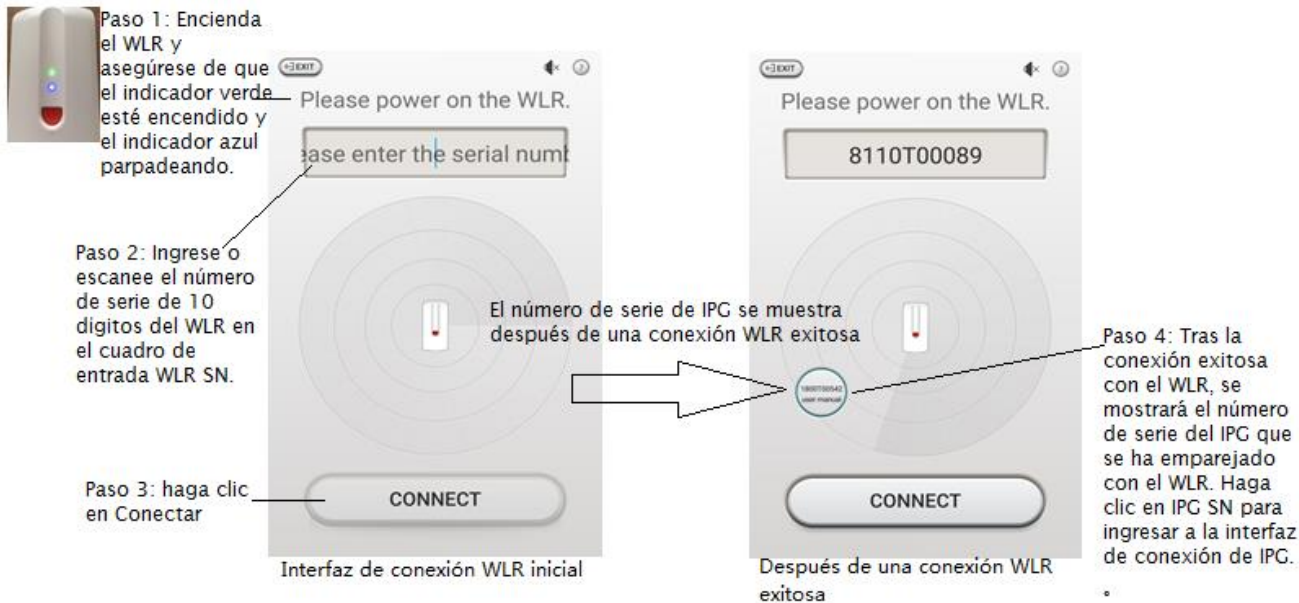
El software comprueba la configuración de Bluetooth del dispositivo durante el inicio; si el Bluetooth no está habilitado, le pedirá al usuario que encienda el Bluetooth. Para garantizar el uso adecuado del software del programador del paciente, habilite el Bluetooth del dispositivo de acuerdo con la notificación.

### 3.2.2 Interfaz de inicio de sesión



### 3.2.3 Emparejamiento y conexión WLR

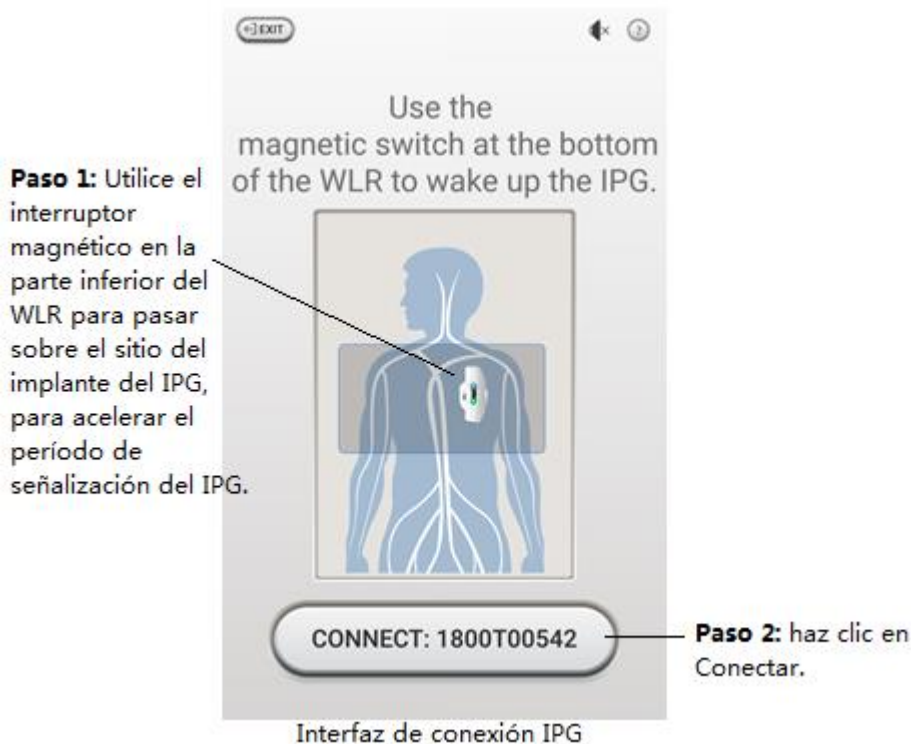
Antes de conectarse con el IPG, asegúrese de que el médico haya completado la operación de emparejamiento del WLR con el IPG; de lo contrario, el software del programador del paciente no funcionará correctamente.



**Precaución:**

Si el dispositivo se conecta con el WLR por primera vez, aparecerá una ventana de solicitud de emparejamiento de Bluetooth y el emparejamiento se completará automáticamente. El usuario no necesita hacer nada más que esperar a que se complete el emparejamiento.

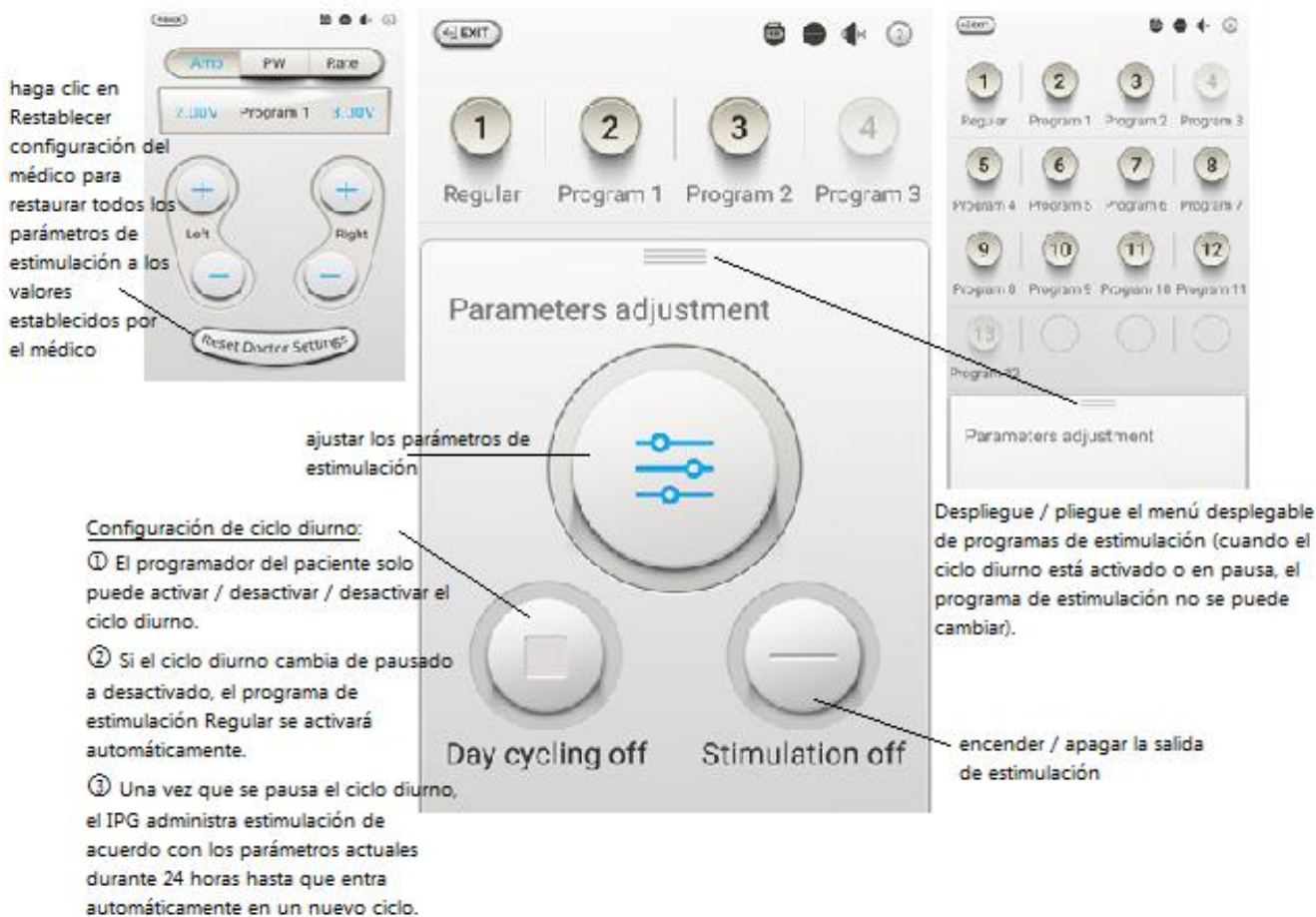
**3.2.4 Conexión IPG**



**Precaución:**

Conéctese con el IPG dentro de 1 minuto una vez que se active el modo de balizamiento rápido. Intente evitar el movimiento durante la conexión con el IPG.

**3.2.5 Programación**



PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES
Pre-operación	Antes de abrir el paquete de extensión, verifique el número de modelo, la fecha de caducidad y si está intacto.
Tunelización subcutánea	(1) Doble la varilla de tunelización según sea necesario para que se adapte al contorno del cuerpo, pero no la tuerza. (2) Tenga cuidado al acercarse a la incisión objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales, ya que la resistencia a la tunelización cesa repentinamente.
Implantación y estabilización de electrodos	Durante todo el procedimiento de implantación del electrodo, se recomienda a los médicos que lo manipulen con las manos o con herramientas que no le causen ningún daño (por ejemplo, colocando cubiertas protectoras en las puntas de las pinzas).
Colocación de la tapa del electrodo / funda del conector	1-No ate ligaduras alrededor del electrodo. 2-No apriete demasiado las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar la tapa del electrodo / funda del conector o el electrodo.
Ligadura de corte para	No corte el electrodo al retirar la ligadura.

quitar la tapa del electrodo / la funda del conector	
Conexión del electrodo a la extensión (percutánea o implantable)	<p>1-Sostenga firmemente el bloque del conector del tornillo de fijación con los dedos para sostener el cuerpo del electrodo y evitar la rotación. Si no evita correctamente la rotación, puede romper o dañar el electrodo o la extensión.</p> <p>2-Si se produce una rotación evidente del bloque conector, deje de implantar y sustituya la extensión por una nueva.</p> <p>3-No apriete demasiado el electrodo y la extensión percutánea durante la implantación.</p> <p>4-Los tornillos de fijación deben conectar los contactos del electrodo antes de intentar la estimulación.</p>
Implantación de IPG	<p>1-El IPG debe ubicarse a no más de 4 cm por debajo de la superficie de la piel en el tejido subcutáneo para permitir una programación adecuada.</p> <p>2- Coloque el IPG con el lado de identificación grabado hacia afuera.</p>
Conexión de la extensión a IPG	<p>(1) Inserte la llave dinamométrica verticalmente a través del centro del sello de agua. La inserción y extracción no debe exceder de 5 veces, en caso de que los sellos de agua se dañen, causando una fuga de fluidos corporales.</p> <p>(2) Asegúrese de que la llave dinamométrica haya encajado el tornillo de fijación antes de la rotación, para evitar daños en los tornillos de fijación.</p> <p>(3) Un apriete insuficiente de los tornillos de fijación puede resultar en un contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede causar una estimulación intermitente.</p> <p>(4) Si se detecta un circuito abierto en la medición de impedancia de cualquier contacto de electrodo, gire el tornillo de fijación correspondiente unas cuantas veces más con una fuerza moderadamente mayor para apretar.</p> <p>(5) Al apretar los tornillos de fijación, mantenga la llave dinamométrica a lo largo del mismo eje que los tornillos de fijación.</p> <p>(6) Después de apretar los tornillos de fijación, retire la llave dinamométrica hacia arriba y evite aflojar los tornillos de fijación al mismo tiempo.</p>
Programador médico/Programador del paciente	<p>(1) Asegúrese de que el WLR pueda funcionar normalmente y que esté instalado con baterías nuevas y conectado correctamente al dispositivo.</p> <p>(2) Asegúrese de que el dispositivo en el que está instalado el software tenga suficiente batería.</p>



	(3) Asegúrese de que el brillo del dispositivo permita una visualización clara de los contenidos en un entorno de aplicación práctica.
Programador médico/Programador del paciente	(1) Si el ciclo diurno no está activado al apagar la salida de IPG, el programa original se activará la próxima vez que se inicie. (2) Si el ciclo diurno está activado cuando se apaga la salida de IPG, el programa de ciclo diurno se desactivará cuando se reinicie. El IPG continuará ejecutando el programa que se estaba ejecutando antes de que se deshabilitara, a menos que el software del programador clínico o el programador del paciente re programe el IPG.
Programador médico/Programador del paciente	Problema: después de hacer clic en Buscar en el tablero de DBS, no se muestra ningún número de serie de la EPG / IPG que se va a programar. Situación 1: hay más de 1 EPG / IPG en la habitación, pero no se muestra ninguna en los resultados de la búsqueda. Causa posible: conexión bluetooth falsa Solución: 1. Cierre el software de programación por completo y apague el WLR por completo; 2. Reinicie el proceso de programación. Situación 2: más de 1 EPG / IPG en la habitación, pero solo no se encuentra el dispositivo de destino Causa posible: la EPG / IPG de destino está demasiado cerca o demasiado lejos Solución: 1. Coloque el EPG / IPG de destino dentro de 1-2 metros del WLR (no siempre es efectivo colocar el dispositivo lo más cerca posible cuando no se puede encontrar en la búsqueda o la señal es mala, porque la saturación de la señal puede ocurrir si el dispositivo y WLR se colocan demasiado cerca uno del otro); 2. Reinicie el proceso de programación.

### Contraindicaciones

- \* Pacientes contraindicados para neurocirugías.
- \* Pacientes con trastornos mentales o cognitivos que les pueda impedir cooperar durante la cirugía y debido tratamiento.
- \* Pacientes expuestos a diatermia. No utilice diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia por ultrasonidos terapéuticos (todos ahora denominados diatermia) en pacientes implantados con un sistema DBS. La energía de la diatermia puede transferirse



a través del sistema implantado y puede causar daño tisular en la ubicación de los electrodos implantados, lo que puede provocar lesiones graves o la muerte. La diatermia también está prohibida porque también puede dañar los componentes del sistema DBS y provocar la pérdida de la terapia, lo que requiere una cirugía adicional para la explantación y el reemplazo del sistema. Pueden ocurrir lesiones o daños durante el tratamiento con diatermia, ya sea que el sistema DBS esté "encendido" o "apagado". Aconseje a sus pacientes que informen a todos sus profesionales de la salud que no deben exponerse al tratamiento con diatermia.

\* Pacientes que estarán expuestos a imágenes de resonancia magnética (IRM) utilizando una bobina de radiofrecuencia (RF) de transmisión de cuerpo completo, una bobina de cabeza de solo recepción o una bobina de transmisión de cabeza que se extienda sobre el área del pecho. La realización de una resonancia magnética con este equipo puede causar lesiones en los tejidos por el calentamiento de los componentes, especialmente en los electrodos de plomo, lo que puede provocar lesiones graves y permanentes, como coma, parálisis o la muerte.

\* Pacientes en los que la estimulación de la prueba no es satisfactoria.

\* Pacientes que no pueden operar correctamente el estimulador cerebral.

## **Advertencias**

### Estado de embarazo:

No se ha establecido la seguridad para mujeres en estado de embarazo o trabajo de parto.

### Uso en infantes:

No se ha establecido seguridad ni efectividad del dispositivo para utilización en infantes.

### Daños al armazón:

Si el armazón de IPG presenta roturas u orificios después de la implantación por causa de fuerzas externas, se podría generar quemaduras graves en el paciente debido a la exposición a los químicos de la batería.

### Exceso de fuerzas:

El exceso de fuerzas puede causar grietas o desplazamiento de la derivación y podría alterar los efectos de la estimulación. Dichas fuerzas incluyen: rotación excesiva de la cabeza, extensión y flexión excesivas, estiramiento corporal excesivo, entre otras.

### Parámetros anormales:

Determine las causas por las que los parámetros sean anormales y se generen advertencias durante la programación del IPG implantado. Si el paciente evidencia este tipo de situaciones, contacte al médico inmediatamente.

### Fallas en los componentes:

El médico deberá ser consciente de que todos los Sistemas DBS pueden dejar de funcionar inesperadamente debido a fallas aleatorias de los componentes del sistema, en cualquier momento. Los eventos anteriores no se pueden predecir.

### Protección:

1. Tenga mucho cuidado al implantar la derivación y la extensión para evitar elongación excesiva.
2. Tenga mucho cuidado al usar instrumentos afilados alrededor de IPG, la derivación, la extensión y otros accesorios para evitar rayar o dañar los componentes.

#### Coagulopatías:

Tenga mucho cuidado con la implantación de electrodos en pacientes con un mayor riesgo de hemorragia intracraneal. Los médicos deben considerar factores subyacentes, como lesiones neurológicas previas o medicamentos recetados (anticoagulantes), que pueden predisponer al paciente al riesgo de hemorragia.

#### Densidad de carga:

Un estudio de la literatura sobre la estimulación eléctrica de los tejidos neurales sugiere que el daño puede ocurrir por encima de 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase. La densidad de carga está determinada por el voltaje, el ancho del pulso, la impedancia y el área de la superficie del electrodo. El kit IPG es capaz de producir densidades de carga superiores a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase.

Si la programación de los parámetros de estimulación excede los límites de densidad de carga, aparece la siguiente advertencia del programador: ADVERTENCIA: LA DENSIDAD DE CARGA PUEDE SER SUFICIENTEMENTE ALTA PARA CAUSAR DAÑO EN LOS TEJIDOS.

#### Colocación del conector de extensión de electrodo:

No se ha establecido la seguridad y eficacia para colocar el conector de extensión de electrodo en los tejidos blandos del cuello. Sin embargo, la colocación en esta ubicación se ha asociado con una mayor incidencia de fractura del electrodo.

#### Detectores de robo y dispositivos de detección:

Los detectores de robo que se encuentran en tiendas minoristas, bibliotecas públicas, etc., y dispositivos de control de seguridad / de aeropuertos pueden hacer que la fuente de energía de estimulación de un sistema DBS se encienda o apague. También es posible que los pacientes sensibles, o aquellos con umbrales de estimulación bajos, experimenten un aumento momentáneo en su estimulación percibida. Para otras indicaciones, algunos pacientes han descrito niveles más altos de estimulación como incómodos ("sacudidas" o "choques") al pasar a través de estos dispositivos.

#### Imagen de resonancia magnética:

La seguridad del examen de resonancia magnética para un paciente implantado con el sistema DBS no se ha establecido adecuadamente, por lo que la compatibilidad del producto con la resonancia magnética no está garantizada. La resonancia magnética puede cambiar los parámetros del IPG o generar corriente inducida en el IPG, la extensión o el electrodo y causar lesiones al paciente. La exploración por resonancia magnética puede causar los siguientes fenómenos: migración del implante; aumento de temperatura en el lugar del implante; y la aparición de distorsión o sombra en la imagen de resonancia magnética en el sitio del implante.

Contacto con la herida: no utilice el cargador en una herida sin cicatrizar. El cargador y el cinturón no son estériles y el contacto directo con la herida puede causar una infección.

Fuente de alimentación de CA: no use el dispositivo cerca del agua o durante una tormenta eléctrica, en caso de que ocurra algún accidente.

Nivel de carga de batería bajo: cargue el neuroestimulador cuando vea un estado de batería baja en el programador del paciente o en el indicador del cargador.

Nivel de carga de la batería: compruebe el estado de la batería y cárguela con regularidad. La capacidad de la batería continuará agotando lentamente, incluso cuando el neuroestimulador esté apagado.

Temperatura de almacenamiento: guarde el kit de extensión entre -40 ° C y 55 ° C. Las temperaturas fuera de este rango pueden dañar los componentes.

Compatibilidad de componentes (cargador): use solo la estación base y la fuente de alimentación de CA que proporciona SceneRay para cargar su cargador, y el cargador solo está diseñado para cargar el neuroestimulador recargable SceneRay de forma inalámbrica.

Uso del dispositivo por parte del paciente: no utilice el dispositivo cerca de plantas químicas, gasolineras y otros explosivos, en caso de que ocurra algún accidente. No utilice el dispositivo en entornos electromagnéticos adversos, como cerca de transformadores o interruptores de alta potencia, o en una zona de iluminación, lo que puede provocar daños en el producto o lesiones al paciente.

Modificación del equipo: no modifique este equipo. La modificación de este equipo puede resultar en daños al dispositivo, haciendo que el dispositivo funcione mal o se vuelva inutilizable.

Interferencia de EMI: cuando el cargador se esté comunicando con el neuroestimulador, aléjese de los equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (EMI). La EMI puede interrumpir la comunicación entre el cargador y el neuroestimulador. (Ejemplos de fuentes de EMI son imágenes de resonancia magnética (MRI), monitores de computadora, teléfonos móviles, diversas fuentes de alimentación, equipos de rayos X, etc.).

Efecto en otros dispositivos implantados: las señales inalámbricas entre el cargador y el neuroestimulador durante el proceso de carga pueden afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos, desfibriladores cardíacos implantables o implantes cocleares.

Cámara hiperbárica: no cargue el neuroestimulador durante la terapia con oxígeno hiperbárico.

Uso del cargador: la temperatura ambiente tiene un impacto significativo en el proceso de carga, y la percepción térmica varía según el individuo. Si siente un calor abrasador en el lugar del implante del neuroestimulador, tome descansos periódicos durante la recarga prolongada.

## **INDICACIONES**

El sistema DBS (que incluye: IPG, Kit de derivaciones y kit de extensión) se utiliza para generar estimulación eléctrica al núcleo subtalámico y se indica para tratamiento de pacientes con Enfermedad de Parkinson en fase primaria avanzada que no han recibido tratamiento inadecuado con medicamentos y que presentan síntomas de disquinesia con discapacidad funcional significativa.

## ALMACENAMIENTO, ESTERILIZACIÓN Y TRANSPORTE

### **IPG, KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES, KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLE,**

#### Condiciones de almacenamiento

Deben almacenarse a una temperatura entre  $-20^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ . Las temperaturas fuera de este rango pueden dañar los componentes.

Temperatura de almacenamiento: No almacene estos productos por encima de  $30^{\circ}\text{C}$  o por debajo de  $10^{\circ}\text{C}$ . Las temperaturas fuera de este rango pueden dañar los componentes.

Se pueden transportar en vehículos regulares. Sin embargo, se deben implementar medidas preventivas contra colisiones, vibraciones, humedad y lluvia.

#### EPG (GENERADOR DE PULSOS EXTERNO)

##### Limpieza

1. Limpie el armazón del EPG con un paño suave humedecido con agua o alcohol.
2. Tenga cuidado de no permitir filtraciones de líquidos o humedad excesiva sobre ninguno de los componentes del EPG.
3. No sumerja el EPG en agua ni en otros líquidos.

##### Condiciones de funcionamiento

- a) Temperatura: .....  $5^{\circ}\text{C}-40^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad máxima: ..... 80% (sin condensación)
- c) Presión atmosférica: .....  $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$
- d) Alimentación de potencia: ..... 3,6 VDC (3.4-3.7)

##### Transporte y almacenamiento:

El dispositivo EPG empacado se puede transportar en vehículos regulares; sin embargo, se deben implementar medidas preventivas contra colisiones, vibración, humedad y lluvia.

El dispositivo EPG empacado deberá almacenarse en un lugar con suficiente ventilación y con humedad relativa de 80% donde no exista presencia de gases corrosivos.

##### Precaución:

- No utilizar el EPG si ha sido transportado o almacenado a una temperatura inferior a  $-40^{\circ}\text{C}$  o superior a  $55^{\circ}\text{C}$ . Permita que el equipo se estabilice hasta que alcance una temperatura de  $5^{\circ}\text{C}$  a  $40^{\circ}\text{C}$  antes de utilizarlo.

Al utilizar el EPG en un entorno estéril, colóquelo en una bolsa estéril. El dispositivo EPG no es estéril ni tampoco se puede esterilizar.

## PROGRAMADOR CLÍNICO Y DEL PACIENTE

#### Condiciones ambientales

Parámetro	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura mínima	$-40^{\circ}\text{C}$	$5^{\circ}\text{C}$
Temperatura máxima	$55^{\circ}\text{C}$	$40^{\circ}\text{C}$
Humedad máxima	80% (sin condensación)	80% (sin condensación)

Presión atmosférica mínima	700 hPa	700 hPa
Presión atmosférica máxima	1060 hPa	1060 hPa

Precaución:

□ No utilice el WLR si fue transportado o almacenado a una temperatura inferior a -40 ° C o superior a 55 ° C. Deje que el equipo se estabilice a una temperatura dentro del rango de funcionamiento de 5 ° C a 40 ° C antes de usarlo.

IPG, KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES, KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLE,

Esterilización y reesterilización

SceneRay ha esterilizado el contenido del paquete mediante óxido de etileno antes de enviarlo.

Antes de utilizar el producto, compruebe si el paquete está intacto. No implante ningún componente si el paquete de almacenamiento está dañado o si hay signos en donde la esterilidad pueda verse comprometida.

Si se sospecha que hay contaminación debido a que algún sello de paquete estéril se encuentra defectuoso, el producto podrá devolverse a SceneRay para su reposición o se puede reesterilizar en un hospital.










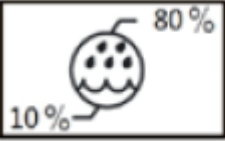
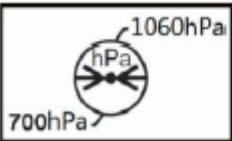
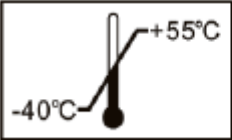

Debido a las variaciones en los esterilizadores hospitalarios, el presente documento no suministra instrucciones precisas para la esterilización o aireación en dichos lugares. Si requiere información adicional sobre los procedimientos a utilizar, comuníquese con el fabricante de la unidad de esterilización. Use indicadores biológicos u otros métodos aceptables para validar la efectividad de la unidad de esterilización en el hospital.

SceneRay no se hará responsable de la reesterilización de componentes en hospitales. Sin embargo, si el hospital decide reesterilizar el dispositivo, se recomienda tomar nota de los puntos que se enumeran a continuación:

- Se prohíbe utilizar otros métodos de esterilización diferentes al óxido de etileno.
- Se debe reempacar el IPG y sus accesorios en un envase permeable al óxido de etileno antes de reesterilizarlo.
- La temperatura durante este proceso no debe exceder los 55 ° C. Se debe permitir la máxima aireación posible antes de la implantación, esto con el fin de garantizar que se liberen residuos completamente.

## SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Explicación de los símbolos del producto y el empaque:

	Precaución, consultar documentos anexos		Temperatura de almacenamiento
	Vida útil		No utilizar producto si el empaque presenta daños
	No reutilizar		Número de serie
	Producto esterilizado con Óxido de Etileno		Número de lote
	Conformidad europea. Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con Directiva AIMD 90/385 / CEE.		
	Componentes aplicados para pruebas de desfibrilador tipo BF		
	Radiación no ionizante		
	HUMEDAD RELATIVA		PRESIÓN ATMOSFÉRICA
	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		CONSULTE EL MANUAL/FOLLETO DE INSTRUCCIONES



Equipo tipo BF

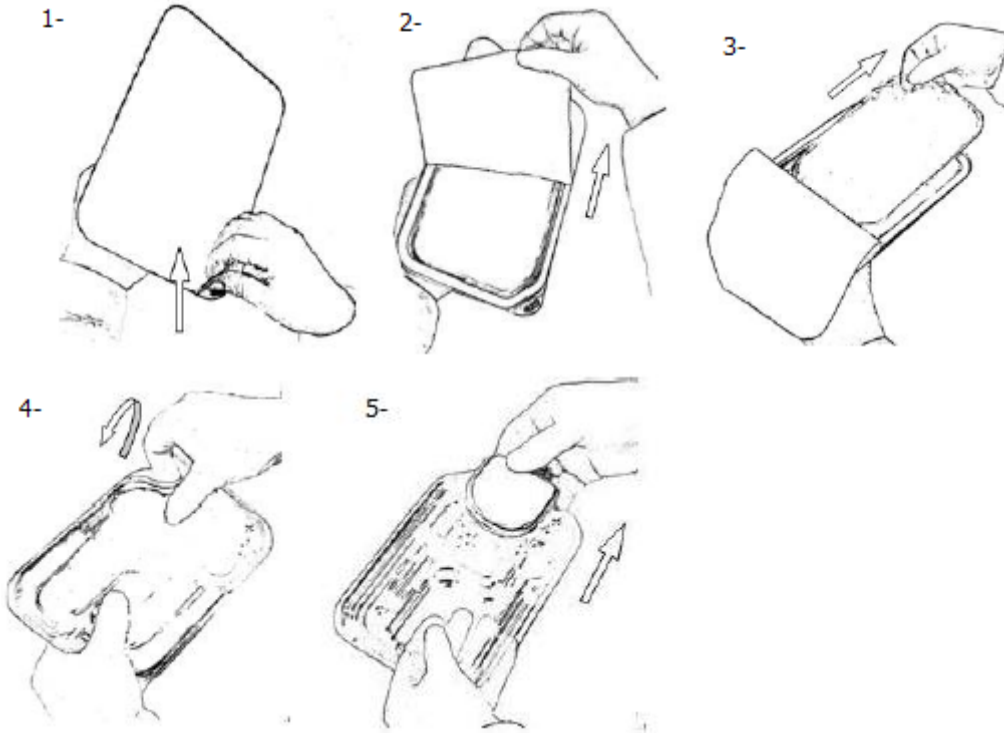


FECHA DE FABRICACIÓN




USAR ANTES DE...

### INSTRUCCIONES PARA ABRIR UN ENVASE ESTÉRIL:




### RÓTULOS:



**SceneRay Corporation, Limited**

Address: C16, BioBay, 218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
 Manufactured at: C16, BioBay, 218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
 Tel: +86-512-85662800 Email: info@sceneray.com

---




**Dual-channel Implantable Pulse Generator Kit for DBS**


1180


**Contents**


- Dual-channel implantable pulse generator X1
- Accessories
- Documents


**Delivery state** This product is under safe mode

 0344

 Serial No.:

 Lot No.:


 Use by:


 Date of manufacture :


**Delivery parameters**


- Stimulation output: OFF
- Dual-channel stimulation
- Voltage mode
- Amplitude: 0V
- Rate: 130Hz
- Pulse width: 60us
- Mode: Continuous
- Soft Start/Stop: OFF
- Day cycling: OFF
- Output polarity of Channel 1: 0/1/2/3=OFF
- Output polarity of Channel 2: 4/5/6/7= OFF

The surface is coated.




 Do not reuse.

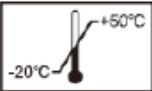
 Do not use if the package is damaged.

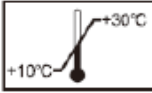
 Please refer to the user manual for other details !

Página 229 de 234


El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

 **1180 Dual-channel Implantable Pulse Generator Kit for DBS** SN

Transport temperature 

Storage temperature 


Etiquetas en el paquete de ventas de IPG



 **SceneRay Corporation, Limited** Address: C16, BioBay, 218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
 Manufactured at: C16, BioBay, 218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
 Tel.: +86-512-85662800 E-mail: info@sceneray.com


**Product name** Implantable Lead Kit for DBS **Product model** 1210-30


**Contents**


- Lead X1
- Accessories
- Documents


 Lead length: 30cm


  Lot No.:


 Serial No.:


 Use by:


 Please refer to the user manual for other details !


 Do not reuse.

 Date of manufacture :


 Transport temperature limitation


 Storage temperature limitation

 Do not use if the package is damaged.

 **1210-30 Implantable Lead Kit for DBS** SN

**SceneRay**

Transport temperature 

Storage temperature 

Etiquetas en el paquete de ventas de los electrodos implantables.

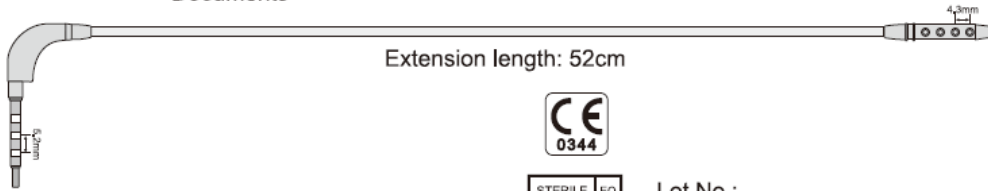




**Product name** Implantable Extension Kit for DBS

**Product model** 1340

- Contents**
- Extension X1
  - Accessories
  - Documents



STERILE EO

Lot No.:



Date of manufacture :



Transport temperature limitation



Storage temperature limitation



Serial No.:



Use by:



Please refer to the user manual for other details !



Do not reuse.



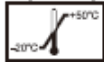
Do not use if the package is damaged.



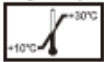
1340 Implantable Extension Kit for DBS **SN**

**SceneRay**

Transport temperature



Storage temperature



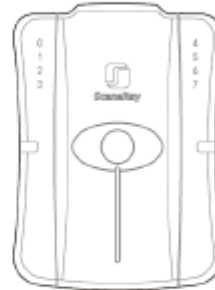
Etiquetas en el paquete de ventas de Extension Implantable.



Product model 1510

Product name External Pulse Generator

- |          |                            |    |
|----------|----------------------------|----|
| Contents | ● External Pulse Generator | X1 |
|          | ● Battery                  | X2 |
|          | ● Carrying case            | X1 |
|          | ● Documents                |    |



Use by:



Date of manufacture:

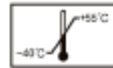


Please refer to the user manual for other details!



1510 External Pulse Generator

SN



Etiquetas en el paquete de venta de EPG

Contents

- |  |    |
|--|----|
| ■ Wireless Relay   | x1 |
| ■ TF card (containing SR1420 Patient Programmer Software installation package) | x1 |
| ■ AA battery   | x2 |
| ■ Arm band   | x1 |
| ■ Documents  |    |



Please refer to the user manual for other details!



Use by:



Date of manufacture:

SN

UDI条码



**System name:** Patient Programmer  
**System model:** SR1421  
**System power supply:**  
**Voltage:** DC 3V  
**Current:** 1A  
**Input:** 3VA

**Product name:** Wireless Relay  
**Product model:** SR1811  
**Product power supply:**  
**Voltage:** DC3V  
**Current:** 1A  
**Input:** 3VA

**Product SN:**  
**System SN:**  
**Date of manufacture:**



**Use by:** 5 years

 **SceneRay Corporation, Limited**

+86-512-85662800

Etiquetas en el paquete de venta del Programador del paciente.

# SR1621

Clinician Programmer

Contents

- SR1811 WLR X1
- AA Battery X2
- Arm band X1
- TF (cardcontaining SR1620 Clinician Programmer software installation package ) X1
- Documents



CE 0344

Use by: 

Date of manufacture: 

SN 





 Please refer to the user manual for other details !

 **苏州景昱医疗器械有限公司**  
**SceneRay Corporation, Limited**

Address: C16, BioBay,218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
Manufactured at: C16, BioBay,218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
Tel.: +86-512-85662800 E-mail: info@sceneray.com

10% 80% 1060Pa 700Pa -40°C +55°C

## UDI条码

**System name:** Clinician Programmer **Product name:** Wireless Relay  
**System model:** SR1621 **Product model:** SR1811  
**System power supply:** **Product power supply:**  
**Voltage:** DC 3V **Voltage:** DC3V  
**Current:** 1A **Current:** 1A  
**Input:** 3VA **Input:** 3VA  
**CMIIT ID:** 2015DP5450  
**Product SN:**  
**System SN:**  
**Date of manufacture:**  
**Use by:** 5 years  
**Certificate No.:** JSFDA 20162210239  
**Product standard:** JSFDA 20162210239  
  
 **SceneRay Corporation, Limited** +86-512-85662800

Etiquetas en el paquete de venta del Programador del médico.

## ANEXO III.B

### MODELO DE RÓTULO (1)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY**

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE/RECARGABLE**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1180/1761-02; SR1101.**

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (1180/1761-02)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1

- Accesorios.
- Documentos.

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE (SR1101)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1 (Recargable)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 generador de pulsos, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso.

Estéril - Método de esterilización: Óxido de Etileno

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Temperatura de Transporte: -20 a 50°C; de almacenamiento: 10 a 30°C.

Parámetros de entrega: •Salida de estimulación: OFF •Doble canal de estimulación •Modo de Voltaje •Amplitud: 0V •Velocidad: 130Hz •Ancho de pulso: 60µs •Modo: Continuo

•Encendido/Apagado Suave: OFF •Polaridad de la salida del canal 1: 0/1/2/3: OFF •Polaridad de la salida del canal 2: 4/5/6/7: OFF

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

MODELO DE RÓTULO (2)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04.**

Contiene: • Electrodos x 1 (largo 30cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay, 218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 electrodo, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso

Estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar, no reusar.

Temperatura de transporte: -20 a 50°C.

Temperatura de almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

MODELO DE RÓTULO (3)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLES PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1340; SR1341 (Recargable)**

Contiene: • Extensión x 1 (largo 52cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: envase único conteniendo: 1 extensión, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso

Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reusar. Temperatura de Transporte: -20 a 50°C; de Almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

#### MODELO DE RÓTULO (4)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
GENERADOR DE PULSO EXTERNO. (EPG)**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1510**

- Contiene:
- Generador de Pulso Externo x 1.
  - Batería x 2.
  - Estuche de transporte x 1.
  - Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 generador de pulsos externo, 2 baterías AA, 1 estuche de transporte, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Voltaje: 3.6 V; Corriente: 30 mA; Batería: 2200 mAh 3.6 V.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



**MODELO DE RÓTULO (5)**

**FAMILIA DE PRODUCTO:** SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
**PROGRAMADOR CLÍNICO (SR1621)**

**MARCA:** SCENERAY **MODELO:** Programador Clínico: SR1621; Software: SR1620; Relé Inalámbrico: SR1811.

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software "Programador Clínico SR1620)
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 Relé Inalámbrico, 2 baterías AA, 1 banda para brazo, 1 tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V, Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**MODELO DE RÓTULO (6)**

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
PROGRAMADOR DEL PACIENTE (SR1421)**

**MARCA: SCENERAY MODELO: Programador Paciente: SR1421; Software: SR1420; Relé  
Inalámbrico: SR1811.**

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador

del Paciente SR1420)

- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 Relé Inalámbrico, 2 Baterías AA, 1 banda para brazo, 1 Tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V, Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## MODELO DE RÓTULO (7)

FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE CARGA (SR2114)

MARCA: SCENERAY MODELO: Estación Base: SR1764; Recargador: SR2110

Contiene: • Recargador.

- Estación Base.
- Cinturón de Carga
- Documentos

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 recargador, 1 estación base, 1 cinturón de carga, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Recargador: Batería: 3.6V 3200mAh. Estación Base: Input (Entrada): 100-240 VAC 50-60 Hz  
0.5A

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (1)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE/RECARGABLE**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1180/1761-02; SR1101.**

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (1180/1761-02)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1

- Accesorios.
- Documentos.

**KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE (SR1101)**

Contiene: • Generador de Pulsos de doble canal x 1 (Recargable)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de presentación: Envase único conteniendo: generador de pulsos, accesorios, documentos

Producto médico de un solo uso.

Estéril - Método de esterilización: Óxido de Etileno

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Temperatura de Transporte: -20 a 50°C; de almacenamiento: 10 a 30°C.

Parámetros de entrega: • Salida de estimulación: OFF • Doble canal de estimulación • Modo de Voltaje • Amplitud: 0V • Velocidad: 130Hz • Ancho de pulso: 60µs • Modo: Continuo

• Encendido/Apagado Suave: OFF • Polaridad de la salida del canal 1: 0/1/2/3: OFF • Polaridad de la salida del canal 2: 4/5/6/7: OFF

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (2)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04.**

Contiene: • Electrodo x 1 (largo 30cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 electrodo, accesorios, documentos

Producto médico de un solo uso

Estéril. Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar, no reusar.

Temperatura de transporte: -20 a 50°C.

Temperatura de almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO (3)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLE PARA DBS**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1340; SR1341 (Recargable)**

Contiene: • Extensión x 1 (largo 52cm)

- Accesorios.
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 Extensión, accesorios, documentos.

Producto médico de un solo uso

Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reusar. Temperatura de Transporte: -20 a 50°C; de Almacenamiento: 10 a 30°C.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (4)

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
GENERADOR DE PULSO EXTERNO.**

**MARCA: SCENERAY MODELO: 1510**

- Contiene:
- Generador de Pulso Externo x 1.
  - Batería x 2.
  - Estuche de transporte x 1.
  - Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 Generador de pulso externo, 2 baterías AA, 1 estuche de transporte, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Voltaje: 3.6 V; Corriente: 30 mA; Batería: 2200 mAh 3.6 V.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**INSTRUCCIONES DE USO (5)**

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
PROGRAMADOR CLÍNICO (SR1621)**

**MARCA: SCENERAY MODELO: Programador Clínico: SR1621; Software: SR1620; Relé Inalámbrico: SR1811.**

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software "Programador Clínico SR1620)
- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de Presentación: Envase único conteniendo: 1 relé inalámbrico, 2 baterías aa, 1 Banda para brazo, 1 tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V,

Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



**INSTRUCCIONES DE USO (6)**

**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
PROGRAMADOR DEL PACIENTE (SR1421)**

**MARCA: SCENERAY MODELO: Programador Paciente: SR1421; Software: SR1420; Relé Inalámbrico: SR1811.**

Contiene: • Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)

- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador

del Paciente SR1420)

- Documentos.

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de presentación: Envase único conteniendo: 1 relé inalámbrico, 2 baterías AA, 1 banda para brazo, 1 tarjeta TF, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Software= Voltaje: DC 3V; Corriente: 1A; Entrada: 3 VA. Relé Inalámbrico: Voltaje: DC 3V, Corriente: 1 A; Entrada: 3 VA.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## INSTRUCCIONES DE USO (7)

FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY  
KIT DE CARGA (SR2114)

MARCA: SCENERAY MODELO: Estación Base: SR1764; Recargador: SR2110

Contiene: • Recargador.

- Estación Base.
- Cinturón de Carga
- Documentos

Fabricado por: SceneRay Corporation, Ltd. C16, BioBay.218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, CHINA.

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Formas de Presentación: Envase único conteniendo: 1 recargador, 1 estación base, 1 cinturón de carga, documentos.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de Almacenamiento: -40 a 55°C. Humedad: 10 a 80%. Presión: 700 a 1050 hPa.

Recargador: Batería: 3.6V 3200mAh. Estación Base: Input (Entrada): 100-240 VAC 50-60 Hz 0.5A

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-013**

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Instructivo

## GENERALIDADES

Los productos deben ser manipulados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por SceneRay Corporation, Ltd. para la correcta operación.

SceneRay Corporation, Ltd. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica o problemas de asepsia, siendo esta una enumeración no taxativa.

### IMPORTANTE:

No utilizar jamás si se encuentran los productos dañados o con su envase abierto. No efectuar ninguna modificación a los productos, fuera de lo alcanzado en las instrucciones de uso.

## INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA SCENERAY – DBS –

#### I- IMPLANTACIÓN DEL GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (IPG)


A continuación se describen los pasos básicos del procedimiento sugerido para implantar o reemplazar el IPG. Consulte los manuales apropiados de derivaciones y extensiones para obtener más información sobre el procedimiento de implante de dichos componentes.

Los médicos a cargo de la implantación deben tener experiencia en neurocirugía estereotáctica y funcional, también en procedimientos de estimulación cerebral profunda, además deberán estar familiarizados con este tipo de productos y finalmente deben recibir capacitación adecuada para la utilización del producto.

Antes de abrir el paquete con el IPG, verifique el número de modelo, la fecha de caducidad y si este se encuentra intacto.

#### IMPLANTACIÓN:

1. Retire la extensión percutánea, si se usa, de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual de extensión correspondiente
2. Cree una cavidad subcutánea para el IPG en la región subclavicular y asegúrese de que se ajuste correctamente.

 PRECAUCIÓN:

- El dispositivo IPG no debe ubicarse a más de 4 cm debajo de la superficie de la piel en el tejido subcutáneo para permitir una programación adecuada.
3. Consulte el manual de instrucciones adecuado sobre procedimiento de tunelización hasta la zona de implante del IPG. .
  4. Conecte la derivación y la extensión, finalmente cierre la incisión. Consulte el manual de instrucciones de la derivación y la extensión.
  5. Verifique el seguro del conector del IPG y determine si algún tornillo de fijación obstruye el espacio del compartimento. Si es necesario, retire parcialmente los tornillos de fijación girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el compartimento no esté obstruido.

 Precaución:

- Número de rotaciones límite para tornillos de fijación para proporcionar un canal no obstruido para las clavijas conectoras de la extensión. Demasiadas rotaciones pueden desactivar los tornillos de fijación del bloque de conectores de IPG o dañar el anillo de sello.
6. En el modo de estimulación bilateral, inserte los pines del conector de la extensión 1 en la ranura 1 hasta que queden completamente acoplados con el bloque de conector del IPG, y la extensión 2 en la ranura 2 (Imagen 1)

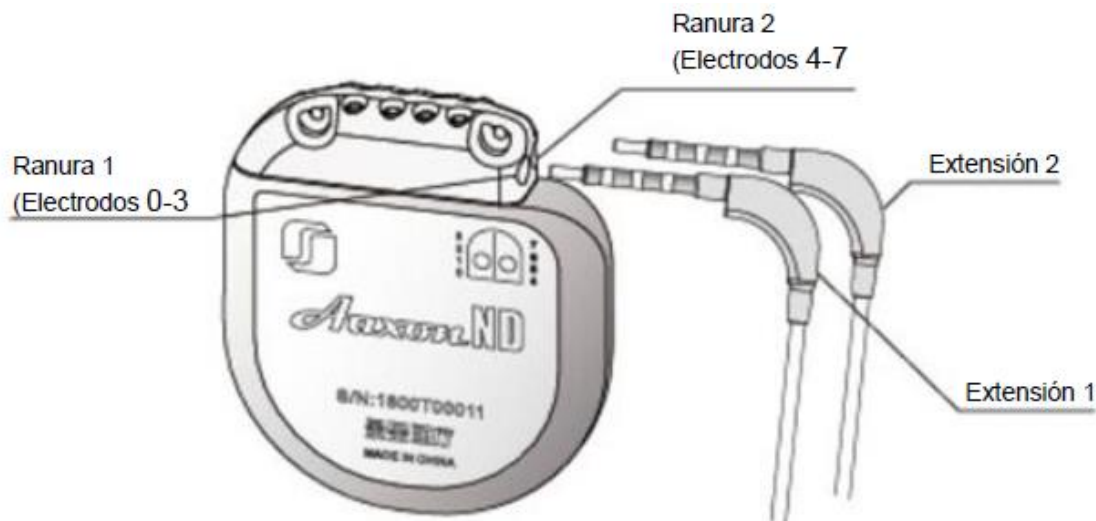


IMAGEN 1: Inserte las clavijas del conector de la extensión en las ranuras del IPG

7. Apriete cada tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave de torsión incluida en el paquete (4 tornillos de fijación para cada canal) hasta que la llave de torsión genere un sonido tipo "clic".



IMAGEN 2: Apriete los tornillos de fijación en el sello a prueba de agua

8. En el modo de estimulación unilateral, inserte los pines del conector de la Extensión 1 en una de las ranuras apropiadas e inserte un conector para bloqueo en la otra. Apriete los tornillos de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave de torque hasta que la llave haga clic (Imagen 3).



IMAGEN 3: Utilice el conector para bloqueo.



**Precaución:**

- Inserte la llave de torsión verticalmente a través del centro del sello a prueba de agua. La inserción y extracción no debe exceder de 5 veces, en caso de que los sellos a prueba de agua puedan dañarse y esto pueda causar filtración de fluidos corporales.

- Asegúrese de que la llave de torsión haya enganchado el tornillo de fijación antes de la rotación, para evitar daños a los tornillos de fijación.
- El ajuste inapropiado de los tornillos de fijación puede provocar contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque del conector, lo que puede causar que la estimulación sea intermitente.
- Cuando apriete los tornillos de fijación, mantenga la llave de torsión a lo largo del mismo eje con los tornillos de fijación.

9. Retire la llave de torsión hacia arriba y evite aflojar los tornillos de fijación mientras retira la llave.

10. Verifique que los sellos a prueba de agua de los tornillos de fijación se hayan cerrado.

11. Coloque el IPG en la cavidad subcutánea, con las marcas de identificación grabadas hacia afuera.



**Precaución:**

- Coloque el IPG con las marcas de identificación grabadas hacia afuera.
- No haga bucles ni enrolle la extensión en la parte superior de la zona donde se encuentran las marcas de identificación grabadas en el IPG. Envuelva cualquier exceso de la extensión alrededor del perímetro del IPG o colóquela en la parte posterior del IPG (Imagen 4).

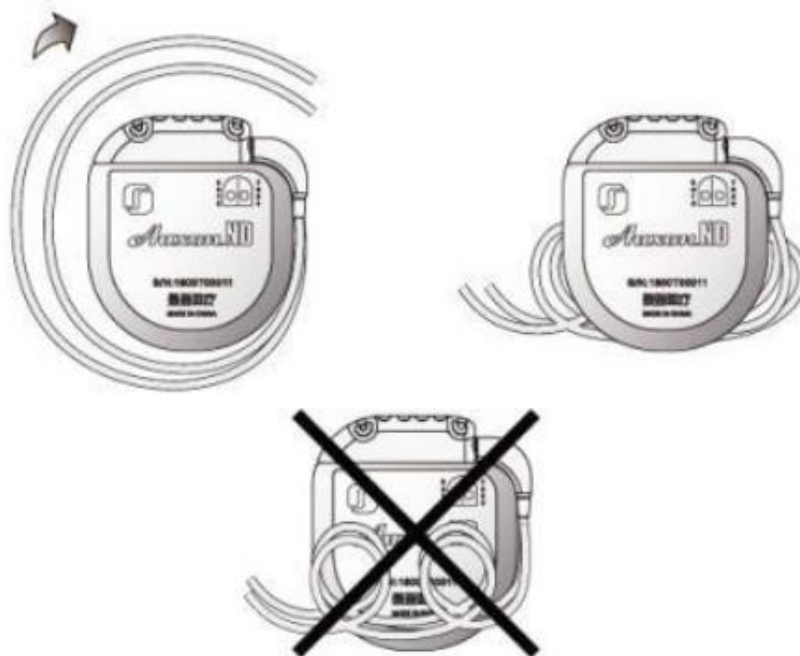


IMAGEN 4: Manipulación de extensión adicional.

12. Asegure el IPG en la cavidad subcutánea con seda de sutura no absorbible a través de los orificios de sutura en el bloque conector (Imagen 5)



IMAGEN 5: Orificios para la sutura.

13. Verifique las condiciones de conexión del sistema utilizando el programador.

14. Cierre la incisión una vez que se haya establecido la conexión.

15. Diligencie la tarjeta de identificación del paciente y la tabla de registro de seguimiento del producto.

#### REEMPLAZO DEL DISPOSITIVO IPG

Reemplace el dispositivo IPG según los siguientes pasos:

1. Apague la potencia de estimulación y asegúrese de que la tensión o corriente de estimulación del IPG sea 0.
2. Abra el sitio del implante de IPG según el procedimiento quirúrgico normal y retire cuidadosamente el IPG de la cavidad subcutánea.
3. Limpie la IPG y el conector de extensión con agua estéril, luego séquelos.
4. Inserte la llave de torsión en el orificio del sello a prueba de agua y afloje los tornillos de fijación girando en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Retraiga suavemente las clavijas de extensión del conector de IPG. Limpie y seque los pasadores y el cuerpo del conector de la extensión; deben estar libres de fluidos o tejidos.



#### **Precaución:**

- Si los pasadores de la extensión muestran signos de corrosión por picaduras, la extensión deberá reemplazarse. Consulte el manual de instrucciones correspondiente a la extensión.

6. Verifique el conector IPG y determine si algún tornillo de fijación obstruye el espacio del compartimento. Si es necesario, retire los tornillos de fijación.
7. Repita los pasos 6-14 en la sección "Implantación" que se encuentra más arriba.
8. Para verificar la información sobre disposición de los componentes explantados, consulte: "Disposición de componentes" en la página 21.

## **II- IMPLANTACIÓN DE LOS ELECTRODOS IMPLANTABLES**

Los procedimientos de implantación de electrodos incluyen principalmente las siguientes partes:

- A- Implantación del electrodo.
- B- Prueba de estimulación intraoperatoria.
- C- Estabilización del electrodo.
- D- Vuelva a comprobar el efecto de estimulación.
- E- Cerrar la incisión.
- F- Implantación del segundo electrodo (opcional).

### **A- Implantación del electrodo:**

1. Después de colocar el marco estereotáxico en el paciente, utilice técnicas de imagen estándar (por ejemplo, tomografía computarizada, imágenes por resonancia magnética (IRM) o ventriculografía) para determinar las coordenadas del sitio objetivo del electrodo.

#### **Nota:**

Los marcos estereotáxicos más utilizados, incluido el sistema estereotáxico Leksell (Elekta) y el sistema estereotáxico inomed (inomed ZD, inomed RM), y el sistema MicroDrive convencional, como NeuroNav (Alpha Omega) e inomed MicroDrive (inomed), Leadpoint (Medtronic), son todos compatibles con el electrodo de SceneRay. Asegúrese de que todos tengan la marca CE y de que se utilicen de acuerdo con el uso previsto durante la cirugía de implantación.

2. Realice una incisión en la piel (en lo sucesivo, "incisión"), teniendo en cuenta la ubicación de los orificios de trépano. Abra la incisión para exponer el cráneo.



3. Prepare un orificio de trépano de 14 mm de diámetro en la ubicación deseada.
4. Coloque el anillo del orificio de trepanación (IMAGEN 6) firmemente contra el hueso en el orificio de trepanación, usando su dedo y unas pequeñas pinzas hemostáticas.



IMAGEN 6: Anillo del orificio de trepanación

5. Alinee los dos tornillos del soporte de tornillos con los orificios para tornillos del anillo del orificio de la fresa y apriete los tornillos para asegurar el anillo del orificio de la fresa (Imagen 7).

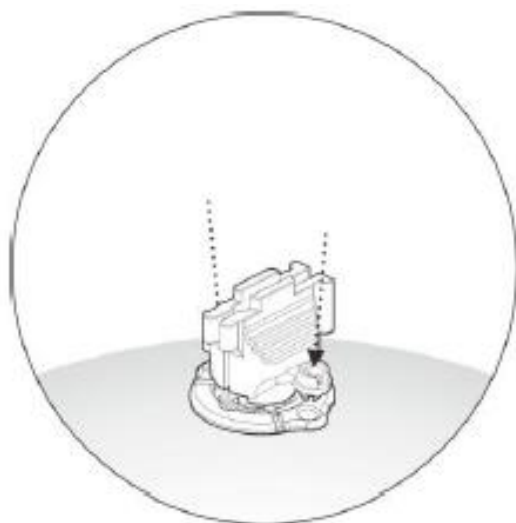


IMAGEN 7: Asegure el anillo del agujero de trépano.



