



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-869-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1907-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1907-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDTRONIC nombre descriptivo SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, EL CEREBRO, CONTRA TEMBLORES, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF- 2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-566”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-468 ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, EL CEREBRO, CONTRA TEMBLORES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: destinados a utilizarse en enfermedad de Parkinson, Temblor Esencial y Distonía, denominados en su conjunto como trastorno de la movilidad.

Hay modelos que además agregan Epilepsia o Trastorno obsesivo-compulsivo.

Modelo/s:

Fab. 1, 2 y 6

37601 Activa PC

Fab. 1 y 2

37602 Activa SC

37603 Activa SC

37612 Activa RC

Fab. 1 y 5

37022 Neuroestimulador externo

Fab. 1 y 3

3387 / 3387-28 / 3387-40 Kit cables/electrodos

3389 / 3389-28 / 3389-40 Kit cables/electrodos

3391 / 3391-28 / 3391-40 Kit cables/electrodos

Fab. 1, 2 y 4

3550-02 Kit accesorios llaves y tornillos

3550-25 Kit accesorio completo para DBS

3550-67 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico Clip “cocodrilo”

3550-68 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico con pestillo giratorio

Fab. 1, 3 y 4

64001 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 1x4

64002 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 2x4

Fab. 1 y 5

924256 Cobertura orificio trépano

37651 Sistema de carga

37642 Programador para paciente

37092 Antena

8840 N'Vision, Programador para clínico

8870 N'Vision, Tarjeta de aplicación

Fab. 1 y 3

37086 / 37086-40 / 37086-60 / 37086-95 Kit extensión

Fab. 1 y 2

3755 DBS Tunelizador

Período de vida útil: 18 meses: 37601, 37602, 37603

11 meses: 37612

4 años: 3387-xx, 3389-xx, 3391-xx, 3550-02, 3550-25, 3550-67, 3550-68, 64002, 37086, 37086-40, 37086-40, 37086-60, 37086-95 y 3755.

3 años: 924256

No estéril: 37092, 37022, 37642, 37651, 8840 y 8870.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: Estéril y no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

Fabricante 2:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

Road 31, km. 24, hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, pr usa 00777

Fabricante 3:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776

Fabricante 4:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

Fabricante 5:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Fabricante 6:

Medtronic Europe Sarl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza

Expediente N° 1-47-3110-1907-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:36:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



COVIDIEN

INSTRUCCIONES DE USO-ANEXO III.B



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

- INSTRUCCIONES DE USO -

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 1 de 214

APN-DNPM#ANMAT

F

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA
RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776

MEDTRONIC NEUROMODULATION
800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC EUROPE SARL
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Estados Unidos 5180, localidad de Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda.

Medtronic

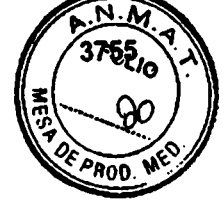
Activa PC	37601
Activa SC	37602
Activa SC	37603
Activa RC	37612
Neuroestimulador externo	37022
Kit de cables/electrodos	3387-XX
	3389-XX
Kit de electrodo para la estimulación cerebral profunda	3391-XX
Kit de accesorios de llaves y tornillos	3550-02
Kit de accesorios de fundas para DBS	3550-25
Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo	3550-67
Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico	3550-68
Adaptador para bolsa 1x4 para la estimulación cerebral profunda	64001
Adaptador para bolsa 2x4 para la estimulación cerebral profunda	64002
Cubierta para orificios de trepanación Stimloc®	924256
Sistema de carga	37651
Programador del paciente	37642
Antena	37092
Programador del médico N'Vision	8840
Tarjeta de software N'Vision	8870



COVIDIEN

**Kit de extensión para la estimulación cerebral profunda
Kit de accesorios para tunelizador DBS para utilizar con extensiones
para estimulación cerebral profunda**

37086-XX



Limitación de la temperatura
Consultar las instrucciones de uso

**CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"**

**DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566**

DESCRIPCIÓN

NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES

Modelos 37601, 37602, 37603 y 37612

Los neuroestimuladores Activa PC Modelo 37601, Activa SC Modelo 37602, Activa SC Modelo 37603 y Activa RC Modelo 37612 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda.

El neuroestimulador es un dispositivo multiprogramable y recargable (en el caso del Modelo 37612), que administra estimulación a través de uno o dos electrodos. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos. Pueden combinarse hasta cuatro programas en un grupo. Cuando se utiliza más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa.

La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos de cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, la función de arranque/parada gradual y los parámetros de ciclo de todos los programas de un grupo tienen los mismos valores.

Contenido del envase

- Neuroestimulador
- Llave dinamométrica
- Documentación
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina S.A. IP-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

4

NEUROESTIMULADOR EXTERNO
Modelo 37022

El neuroestimulador externo Modelo 37022 de Medtronic se utiliza para evaluar un sistema de neuroestimulación de Medtronic durante la colocación de electrodos o durante una estimulación de prueba. El neuroestimulador externo y el neuroestimulador implantable producen una supresión de los síntomas similar si están configurados con los mismos valores de parámetros.