**Precaución:**

- Primero apriete el tornillo de un lado hasta que haga clic, lo que significa que el tornillo se ha separado del soporte de tornillos. Luego apriete el tornillo del otro lado.
  - Asegúrese de que los tornillos se hayan apretado en ambos lados y que el anillo del orificio de trépano esté asentado firmemente en el cráneo.
6. Levante el soporte de tornillos (Imagen 8).

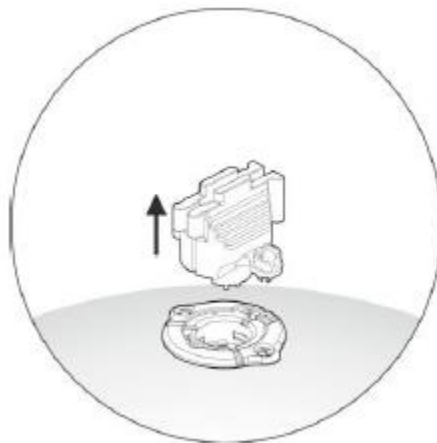


IMAGEN 8: Levante el soporte de tornillos

7. Saque el electrodo del tubo. Mida la longitud del electrodo e instale un tope de profundidad de acuerdo con el marco estereotáxico.

8. Inserte el electrodo en la cánula y colóquelo en el arco orientado con coordenadas determinadas. Empuje lentamente el electrodo hacia adelante para alcanzar la posición de destino.

El accesorio de electrodo Touch-loc modelo 1710-04 (Imagen 9) se utiliza para asegurar el electrodo en su lugar durante la implantación. Se compone de un anillo de orificio de trépano, un Touch-loc, una tapa de orificio de trépano, un soporte para tornillos (con dos tornillos preinstalados), una abrazadera Touch-loc y un tornillo adicional.

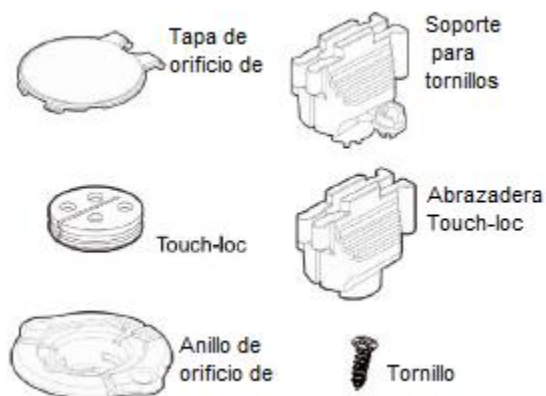


IMAGEN 9: Modelo 1710-04 Accesorio de electrodo Touch-loc.

## B- Prueba de estimulación intraoperatoria:

Utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de cribado Sure-lock, junto con la EPG (Generador de pulsos externo), para comprobar el efecto de estimulación y confirmar la posición deseada del electrodo para una supresión óptima de los síntomas.

Consulte el manual de usuario de EPG para conocer los procedimientos de funcionamiento detallados.

### C- Estabilización del electrodo:

Cuando el médico ha determinado que el electrodo está colocado correctamente y ha establecido el modo y los parámetros de estimulación óptimos, el electrodo puede asegurarse en el anillo del orificio de trépano.

#### Precaución:

- Utilice los accesorios proporcionados por SceneRay para asegurar el electrodo.

Complete los siguientes pasos para asegurar el electrodo en su posición:

1. Utilice la abrazadera Touch-loc.
2. El Touch-loc se instaló en la abrazadera Touch-loc en el momento del envío. Si los médicos tienen que ajustarlos por sí mismos, siga los pasos que se enumeran a continuación: alinee las cuatro protuberancias de la abrazadera con los cuatro orificios de la Touch-loc y mantenga la dirección de apertura de las ranuras de la abrazadera en consonancia con la del Touch-loc (Imagen 10).

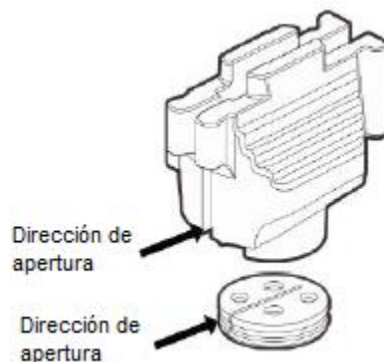


IMAGEN 10: Mantener el sentido de apertura de las ranuras en consonancia.

3. Apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula.
4. Presione el extremo delantero con los dedos para colocar el Touch-loc firmemente en el anillo del orificio de trépano (Imagen 11). Asegúrese de que la parte superior del Touch-loc esté más baja que la parte inferior de las tres ranuras del anillo del orificio de trépano y que la dirección de apertura de la abrazadera esté orientada hacia el lugar donde la cánula está más cerca del borde del anillo del orificio de trépano.

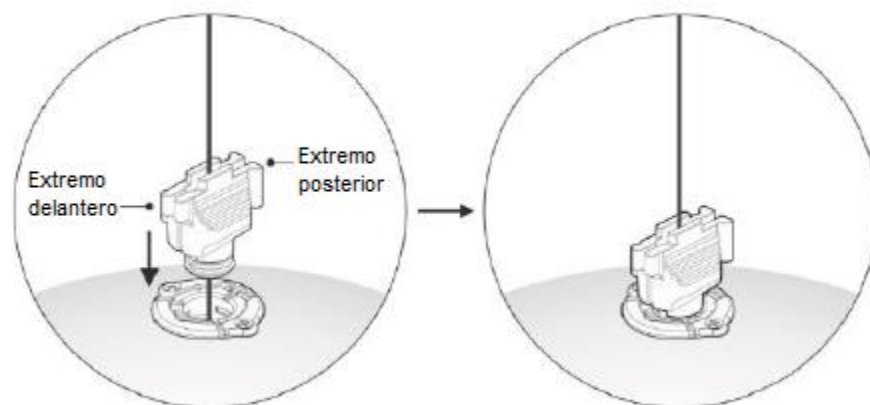


IMAGEN 11: Instalar el Touch-loc en el anillo agujero de trépano.

5. Retire con cuidado la abrazadera del Touch-loc y la cánula (Imagen 12)

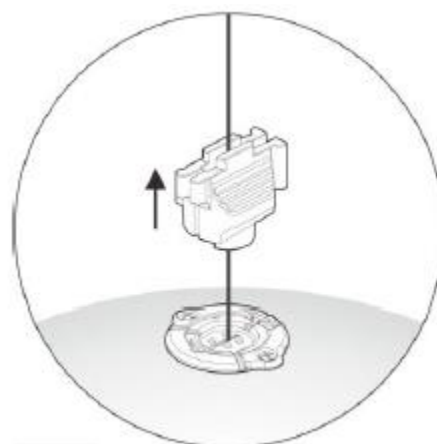


IMAGEN 12: Retire la abrazadera Touch-loc.

6. Retire el tope de profundidad y asegúrese de que el electrodo aún esté fijo en el marco estereotáxico.

7. Dé la vuelta a la abrazadera Touch-loc y apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula. Presione el Touch-loc con la protuberancia en la parte posterior de la abrazadera y luego tire con cuidado de la cánula de inserción hacia arriba hasta que se pueda ver el electrodo entre el Touch-loc y la cánula.



**Precaución:**

□ Un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

8. Afloje el mango del estilete y retire el estilete del electrodo.

9. Levante la cánula con cuidado y extraiga el electrodo del espacio entre la cánula y el Touch-loc hasta que esté completamente aislado de la cánula.



**Precaución:**

□ Tenga cuidado al sacar el electrodo de la cánula. Un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

10. Presione suavemente el electrodo en una de las ranuras precortadas en el lado interior del anillo del orificio de trépano (IMAGEN 13).

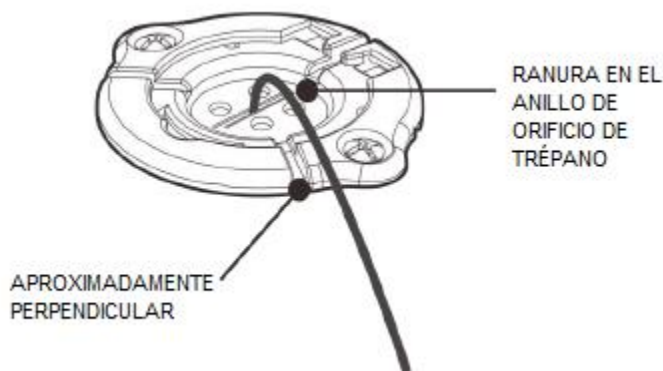


IMAGEN 13: Presione suavemente el electrodo en el anillo del orificio de trépano.



**Precaución:**

□ Al presionar el electrodo en la ranura del anillo del orificio de trépano, seleccione uno aproximadamente perpendicular a la ranura del Touch-loc.

□ Antes de aplicar la tapa del orificio de trépano, asegúrese de que el electrodo esté bien asentado en la ranura.

11. Alinee verticalmente las dos hebillas de la tapa del orificio de la fresa con las ranuras del anillo del orificio de trépano y presione suavemente la tapa en el anillo del orificio de trépano hasta que quede fija (Imagen 14).

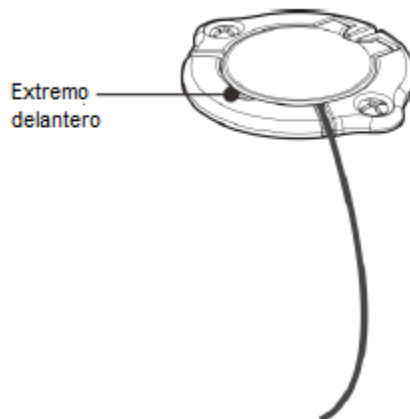


IMAGEN 14: Presione suavemente la tapa del orificio de trépano en el anillo del orificio de trépano.



**Precaución:**

- Presione el borde frontal de la tapa del orificio de trépano después de la alineación. No presione la parte central, ya que puede dañar la tapa.

**D- Vuelva a comprobar el efecto de estimulación.**

Utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de detección Sure-lock, junto con la EPG (Generador de Pulsos Externo), para volver a comprobar el efecto de estimulación después de anclar el electrodo.

Si se ha producido un movimiento del electrodo, retírelo y repita el procedimiento de implante con un electrodo nuevo.

**E- Cerrar la incisión.**

Si el resto del sistema DBS no se implanta inmediatamente después de la implantación del electrodo, cierre la incisión temporalmente de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Inserte el extremo expuesto del electrodo en el capuchón del electrodo y use las suturas no absorbentes para atar el extremo abierto del capuchón del electrodo (Imagen 15). La tapa del electrodo es una tapa con un extremo sellado y se utiliza para proteger el extremo del conector del electrodo de la contaminación. La sutura se debe atar alrededor del canal de ligadura del capuchón del electrodo.



**Precaución:**

- No ate la sutura directamente sobre el cuerpo del electrodo.
- No apriete demasiado las suturas porque pueden producirse daños en la tapa del electrodo o en el electrodo.



IMAGEN 15: Apriete la tapa del electrodo

2. Cree un bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano y enrolle el exceso de electrodo en un círculo de más de 25 mm de diámetro. Coloque el electrodo enrollado en el bolsillo.

3. Cierre la incisión.

**F- Implantación del segundo electrodo (opcional).**

Si se implanta un segundo electrodo, repita el procedimiento de implantación del electrodo.

Durante la implantación bilateral de electrodos, utilice herramientas de tunelización (Imagen 16) para el túnel percutáneo entre los sitios de implantación de dos electrodos, para colocar los dos electrodos en el mismo lado con el GPI (Imagen 17).



IMAGEN 16: HERRAMIENTA DE TUNELIZACIÓN.

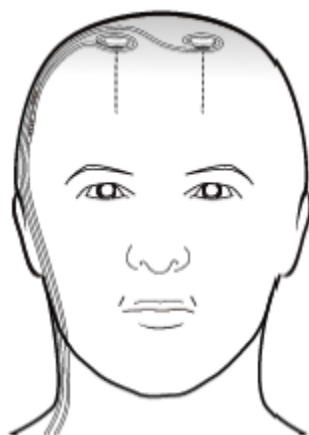


IMAGEN 17: Coloque dos electrodos en el mismo lado con el IPG.

#### Aplicación de herramientas de tunelización

Las herramientas de tunelización consisten en una varilla de tunelización, una punta de tunelización y un tubo. En el paquete, la varilla de tunelización se ha insertado en el tubo y la punta de tunelización está instalada.

1. Doblar la varilla de tunelización según sea necesario para adaptarse al contorno corporal del paciente. Tenga cuidado de no doblarlo.



Precaución:

- No doble la varilla de tunelización más de 90 ° en ninguna curva.

2. Haga un túnel por vía subcutánea en la posición deseada hasta que la punta de tunelización salga de la incisión objetivo.

3. Desatornille la punta de tunelización y retire la varilla de tunelización, dejando el tubo en su lugar.

4. Utilice la tapa del electrodo para proteger el extremo del conector del electrodo.

5. Inserte el electrodo en el tubo y colóquelo en el mismo lado que el IPG.

6. Retire el tubo.





Precaución:

- Tenga cuidado al acercarse a la incisión objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales ya que la resistencia a la tunelización cesa de repente.
- Tenga mucho cuidado al utilizar instrumentos afilados para evitar dañar el revestimiento aislante y el contacto del electrodo.
- No doble ni superponga los cuerpos de los electrodos cuando se inserten dos electrodos.

### **Conexión con extensión**

Consulte la sección "Conexión de la extensión al electrodo" en la sección "Implantación de la extensión", a continuación.

## **III- IMPLANTACIÓN DE LA EXTENSIÓN IMPLANTABLE PARA DBS**

Los procedimientos de implantación de la extensión se pueden dividir principalmente en las siguientes partes:

1. Tunelización.
2. Conexión de la extensión al electrodo
3. Conexión de la extensión al IPG

Cree un bolsillo subcutáneo para el IPG antes de implantar la extensión.

### **11. TUNELIZACIÓN:**

Esta sección presenta los procedimientos para tunelizar la extensión desde la incisión de la extensión hasta el bolsillo del IPG utilizando las herramientas de tunelización proporcionadas por SceneRay (Figura 1).



Precaución:

- El procedimiento debe realizarse bajo anestesia general.

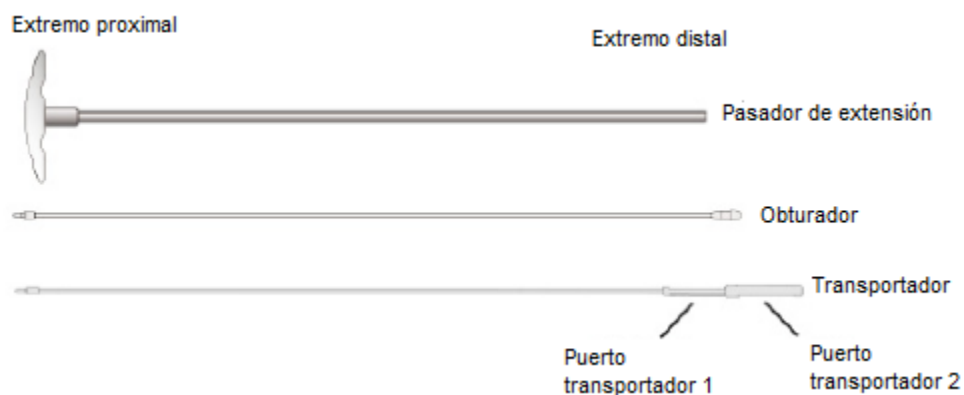


Figura 1: Herramientas de Tunelización

1. Cree una bolsa subcutánea para el IPG. Consulte más arriba: Implantación del IPG.
2. Realice una incisión intermedia entre la incisión del electrodo y el bolsillo para conectar el electrodo a la extensión (en lo sucesivo, incisión de extensión), generalmente ubicada detrás de la oreja.



Precaución:

- No coloque el conector de extensión de electrodo en los tejidos blandos del cuello. La colocación en esta ubicación se ha asociado con una mayor incidencia de fractura del electrodo.

3. Saque las herramientas de tunelización del paquete estéril y doble el pasador de extensión según sea necesario para adaptarse al contorno corporal del paciente. Tenga cuidado de no doblar el pasador de extensión.

Nota:

- El pasador de extensión está empaquetado con el obturador insertado. Para instalarlo usted mismo, siga los siguientes pasos:

- 11) Deslice el extremo proximal del obturador a través del pasador de extensión hasta que salga del mango del pasador de extensión (Figura 2).

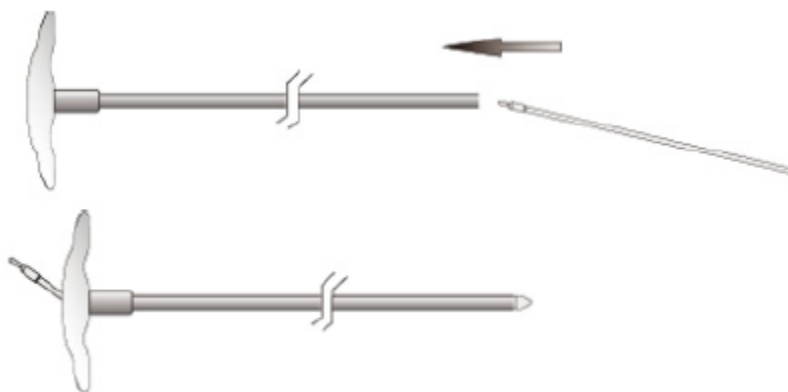


FIGURA 2: El obturador se desliza a través del pasador de extensión.

2) Encaje el extremo proximal del obturador en el mango doblando el obturador hacia abajo y presionándolo en la ranura del mango (Figura 3).



FIGURA 3: Encaje el obturador en el mango.

4. Hacer un túnel desde la incisión de extensión hasta el bolsillo del IPG utilizando el pasador de extensión hasta que llegue al sitio de salida elegido.



Precaución:

- Realice otra incisión intermedia si el túnel a realizar es más largo que el pasador de extensión.
- Tenga cuidado al acercarse al bolsillo objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales ya que la resistencia a la tunelización cesa de repente.

5. Desenganche el obturador del mango del pasador de extensión. Con el pasador de extensión en su lugar, retire el obturador del extremo distal del pasador de extensión (Figura 4).



FIGURA 4: Retire el obturador del pasador de extensión.

6. Inserte el transportador en el pasador de extensión y deslice el transportador a través del pasador de extensión hasta que los puertos transportadores lleguen a la entrada del pasador de extensión (Figura 5).



FIGURA 5: Deslice el portador en el pasador de extensión.

7. Inserte con cuidado el extremo del conector de la extensión en los puertos transportadores (Figura 6).



FIGURA 6: Puertos transportadores.

11) Si enruta una extensión, inserte el extremo del conector de la extensión en el puerto transportador 2 y presione suavemente el electrodo de extensión en la ranura del transportador (Figura 7).



FIGURA 7: Extensión única.

b) Si enruta dos extensiones, inserte el extremo del conector de la segunda extensión en el puerto del portador 1 (Figura 8).

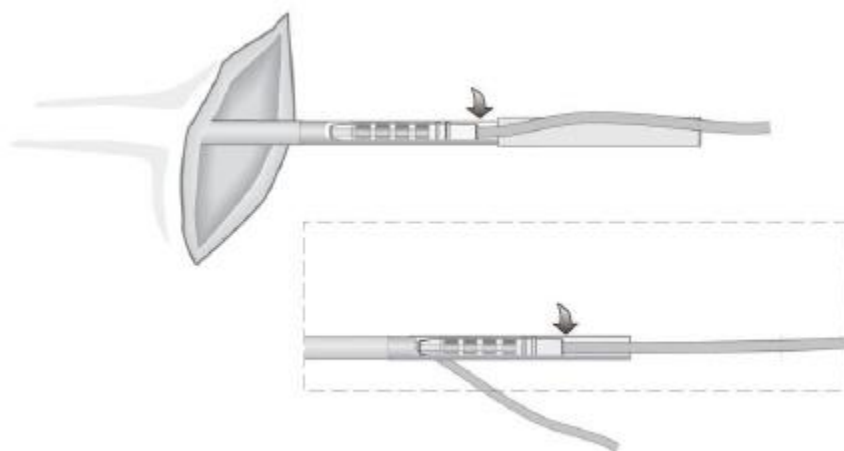


FIGURA 8: Extensiones duales.



Precaución

- Tenga cuidado al insertar el cuerpo de extensión en el puerto transportador. Un manejo brusco puede dañar el aislamiento de la extensión.
- Asegúrese de que el extremo del conector de la extensión esté completamente encajado en la ranura del transportador.
- Asegúrese de que los orificios de los tornillos en el extremo del conector de la extensión estén colocados hacia abajo al insertar la extensión en el puerto transportador, para evitar que la sangre o los fluidos corporales entren en los bloques.

8. Inserte el transportador en el pasador de extensión y deslice el transportador a través del pasador hasta que salga por el asa. Encaje el extremo proximal del transportador en el

mango doblando el transportador hacia abajo y presionándolo en la ranura del mango. En este punto, el puerto transportador 1 está dentro del túnel, mientras que el puerto transportador 2 permanece afuera.

9. Con una fuerza mínima, tire del conjunto transportador-extensión a través del túnel (Figura 9), hasta que el tubo de paso salga por completo de la incisión de extensión para permitir el acceso a las extensiones.



FIGURA: 9: Tire del conjunto transportador-extensión a través del túnel.

10. Retire el extremo del conector de la/s extensión/es del/de los puerto/s transportador/es.

a) Si solo se enruta una extensión, tire del conjunto de extensión del transportador a través del túnel y retire el extremo del conector de la extensión del puerto transportador 2.

b) Si se enrutan dos extensiones, elimine la primera extensión de acuerdo con el paso a). Luego suelte el extremo proximal del transportador del mango del pasador de extensión y retire solo el pasador de extensión, con el transportador en su lugar. Retire la segunda extensión del puerto transportador 1 y luego extraiga con cuidado el transportador del cuerpo.



Precaución

□ Tenga cuidado durante este proceso. Un manejo brusco puede dañar el aislamiento de la extensión.

## 2. CONEXIÓN DE LA EXTENSIÓN AL ELECTRODO:

1. Saque el extremo del conector del electrodo, insértelo en el capuchón del electrodo y use las suturas no absorbentes para atar el extremo abierto de capuchón del electrodo para protegerlo de la contaminación (Figura 10). La sutura se debe atar alrededor del canal de ligadura del capuchón del electrodo.



FIGURA 10: Capuchón del electrodo



- No ate la sutura directamente sobre el cuerpo del electrodo.
  - No apriete demasiado las suturas porque pueden producirse daños en la tapa del electrodo o en el electrodo.
2. Prepare un canal subcutáneo desde la incisión del electrodo hasta la incisión de extensión.



- Tenga cuidado al acercarse a la incisión de extensión. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales ya que la resistencia a la tunelización cesa de repente.
3. Deslice el electrodo a través del tubo hasta que salga por la incisión de extensión y retire el tubo.



- Tenga cuidado durante este proceso. Un manejo brusco puede dañar el aislamiento del electrodo y el conector.
  - No doble ni superponga los cuerpos de los electrodos cuando se inserten dos electrodos.
4. Corte la ligadura alrededor de la tapa del electrodo y retire la tapa del electrodo.

 Precaución:

□ Tenga mucho cuidado y no corte el electrodo cuando retire la ligadura. Cortar el aislamiento del electrodo puede provocar la pérdida de estimulación y la falla del electrodo.

5. Inserte el extremo del conector de los electrodos en la (s) funda (s) del conector correspondiente (Figura 11).



FIGURA 11: Inserte el/los electrodo/s en la/s funda/s del conector.

Las fundas del conector están disponibles en “transparente” y “opacidad blanca” para distinguir la conexión del electrodo-extensión del hemisferio izquierdo de la del hemisferio derecho.

6. Limpie cualquier líquido corporal y seque los conectores del electrodo y la extensión.

7. Inserte el electrodo completamente en el conector de extensión. Cada contacto del electrodo debe estar alineado debajo de cada tornillo de fijación (Figura 12).



FIGURA 12: Inserte el electrodo en el conector de extensión.

8. Utilice la llave dinamométrica para apretar cada tornillo de fijación (girando en el sentido de las agujas del reloj) para completar el circuito eléctrico hasta que la llave dinamométrica haga clic. Sostenga la extensión firmemente en los lados de cada bloque conector de tornillos de fijación mientras aprieta el tornillo de fijación (Figura 13).

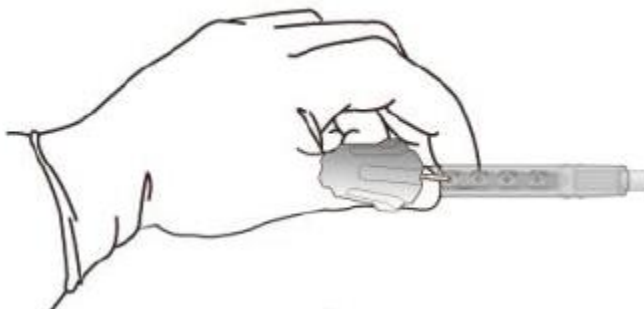




FIGURA 13: Apriete los tornillos de fijación.



Precaución

- Sostenga firmemente el bloque del conector del tornillo de fijación con los dedos para sostener el cuerpo del electrodo y evitar la rotación. Si no evita correctamente la rotación, puede romper o dañar el electrodo o la extensión.
- Si se produce una rotación obvia del bloque del conector o el desprendimiento del electrodo, deje de implantar y reemplace la extensión por una nueva.
- No apriete demasiado el electrodo y la extensión.
- Los tornillos de fijación deben conectar los contactos del electrodo antes de intentar la estimulación.

9. Deslice la funda del conector sobre la conexión extensión-electrodo.

10. Ate una ligadura (usando seda no absorbente) alrededor de ambos canales de ligadura de la funda. (FIGURA 14)

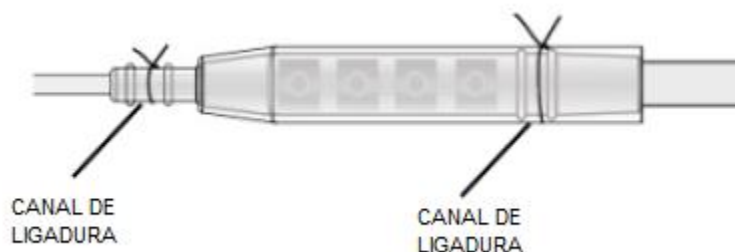


FIGURA 14: Ate una ligadura alrededor de ambos canales de ligadura de la funda.

- No ate ligaduras alrededor del electrodo y el cuerpo de extensión.
- No apriete demasiado las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar la funda del conector o el electrodo.

11. Tire del electrodo sobrante hacia la incisión del electrodo y la extensión sobrante hacia la cavidad del GII, para colocar la conexión del electrodo-extensión por vía subcutánea debajo de la incisión de extensión.

12. Cierre la incisión de extensión.

13. Enrolle el exceso de plomo en un círculo de más de 25 mm de diámetro y colóquelo en el bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano. Cierre la incisión.

### 3. CONEXIÓN DE LA EXTENSIÓN AL IPG:

Para ver los pasos de esta conexión, ver: IMPLANTACIÓN DEL GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (IPG), más arriba.

#### QUITAR LA EXTENSIÓN

Para quitar la extensión implantada, siga estos pasos:

1. Abra el lecho del implante del IPG y retire con cuidado el IPG y la extensión del bolsillo subcutáneo.
2. Limpie el bloque del conector del IPG y la extensión con agua esterilizada y seque todas las conexiones.
3. Afloje los tornillos de fijación del bloque del conector del IPG girándolos en sentido antihorario.
4. Retraiga con cuidado las clavijas de extensión del conector IPG. Limpie y seque ambas clavijas del cuerpo del conector de extensión; deben estar libres de líquidos o tejidos.
5. Localice el sitio de conexión del electrodo-extensión y practique una incisión cerca para exponer la conexión.
6. Corte la ligadura sobre las fundas del conector y corte las fundas para exponer los cuatro tornillos de fijación en el conector.



Precaución

□ No corte el electrodo al quitar la ligadura y las botas. Cortar el aislamiento del electrodo puede provocar la pérdida de estimulación y la falla del electrodo.

7. Con la llave dinamométrica, afloje los cuatro tornillos de fijación del conector girando la llave en sentido antihorario y retire con cuidado el electrodo del conector de extensión.

8. Corte el extremo del conector del cuerpo de extensión.

9. Retire el conector y la funda del conector de la incisión.
10. Tire suavemente del cuerpo de extensión a través de la incisión en el bolsillo del GII y deséchelo.
11. Cierre todas las incisiones si no se requiere una nueva extensión. Consulte Implantación de la extensión si se necesita un nuevo reemplazo.

#### **IV- GENERADOR DE PULSOS EXTERNO (EPG)**

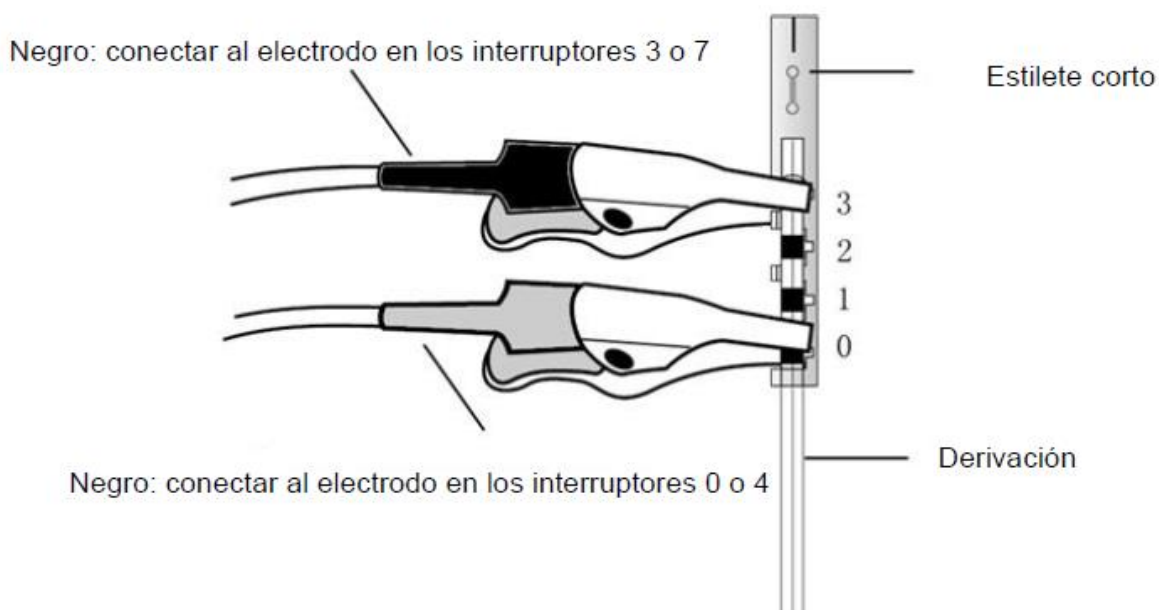
##### UTILIZACIÓN DURANTE ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA

El dispositivo EPG se diseñó para utilizarse en el ensayo de estimulación intraoperatoria junto con la pinza pico lagarto o el seguro de bloqueo para electrodo de conexión y de esta manera confirmar la posición deseada para la derivación de electrodo. El objetivo es suprimir de forma óptima los síntomas de la enfermedad cuando se implanta dicha derivación.

##### ESTIMULACIÓN DE ENSAYO PARA EL ELECTRODO DE CONEXIÓN CON PINZA PICO LAGARTO.

El electrodo de conexión con pinza pico lagarto es de tipo bipolar. Las polaridades de la pinza pico lagarto roja se controlan utilizando la configuración de "0" o "4" y las polaridades de la pinza pico lagarto negra se controla mediante los valores de configuración "3 o 7" del electrodo. El médico puede utilizar las pinzas pico lagarto para seleccionar los contactos de las derivaciones que corresponden a cada electrodo.

1. Una las pinzas pico lagarto con los contactos de las derivaciones según corresponda a cada electrodo - Imagen 1 ilustra la conexión al contacto de la derivación para los electrodos 0 y 3.



**Imagen1** . Conecte las pinzas a los contactos para cada derivación.

2. Verifique que la potencia de estimulación del EPG se encuentra inactiva (amplitud=0).

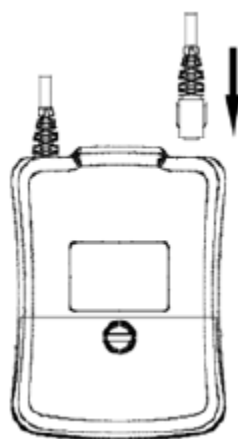
 Precaución:

- Antes de conectar o desconectar el electrodo de conexión apague siempre la potencia de estimulación (amplitud=0) del EPG utilizando el Programador Clínico o incluso antes de cambiar las conexiones de las pinzas pico lagarto. Lo anterior con el fin de prevenir molestias en la estimulación del paciente.

2. Presione el conector del electrodo de conexión hacia el enchufe correspondiente (Imagen 2) hasta que se acople.

 Precaución:

- Los números de electrodo deben indicarse en el armazón del EPG. Tenga en cuenta la información correspondiente antes de la inserción.



**IMAGEN 2: Presione el conector del electrodo de conexión hacia el compartimiento del EPG.**



Precaución:

- Antes de conectar o desconectar el electrodo de conexión del EPG, apague siempre la potencia de estimulación (amplitud=0), o incluso hágalo antes de cambiar las conexiones de las pinzas pico lagarto de los contactos en las derivaciones, de esta manera se puede prevenir molestias durante la estimulación del paciente. Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones sobre configuración de amplitud (ver punto V, más adelante).

3. Realice un ensayo de estimulación intraoperatoria utilizando el Programador Clínico. Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones. (Ver punto V, más adelante)



Precaución:

- En la página sobre mediciones, los valores de impedancia para la zona cerebral izquierda (0&3) o derecha (4&7) son los obtenidos según la medición en tiempo real realizada con los electrodos.

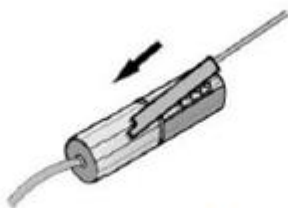
4. Cuando se confirma la posición deseada para la derivación y el ensayo se haya completado, deberá apagar la potencia del estimulador configurando la amplitud del EPG a 0.

5. Desconecte la pinza pico lagarto para electrodo de proyección de los contactos en las derivaciones.

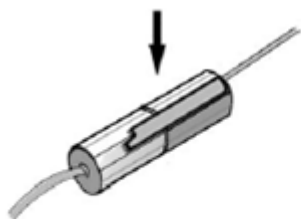
## ESTIMULACIÓN DE PRUEBA CON ELECTRODO CON CONECTOR SEGURO

Antes de conectar el electrodo de conexión de conector seguro al mango del estilete en la derivación asegure el electrodo con un marco de posición. De lo contrario, el peso del conector de seguridad puede hacer que la derivación se mueva.

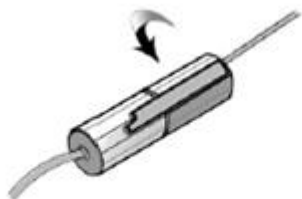
1. Verifique que la potencia del EPG (amplitud) se encuentra inactiva (amplitud=0). Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones sobre configuración de amplitud. (Ver punto V, más adelante)
2. Inserte y asegure el mango del estilete sobre la derivación al conector de seguridad que se encuentra en el electrodo de conexión. (Consultar imágenes 3, 4 y 5)



**Imagen 3.** Inserte el mango del estilete a la ranura utilizando un ángulo ligero.



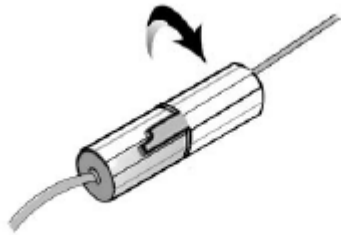
**Imagen 4.** Asegure el extremo del mango del estilete en la ranura.



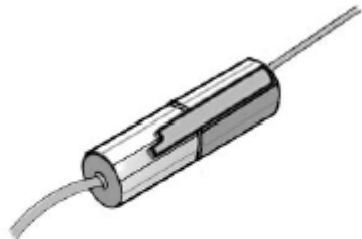
**Imagen 5.** Asegure el conector de seguridad

1. Repita los pasos 3-5 según la sección “Estimulación de ensayo para el electrodo de conexión con pinza pico lagarto” para conectar el electrodo de conexión con el EPG (más arriba) y de esta manera completar el ensayo de estimulación intraoperatoria.

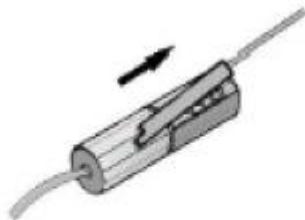
2. Una vez finalizado el ensayo, desasegure el conector de seguridad y remueva el mango del conector. (Consultar imágenes 6, 7, 8)



**Imagen 6** . Gire el conector de seguridad



**Imagen 7** . Alinee las ranuras.



**Imagen 8** . Hale el mango del estilete ubicado en el conector de seguridad.

#### SEGUNDA VERIFICACIÓN DEL EFECTO ESTIMULANTE

Verifique nuevamente el efecto estimulante después de anclar la derivación.

1. Verifique que la potencia del EPG (amplitud) se encuentra inactiva (amplitud=0).
2. Si utiliza el electrodo de conexión con pinza pico lagarto, fije cuidadosamente las pinzas sobre los contactos deseados en los extremos de las derivaciones.

 Precaución:

- Siempre debe desactivar la potencia del EPG (amplitud) antes de conectar las pinzas pico lagarto a los contactos para prevenir posibles molestias en la estimulación del paciente.

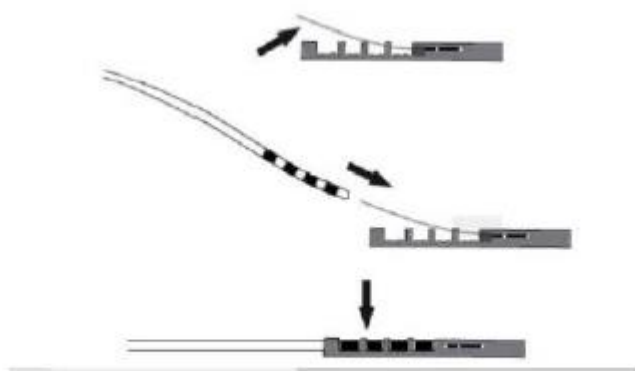
3. Si utiliza el seguro de bloqueo, complete los siguientes pasos:

a) Fije el extremo del conector de la derivación al mango del estilete.



Precaución:

- Cada contacto de derivación debe alinearse en la mitad de las dos hebillas del mango del estilete.



**Imagen 9 .Fije el estilete corto a la derivación.**

b) Inserte y asegure el mango del estilete al conector de seguridad que se encuentra en el electrodo de conexión.

4. Repita los pasos 3-5 según la sección “Estimulación de ensayo para el electrodo de conexión con pinza pico lagarto” (ver más arriba) para conectar el electrodo de conexión con el EPG y de esta manera completar el ensayo de estimulación intraoperatoria.

5. Una vez finalizado el ensayo, desasegure el conector de seguridad y remueva el mango del conector.

#### ESTIMULACIÓN POSTOPERATORIA DE ENSAYO

En caso de requerir un periodo de estimulación de ensayo postoperatoria, se deberá implantar la extensión después de implantar la derivación de electrodo. Si desea realizar una



estimulación de ensayo, conecte la extensión percutánea al electrodo de conexión con conector de seguridad y al EPG según los siguientes pasos:

1. Verifique que la potencia del EPG (amplitud) se encuentra inactiva (amplitud=0).
2. Inserte y asegure el mango del conector en la extensión percutánea al conector de seguridad del electrodo de conexión (Imágenes 3, 4 y 5)
3. Presione completamente el conector del electrodo de conexión a la ranura de EPG correspondiente.



Precaución:

- Los números de electrodo deben indicarse en el armazón del EPG. Tenga en cuenta la información correspondiente antes de la inserción.
4. Configure los parámetros de estimulación utilizando el Programador Clínico. Consulte el Manual del Usuario que corresponda al Programador Clínico y lea las instrucciones. (Ver más adelante, punto V)
  5. Inicie el ensayo de estimulación postoperatoria.

## V- PROGRAMADOR CLÍNICO

El programador clínico (WLR) se utiliza únicamente con productos SceneRay específicos. Siga estos pasos para completar el proceso de programación bajo el control de un software de programación dedicado:

1. Instale el software del programador clínico en los dispositivos designados. Consulte las Instrucciones sobre el uso del software – A continuación las instrucciones:

### Instalación

El paquete de instalación del software del programador está contenido en la tarjeta TF proporcionada por SceneRay. Antes de la instalación, inserte la tarjeta TF en la ranura para tarjeta TF del dispositivo en el que se instalará el software hasta que se asiente.



Precaución:

- El software del programador solo se puede instalar en un dispositivo específico. Consulte la sección Condiciones de funcionamiento para obtener más información.
- La posición de la ranura de la tarjeta TF varía debido a los diferentes dispositivos. Consulte los manuales del dispositivo correspondientes para cualquier pregunta relacionada con la ranura de la tarjeta TF.

Para instalar el software del programador:

1. Power off the device and insert the TF card provided by SceneRay into the card slot;
2. Power on the device and click the Files icon (Figure 1) to enter the system's files management interface;

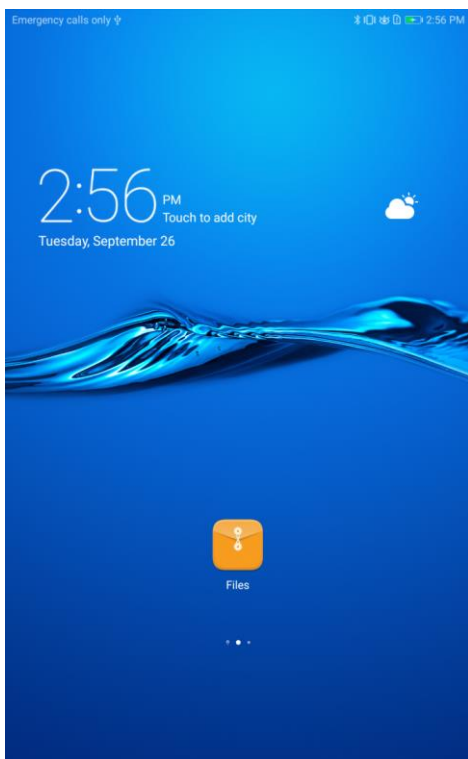


FIGURA 1: ICONO DE ARCHIVOS

Precaución:

- La posición del icono de Archivos varía debido a los diferentes dispositivos. Consulte el manual del dispositivo correspondiente para cualquier pregunta relacionada con el icono Archivos.
3. Haga clic en el icono Aplicaciones y juegos (Figura 2-1) en la página de la pestaña Categorías para ver la lista de aplicaciones; y seleccione Paquetes de instalación (Figura 2-2) para ingresar a la interfaz de lista de paquetes de instalación;

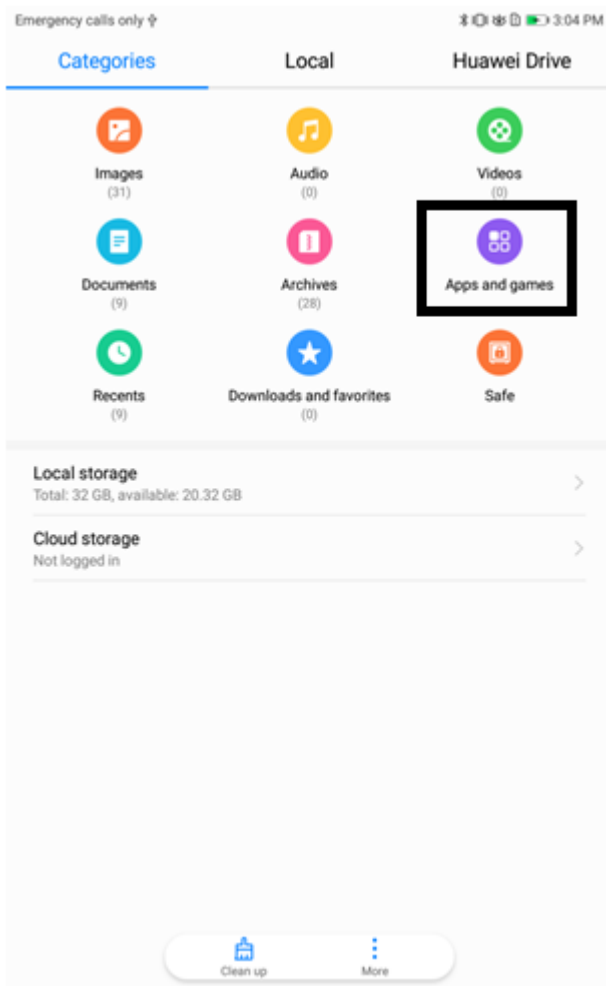


FIGURA 2-1: ÍCONO APLICACIONES Y JUEGOS

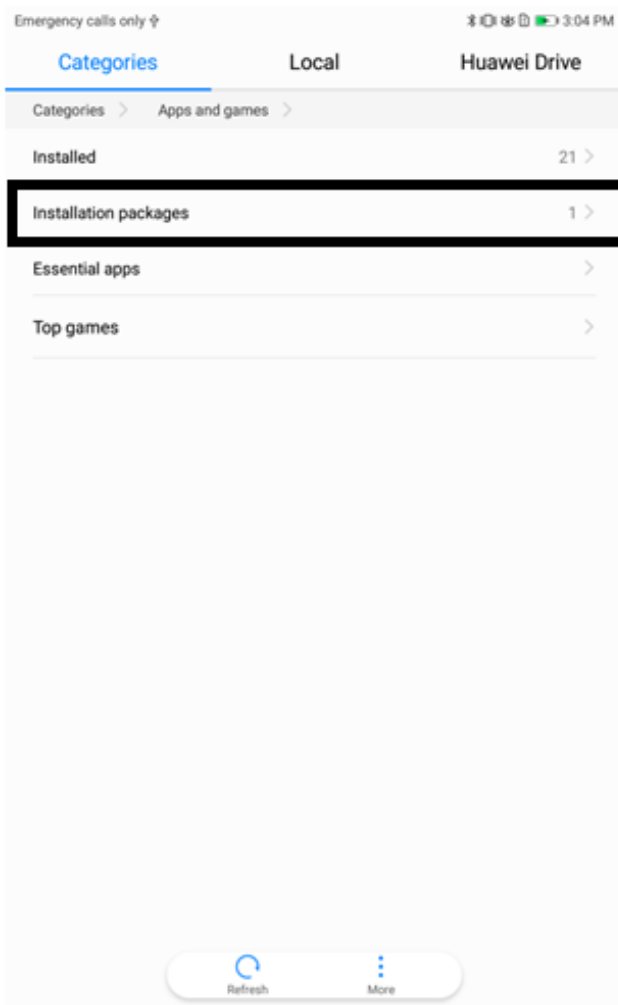


FIGURA 2-2: Seleccionar instalación de paquetes.

4. Haga clic en SceneRay\_DBS\_1.0.4.72.apk en la lista de paquetes de instalación (Figura 3) para ingresar a la interfaz de instalación de la aplicación;



FIGURA 3: LISTA DE PAQUETES DE

INSTALACIÓN

5. Haga clic en INSTALAR (Figura 4) en la interfaz de instalación de la aplicación y el software se instalará automáticamente en el dispositivo;

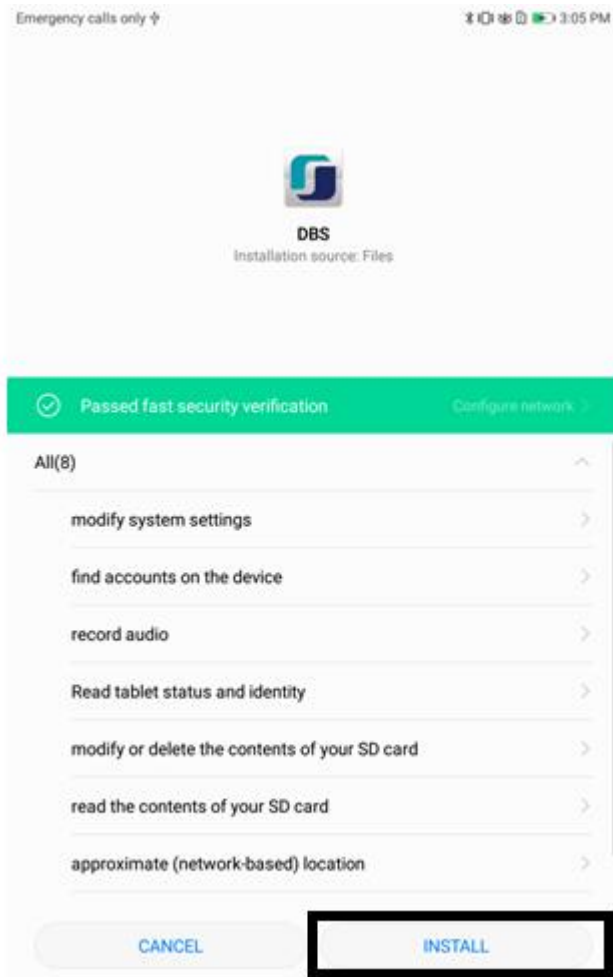


Figura 4. Interfaz de instalación de la

aplicación.

6. Aparece un mensaje cuando el software se instala correctamente. Haga clic en HECHO (DONE) (Figura 5) para completar la instalación.

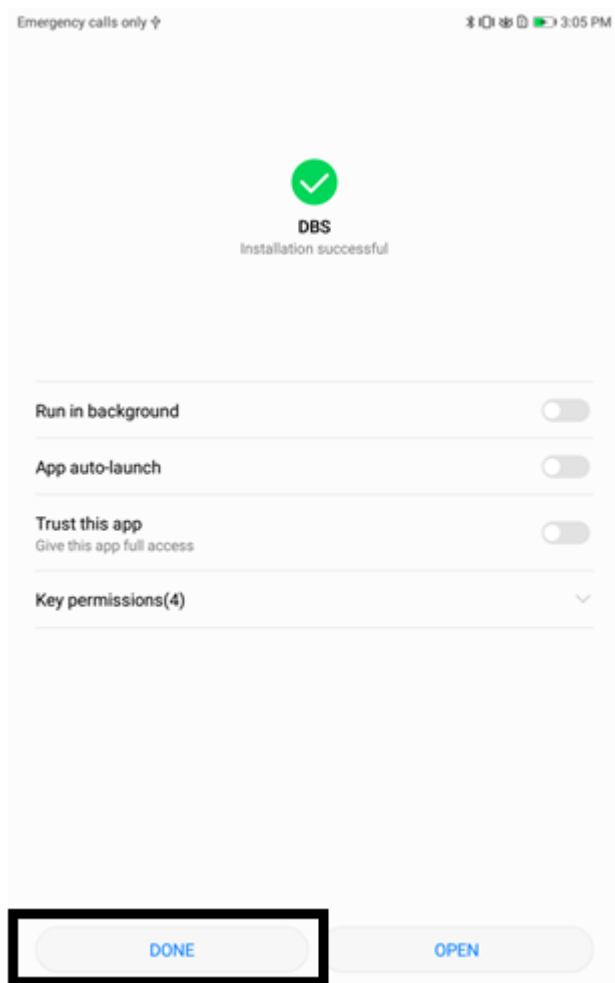


Figura 5. Interfaz de instalación exitosa.

Consulte la sección Solución de problemas si encuentra algún problema durante la instalación.

### Licencias de software

La aplicación llamada DBS aparecerá en la pantalla después de la instalación exitosa del software (Figura 6).



Figura 6. Icono de la aplicación del software

del programador.

Haga clic en el icono de DBS para iniciar el software. Para los dispositivos en los que se instala y utiliza el software por primera vez, la autorización debe validarse después del inicio. Los usuarios deben ingresar el código de licencia correcto antes de acceder a la interfaz de inicio de sesión. Si se ingresa un código de licencia incorrecto, el software se cerrará. Reinicie el software del programador después de obtener el código de licencia correcto para completar la autorización (Figura 7).





Figura 7. Interfaz de autorización.

Si el software del programador no se inicia normalmente, consulte la sección Solución de problemas.

Precaución:

- Comuníquese con SceneRay para obtener el código de licencia del software del programador. Cada código de licencia solo es válido para un dispositivo.
- SceneRay no debe ser responsable de las consecuencias derivadas del uso no autorizado de este software de programación.

Interfaces de software

Interfaz de inicio de software

Después de la autorización, el software del programador pasará por una autocomprobación (que generalmente toma menos de 10 segundos) cada vez que se inicia y luego ingresa a la interfaz de inicio de sesión.

Si el software del programador se ha emparejado previamente con un WLR, intentará conectarse automáticamente con el WLR siempre que se inicie (Figura 8).

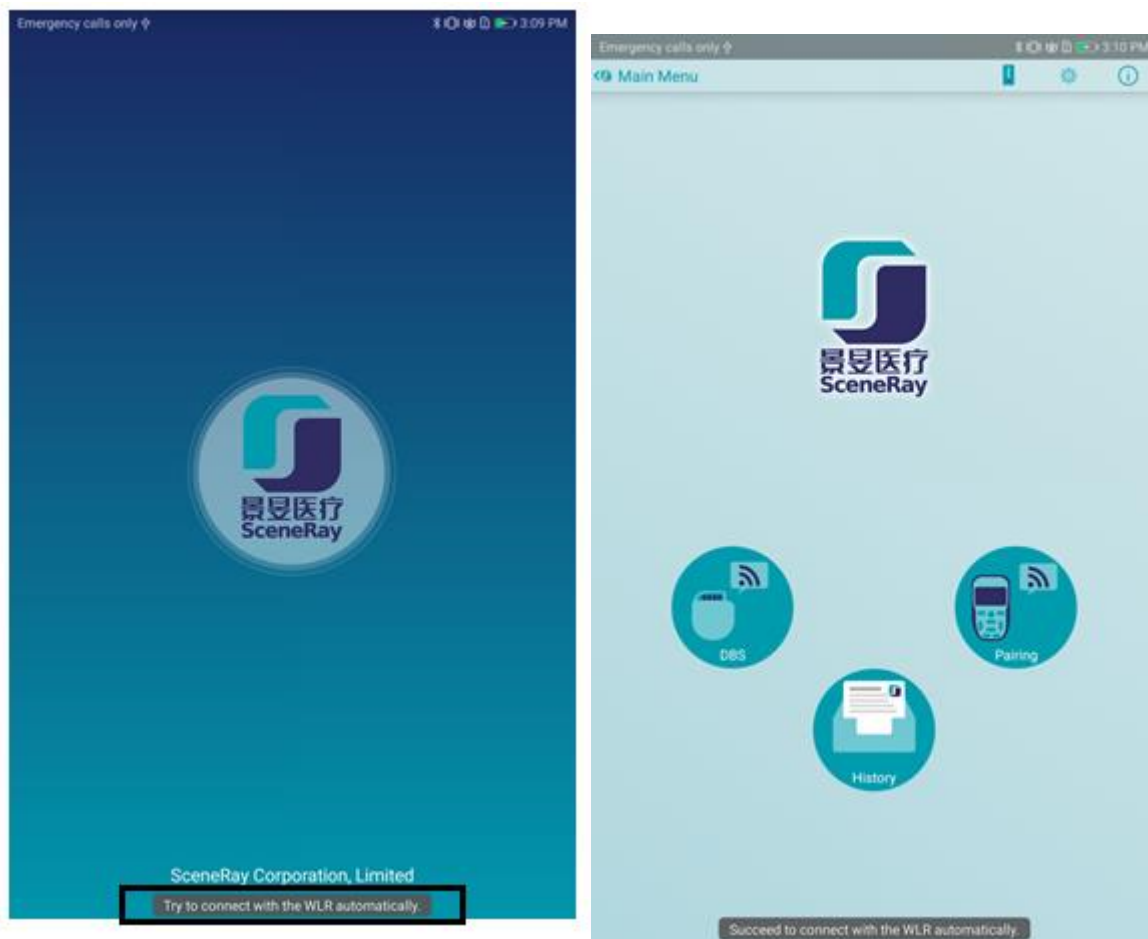


Figura 8. Interfaz de inicio del software del programador.

Interfaz de inicio de sesión

Después de la autorización, el software del programador ingresará directamente a la interfaz de inicio de sesión cada vez que se inicie el software cuando la protección por contraseña esté habilitada (Figura 9).



Figura 9. Interfaz de inicio de sesión.

Una vez que el usuario ingresa la contraseña y hace clic en Iniciar sesión, el software verificará automáticamente si la contraseña es correcta y entrará en la interfaz del Menú principal si es correcta; de lo contrario, aparecerá un mensaje de error y notificará al usuario los tiempos de intento disponibles. Si la contraseña se ingresa incorrectamente 3 veces, se le informará al usuario que el software está bloqueado y será necesario reiniciarlo.

La protección por contraseña está habilitada de forma predeterminada y la contraseña inicial es "123456". Para cambiar el estado de protección con contraseña o cambiar la contraseña, consulte "Configuración de usuario - Configuración de contraseña".

Interfaz del menú principal

El software ingresará a la interfaz del menú principal después de iniciar sesión correctamente (Figura 10).

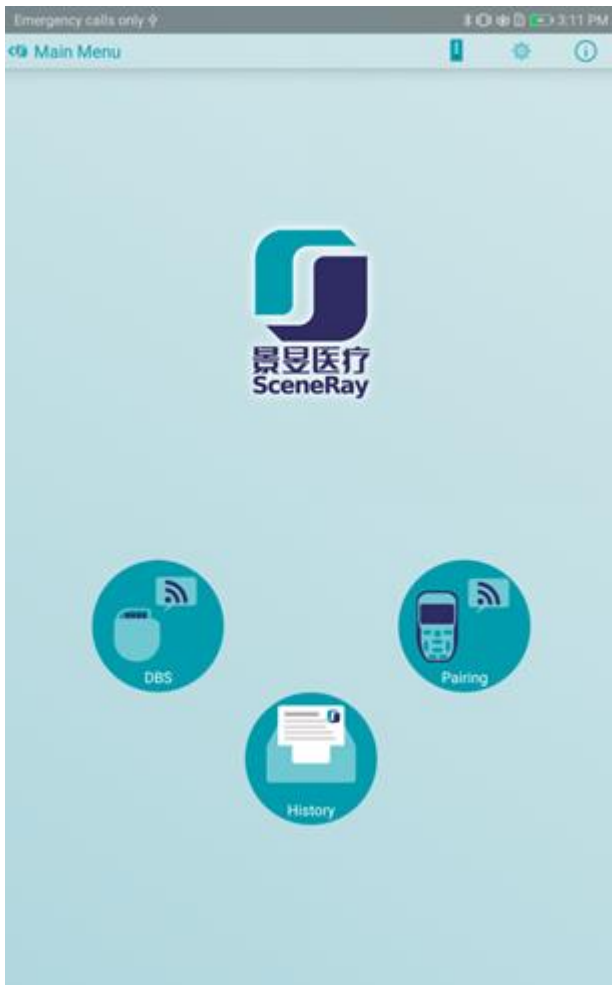





Figura 10. Interfaz del menú principal.

### DESCRIPCIÓN DE LOS ÍCONOS:

No.	Icono	Function (FUNCIÓN)	Note
1	Main Menu	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión o salir del software (cuando la protección por contraseña está desactivada).	-
2		Haga clic para ingresar a la interfaz de <b>administración de WLR.</b>	-
3		Haga clic para ingresar a la interfaz de <b>Configuración de usuario.</b>	-
4		Haga clic para revisar la <b>información del sistema.</b>	-
5	DBS	Haga clic para iniciar el proceso de <b>programación</b>	-
6	EMPAREJAMIENTO	Haga clic para iniciar el proceso de emparejamiento	-
7	HISTORIAL	Haga clic para revisar los registros de programación	-

Los usuarios pueden seleccionar diferentes aplicaciones de software, configurar el software o revisar la información relacionada haciendo clic en los iconos correspondientes en el menú principal.

## WLR

Conecte el dispositivo en el que está instalado el software del programador a un WLR a través de Bluetooth antes de programar o emparejar. El WLR permite que el dispositivo se comunique con la EPG, IPG o el programador del paciente de forma inalámbrica.

Para buscar, emparejar y conectarse con el WLR:

1. Inicie el software y haga clic en el icono  de WLR en la interfaz del menú principal después de iniciar sesión, para acceder a la interfaz de administración de WLR (Figura 11);

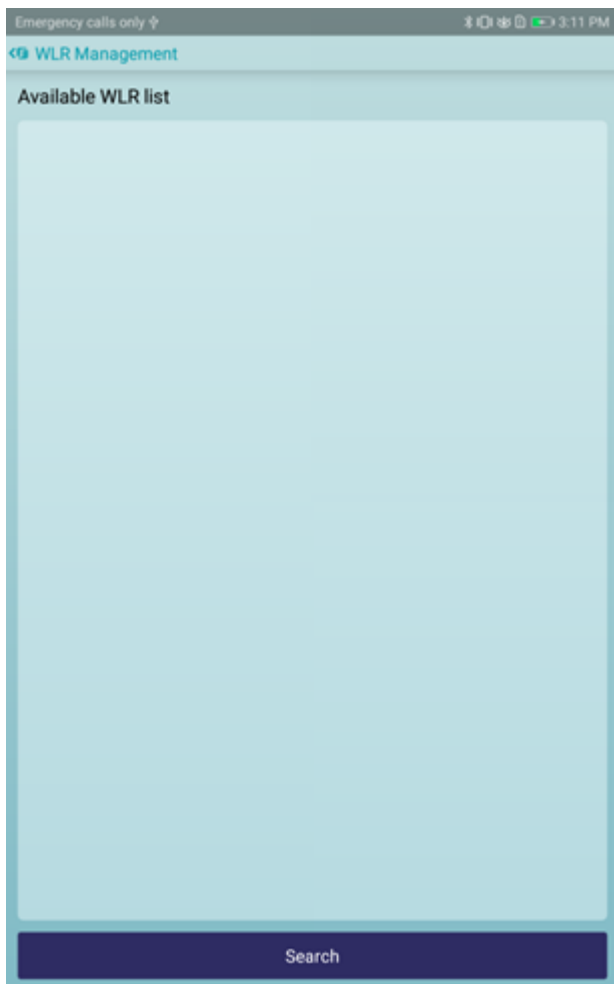


Figura 11. Interfaz de administración de WLR.

2. Encienda el WLR;

Precaución:

- Aparecerá una solicitud de emparejamiento de Bluetooth cuando se encienda el WLR. Si el mensaje no desaparece automáticamente en 3 segundos, ingrese "sceneray" en el cuadro de entrada del PIN.

3. Al ingresar a la interfaz de administración de WLR, el software comenzará automáticamente a buscar WLR cercanos. Si no encuentra ningún WLR al que conectarse, haga clic en Buscar para buscar de nuevo. El número de serie del WLR aparecerá en la lista de WLR disponibles (Figura 12);

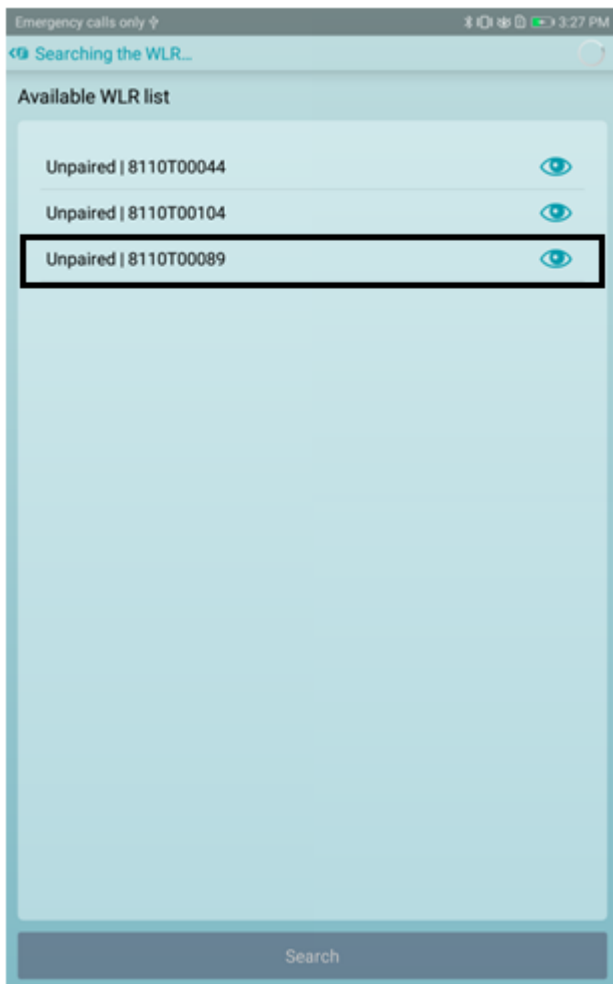



FIGURA 12: Lista de WLR disponible (encontrada

pero no emparejada).

4. Haga clic en el WLR que requiere emparejamiento y conexión (por ejemplo, 8110T00089 en la Figura 18), y el software comenzará a conectarse automáticamente con el WLR y volverá al menú principal

después de una conexión exitosa. Luego, el icono de WLR cambiará de desconectado  a conectado



5. Vuelva a ingresar a la interfaz de administración de WLR para verificar el estado de la conexión del WLR a través de los íconos que se muestran en la "Lista de WLR disponibles" (Figura 13).

Posteriormente, el software del programador intentará conectarse con el WLR emparejado automáticamente cada vez que se inicie.

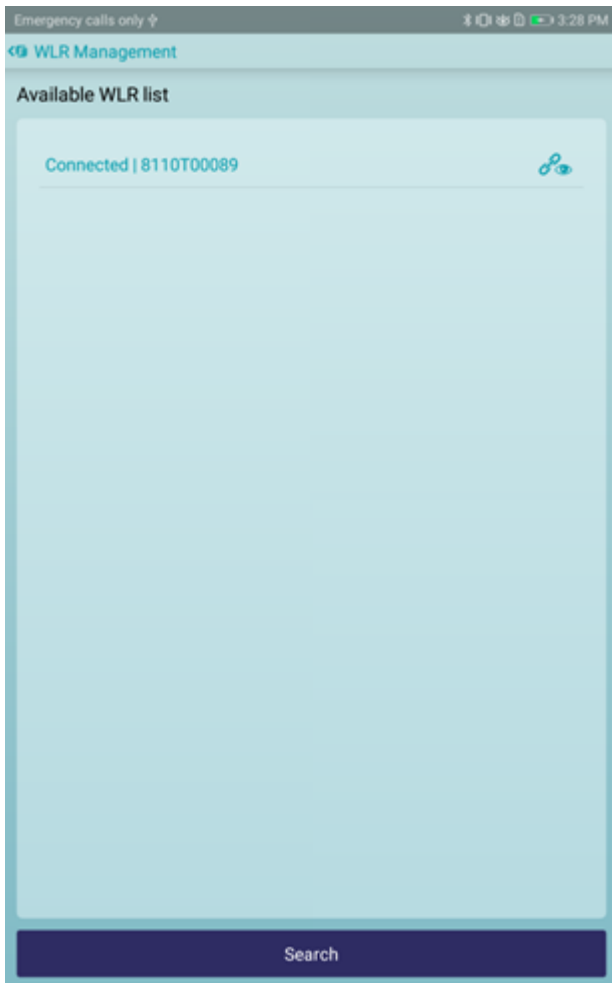


FIGURA 13: Lista WLR disponible (emparejado y

conectado).

Precaución:

- El software notificará al usuario que restablezca la conexión si no se pudo conectar con el WLR más de 3 veces.

Consulte el manual de usuario del WLR para obtener más información.

Ajustes de usuario

La interfaz de configuración del usuario (Figura 14) permite al usuario configurar la contraseña, el sonido y otras accesibilidades del software del programador.

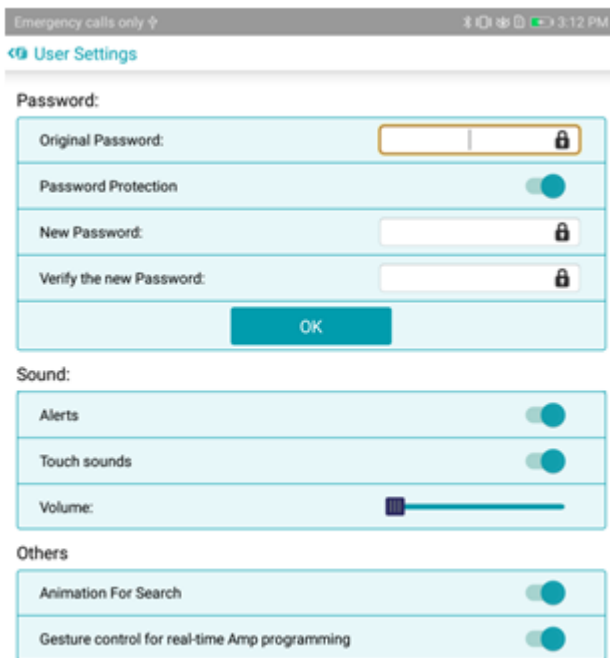


Figura 14. Interfaz de configuración de usuario.

## Contraseña

Los usuarios pueden cambiar el estado de protección por contraseña y la contraseña de inicio de sesión aquí. Sin embargo, ni la configuración de la protección por contraseña ni la modificación de la contraseña actual se puede realizar a menos que se ingrese correctamente la contraseña original.


Para cambiar el estado de protección por contraseña:

1. Ingrese la contraseña actual en el cuadro de entrada Contraseña original;
2. Deslice el bloque para cambiar el estado de protección por contraseña: indica ENCENDIDO

 ; indica APAGADO  ;

3. Haga clic en Aceptar y el estado de protección de la contraseña se cambiará correctamente si la contraseña actual es correcta; de lo contrario, aparecerá un mensaje de error.

Para cambiar la contraseña de inicio de sesión (si la protección por contraseña está DESACTIVADA, habilítela y luego configure una nueva contraseña):

1. Ingrese la contraseña actual en el cuadro de entrada Contraseña original;
2. Compruebe si la protección por contraseña está ACTIVADA. Si está APAGADO, deslice el bloque para habilitar la protección por contraseña, como; 
3. Ingrese la nueva contraseña en el cuadro de entrada Nueva contraseña (el software solo admite de 1 a 6 dígitos para la contraseña de inicio de sesión);



4. Vuelva a ingresar la nueva contraseña en el cuadro de entrada Reingresar contraseña y asegúrese de que sea la misma que ingresó en el campo Nueva contraseña;
5. Haga clic en Aceptar y la contraseña se cambiará correctamente si la contraseña original es correcta y las dos nuevas contraseñas son coherentes; de lo contrario, aparecerá un mensaje de error.

**Sonido:**

Los usuarios pueden cambiar el estado ON / OFF de las alertas, los sonidos táctiles y el volumen aquí.

Deslice el bloque para cambiar el estado ENCENDIDO / APAGADO de las alertas y los sonidos táctiles:

 indica ENCENDIDO;  indica APAGADO.



Deslice el botón en el control deslizante de volumen para ajustar el volumen.

Si las alertas están activadas, el software envía diferentes tonos de notificación en las siguientes situaciones.

OPERACIÓN	TONO DE NOTIFICACIÓN
OPERACIÓN EXITOSA	SUENA UNA VEZ
OPERACIÓN FALLIDA	SUENA 4 VECES
BATERÍA BAJA DEL ESTIMULADOR	SUENA 4 VECES
BATERÍA DEL ESTIMULADOR AGOTADA	SUENA 4 VECES

Otros

El usuario puede activar / desactivar la animación para búsqueda en el proceso de programación y emparejamiento, y el control de gestos para la programación de amplificadores en tiempo real al programar la EPG.

Deslice el bloque para cambiar el estado ON ENCENDIDO / OFF APAGADO de la animación para la búsqueda y el control de gestos para la programación del amplificador en tiempo real:  indica ENCENDIDO  ; indica APAGADO.

Cuando la animación para la búsqueda esté activada, haga clic en Buscar en el modo de programación o emparejamiento y aparecerá una animación de búsqueda ondulada.

Cuando el control por gestos para la programación de amplificadores en tiempo real está activado, la amplitud se puede ajustar deslizando el dedo verticalmente por la pantalla para la programación en tiempo real de la EPG.

Información del sistema

Haga clic en el icono Información del sistema para acceder a la interfaz de información del sistema. Los usuarios pueden revisar la información del dispositivo y el software en esta página (Figura 15):

- Programador SN: el número de serie del dispositivo en el que está instalado el software del programador;
- Versión de software: la versión del software del programador;
- WLR SN: el número de serie del WLR emparejado y conectado con el dispositivo;
- Versión de software de WLR: la versión de software de WLR;
- Estimulador SN: el número de serie de la EPG o IPG conectada;
- Versión del software de estimulación: la versión del software de la EPG o IPG;
- Acerca de: información relevante para el software del programador clínico y su desarrollador, SceneRay



FIGURA 15: Interfaz de información del sistema.

## Descripción de las funciones principales

Este software de programación tiene las tres funciones principales siguientes, correspondientes a diferentes aplicaciones:

- DBS: para comunicarse con la EPG para la estimulación de prueba o IPG para la estimulación regular posoperatoria.
- Emparejamiento: para emparejar el programador de paciente especificado con el IPG. El IPG emparejado solo puede ser programado por el programador especificado.
- Historial: para revisar los registros de programación de los pacientes, incluida la información del paciente, la información de medición, los parámetros de estimulación, la información estadística y el registro de ejecución del IPG.

Las siguientes secciones proporcionan descripciones detalladas del uso del software, así como precauciones y solución de problemas.

## Descripciones de iconos de software

El estado de varias funciones se puede monitorear revisando los íconos en diferentes interfaces. Los significados de los iconos se muestran a continuación.

N°	ÍCONO	SIGNIFICADO
1		Aún no se ha establecido la conexión con un WLR.
2		Conexión establecida con un WLR.
3		El WLR se encuentra pero aún no está emparejado.
4		Emparejado con el WLR, pero no conectado.
5		El software está emparejado y conectado con el WLR.
6		Intensidad de señal fuerte entre el WLR y el estimulador.
7		Intensidad de señal media entre el WLR y el estimulador.
8		Intensidad de señal débil entre el WLR y el estimulador.
9		El WLR está desconectado del estimulador.
10		La salida del EPG está apagada.
11		La salida del EPG está encendida.
12		La salida del IPG está apagada.
13		La salida del IPG está encendida.
14		Día cíclico está apagado.
15		Día cíclico está encendido.

N°	ÍCONO	SIGNIFICADO
16		Día cíclico pausado.
17		Amplitud cero.
18		Disminuir amplitud.
19		Aumentar amplitud.
20		Detener el aumento automático.
21		Polaridad del electrodo positiva.
22		Polaridad del electrodo negativa.
23		Se pueden realizar mediciones en tiempo real.
24		No pueden realizarse mediciones en tiempo real.
25		Hemisferio izquierdo seleccionado.
26		Hemisferio izquierdo no seleccionado.
27		Hemisferio derecho seleccionado.
28		Hemisferio derecho no seleccionado.

## DBS

### Busca y conecta

Haga clic en el icono de DBS (Figura 16) en la interfaz del menú principal para acceder al panel de DBS (Figura 17).








FIGURA 16: MENÚ PRINCIPAL



FIGURA 17: Interfaz DBS Dashboard

Las funciones de varios botones, iconos, cuadro de lista y bloque en esta interfaz se muestran en la siguiente tabla:

No.	Control name	Función	Note
1	PANEL DEL DBS	Haga clic para volver a la interfaz del menú principal	-
2		Haga clic para ver la lista de IPG disponibles.	La lista muestra el número de serie y el nombre del paciente de un máximo de los 5 IPG conectados más recientemente y permite al usuario conectar rápidamente el GII seleccionado.
3		Haga clic para ingresar a la interfaz de administración de WLR	El icono cambia según el estado de conexión del WLR.
4		Haga clic para revisar la información del sistema	-
5	BUSCAR	Haga clic para buscar EPG o IPG cercanas	-
6	CONECTAR	Haga clic para establecer conexión con la EPG o IPG seleccionada	-
7	-CUADRO DE LISTA	Mostrar resultados de búsqueda y proporcionar una lista de EPG o IPG para seleccionar;	Haga clic en "Buscar" en el modo de demostración para enumerar todos los tipos de IPG y EPG que admite el software
8	¿Habilitar el modo de demostración? *	 Modo demostración habilitado  Modo demostración desahabilitado	-

\*: El modo de demostración se puede utilizar con fines de formación y demostración y para familiarizar a los usuarios con la interfaz del programador y todas las funciones del software. Los estimuladores conectados en este modo son virtuales. Y el icono se mostrará en la esquina inferior derecha de cada interfaz.


El software del programador se puede utilizar para diferentes aplicaciones de programación (EPG o IPG) según el tipo de estimulador conectado. La siguiente sección describe las instrucciones para el funcionamiento de EPG e IPG respectivamente.

## Programación EPG

### Pasos básicos de programación

No.	Procedure PROCEDIMIENTO	Do this: HACER ESTO:
1	Inicie el software del programador	Haga clic en el icono de DBS en el escritorio del dispositivo.
2	Iniciar sesión	Ingrese la contraseña y haga clic en iniciar sesión
3	Selección de la aplicación de software	Seleccione DBS en la interfaz del menú principal.
4	Buscar la EPG	Coloque el WLR cerca de la EPG, haga clic en Buscar y verifique si la EPG deseada aparece en el cuadro de lista.
5	Conéctese con la EPG	Seleccione la EPG deseada en el cuadro de lista y haga clic en Conectar.
6	Acceder a la página de programación *	El software ingresará automáticamente a la página de programación después de una conexión exitosa con la EPG.
6-1	Seleccione el hemisferio	Haga clic en el botón Izquierdo o Derecho.
6-2	Seleccione el modelo de cable y la región de destino	Haga clic en el cuadro desplegable del cable izquierdo (derecho) para seleccionar el modelo de cable e ingrese la región objetivo manualmente.
6-3	Programar la EPG	Haga clic en Aceptar para confirmar la selección del modelo de cable y enviar el resultado a la EPG.
6-4	Modificar el modo de voltaje / corriente	Deslice el bloque para seleccionar el modo de voltaje / corriente; Modo de voltaje: Voltage <input checked="" type="checkbox"/> Current Modo de corriente: Voltage <input type="checkbox"/> Current
6-5	Establecer las polaridades de los electrodos	Haga clic en los iconos de los electrodos para seleccionar la polaridad negativa (-), positiva (+) o desactivada.
6-6	Establecer ancho de pulso (PW)	Haga clic en PW en el cuadro de entrada y seleccione un ancho de pulso.
6-7	Establecer la frecuencia	Haga clic en frecuencia en el cuadro de entrada y seleccione frecuencia.
6-8	Establecer la amplitud (Amp)	Seleccione el método adecuado para configurar. Consulte Programación de EPG - Programación - 6 Ajuste la amplitud para obtener instrucciones detalladas.
6-9	Establecer el modo de estimulación y Soft Start / Stop	Configure el modo de estimulación y Soft Start / Stop si es necesario.
6-10	Establecer parámetros para el hemisferio opuesto	Repita los pasos de 6-1 ~ 6-9.
7	Acceda a la página de programación en tiempo real **	Haga clic en el botón Tiempo real o deslice la pantalla horizontalmente con el dedo.
7-1	Seleccione el hemisferio	Haga clic en el botón izquierdo o derecho.
7-2	Modificar el modo de voltaje / corriente	Deslice el bloque para seleccionar el modo de voltaje / corriente.
7-3	Restablecer las polaridades de los electrodos	Haga clic en los iconos de los electrodos para restablecer las polaridades.



7-4	Restablecer el ancho y la frecuencia del pulso	Haga click en PW y en los cuadros de entrada de frecuencia para seleccionar el valor deseado.
7-5	Establecer el tamaño del paso	Haga clic en el cuadro de entrada Paso para seleccionar un tamaño de paso.
7-6	Establecer la amplitud máxima	Deslice el icono  sobre la barra deslizante debajo de "Corriente Amp" para establecer la amplitud máxima ajustable.
7-7	Ajustar la amplitud	Utilice las teclas de volumen, la rueda o las funciones de control de gestos del software para realizar ajustes de amplitud en tiempo real.
7-8	Establecer parámetros para el hemisferio opuesto	Repita los pasos de 7-1 ~ 7-7.

\*: Los usuarios deben recordar medir la impedancia del electrodo después de cada conexión exitosa con la EPG (Figura 18), para mejorar la precisión de la salida de estimulación.

\*\* : La amplitud de estimulación volverá a cero cada vez que ingrese o salga de la página de programación en tiempo real.

En la página de Medición, el médico puede medir la impedancia del electrodo y programar la impedancia con diferentes parámetros y verificar el estado de la batería.



Como la impedancia del electrodo cambia, se recomienda medir la misma al inicio de cada sesión de programación para mejorar la precisión de la estimulación

Figura 18. Recordatorio de medición de impedancia de electrodos.

#### ⚠️ Precaución:

Al programar la EPG mediante el software del programador, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Asegúrese de que el WLR pueda funcionar normalmente y que esté instalado con baterías nuevas y conectado correctamente al dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo en el que está instalado el software tenga suficiente batería.
- Asegúrese de que el brillo del dispositivo permita una visualización clara de los contenidos en un entorno de aplicación práctica.

## Página EPG

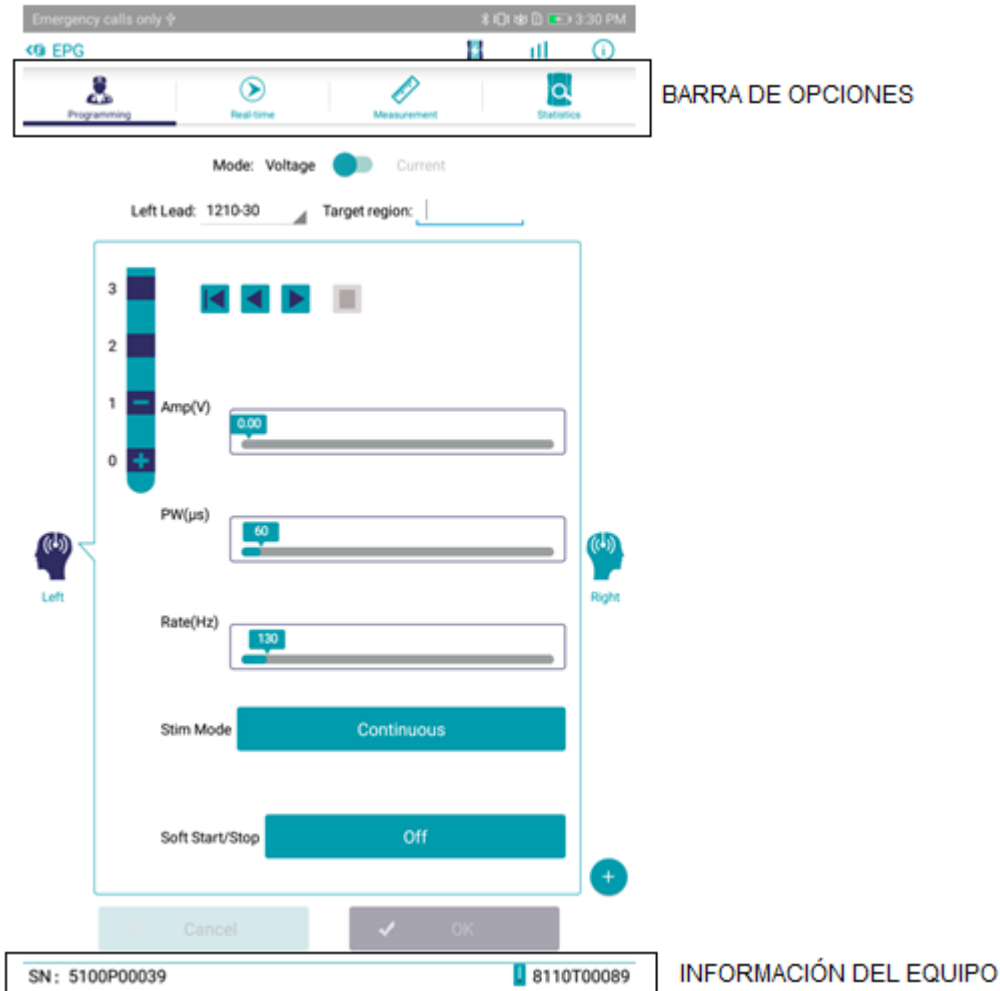






FIGURA 19: Página EPG.\*

\*: El objetivo de estimulación varía según las diferentes aplicaciones. Y la disposición de los iconos y electrodos está determinada por los modelos de electrodos.

El software ingresará automáticamente a la página de programación de EPG (Figura 19) después de una conexión exitosa con la EPG. Las funciones de los distintos botones e iconos se muestran a continuación:

No.	Menu	Function FUNCIÓN	Note NOTA
1	EPG	Haga clic para volver a la interfaz del panel de control de DBS;	-
2	 or 	Configurar y mostrar el estado de la salida EPG (ON / OFF)	
3		Muestra la fuerza de la señal entre la EPG y la WLR	Consulte las Instrucciones sobre el uso del software: descripciones de los iconos del software para obtener más información.
4		Haga clic para revisar la información del sistema	-
5	BARRA DE OPCIONES	Seleccionar diferentes funciones en la programación EPG	El contenido de cada página de pestañas se presentará en detalle en la siguiente sección.
6	Información del equipo	El número de serie de la EPG conectada se muestra en la parte inferior izquierda; El estado de la conexión y el número de serie del WLR se muestran en la parte inferior derecha.	Haga clic en el icono de estado de WLR para ingresar a la interfaz de administración de WLR.

## Programación

Para configurar los parámetros en la página de Programación:

1. Seleccione el hemisferio izquierdo o derecho.
2. Seleccione el modelo de cliente potencial y haga clic en Aceptar.

 Precaución:

- Los parámetros no se pueden modificar si se selecciona No implantado para el modelo de electrodo.
3. Seleccione el modo de voltaje o corriente para configurar los parámetros para el hemisferio izquierdo o derecho.
  4. Configure las polaridades de los electrodos (Figura 20).

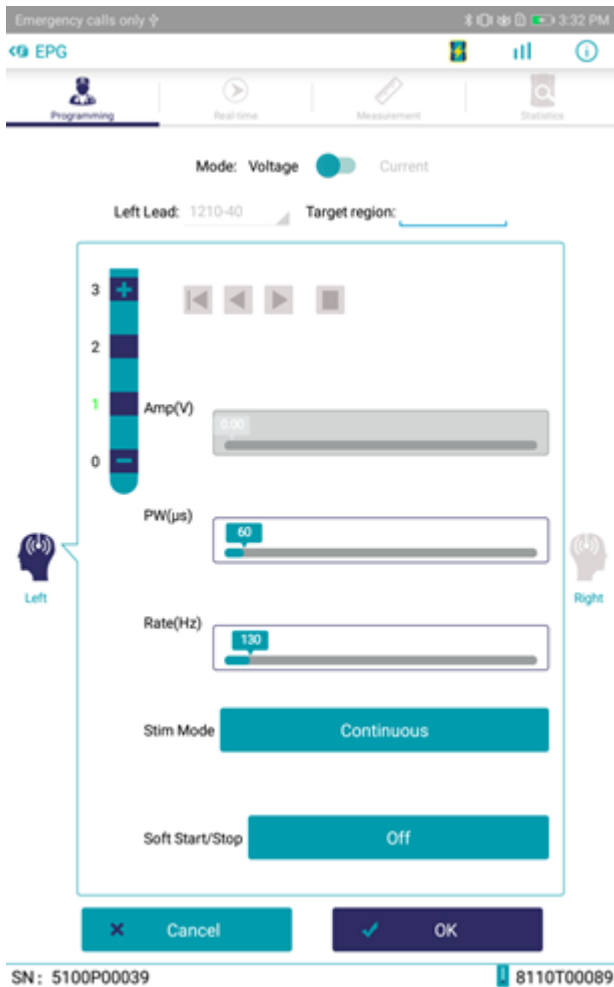


FIGURA 20: Ajustes de polaridad. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Las EPG solo admiten la configuración bipolar (la configuración bipolar indica que al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo).

### ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN

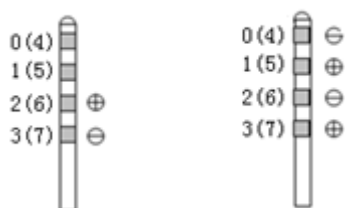


FIGURA 21: EPG – AJUSTES DE POLARIDAD

 Precaución:

- La amplitud volverá a cero automáticamente cuando se cambien las polaridades de los electrodos.
- No se pueden configurar otros parámetros a menos que la polaridad esté configurada correctamente.
- En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (+) y un solo cátodo (-).

Para configurar las polaridades de los electrodos:

- 1) Seleccione las opciones de electrodo +, - o blanco (OFF) en el electrodo que se va a programar.
  - 2) Haga clic en Aceptar para completar la configuración de polaridad.
  - 3) Aparecerá un mensaje de error si la configuración no es correcta o la configuración de polaridad es incorrecta. Repita los pasos 1) ~ 2) en este caso.
5. Configure el ancho y la frecuencia del pulso.

 Precaución:

- Amplitud cero antes de modificar el ancho de pulso, para reducir cualquier posible molestia al paciente.

Para programar los ajustes de frecuencia y ancho de pulso:

- 1) Haga clic en el cuadro de entrada PW en la página de programación.
- 2) Seleccione un valor objetivo de la lista de valores que aparece en la ventana emergente deslizando la pantalla hacia arriba o hacia abajo con el dedo (Figura 28).

 Precaución:

- Los valores enumerados en la ventana de configuración de PW están dentro del rango ajustable permitido por la frecuencia actual del software del programador.



FIGURA 22: Ventana de configuración de ancho de pulso.

3) El ancho de pulso real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha apuntando desde el valor real al valor objetivo.

4) Si lo desea, seleccione la casilla de entrada de Frecuencia en la página de programación para modificar la frecuencia; si no es así, vaya directamente al paso 7).

5) Seleccione un valor objetivo de la lista de valores que aparece en la ventana emergente deslizando la pantalla hacia arriba o hacia abajo con el dedo (Figura 23).

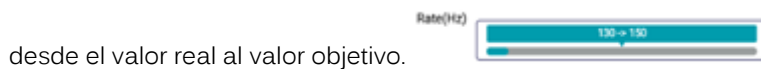
⚠ Precaución:

□ Los valores enumerados en la ventana de configuración de frecuencia están dentro del rango ajustable permitido por el ancho de pulso actual (el valor modificado) del software del programador.



FIGURA 23: Ventana de configuración de frecuencia.

6) Las frecuencias reales y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta



7) Haga clic en Aceptar para completar la programación. Los valores de frecuencia y ancho de pulso modificados aparecerán en los cuadros de entrada correspondientes.

8) Aparecerá un mensaje de error si la programación no se realiza correctamente. Repita los pasos 1) ~ 7) en este caso.

6. Configure la amplitud (voltaje o corriente).

Precaución:

- La salida EPG debe estar encendida antes de programar la amplitud.

Haga clic en el icono EPG sobre la barra de pestañas para activar / desactivar la salida EPG:



: La estimulación está activada. Haga clic para apagar la salida y el icono cambiará a.

: La estimulación está desactivada. Haga clic para activar la salida y el icono cambiará a.

Los siguientes tres métodos se pueden utilizar para establecer la amplitud. Seleccione uno de ellos según sus hábitos de uso (Figura 24):

- Usando el cuadro de entrada de amplitud;
- Usando el icono de incremento / decremento;
- Usando las teclas de volumen del dispositivo.



FIGURA 24: Área de ajustes de amplitud. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

## 6-1. Uso del cuadro de entrada de amplitud para la configuración de amplitud

1) Seleccione el cuadro de entrada de amplitud.



2) Siga estos pasos para configurar los parámetros en la ventana emergente (Figura 25):

① Seleccione Amplificador de aumento automático: 0.05 o 0.1 en el modo de voltaje (V) o en el modo de corriente (mA).

② Seleccione Tiempo (s) de aumento automático: el tiempo requerido para cada incremento de la amplitud en segundos (apagado, 5, 2, 1 y 0,5).

③ Seleccione el valor objetivo de la lista de valores que aparece en la ventana emergente deslizando la pantalla hacia arriba o hacia abajo con su figura.

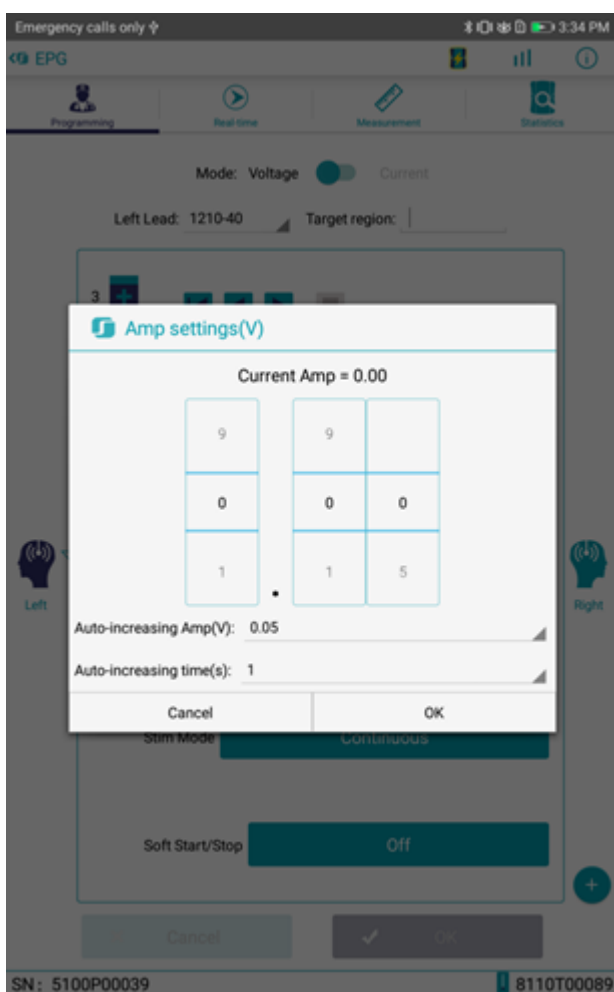




FIGURA 25: Ventana de configuración de amplitud.

 Precaución:

- En el modo de voltaje, el rango de amplitud es de 0 a 9,5 V; en el modo actual, el rango es de 0 a 11,5 mA.

3) Una vez que se completa el ajuste de amplitud, las amplitudes real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta desde el valor real al valor objetivo.



Cuando el valor objetivo es mayor que el valor real, la amplitud aumentará automáticamente en una cierta proporción de incremento, que está determinada por el amperaje de aumento automático y el tiempo de aumento automático. Para detener el incremento, haga clic en el botón Detener aumento automático.  Entonces, la amplitud que se muestra en el cuadro de entrada será el valor donde se detiene.

4) Para ir directamente a la amplitud objetivo, haga clic en el botón Aceptar en la pantalla.



Si la amplitud objetivo es menor que el valor real, el software del programador ejecutará directamente el valor objetivo, sin disminuir la amplitud gradualmente de acuerdo con la relación incremental.

 Precaución:


- Si la densidad de carga no es inferior a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase en la combinación seleccionada de amplitud y ancho de pulso, aparece un mensaje de advertencia de densidad de carga. Puede seleccionar Aceptar para utilizar la nueva configuración de parámetros o seleccionar Cancelar para restablecer el parámetro.
- Densidad de carga: un estudio de la literatura sobre la estimulación eléctrica de los tejidos neurales sugiere que el daño puede ocurrir por encima de 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase. La densidad de carga está determinada por el voltaje, el ancho del pulso, la impedancia y el área de la superficie del electrodo. El sistema DBS es capaz de producir densidades de carga superiores a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase. Si la densidad de carga no es inferior a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase en los ajustes de amplitud y ancho de pulso seleccionados, aparece un mensaje de advertencia de densidad de carga. El médico puede optar por continuar o cancelar según la aplicación real.
- SceneRay no debe ser responsable de las consecuencias derivadas de los métodos de tratamiento utilizados por los médicos.

## 6-2. Uso del icono de incremento / decremento para los ajustes de amplitud


- 1) Seleccione el cuadro de entrada de amplitud;
- 2) Configure el tiempo de aumento automático y el tiempo de aumento automático;

3) La amplitud aumenta de acuerdo con la proporción preestablecida con cada clic del botón de aumento de amplitud , y disminuye en la misma proporción con cada clic del botón de disminución de amplitud  hasta que alcanza el valor objetivo.

Nota:

- Las amplitudes real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta desde el valor real al valor objetivo, hasta que alcanza el valor objetivo.
- Para poner a cero la amplitud inmediatamente, haga clic en el botón Amplitud cero. 

#### 6-3. Uso de las teclas de volumen del dispositivo para configurar la amplitud

- 1) Seleccione el cuadro de entrada de amplitud.
- 2) Configure el amplificador de aumento automático y el tiempo de aumento automático.
- 3) Presione la tecla Subir volumen para aumentar la amplitud y presione la tecla Bajar volumen para disminuir la amplitud, y la relación de aumento / disminución está determinada por el amplificador de aumento automático.
- 4) Haga clic en el botón Detener aumento automático  para detener la amplitud mientras aumenta. Y luego, la amplitud que se muestra en el cuadro de entrada será el valor donde se detiene.

 Precaución:

- Las teclas de volumen solo están diseñadas para funcionar con ajustes de amplitud.
- La posición de las teclas de volumen depende del dispositivo en el que esté instalado el software del programador.
- Si el inicio / parada suave está activado o el modo de estimulación es cíclico, el tiempo de aumento automático estará desactivado y tampoco se podrá programar. En este caso, el aumento automático no se activará y el médico debe hacer clic en Aceptar para completar la configuración de amplitud. Si el arranque / parada suave está activado, la amplitud aumenta o disminuye gradualmente hasta el valor objetivo dentro del tiempo especificado en la configuración de arranque / parada suave.

#### 7. Configure el modo de estimulación: la EPG admite la estimulación continua y cíclica.

En el modo Continuo, la estimulación es continua e ininterrumpida. Es el modo de estimulación predeterminado.

En el modo Cíclico, la estimulación se activa y desactiva automáticamente, y la salida se determina mediante la selección de los tiempos de activación y desactivación del ciclo. Este modo puede

prolongar la vida útil de la batería mientras mantiene una buena supresión de síntomas. Para programar el estimulador para el modo Cíclico:

1) Haga clic en el cuadro de entrada Modo de estimulación (Figura 26).



FIGURA 26: Cuadro de entrada del modo de estimulación\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2) Seleccione los valores objetivo en la ventana emergente (Figura 27). El tiempo de ciclo activado y el tiempo desactivado de ciclo solo aparecerán cuando el paso de ciclo no sea continuo.



Figura 27. Ventana de configuración del modo de estimulación.

3) Haga clic en Aceptar para cerrar la ventana. El modo de estimulación real y objetivo aparecen en el cuadro de entrada con una flecha que apunta del modo real al modo objetivo.



4) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

Por ejemplo: Parámetros establecidos por el usuario: tiempo de ciclo en marcha = 3 minutos y tiempo de ciclo apagado = 5 minutos La estimulación estará encendida durante 3 minutos y apagada durante 5 minutos durante los cuales no habrá salida de estimulación. El ciclo continuará a menos que se re programe.

Para cambiar el modo de ciclo al modo continuo:

1) Haga clic en el cuadro de entrada Modo de estimulación;

- 2) Establezca el paso de ciclo en Continuo en la ventana emergente;
- 3) Haga clic en Aceptar para cerrar la ventana;
- 4) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

### 8. Establecer inicio / parada suave

El arranque / parada suave permite que la amplitud aumente o disminuya gradualmente durante un período específico hasta el valor de amplitud seleccionado. Esta función tiene como objetivo aumentar la comodidad del paciente al proporcionar un inicio suave o suave a medida que comienza la estimulación.

El arranque / parada suave está desactivado de forma predeterminada. Siga estos pasos para programar el arranque / parada suave:

- 1) Haga clic en el cuadro de entrada Arranque/parada suave (Figura 28).

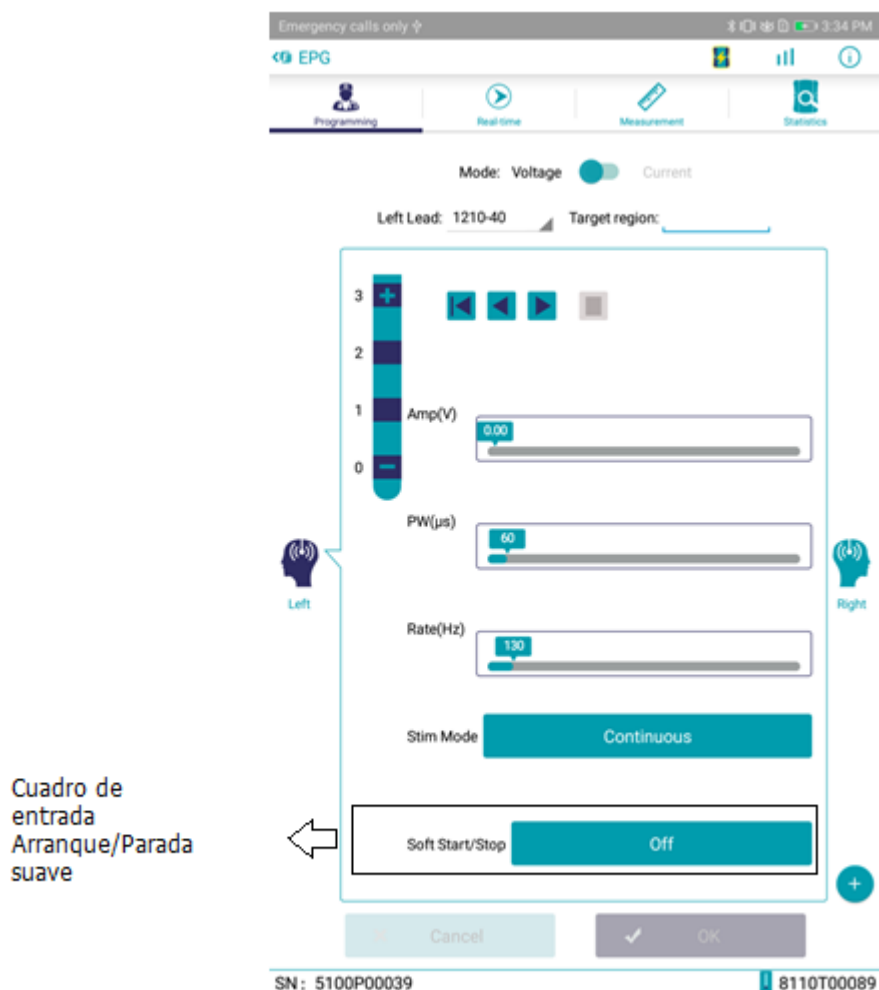


Figura 28: Cuadro de entrada Arranque/parada suave.

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2) Seleccione el valor objetivo en la ventana emergente (Figura 29). La ventana se cerrará automáticamente después de la selección, y el cambio del valor real al valor objetivo se muestra en el cuadro de entrada Arranque/Parada Suave.

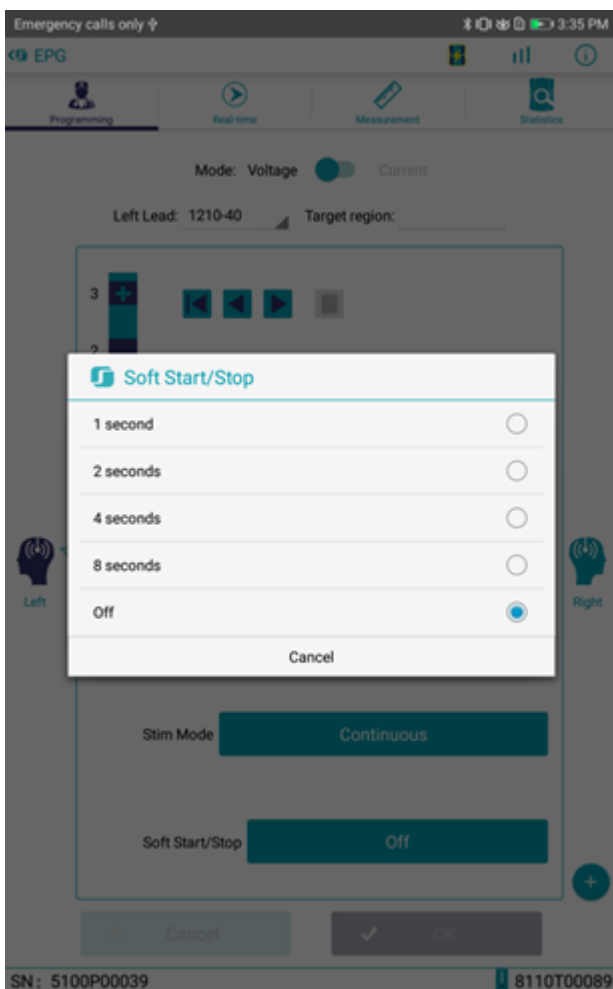


Figura 29. Ventana de configuración de Arranque/Parada suave

3) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

Por ejemplo: Programe el arranque / parada suave en 4 segundos. La amplitud aumenta gradualmente de 0 al valor objetivo en 4 segundos a medida que comienza la estimulación y disminuye gradualmente desde el objetivo a 0 en 4 segundos a medida que se detiene la estimulación.

Precaución:



□ En el modo Cíclico, el tiempo programable para Arranque / Parada suave no debe exceder el valor más pequeño (entre el tiempo de ciclo activado y el tiempo de ciclo desactivado) menos 1. Por ejemplo, si el paso de ciclo es 1 segundo, el ciclo activado es 2 segundos y El ciclo de apagado es de 10 segundos, luego el arranque / parada suave solo se puede configurar en 1 segundo.

**Para apagar el arranque / parada suave:**

- 1) Haga clic en el cuadro de entrada Soft Start / Stop (Arranque/Parada suave);
- 2) Seleccione Desactivado en la ventana emergente y la ventana se cerrará automáticamente después de la selección.
- 3) Haga clic en Aceptar para completar la programación.

**9. Agregar y revisar comentarios en los registros de programación.**

Cuando se han establecido los parámetros de estimulación para un lado del hemisferio, se pueden hacer comentarios sobre los efectos de la estimulación y los efectos secundarios correspondientes en los parámetros de estimulación seleccionados.

Para agregar nuevos comentarios:

- 1) Haga clic en el botón Agregar para expandir los botones Agregar nuevos comentarios y Revisar comentarios (Figura 30).

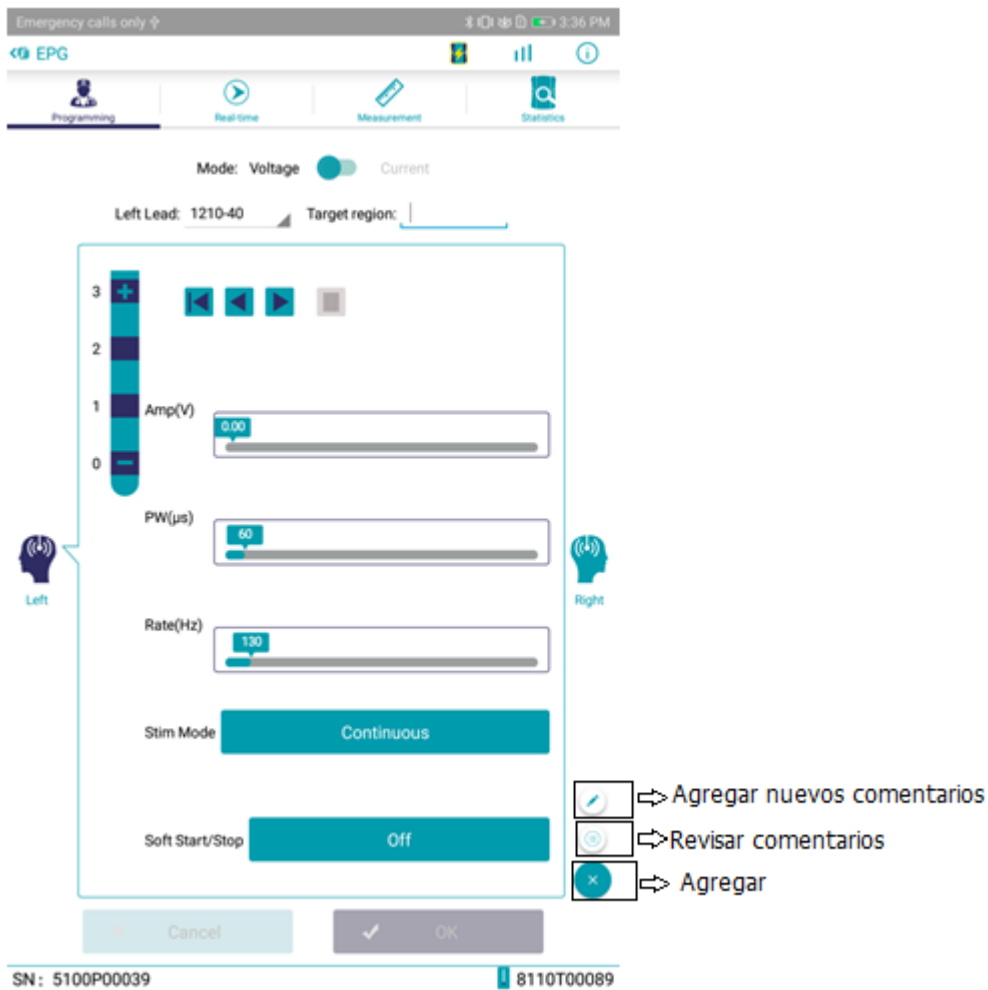


FIGURA 30: Columna de revisión y edición del historial de detección. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2) Haga clic en el botón Agregar nuevos comentarios e ingrese el nombre y la fecha de nacimiento correctos del paciente en la ventana emergente (Figura 31).



FIGURA 31: Agregar nuevos comentarios: editar el perfil del paciente.

3) El médico puede revisar los parámetros de estimulación seleccionados en la ventana Agregar nuevos comentarios y evaluar los efectos de la estimulación en el paciente seleccionando el número de estrellas detrás de cada síntoma: cuantas más estrellas, mejor mejora. El médico también puede registrar los efectos secundarios observados en los parámetros de estimulación seleccionados haciendo clic en la casilla de verificación o ingresando manualmente en la línea Otros. Haga clic en Aceptar para guardar los comentarios (Figura 32).

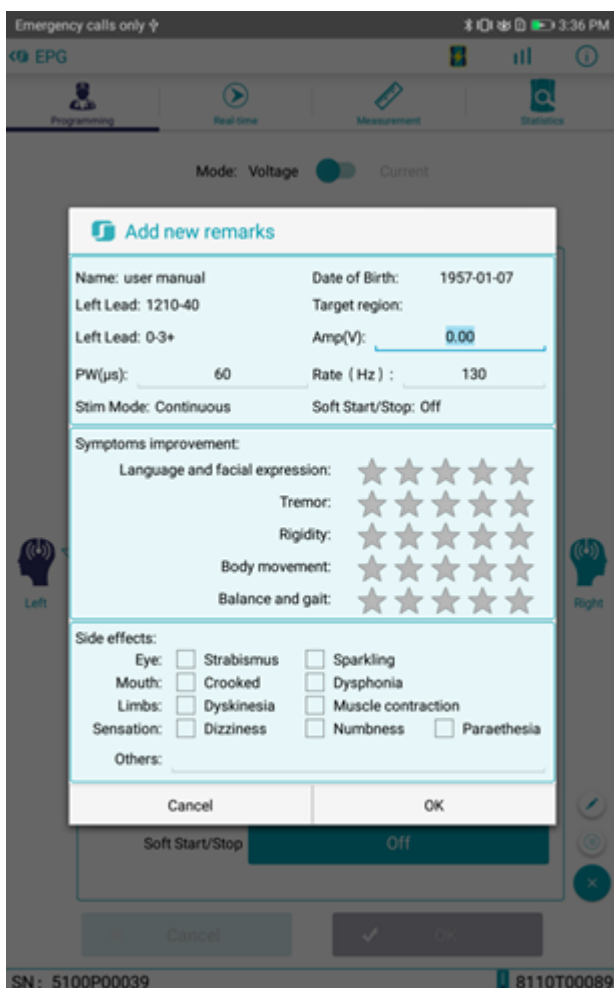


FIGURA 32: Agregue nuevos comentarios. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Para revisar los comentarios:

- 1) Haga clic en el botón Agregar para expandir los botones Agregar nuevos comentarios y Revisar los comentarios (Figura 30).
- 2) Haga clic en el botón Revisar los comentarios e introduzca el nombre y la fecha de nacimiento correctos del paciente en la ventana emergente (Figura 33).