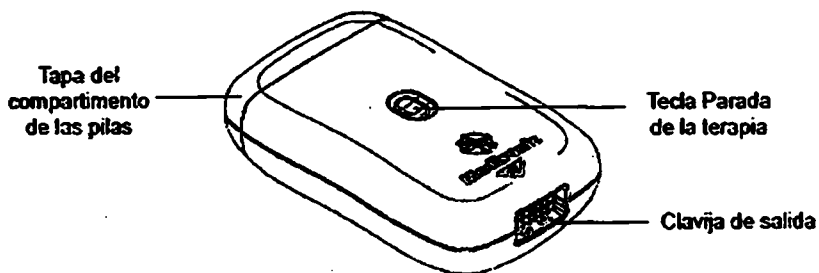
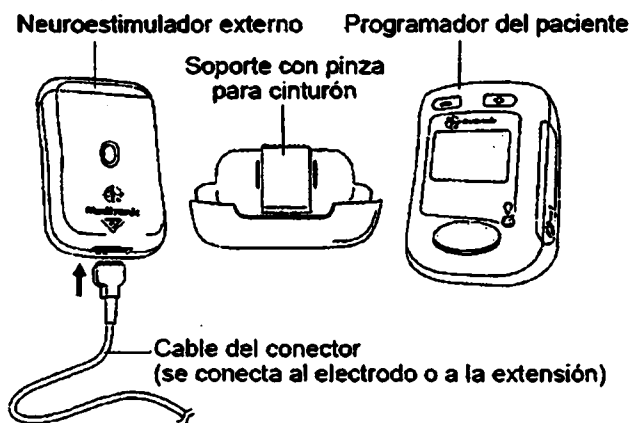


Figura 1. Neuroestimulador externo Modelo 37022.

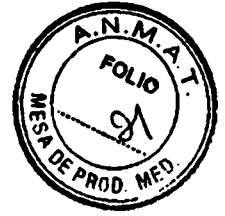
El neuroestimulador externo es un dispositivo programable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los ajustes de estimulación se guardan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos.

Pueden combinarse hasta cuatro programas en un grupo. Si se utiliza más de un programa, los impulsos se administran secuencialmente: primero un impulso de un programa y después un impulso del otro programa. La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos para cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, el valor de la función Arranque/Parada gradual y los valores de ciclo de cada programa de un grupo tienen los mismos valores.

Componentes del sistema de estimulación de prueba


Contenido del envase

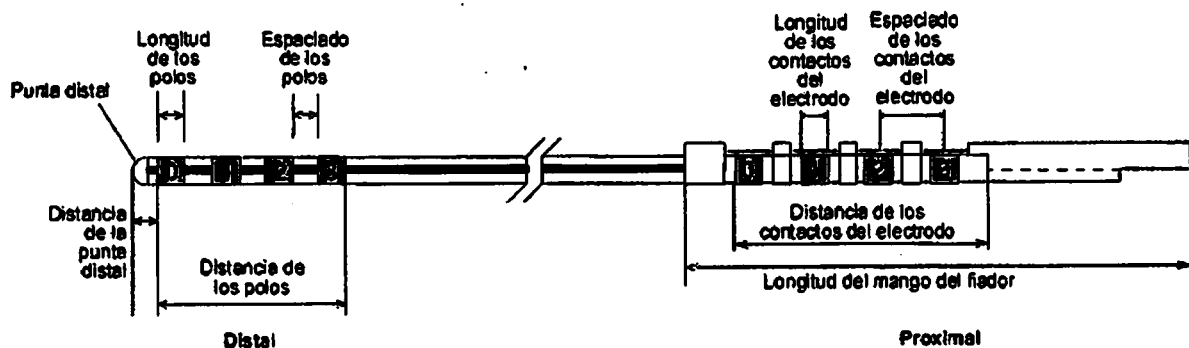
- Neuroestimulador externo
- Soporte del neuroestimulador externo
- Dos pilas alcalinas AA
- Documentación
- Cable de conexión (accesorio en un envase aparte)


KITS DE CABLES/ELECTRODOS
Modelos 3387, 3388 y 3391

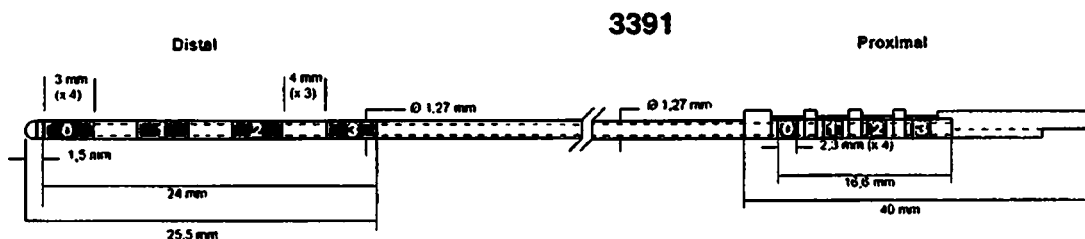
Los electrodos DBS de Medtronic Modelos 3387, 3389 y 3391 forman parte de un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda.

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de cuatro conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo y realizar la estimulación de prueba intraoperatoria.

- El electrodo DBS Modelo 3387 se caracteriza por un espaciado ancho (1,5 mm) entre cada uno de los cuatro polos del extremo distal.
- El electrodo DBS Modelo 3389 se caracteriza por un espaciado estrecho (0,5 mm) entre cada uno de los cuatro polos del extremo distal.
- El médico puede elegir el Modelo 3387 para que los electrodos DBS abarquen un área de 10,5 mm o el Modelo 3389 para que estos abarquen un área de 7,5 mm.