 Precaución:

- El nombre del paciente y la fecha de nacimiento deben corresponder completamente con los que se ingresan al agregar nuevos comentarios, para revisar los comentarios correspondientes. El nombre del

paciente y la fecha de nacimiento ingresados la última vez aparecerán de forma predeterminada al acceder a esta página.



FIGURA 33: Revise los comentarios: edición del perfil del paciente.

3) Haga clic en la fecha objetivo cuando los comentarios se agregan en la lista de Comentarios para expandir el nombre de ese comentario específico (Figura 34).

Nota:

- La regla para nombrar los comentarios es: hemisferio izquierdo o derecho (L / R): [polaridades de los electrodos]: amplitud, ancho de pulso, frecuencia.

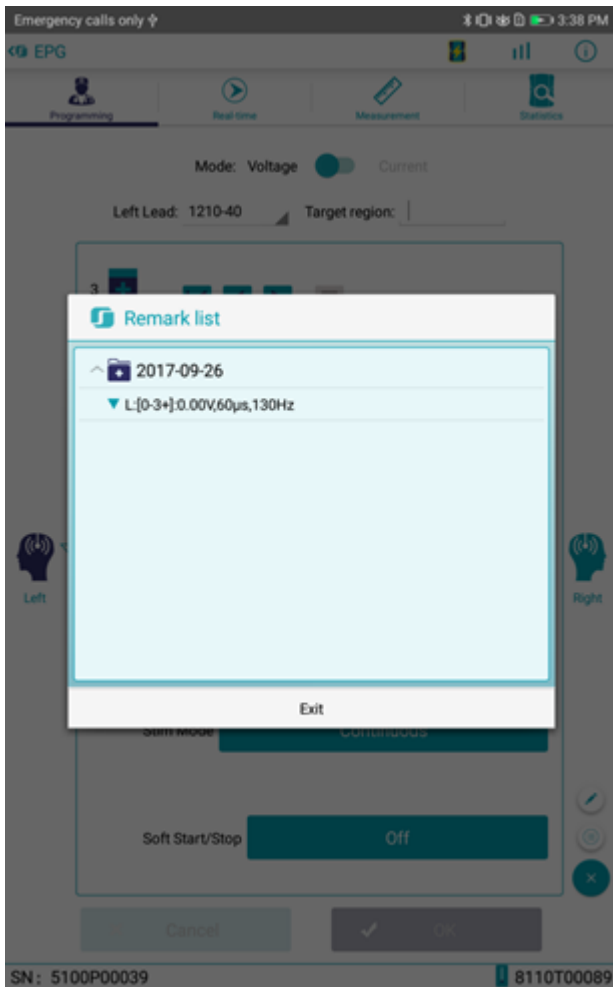


Figura 34: Lista de observaciones.

4) Haga clic en el nombre correspondiente de las observaciones para revisar el contenido detallado (Figura 35).

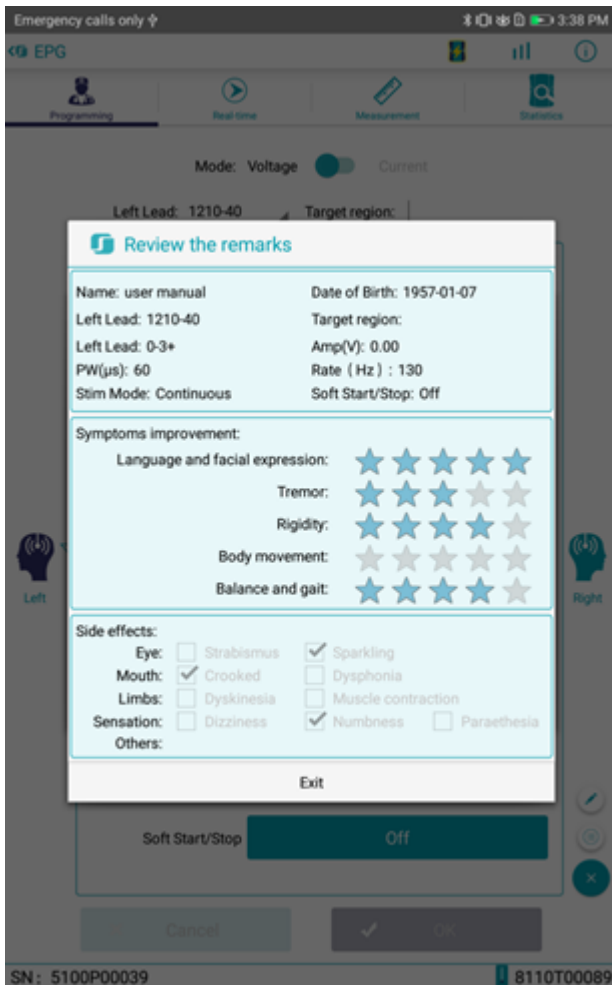


FIGURA 35: Revisar los comentarios\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Repita los pasos 1 ~ 9 para programar el hemisferio opuesto.

### Programación en tiempo real

La programación en tiempo real permite un aumento o disminución fácil y rápido de la amplitud (voltaje o corriente) para que los médicos durante la cirugía evalúen los efectos secundarios del tratamiento. En la programación en tiempo real, la modificación efectiva de todos los parámetros se programará en la EPG en tiempo real.

Haga clic en el botón Tiempo real en la barra de pestañas o deslícese por la pantalla para acceder a la página de programación en tiempo real (Figura 36).

 Precaución:

□ La amplitud configurada en la página de Programación volverá a cero automáticamente cuando cambie a la página en tiempo real. Restablezca la amplitud si es necesario.



SN: 5100P00039

8110T00089

FIGURA 36: Página de programación en tiempo real. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Para programar en la página en tiempo real:

1. Seleccione el modo Voltaje o Corriente de acuerdo con los requisitos del tratamiento.
2. Seleccione hemisferio izquierdo o derecho.
3. Configure las polaridades de los electrodos de acuerdo con los requisitos del tratamiento. La amplitud volverá automáticamente a cero cuando se cambie la polaridad del electrodo. Consulte Programación de EPG - Programación - 4 Configure las polaridades de los electrodos para obtener instrucciones detalladas.

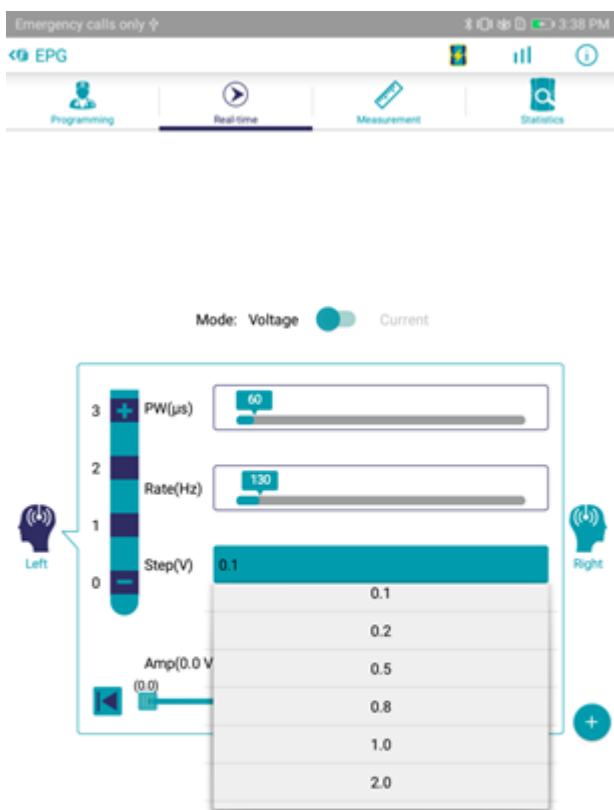


4. Configure el ancho y la frecuencia del pulso de acuerdo con los requisitos del tratamiento. Consulte Programación de EPG - Programación - 5 Establecer ancho y frecuencia de pulso "para obtener instrucciones detalladas.

 Precaución:

□ Los parámetros modificados en la página de Tiempo real cambiarán automáticamente en la página de Programación.

5. Establezca el tamaño del paso, es decir, la tasa incremental o decreciente de la amplitud en cada programación (Figura 37)




SN: 5100P00039

8110T00089

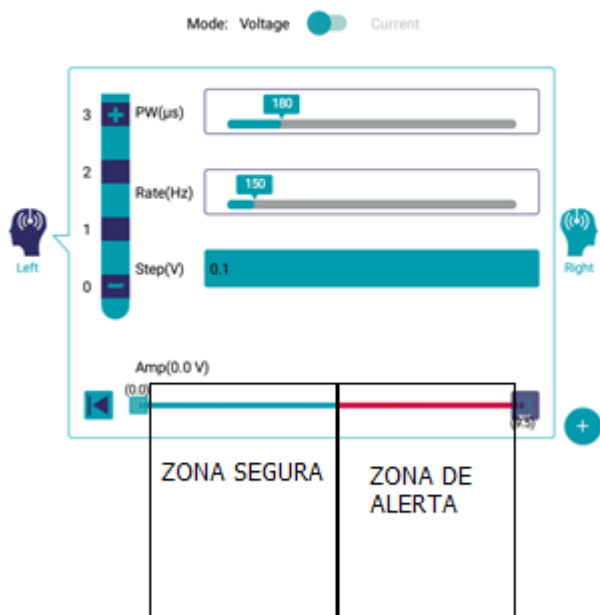
FIGURA 37: Establezca el tamaño del paso. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

6. Establezca la amplitud de acuerdo con los requisitos del tratamiento para la programación en tiempo real intraoperatoria:

1) Deslice el icono de amplitud máxima  en la barra deslizante para establecer la amplitud máxima ajustable (el valor de amplitud máxima se mostrará debajo del icono).

2) Las áreas seguras y de advertencia se indican en la barra deslizante de acuerdo con la combinación de los ajustes de ancho de pulso, frecuencia y amplitud máxima (Figura 38).



SN: 5100P00039

8110T00089

FIGURA 38: Zonas seguras y de alerta.\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.



 Precaución:

□ La zona de alerta roja indica que la densidad de carga es superior a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase de acuerdo con los parámetros de estimulación seleccionados (amplitud máxima, ancho de pulso y


frecuencia) y el modelo de electrodo. La configuración de amplitud puede causar lesiones al paciente cuando llega a la zona de alerta y aparecerá un mensaje de advertencia. Tenga mucho cuidado al programar los parámetros. Consulte la sección Densidad de carga en el Manual del médico para el electrodo para obtener más información.

7. Los usuarios pueden ajustar la amplitud utilizando cualquiera de los siguientes tres métodos:

1) Configure la amplitud usando las teclas de volumen del dispositivo: haga clic en la tecla Subir volumen para aumentar el valor de amplitud y la tecla Bajar volumen para disminuir el valor de amplitud a una velocidad del tamaño de paso seleccionado.

2) Haga clic en el botón Expandir  para abrir el menú expandido y haga clic  para mostrar la región de ajuste de la rueda (Figura 39). Configure la amplitud con la rueda: mueva la rueda hacia la derecha para aumentar el valor de amplitud y hacia la izquierda para disminuirlo.

Nota:

□ La página de pestañas no se puede cambiar cuando la región de ajuste de la rueda está activa. Para cambiar de página, haga clic de nuevo  para cerrar la región de ajuste de la rueda.

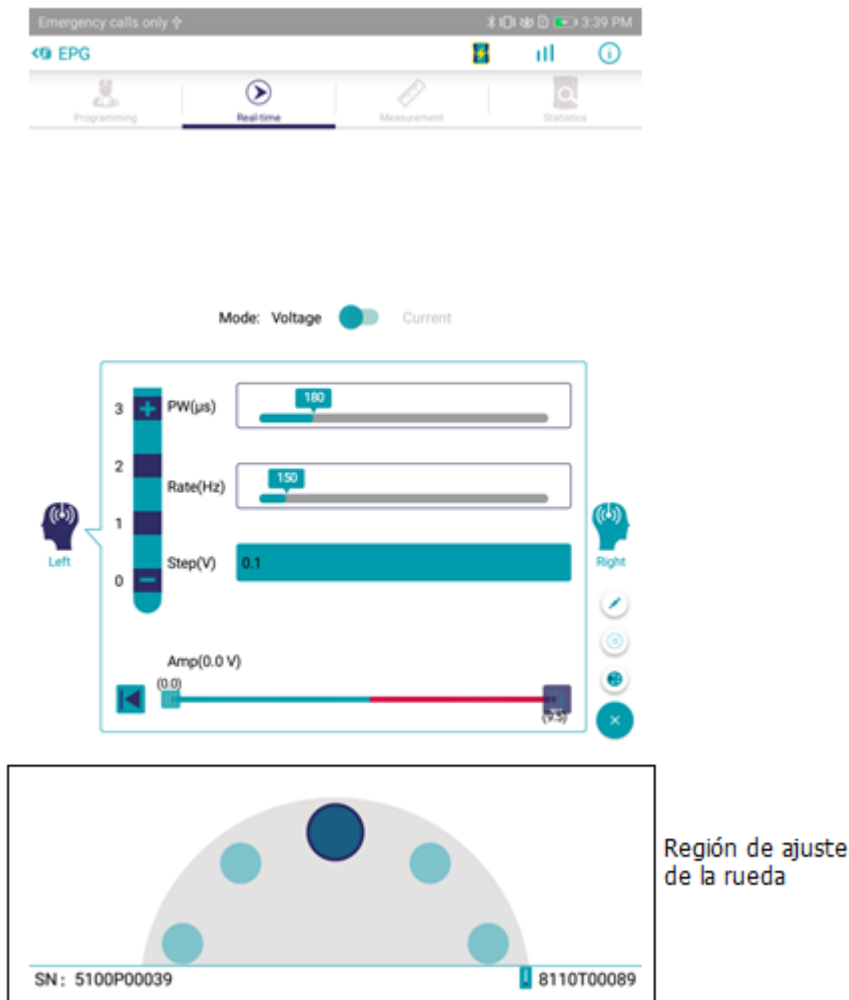


FIGURA 39: Programación de amplitud en tiempo real: rueda virtual. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

3) Configure la amplitud deslizando los dedos hacia arriba o hacia abajo en la pantalla cuando el control de gestos para la programación de amplificadores en tiempo real esté habilitado (que se puede configurar en la configuración del usuario - otras configuraciones). Deslice hacia arriba para aumentar el valor de amplitud y hacia abajo para disminuir el valor de amplitud.

El modo de voltaje / corriente, las polaridades de los electrodos, el ancho del pulso y la frecuencia en la página de tiempo real son consistentes con los datos en la página de programación. Estos parámetros se pueden restablecer según sea necesario. Los parámetros modificados en la página de Tiempo real cambiarán automáticamente en la página de Programación.

## Medición

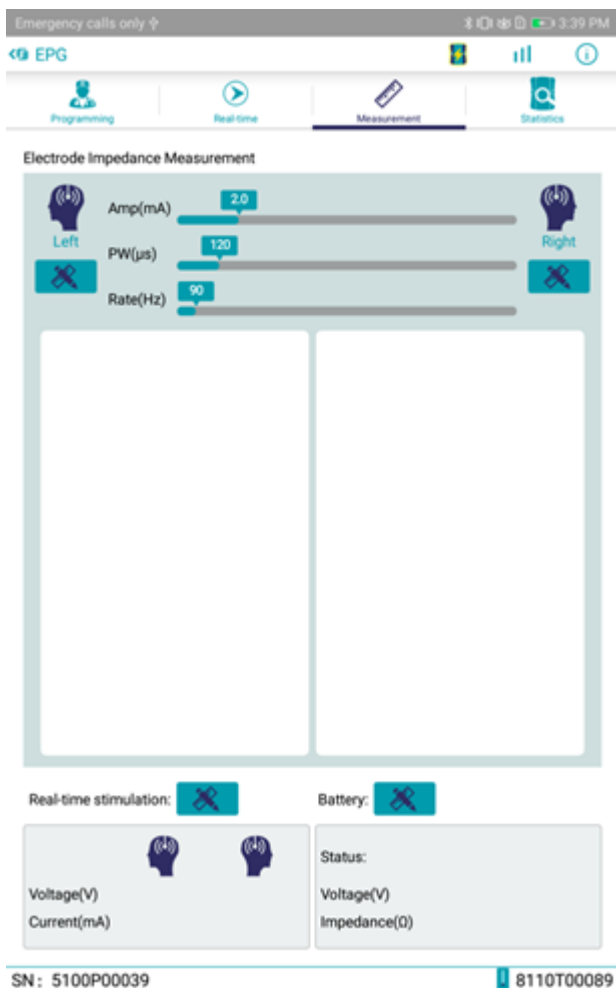



Figura 40. Interfaz de medición en tiempo real. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.


El médico puede evaluar los parámetros de estimulación mediante mediciones en tiempo real durante cada sesión de programación.

### Medición de impedancia de electrodos

La medición de la impedancia de los electrodos se utiliza para medir la impedancia de la terapia de diferentes combinaciones de electrodos en el sistema. El sistema utiliza un conjunto de parámetros especificados (amplitud = 2 mA, ancho de pulso = 120  $\mu$ s y frecuencia = 90 Hz) para medir. Seleccione el hemisferio y haga clic  para tomar la medida.

Durante la medición, la salida de estimulación se interrumpirá y el programa de medición se activará temporalmente si la salida de estimulación está activada. La EPG volverá automáticamente a la salida de estimulación cuando se complete la medición.

## Medición en tiempo real

Haga clic  para medir la salida de voltaje en tiempo real, cuando el médico haya establecido los parámetros de estimulación y el programa esté activado. Los resultados se mostrarán para los hemisferios derecho e izquierdo, respectivamente.

 Precaución:

□ Se recomienda configurar el ancho de pulso por encima de 60  $\mu$ s y la frecuencia por encima de 20 Hz antes de realizar la medición de salida en tiempo real. De lo contrario, los resultados serán inexactos, sin valores de referencia.

## Batería

Haga clic para medir el estado, el voltaje y la impedancia de la batería de la EPG. Los resultados y la operación recomendada se enumeran a continuación:

ESTADO DE LA BATERÍA	OPERACIÓN RECOMENDADA
OK	Uso normal
Baja	Reemplace la batería tan pronto como sea posible.
Agotada	Reemplace la batería inmediatamente.

 Precaución:

□ Se recomienda medir la impedancia de los electrodos al comienzo de cada sesión de programación para evaluar el rendimiento del sistema de estimulación. Por ejemplo, un aumento brusco de la impedancia puede indicar que el electrodo está suelto o roto; una fuerte disminución de la impedancia puede indicar que el aislamiento del cuerpo del electrodo está dañado o que se produce un cortocircuito.

□ La medición puede verse afectada por varios factores, como la migración del electrodo o los cambios en la impedancia corporal, etc. Si la medición no coincide con los valores esperados, repita las mediciones para obtener un resultado estable.

## Estadísticas

La página de Estadísticas (Figura 41) permite al usuario revisar la información histórica de la EPG, así como su estado operativo y actividades de registro anormales durante un cierto período de tiempo.

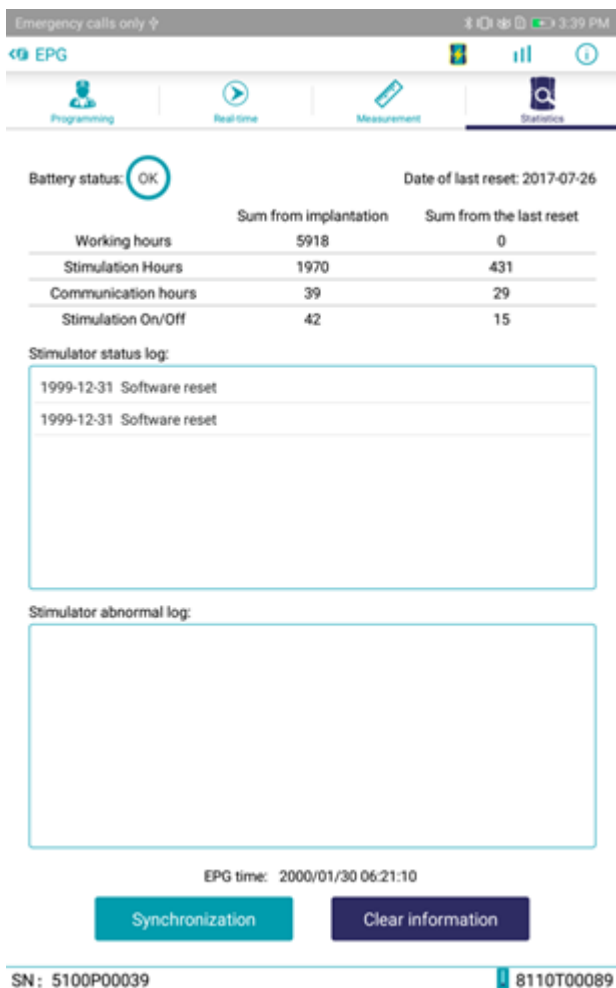


FIGURA 41: Página de estadísticas - EPG.

La sincronización se puede utilizar para sincronizar la configuración de la hora de la EPG con la hora local del dispositivo en el que está instalado el software del programador.

Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.






⚠️ Precaución:

- El funcionamiento anormal de la EPG se registrará en los registros. Cuando la EPG se conecta con éxito al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá automáticamente para recordarle al médico que lea atentamente la información anormal. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.

### PROGRAMACIÓN DE IPG

Después de la implantación exitosa del IPG, seleccione DBS en la interfaz del Menú principal para ingresar al Panel de DBS. Busque el IPG objetivo y conéctelo al WLR utilizando el software del programador para iniciar la programación posoperatoria regular en los pacientes.

Pasos básicos de programación

N°	PROCEDIMIENTO	HAGA ESTO
1	Inicie el software del programador	Haga clic en el icono DBS en el escritorio del dispositivo;
2	Iniciar sesión	Ingrese la contraseña y haga clic en iniciar sesión.
3	Seleccione el modo de programación	Seleccione DBS en la interfaz del menú principal.
4	Buscar el IPG	Coloque el WLR cerca del IPG, haga clic en Buscar y verifique si el IPG deseado aparece en el cuadro de lista.
5	Conéctese con el IPG	Seleccione el IPG deseado en el cuadro de lista y haga clic en Conectar.
6	Revisar / actualizar los datos del paciente	Acceda a la página Perfil e ingrese la información completa del paciente si el GII se activa por primera vez, o revise / actualice los datos del paciente si es necesario.
7	Iniciar la medición en tiempo real	Acceda a la página de Medidas y mida el electrodo y la impedancia del programa para comprobar el rendimiento del sistema y mejorar la precisión de la estimulación.
8	Acceder a la página de programación	Seleccione la página de Programación o deslícese horizontalmente por la pantalla con el dedo.
8-1	Seleccione un programa de estimulación	El nombre del programa activo aparece en la página de Programación. Si desea otros programas, haga clic en el cuadro de selección de programas  para cambiar.
8-2	Modificar el modo de voltaje / corriente	Deslice el bloque para seleccionar el modo de voltaje / corriente: Modo de voltaje:  Voltage  Current Modo corriente:  Voltage  Current
8-3	Seleccione el hemisferio	Haga clic en el botón Izquierdo o Derecho.
8-4	Establecer las polaridades de los electrodos	Haga clic en los iconos de los electrodos para seleccionar polaridades negativas (-), positivas (+) o apagadas.
8-5	Establecer ancho de pulso (PW)	Haga clic en el cuadro de entrada PW y seleccione un ancho de pulso;
8-6	Establecer la velocidad	Haga clic en el cuadro de entrada Velocidad y seleccione una velocidad;
8-7	Establecer la amplitud (Amp)	Seleccione el método adecuado para configurar. Consulte Programación - Establecer amplitud para obtener instrucciones detalladas.
8-8	Establecer el modo de estimulación y	Configure el modo de estimulación y Arranque



	Arranque/parada suave	/Parada suave si es necesario.
8-9	Guarde el programa	Haga clic en Aceptar y se guardará el programa de estimulación.
8-10	Establezca un segundo programa	Repita los pasos de 6-1 ~ 6-9.
9	Establecer límites de programación del paciente	Si es necesario, acceda a la página Configuración y establezca límites de parámetros para el programador del paciente.
10	Establecer el día Cíclico	Si es necesario, acceda a la página "Día Cíclico" para seleccionar los programas cíclicos.
11	Verifique los parámetros del programa	Acceda a la página de descripción general y compruebe si los parámetros del sistema son correctos.
12	Borre la información	Acceda a la página Estadísticas y haga clic en Borrar información.

El médico puede medir la impedancia del electrodo y programar la impedancia con diferentes parámetros y comprobar el rendimiento del sistema en la página "Medición".

 Precaución:

- Asegúrese de que el WLR pueda funcionar normalmente y que esté instalado con baterías nuevas y conectado correctamente con el dispositivo al programar el IPG.
- Asegúrese de que el dispositivo en el que está instalado el software tenga suficiente batería cuando programe el IPG.
- Asegúrese de que el brillo del dispositivo permita una visualización clara del contenido en un entorno de aplicación práctica al programar el IPG.
- Los botones "grises" indican que las funciones no se pueden operar temporalmente durante la programación.
- No es posible cambiar a otras páginas cuando un parámetro en las páginas de Perfil, Programación o Ciclos de día se modifica pero no se programa en el software.
- Para la modificación de algunos parámetros clave, el sistema cambia su etiqueta correspondiente a textos verdes (como cambios de modo y polaridad de los electrodos).
- La amplitud para ambos lados (izquierdo y derecho) del cerebro vuelve a cero cuando se cambia entre el modo de voltaje y el de corriente.
- En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (incluida la carcasa) (+) y un solo cátodo (-).

- La amplitud vuelve a cero al modificar las polaridades de los electrodos para el hemisferio seleccionado.
- La amplitud no se puede configurar cuando se programan otros parámetros.
- No se pueden modificar otros parámetros al configurar la amplitud. Complete los ajustes de polaridad, ancho de pulso y frecuencia antes de programar la amplitud.
- El sistema no se puede programar si se selecciona una configuración de polaridad no válida.
- Aparece un mensaje de advertencia si la densidad de carga de los parámetros seleccionados supera el umbral de seguridad.
- Los hemisferios izquierdo y derecho se pueden programar con diferentes amplitudes, polaridades, ancho de pulso, frecuencia, modo de estimulación y configuraciones de inicio / parada suave.







## INTERFACE IPG



FIGURA 42: INTERFAZ IPG\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Después de una conexión exitosa con el IPG, la interfaz del IPG se mostrará automáticamente (Figura 42). Las funciones de los diferentes botones e iconos se muestran en la siguiente tabla:

N°	MENÚ	FUNCIÓN	NOTA
1	IPG	Haga clic para volver a la interfaz del panel de control de DBS	-
2		Haga clic para abrir la Lista de BPI disponibles (Figura 43)	La lista muestra un máximo de 5 IPG conectados más recientemente después de que se inicia el software, y permite al usuario conectar el dispositivo con el IPG seleccionado rápidamente.
3		Configure el modo de funcionamiento de IPG; Encienda / apague el interruptor magnético; Establecer el período de balizamiento.	-
4		Establecer y mostrar el estado del ciclo del día (ON / OFF / Pausado)	-
5		Configure y muestre el estado de la salida de IPG (ON / OFF).	-
6		Muestra la intensidad de la señal entre el IPG y el WLR.	Consulte las Instrucciones sobre el uso del software: descripciones de los iconos del software para obtener más información.
7		Haga clic para revisar la información del sistema	Verifique la información del dispositivo y el software en esta interfaz.
8	Barra de pestañas	Seleccionar diferentes funciones en la programación de IPG	El contenido de cada barra de pestañas se presentará en detalle en la siguiente sección.
9	Información del equipo	El número de serie y el nombre del paciente del GII conectado se muestran en la parte inferior izquierda; El estado de la conexión y el	Haga clic en el icono de estado de WLR para ingresar a la interfaz de administración de WLR.

		número de serie del WLR se muestran en la parte inferior derecha.	
--	--	---	--

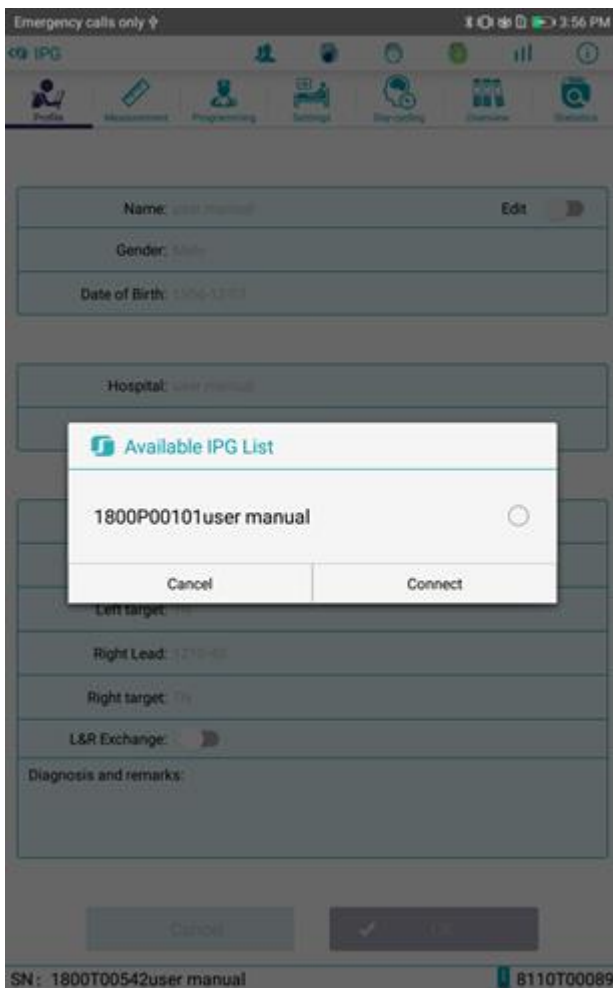


FIGURA 43: Lista de IPG disponible.

## Perfil

Para un manejo conveniente del paciente, cuando el médico realiza la programación del GII por primera vez para un paciente en particular, se debe ingresar la información completa siguiendo estos pasos:

1. Haga clic en Buscar en la interfaz del Panel de control de DBS para buscar y seleccionar el IPG que requiere programación.
2. Conecte el software del programador con el IPG seleccionado.
3. Introduzca la información del paciente en cada cuadro de entrada (Figura 44).

FIGURA 44: PÁGINA DE PERFIL\*



\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.


4. Haga clic en Cancelar para borrar todos los datos ingresados y volver a ingresar la información del paciente.

5. Haga clic en Aceptar una vez que se hayan introducido los datos completos. El sistema solicitará la confirmación del usuario para verificar si la información del paciente es correcta. Haga clic en Aceptar para completar la programación; haga clic en Cancelar para regresar para su modificación.

#### ⚠️ PRECAUCIÓN:

□ Ingresar información del paciente es beneficioso para el manejo del paciente. El IPG no se puede programar si la información del paciente está incompleta (espere la sección de Diagnóstico y comentarios).

El software del programador clínico proporciona una función de intercambio de electrodos izquierdo y derecho. El médico puede intercambiar los electrodos izquierdo y derecho en la página Perfil si es necesario.  Habilita intercambio I&D;  Deshabilita intercambio I&D.

El software del programador ingresará automáticamente a la página Perfil después de cada conexión exitosa con el IPG y mostrará la información del paciente.  Puede habilitar el estado de edición para modificar la información relevante y hacer clic en Aceptar para completar la programación.

## Medición

Consulte Programación EPG - Medición para obtener más información.

Precaución:

- Cuando la batería del IPG esté baja o agotada, aparecerá un mensaje de advertencia.
- Descripción del estado de la batería:

ESTADO DE LA BATERÍA	OPERACIÓN RECOMENDADA
OK	USO NORMAL
BAJA	REEMPLACE LA BATERÍA TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE.
AGOTADA	REEMPLACE LA BATERÍA INMEDIATAMENTE

PROGRAMACIÓN:

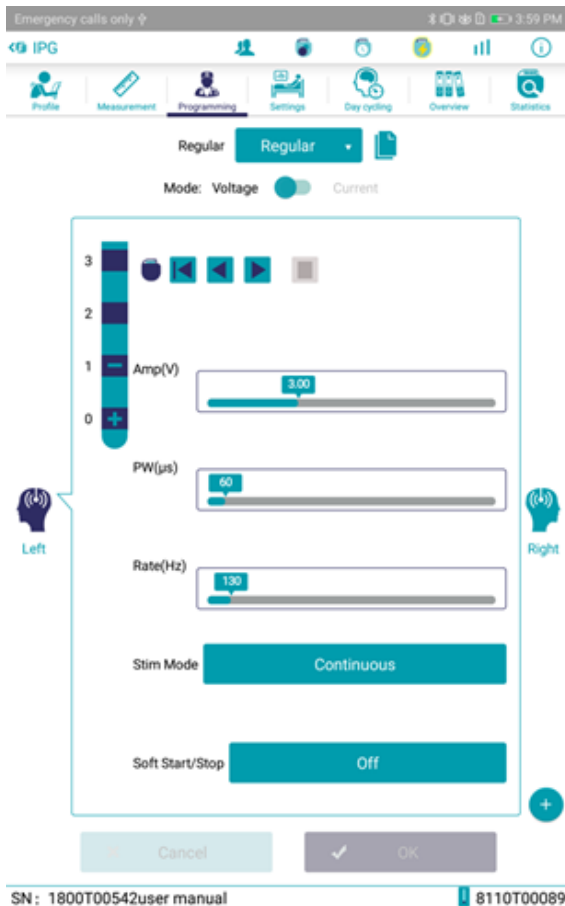


FIGURA 45: PÁGINA DE PROGRAMACIÓN\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.


El IPG permite configurar y guardar 13 programas. Cada programa se compone de la combinación específica de parámetros de amplitud, frecuencia y ancho de pulso establecidos para los hemisferios izquierdo y derecho, respectivamente.

Regular: los programas de estimulación más utilizados para un paciente.

Programas 1 ~ 12: el médico puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros para cubrir las diferentes necesidades de los pacientes, y guardarlas y nombrarlas según el uso real.

La página de Programación muestra los parámetros de estimulación del programa actualmente activo después de una conexión exitosa con el IPG, incluido el nombre del programa, el modo de voltaje / corriente, las polaridades de los electrodos, la amplitud, el ancho del pulso, la frecuencia, el modo de estimulación y el inicio / parada suave.

## Pasos básicos de programación

1. La página de Programación muestra los parámetros de estimulación del programa activo actualmente después de una conexión exitosa con el IPG. Si desea otros programas, haga clic en el cuadro de selección de programas  para seleccionar un programa en la ventana emergente y haga clic en Aceptar para activar el programa seleccionado y modificar los parámetros de estimulación.

2. Seleccione el modo de voltaje o corriente.

3. Seleccione el hemisferio y configure los parámetros de estimulación.

4. Configure las polaridades de los electrodos. La amplitud volverá a cero automáticamente cuando se cambien las polaridades de los electrodos. Consulte Programación de EPG - Programación - 4 Configure las polaridades de los electrodos para obtener instrucciones detalladas.

Nota:

- El IPG ofrece configuración unipolar y bipolar.
- La configuración unipolar indica que el caso es positivo y uno o más electrodos de estimulación son negativos.
- La configuración bipolar indica que la carcasa está apagada y al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo.

Precaución:

- En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (incluida la carcasa) (+) y un solo cátodo (-).
- La polaridad de la carcasa se ajustará automáticamente de acuerdo con la polaridad de los electrodos; sin necesidad de configuración manual.

5. Configure el ancho y la frecuencia del pulso. Consulte Programación EPG - Programación - 5 Configure el ancho y la frecuencia del pulso para obtener instrucciones detalladas.

6. Configure la amplitud (voltaje o corriente). Consulte Programación de EPG - Programación - 6 Ajuste la amplitud para obtener instrucciones detalladas.

 Precaución:

- La salida IPG debe estar encendida antes de poder programar la amplitud.
- Los tres métodos para los ajustes de amplitud solo son válidos cuando el inicio / parada suave está desactivado y el modo de estimulación es continuo. Si el inicio / parada suave está activado o el modo



de estimulación está en ciclo, el tiempo de aumento automático estará desactivado y tampoco se podrá programar. En este caso, el amplificador de aumento automático no se activará y el médico debe hacer clic en Aceptar para establecer la amplitud. Si Parada suave/parada está activado, la amplitud aumenta o disminuye gradualmente hasta el valor objetivo dentro del tiempo especificado en la configuración de Parada suave/parada.

Haga clic en el icono de IPG sobre la barra de pestañas para encender / apagar la salida de IPG:



: La estimulación está activada. Haga clic para apagar la salida y el icono cambiará a.



: La estimulación está desactivada. Haga clic para activar la salida y el icono cambiará a.



Precaución:

- Si el día cíclico no está activado cuando se apaga la salida de IPG, el programa original se activa la próxima vez que se inicia.
- Si el día cíclico está activado cuando se apaga la salida de IPG, el programa de ciclo diurno se desactivará cuando se reinicie. El IPG continuará ejecutando el programa que se estaba ejecutando antes de que se deshabilitara, a menos que el software del programador clínico o el programador del paciente re programe el IPG.
- No utilice el interruptor magnético para encender / apagar el IPG cuando está programado por el software. Si se ha utilizado el interruptor magnético, salga del software para la reconexión.

7. Configure el modo de estimulación. Consulte Programación de EPG - Programación - 7 Configure el modo de estimulación para obtener instrucciones detalladas.

8. Configure Arranque / Parada suave. Consulte Programación de EPG - Programación - 8 Establecer inicio / parada suave para obtener instrucciones detalladas.

9. Haga clic en Aceptar cuando complete la configuración de los parámetros y el programa se activará.

10. Cuando se han establecido los parámetros de estimulación para un lado del hemisferio, se pueden hacer comentarios sobre los efectos de la estimulación y los efectos secundarios correspondientes en los parámetros de estimulación seleccionados. Consulte Programación de EPG - Programación - 9 Agregue y revise los comentarios de los registros de programación para obtener instrucciones detalladas.



Precaución:

- Cambie a otras páginas para programar si no se requieren más modificaciones al completar el Paso 9. El programa se guardará automáticamente.

## Modificar y guardar los programas

El médico puede modificar los parámetros basándose en el programa original y guardarlo como un programa nuevo.

Esto se explica con un ejemplo de cómo modificar y guardar el Programa 1 como Programa 2, y cambiar el nombre del Programa 2 como "Noche".

1. Haga clic en el cuadro de selección de programas para seleccionar el Programa 1 y haga clic en Aceptar para activar el Programa 1.
2. Modifique los parámetros de estimulación del Programa 1 y haga clic en Aceptar.
3. Haga clic en el botón Copiar para seleccionar el Programa 2 en la ventana emergente (Figura 46).

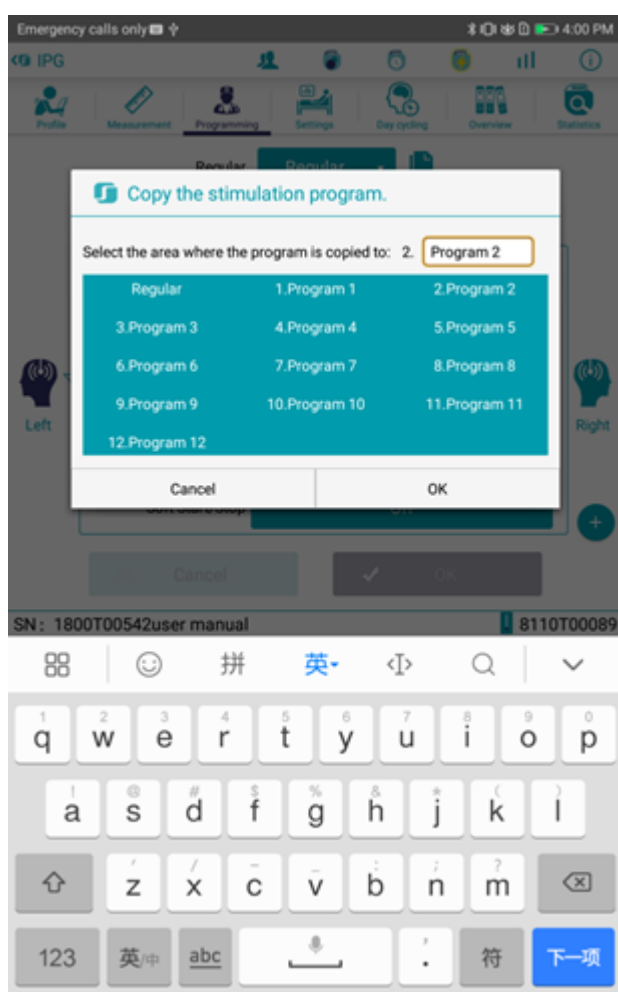


FIGURA 46: Copie y guarde el programa.

4. Cambie el nombre del Programa 2 como "Noche" en el cuadro de entrada del nombre del programa y haga clic en Aceptar.

5. El programa modificado se guarda automáticamente como Programa 2 y se renombra como "Tarde". Los parámetros del Programa 1 también se cambiarán a los parámetros modificados.

⚠ Precaución:

- No se puede cambiar el nombre del programa "Regular".
- El programa no se puede nombrar "OFF".
- El programa renombrado no se puede guardar si el nombre ya existe.

## AJUSTES

The screenshot shows the 'Settings' screen for the 'Regular' program. The 'Program' dropdown is set to 'Regular'. Below it are three sections for parameter settings:

Amp settings(V)		
3.00	Upper limit	0.00
3.00	Current	0.00
3.00	Lower limit	0.00

PW settings(µs)		
60	Upper limit	60
60	Current	60
60	Lower limit	60

Rate settings(Hz)		
130	Upper limit	130
130	Current	130
130	Lower limit	130

At the bottom, there are 'Cancel' and 'OK' buttons. The footer contains 'SN: 1800T00542user manual' and '8110T00089'.

FIGURA 47: Página de ajustes\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Los límites de programación del paciente para amplitud, ancho de pulso y frecuencia son establecidos por el médico y programados en el GII a través de la página de configuración del software.

Para establecer los límites:

1. Seleccione el programa para permitir que el paciente ajuste la configuración.
2. Configure los límites superior e inferior de amplitud, ancho de pulso o frecuencia.

Nota:

□ Los límites superior e inferior de cada parámetro son los mismos que el valor del parámetro en el programa de estimulación seleccionado por defecto, es decir, el rango ajustable es 0.

3. Haga clic en Cancelar para borrar todas las configuraciones de límites y los parámetros ajustados volverán a los valores originales.

4. Haga clic en Aceptar para completar la configuración de un programa específico.

Repita los pasos 1 ~ 4 para establecer límites para un segundo programa.

Si el programa de estimulación se modifica y se guarda en la página de Programación, el rango ajustable de este programa en Configuración vuelve al valor predeterminado y es necesario restablecerlo.

Nota:

□ Puede hacer clic en el botón Configuración de amplificador para configurar rápidamente los límites de amplitud. Proceder de la siguiente:

1. Haga clic para abrir la ventana de configuración de amplitud (Figura 48).



FIGURA 48: Configuración de límites de amplitud con una tecla. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

2. Seleccione el valor deseado deslizando el dedo hacia arriba y hacia abajo y haga clic en Aceptar para completar la configuración.

3. Los cambios de los límites de programación del paciente se muestran en la siguiente tabla (suponiendo que las amplitudes de los hemisferios izquierdo y derecho sean de 3,0 V y que el rango ajustable se establezca en 0,5 V):

ANTES DE LOS AJUSTES			RANGO AJUSTABLE	DESPUÉS DE LOS AJUSTES		
RANGO	IZQUIERDO	DERECHO		RANGO	IZQUIERDO	DERECHO
LÍMITE SUPERIOR	3.0	3.0	0.5	LÍMITE SUPERIOR	3.5	3.5
CORRIENTE	3.0	3.0		CORRIENTE	3.0	3.0
LÍMITE INFERIOR	3.0	3.0		LÍMITE INFERIOR	2.5	2.5

### PRECAUCIÓN:

- La configuración del rango de amplitud ajustable cambia los límites superior e inferior para los hemisferios izquierdo y derecho.
- Si el rango ajustable es mayor que el valor actual, el límite inferior de la programación del paciente se establece en 0.0.
- Solo los ajustes de amplitud admiten la función de ajuste rápido.

### Ciclo diurno:

El IPG admite la función de ciclo diurno para cubrir las diferentes necesidades del paciente en un día.

Haga clic en el icono de ciclo diurno para activar o desactivar el ciclo diurno. Al cambiar entre estados para el ciclo diurno, el sistema mostrará el mensaje de aviso correspondiente. El programa regular se activará automáticamente cuando se apague el ciclo diurno.



: El ciclo diurno está en pausa, haga clic para apagarlo.



: El ciclo diurno está activado, haga clic para desactivarlo.



: El ciclo diurno está desactivado, haga clic para activarlo.

### DESCRIPCIÓN DEL ESTADO:

ESTADO DEL CICLO DIURNO	DESCRIPCIÓN
OFF (APAGADO)	Indica que el ciclo diurno no está activado y el usuario puede seleccionar el programa de estimulación según sea necesario. Si el uso cambia el ciclo diurno de otro estado a apagado, el programa regular se activará automáticamente.
PAUSADO	El IPG administra estimulación de acuerdo con los parámetros actuales durante 24 horas hasta que entra automáticamente en un

	nuevo ciclo. Esta operación solo la puede realizar el programador del paciente.
ON (ENCENDIDO)	El IPG proporciona estimulación de acuerdo con la lista de programas que están configurados para cubrir diferentes períodos de tiempo en un día.

⚠ Precaución:

- Los parámetros de IPG no se pueden modificar cuando el ciclo diurno está activado. Para modificar los parámetros, apague el ciclo diurno y el programa Regular se activará automáticamente.




FIGURA 49: Página del ciclo diurno.

### Sincronización

Antes de configurar el ciclo del día, la configuración de la hora del IPG debe corregirse mediante la función de sincronización de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la configuración de tiempo del software del programador sea precisa. De lo contrario, restablezca la hora del dispositivo en el que está instalado el software. Consulte las instrucciones de uso adjuntas o el manual del usuario del dispositivo para conocer los ajustes de fecha y hora.
2. Acceda a la página del Ciclo diurno después de una conexión exitosa con el IPG (Figura 49).
3. Verifique la diferencia de tiempo entre el IPG y el software del programador. El médico debe decidir si es necesaria la sincronización horaria.
4. Si lo desea, haga clic en Sincronización para corregir la configuración de hora del IPG y sincronizarla con la configuración de hora del software del programador.
5. Aparecerá un mensaje si la operación falló. Repita el paso 4 en ese caso.

#### Agregar un programa de ciclismo de día

1. Haga clic en el cuadro de selección de programas  para seleccionar el programa que desee para el ciclo diurno en la ventana emergente.
2. Establezca el período activo del programa seleccionado deslizando los íconos Hora de inicio y Hora de finalización a través de la barra deslizante de Tiempo para establecer el período activo del programa seleccionado.
3. Haga clic en Aceptar y el programa se agregará a la lista de ciclos diarios a continuación.

#### Precaución:

- Un ciclo es de 24 horas de un día natural por defecto. Una vez que se ha establecido el período activo del programa de estimulación, el programa Regular se activará automáticamente durante el resto del día.

4. Repita los pasos 1 ~ 3 para agregar otros programas en la lista de ciclos diurnos.
5. Verifique los programas seleccionados en la lista de ciclos diurnos y haga clic en Aceptar si todo es correcto. La configuración se programará en el IPG.
6. Puede hacer clic en el icono de Ciclo diurno para activar o desactivar el ciclo diurno.

#### Precaución:



□ Cuando el ciclo diurno está desactivado, el programa Regular se activará automáticamente.

Eliminar un programa de ciclo diurnos

Siga estos pasos para eliminar un programa de la lista de ciclos diurnos:

1. Seleccione el programa que debe eliminarse en la lista de ciclos diurnos.
2. Deslice el programa seleccionado hacia la derecha o hacia la izquierda de la pantalla para eliminarlo (Figura 50).



FIGURA 50: Elimina un programa de la lista de ciclos diarios.

⚠PRECAUCIÓN:

□ El programa regular de la lista de ciclos diarios no se puede borrar.

## Descripción general

La página Descripción general proporciona una plataforma para que el médico verifique si todos los parámetros están programados correctamente antes de que el paciente abandone el hospital. Haga clic en el icono Descripción general para acceder a la página y confirmar si la terapia es correcta (Figura 51).

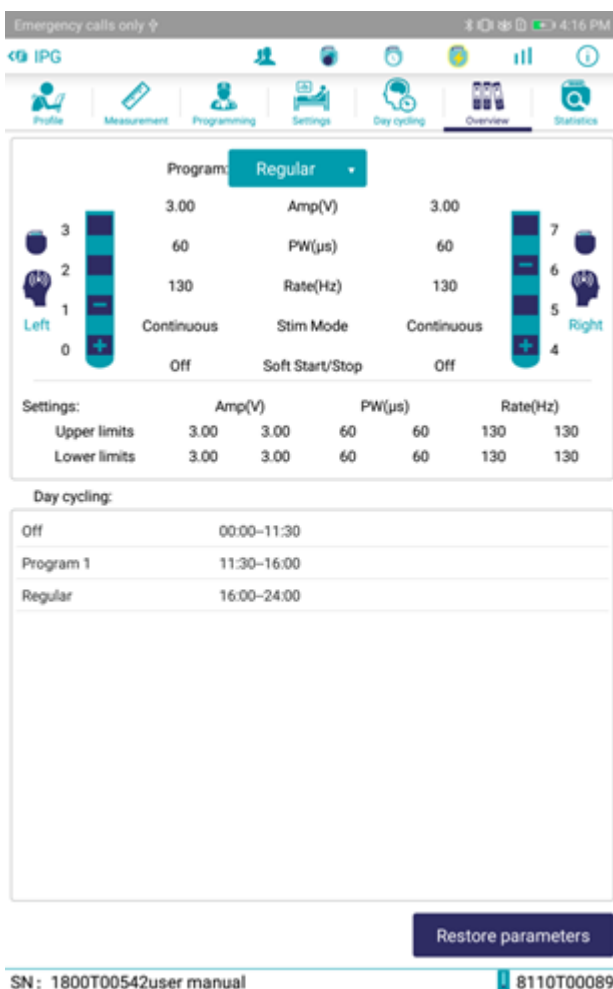


FIGURA 51: PÁGINA DE DESCRIPCIÓN GENERAL\*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

Haga clic en Restaurar parámetros para deshacer todas las configuraciones en este proceso de programación, y los parámetros se restaurarán a los valores anteriores a esta conexión. Aparecerá un mensaje de confirmación en la pantalla para pedirle al usuario que vuelva a confirmar esta operación.

## Estadísticas

La página de Estadísticas (Figura 52) permite al usuario revisar la información histórica del IPG, así como su estado operativo y actividades de registro anormales durante un cierto período de tiempo.

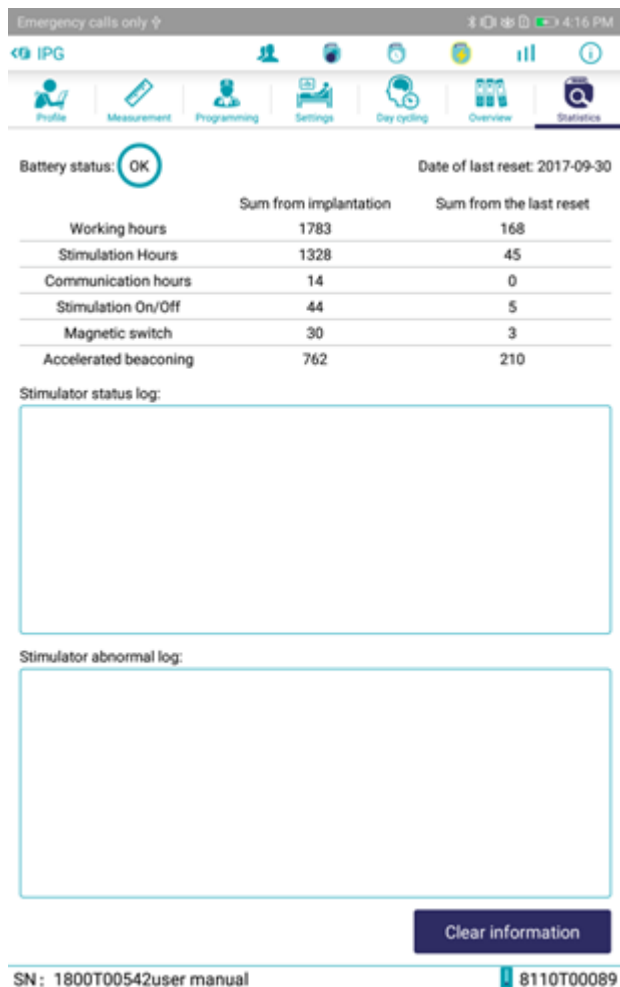


FIGURA 52: Página de estadísticas – IPG

Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.

⚠Precaución:

- El funcionamiento anormal del IPG se registrará en los registros. Cuando el IPG se conecta con éxito al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá automáticamente para recordarle al médico que lea atentamente la información anormal. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.



## Estado de IPG

Normalmente, el IPG se programa en modo estándar. El software del programador también proporciona dos modos especiales para programar el IPG en algunas situaciones particulares. Haga clic en el icono de estado del IPG sobre la barra de pestañas después de una conexión exitosa con el IPG para abrir la ventana de estado del IPG (Figura 53).



FIGURA 53: VENTANA DE ESTADO DE IPG

En esta ventana se pueden realizar las siguientes operaciones:

- Cambie el modo de funcionamiento del IPG (modo estándar, modo quirúrgico y modo seguro).
- Encienda o apague el interruptor magnético.  Interruptor magnético habilitado;  interruptor magnético desactivado.

 Precaución:

- En modo seguro, el interruptor magnético se desactivará y su configuración no se podrá cambiar.
- El interruptor magnético está instalado en la parte posterior del programador del paciente y se puede usar para encender / apagar el IPG rápidamente y proporcionar comunicación subsidiaria.
- Configure el período de balizamiento (15 segundos, 1 minuto o 5 minutos). El período de baliza determina el tiempo necesario para buscar el IPG. Normalmente, se recomienda configurarlo en 5 minutos para reducir el consumo de energía. El interruptor magnético se puede utilizar para acelerar la señalización al buscar en el IPG.

 Precaución:

- Si el IPG no está en modo estándar, la ventana de estado del IPG aparecerá automáticamente después de cada conexión exitosa con el IPG para indicarle al usuario que es posible que sea necesario cambiar el modo de funcionamiento del IPG.

### **Modo quirúrgico**

En el modo quirúrgico, el médico puede conectar rápidamente el IPG con el software del programador en 1 hora. Después de 1 hora, la velocidad de conexión se recupera a la del período de baliza establecido originalmente.

 Precaución:

- El dispositivo consume más energía en modo quirúrgico que en modo estándar. Restablezca el IPG al modo estándar utilizando el software del programador al final de la programación.

### **Modo seguro**

En modo seguro, el IPG no tendrá salida de estimulación y el software del programador no podrá programarlo ni medirlo.

Cuando el IPG se recupera del modo seguro al modo estándar, la salida de estimulación estará en el estado APAGADO. Haga clic en el icono de ENCENDIDO / APAGADO de estimulación para restablecer la salida después de una conexión exitosa con el IPG.

### **Emparejamiento**

El software del programador puede emparejar un programador de pacientes con un IPG de modo que "el programador de pacientes especificado sólo pueda programar el IPG especificado".

Para emparejar el programador del paciente / WLR con un IPG:

Nota:

□ Para asegurar la confiabilidad de la comunicación, la distancia entre el software del programador / WLR / programador del paciente y el IPG debe minimizarse.

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Emparejamiento en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Panel de emparejamiento (Figura 54).



FIGURA 54: SELECCIONE EL MODO EMPAREJAMIENTO

4. Encienda el programador WLR / paciente para ingresar al modo de emparejamiento en la configuración del sistema.
5. Haga clic en Buscar en la interfaz del panel de emparejamiento (Figura 55), y el sistema mostrará el número de serie del WLR / programador del paciente que debe emparejarse en el cuadro de entrada del WLR / programador del paciente y el número de serie de los IPG en el Lista de IPG.



FIGURA 55: interfaz del panel de emparejamiento.

6. Seleccione el IPG que necesita emparejarse en la lista de IPG
7. Haga clic en 1er par para completar la configuración.
8. Si el emparejamiento no se realiza correctamente, se mostrará un mensaje de aviso. Repita los pasos 4 ~ 7 para reiniciar.

Precaución:

- Al emparejar el IPG con el WLR / programador de pacientes a través del software del programador, asegúrese de que el WLR esté funcionando normalmente y se haya conectado correctamente.
- Solo se puede emparejar un programador de paciente y un IPG cada vez mediante el software del programador.

También se proporciona una función de desvinculación en la interfaz de vinculación para permitir al usuario eliminar la información de vinculación del programador de WLR / paciente buscado. Siga estos pasos para desvincular el programador WLR / paciente con el IPG:

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Emparejamiento en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Panel de emparejamiento.
4. Encienda el programador WLR / paciente para ingresar al modo de emparejamiento en la configuración del sistema.
5. Haga clic en Buscar en la interfaz del panel de emparejamiento y el sistema mostrará el número de serie del programador de paciente / WLR emparejado en el cuadro de entrada del programador de paciente / WLR.
6. Haga clic en Desvincular para completar la configuración.
7. Si la desvinculación no se realiza correctamente, se mostrará un mensaje de aviso. Repita los pasos 4 ~ 7 para reiniciar.

## **Historia**

Este software de programación guardará automáticamente los registros de programación en el dispositivo en el que está instalado el software cuando el paciente visite al médico.

Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal (Figura 56) para ingresar a la interfaz del Panel de historial (Figura 57)





FIGURA 56: Figura 62. Seleccione Historial para revisar los registros de programación.



FIGURA 57: Interfaz de panel de historial.

En la interfaz del panel de historial, todos los registros de programación se enumerarán con el IPG SN y el nombre del paciente como índice.

Para revisar el registro de programación específico de un paciente en un día determinado:

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Tablero de instrumentos del historial.
4. Seleccione el IPG SN y el nombre del paciente que desee.
5. Seleccione la fecha objetivo en el cuadro desplegable para revisar el registro (Figura 58).



FIGURA 58: Seleccione la fecha específica para revisar el registro de programación.

6. El sistema cambiará a la interfaz de Detalles (Figura 59).

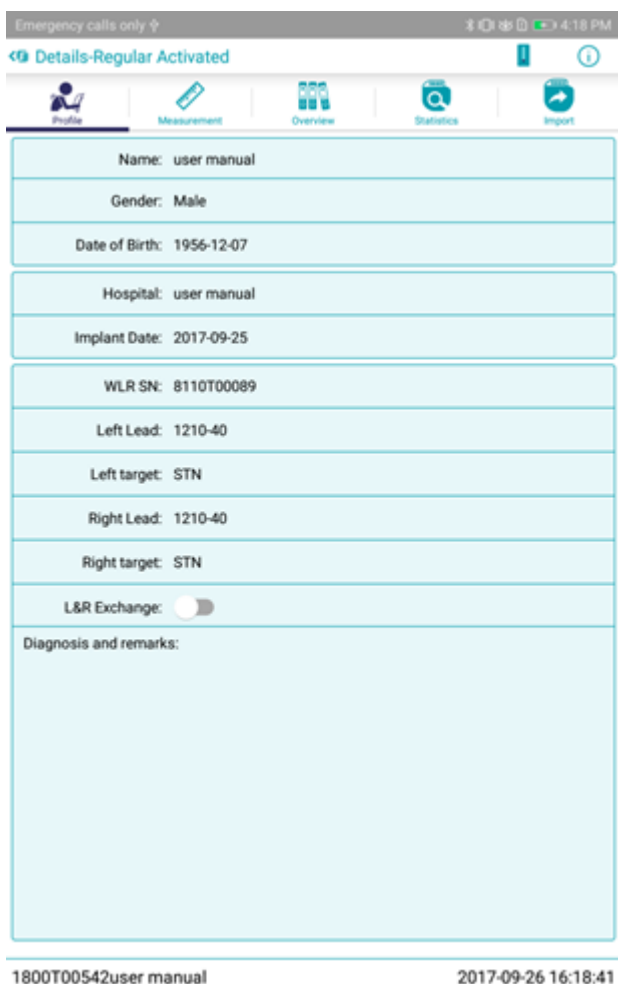


FIGURA 59: Detalles de la interfaz de registros de programación. \*

\*: Los objetivos de estimulación pueden variar con diferentes aplicaciones. Los iconos del objetivo de estimulación y la disposición de los electrodos en las interfaces operativas están determinados por los modelos de electrodos.

7. Seleccione diferentes páginas de pestañas para revisar la información del paciente, medición (consulte Programación de EPG - Medición para obtener más información), Descripción general (consulte Programación de IPG - Descripción general para obtener más información) y Estadísticas (consulte Programación de IPG - Estadísticas para obtener más información) e importar parámetros.

Cuando el IPG necesita ser reemplazado por uno nuevo, el médico puede importar los registros de programación seleccionados al nuevo IPG de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Seleccione Historial - acceda al Panel de historial - seleccione el paciente - seleccione la fecha deseada;

2. Confirme la información del paciente;
3. Acceda a la página Importar para buscar y seleccionar el nuevo IPG;

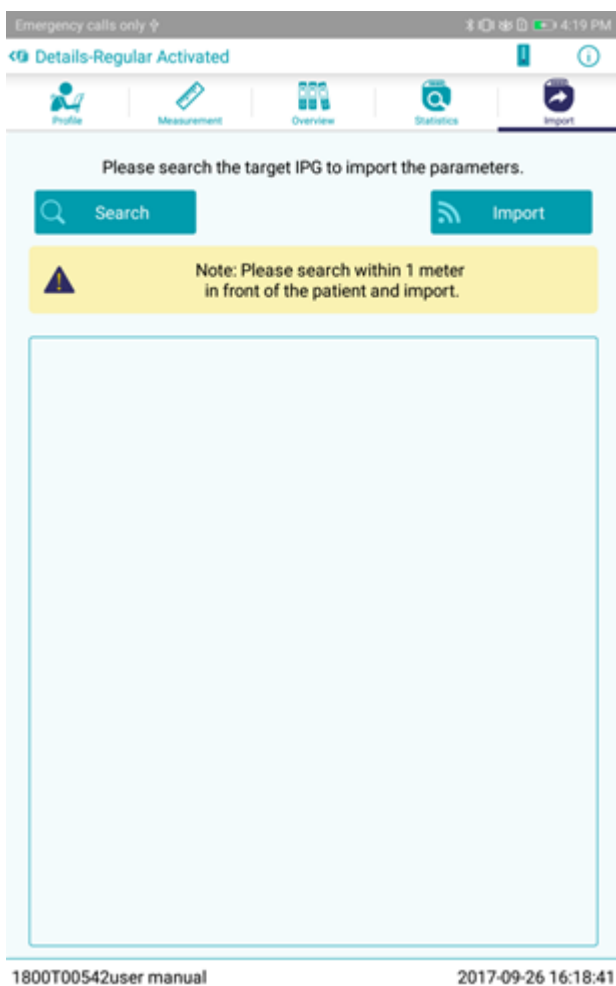


FIGURA 60: Importación de parámetros.

4. Seleccione Importar y aparecerá "Tener éxito en la importación de parámetros" después de una importación exitosa.

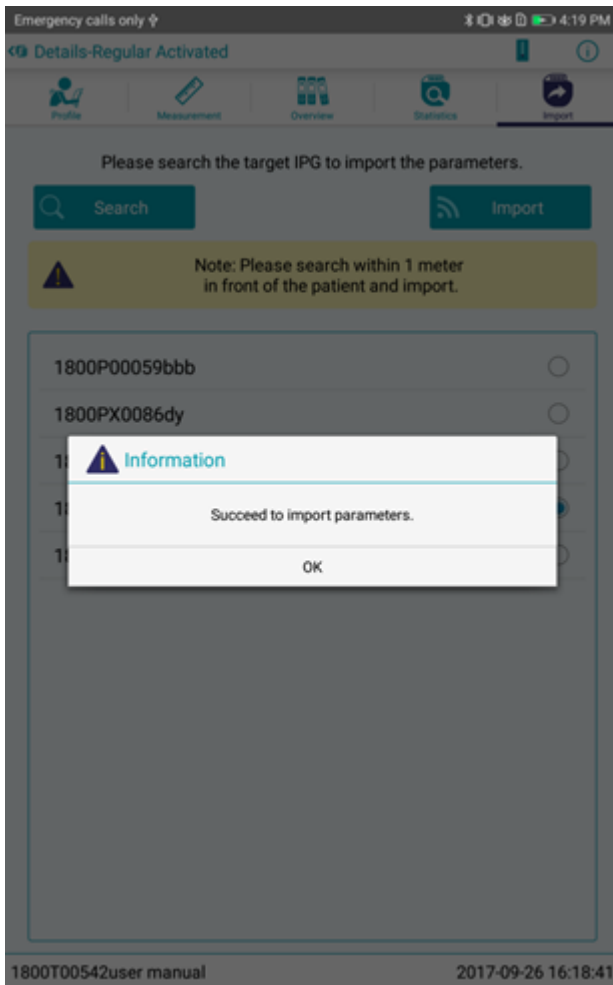



FIGURA 61: IMPORTACIÓN DE PARÁMETROS EXITOSA.

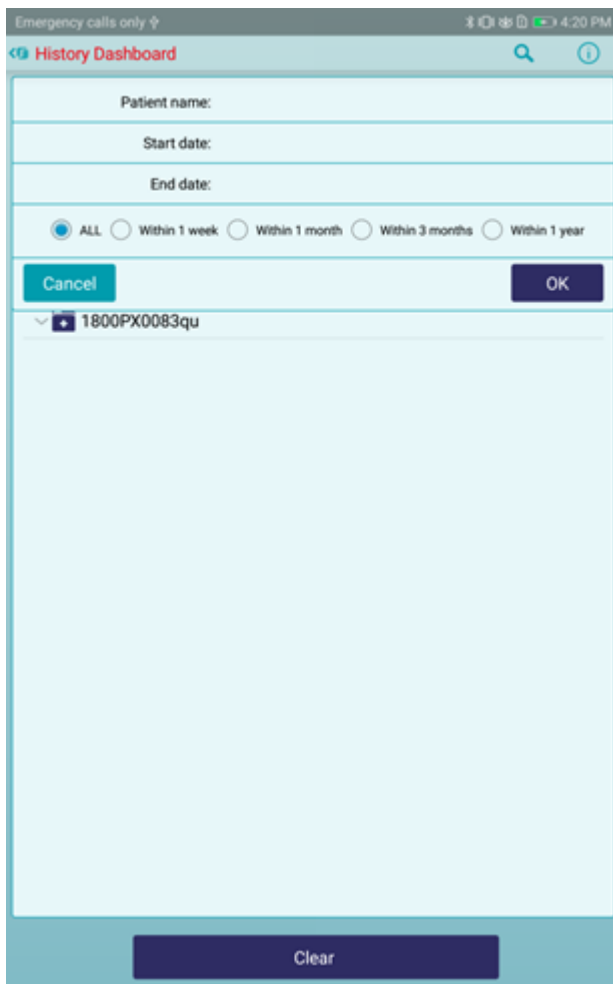
5. Seleccione DBS en la interfaz del menú principal para buscar y conectarse con el nuevo IPG. La fecha del implante en el perfil cambia a la fecha de importación, mientras que los parámetros de las páginas Programación, Configuración, Ciclos diarios y Resumen siguen siendo los mismos con la información importada, y los recuentos en la página "Estadísticas" comienzan después de la importación.

En la interfaz del panel de historial, el usuario también puede encontrar la información requerida utilizando la función de búsqueda de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Inicie el software del programador.
2. Ingrese la contraseña de inicio de sesión.
3. Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Tablero de instrumentos del historial.

4. Haga clic en el icono Buscar. 

5. Ingrese la información relevante para la búsqueda en la ventana emergente (Figura 62).



The screenshot shows a mobile application interface for searching patient records. At the top, it says "Emergency calls only" and "History Dashboard". Below this are input fields for "Patient name:", "Start date:", and "End date:". There are radio buttons for filtering by time period: "ALL" (selected), "Within 1 week", "Within 1 month", "Within 3 months", and "Within 1 year". At the bottom of the search area are "Cancel" and "OK" buttons. Below the search area, a patient ID "1800PX0083qu" is displayed with a dropdown arrow. At the very bottom of the screen is a "Clear" button.

FIGURA 62: Buscar registros de programación.

Nota:

□ El usuario puede buscar los registros de programación de un paciente determinado dentro de un período determinado, o buscar los registros de programación de todos los pacientes dentro de un período determinado o todos los registros de programación de un paciente individual.

6. Haga clic en Aceptar. El software del programador enumerará todos los registros de programación buscados.

7. El usuario puede seleccionar el registro de programación correspondiente para revisar información detallada.

Haga clic en Borrar y el software eliminará los registros de programación que se han almacenado durante más de 3 meses.

#### Copia de seguridad y recuperación de datos

Para evitar la pérdida de registros de programación debido a la desinstalación del software del programador u otros factores incontrolables, se recomienda al usuario que haga una copia de seguridad de los archivos de datos periódicamente durante el uso y que restaure los archivos de datos de copia de seguridad si es necesario.

#### Precaución:

□ Los archivos de datos del software del programador son solo para respaldo y recuperación. SceneRay no se hace responsable de ninguna pérdida de datos, divulgación de información del paciente u otros problemas que surjan del uso inadecuado de los archivos de datos.

#### Copias de seguridad

Para hacer una copia de seguridad de los archivos de datos:

1. Conecte el dispositivo que necesita una copia de seguridad de los archivos de datos con una PC a través de un electrodo provisto con el dispositivo.
2. Seleccione Usar USB para el modo Administrador de archivos del dispositivo (MTP) en el extremo del dispositivo (Figura 63).



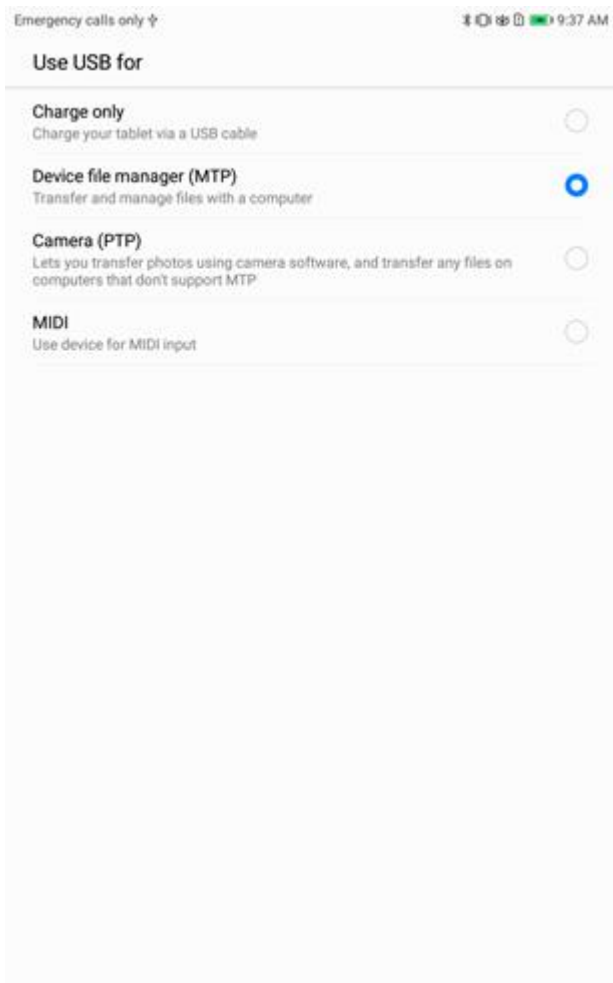


FIGURA 63: Modo de conexión USB.

3. Acceda a la computadora (Figura 64).

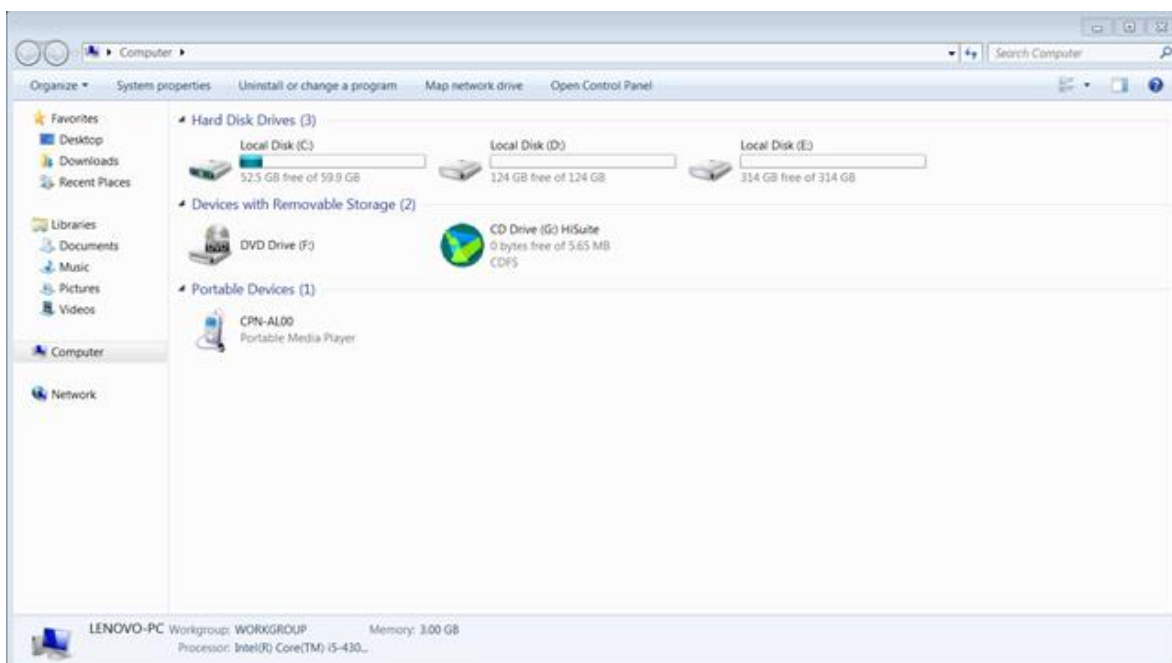


FIGURA 64: Interfaz de computadora.

4. Acceda al dispositivo portátil llamado CPN-AL00 (este es el nombre del dispositivo en el que está instalado el software del programador. Si el nombre del dispositivo es diferente, la situación real debe prevalecer) (Figura 65).

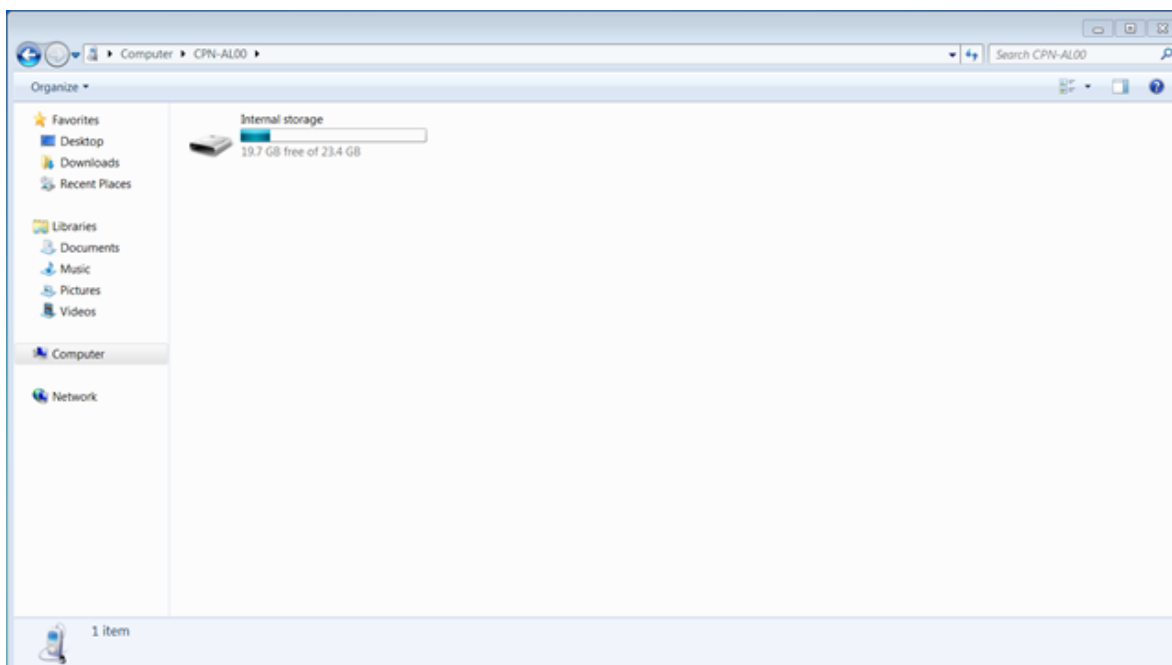


Figura 65: Archivo de disco del dispositivo.

5. Acceda al disco denominado Almacenamiento interno.

6. Busque y abra la carpeta llamada sceneray (Figura 66).

Nota:

- Reinicie el dispositivo y vuelva a intentarlo si no se encuentra la carpeta denominada sceneray.

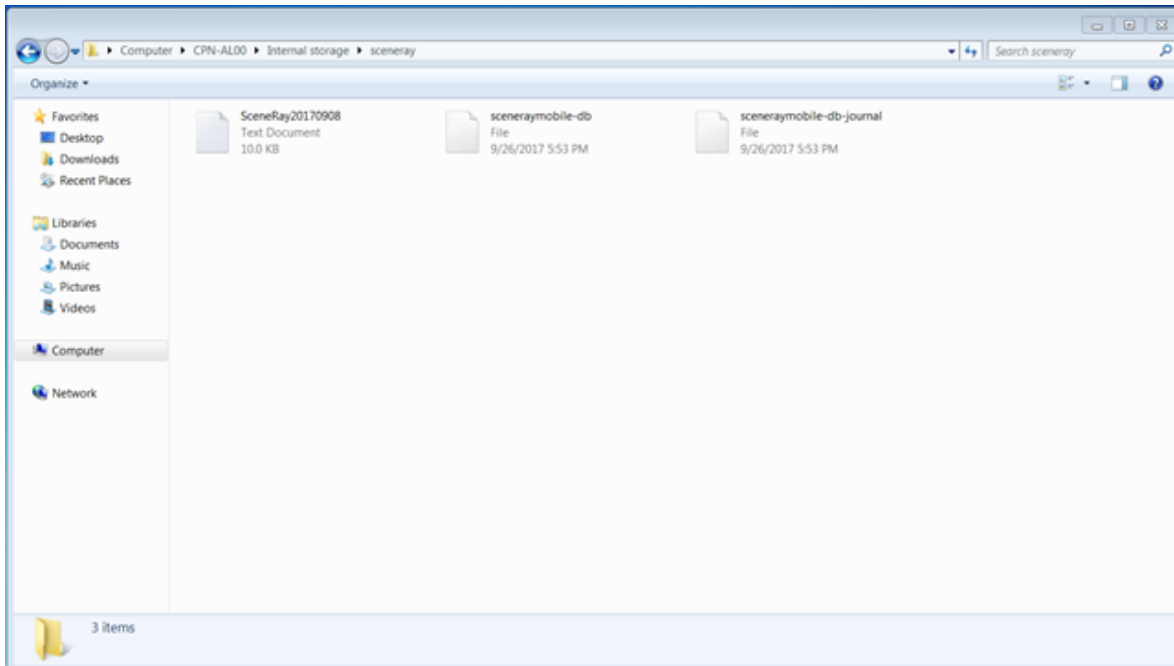


FIGURA 66: CARPETA SCENERAY.

7. Copie y pegue los dos archivos denominados sceneraymobile-db y sceneraymobile-db-journal en la dirección de destino u otro medio.

Nota:

- Si el IPG no se programó después de instalar el software del programador, los dos archivos (sceneraymobile-db y sceneraymobile-db-journal) no se generarán en la carpeta sceneray.
- No cambie los nombres de los archivos después de la copia de seguridad.

#### Recuperación de datos

Si los archivos de datos se dañan o se pierden durante la reinstalación del software del programador o debido a otros factores incontrolables, el usuario puede recuperar los archivos de datos siguiendo estos pasos:

1. Conecte el dispositivo que necesita la recuperación de archivos de datos con una PC a través de un electrodo provisto con el dispositivo.

2. Seleccione Usar USB para el modo Administrador de archivos del dispositivo (MTP) en el extremo del dispositivo (Figura 63).
3. Acceda a la computadora (Figura 64).
4. Acceda al dispositivo portátil llamado CPN-AL00 (este es el nombre del dispositivo en el que está instalado el software del programador. Si el nombre del dispositivo es diferente, la situación real debe prevalecer) (Figura 65).
5. Acceda al disco denominado Almacenamiento interno.
6. Busque y abra la carpeta llamada sceneray (Figura 66).
7. Copie y pegue los dos archivos llamados sceneraymobile-db y sceneraymobile-db-journal en la carpeta sceneray para su recuperación.

### Solución de problemas

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Falla en la instalación del software	La tarjeta TF está dañada	Obtenga una nueva tarjeta TF del distribuidor o SceneRy.
	El dispositivo no es compatible con el software	Reemplácelo con un dispositivo que cumpla con las condiciones de funcionamiento de este software de programación.
Fallo de inicio del software	El software no está autorizado	Obtenga el código de autorización del distribuidor o de SceneRy.
	-	Reinstale el software del programador
No se pudo buscar el WLR	Demasiado lejos	Acercar al WLR
	Interferido por instalaciones periféricas	Manténgase alejado de fuentes de interferencia.
El software del programador deja de funcionar	-	Cierre el software en segundo plano y reinicie.
Aparece el código de error	-	Envíe por correo electrónico el registro de ejecución * del software del programador al equipo de soporte técnico de SceneRay.

\* Conecte el dispositivo en el que está instalado el software del programador con una PC a través de un electrodo y obtenga el registro de ejecución del software del programador llamado SceneRay.log de la siguiente ruta (Figura 67).

Ruta de almacenamiento de SceneRay.log: Computadora \ CPN-AL00 \ Almacenamiento interno \ sceneray \ SceneRay.log.

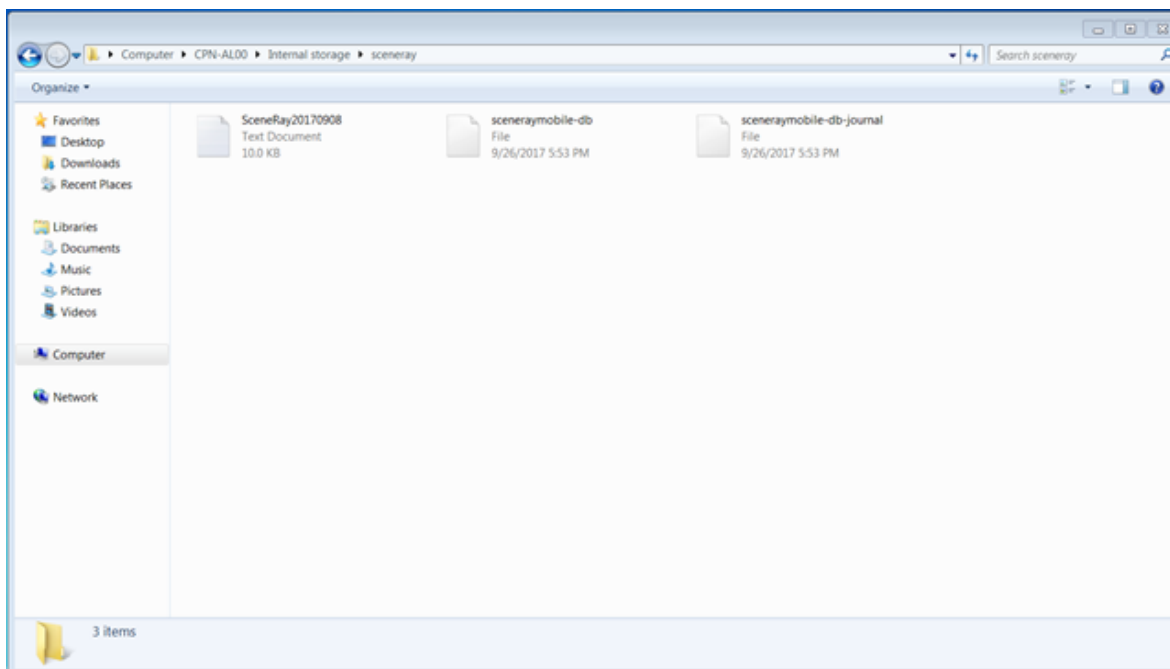


FIGURA 67: El software del programador ejecuta la ruta de guardado del registro.

## VI- PROGRAMADOR DEL PACIENTE

### Instalación

El paquete de instalación del software del programador de pacientes se encuentra en la tarjeta TF proporcionada por SceneRay. Antes de la instalación, inserte la tarjeta TF en la ranura para tarjeta TF del dispositivo en el que se instalará el software hasta que se asiente.



FIGURA 1: Icono de archivos.

3. Haga clic en el icono Aplicaciones y juegos (Figura 2) en la página de la pestaña Categorías para ver la lista de aplicaciones;

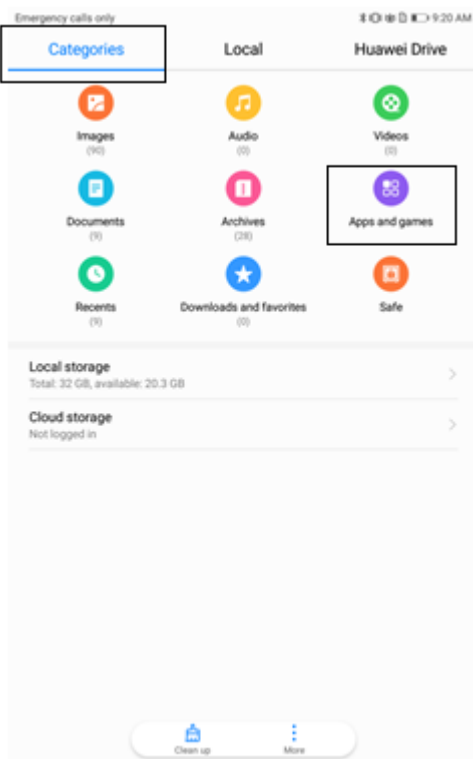


FIGURA 2: Icono de aplicaciones y juegos.

4. Seleccione Paquetes de instalación en la interfaz de aplicaciones y juegos (Figura 3) para ingresar a la interfaz de lista de paquetes de instalación;



FIGURA 3: Seleccione los paquetes de instalación.

5. Haga clic en SceneRay\_PCON\_V1.1.0.78.apk en la lista de paquetes de instalación (Figura 4) para ingresar a la interfaz de instalación de la aplicación.

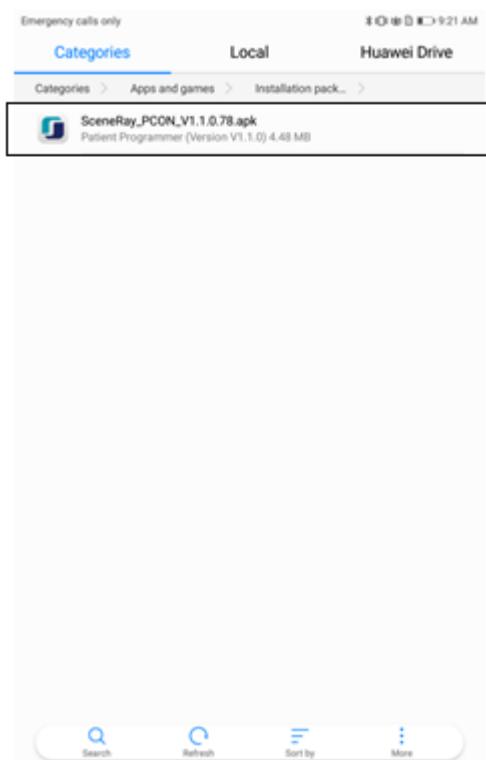


FIGURA 4: Lista de paquetes de instalación.

6. Haga clic en INSTALAR (Figura 5) en la interfaz de instalación de la aplicación y el software se instalará automáticamente en el dispositivo;



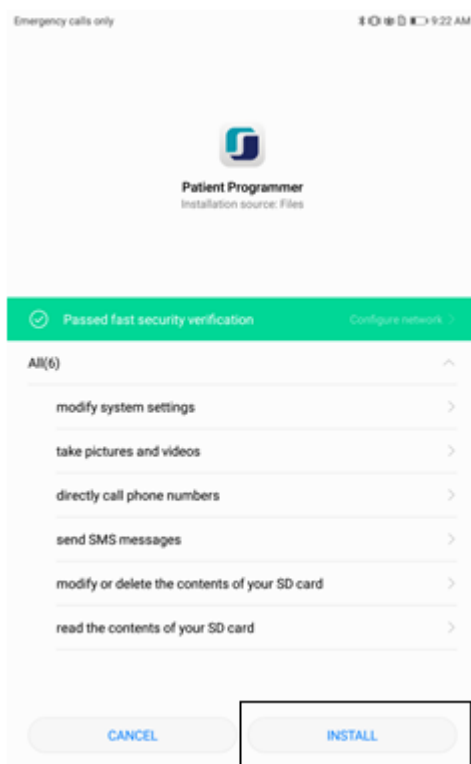


FIGURA 5: Interfaz de instalación de aplicaciones.

7. Aparece un mensaje cuando el software se instala correctamente. Haga clic en HECHO (Figura 6) para completar la instalación.

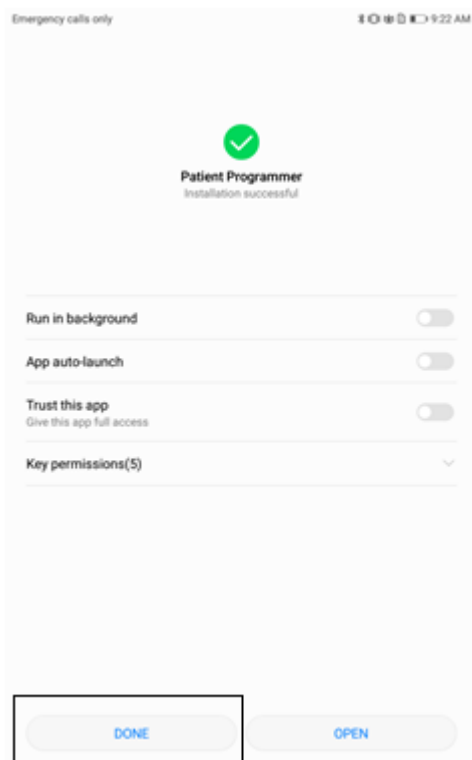


FIGURA 6: Interfaz de instalación exitosa.

Consulte la sección **Solución de problemas** (más adelante) si encuentra algún problema durante la instalación.

### Desinstalación

Desinstale el software si se produjeron errores inesperados e irreversibles durante el uso y vuelva a instalarlo de acuerdo con los pasos de instalación.

1. Haga clic en el ícono de Configuración (Figura 7) para ingresar a la interfaz de configuración del dispositivo;



FIGURA 7: Icono de configuración.

2. Desplácese hacia abajo para encontrar los íconos de Aplicaciones (Figura 8);

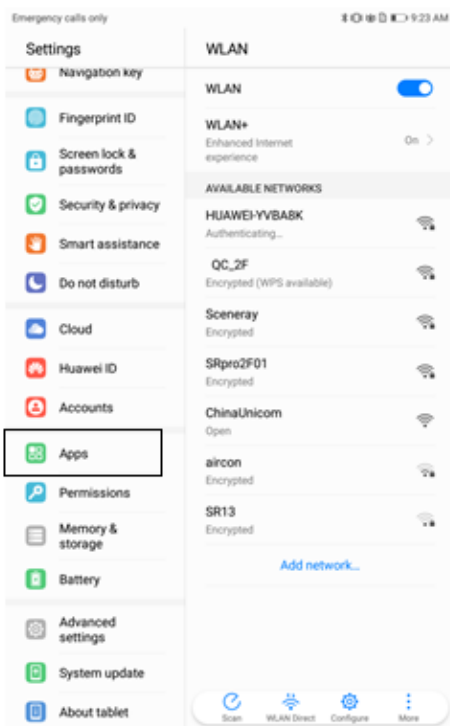


Figura 8. Interfaz de configuración: aplicaciones.

3. Seleccione las aplicaciones (Figura 9);

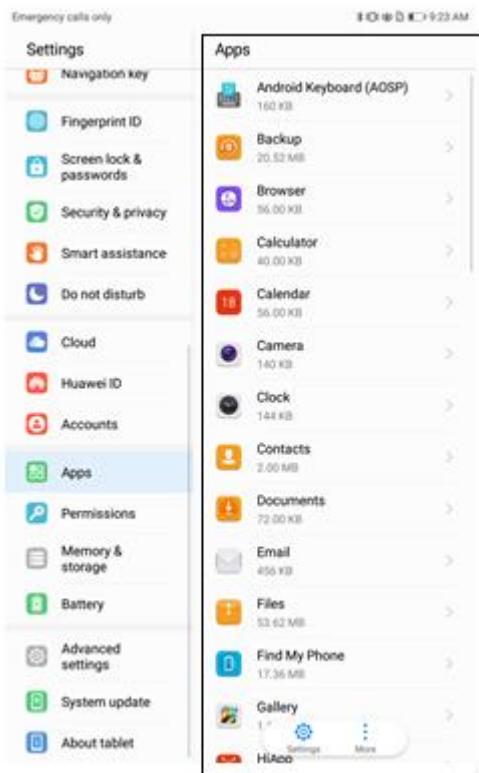


Figura 9. Interfaz de configuración: página de la pestaña Aplicaciones.

4. Desplácese para encontrar el icono Programador de pacientes (Figura 10);

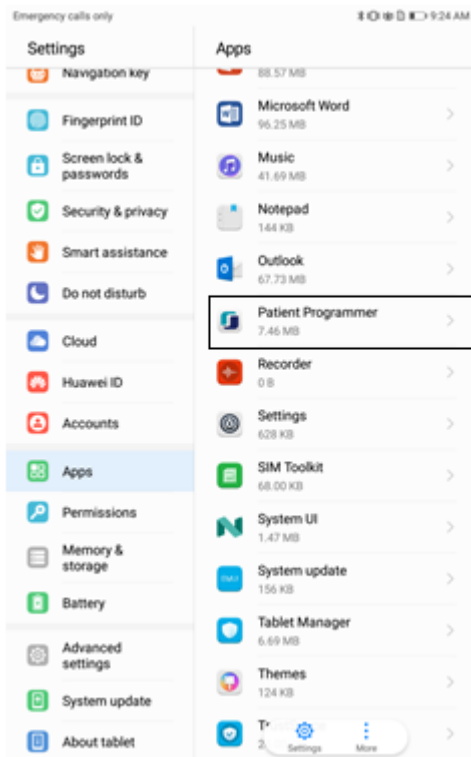


FIGURA 10: Interfaz de aplicaciones: icono del programador del paciente.

5. Haga clic en el icono Programador del paciente para acceder a la interfaz de información de la aplicación (Figura 11);

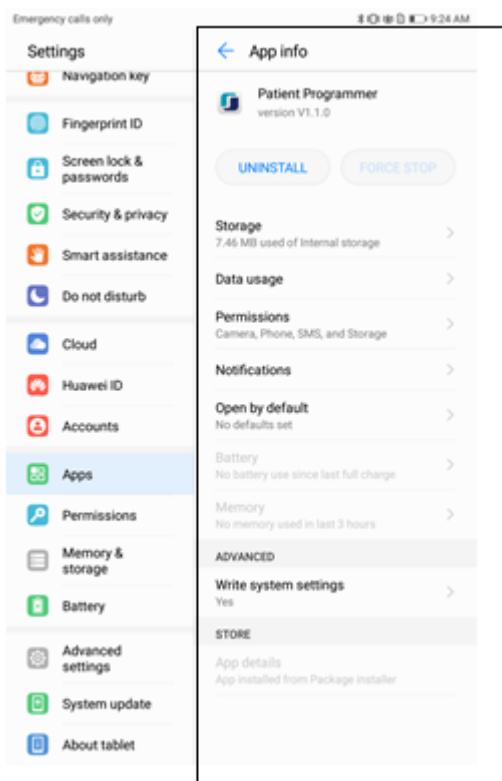


Figura 11. Interfaz de información de la aplicación.

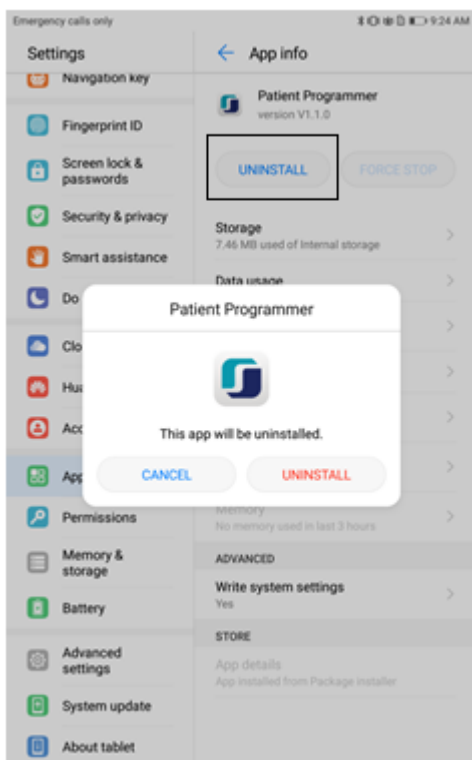


Figura 12. Interfaz de desinstalación.

7. Haga clic en DESINSTALAR para completar la desinstalación.

### Interfaz de inicio de software

Normalmente, el software del programador del paciente pasará por una autocomprobación (que suele tardar unos segundos) cada vez que se inicia y luego entra en la interfaz de inicio de sesión.

El software comprueba la configuración de Bluetooth del dispositivo durante el inicio; si el Bluetooth no está habilitado, le pedirá al usuario que encienda el Bluetooth. Para garantizar el uso adecuado del software del programador del paciente, habilite el Bluetooth del dispositivo de acuerdo con la notificación (Figura 13).

Si el software del programador del paciente se ha emparejado previamente con un WLR, intentará conectarse automáticamente con el WLR cada vez que se inicie.

Nota:

- Para obtener información detallada sobre la conexión automática con el WLR, consulte la sección Emparejamiento y conexión de WLR.

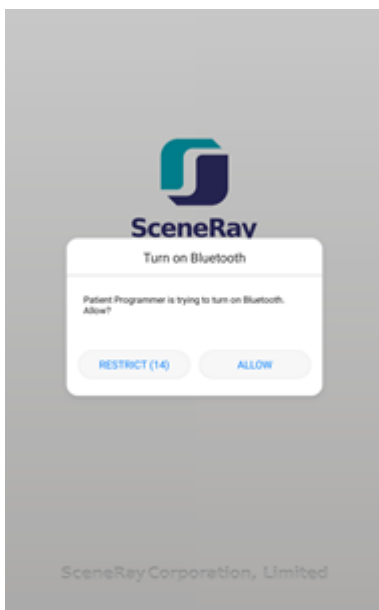


Figura 13. Notificación para habilitar el Bluetooth.

### Interfaz de inicio de sesión

Una vez finalizado el inicio, el software del programador del paciente ingresa a la interfaz de inicio de sesión (Figura 14).





Figura 14. Interfaz de inicio de sesión.

Una vez que el usuario ingresa la contraseña de inicio de sesión utilizando el teclado numérico en la interfaz de inicio de sesión, el software verificará automáticamente si la contraseña es correcta. Si es así, ingresará a la interfaz de conexión WLR o IPG; de lo contrario, informará al usuario que la contraseña es incorrecta. La contraseña de inicio de sesión inicial del software del programador del paciente es "1234".

**Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 1.**

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador de pacientes.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de restablecimiento de contraseña.
	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de administración



		de contraseñas
	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de administración de contactos
	BOTÓN	Haga clic para ingresar la información del dispositivo y acerca de la interfaz.

Nota:

- Para salir del software del programador del paciente, haga doble clic en el botón SALIR dentro de 1,5 segundos.
- El volumen del tono de notificación se puede configurar ajustando el volumen del dispositivo.

### Modo de ayuda

El software del programador del paciente proporciona una función de ayuda para cada interfaz para familiarizar al usuario con las operaciones básicas del software. Haga clic para activar el modo de ayuda (Figura 15).

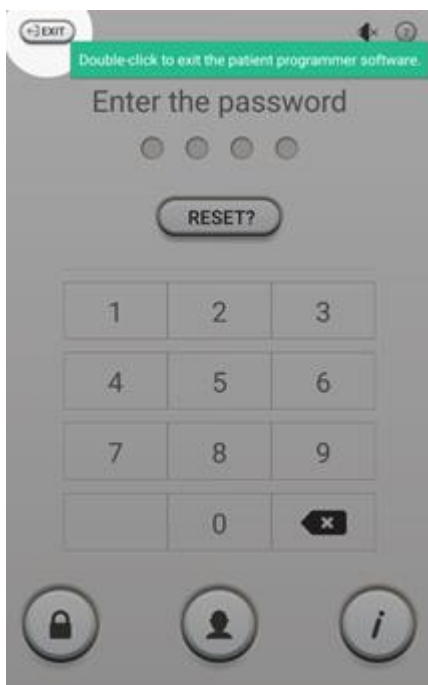




Figura 15. Modo de ayuda.


En el modo de ayuda, haga clic en cualquier área que no sea el botón Resaltado y  aparecerá la siguiente información de ayuda. Una vez que se haya mostrado toda la

información de ayuda, el software saldrá automáticamente del modo de ayuda. Mientras tanto, puede salir inmediatamente del modo de ayuda haciendo clic en .

 Precaución:

□ Cuando el modo de ayuda está habilitado, el software del programador del paciente no puede realizar operaciones de rutina.

### Restablecer la contraseña

Si olvida su contraseña de inicio de sesión, haga clic  para ingresar a la interfaz de restablecimiento de contraseña (Figura 16) y restablecer la contraseña a la contraseña inicial "1234".

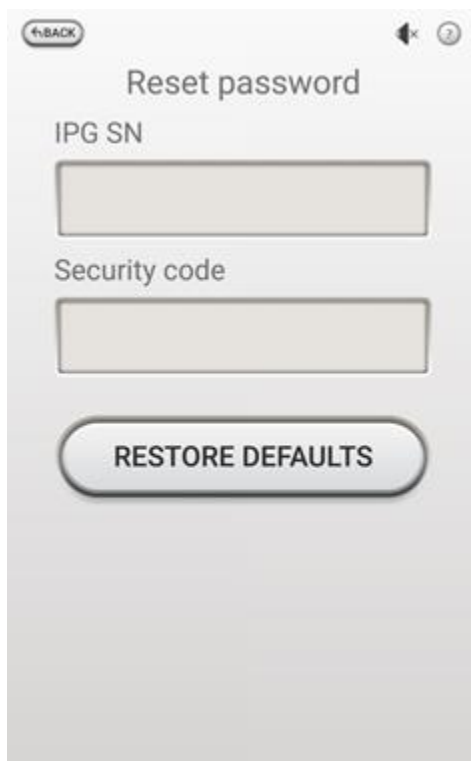










Figura 16. Interfaz de restablecimiento de contraseña.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Descripción de la interfaz de restablecimiento de contraseña del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	Cuadro de entrada	Ingrese el número de serie del IPG.
	Cuadro de entrada	Ingrese el código de seguridad para restablecer la contraseña.
	BOTÓN	Haga clic para confirmar para restablecer la contraseña.

#### Para restablecer la contraseña:

1. Ingrese el número de serie del IPG conectado la última vez, una combinación de números y letras de 10 dígitos;
2. Ingrese el código de seguridad para restablecer la contraseña, de 6 dígitos;
3. Haga clic en el botón RESTAURAR VALORES PREDETERMINADOS. Si el IPG SN y el código de seguridad pasan la verificación, aparecerá un mensaje para notificar al usuario que la contraseña de inicio de sesión se ha restablecido a la contraseña inicial; de lo contrario, aparecerá el mensaje de error correspondiente.

Nota:

- Si no se ha conectado ningún IPG al restablecer la contraseña, no puede ingresar nada en el cuadro de entrada IPG SN.
- El código de seguridad es 321097.

#### Gestión de contraseñas

El usuario puede modificar la contraseña de inicio de sesión haciendo clic para ingresar a la interfaz de administración de contraseñas (Figura 17). La contraseña de inicio de sesión es una combinación de 4 números.

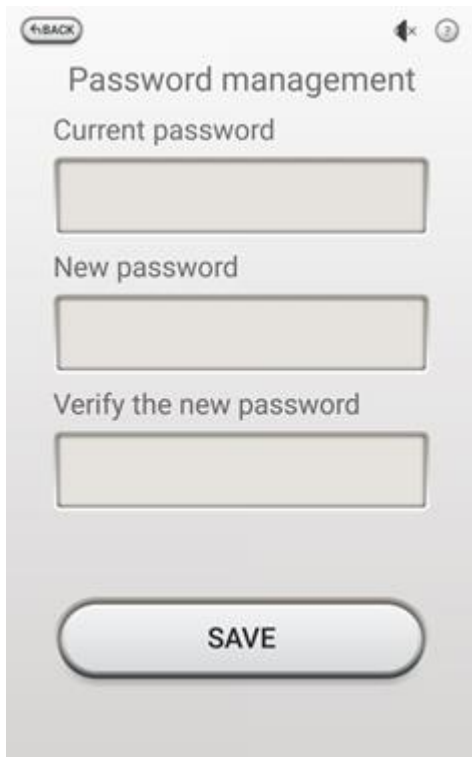


Figura 17. Interfaz de administración de contraseñas.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Descripción de la interfaz de gestión de contraseñas del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	CUADRO DE ENTRADAS	Ingrese la contraseña de inicio de sesión actual.
	CUADRO DE ENTRADAS	Ingrese la nueva contraseña de inicio de sesión.
	CUADRO DE ENTRADAS	Vuelva a ingresar la nueva contraseña de inicio de sesión.

SAVE	BOTÓN	Guarde la contraseña de inicio de sesión modificada.
------	-------	--

**Para modificar la contraseña de inicio de sesión:**

1. Ingrese la contraseña de inicio de sesión actual de 4 dígitos;
2. Ingrese una nueva contraseña de inicio de sesión de 4 dígitos;
3. Vuelva a ingresar la nueva contraseña de inicio de sesión de 4 dígitos;
4. Haga clic en GUARDAR y el software verificará si la contraseña actual es correcta y si las contraseñas ingresadas en los cuadros de entrada "Nueva contraseña" y "Verificar la nueva contraseña" son coherentes entre sí. Si es así, guardará la nueva contraseña de inicio de sesión; de lo contrario, aparecerá el mensaje de error correspondiente.

**Gestión de contactos**

Los nombres y números de teléfono de 3 contactos frecuentes se pueden guardar en el software del programador del paciente para permitir el contacto inmediato de la persona adecuada si se encuentra algún problema durante el uso del software. Haga clic en la interfaz de inicio de sesión para ingresar a la interfaz de contacto (Figura 18).

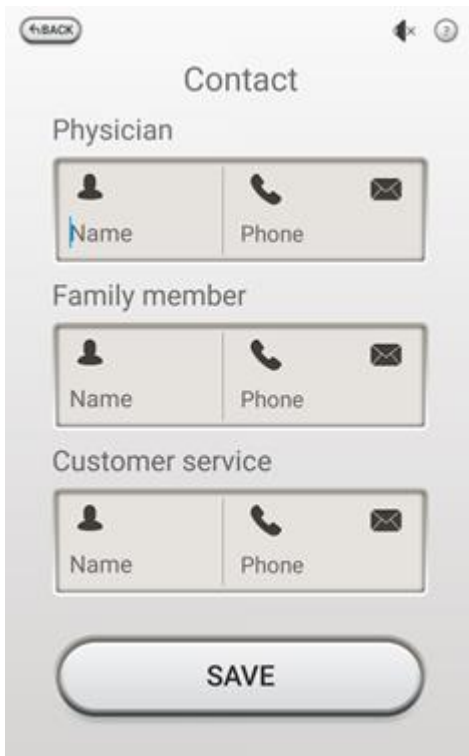


Figura 18. Interfaz de gestión de contactos.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 4.

**Tabla 4.** Descripción de la interfaz de gestión de contactos del software del programador de pacientes.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de inicio de sesión.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	CUADRO DE ENTRADA	Ingrese el nombre del contacto.
	CUADRO DE ENTRADA	Ingrese el número de teléfono del contacto.
	BOTÓN	Haga clic para marcar el número de teléfono.
	BOTÓN	Haga clic para editar el mensaje corto.
	BOTÓN	Guarde la información de contacto editada

Precaución:

- Para evitar el fraude telefónico, no use títulos (como hijo, hija, etc.) que muestren directamente la relación entre usted y el contacto como el nombre. Utilice nombres reales o códigos con un significado especial cuando sea posible.
- Al marcar un número de teléfono de contacto a través del software del programador del paciente, el usuario debe obtener permiso para acceder a la configuración del teléfono del dispositivo. Haga clic en Confirmar o Permiso en este punto.

### Información del dispositivo y acerca de la interfaz

Haga clic para ingresar la información del dispositivo y la interfaz Acerca de (Figura 19) para ver la siguiente información:

- Versión de software: la versión del software del programador de pacientes actualmente en uso;
- WLR SN: el número de serie del WLR conectado más recientemente;

- IPG SN: el número de serie del IPG conectado más recientemente;
- Acerca de: el nombre y modelo del software del programador de pacientes, así como la información de SceneRay.



Figura 19. Información del dispositivo y acerca de la interfaz.

### **Emparejamiento y conexión WLR**

Antes de conectar el IPG, el usuario debe establecer una conexión entre el dispositivo en el que está instalado el software del programador del paciente y el WLR a través de Bluetooth. Si el WLR no se conecta automáticamente, la interfaz de conexión del WLR aparecerá después de iniciar sesión en el software del programador del paciente (Figura 20).

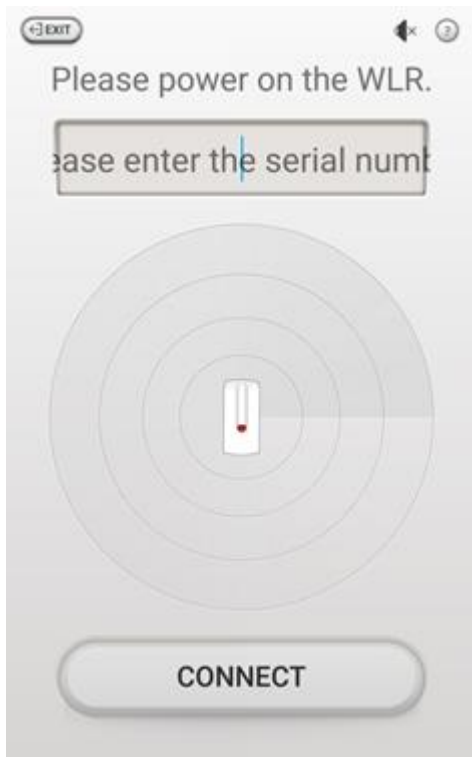


Figura 20. Interfaz de conexión WLR.