- El electrodo 3391 presenta un espaciado de 4,0 mm entre cada uno de los cuatro polos de 3,0 mm del extremo distal. La extensión de los polos es de 24,0 mm.





Contenido del envase

- Un electrodo Modelo 3387, 3389 o 3391
- Fiaidores:
 - recto (insertado en el electrodo)
 - corto
- Llave dinamométrica
- Cables para estimulación de prueba
 - Cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo
 - Cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico
- Medidor de tope de profundidad (electrodo)
- Tapón y anillo para el orificio de trepanación
- Funda del conector
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización, tubo de tunelización
- Capuchón del electrodo
- Documentación del producto

KITS DE ACCESORIOS

Modelos 3550-02, 3550-25, 3550-67 y 3550-68

El kit de accesorios 3550-02 viene conformado por 2 llaves, cuatro tornillos pequeños y cuatro tornillos grandes.

El kit de accesorios 3550-25 viene conformado por 6 fundas de electrodos.

El kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con pinzas de cocodrilo Modelo 3550-67 de Medtronic está diseñado para utilizarse con kits de electrodo para estimulación cerebral profunda de Medtronic Neuromodulation compatibles.

Este kit de accesorios contiene un cable para estimulación de prueba con fundas aislantes sobre las pinzas del cable. El aislante del conector es de nailon/ polipropileno, el aislante de los tubos de las pinzas es de poliolefina y la pinza es de acero. El cable es válido para un solo uso.

El kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico Modelo 3550-68 de Medtronic está diseñado para utilizarse con kits de electrodo para estimulación cerebral profunda de Medtronic Neuromodulation compatibles.

Este kit de accesorios contiene un cable para estimulación de prueba y un fiador corto. El aislante del conector es de nailon/policarbonato y el aislante de la tapa es de policarbonato. El mango del fiador corto es de resina acetálica y el hilo de tungsteno. El cable es válido para un solo uso.



ADAPTADORES PARA BOLSA

Modelos 64001 y 64002

Los adaptadores para bolsa Modelos 64001 (1x4) y 64002 (2x4) de Medtronic pueden utilizarse como parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda.

El adaptador para bolsa está diseñado para implantarse con el neuroestimulador de sustitución nuevo en la misma bolsa utilizada para el neuroestimulador explantado. La implantación en la misma bolsa del neuroestimulador permite realizar un procedimiento con una sola incisión.

El adaptador para bolsa dispone de puertos de conexión en el extremo distal para conectar la extensión o las extensiones y un conector 1x8 en línea en el extremo proximal.

El extremo distal del adaptador para bolsa 1x4 se conecta a una extensión tetrapolar de Medtronic. El extremo distal del adaptador para bolsa 2x4 se conecta a dos extensiones tetrapolares de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador.

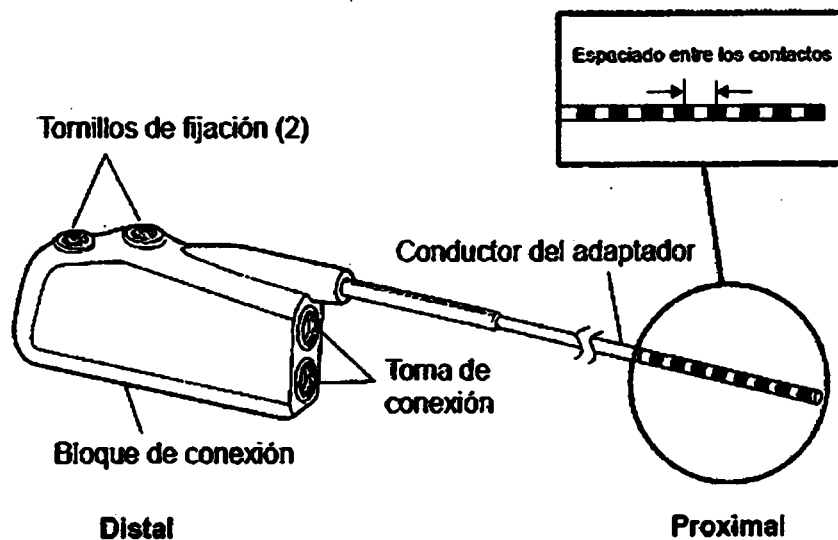


Figura 1. Adaptador para bolsa Modelo 64001 (1x4).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

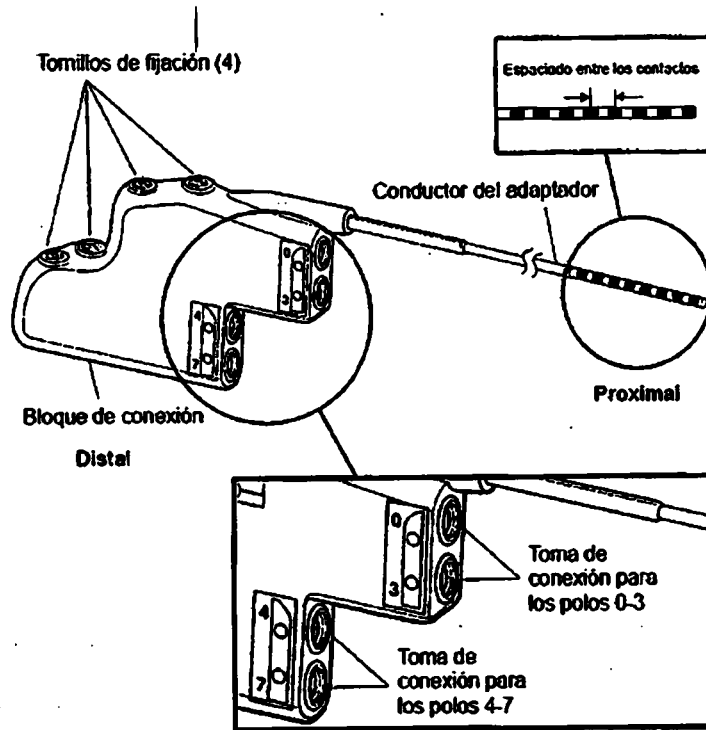


Figura 2. Adaptador para bolsa Modelo 64002 (2x4).

Contenido del envase

- Adaptador para bolsa
- Conector del neuroestimulador octapolar en línea
- Llave dinamométrica
- Documentación

CUBIERTA PARA ORIFICIOS DE TREPANACIÓN STIMLOC

Modelo 924256

2La cubierta para orificios de trepanación Stimloc de Medtronic se utiliza después de la cirugía craneal para cubrir un orificio de trepanación craneal estándar de 14 mm. La base de la cubierta para orificios de trepanación se centra sobre el orificio y se fija al cráneo mediante dos tornillos óseos.

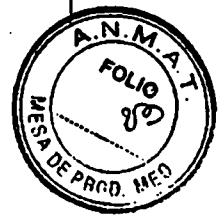
La cubierta para orificios de trepanación también puede utilizarse para fijar un electrodo al cráneo. La base de la cubierta para orificios de trepanación tiene una ranura de 1,1 mm para fijar un electrodo con un diámetro aproximado de 1,3 mm.

Silvana Muzelini 9
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 7291
Aprobada
Covidien Argentina S.A
IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



Contenido del envase

- Cubierta para orificios de trepanación
 - Base
 - Herramienta de centrado (preacoplada a la base)
 - Clip de soporte
 - Botón
- Herramienta de inserción (gris y azul; para utilizar con el sistema estereotáctico Nexframe)
- Herramienta de inserción (transparente; para utilizar con marcos estereotácticos)
- Tornillos óseos (2)
- Destornillador desechable
- Documentación



SISTEMA DE CARGA

Modelo 37651

El sistema de carga Modelo 37651 contiene los siguientes componentes:

- Cargador Modelo 37751 y antena
- Fuente de alimentación y cable de alimentación
- Hombrera con plantilla
- Estuche
- Maletín de transporte del sistema
- Documentación.

El cargador modelo 37751 se utiliza con el neuroestimulador 37612.

El sistema de carga Modelo 37751 de Medtronic está diseñado para cargar neuroestimuladores recargables de Medtronic. Las indicaciones, contraindicaciones, riesgos y beneficios, advertencias, medidas preventivas e información sobre la individualización del tratamiento para su sistema de neuroestimulación se presentan en el manual del usuario del programador del paciente que se suministra con el programador del paciente.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.





Componentes del sistema de carga

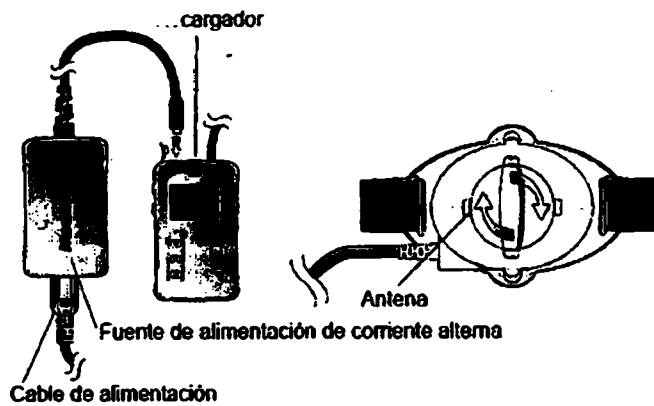


Figura 1.2 Componentes del sistema de carga.

Cargador: el cargador es un dispositivo de mano para cargar la batería del neuroestimulador. La pantalla del cargador proporciona información sobre el sistema de carga.

Pilas del cargador: el cargador se utiliza para cargar la batería del neuroestimulador implantado. El cargador cuenta con sus propias pilas recargables, similares a las pilas recargables utilizadas habitualmente en dispositivos electrónicos. Las pilas del cargador suelen tener una duración de aproximadamente 5 años, dependiendo de las necesidades de terapia y de la frecuencia de utilización del cargador.

Las pilas recargables pierden parte de su energía cada día, aunque no se utilicen. Para restablecer la energía de las pilas del cargador, realice sesiones de carga con la fuente de alimentación de corriente alterna y con el cable de alimentación. Puede cargar las pilas del cargador en cualquier momento, incluso durante una sesión de recarga del neuroestimulador.

Fuente de alimentación de corriente alterna y cable de alimentación (Modelo 37761): este dispositivo se utiliza para cargar el cargador mediante corriente alterna. Si necesita cargar el neuroestimulador, pero el nivel de las pilas del cargador es bajo, conecte el cargador a la fuente de alimentación de corriente alterna para realizar una sesión de carga. El cable de alimentación se conecta a una toma eléctrica y conecta la fuente de alimentación de corriente alterna al cargador.