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Descripción de la interfaz de conexión WLR del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador del paciente.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación
	ÍCONO	Sin volumen
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	CUADRO DE ENTRADA	Ingrese / muestre el número de serie del WLR.
	BOTÓN	Haga clic para escanear el número de serie del WLR.
	BOTÓN	Busque, empareje y conéctese con el WLR especificado.

Para buscar, emparejar y conectarse con el WLR:

1. Encienda el WLR;



2. Ingrese o escanee el número de serie de 10 dígitos del WLR en el cuadro de entrada WLR SN;

Nota:

- El WLR SN se puede obtener viendo el número de serie del producto en la placa de identificación adherida a la parte posterior del WLR.
- Haga clic para habilitar la función de escaneo (Figura 21). La etiqueta impresa con el código de barras WLR SN se coloca en la caja de embalaje. Al acceder a la función de escaneo, el usuario necesita obtener permiso para usar la cámara del dispositivo. Haga clic en Confirmar o Permiso en este punto.
- El número de serie del WLR conectado más recientemente se guardará en el cuadro de entrada WLR SN.

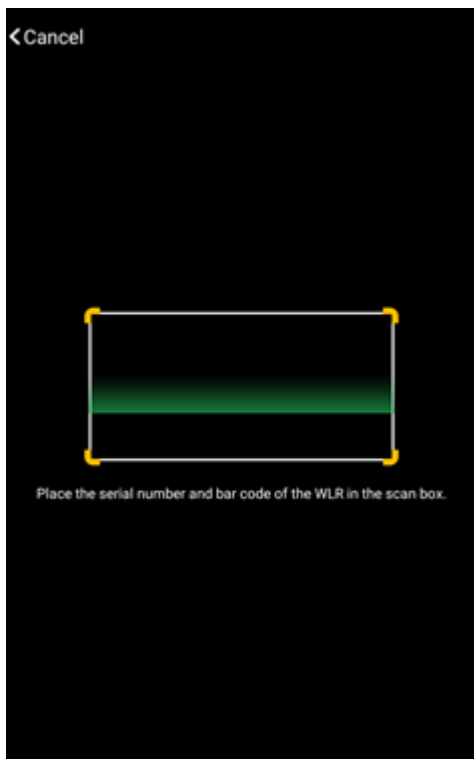


Figura 21. Escanee el número de serie del WLR.

3. Haga clic en Conectar;

Precaución:

□ Si el dispositivo se conecta con el WLR por primera vez, aparecerá una ventana de solicitud de emparejamiento de Bluetooth y el emparejamiento se completará automáticamente. El usuario no necesita hacer nada.

4. Tras la conexión exitosa con el WLR, el número de serie del IPG que se ha emparejado con el WLR se mostrará en la interfaz de conexión del WLR (Figura 22);

⚠Precaución:

□ Antes de conectarse con el IPG, asegúrese de que el médico haya completado la operación de emparejamiento del WLR con el IPG; de lo contrario, el software del programador del paciente no funcionará correctamente.

□ Si no se conecta con el WLR, siga la notificación en la interfaz para volver a conectarse.



Figura 22. Conexión exitosa con el WLR.

5. Haga clic en IPG SN para ingresar a la interfaz de conexión IPG (Figura 23).

Nota:

□ Un WLR se puede emparejar con un máximo de 3 IPG; sin embargo, solo se puede conectar un IPG a la vez.

Después de una conexión exitosa con el WLR por primera vez, el software del programador del paciente intentará conectarse automáticamente con el WLR siempre que se inicie si el WLR está encendido.

Una vez que el WLR se haya conectado correctamente, el software omitirá la interfaz de conexión WLR después de iniciar sesión. Si hay más de un mensaje de emparejamiento de IPG en el WLR, aparecerá la interfaz de selección de IPG (Figura 24); si solo hay un mensaje de emparejamiento de IPG, la interfaz de conexión de IPG (Figura 23) aparecerá directamente.

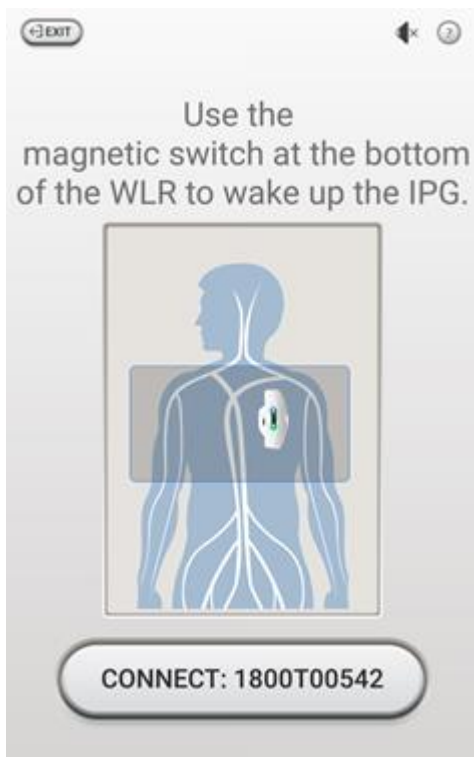


Figura 23. Interfaz de conexión IPG.

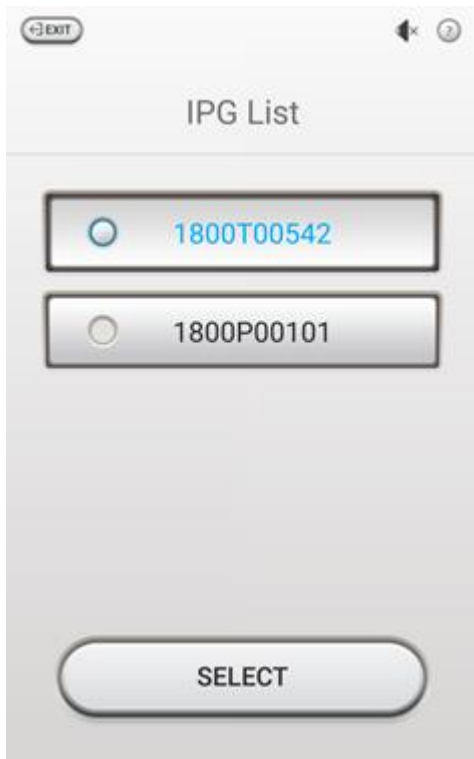


Figura 24. Interfaz de selección de IPG.

Nota:

- Seleccione el IPG deseado en la interfaz de selección de IPG (el IPG SN seleccionado se volverá azul), haga clic en SELECCIONAR para ingresar a la interfaz de conexión del IPG.




### Conexión IPG

Una vez que el software del programador del paciente se haya conectado correctamente con el WLR, seleccione el IPG deseado para ingresar a la interfaz de conexión del IPG (Figura 23).

Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6.** Descripción de la interfaz de conexión IPG del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador del paciente.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación

	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	BOTÓN	Haga clic para conectarse con el IPG

Para conectarse con el IPG:

1. Siga la dirección de la animación en la interfaz de conexión del IPG, use el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para pasar sobre el sitio del implante del IPG, para acelerar el período de señalización del IPG;
2. Coloque el WLR a 1 metro frente al lugar del implante del IPG y asegúrese de que no haya obstrucciones entre el WLR y el IPG. Mientras tanto, mantenga el WLR alejado de cualquier fuente de interferencia;

Nota:

Para obtener más precauciones con respecto a la conexión del WLR con el IPG y cualquier posible fuente de interferencia, consulte el Manual del usuario del relé inalámbrico.

3. Haga clic en Conectar para completar la conexión entre el Programador del paciente y el IPG.

Nota:

Conéctese con el IPG dentro de 1 minuto una vez que se active el modo de balizamiento rápido. Si no se conecta con el IPG durante mucho tiempo, siga el Paso 1 para reactivar el modo de baliza rápida del IPG.

Intente evitar el movimiento durante la conexión con el IPG.

## Programación







El Programador de pacientes se puede utilizar para programar el IPG implantado después de una conexión exitosa con el IPG y entra en la interfaz de programación (Figura 25). Las operaciones de programación incluyen lo siguiente:


- Encienda / apague la salida de estimulación.
- Cambiar entre programas de estimulación.
- Establezca el ciclo de día en el estado de encendido / apagado / pausa.
- Ajuste los parámetros de estimulación.






FIGURA 25: INTERFAZ DE PROGRAMACIÓN.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga doble clic para salir del software del programador de pacientes.
	ÍCONO	Se produce una excepción al IPG.
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es normal.
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es bajo.
	ÍCONO	La batería del IPG está a punto de agotarse.
	ÍCONO	La salida de estimulación está apagada.
	ÍCONO	La salida de estimulación está encendida.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda
	BOTÓN	Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación activa)
	BOTÓN	Botón del programa de estimulación; (Programa de estimulación eficaz).
	BOTÓN	Botón del programa de estimulación; (Programa de estimulación ineficaz).
	BOTÓN	Desplegar / contraer la lista de programas de estimulación.

	BOTÓN	Haga clic para ingresar a la interfaz de ajuste de parámetros.
	BOTÓN	El ciclo diario está desactivado; haga clic para activar el ciclo diario.
	BOTÓN	El ciclo diario está activado; haga clic para pausar el ciclo diario.
	BOTÓN	El ciclo diario está en pausa; haga clic para desactivar el ciclo diario.
	BOTÓN	La salida de estimulación está apagada; haga clic para activar la salida de estimulación.
	BOTÓN	La salida de estimulación está activada; haga clic para desactivar la salida de estimulación.



 Precaución:

- Si aparece un ícono de advertencia () en la parte superior de la interfaz de programación, comuníquese con su médico tratante o con el personal de servicio al cliente de SceneRay oportunamente;
- Si el icono de estado de la batería del IPG en la interfaz de programación muestra un nivel de batería bajo () , comuníquese con su médico tratante para prepararse para el reemplazo del IPG;
- Si el icono de estado de la batería del IPG en la interfaz de programación muestra que la batería está agotada () , reemplace el IPG por uno nuevo tan pronto como sea posible.

### Enciende / apaga la salida de estimulación

Siga estos pasos para encender / apagar la salida de estimulación del IPG usando el Programador del paciente:

1. Encienda el WLR;
2. Inicie el software del programador del paciente;
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión;
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;

6. Seleccione el IPG deseado;
7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Haga clic  para activar la salida de estimulación IPG en la interfaz de programación;
10. Haga clic  para apagar la salida de estimulación IPG en la interfaz de programación.

**Nota:**

- Cuando se apaga la salida de estimulación, el ciclo diario también cambiará automáticamente a APAGADO;
- Cuando la salida de estimulación está desactivada, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar.

La salida de estimulación también se puede activar mediante los dos métodos siguientes:

- Cuando la salida de estimulación está apagada, cambie a cualquier programa de estimulación efectivo;
- Cuando la salida de estimulación esté desactivada, configure el ciclo diario en ON.

**Cambiar entre programas de estimulación**

Siga estos pasos para cambiar entre programas de estimulación utilizando el Programador de pacientes:

1. Encienda el WLR;
2. Inicie el software del programador de pacientes
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;
6. Seleccione el IPG deseado;




7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Haga clic  para mostrar la lista de programas de estimulación (Figura 26);



FIGURA 26: Lista de programas de estimulación.

10. Haga clic en el botón del programa de estimulación deseado para cambiar el programa de estimulación;
11. Haga clic en CONFIRMAR cuando se verifique que la información de conmutación sea correcta (Figura 27);

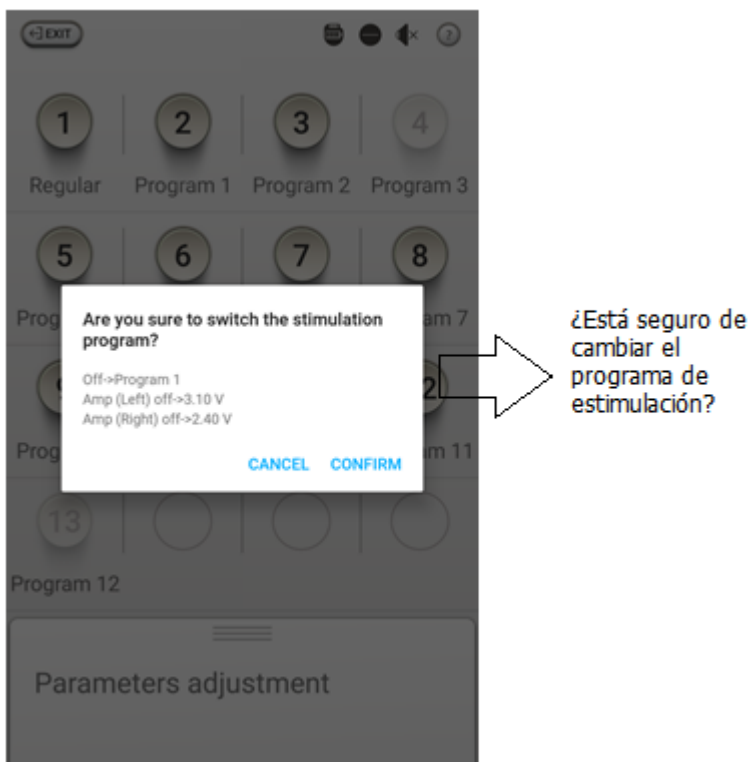


FIGURA 27: Confirmación del cambio de programa de estimulación. \*

\*: El objetivo de estimulación varía según las diferentes aplicaciones. Y la disposición de los iconos y electrodos está determinada por los modelos de electrodos.

12. El programa de estimulación conmutada se activará después de la confirmación.

**Nota:**

- El texto descriptivo debajo del botón del programa de estimulación es el nombre de este programa de estimulación, que es editado por el médico al completar la configuración de los parámetros de estimulación;
- Cuando el ciclo diario está activado, el programa de estimulación no se puede cambiar.
- Cuando el ciclo diario está en pausa, el programa de estimulación no se puede cambiar.

**Configuración de ciclo diario**

Siga estos pasos para configurar los estados de ciclo del día con el Programador de pacientes:

1. Encienda el WLR;


2. Inicie el software del programador del paciente;
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión;
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;
6. Seleccione el IPG deseado;
7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Haga clic para cambiar el ciclo del día de pausado a activado;
10. Haga clic para cambiar el ciclo del día de activado a pausado;
11. Haga clic para desactivar el ciclo diurno en pausa.

Nota:

- Si la salida de estimulación está desactivada, se activará automáticamente cuando el ciclo diurno se cambie de desactivado a activado. El nombre del programa de estimulación activado se muestra debajo del botón del interruptor de salida de estimulación;
- El estado de ciclo diario cambia de forma circular entre tres estados: encendido → en pausa → apagado → encendido. Cambia al siguiente estado con cada clic;
- Si el ciclo diario se cambia de pausado a desactivado, el programa de estimulación Regular se activará automáticamente;
- Si la salida de estimulación está apagada, el ciclo diurno se apagará automáticamente;
- Cuando el ciclismo diurno está activado, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar;
- Cuando el ciclismo diurno está en pausa, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar.

### **Ajustar los parámetros de estimulación**

Siga estos pasos para ajustar los parámetros de estimulación del programa de estimulación activa utilizando el Programador de pacientes:

1. Encienda el WLR;
2. Inicie el software del programador del paciente;
3. Ingrese la contraseña de inicio de sesión;
4. Ingrese o escanee el número de serie del WLR;
5. Haga clic en CONECTAR para establecer conexión con el WLR;
6. Seleccione el IPG deseado;
7. Utilice el interruptor magnético en la parte inferior del WLR para acelerar el período de señalización del IPG;
8. Haga clic en CONECTAR para completar la conexión;
9. Seleccione el programa de estimulación deseado para ajustar los parámetros de estimulación;
10. Haga clic  para ingresar a la interfaz de ajuste de parámetros (Figura 28).

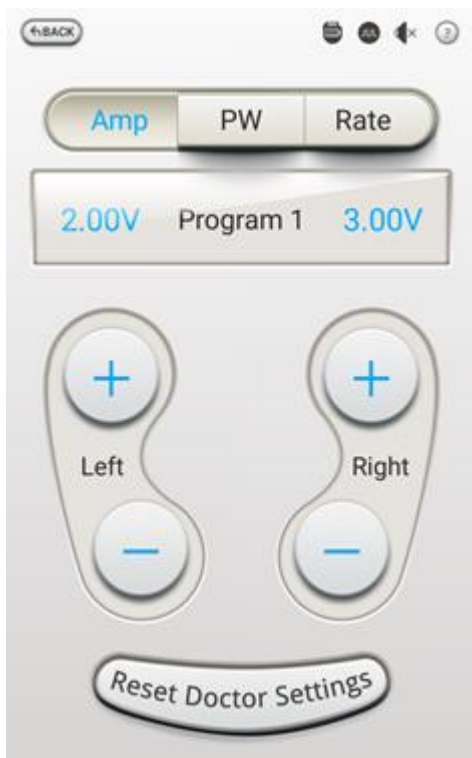
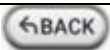












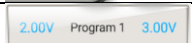



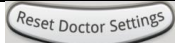


FIGURA 28: Figura 28. Interfaz de ajuste de parámetros. \*



\*: El objetivo de estimulación varía según las diferentes aplicaciones. Y la disposición de los iconos y electrodos está determinada por los modelos de electrodos.

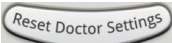
Las funciones y los significados de los botones e iconos de esta interfaz se muestran en la Tabla 8.

**Tabla 8.** Descripción de la interfaz de ajuste de parámetros del software del programador del paciente.

BOTÓN/ÍCONO	TIPO	FUNCIÓN/SIGNIFICADO
	BOTÓN	Haga clic para volver a la interfaz de programación.
	ÍCONO	Se produce una excepción al IPG
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es normal.
	ÍCONO	El nivel de la batería del IPG es bajo.
	ÍCONO	La batería del IPG está agotada.
	ÍCONO	La salida de estimulación está activada.
	ÍCONO	Volumen alto del tono de notificación.
	ÍCONO	Volumen bajo del tono de notificación.
	ÍCONO	Sin Volumen.
	BOTÓN	Haga clic para activar / desactivar el modo de ayuda.
	BOTÓN	Botón de parámetro de estimulación – amplitud
	BOTÓN	Botón de parámetro de estimulación - ancho de pulso
	BOTÓN	Botón de parámetro de estimulación – velocidad
	PANEL DE VISUALIZACIÓN	El parámetro izquierdo, el nombre del programa y el parámetro derecho se muestran de izquierda a derecha.
	BOTÓN	Haga clic para aumentar el parámetro de estimulación.
	BOTÓN	Haga clic para disminuir el parámetro de estimulación.
	ÍCONO	El parámetro de estimulación ha alcanzado el límite inferior.
	BOTÓN	Restaura todos los parámetros de estimulación a los valores establecidos por el médico.

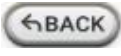
11. Haga clic en el botón de parámetro de estimulación (amplitud, ancho de pulso y frecuencia) para seleccionar el parámetro de estimulación que debe ajustarse;

12. Haga clic en el botón Aumentar  o Disminuir  el parámetro de estimulación para ajustar el parámetro de estimulación a un valor adecuado;



13. Si no se siente bien después del ajuste, haga clic  en para restaurar todos los parámetros de estimulación a los valores establecidos por el médico;

 **Precaución:**

- En lugar de restaurar los parámetros de estimulación al valor del último ajuste, Restaurar la configuración del médico, restaura los parámetros al valor inicial establecido por el médico antes de cualquier ajuste.

14. Haga clic  para volver a la interfaz de programación después de completar el ajuste de los parámetros de estimulación.

**Nota:**

- Todos los parámetros de estimulación solo pueden ajustarse dentro de los límites de programación del paciente establecidos por el médico;
- Si el rango ajustable superior / inferior de un parámetro alcanza el límite (  y  aparece al mismo tiempo), indica que el médico no establece los límites de programación del paciente para este parámetro;
- La resolución de amplitud es 0.05v / 0.05mA, es decir, solo puede aumentar o disminuir la amplitud en 0.05v / 0.05mA según el valor actual con cada clic;
- La resolución para el ancho del pulso es de 30  $\mu$ s, es decir, solo puede aumentar o disminuir el ancho del pulso en 30  $\mu$ s según el valor actual con cada clic;
- La resolución de la tasa varía según el valor de la tasa actual;
- Cuando la salida de estimulación está desactivada, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar;
- Cuando el ciclismo diurno está activado, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar;
- Cuando el ciclismo diurno está en pausa, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar.

**Solución de problemas**

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Falla en la instalación del software	Tarjeta TF dañada.	Obtenga una nueva tarjeta TF del distribuidor o SceneRy.
	El tipo de dispositivo no es	Reemplácelo por un

	compatible con el software.	dispositivo que cumpla con las condiciones del entorno operativo del software del programador del paciente.
Fallo de conexión WLR	Demasiado lejos.	Acércate al WLR.
	Interferido por instalaciones periféricas.	Manténgase alejado de fuentes de interferencia.
	Entrada incorrecta de WLR SN.	Vuelva a ingresar o escanear el WLR SN.
Fallo de conexión de IPG	El WLR no está emparejado con el IPG.	Comuníquese con su médico tratante.
	La información de emparejamiento guardada en el WLR y el IPG no es coherente entre sí.	Comuníquese con su médico tratante.
	Demasiado lejos o en un ángulo incorrecto	Conéctese con el IPG de acuerdo con los requisitos que se especifican en el manual del usuario.
	Interferencia por instalaciones periféricas.	Manténgase alejado de fuentes de interferencia.
El software del programador deja de funcionar	-	Cierre el software en segundo plano y reinicie.
Aparece el código de error	-	Envíe por correo electrónico el registro de ejecución * del software del programador de pacientes al equipo de asistencia técnica de SceneRay.

\* Conecte el dispositivo en el que está instalado el software del programador del paciente a la PC mediante un electrodo y obtenga el registro de ejecución del software del programador del paciente llamado SceneRayPCON.log de la siguiente ruta (Figura 29):

SceneRay.log save path: Computer\CPN-AL00\Internalstorage\sceneray\SceneRayPCON.log

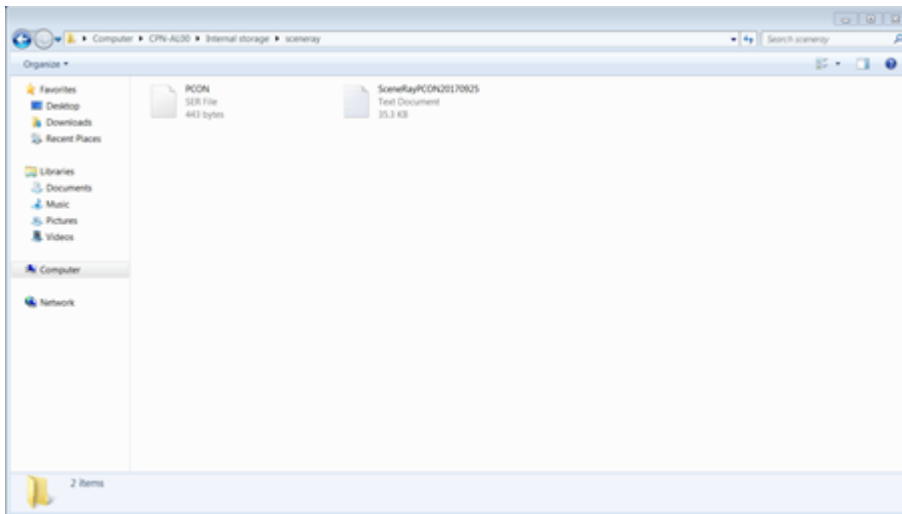


Figura 29: Ruta de guardado del registro en ejecución del software del programador del paciente.

## V y VI: RELÉ INALÁMBRICO

### Requisitos de programación

El WLR puede buscar y conectarse con el IPG o EPG dentro de 1 metro bajo el control del médico, y realizar la programación en el IPG dentro de 2 metros y EPG dentro de 5 metros. Para asegurar la confiabilidad de la comunicación, coloque el WLR lo más cerca posible del IPG o EPG durante la programación.

El WLR debe colocarse frente al IPG o EPG dentro de un ángulo relativo de  $60^\circ$  con respecto al eje central durante la programación (Figura 1).

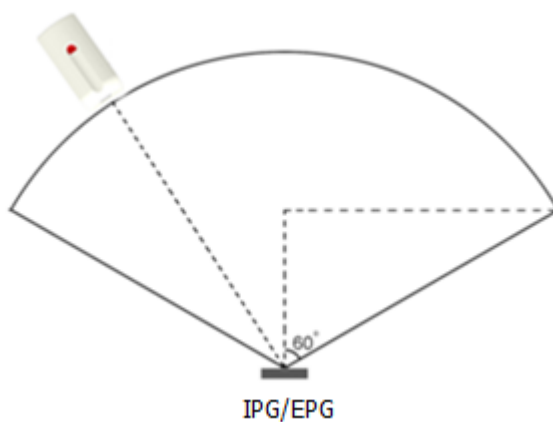


Figura 1. Ángulo de programación



## Descripción de hardware

### Características externas



Figura 2. Gráfico estructural del SR1811 WLR

### Instrucciones sobre las llaves

Tecla de encendido: cambie para encender o apagar el WLR.

Tecla de parada de emergencia: presione este botón para poner a cero la amplitud y apagar la salida IPG / EPG inmediatamente, mientras que otros parámetros permanecerán sin cambios.

### Uso del WLR

El WLR se utiliza únicamente con productos SceneRay específicos, para completar el proceso de programación bajo el control de un software de programación dedicado.

1. Inserte las baterías en el WLR.
2. Cambie la tecla de encendido a "ON" y la luz verde se encenderá, lo que indica que las baterías tienen suficiente energía y el WLR puede funcionar normalmente. Consulte el contenido en "Instrucciones sobre las luces indicadoras" para obtener más información.
3. La luz azul parpadeará rápidamente cuando se encienda, lo que indica que el WLR está listo para conectarse con el IPG o EPG.

4. La luz azul pasará de un destello rápido a un destello lento cuando la conexión se establezca correctamente.
5. Aplique el interruptor magnético sobre el GII implantado durante menos de 1 segundo para pre-despertar el IPG. No es necesario realizar este paso para EPG.
6. Utilice el software de programación dedicado para programar el IPG / EPG. Consulte los manuales de software correspondientes para obtener más instrucciones.
7. Presione la tecla "parada de emergencia" para apagar la salida de IPG o EPG inmediatamente en caso de cualquier incomodidad o emergencia durante la programación.
8. Cambie la tecla de encendido a "APAGADO" cuando se complete la programación.

Nota:

- Coloque el WLR lo más cerca posible del IPG o EPG durante la programación.
- Mantenga el WLR alejado de cualquier fuente de interferencia que pueda generar señales inalámbricas o campos electromagnéticos durante la programación.
- La señal inalámbrica del WLR puede afectar el funcionamiento de otros equipos.
- Coloque el WLR en la cámara digital y retírelo para conectarlos por Bluetooth. Se recomienda reiniciar el WLR si la conexión no se realiza correctamente en 15 segundos. Si esto tampoco funciona, coloque el WLR en la cámara digital y retírelo nuevamente.
- Si el WLR se apaga inesperadamente después de una conexión exitosa con la cámara digital a través de Bluetooth, reinicie el WLR cinco o seis segundos más tarde. Si la conexión Bluetooth no es exitosa como resultado de no seguir esta sugerencia, apague el WLR y reinícielo por segunda vez.
- Apague el WLR después de su uso, en caso de que otros puedan conectarse con él por error.
- Compruebe y confirme que no haya otros WLR desocupados encendidos cuando utilice la cámara digital y el WLR juntos.

## VII- KIT DE CARGA

Descripción de hardware

- Funciones externas

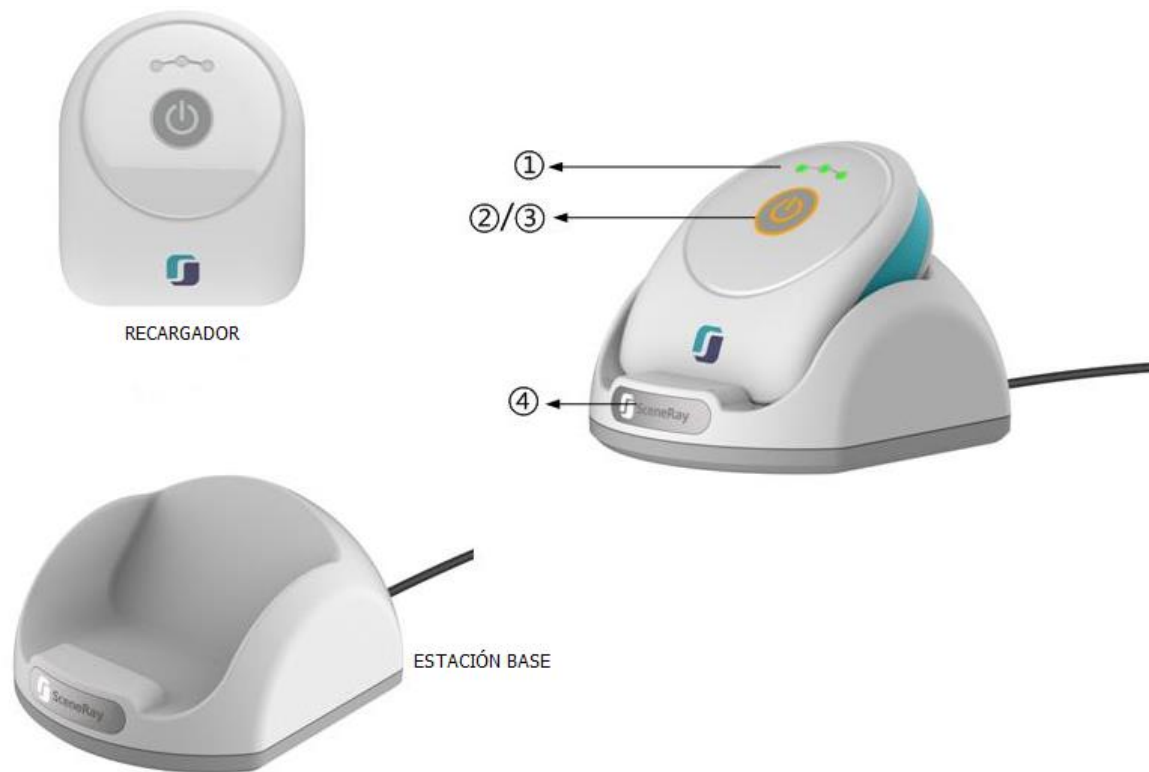


Figura 1. Disposición externa del kit de carga.

Descripción de las funciones de los diferentes componentes:

- ① Indicador de estado de energía del neuroestimulador: La luz indicadora (verde) se encenderá una vez que el cargador esté conectado al neuroestimulador, para indicar el nivel de carga actual de la batería del neuroestimulador. Consulte la Tabla 3 para obtener instrucciones sobre las luces indicadoras.
- ② Tecla de encendido: la tecla se utiliza para encender o apagar el cargador.
- ③ Indicador de estado de energía para el cargador: La luz indicadora (verde o naranja) se encenderá una vez que el cargador esté encendido, para indicar el nivel de carga actual de la batería del cargador. Consulte la Tabla 2 para obtener instrucciones sobre las luces indicadoras.
- ④ Indicador de encendido: la luz indicadora (blanca) se encenderá una vez que la estación base se haya conectado correctamente a la red de suministro de energía.





Instrucciones sobre las luces indicadoras

Hay dos tipos de indicadores en el cargador, para indicar el nivel de carga de la batería del cargador y del neuroestimulador respectivamente.

Indicador de estado de energía para el cargador.

La luz indicadora está en verde y naranja. Consulte la Tabla 2 para obtener las instrucciones sobre las luces indicadoras.

Tabla 2. Instrucciones sobre las luces indicadoras.

LUCES INDICADORAS	SIGNIFICA QUE...
 LUZ VERDE ENCENDIDA	EL RECARGADOR ESTÁ COMPLETAMENTE CARGADO.
 PARPADEOS DE LUZ VERDE	EL RECARGADOR ESTÁ SIENDO CARGADO.
 LUZ NARANJA ENCENDIDA	BATERÍA BAJA.
 PARPADEOS DE LUZ NARANJA	LA BATERÍA ESTÁ A PUNTO DE AGOTARSE.

El sistema de carga está diseñado para que lo utilice el paciente con un neuroestimulador recargable implantado. Presione la tecla de encendido por un tiempo corto (dentro de 3 segundos) y el cargador se encenderá. Presione la tecla de encendido durante mucho tiempo (más de 3 segundos) y el cargador se apagará.

□ Cargar su cargador

Paso 1: conecte la fuente de alimentación de CA a una toma de corriente. El indicador de la estación base se volverá blanco después de una conexión exitosa.

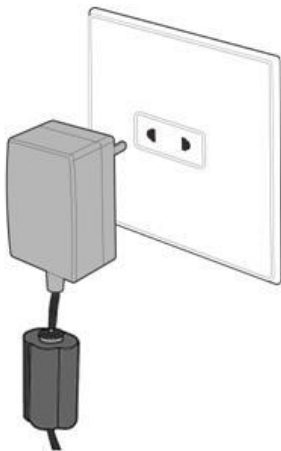


Figura 2. Conecte la fuente de alimentación de CA a una toma de corriente.

Paso 2: coloque el cargador en la estación base. Una luz verde intermitente indica que el cargador se está cargando.



Figura 3. Coloque el cargador en la estación base.

Paso 3: La luz se volverá verde sin parpadear cuando el cargador se haya cargado por completo.

11

Paso 4: Retire el cargador de la estación base cuando esté completamente cargado. Desconecte la fuente de alimentación de CA del tomacorriente y guarde el kit de carga correctamente para guardarlo.

⚠Precaución:

- Coloque el cargador en la estación base después de que se haya conectado correctamente a la toma de corriente, el cargador se cargará en 3 segundos sin importar si se ha encendido o apagado.
- Es posible que la batería del cargador se haya agotado desde que se fabricó y envió. Es posible que deba cargarlo completamente antes de usarlo por primera vez.
- Para asegurarse de que el proceso de carga se desarrolle correctamente, asegúrese de que no haya otros objetos en la estación base antes de cargar y que el cargador esté colocado correctamente en la estación base.
- El cargador se apagará automáticamente en unos pocos segundos si se quita el cargador de la estación base.
- Se recomienda cargar el cargador cuando su indicador se vuelva naranja y cargar el cargador inmediatamente cuando su indicador parpadee en naranja.
- El indicador del cargador se volverá verde cuando esté completamente cargado.

El cargador no se puede cargar mientras se carga el IPG. Cuando el cargador se está cargando, su comunicación con el neuroestimulador se desactivará.

- El zumbador se desactivará automáticamente cuando se esté cargando el cargador.
- Cargar su neuroestimulador

Antes de cargar

Antes de cargar el neuroestimulador, asegúrese de que el cargador esté completamente cargado y tome nota de las siguientes precauciones. No seguir los procedimientos especificados en este manual puede resultar en daños al producto o lesiones al paciente.

⚠Precaución:

- Cargue el neuroestimulador en un ambiente fresco y ventilado. No utilice el cargador a altas temperaturas. El proceso de carga puede verse afectado.

Procedimiento de carga:

⚠Precaución:

- Asegúrese de que el cargador esté colocado correctamente sobre el lugar del implante del neuroestimulador.
- Los pitidos continuos indican una posición incorrecta del cargador. Vuelva a colocar el cargador para cargar la neuroestimulación.
- Se recomienda que use una ropa interior fina para proteger su piel cuando cargue el neuroestimulador.
- No use ropa con rellenos de metal o accesorios de metal durante una sesión de carga.
- No coloque productos metálicos u objetos que contengan metales o imanes a menos de 5 cm alrededor del cargador o entre el cargador y la piel, de lo contrario, el proceso de carga puede verse afectado. Quítese los accesorios metálicos o las joyas que esté usando antes de cargar el neuroestimulador.

Siga estos pasos para cargar su neuroestimulador:

Paso 1: Presione la tecla de encendido durante un breve período de tiempo (dentro de los 3 segundos) para encender el cargador.

Paso 2: Presione su piel donde se encuentra su neuroestimulador para determinar el mejor lugar para el cargador.

Paso 3: Coloque el cargador justo sobre el lugar del implante del neuroestimulador.

Paso 4: Ajuste la posición del cargador lentamente hasta que emita un pitido, lo que indica que el cargador se ha colocado correctamente sobre el neuroestimulador.

Paso 5: La sesión de carga comenzará automáticamente. La luz verde intermitente indica que el neuroestimulador se está cargando y la cantidad de luces verdes indica el progreso de la carga.



Figura 4. Indicador de progreso de carga.

Paso 6: Las tres luces verdes se encenderán cuando el neuroestimulador se haya cargado por completo. El cargador se apagará automáticamente después de tres pitidos.

⚠Precaución:

- La sesión de carga se puede interrumpir en cualquier momento y las funciones del neuroestimulador no se verán afectadas.
- Se recomienda cargar el cargador por completo y guardarlo correctamente para su almacenamiento después de cada sesión de carga.

### Sesiones de carga y duración

El tiempo que tarda cada sesión de carga está determinado por los siguientes factores: la frecuencia de carga, la configuración de los parámetros del neuroestimulador, la eficiencia de carga y la temperatura ambiente.

Los intervalos de carga y las sesiones varían según sus necesidades de terapia. Para que el neuroestimulador funcione correctamente, se recomienda comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador todos los días y cargarlo a diario para acortar las sesiones de carga.

#### Precaución:

- El tiempo necesario para cada sesión de carga varía según sus necesidades de terapia.

#### Función de protección de temperatura

El proceso de carga se interrumpirá automáticamente si el neuroestimulador o el cargador están demasiado calientes para que el sistema funcione correctamente. Muévase a un lugar fresco con buena ventilación para las sesiones de carga.

#### Precaución:

- Llame a su médico si el neuroestimulador no se puede cargar completamente durante un período de tiempo prolongado.
- La temperatura ambiente tiene un impacto significativo en el proceso de carga. Deben tomarse medidas si la temperatura es demasiado alta (superior a 39 ° C); como el uso de acondicionadores de aire, ventiladores, etc.
- La percepción térmica varía según los diferentes individuos. Si siente un calor abrasador en el lugar del implante del neuroestimulador, siga estas sugerencias:
  - Deje de cargar hasta que desaparezcan las molestias;
  - Ajustar la posición del cargador;
  - Reducir el tiempo que se tarda en cada sesión de carga aumentando la frecuencia de recarga;
  - Comuníquese con su médico o el personal de servicio al cliente de SceneRay si tiene alguna pregunta o se siente incómodo.

Durante una sesión de carga, están prohibidos los siguientes comportamientos:

- Coloque cualquier objeto que obstaculice la radiación térmica alrededor del cargador o entre el cargador y el neuroestimulador.
- Use cualquier medicamento con función anestésica u otros artículos similares antes de cargar, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
- Cargue el neuroestimulador mientras duerme, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
- Beber antes o durante la carga, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.

Durante una sesión de carga, están prohibidos los siguientes comportamientos:

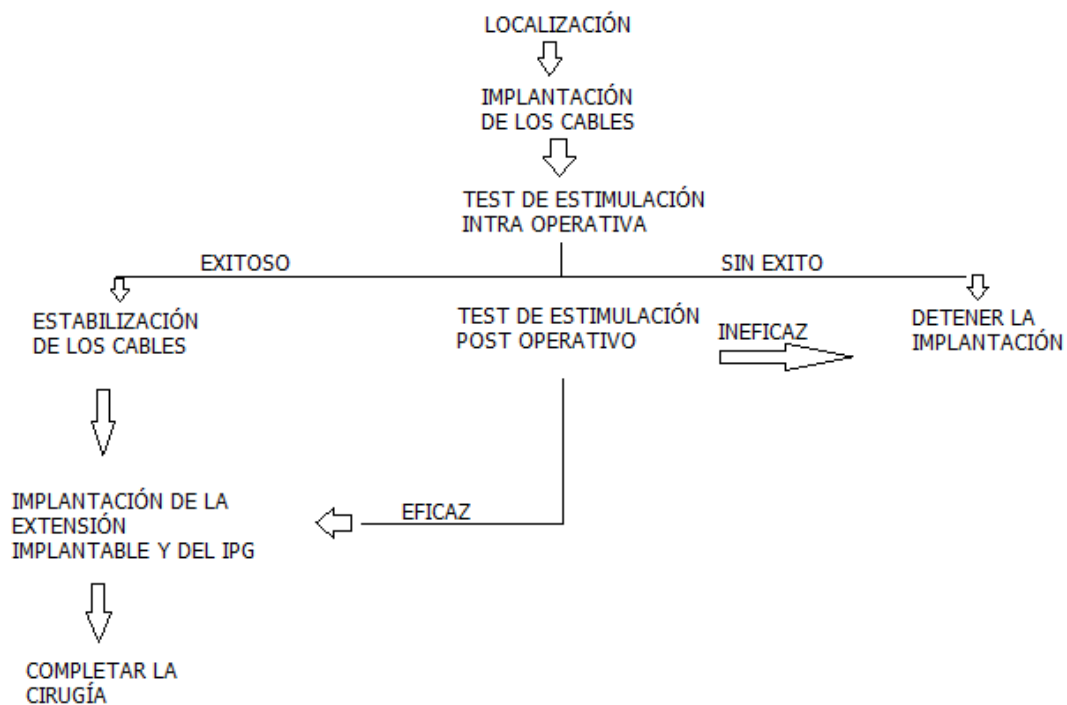
- Coloque cualquier objeto que obstaculice la radiación térmica alrededor del cargador o entre el cargador y el neuroestimulador.
- Use cualquier medicamento con función anestésica u otros artículos similares antes de cargar, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.

- Cargue el neuroestimulador mientras duerme, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
  - Beber antes o durante la carga, ya que la sensación del paciente se vería comprometida.
- Verificar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador  
 Puede comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador a través del indicador de estado de energía del neuroestimulador.

Siga estos pasos para verificar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador:

- Paso 1: Presione brevemente la tecla de encendido para encender el cargador.  
 Paso 2: Presione su piel donde se encuentra su neuroestimulador para determinar el mejor lugar para el cargador.  
 Paso 3: Coloque el cargador justo sobre el lugar del implante del neuroestimulador.  
 Paso 4: El cargador emitirá un pitido una vez si el cargador está colocado correctamente sobre el neuroestimulador 3 ~ 5 segundos después. Puede comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador a través del indicador de estado de energía del neuroestimulador. Consulte la Tabla 3 para obtener las instrucciones sobre las luces indicadoras.  
 Paso 5: Presione la tecla de encendido del cargador hasta que su luz indicadora se apague cuando termine la operación.

**TÉCNICA OPERATORIA:**





### Procedimientos de localización e implantación:

2.1.1 - Determinación del sitio objetivo del electrodo: tomografía computarizada, resonancia magnética o ventriculografía

2.1.2 - Perforación del orificio de la fresa: 14 mm de diámetro

2.1.3 - Colocación del anillo del agujero del trépano: use su dedo y unas pinzas hemostáticas pequeñas para colocar el anillo del agujero del trépano firmemente contra el hueso en el orificio de trépano

2.1.4 - Fijación del anillo de perforación:

(1) Alinee los dos tornillos del soporte de tornillos con los orificios para tornillos del anillo del orificio del trépano y apriete los tornillos para asegurar el anillo del orificio del trépano.

(Figura 1)

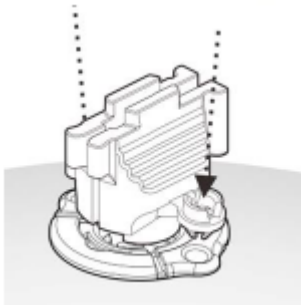


Figura 1: Asegurando el anillo.

Nota:

- Apriete el tornillo de un lado primero hasta que haga clic, lo que significa que el tornillo se ha separado del soporte de tornillos. Luego apriete el tornillo del otro lado.
- Asegúrese de que los tornillos estén apretados en ambos lados y que el anillo del agujero de trépano esté asentado firmemente en el cráneo.

(2) Levante el soporte de tornillos. (Figura 2)

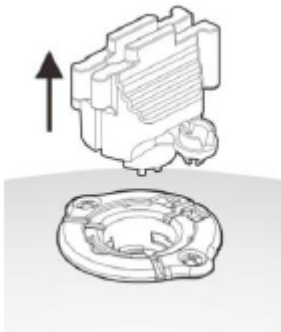


Figura 2: Levante el sujetador de tornillos.

### **¡Precaución!**

- Se recomienda que, durante todo el procedimiento de implantación del electrodo, los médicos manipulen el electrodo con las manos o herramientas que no le causen ningún daño (por ejemplo, colocando cubiertas protectoras en las puntas de las pinzas).

2.1.5 Configuración del medidor de tope de profundidad: mida la longitud del electrodo e instale un tope de profundidad de acuerdo con el marco estereotáxico

2.1.6 Configuración del electrodo en el sitio objetivo: inserte el electrodo en la cánula y colóquelo en el arco orientado con coordenadas determinadas; Empuje lentamente el electrodo hacia adelante para alcanzar la posición de destino.

2.1.7 Prueba de estimulación intraoperatoria: utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de detección Sure-lock, junto con la EPG, para comprobar el efecto de estimulación y confirmar la posición deseada del electrodo para una supresión óptima de los síntomas.

2.1.7.1 Prueba de estimulación con electrodo apantallado Sure-Lock

(1) Electrodo de conexión al electrodo de pantalla Sure-Lock:

① Conecte el extremo del conector del electrodo en el mango del estilete corto, como se muestra en la Fig. 3. (Si se ha quitado el estilete largo, use el estilete corto)

**Precaución:** Cada contacto de electrodo debe estar alineado en el medio de las dos hebillas del mango de estilo para asegurar una inserción completa.

② Inserte el mango del estilete del electrodo en el conector de bloqueo seguro del electrodo apantallado y asegúrelo, como se muestra en la Fig.4.

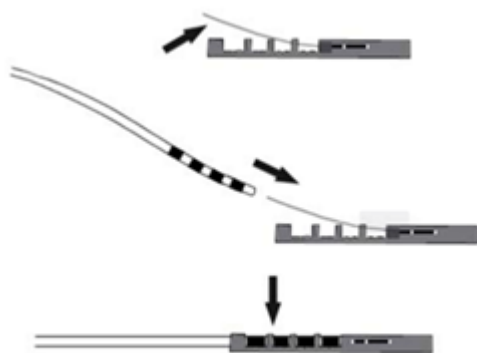


Figura 3: coloque el estilete corto en el cable.



Figura 4: conexión del cable al cable Sure-Lock screening

(2) Conexión del electrodo apantallado Sure-Lock a la EPG:

Empuje el enchufe del electrodo apantallado en la toma correspondiente (Figura 5) hasta que haga clic.



Figura 5. Inserte el enchufe del cable apantallado en la toma de la EPG.

**Precaución:** Apague siempre la salida de estimulación (amplitud = 0) con el programador clínico antes de conectar o desconectar el electrodo de detección de la EPG, para evitar una estimulación incómoda del paciente.

(3) Realice la prueba de estimulación intraoperatoria utilizando el programador médico: El WLR puede buscar y conectar EPG dentro de 1 metro bajo el control del médico, y realizar la programación en EPG dentro de los 5 metros. Consulte el Manual de usuario del programador clínico para obtener instrucciones.

(4) Estimulación intraoperatoria completa: Cuando se confirme la posición deseada del electrodo y se complete la prueba intraoperatoria, apague la salida de estimulación configurando la amplitud de EPG en 0. Desbloquee el conector de bloqueo seguro y retire la manija del conector, como se muestra en la Fig. 6.

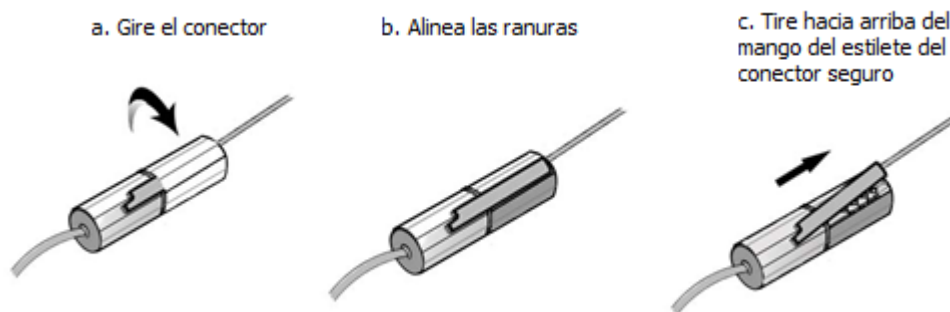


Figura 6. Extracción de la manija del conector.

#### 2.1.7.2 Prueba de estimulación con el electrodo de cribado de pinza de cocodrilo

(1) Conecte las pinzas cocodrilo a los contactos de los electrodos correspondientes a los electrodos deseados; la figura 7 ilustra la conexión al contacto de los electrodos para los electrodos 0 y 3.

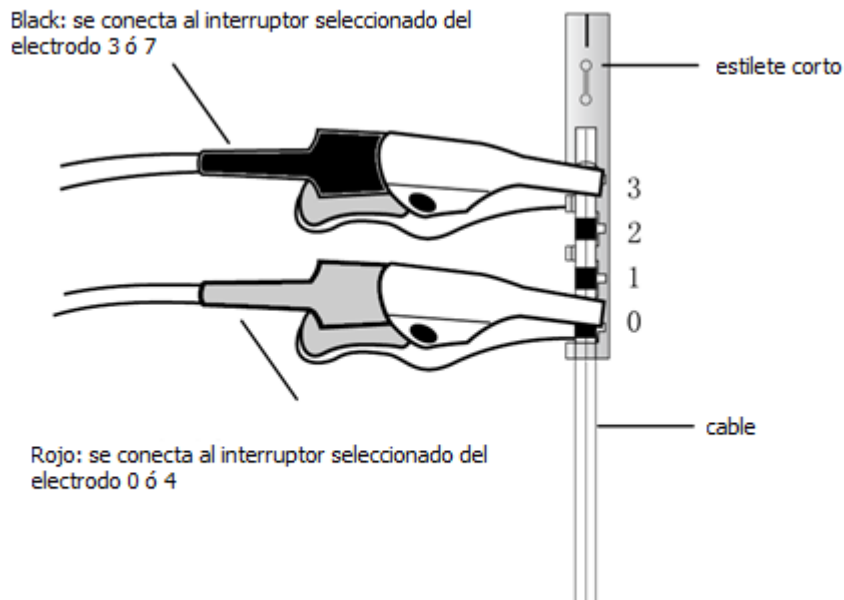


Figura 7. Conecte los clips a los contactos de los cables.

(2) Conexión del electrodo apantallado de pinza de cocodrilo a la EPG: consulte la sección correspondiente en el electrodo de pantalla de bloqueo seguro.

#### 2.1.8 Estabilización de electrodo:

Cuando el electrodo está colocado correctamente y se establece el modo de estimulación óptimo y parámetros, el electrodo se puede asegurar en el anillo del agujero de trépano.

(1) Utilice la abrazadera de instalación proporcionada en el paquete para operar.

Si los médicos tienen que configurar la pinza por sí mismos, siga estos pasos para montarlo:

(Fig.8)

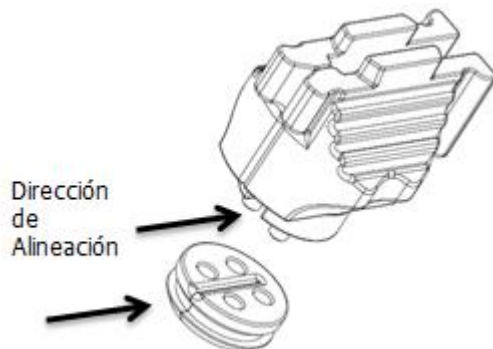


Figura 8: Ensamblaje de abrazadera y Touch-loc

- Alinee las cuatro protuberancias de la abrazadera con los cuatro orificios del Touch-loc;
- Mantenga la dirección de apertura de las ranuras en la abrazadera en consonancia con la del Touch-loc.

(2) Apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula. Presione el extremo delantero con los dedos para colocar el Touch-loc firmemente en el anillo del orificio de trépano (Fig. 9).

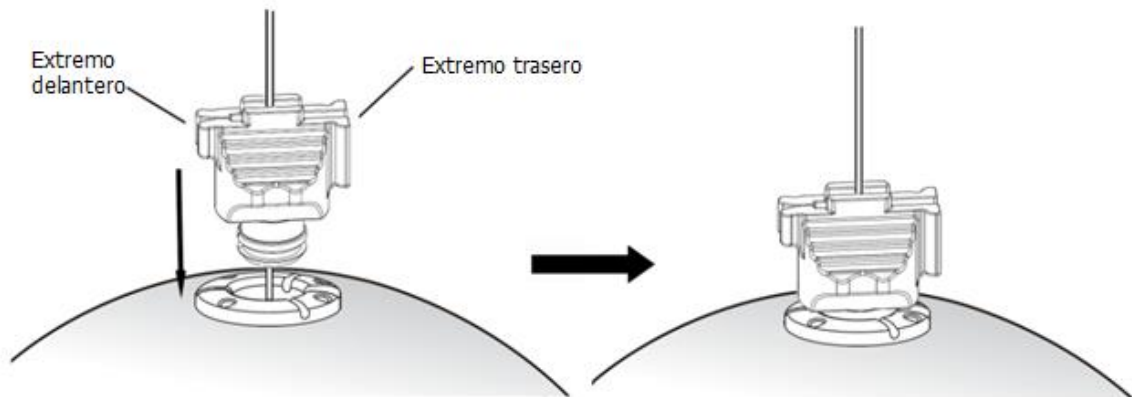


Figura 9: Figura 9. Instalación de Touch-loc con abrazadera

(3) Retire con cuidado la abrazadera del Touch-loc y la cánula. (Figura 10)

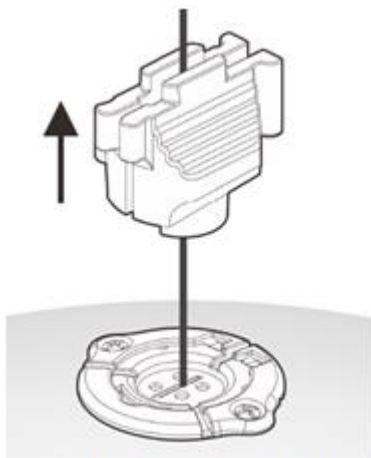


Figura 10. Extracción de la abrazadera

(4) Retire el tope de profundidad y asegúrese de que el electrodo aún esté fijo en el marco estereotáxico.

(5) Dé la vuelta a la abrazadera Touch-loc y apriete el extremo posterior de la abrazadera para sujetar la cánula. Presione el Touch-loc con la protuberancia en la parte posterior de la abrazadera y luego tire con cuidado de la cánula de inserción hacia arriba hasta que se pueda ver el electrodo entre el Touch-loc y la cánula.

Precaución: un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

(6) Afloje el mango del estilete y retire el estilete del electrodo.

(7) Levante la cánula con cuidado y extraiga el electrodo del espacio entre la cánula y el Touch-loc hasta que esté completamente aislado de la cánula.

Precaución: tenga cuidado al sacar. Un esfuerzo inadecuado puede provocar la migración del electrodo.

(8) Presione suavemente el electrodo en una de las ranuras precortadas en el anillo del orificio de rebabas. (Figura 11)

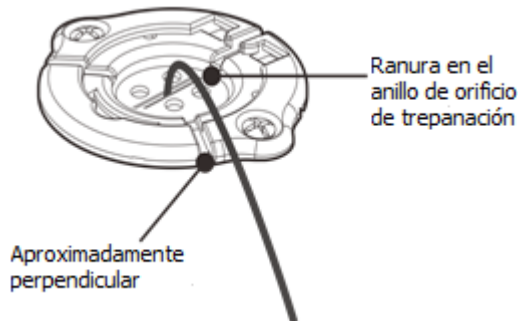


Figura 11. Presionando suavemente el electrodo

en el anillo del orificio de trépano

Precaución:

Al presionar el electrodo en la ranura del anillo del orificio de trépano, seleccione uno aproximadamente perpendicular a la ranura del Touch-loc.

Antes de aplicar la tapa del orificio de trépano, asegúrese de que el electrodo esté bien asentado en la ranura.

(9) Alinee verticalmente las dos hebillas de la tapa del orificio de trépano con las ranuras del anillo del orificio de trépano y presione suavemente la tapa en el anillo del orificio de trépano hasta que quede firme. (Figura 12)

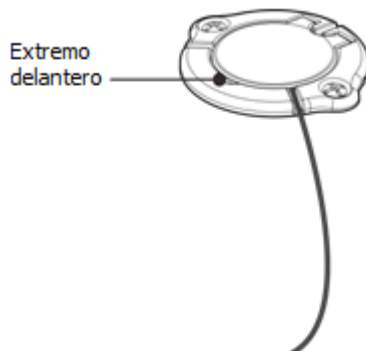


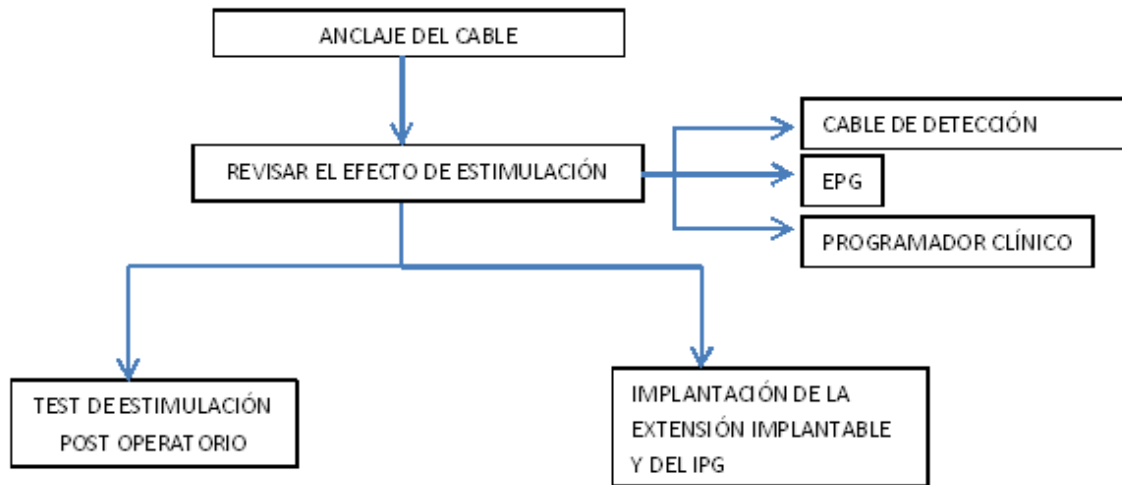
Figura 12. Cierre del anillo del orificio de trepanación.

Precaución:

Presione el borde frontal de la tapa del orificio de trépano después de la alineación. No presione la parte central, ya que puede dañar la tapa.

2.1.9 Vuelva a comprobar el efecto de estimulación: utilice la pinza de cocodrilo o el electrodo de detección Sure-lock, junto con la EPG, para volver a comprobar el efecto de estimulación

después de anclar el electrodo. Si se ha producido una migración del electrodo, retírelo y repita el procedimiento de implante con un electrodo nuevo.



2.1.10 Cierre la incisión del electrodo: si el resto del sistema DBS no se implanta inmediatamente después de la implantación del electrodo, cierre la incisión temporalmente de acuerdo con los siguientes pasos.

(1) Inserte el extremo expuesto del electrodo en el capuchón del electrodo y utilice suturas no absorbentes para atar el extremo abierto del capuchón del electrodo (Fig. 13). La tapa del electrodo es una tapa con un extremo sellado y se utiliza para proteger el extremo del conector del electrodo de la contaminación. La sutura se debe atar alrededor del canal de ligadura del capuchón del electrodo.



Figura 13. Ajuste de la tapa del cable

Precaución:

No ate la sutura directamente sobre el cuerpo del electrodo.

No apriete demasiado las suturas porque pueden producirse daños en la tapa del electrodo o en el electrodo.

(2) Cree un bolsillo subgaleal cerca del anillo del agujero de trépano y enrolle el exceso de plomo en un círculo de más de 25 mm de diámetro. Coloque el electrodo enrollado en el bolsillo.

(3) Cierre la incisión.

2.1.11 Implantación del segundo electrodo (opcional): si se implanta un segundo electrodo, repita el procedimiento de implantación del electrodo.

Durante la implantación bilateral de electrodos, utilice herramientas de tunelización (Fig. 14) para el túnel percutáneo entre los lugares de implantación de dos electrodos, para colocar los dos electrodos en el mismo lado que el GPI (Fig. 15).



Figura 14: Herramientas de tunelización.

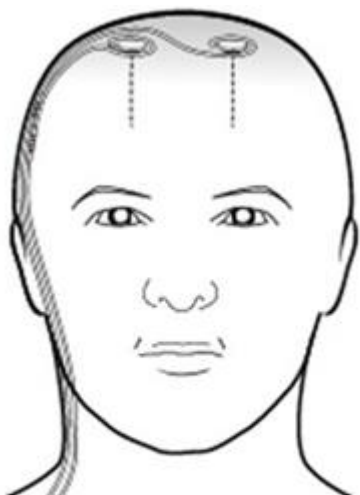


Figura 15. Coloque dos cables en el mismo lado con el IPG.

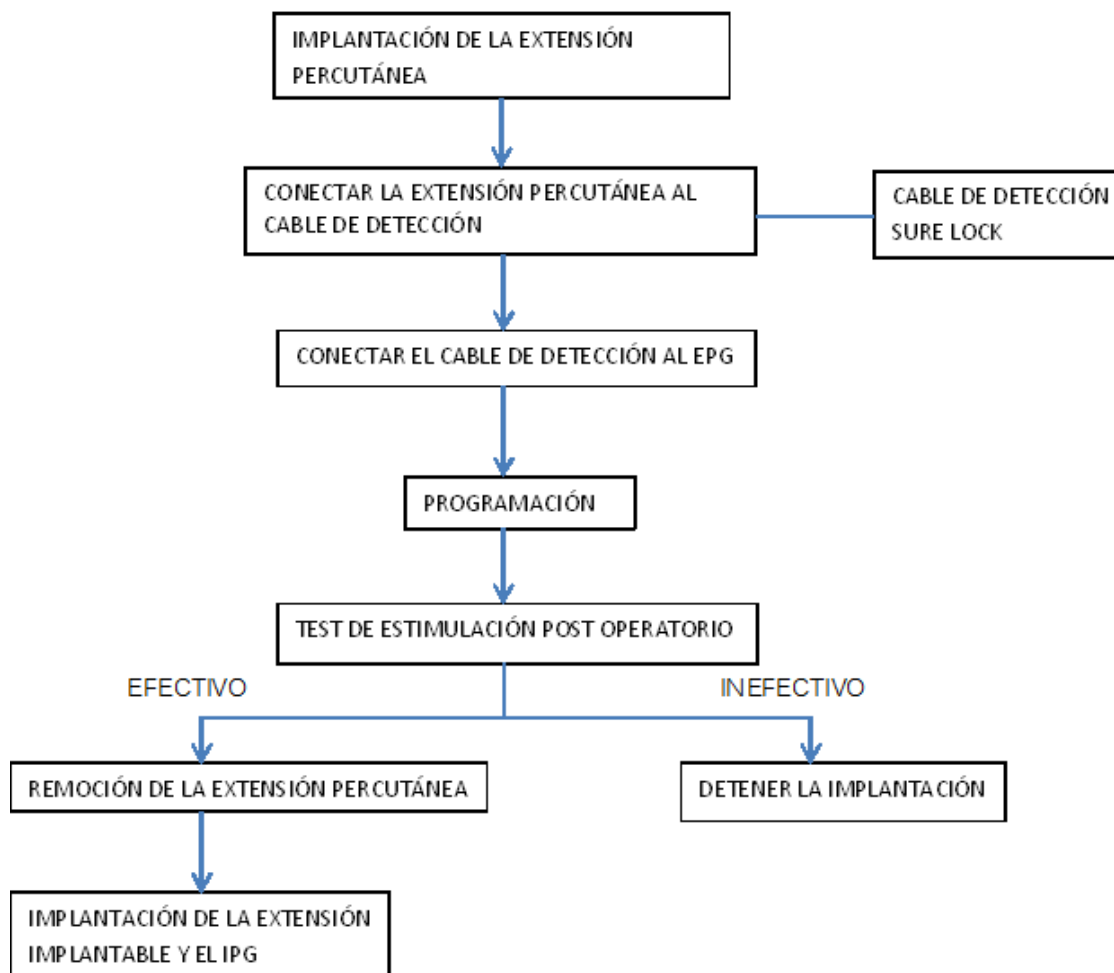
- (1) Doblar la varilla de tunelización según sea necesario para adaptarse al contorno corporal del paciente. Con precaución no torcerlo.
- (2) Haga un túnel subcutáneamente en la posición deseada hasta que la punta de túnel salga del incisión de destino.
- (3) Desatornille la punta de tunelización y retire la varilla de tunelización, dejando el tubo en su lugar.
- (4) Utilice la tapa del electrodo para proteger el extremo del conector del electrodo.
- (5) Inserte el electrodo en el tubo y colóquelo en el mismo lado que el IPG.
- (6) Retire el tubo.

Precaución:

- Tenga cuidado al acercarse a la incisión objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales, ya que la resistencia a los túneles cesa repentinamente.
- Tenga mucho cuidado al utilizar instrumentos afilados para evitar dañar el revestimiento aislante o el contacto del electrodo.
- No doble ni superponga los cuerpos de los electrodos cuando se insertan dos electrodos.



## 2.2 Prueba de estimulación postoperatoria



### 2.2.1 Implantación de extensión percutánea (si se requiere estimulación EPG)

- (1) Haga una pequeña herida por donde la extensión percutánea saldrá de la piel. (en lo sucesivo, "incisión de extensión percutánea")
- (2) Haga un túnel subcutáneamente desde la incisión del electrodo a través del punto de salida (incisión de extensión percutánea) utilizando las herramientas de tunelización incluidas en el kit de plomo (la varilla de tunelización se inserta en el tubo) y doble la varilla de tunelización según sea necesario para ajustarse a la contorno corporal.
- (3) Desatornille la punta de tunelización y retire la varilla de tunelización de la incisión del electrodo dejando el tubo en su lugar.
- (4) Pase la extensión percutánea (extremo del tapón) desde la incisión del electrodo a través del tubo. Deje solo el mango del tapón y una longitud adecuada del percutáneo extensión que sobresale del punto de salida. (Figura 16)
- (5) Retire el tubo, dejando el electrodo de extensión percutáneo en su lugar.

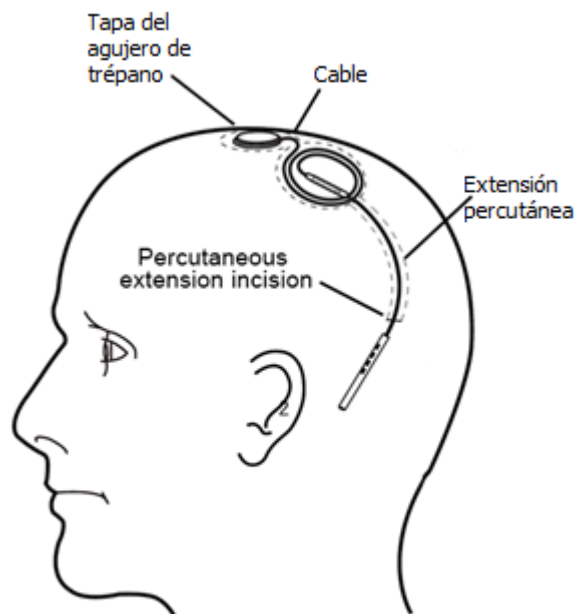


FIGURA 16: Inserción de la extensión percutánea en el tubo

### 2.2.2 Conexión del electrodo a la extensión percutánea

Inserte el extremo del conector del electrodo en la funda del conector. (Figura 17)

(2) Limpie cualquier líquido corporal y seque los conectores del electrodo y la extensión percutánea.

(3) Inserte el extremo expuesto del electrodo completamente en el conector de extensión percutánea.

Cada contacto de electrodo debe estar alineado debajo de cada tornillo de fijación. (Figura 18)

(4) Apriete cada uno de los cuatro tornillos de fijación girándolos en el sentido de las agujas del reloj en los casquillos de tornillos de fijación con la llave dinamométrica hasta que haga clic. (Figura 19)



Figura 17. Inserción del cable en la funda del conector



Figura 18. Inserción del cable en el conector de extensión percutánea



Figura 19. Apriete de los tornillos de fijación del conector de extensión percutánea

**Precaución:**

Sostenga firmemente el bloque del conector con los dedos para sostener el cuerpo del electrodo y evitar que gire. No hacerlo puede romper o dañar el electrodo o la extensión percutánea.

Si se produce una rotación evidente del bloque conector, deje de implantar y sustituya la extensión percutánea por una nueva.

No apriete demasiado el electrodo ni la extensión percutánea.

Los tornillos de fijación deben conectar los contactos del electrodo antes de intentar la estimulación.

(5) Deslice la funda del conector en su lugar, cubriendo completamente la conexión de extensión percutánea del electrodo. Ate una ligadura (usando seda no absorbente) alrededor de ambos canales de ligadura de la funda.

**Precaución:**

No ate ligaduras alrededor del electrodo y el cuerpo de extensión percutáneo.

No apriete demasiado las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar la funda del conector o el electrodo.

(6) Deje el electrodo de extensión percutáneo y el mango del enchufe sobresaliendo de la piel. Enrolle el electrodo sobrante y la extensión percutánea en un círculo de más de 25 mm de diámetro y colóquelo en el bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano. Cierre la incisión.

**2.2.3 Conexión de la extensión percutánea a la EPG (consulte 2.1.7.1 Prueba de estimulación con electrodo de pantalla Sure-Lock)****2.2.4 Establezca los parámetros de estimulación mediante el uso del programador clínico para la estimulación postoperatoria****2.2.5 Extracción de extensión percutánea**

(1) Desconecte la extensión percutánea de EPG: ajuste la salida de EPG a OFF (amplitud = 0); Desbloquee el conector de seguro y retire la manija del enchufe.

(2) Retirar el segmento externo de la extensión percutánea aproximadamente a 1 cm de donde sale de la piel. Cortar y desechar esta sección de extensión percutánea.

**Precaución:**

Utilice una tracción suave sobre la extensión percutánea para evitar que se suelte el electrodo.

Al realizar la incisión, deje espacio para sujetar firmemente la conexión de los electrodos para evitar que se salgan.

- (3) Localice el sitio de conexión de la extensión percutánea del electrodo y haga una incisión para exponerlo.
- (4) Corte la ligadura sobre las fundas del conector y corte las fundas para exponer los cuatro tornillos de fijación en el conector (Fig. 20).



Figura 20. Corte de la ligadura y la funda del conector para exponer los tornillos de fijación

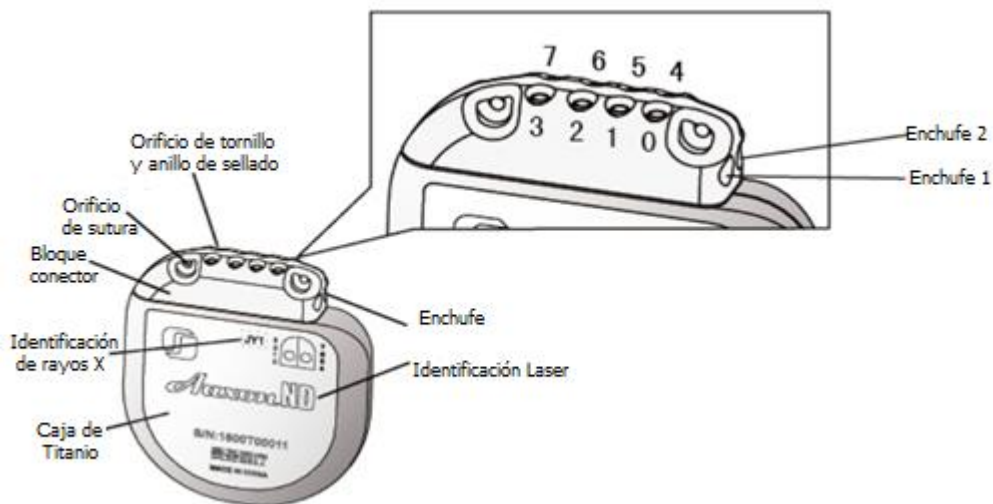
**Precaución:**

No corte el electrodo al quitar la ligadura y las fundas. Cortar el aislamiento del electrodo puede provocar la pérdida de estimulación y la falla del electrodo.

- (5) Utilice la llave dinamométrica para aflojar los cuatro tornillos de fijación del conector. A continuación, establezca el electrodo y extráigalo con cuidado del conector de extensión percutánea.
- (6) Retire la extensión percutánea a través de la incisión y deséchela.
- (7) Retire la funda del conector y deséchela.

El paquete estéril del modelo 1180 IPG incluye:

- IPG (1180)
- Llave de torsión
- Tapón de sellado





El paquete estéril de la extensión modelo 1340 incluye:

Extensión

Pasador de extensión (obturador instalado)

Transportador

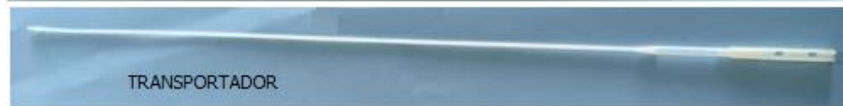
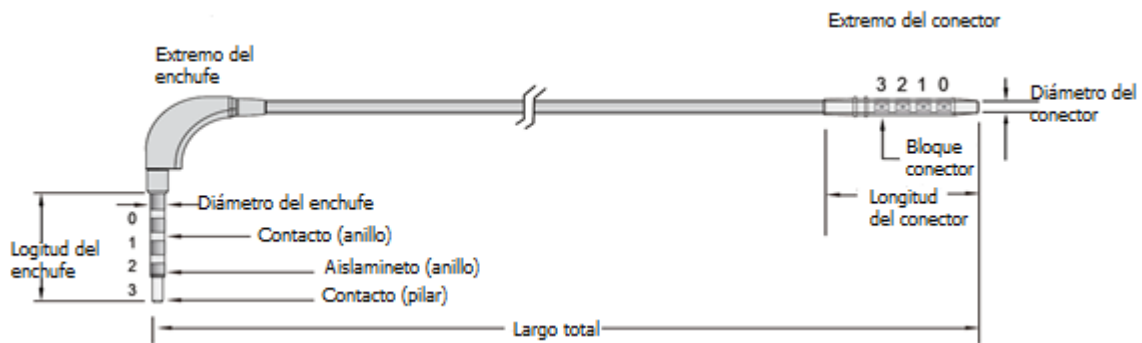
Fundas de conector

- claro

- opacidad blanca

Llave de torsión

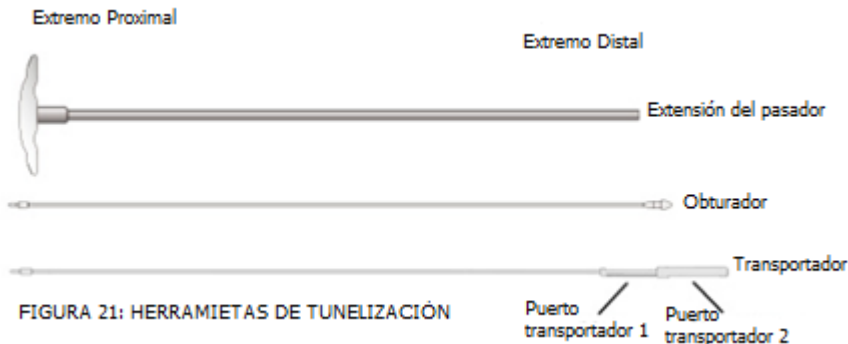
Tornillos de fijación adicionales



2.3.1.1 Cree una bolsa subcutánea para el IPG (no más de 4 cm debajo de la piel)

2.3.1.2 Tunelización (herramientas de tunelización mostradas en la Fig.21)

- (1) Realice una incisión intermedia entre la incisión del electrodo y el bolsillo para conectar el electrodo a la extensión (en lo sucesivo, incisión de extensión), generalmente ubicada detrás de la oreja.
- (2) Tunelización desde la incisión de extensión hasta el bolsillo del IPG utilizando el pasador de extensión hasta que llegue al sitio de salida elegido.



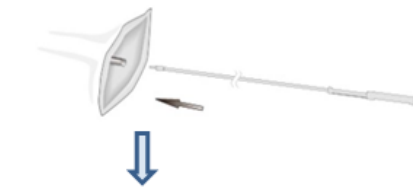
### Precaución:

Realice otra incisión intermedia si el túnel a realizar es más largo que el pasador de extensión.

Tenga cuidado al acercarse al bolsillo objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales, ya que la resistencia a los túneles cesa repentinamente.

- (3) Desenganche el obturador del mango del pasador de extensión. Con el pasador de extensión en su lugar, retire el obturador del extremo distal del pasador de extensión.
- (4) Utilice el transportador para llevar la extensión. (Figura 22)

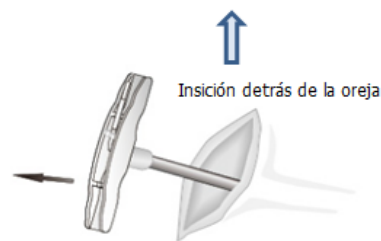
① Inserte el transportador en el pasador de extensión y deslice el transportador a través del pasador de extensión hasta que los puertos del transportador lleguen a la entrada del pasador de extensión



② Inserte con cuidado el extremo del conector de la extensión en los puertos del portador



③ Retire el extremo del conector de la extensión del puerto del portador



④ Con una fuerza mínima, tire del conjunto portador-extensión a través del túnel, hasta que el pasador salga completamente de la incisión de extensión para permitir el acceso a la extensión.

⑤ Inserte el transportador en el pasador de extensión y deslice el transportador a través del pasador hasta que salga por el asa. Encaje el extremo proximal del transportador en el mango doblando el transportador hacia abajo y presionándolo en la ranura del mango. En este punto, el puerto portador 1 está dentro del transeúnte, mientras que el puerto portador 2 permanece afuera.

FIGURA 22: Cómo usar el transportador.

### Precaución:

Asegúrese de que el extremo del conector de la extensión esté completamente encajado en la ranura del portador.

Tenga cuidado al insertar el cuerpo de extensión en el puerto del portador. El manejo brusco puede dañar el aislamiento de la extensión.

Asegúrese de que los orificios de los tornillos en el extremo del conector de la extensión estén colocados hacia abajo al insertar la extensión en el puerto del portador, para evitar que la sangre o los fluidos corporales entren en los bloques.

(5) Deslice la funda del conector sobre la conexión del electrodo de extensión. Ate una ligadura (usando seda no absorbente) alrededor de ambos canales de ligadura de la funda. (Figura 24)



**Figura 24.** Atado de ligaduras alrededor de los canales de ligadura en ambos extremos de la funda.

(6) Tire del electrodo sobrante hacia la incisión del electrodo y la extensión sobrante hacia el bolsillo del IPG, para colocar la conexión del electrodo-extensión por vía subcutánea debajo de la incisión de extensión.

(7) Cierre la incisión de extensión. Enrolle el exceso de electrodo en un círculo de más de 25 mm de diámetro y colóquelo en el bolsillo subgaleal cerca del anillo del orificio de trépano. Cierre la incisión.

## 2.3.2 Implantación de IPG

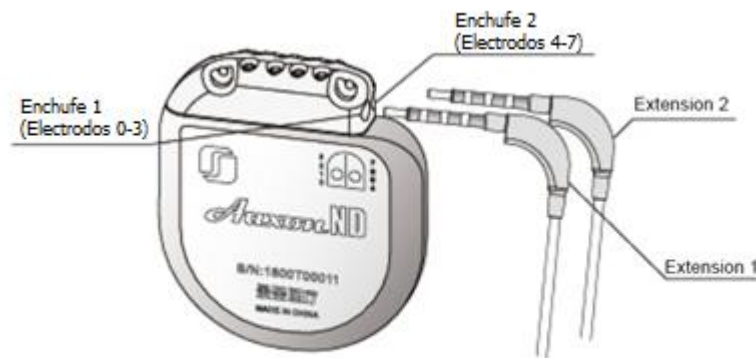
### 2.3.2.1 Conexión de la extensión a IPG

El electrodo y la extensión deben haberse implantado antes de conectar la extensión al GII.

(1) Verifique el bloque del conector del IPG y determine si algún tornillo de fijación obstruye el zócalo. Si es necesario, retire parcialmente los tornillos de fijación girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el casquillo no quede obstruido.

Precaución: Limite las rotaciones en sentido antihorario de los tornillos de fijación para proporcionar un camino sin obstrucciones para los pines del conector de extensión. Las rotaciones excesivas pueden desenganchar los tornillos de fijación del bloque conector del IPG o dañar el anillo de sellado.

(2) En el modo de estimulación bilateral, inserte las clavijas del conector Extienda 1 en el zócalo 1 hasta que esté completamente asentado con el conector IPG bloque y la extensión 2 en el zócalo 2. (Fig. 25)



**Figura 25.** Enchufar las clavijas del conector de extensión en los enchufes IPG

(3) Apriete cada tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj utilizando la llave dinamométrica incluida en el paquete (4 tornillos de fijación para cada canal) hasta que la llave inglesa haga clic. (Figura 26)



**Figura 26.** Ajuste de los tornillos de fijación en el sello de agua

En el modo de estimulación unilateral, inserte las clavijas del conector de la extensión 1 en el enchufe correspondiente e inserte un tapón de sellado en el otro enchufe.

Apriete los tornillos de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave dinamométrica hasta que la llave haga clic.

**Precaución:**

- Inserte la llave dinamométrica (o de torsión) verticalmente a través del centro del sello de agua. La inserción y extracción no debe exceder de 5 veces, en caso de que los sellos de agua se dañen, causando una fuga de fluidos corporales.
- Asegúrese de que la llave dinamométrica haya encajado el tornillo de fijación antes de la rotación para evitar daños en los tornillos de fijación.
- Un apriete insuficiente de los tornillos de fijación puede resultar en un contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede causar una estimulación intermitente.



- Al apretar los tornillos de fijación, mantenga la llave dinamométrica a lo largo del mismo eje que los tornillos de fijación.
- Si se detecta un circuito abierto en la medición de impedancia de cualquier contacto de electrodo, gire el tornillo de fijación correspondiente unas cuantas veces más con una fuerza moderadamente mayor para apretar.**

(4) Retire la llave dinamométrica hacia arriba y evite aflojar los tornillos de fijación al mismo tiempo.

(5) Verifique que los sellos de agua en el bloque conector del IPG estén cerrados. Coloque el GII en el bolsillo subcutáneo, con el lado de identificación grabado hacia afuera.

**Precaución:** No enrolle ni enrolle la extensión en la parte superior del lado de identificación grabado del IPG. Envuelva cualquier electrodo de extensión sobrante alrededor del perímetro del IPG o colóquelo en la parte posterior del IPG.

(6) Asegure el IPG en el bolsillo subcutáneo con seda de sutura no absorbible a través de los orificios de sutura en el bloque conector.

(7) Compruebe las condiciones de conexión del sistema con el programador.

(8) Cierre la incisión una vez que se haya establecido bien la conexión.

### 2.3.3.1 Eliminación de la extensión

(1) Desconexión de la extensión de IPG

① Abra el lecho del implante del IPG y retire con cuidado el IPG y la extensión del bolsillo subcutáneo.

② Limpie el bloque de conectores del IPG y la extensión con agua esterilizada y seque todas las conexiones. Afloje los tornillos de fijación del bloque del conector del IPG girándolos en sentido antihorario.

③ Retraiga con cuidado las clavijas de extensión del conector IPG. Limpie y seque ambas clavijas del cuerpo del conector de extensión; deben estar libres de líquidos o tejidos.

(2) Desconexión de la extensión del electrodo

① Ubique el sitio de conexión del electrodo-extensión y practique una incisión cerca para exponer la conexión.

② Corte la ligadura sobre las fundas del conector y corte las fundas para exponer los cuatro tornillos de fijación en el conector.

③ Con la llave dinamométrica, afloje los cuatro tornillos de fijación del conector girando la llave en sentido antihorario y retire con cuidado el electrodo del conector de extensión.

(3) Eliminación de la extensión

① Corte el extremo del conector del cuerpo de extensión.

② Retire el conector y la funda del conector de la incisión.

- ③ Tire suavemente del cuerpo de extensión a través de la incisión en el bolsillo del GII y deséchelo.
- ④ Cierre todas las incisiones si no se requiere una nueva extensión.

Consulte Implantación de la extensión si se necesita un nuevo reemplazo.

### **2.3.3.2 Reemplazo de IPG**

- (1) Apague la salida de estimulación y asegúrese de que el voltaje o la corriente de estimulación del IPG sea 0.
- (2) Desconexión de la extensión de IPG
  - ① Abra el lecho del implante del IPG y retire con cuidado el IPG y la extensión del bolsillo subcutáneo.
  - ② Limpie el bloque de conectores del IPG y la extensión con agua esterilizada y seque todas las conexiones. Afloje los tornillos de fijación del bloque del conector del IPG girándolos en sentido antihorario.
  - ③ Retraiga con cuidado las clavijas de extensión del conector IPG. Limpie y seque ambas clavijas del cuerpo del conector de extensión; deben estar libres de líquidos o tejidos.

**Precaución:** Si las clavijas de extensión muestran algún signo de corrosión por picaduras, se debe reemplazar la extensión.

### **(3) Implantación de nuevo IPG**

Consulte 2.3.2 Implantación de IPG.

## **3.1 Programador clínico**

El programador clínico SR1621 está diseñado para utilizarse en combinación con IPG o EPG para realizar la programación inalámbrica en el programador clínico SR1621 del paciente. Este programador se compone de las siguientes dos partes:

Relé inalámbrico SR1811

Software de programación para médicos SR1620

Rango de programación: 1-2 metros (no te quedes demasiado cerca o demasiado lejos)



Interfaz del programador clínico en el PAD



Relé inalámbrico SR1811

TIPO DE DISPOSITIVO	PAD
MARCA DE DISPOSITIVO	HUAWEI
SISTEMA OPERATIVO	ANDROID
VERSIÓN SISTEMA OPERATIVO	ANDROID 4.2 Y SUPERIORES
PROCESADOR	QUAD-CORE 1.6 GHz Y SUPERIOR
RAM	2.0 GB Y SUPERIOR
TAMAÑO DE LA PANTALLA	15 CM Y SUPERIOR
RESOLUCIÓN DE LA PANTALLA	1080* 1920 Y SUPERIOR
ALMACENAMIENTO INTERNO	8.0 GB Y SUPERIOR
VERSIÓN BLUETOOTH	2.1 Y SUPERIOR

## Interfaz de software:

### 3.1.1 Iniciar sesión

Para los dispositivos en los que se instala y utiliza el software por primera vez, la autorización debe validarse después del inicio.

Los usuarios deben ingresar el código de licencia correcto antes de acceder a la interfaz de inicio de sesión.

Comuníquese con SceneRay para obtener el código de licencia del software del programador.

Cada código de licencia solo es válido para un dispositivo.




INTERFAZ DE INICIO DE SESIÓN

3.1.2 El software ingresará a la interfaz del menú principal después de iniciar sesión correctamente.

3.1.3 Haga clic en el icono "DBS" para iniciar el proceso de programación.

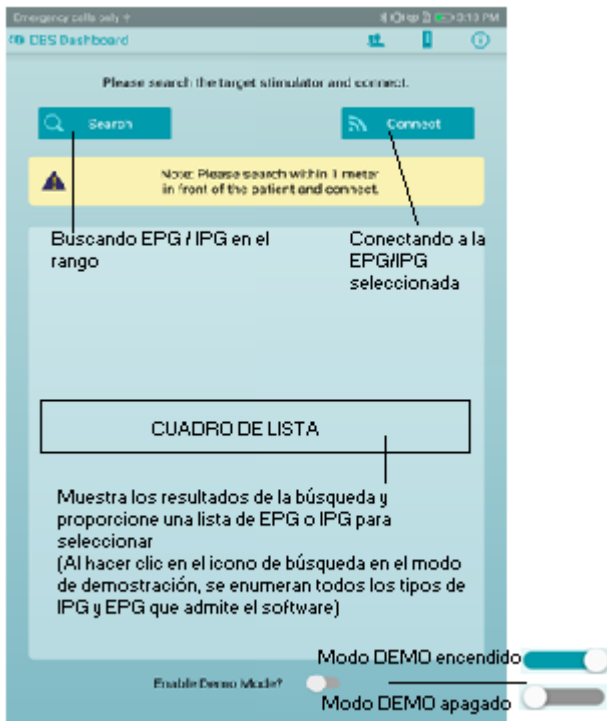
**Precaución:**

Antes de comenzar el proceso de programación, asegúrese de encender WLR (indicador verde encendido, indicador azul parpadeando)  y buscar y emparejarlo. Aparecerá una solicitud de emparejamiento de Bluetooth cuando se encienda el WLR. Si el mensaje no desaparece automáticamente en 3 segundos, ingrese "sceneray" en el cuadro de entrada del PIN. Si se ha encendido un WLR previamente emparejado antes de que se inicie este software, el programador busca y se conecta automáticamente al WLR.



INTERFAZ DEL MENÚ PRINCIPAL

3.1.4 Búsqueda y conexión a EPG / IPG



3.1.5 Programación EPG

### 3.1.5.1 Pasos básicos de programación:

The screenshot shows the EPG (Electrode Programming GUI) interface. At the top, it displays 'Emergency calls only' and '3:30 PM'. The main menu includes 'Programming', 'Real-time', 'Measurement', and 'Statistics'. The 'Mode' is set to 'Voltage'. The 'Left Lead' is '1210-30' and the 'Target region' is empty. The 'Amp(V)' is set to '0.00', 'PW(μs)' is '60', and 'Rate(Hz)' is '130'. The 'Stim Mode' is 'Continuous' and 'Soft Start/Stop' is 'Off'. The 'INFORMACION DEL EQUIPO' section shows 'SN: 5100P00039' and '8110T00089'. Annotations include: 'Polaridad del electrodo: EPG solo admite la configuración bipolar (la configuración bipolar indica que al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo).', 'Nota: La amplitud vuelve a cero automáticamente cuando se cambian las polaridades de los electrodos. En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (+) y un solo cátodo (-).', 'Establecer amplitud, ancho de pulso y frecuencia', 'Se pueden utilizar los siguientes tres métodos para establecer la amplitud: usando el cuadro de entrada de amplitud, usando el icono de incremento / decremento, usando las teclas de volumen del dispositivo (solo funciona para la configuración de amplitud)', and a legend for '+', '⊕', and '⊗' icons: '+ Agregar nuevos comentarios', '⊕ Revisar comentarios', '⊗ Agregar'.

En el modo Continuo, la estimulación es continua e ininterrumpida. Es el modo de estimulación predeterminado.

En el modo cíclico, la estimulación se activa y desactiva automáticamente, y la salida se determina mediante la selección de los tiempos de activación y desactivación del ciclo. Este modo puede prolongar la vida útil de la batería mientras mantiene una buena supresión de síntomas.

El arranque / parada suave permite que la amplitud aumente o disminuya gradualmente durante un período específico hasta el valor de amplitud seleccionado.

Precaución:

En el modo Cíclico, el tiempo programable para Arranque / Parada suave no debe exceder el valor más pequeño (entre el tiempo de ciclo encendido y el tiempo de ciclo apagado) menos 1.

El arranque / parada suave está desactivado de forma predeterminada.



### 3.1.5.2 Programación en tiempo real

La programación en tiempo real permite un aumento o disminución fácil y rápido de la amplitud (voltaje o corriente) para que los médicos durante la cirugía evalúen los efectos secundarios del tratamiento. En la programación en tiempo real, la modificación efectiva de todos los parámetros se programará en la EPG en tiempo real.



El tamaño del paso es la tasa incremental o decreciente de la amplitud en cada programación.

Establecer la amplitud máxima ajustable: Las áreas seguras y de advertencia se indican en la barra deslizante de acuerdo con la combinación de los ajustes de ancho de pulso, frecuencia y amplitud máxima.

SN: 5100P00039 | 0110T00089

### INTERFAZ EPG - TIEMPO REAL

#### Precaución:

La amplitud establecida en la página de Programación volverá a cero automáticamente cuando cambie a la página en tiempo real. Restablezca la amplitud si es necesario.

Los usuarios pueden ajustar la amplitud utilizando cualquiera de los siguientes tres métodos: Configure la amplitud usando las teclas de volumen del dispositivo: haga clic en la tecla Subir volumen para aumentar el valor de amplitud y clic en la tecla Bajar volumen para disminuir el valor de amplitud a una velocidad del tamaño de paso seleccionado.

Haga clic en el botón Expandir para abrir el menú expandido y haga clic en para mostrar la región de ajuste de la rueda. Configure la amplitud usando la rueda: mueva la rueda hacia la derecha para aumentar el valor de amplitud y desplácela hacia la izquierda para disminuir el valor de amplitud.

#### Nota:

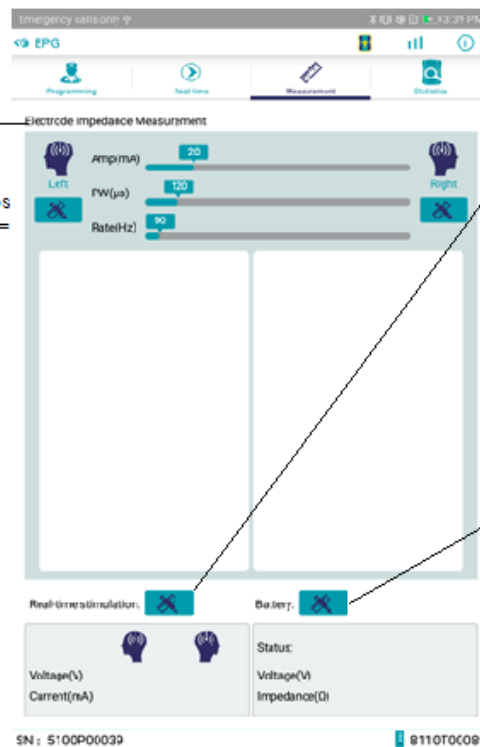
La página de pestañas no se puede cambiar cuando la región de ajuste de la rueda está activa. Para cambiar de página, vuelva a hacer clic para cerrar la región de ajuste de la rueda.

Configure la amplitud deslizando los dedos hacia arriba o hacia abajo en la pantalla cuando el control por gestos para la programación de amplificadores en tiempo real esté habilitado (que se puede configurar en la configuración del usuario - otras configuraciones). Deslice hacia arriba para aumentar el valor de amplitud y hacia abajo para disminuir el valor de amplitud.

El modo de voltaje / corriente, las polaridades de los electrodos, el ancho de pulso y la frecuencia en la página en tiempo real son consistentes con los datos en la página de programación. Estos parámetros se pueden restablecer según sea necesario. Los parámetros modificados en la página de Tiempo real cambiarán automáticamente en la página de Programación.

### 3.1.5.3 Medición

La medición de la impedancia de los electrodos se utiliza para medir la impedancia de la terapia de diferentes combinaciones de electrodos en el sistema, utilizando parámetros específicos (amplitud = 2 mA, ancho de pulso = 120  $\mu$ s y frecuencia = 90 Hz). Durante la medición, la salida de estimulación se interrumpirá y el programa de medición se activará temporalmente si la salida de estimulación está activada. La EPG volverá automáticamente a la salida de estimulación cuando se complete la medición.



La salida de voltaje en tiempo real se puede medir cuando el médico ha establecido los parámetros de estimulación y el programa está activado.

**Precaución:** Se recomienda establecer el ancho de pulso por encima de 60  $\mu$ s y la frecuencia por encima de 20 Hz antes de tomar la medición de salida en tiempo real.

ESTADO DE LA BATERÍA	OPERACIÓN RECOMENDADA
OK	USO NORMAL
BAJA	REEMPLACE LA BATERÍA LO MÁS PRONTO POSIBLE
AGOTADA	REEMPLACE LA BATERÍA INMEDIATAMENTE

INTERFAZ EPG - MEDICIÓN

### 3.1.5.4 Estadísticas

La página de Estadísticas permite al usuario revisar la información histórica de la EPG, así como su registro de estado y registro anormal durante un período de tiempo determinado.

#### Precaución:

El funcionamiento anormal de la EPG se registrará en registros. Cuando la EPG se conecta correctamente al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá



automáticamente para recordarle al médico que lea la información anormal con atención. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.

The screenshot shows the 'INTERFAZ EPG - ESTADÍSTICAS' screen. At the top, there's a navigation bar with 'Programing', 'Real-time', 'Measurement', and 'Statistics' tabs. Below this, the 'Battery status' is 'OK' and the 'Date of last reset' is '2017-07-26'. A table shows usage statistics:

	Sum from implantation	Sum from the last reset
Working hours	5618	0
Stimulator Hours	1970	431
Communication hours	39	29
Stimulation On/Off	42	15

Below the table are two log sections: 'Stimulator status log' and 'Stimulator abnormal log'. The status log shows two entries: '1999-12-31 Software reset'. The abnormal log is empty. At the bottom, there are two buttons: 'Synchronization' and 'Clear information'. The 'EPR time' is '200801/00 06:21:10'. The device SN is '5100P00039' and the ID is '8110T00089'.

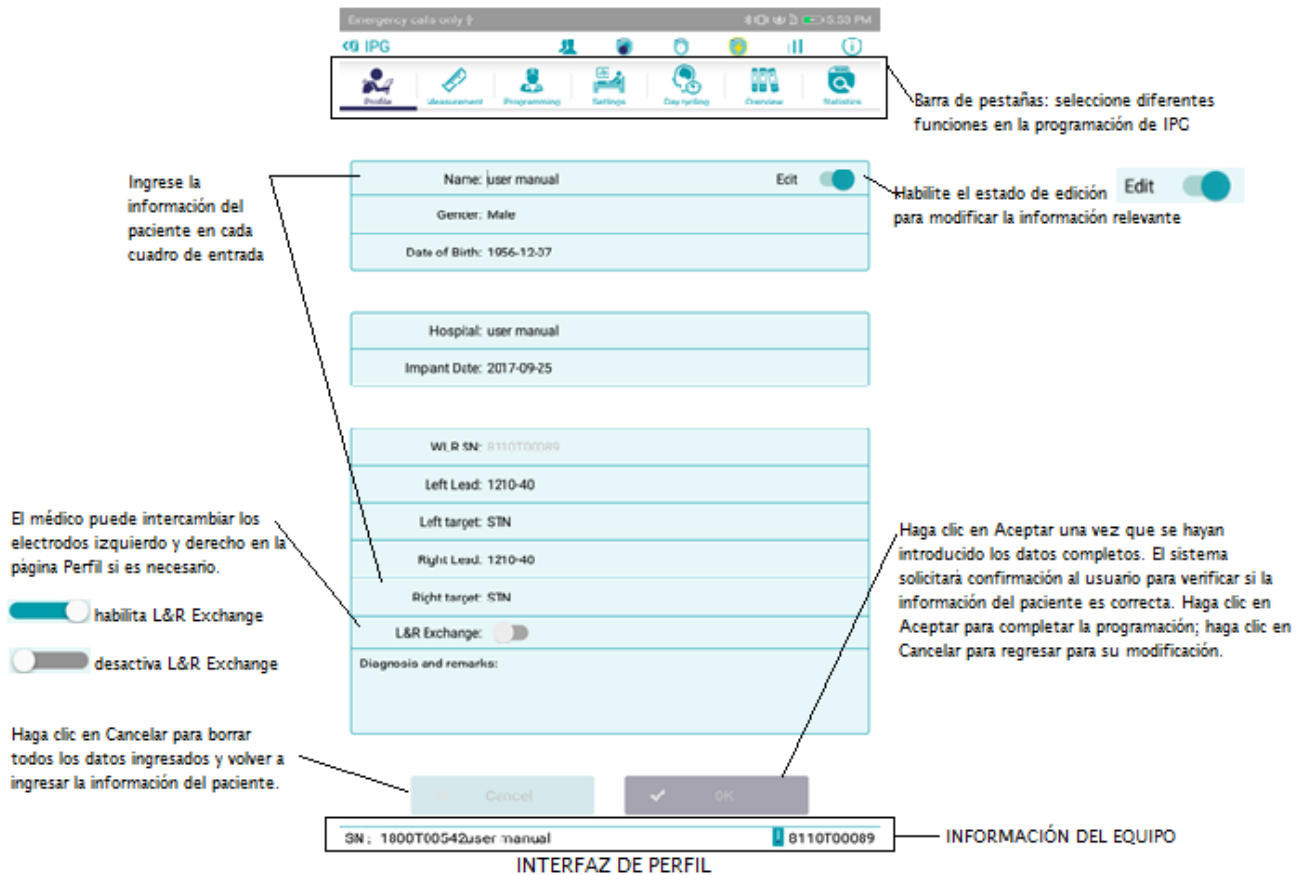
Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.

La sincronización se puede utilizar para sincronizar la configuración de la hora de la EPG con la hora local del dispositivo en el que está instalado el software del programador.

INTERFAZ EPG - ESTADÍSTICAS

### 3.1.6 Programación de IPG

#### 3.1.6.1 Perfil



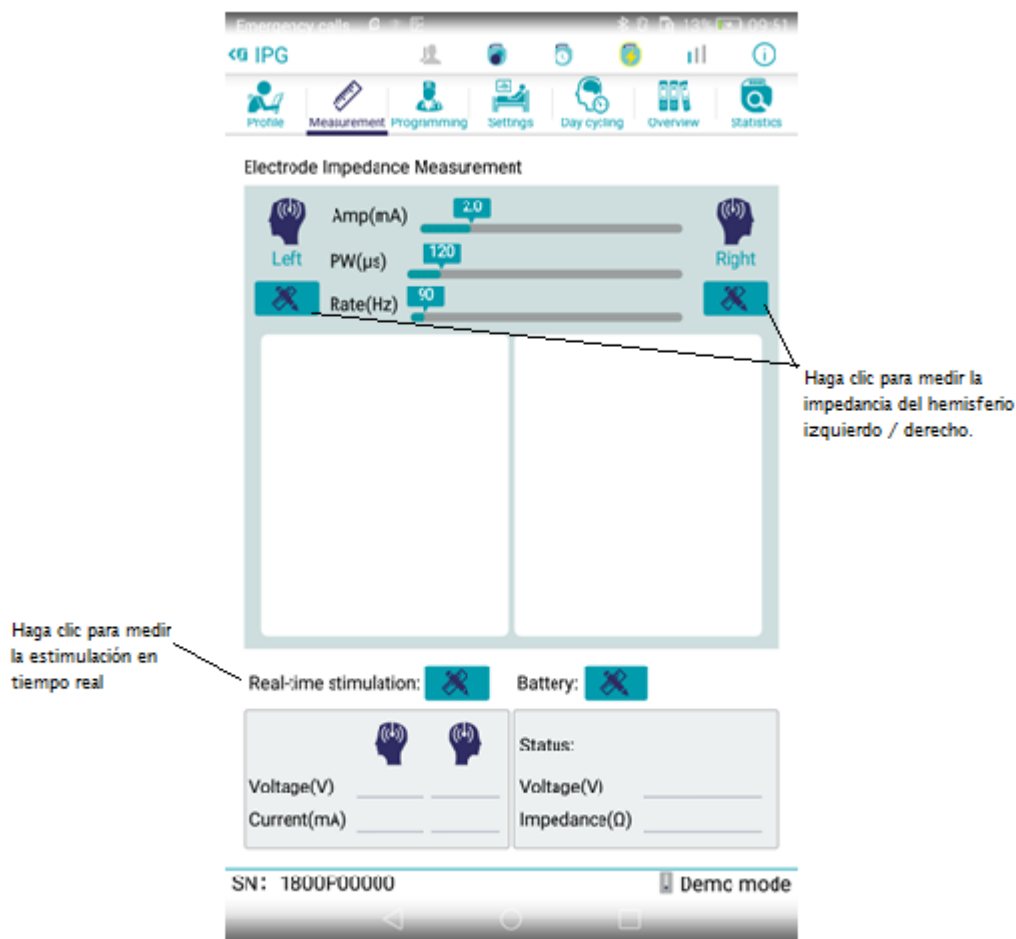
### 3.1.6.2 Medida

Consulte Programación EPG - Medición para obtener más información.

Se recomienda que la medición de la impedancia de los electrodos se realice antes y después de cada programación de IPG, con el fin de evaluar las condiciones del sistema DBS.

Por ejemplo, un aumento significativo de la impedancia podría indicar aflojamiento o fractura de electrodos; una disminución significativa de la impedancia puede indicar un aislamiento roto o un cortocircuito.

**Precaución:** Cuando la batería del IPG esté baja o agotada, aparecerá un mensaje de advertencia.



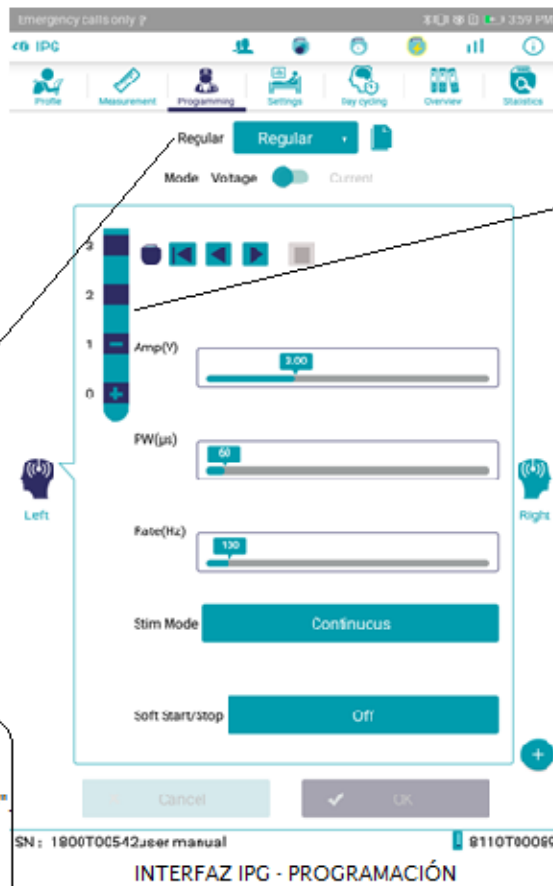
IPG INTERFAZ - TIEMPO REAL

### 3.1.6.3 Programación

Se pueden configurar y guardar 13 programas. Cada programa consta de los parámetros específicos de amplitud, frecuencia y ancho de pulso establecidos para los hemisferios izquierdo y derecho, respectivamente.

Regular: los programas de estimulación más utilizados para un paciente.

Programas 1 ~ 12: el médico puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros para cubrir las diferentes necesidades de los pacientes, y guardarlas y nombrarlas según el uso real.



Modificar y guardar los programas. El médico puede modificar los parámetros basándose en el programa original y guardarlo como un programa nuevo.

**Precaución:**

- No se puede cambiar el nombre del programa regular.
- El programa no se puede nombrar "OFF".
- El programa renombrado no se puede guardar si el nombre ya existe.

La amplitud volverá a cero automáticamente cuando se cambien las polaridades de los electrodos.

Tenga en cuenta que el IPG ofrece una configuración unipolar y bipolar:

- La configuración unipolar indica que el caso es positivo y uno o más electrodos de estimulación son negativos.
- La configuración bipolar indica que la carcasa está apagada y al menos un electrodo es negativo y al menos un electrodo es positivo.

**Precaución:**

En el modo actual, cada programa solo admitirá un solo ánodo (incluida la carcasa (+) y un solo cátodo (-).

### 3.1.6.4 Configuración

Establecer límites de programación del paciente para amplitud, ancho de pulso y frecuencia.

Nota:

- Los límites superior e inferior de cada parámetro son los mismos que el valor del parámetro en el programa de estimulación seleccionado por defecto, es decir, el rango ajustable es 0.
- Si el programa de estimulación se modifica y se guarda en la página de Programación, el rango ajustable de este programa en Configuración vuelve al valor predeterminado y es necesario restablecerlo.

The screenshot shows the 'Settings' screen of the IPG device. At the top, there is a navigation bar with icons for Profile, Measurement, Programming, Settings, Day setting, Overview, and Settings. Below this, the 'Program' is set to 'Regular'. The 'Amp settings(V)' section has input fields for Upper limit (3.00), Current (3.00), and Lower limit (3.00). The 'PIV settings(µs)' section has input fields for Upper limit (60), Current (60), and Lower limit (60). The 'Rate settings(Hz)' section has input fields for Upper limit (130), Current (130), and Lower limit (130). At the bottom, there are 'Cancel' and 'OK' buttons. Annotations with arrows point to these buttons and the 'Amp settings(V)' section.

Emergency calls only? 8:43 AM 10/14/2023 4:01 PM

IPG

Profile Measurement Programming Settings Day setting Overview Settings

Program Regular

Left Right

Amp settings(V)

3.00 Upper limit 3.00

3.00 Current 3.00

3.00 Lower limit 3.00

PIV settings(µs)

60 Upper limit 60

60 Current 60

60 Lower limit 60

Rate settings(Hz)

130 Upper limit 130

130 Current 130

130 Lower limit 130

Cancel OK

SN: 1800T60542user manual 8116T000G

IPG INTERFAZ - CONFIGURACIÓN

Configuración rápida de límites de amplitud: Haga clic en Amp settings(V) para abrir la ventana de configuración de amplitud.

Haga clic en Cancelar para borrar todas las configuraciones de límites y los parámetros ajustados volverán a los valores originales.

Haga clic en Aceptar para completar la configuración de un programa específico.

### 3.1.6.5 Ciclo diurno

Haga clic en el icono de Ciclo diurno para activar o desactivar el ciclo diurno. Al cambiar entre estados para el ciclo diurno, el sistema mostrará el mensaje de aviso correspondiente. El programa regular se activará automáticamente cuando se apague el ciclo diurno.

#### Precaución:

Un ciclo es de 24 horas de un día natural por defecto. Una vez que se ha establecido el período activo del programa de estimulación, el programa Regular se activará automáticamente durante el tiempo de descanso del día.

**Paso 1:** Haga clic en el cuadro de selección de programas para seleccionar el programa que desee para el ciclismo diario en la ventana emergente.

**Paso 2:** Establezca el periodo activo del programa seleccionado deslizando los iconos Hora de inicio y Hora de finalización a lo largo de la barra deslizando de Tiempo para establecer el periodo activo del programa seleccionado.

Haga clic en Sincronización para sincronizar la configuración de tiempo de IPC con la del software del programador.

**Paso 3:** Haga clic en Aceptar y el programa se agregará a la lista de ciclos diarios a continuación.

**Paso 4:** Verifique los programas seleccionados en la lista de ciclos diarios y haga clic en Aceptar si todo está correcto. La configuración se programará en el IPC.

**Paso 5:** Seleccione el programa que debe eliminarse en la lista de ciclos diarios. Deslice el programa seleccionado hacia la derecha o hacia la izquierda de la pantalla para eliminarlo.  
 Nota: El programa regular de la lista de ciclos diarios no se puede eliminar.

SN: 1830T00542 user manual | 8110T0009

**IPC INTERFAZ - CICLO DIURNO**

### 3.1.6.6 Resumen

La página Descripción general proporciona una plataforma para que el médico verifique si todos los parámetros están programados correctamente antes de que el paciente abandone el hospital. Haga clic en el icono Descripción general para acceder a la página y confirmar si la terapia es correcta.