Nota: utilice con el sistema de carga exclusivamente la fuente de alimentación suministrada por Medtronic.

Antena: la antena se conecta al cargador y se utiliza para establecer comunicación con el neuroestimulador. Puede ajustar el dial de la antena para mejorar la eficacia de carga entre el cargador y el neuroestimulador.

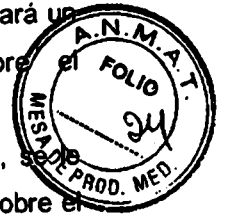
Silvana Muzzolini 11
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Cinturón: si el neuroestimulador está implantado en la zona abdominal, se le entregará un cinturón para que pueda mantener la antena situada directamente sobre el neuroestimulador durante una sesión de carga.

Hombreira: si el neuroestimulador está implantado en la parte superior del pecho, se entregará una hombrera para que pueda mantener la antena situada directamente sobre el neuroestimulador durante una sesión de carga.

Funda: el cargador cabe en una funda que puede acoplarse a un cinturón alrededor de la cintura.

Maletín de transporte del sistema: el maletín de transporte se utiliza para guardar el cargador, los componentes del sistema de carga y el programador del paciente.



Teclas del cargador

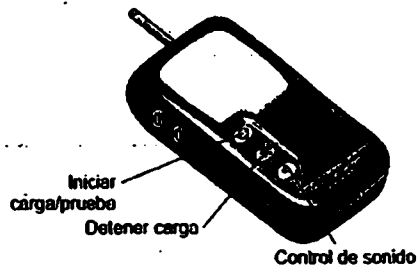


Figura 1.3 Teclas del cargador.

- **Control de sonido** (🔊): activa el recargador. Cuando el recargador está encendido, al pulsar la tecla **Control de sonido** se activan y desactivan los sonidos de estado.
- **Iniciar carga/prueba** (▶): inicia la carga del neuroestimulador.
- **Detener carga** (⏏): detiene o interrumpe la carga del neuroestimulador.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pantallas del cargador

La pantalla del recargador muestra información sobre la sesión de carga (consulte Figura 1.4).

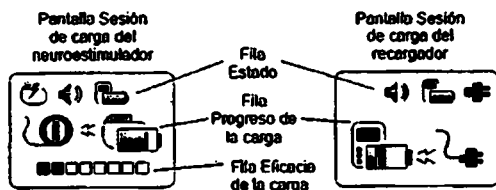


Figura 1.4 Pantallas del recargador.

Fila Estado: muestra iconos de información sobre el recargador y el neuroestimulador. Durante una sesión de carga del neuroestimulador o del recargador, en la fila Estado se suelen ver los siguientes iconos:

- El neuroestimulador está activado (⚡) o desactivado (⏻): Si se desconoce el estado de estimulación, esta parte de la pantalla estará en blanco.
- El sonido está activado (🔊) o desactivado (🔇).
- Estado de carga de las pilas del recargador (🔋) (los iconos muestran la necesidad de recarga hasta la carga completa, respectivamente).
- El recargador está conectado a la fuente de alimentación de corriente alterna (🔌). Si el recargador no está conectado a una fuente de alimentación, esta parte de la pantalla estará en blanco.

Fila Progreso de la carga: indica el progreso de la sesión de carga.

Durante una sesión de carga del neuroestimulador, en la fila Progreso de la carga aparece el siguiente icono: un icono de pila parpadeando (🔋), que indica que se está cargando la batería del neuroestimulador.

Durante una sesión de carga del recargador, en la fila Progreso de la carga aparecen los siguientes iconos:

- Un icono de pila parpadeando (🔋), que indica que se está cargando el recargador.
- El icono de conexión (🔌), que indica que la fuente de alimentación está conectada a una toma eléctrica activa.

Fila Eficacia de la carga: indica la eficacia de la señal de carga entre el neuroestimulador y el recargador. Durante una sesión de carga del neuroestimulador, cuanto mayor es el número de cuadros negros rellenos (■) que aparecen en la fila Eficacia de la carga, mayor es la eficacia de la señal de carga y más corta es la sesión de carga. Si ve 6 o más cuadros huecos (□), ajuste la antena para mejorar la fuerza de la señal entre el neuroestimulador y el recargador.

PROGRAMADOR PARA EL PACIENTE CON ANTENA

Modelos 37642 y 37092

El programador del paciente modelo 37642 de Medtronic está diseñado para funcionar con los siguiente neuroestimuladores de Medtronic:

- Activa PC Modelo 37601 (batería no recargable).
- Activa RC Modelo 37612 (batería recargable).
- Activa SC Modelo 37602 (batería no recargable).
- Activa SC Modelo 37603 (batería no recargable)-

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 IP-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



El programador del paciente se utiliza para controlar y monitorizar el neuroestimulador o los neuroestimuladores implantados. Por ejemplo, se utilizará para:

- Activar o desactivar la terapia.
- Comprobar el estado de las pilas del programador del paciente y de la batería del neuroestimulador.
- Avisar cuando sea necesario que se compruebe el estado de la batería del neuroestimulador.
- Cambiar los valores de la terapia.



Contenido del envase

Programador del paciente

- Un programador del paciente modelo 37642 con maletín de transporte
- Dos pilas "AAA"
- Documentación del producto

Antena

- Antena (se suministra por separado)

PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

Modelos 8840 y 8870

El programador del médico N'Vision de Medtronic es una plataforma de programación para dispositivos implantables para terapias neurológicas de Medtronic.

El programador es un ordenador especializado, portátil y pequeño que se utiliza para programar dispositivos implantables para terapias neurológicas de Medtronic. El programador dispone de una pantalla táctil para la introducción de datos, un cabezal de telemetría para la programación de dispositivos y un puerto de infrarrojos (IR) para la comunicación con impresoras compatibles.

Nota: La funcionalidad por infrarrojos sólo está destinada a la comunicación entre el programador N'Vision y programadores del paciente de Medtronic o impresoras compatibles. Ningún otro uso está validado por Medtronic.

Una tarjeta de software de terapia contiene el software para una terapia específica; esta tarjeta se suministra por separado.

Silvana Muezolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Contenido del envase

Programador del médico

- Programador con su funda
- Pilas
- Documentación del producto

Accesorios

- Software de terapia Modelo 8870 en un tarjeta de software (se suministra por separado)

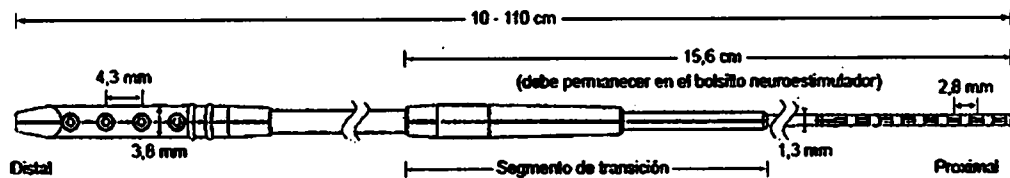
KIT DE EXTENSIÓN PARA LA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Modelos 37086, 37086-40, 37086-60, 37086-95

La extensión Modelo 37086 de Medtronic es parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda.

La extensión dispone de cuatro conectores en el extremo distal y ocho en el extremo proximal. El extremo distal en línea se conecta a un electrodo de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador de Medtronic.

Figura 1. Extensión Modelo 37086.



Contenido del envase

- Extensión
- Fundas de conector (4)
 - cilíndricas (2)
 - con aletas (2)
- Conector del neuroestimulador octapolar en línea
- Tornillos de fijación adicionales (2)
- Llave dinamométrica
- Documentación del producto

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

15

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

**KIT DE ACCESORIOS PARA TUNELIZADOR DBS PARA UTILIZAR CON
EXTENSIONES PARA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA****Modelo 3755**

El equipo de accesorios para tunelizador DBS Modelo 3755 de Medtronic se utiliza para facilitar la tunelización y el paso de extensiones. Las extensiones forman parte de un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda (DBS, por su nombre en inglés).



Los portadores simples y dobles del tunelizador están diseñados para utilizarse con las siguientes extensiones para neuromodulación de Medtronic:

- Extensiones tetrapolares
- Extensiones en línea

El equipo de accesorios para tunelizador DBS incluye una varilla de tunelización con mango acoplado, tres puntas de formas diferentes y dos portadores.

- Varilla de tunelización: varilla metálica sólida que puede doblarse según sea necesario.
- Las puntas y los portadores apropiados se acoplan al extremo roscado de la varilla de tunelización.
- Mango: pieza moldeada unida permanentemente a la varilla de tunelización.
 - Puntas: tres puntas metálicas roscadas utilizadas para la tunelización.
 - La punta simple se utiliza para crear un túnel para el paso del portador simple cuando está cargado con una extensión.
 - La punta doble se utiliza para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con dos extensiones.
 - La punta de cuña puede utilizarse también para crear un túnel para el paso del portador doble cuando está cargado con dos extensiones.
 - Portadores: dos portadores metálicos roscados que se utilizan para pasar las extensiones a través del túnel.
 - El portador simple se utiliza para pasar una extensión a través del túnel.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

16

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



- El portador doble se utiliza para pasar dos extensiones a través del túnel al mismo tiempo.

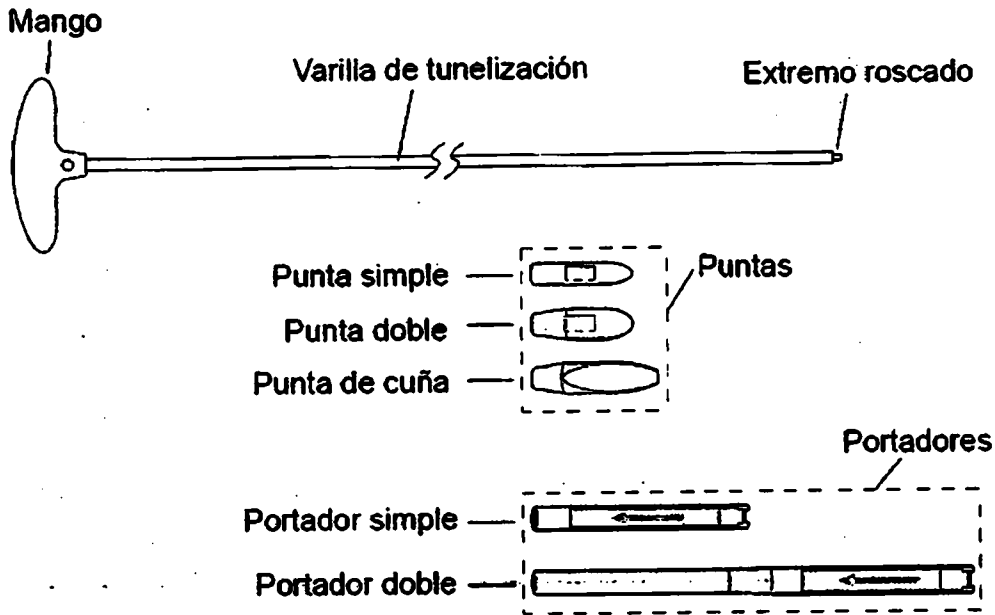


Figura 1. Equipo de accesorios para tunelizador DBS Modelo 3755.