Haga clic en Restaurar parámetros para deshacer todas las configuraciones en este proceso de programación, y los parámetros se restaurarán a los valores anteriores a esta conexión. Aparecerá un mensaje de confirmación en la pantalla para pedirle al usuario que vuelva a confirmar esta operación.

Program: Regular

Parameter	Left	Right
Amplitude (V)	3.00	3.00
Pulse Width (µs)	60	60
Rate (Hz)	130	130
Dim Mode	Continuous	Continuous
Soft Start/Stop	Off	Off

Settings:

	Amplitude (V)	Pulse Width (µs)	Rate (Hz)
Upper limits	3.00	60	130
Lower limits	3.00	60	130

Day cycling:

Off	00:00–11:30
Program 1	11:30–16:00
Regular	16:00–24:00

Restore parameters

SN: 1300T00542 user manual | 8110T00089

IPC INTERFAZ - RESUMEN

### 3.1.6.7 Estadísticas

La página de Estadísticas permite al usuario revisar la información histórica del IPG, así como su registro de estado y registro anormal durante un cierto período de tiempo.

#### Precaución:

El funcionamiento anormal del IPG se registrará en registros. Cuando el IPG se conecta correctamente al software del programador, la página de Estadísticas aparecerá automáticamente para recordarle al médico que lea la información anormal con atención. Póngase en contacto con los distribuidores o SceneRay si es necesario.

Emergency calls only | 10:16 AM | 09/16/17

IPG

Profile | Measurement | Programming | Settings | Day cycling | Overview | Statistics

Battery status: **OK** | Date of last reset: 2017-09-30

	Sum from implantation	Sum from the last reset
Working hours	1783	168
Stimulation Hours	1328	45
Communication hours	14	0
Stimulation On/Off	44	5
Magnetic switch	30	3
Accelerated beacoring	742	210

Stimulator status log:

Stimulator abnormal log:


Haga clic en Borrar información para borrar todos los registros y restablecer la suma.

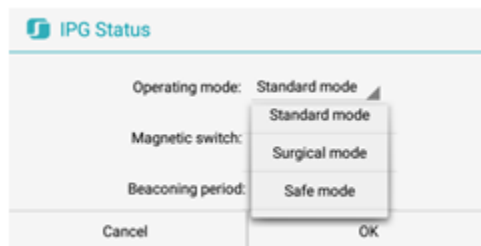
Clear information

SN: 1800100542user manual | 8110100089

INTERFAZ IPC - ESTADÍSTICAS

### 3.1.7 Estado del IPG

Icono de estado del IPG  sobre la barra de pestañas después de una conexión exitosa con el IPG para abrir la ventana de estado del IPG.



Ventana de estado de IPG

En esta ventana se pueden realizar las siguientes operaciones:

- Cambie el modo de funcionamiento del IPG (modo estándar, modo quirúrgico y modo seguro).
- Configure el período de balizamiento (15 segundos, 1 minuto o 5 minutos). El período de balizamiento determina el tiempo necesario para buscar el IPG. Normalmente, se



recomienda configurarlo en 5 minutos para reducir el consumo de energía. El interruptor magnético se puede utilizar para acelerar la señalización al buscar en el IPG.

**Precaución:**

Si el IPG no está en modo estándar, la ventana de estado del IPG aparecerá automáticamente después de cada conexión exitosa con el IPG para indicarle al usuario que es posible que sea necesario cambiar el modo de funcionamiento del IPG.

(1) Modo estándar

El modo estándar es el modo de funcionamiento normal de IPG.

(2) Modo quirúrgico

En el modo quirúrgico, el médico puede conectar rápidamente el IPG con el software del programador en 1 hora. Después de 1 hora, la velocidad de conexión se recupera a la del período de baliza establecido originalmente.

(3) Modo seguro

En modo seguro, el IPG no tendrá salida de estimulación y no será programable por el software del programador ni medido.

**Precaución:** Cuando el IPG se recupere del modo seguro al modo estándar, la salida de estimulación estará en el estado APAGADO. Haga clic en el icono de ENCENDIDO / APAGADO de estimulación para restablecer la salida después de una conexión exitosa con el IPG.

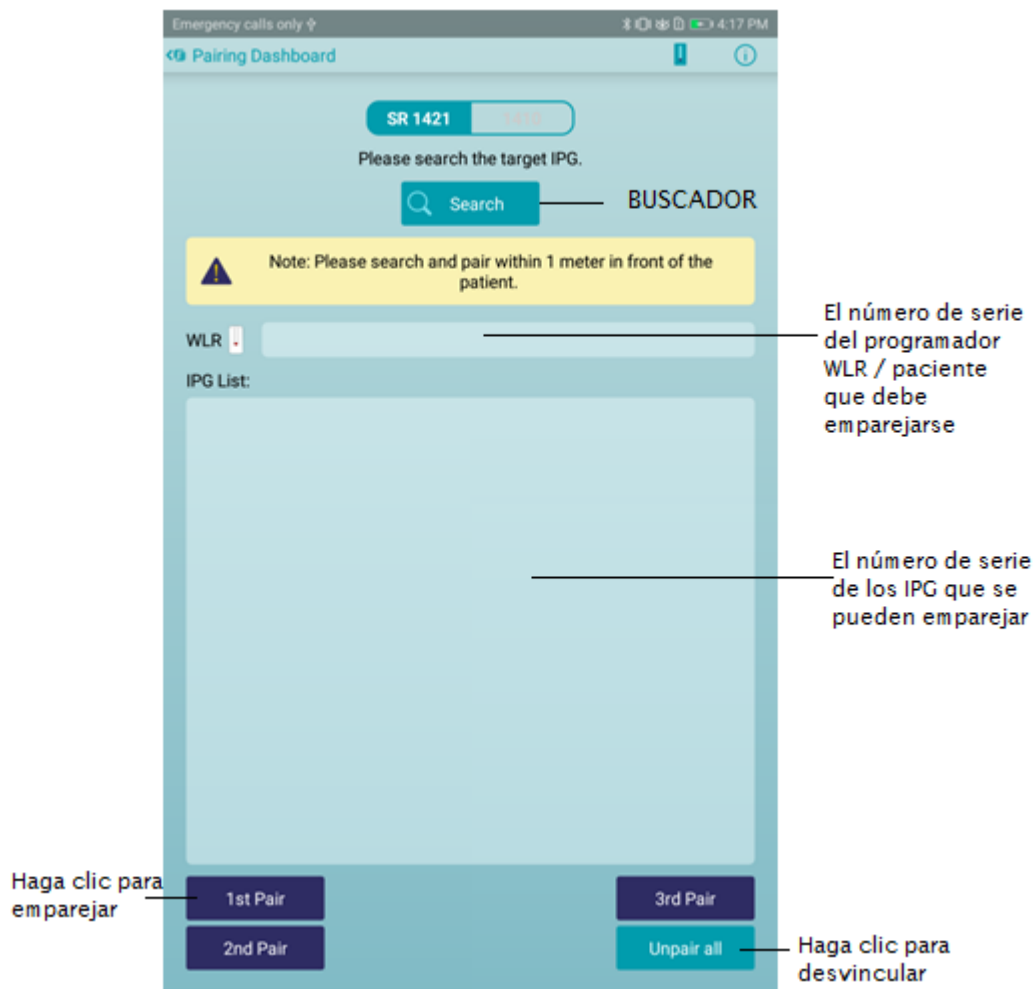
### 3.1.8 Emparejamiento

El software del programador puede emparejar un programador de paciente con un IPG de modo que "el IPG especificado sólo pueda ser programado por el programador de paciente especificado".

Emparejar:

Seleccione Emparejamiento en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del

- Panel de emparejamiento.
- Haga clic en Buscar en la interfaz del panel de emparejamiento.
- Seleccione el IPG que debe emparejarse en la lista de IPG.
- Haga clic en 1er par para completar la configuración.



INTERFAZ DE EMPAREJAMIENTO

### 3.1.9 Historia

Este software de programación guardará automáticamente los registros de programación en el dispositivo en el que está instalado el software cuando el paciente visite al médico.

Seleccione Historial en la interfaz del Menú principal para ingresar a la interfaz del Tablero de instrumentos del historial, donde se enumerarán todos los registros de programación con el IPG SN y el nombre del paciente como índice.

El panel de historial cambia de rojo a azul una vez que los registros de este dispositivo se cargan en la base de datos.



Interfaz del panel de historial

### 3.2 Programador de pacientes

El programador de paciente SR1421 es un sistema de programación externo y está diseñado para usarse en combinación con un GII para realizar la programación inalámbrica en el GII.

El programador de pacientes consta de las dos partes siguientes:

Relé inalámbrico SR1811

Software de programación de pacientes SR1420

Rango de programación: 1-2 metros (no te quedes demasiado cerca o demasiado lejos)




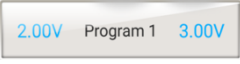



Relé inalámbrico SR1811



Interfaz del programador del paciente en el PAD

Descripción del icono / botón

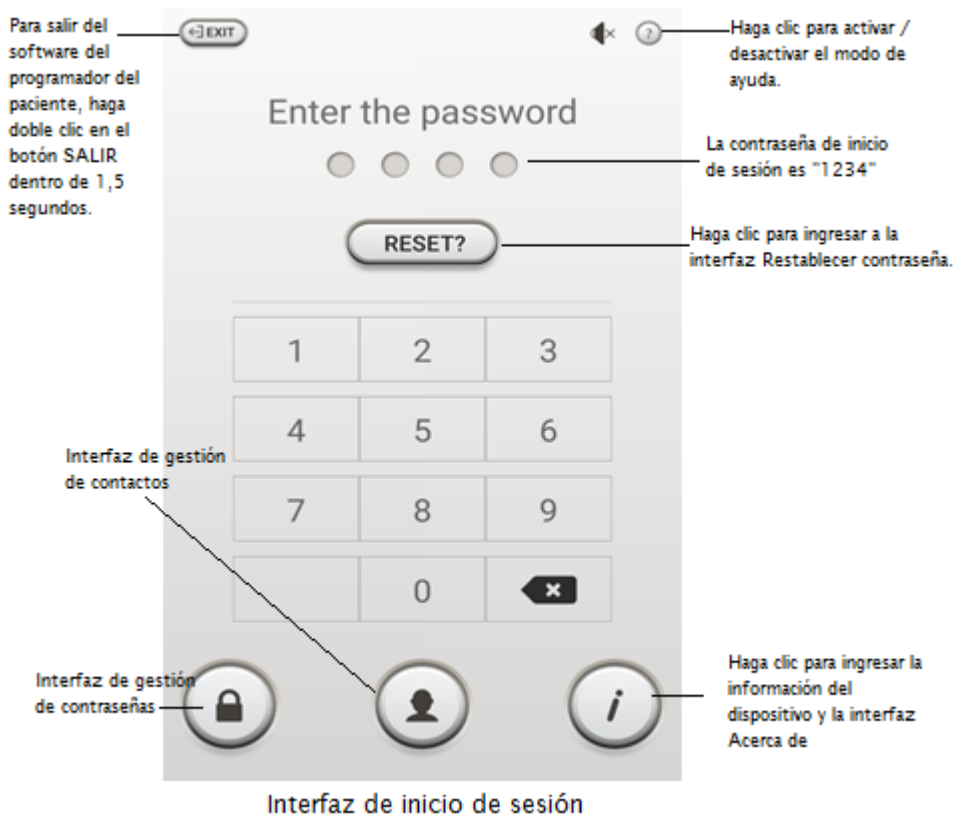
1		Se produce una excepción al IPG. (icono)	11		Desplegar/ menú desplegable de los programas de estimulación. (botón)
2		La salida de estimulación está apagada. (icono)	12		Haga clic para ingresar a la interfaz de ajuste de parámetros. (botón)
3		La salida de estimulación está activada. (icono)	13		El ciclo diurno está desactivado; haga clic para activar el ciclo diurno. (botón)
4		Entrar en programación (botón)	14		El ciclo diurno está activado; haga clic para pausar el mismo. (botón)
5		El nivel de la batería del IPG es normal. (icono)	15		El ciclo diurno está en pausa; haga clic para desactivar el mismo. (botón)
6		El nivel de la batería del IPG es bajo. (icono)	16		La salida de estimulación está apagada; haga clic para activar la salida de estimulación. (botón)
7		La batería del IPG está a punto de agotarse. (icono)	17		La salida de estimulación está activada; haga clic

					para desactivar la salida de estimulación. (botón)
8		Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación activa) (botón)	18		El parámetro izquierdo, el nombre del programa y el parámetro derecho se muestran de izquierda a derecha. (Panel de visualización)
9		Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación eficaz) (botón)	19		Restaura todos los parámetros de estimulación a los valores establecidos por el médico. (botón)
10		Botón del programa de estimulación (Programa de estimulación ineficaz) (botón)			

### 3.2.1 Inicio del software

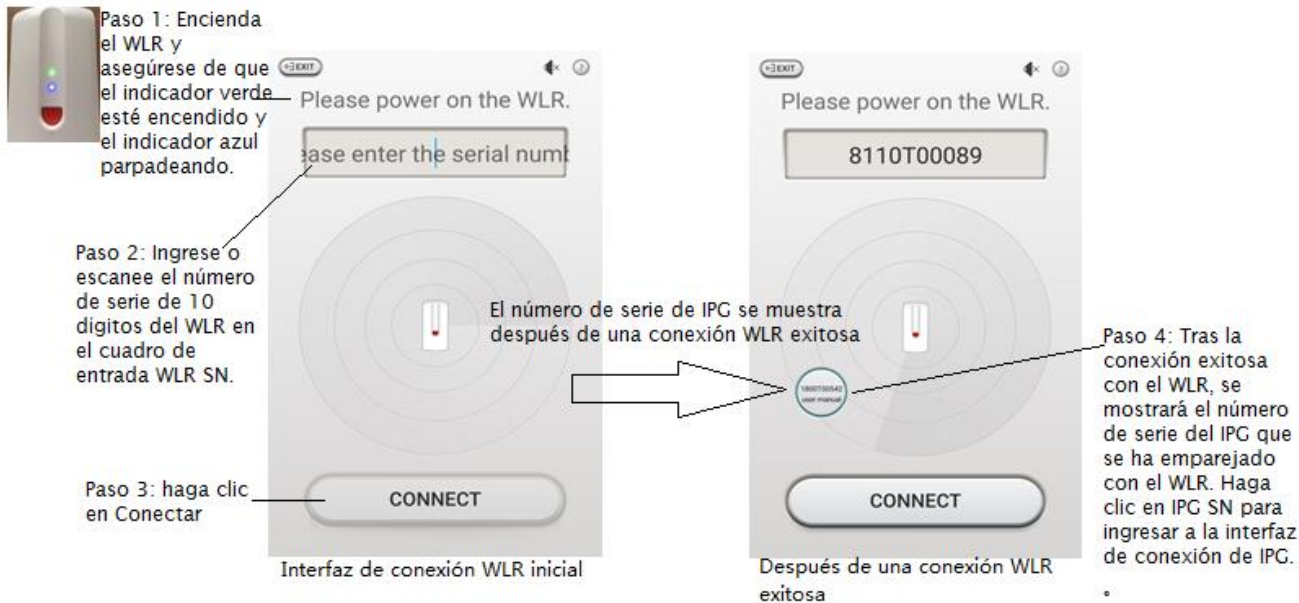
El software comprueba la configuración de Bluetooth del dispositivo durante el inicio; si el Bluetooth no está habilitado, le pedirá al usuario que encienda el Bluetooth. Para garantizar el uso adecuado del software del programador del paciente, habilite el Bluetooth del dispositivo de acuerdo con la notificación.

### 3.2.2 Interfaz de inicio de sesión



### 3.2.3 Emparejamiento y conexión WLR

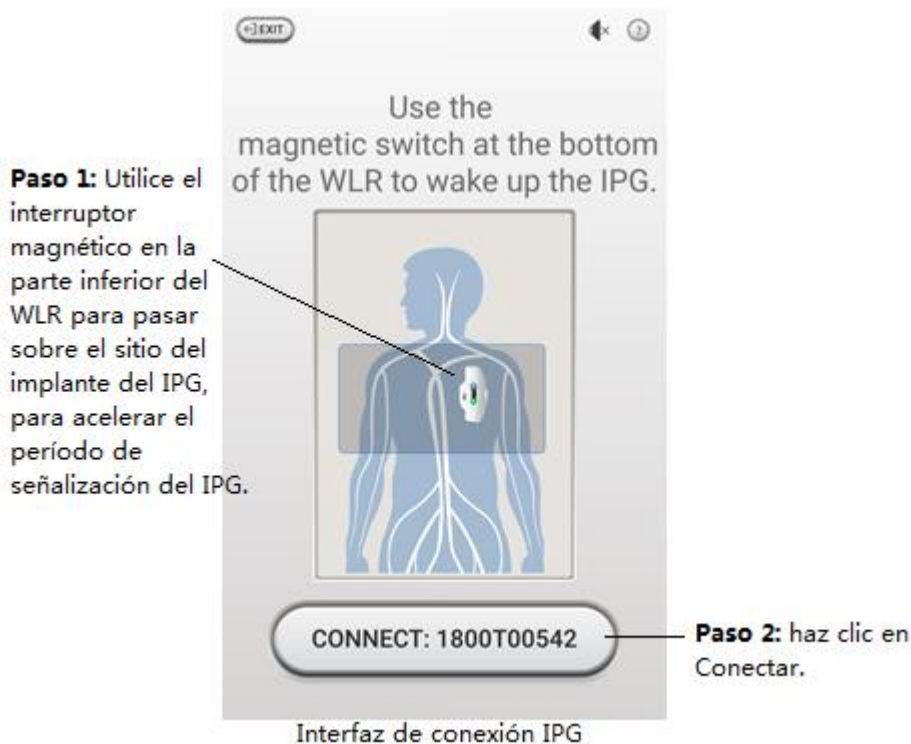
Antes de conectarse con el IPG, asegúrese de que el médico haya completado la operación de emparejamiento del WLR con el IPG; de lo contrario, el software del programador del paciente no funcionará correctamente.



### Precaución:

Si el dispositivo se conecta con el WLR por primera vez, aparecerá una ventana de solicitud de emparejamiento de Bluetooth y el emparejamiento se completará automáticamente. El usuario no necesita hacer nada más que esperar a que se complete el emparejamiento.

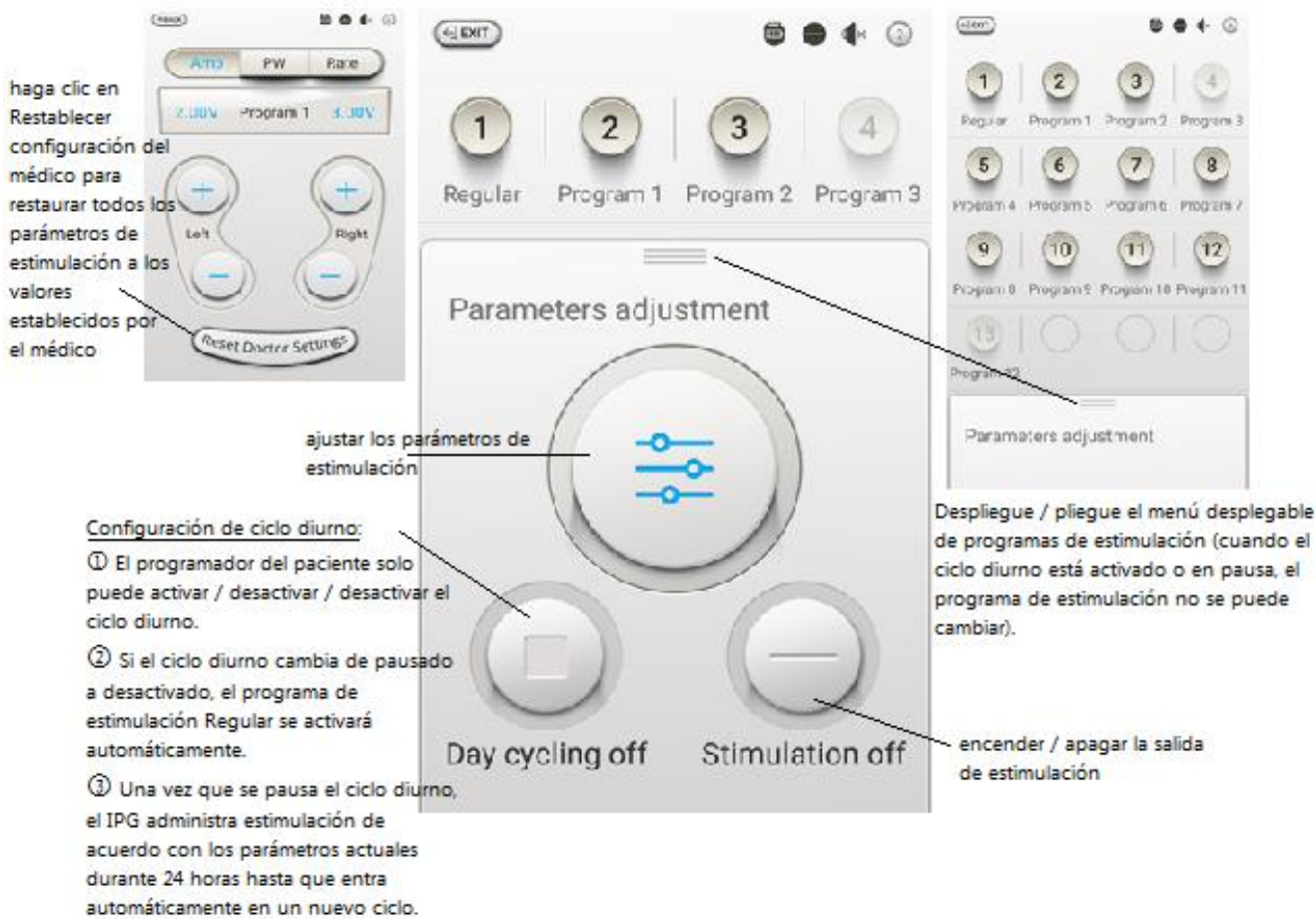
### 3.2.4 Conexión IPG



### Precaución:

Conéctese con el IPG dentro de 1 minuto una vez que se active el modo de balizamiento rápido. Intente evitar el movimiento durante la conexión con el IPG.

### 3.2.5 Programación



PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES
Pre-operación	Antes de abrir el paquete de extensión, verifique el número de modelo, la fecha de caducidad y si está intacto.
Tunelización subcutánea	(1) Doble la varilla de tunelización según sea necesario para que se adapte al contorno del cuerpo, pero no la tuerza. (2) Tenga cuidado al acercarse a la incisión objetivo. Proceda lentamente para evitar traumatismos adicionales, ya que la resistencia a la tunelización cesa repentinamente.
Implantación y estabilización de electrodos	Durante todo el procedimiento de implantación del electrodo, se recomienda a los médicos que lo manipulen con las manos o con herramientas que no le causen ningún daño (por ejemplo, colocando cubiertas protectoras en las puntas de las pinzas).
Colocación de la tapa del electrodo / funda del conector	1-No ate ligaduras alrededor del electrodo. 2-No apriete demasiado las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar la tapa del electrodo / funda del conector o el electrodo.
Ligadura de corte para	No corte el electrodo al retirar la ligadura.



quitar la tapa del electrodo / la funda del conector	
Conexión del electrodo a la extensión (percutánea o implantable)	<p>1-Sostenga firmemente el bloque del conector del tornillo de fijación con los dedos para sostener el cuerpo del electrodo y evitar la rotación. Si no evita correctamente la rotación, puede romper o dañar el electrodo o la extensión.</p> <p>2-Si se produce una rotación evidente del bloque conector, deje de implantar y sustituya la extensión por una nueva.</p> <p>3-No apriete demasiado el electrodo y la extensión percutánea durante la implantación.</p> <p>4-Los tornillos de fijación deben conectar los contactos del electrodo antes de intentar la estimulación.</p>
Implantación de IPG	<p>1-El IPG debe ubicarse a no más de 4 cm por debajo de la superficie de la piel en el tejido subcutáneo para permitir una programación adecuada.</p> <p>2- Coloque el IPG con el lado de identificación grabado hacia afuera.</p>
Conexión de la extensión a IPG	<p>(1) Inserte la llave dinamométrica verticalmente a través del centro del sello de agua. La inserción y extracción no debe exceder de 5 veces, en caso de que los sellos de agua se dañen, causando una fuga de fluidos corporales.</p> <p>(2) Asegúrese de que la llave dinamométrica haya encajado el tornillo de fijación antes de la rotación, para evitar daños en los tornillos de fijación.</p> <p>(3) Un apriete insuficiente de los tornillos de fijación puede resultar en un contacto eléctrico insuficiente dentro del bloque conector, lo que puede causar una estimulación intermitente.</p> <p>(4) Si se detecta un circuito abierto en la medición de impedancia de cualquier contacto de electrodo, gire el tornillo de fijación correspondiente unas cuantas veces más con una fuerza moderadamente mayor para apretar.</p> <p>(5) Al apretar los tornillos de fijación, mantenga la llave dinamométrica a lo largo del mismo eje que los tornillos de fijación.</p> <p>(6) Después de apretar los tornillos de fijación, retire la llave dinamométrica hacia arriba y evite aflojar los tornillos de fijación al mismo tiempo.</p>
Programador médico/Programador del paciente	<p>(1) Asegúrese de que el WLR pueda funcionar normalmente y que esté instalado con baterías nuevas y conectado correctamente al dispositivo.</p> <p>(2) Asegúrese de que el dispositivo en el que está instalado el software tenga suficiente batería.</p>

	(3) Asegúrese de que el brillo del dispositivo permita una visualización clara de los contenidos en un entorno de aplicación práctica.
Programador médico/Programador del paciente	(1) Si el ciclo diurno no está activado al apagar la salida de IPG, el programa original se activará la próxima vez que se inicie. (2) Si el ciclo diurno está activado cuando se apaga la salida de IPG, el programa de ciclo diurno se desactivará cuando se reinicie. El IPG continuará ejecutando el programa que se estaba ejecutando antes de que se deshabilitara, a menos que el software del programador clínico o el programador del paciente re programe el IPG.
Programador médico/Programador del paciente	Problema: después de hacer clic en Buscar en el tablero de DBS, no se muestra ningún número de serie de la EPG / IPG que se va a programar. Situación 1: hay más de 1 EPG / IPG en la habitación, pero no se muestra ninguna en los resultados de la búsqueda. Causa posible: conexión bluetooth falsa Solución: 1. Cierre el software de programación por completo y apague el WLR por completo; 2. Reinicie el proceso de programación. Situación 2: más de 1 EPG / IPG en la habitación, pero solo no se encuentra el dispositivo de destino Causa posible: la EPG / IPG de destino está demasiado cerca o demasiado lejos Solución: 1. Coloque el EPG / IPG de destino dentro de 1-2 metros del WLR (no siempre es efectivo colocar el dispositivo lo más cerca posible cuando no se puede encontrar en la búsqueda o la señal es mala, porque la saturación de la señal puede ocurrir si el dispositivo y WLR se colocan demasiado cerca uno del otro); 2. Reinicie el proceso de programación.

### Contraindicaciones

- \* Pacientes contraindicados para neurocirugías.
- \* Pacientes con trastornos mentales o cognitivos que les pueda impedir cooperar durante la cirugía y debido tratamiento.
- \* Pacientes expuestos a diatermia. No utilice diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia por ultrasonidos terapéuticos (todos ahora denominados diatermia) en pacientes implantados con un sistema DBS. La energía de la diatermia puede transferirse

a través del sistema implantado y puede causar daño tisular en la ubicación de los electrodos implantados, lo que puede provocar lesiones graves o la muerte. La diatermia también está prohibida porque también puede dañar los componentes del sistema DBS y provocar la pérdida de la terapia, lo que requiere una cirugía adicional para la explantación y el reemplazo del sistema. Pueden ocurrir lesiones o daños durante el tratamiento con diatermia, ya sea que el sistema DBS esté "encendido" o "apagado". Aconseje a sus pacientes que informen a todos sus profesionales de la salud que no deben exponerse al tratamiento con diatermia.

\* Pacientes que estarán expuestos a imágenes de resonancia magnética (IRM) utilizando una bobina de radiofrecuencia (RF) de transmisión de cuerpo completo, una bobina de cabeza de solo recepción o una bobina de transmisión de cabeza que se extienda sobre el área del pecho. La realización de una resonancia magnética con este equipo puede causar lesiones en los tejidos por el calentamiento de los componentes, especialmente en los electrodos de plomo, lo que puede provocar lesiones graves y permanentes, como coma, parálisis o la muerte.

\* Pacientes en los que la estimulación de la prueba no es satisfactoria.

\* Pacientes que no pueden operar correctamente el estimulador cerebral.

## **Advertencias**

### Estado de embarazo:

No se ha establecido la seguridad para mujeres en estado de embarazo o trabajo de parto.

### Uso en infantes:

No se ha establecido seguridad ni efectividad del dispositivo para utilización en infantes.

### Daños al armazón:

Si el armazón de IPG presenta roturas u orificios después de la implantación por causa de fuerzas externas, se podría generar quemaduras graves en el paciente debido a la exposición a los químicos de la batería.

### Exceso de fuerzas:

El exceso de fuerzas puede causar grietas o desplazamiento de la derivación y podría alterar los efectos de la estimulación. Dichas fuerzas incluyen: rotación excesiva de la cabeza, extensión y flexión excesivas, estiramiento corporal excesivo, entre otras.

### Parámetros anormales:

Determine las causas por las que los parámetros sean anormales y se generen advertencias durante la programación del IPG implantado. Si el paciente evidencia este tipo de situaciones, contacte al médico inmediatamente.

### Fallas en los componentes:

El médico deberá ser consciente de que todos los Sistemas DBS pueden dejar de funcionar inesperadamente debido a fallas aleatorias de los componentes del sistema, en cualquier momento. Los eventos anteriores no se pueden predecir.

### Protección:

1. Tenga mucho cuidado al implantar la derivación y la extensión para evitar elongación excesiva.
2. Tenga mucho cuidado al usar instrumentos afilados alrededor de IPG, la derivación, la extensión y otros accesorios para evitar rayar o dañar los componentes.

#### Coagulopatías:

Tenga mucho cuidado con la implantación de electrodos en pacientes con un mayor riesgo de hemorragia intracraneal. Los médicos deben considerar factores subyacentes, como lesiones neurológicas previas o medicamentos recetados (anticoagulantes), que pueden predisponer al paciente al riesgo de hemorragia.

#### Densidad de carga:

Un estudio de la literatura sobre la estimulación eléctrica de los tejidos neurales sugiere que el daño puede ocurrir por encima de 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase. La densidad de carga está determinada por el voltaje, el ancho del pulso, la impedancia y el área de la superficie del electrodo. El kit IPG es capaz de producir densidades de carga superiores a 30 microculombios / cm<sup>2</sup> / fase.

Si la programación de los parámetros de estimulación excede los límites de densidad de carga, aparece la siguiente advertencia del programador: ADVERTENCIA: LA DENSIDAD DE CARGA PUEDE SER SUFICIENTEMENTE ALTA PARA CAUSAR DAÑO EN LOS TEJIDOS.

#### Colocación del conector de extensión de electrodo:

No se ha establecido la seguridad y eficacia para colocar el conector de extensión de electrodo en los tejidos blandos del cuello. Sin embargo, la colocación en esta ubicación se ha asociado con una mayor incidencia de fractura del electrodo.

#### Detectores de robo y dispositivos de detección:

Los detectores de robo que se encuentran en tiendas minoristas, bibliotecas públicas, etc., y dispositivos de control de seguridad / de aeropuertos pueden hacer que la fuente de energía de estimulación de un sistema DBS se encienda o apague. También es posible que los pacientes sensibles, o aquellos con umbrales de estimulación bajos, experimenten un aumento momentáneo en su estimulación percibida. Para otras indicaciones, algunos pacientes han descrito niveles más altos de estimulación como incómodos ("sacudidas" o "choques") al pasar a través de estos dispositivos.

#### Imagen de resonancia magnética:

La seguridad del examen de resonancia magnética para un paciente implantado con el sistema DBS no se ha establecido adecuadamente, por lo que la compatibilidad del producto con la resonancia magnética no está garantizada. La resonancia magnética puede cambiar los parámetros del IPG o generar corriente inducida en el IPG, la extensión o el electrodo y causar lesiones al paciente. La exploración por resonancia magnética puede causar los siguientes fenómenos: migración del implante; aumento de temperatura en el lugar del implante; y la aparición de distorsión o sombra en la imagen de resonancia magnética en el sitio del implante.

Contacto con la herida: no utilice el cargador en una herida sin cicatrizar. El cargador y el cinturón no son estériles y el contacto directo con la herida puede causar una infección.

Fuente de alimentación de CA: no use el dispositivo cerca del agua o durante una tormenta eléctrica, en caso de que ocurra algún accidente.

Nivel de carga de batería bajo: cargue el neuroestimulador cuando vea un estado de batería baja en el programador del paciente o en el indicador del cargador.

Nivel de carga de la batería: compruebe el estado de la batería y cárguela con regularidad. La capacidad de la batería continuará agotando lentamente, incluso cuando el neuroestimulador esté apagado.

Temperatura de almacenamiento: guarde el kit de extensión entre -40 ° C y 55 ° C. Las temperaturas fuera de este rango pueden dañar los componentes.

Compatibilidad de componentes (cargador): use solo la estación base y la fuente de alimentación de CA que proporciona SceneRay para cargar su cargador, y el cargador solo está diseñado para cargar el neuroestimulador recargable SceneRay de forma inalámbrica.

Uso del dispositivo por parte del paciente: no utilice el dispositivo cerca de plantas químicas, gasolineras y otros explosivos, en caso de que ocurra algún accidente. No utilice el dispositivo en entornos electromagnéticos adversos, como cerca de transformadores o interruptores de alta potencia, o en una zona de iluminación, lo que puede provocar daños en el producto o lesiones al paciente.

Modificación del equipo: no modifique este equipo. La modificación de este equipo puede resultar en daños al dispositivo, haciendo que el dispositivo funcione mal o se vuelva inutilizable.

Interferencia de EMI: cuando el cargador se esté comunicando con el neuroestimulador, aléjese de los equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (EMI). La EMI puede interrumpir la comunicación entre el cargador y el neuroestimulador. (Ejemplos de fuentes de EMI son imágenes de resonancia magnética (MRI), monitores de computadora, teléfonos móviles, diversas fuentes de alimentación, equipos de rayos X, etc.).

Efecto en otros dispositivos implantados: las señales inalámbricas entre el cargador y el neuroestimulador durante el proceso de carga pueden afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos, desfibriladores cardíacos implantables o implantes cocleares.

Cámara hiperbárica: no cargue el neuroestimulador durante la terapia con oxígeno hiperbárico.

Uso del cargador: la temperatura ambiente tiene un impacto significativo en el proceso de carga, y la percepción térmica varía según el individuo. Si siente un calor abrasador en el lugar del implante del neuroestimulador, tome descansos periódicos durante la recarga prolongada.

## **INDICACIONES**

El sistema DBS (que incluye: IPG, Kit de derivaciones y kit de extensión) se utiliza para generar estimulación eléctrica al núcleo subtalámico y se indica para tratamiento de pacientes con Enfermedad de Parkinson en fase primaria avanzada que no han recibido tratamiento inadecuado con medicamentos y que presentan síntomas de disquinesia con discapacidad funcional significativa.

## ALMACENAMIENTO, ESTERILIZACIÓN Y TRANSPORTE

### **IPG, KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES, KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLE,**

#### Condiciones de almacenamiento

Deben almacenarse a una temperatura entre  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +50\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Las temperaturas fuera de este rango pueden dañar los componentes.

Temperatura de almacenamiento: No almacene estos productos por encima de  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  o por debajo de  $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Las temperaturas fuera de este rango pueden dañar los componentes.

Se pueden transportar en vehículos regulares. Sin embargo, se deben implementar medidas preventivas contra colisiones, vibraciones, humedad y lluvia.

#### EPG (GENERADOR DE PULSOS EXTERNO)

##### Limpieza

1. Limpie el armazón del EPG con un paño suave humedecido con agua o alcohol.
2. Tenga cuidado de no permitir filtraciones de líquidos o humedad excesiva sobre ninguno de los componentes del EPG.
3. No sumerja el EPG en agua ni en otros líquidos.

##### Condiciones de funcionamiento

- a) Temperatura: .....  $5\text{ }^{\circ}\text{C}-40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad máxima: ..... 80% (sin condensación)
- c) Presión atmosférica: .....  $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$
- d) Alimentación de potencia: ..... 3,6 VDC (3.4-3.7)

##### Transporte y almacenamiento:

El dispositivo EPG empacado se puede transportar en vehículos regulares; sin embargo, se deben implementar medidas preventivas contra colisiones, vibración, humedad y lluvia.

El dispositivo EPG empacado deberá almacenarse en un lugar con suficiente ventilación y con humedad relativa de 80% donde no exista presencia de gases corrosivos.

##### Precaución:

- No utilizar el EPG si ha sido transportado o almacenado a una temperatura inferior a  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  o superior a  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Permita que el equipo se estabilice hasta que alcance una temperatura de  $5\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  antes de utilizarlo.

Al utilizar el EPG en un entorno estéril, colóquelo en una bolsa estéril. El dispositivo EPG no es estéril ni tampoco se puede esterilizar.

## PROGRAMADOR CLÍNICO Y DEL PACIENTE

### Condiciones ambientales

Parámetro	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura mínima	$-40\text{ }^{\circ}\text{C}$	$5\text{ }^{\circ}\text{C}$
Temperatura máxima	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	$40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Humedad máxima	80% (sin condensación)	80% (sin condensación)

Presión atmosférica mínima	700 hPa	700 hPa
Presión atmosférica máxima	1060 hPa	1060 hPa

Precaución:

□ No utilice el WLR si fue transportado o almacenado a una temperatura inferior a -40 ° C o superior a 55 ° C. Deje que el equipo se estabilice a una temperatura dentro del rango de funcionamiento de 5 ° C a 40 ° C antes de usarlo.

IPG, KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES, KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLE,

Esterilización y reesterilización

SceneRay ha esterilizado el contenido del paquete mediante óxido de etileno antes de enviarlo.

Antes de utilizar el producto, compruebe si el paquete está intacto. No implante ningún componente si el paquete de almacenamiento está dañado o si hay signos en donde la esterilidad pueda verse comprometida.

Si se sospecha que hay contaminación debido a que algún sello de paquete estéril se encuentra defectuoso, el producto podrá devolverse a SceneRay para su reposición o se puede reesterilizar en un hospital.





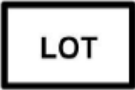

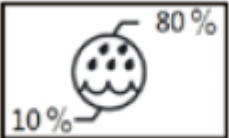
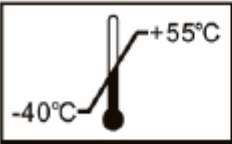

Debido a las variaciones en los esterilizadores hospitalarios, el presente documento no suministra instrucciones precisas para la esterilización o aireación en dichos lugares. Si requiere información adicional sobre los procedimientos a utilizar, comuníquese con el fabricante de la unidad de esterilización. Use indicadores biológicos u otros métodos aceptables para validar la efectividad de la unidad de esterilización en el hospital.

SceneRay no se hará responsable de la reesterilización de componentes en hospitales. Sin embargo, si el hospital decide reesterilizar el dispositivo, se recomienda tomar nota de los puntos que se enumeran a continuación:

- Se prohíbe utilizar otros métodos de esterilización diferentes al óxido de etileno.
- Se debe reempacar el IPG y sus accesorios en un envase permeable al óxido de etileno antes de reesterilizarlo.
- La temperatura durante este proceso no debe exceder los 55 ° C. Se debe permitir la máxima aireación posible antes de la implantación, esto con el fin de garantizar que se liberen residuos completamente.

## SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Explicación de los símbolos del producto y el empaque:

	Precaución, consultar documentos anexos		Temperatura de almacenamiento
	Vida útil		No utilizar producto si el empaque presenta daños
	No reutilizar		Número de serie
	Producto esterilizado con Óxido de Etileno		Número de lote
	Conformidad europea. Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con Directiva AIMD 90/385 / CEE.		
	Componentes aplicados para pruebas de desfibrilador tipo BF		
	Radiación no ionizante		
	HUMEDAD RELATIVA		PRESIÓN ATMOSFÉRICA
	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		CONSULTE EL MANUAL/FOLLETO DE INSTRUCCIONES





Equipo tipo BF

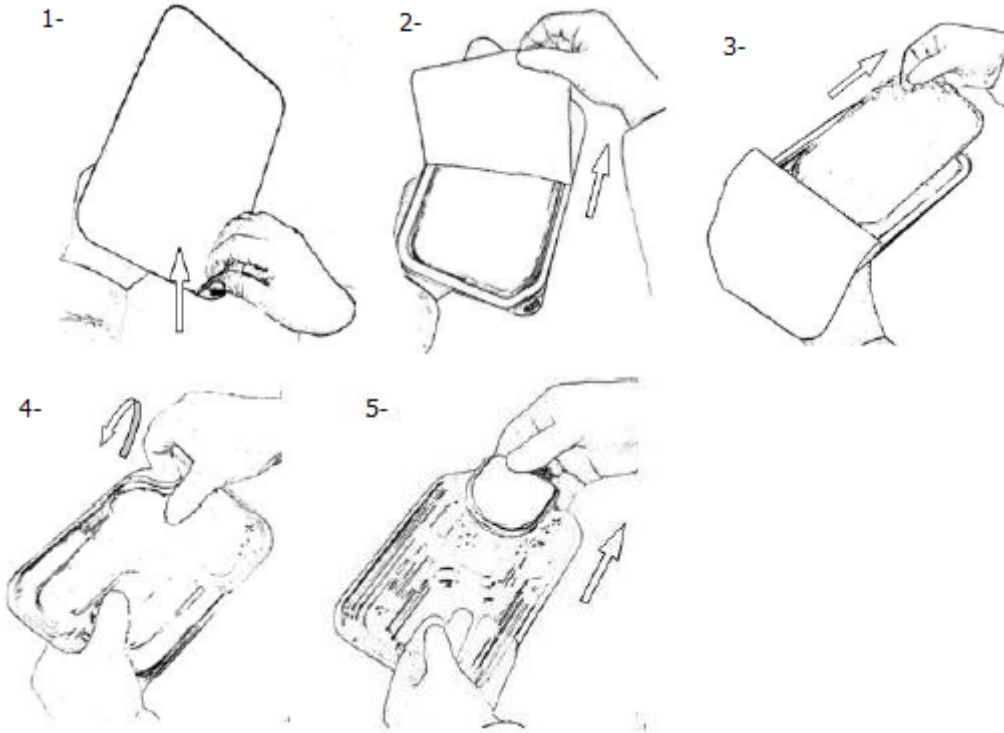


FECHA DE FABRICACIÓN




USAR ANTES DE...

### INSTRUCCIONES PARA ABRIR UN ENVASE ESTÉRIL:



### RÓTULOS:



**SceneRay Corporation, Limited**

Address: C16, BioBay, 218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
 Manufactured at: C16, BioBay, 218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
 Tel: +86-512-85662800 Email: info@sceneray.com

---

AxonND


**Dual-channel Implantable Pulse Generator Kit for DBS**


1180


**Contents**


- Dual-channel implantable pulse generator X1
- Accessories
- Documents


**Delivery state** This product is under safe mode

 0344

 Serial No.:

 Lot No.:


 Use by:


 Date of manufacture :


**Delivery parameters**


- Stimulation output: OFF
- Dual-channel stimulation
- Voltage mode
- Amplitude: 0V
- Rate: 130Hz
- Pulse width: 60us
- Mode: Continuous
- Soft Start/Stop: OFF
- Day cycling: OFF
- Output polarity of Channel 1: 0/1/2/3=OFF
- Output polarity of Channel 2: 4/5/6/7= OFF

The surface is coated.



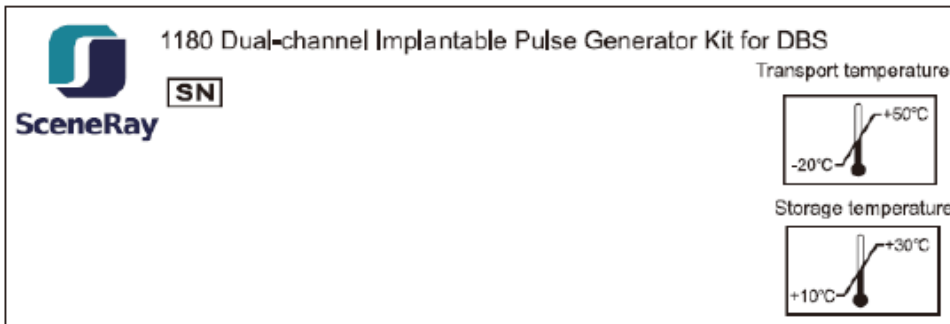
 Do not reuse.

 Do not use if the package is damaged.

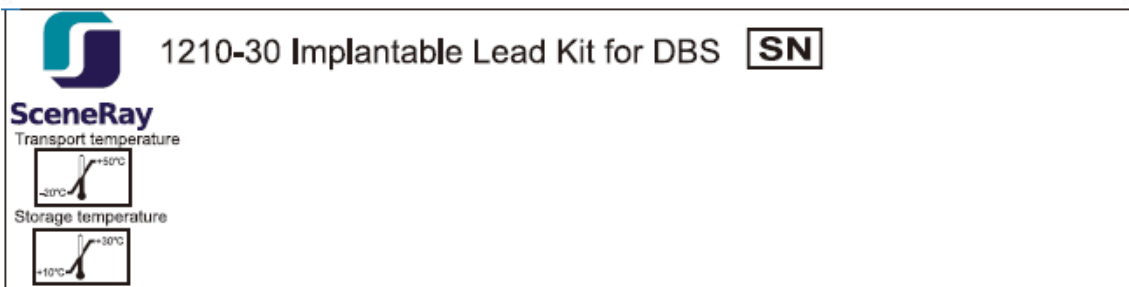
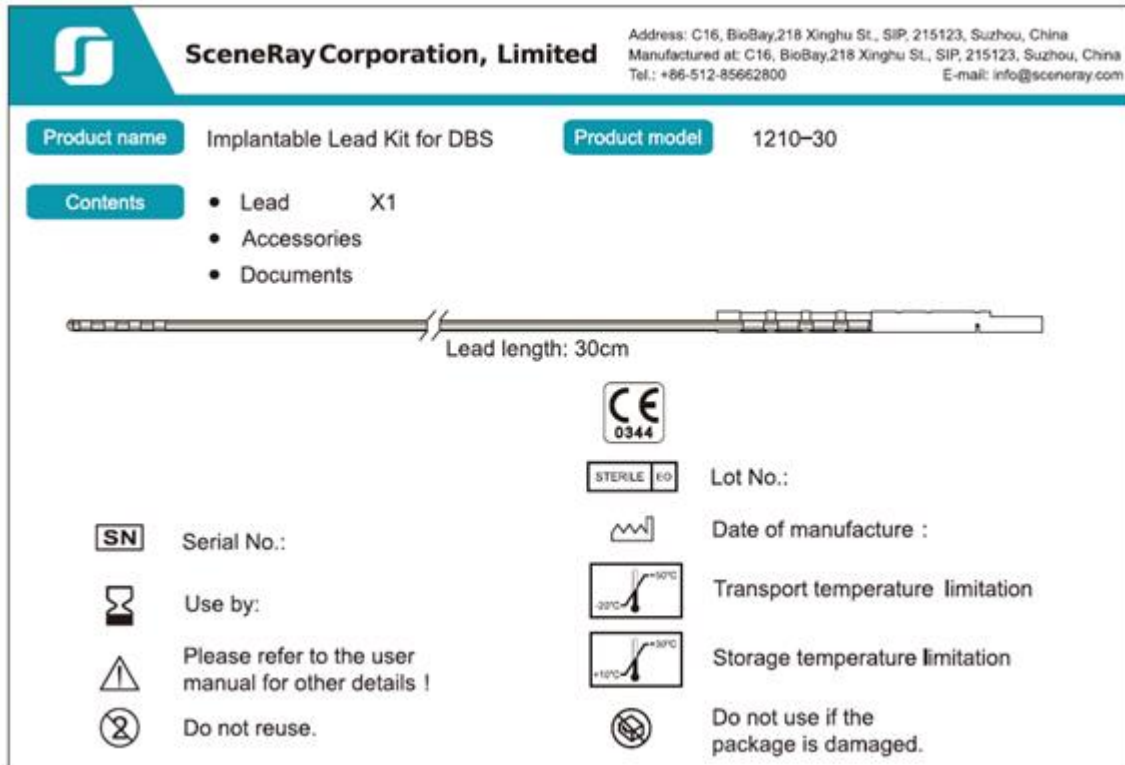
 Please refer to the user manual for other details !

Página 229 de 234

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Etiquetas en el paquete de ventas de IPG



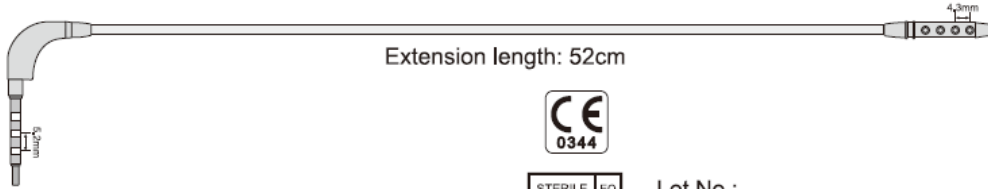
Etiquetas en el paquete de ventas de los electrodos implantables.



**Product name** Implantable Extension Kit for DBS

**Product model** 1340

- Contents**
- Extension X1
  - Accessories
  - Documents



STERILE EO

Lot No.:



Date of manufacture :



Transport temperature limitation



Storage temperature limitation



Serial No.:



Use by:



Please refer to the user manual for other details !



Do not reuse.



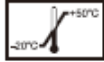
Do not use if the package is damaged.



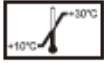
1340 Implantable Extension Kit for DBS **SN**

**SceneRay**

Transport temperature



Storage temperature



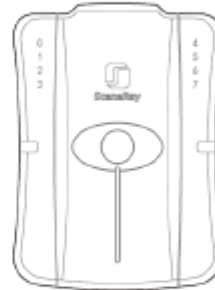
Etiquetas en el paquete de ventas de Extension Implantable.



Product model 1510

Product name External Pulse Generator

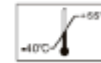
- |          |                            |    |
|----------|----------------------------|----|
| Contents | ● External Pulse Generator | X1 |
|          | ● Battery                  | X2 |
|          | ● Carrying case            | X1 |
|          | ● Documents                |    |



Use by:



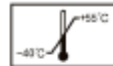
Date of manufacture:



Please refer to the user manual for other details!



1510 External Pulse Generator



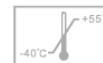
Etiquetas en el paquete de venta de EPG

Contents

- |  |    |
|--|----|
| ■ Wireless Relay   | x1 |
| ■ TF card (containing SR1420 Patient Programmer Software installation package) | x1 |
| ■ AA battery   | x2 |
| ■ Arm band   | x1 |
| ■ Documents  |    |



Please refer to the user manual for other details!



Use by:



Date of manufacture:



UDI条码



**System name:** Patient Programmer  
**System model:** SR1421  
**System power supply:**  
**Voltage:** DC 3V  
**Current:** 1A  
**Input:** 3VA

**Product name:** Wireless Relay  
**Product model:** SR1811  
**Product power supply:**  
**Voltage:** DC3V  
**Current:** 1A  
**Input:** 3VA

**Product SN:**  
**System SN:**  
**Date of manufacture:**



**Use by:** 5 years

 **SceneRay Corporation, Limited**

+86-512-85662800

Etiquetas en el paquete de venta del Programador del paciente.

# SR1621

Clinician Programmer

Contents

- SR1811 WLR X1
- AA Battery X2
- Arm band X1
- TF (cardcontaining SR1620 Clinician Programmer software installation package ) X1
- Documents



CE 0344

Use by:

Date of manufacture:

SN





Please refer to the user manual for other details !

10% 80% 1060Pa 700Pa -40°C +55°C

## UDI条码

 **苏州景昱医疗器械有限公司**  
**SceneRay Corporation, Limited**

Address: C16, BioBay,218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
Manufactured at: C16, BioBay,218 Xinghu St., SIP, 215123, Suzhou, China  
Tel.: +86-512-85662800 E-mail: info@sceneray.com

**System name:** Clinician Programmer **Product name:** Wireless Relay  
**System model:** SR1621 **Product model:** SR1811  
**System power supply:** **Product power supply:**  
**Voltage:** DC 3V **Voltage:** DC3V  
**Current:** 1A **Current:** 1A  
**Input:** 3VA **Input:** 3VA  
**CMIIT ID:** 2015DP5450  
**Product SN:**  
**System SN:**  
**Date of manufacture:**  
**Use by:** 5 years  
**Certificate No.:** JSFDA 20162210239  
**Product standard:** JSFDA 20162210239  
  
 **SceneRay Corporation, Limited** +86-512-85662800

Etiquetas en el paquete de venta del Programador del médico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-ROS MEDICAL SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 469 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.07 20:12:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.07 20:12:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007269-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007269-21-1

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2186-013

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA (DBS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-467 Estimuladores, Eléctricos, del cerebro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCENERAY

Modelos:

- Generador de pulso implantable de doble canal



- Kit para DBS (1180/1761-02)
- Kit de electrodos implantables para DBS (1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04)
- Kit de extensión implantable para DBS (1340)
- Kit de extensión percutánea (1349)
- Generador de pulso externo (1510)
- Programador del paciente (SR1421)
- Programador médico (SR1621)
- Kit de neuroestimulación implantable recargable para DBS (SR1101)
- Kit de extensión implantable para DBS (SR1341)
- Kit de carga (SR2114)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema DBS (que incluye: IPG, Kit de derivaciones y kit de extensión) se utiliza para generar estimulación eléctrica al núcleo subtalámico y se indica para tratamiento de pacientes con Enfermedad de Parkinson en fase primaria avanzada que no han recibido tratamiento inadecuado con medicamentos y que presentan síntomas de disquinesia con discapacidad funcional significativa.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1- KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (1180/1761-02)

Un envase que contiene:

- Generador de Pulsos de doble canal x 1
- Accesorios.
- Documentos.

KIT GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE (SR1101)

Un envase que contiene:

- Generador de Pulsos de doble canal x 1 (Recargable)
- Accesorios.
- Documentos.

2- KIT DE ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA DBS (1200-30, 1200-40, 1210-30, 1210-40, 1211-40, 1710-04)

Un envase que contiene:

- Electrodos x 1 (largo 30cm)
- Accesorios.
- Documentos.

3- KIT DE EXTENSIÓN IMPLANTABLES PARA DBS [1340; SR1341 (Recargable)]

Un envase que contiene:

- Extensión x 1 (largo 52cm)
- Accesorios.

- Documentos.

#### 4- GENERADOR DE PULSO EXTERNO. (1510)

Un envase que contiene:

- Generador de Pulso Externo x 1.
- Batería x 2.
- Estuche de transporte x 1.
- Documentos.

#### 5- PROGRAMADOR CLÍNICO (SR1621)

Un envase que contiene:

- Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)
- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador Clínico SR1620)
- Documentos.

#### 6- PROGRAMADOR DEL PACIENTE (SR1421)

Un envase que contiene:

- Relé Inalámbrico x 1. (SR1811)
- Batería AA x 2.
- Banda para brazo x 1
- Tarjeta TF (Paquete de instalación del Software “Programador del Paciente SR1420)
- Documentos.

#### 7-KIT DE CARGA (SR2114)

Un envase que contiene:

- Recargador.
- Estación Base.
- Cinturón de Carga
- Documentos

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

SceneRay Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

C16, BioBay No. 218 Xing Hu St., SIP, Suzhou, China, 215123

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2186-013 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007269-21-1

N° Identificador Trámite: 33930

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 16:34:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 16:34:30 -03:00