Contenido del envase

- Una varilla de tunelización con mango
- Tres puntas
 - Punta simple
 - Punta doble
 - Punta de cuña
- Dos portadores
 - Portador simple
 - Portador doble
- Documentación del producto

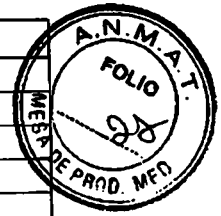
INDICACION

Todos los productos DBS están destinados para ser utilizados en los casos de Enfermedad de Parkinson, Temblor Esencial y Distrofia, denominados en su conjunto como trastornos de la movilidad.

Además de las indicaciones mencionadas, los modelos que se describen a continuación también están indicados para Epilepsia o TOC (trastorno obsesivo-compulsivo), según tabla:

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17391
 IP-2018-0078976-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

Producto	Indicaciones
Activa PC, modelo 37601	TOC y Epilepsia
Activa SC, modelos 37602 y 37603	TOC
DBS Kit electrodos/Cables, modelo 3387	Epilepsia
DBS Kit electrodos/Cables, modelo 3391	TOC
DBS Kit de Extensión, modelo 37086	TOC y Epilepsia
Programador para Paciente, modelo 37642	TOC



*Notar que los accesorios también pueden ser usados para TOC y epilepsia como sea necesario.

INSTRUCCIONES DE USO

NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES

Modelos 37601, 37602, 37603 y 37612

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en neurocirugía estereotáctica y funcional y en el tratamiento neuroquirúrgico estereotáctico funcional de los trastornos del movimiento y procedimientos de estimulación cerebral profunda y deben estar plenamente familiarizados con toda la documentación del producto.

Advertencia Modelo 37612: NO utilice el cargador sobre una herida no cicatrizada. El cargador, la antena y la hombrera no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden causar una infección.

Precaución Modelo 37612: Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador de forma regular, teniendo en cuenta los parámetros terapéuticos y el uso de la batería por parte del paciente, con el fin de evitar la descarga completa de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del cargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).

Si se deja que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.



- La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador alcanzará su fin de servicio. Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Precauciones:

- Cuando utilice instrumentos punzantes cerca del neuroestimulador, tenga el máximo cuidado para que no mellen ni dañen la carcasa o el bloque de conexión. El daño del neuroestimulador podría obligar a su sustitución quirúrgica.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.

Carga de la batería del neuroestimulador - Modelo 37612

Cargue la batería del neuroestimulador antes de abrir el envase.

Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador está operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar la vida útil de la batería del neuroestimulador. (Consulte el manual del software para ver instrucciones acerca de cómo verificar la vida útil de la batería.)

Precaución: No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm (12 pulg.), ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

Nota: El bolsillo del neuroestimulador se puede lavar con un chorro de solución antibiótica; no sumerja el neuroestimulador en líquidos.

Conexión de la extensión al neuroestimulador Modelo 37601

Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales que pueda haber y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

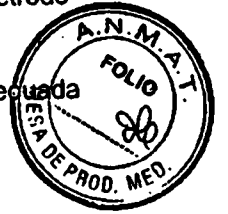
1. Limpie los conectores de las extensiones con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Si está utilizando dos electrodos, identifique los conjuntos electrodo-extensión izquierdo y derecho.



COVIDIEN

Nota: Puede ser necesario tirar suavemente de cada conjunto electrodo-extensión y ver su movimiento en el lugar del electrodo para identificar los conjuntos electrodo-extensión izquierdo y derecho.

4. Introduzca el conector de cada extensión en la toma del neuroestimulador adecuada hasta que quede totalmente encajado en el bloque de conexión (Figura 1).



Notas:

- Introduzca la extensión identificada como izquierda en la toma frontal (0-7) del neuroestimulador (toma I) y la extensión identificada como derecha en la toma trasera (8-15) del neuroestimulador (toma II) para simplificar la asignación de polos durante la programación.
- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
- Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.

Precaución: No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado suficientemente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, estos podrían dañar la extensión y esta no encajar totalmente en el bloque de conexión.

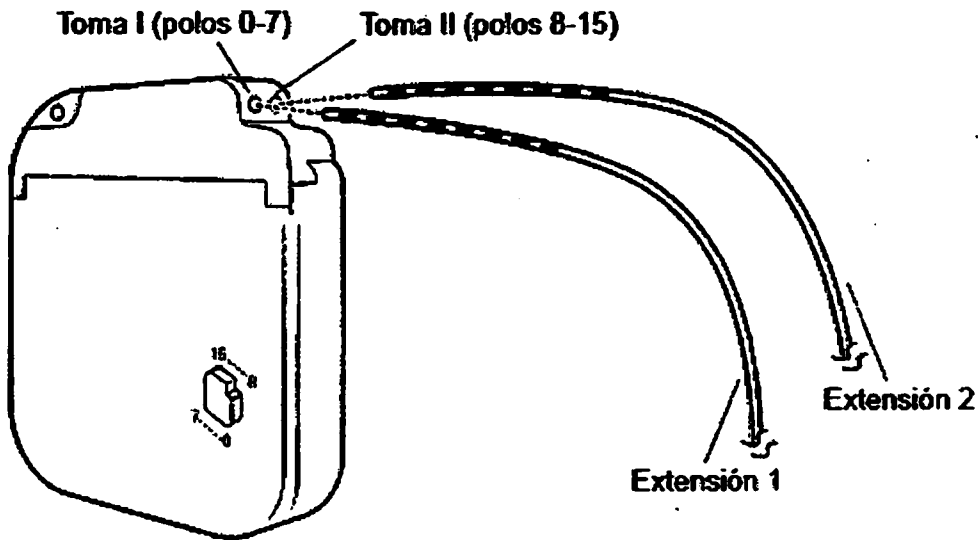



Figura 1. Introduzca los conectores de las extensiones totalmente en las tomas del neuroestimulador.

Nota: Introduzca un tapón para el neuroestimulador (del kit de la extensión) en una toma del neuroestimulador que no vaya a utilizarse.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT





5. Para cada extensión o tapón, introduzca completamente la llave dinamométrica (que se entrega con el neuroestimulador) en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 2).

Precauciones:

- Para evitar apretar de manera insuficiente los tornillos de fijación del neuroestimulador, no utilice la llave dinamométrica del kit de la extensión. Si los aprieta de manera insuficiente podría producirse un contacto eléctrico insuficiente en el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que el conector de la extensión está insertado en el bloque de conexión para evitar dañar la extensión.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierren después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

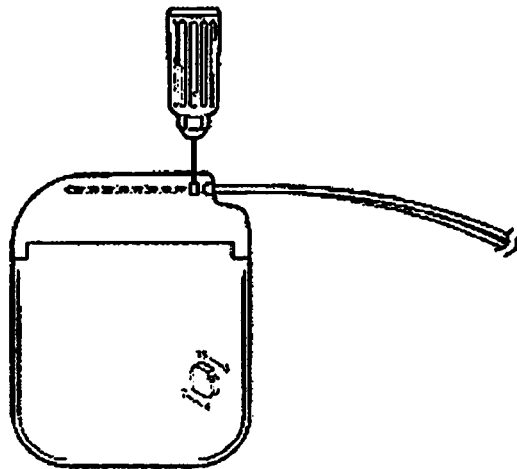
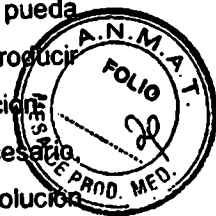


Figura 2. Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona.

Conexión de la extensión al neuroestimulador Modelo 37602



Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales que pueda haber y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.



1. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Inserte las clavijas de conexión de la extensión apropiadas en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajadas dentro del bloque de conexión (Figura 1). Si encuentra resistencia al insertar las clavijas de conexión, utilice la llave dinamométrica (suministrada con el neuroestimulador) para aflojar los tornillos de fijación.

Nota: Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda sin sacarlos del bloque de conexión.

Precauciones:

- No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado lo suficiente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajar totalmente en el bloque de conexión.
- Limite los giros de los tornillos de fijación del neuroestimulador hacia la izquierda al aflojarlos. Si realiza demasiados giros en sentido contrario al de las agujas del reloj, el tornillo de fijación podría desengancharse del bloque de conexión.

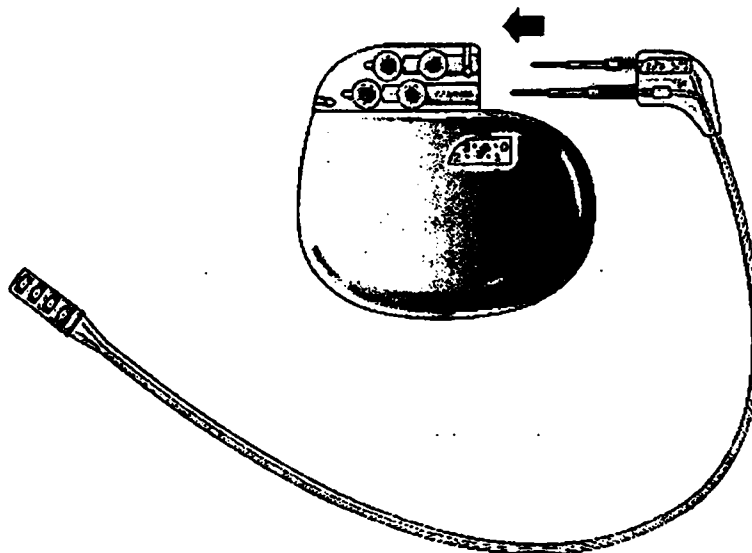


Figura 1. Introduzca completamente las clavijas de conexión de la extensión en el neuroestimulador

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A. 2018-67078876-APM-DNPM#ANMAT



4. Introduzca completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 2).

Nota: La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 2).

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que las clavijas de conexión de la extensión están insertadas en el bloque de conexión para evitar dañarlo.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, ardor o irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como una estimulación intermitente o una pérdida de estimulación.

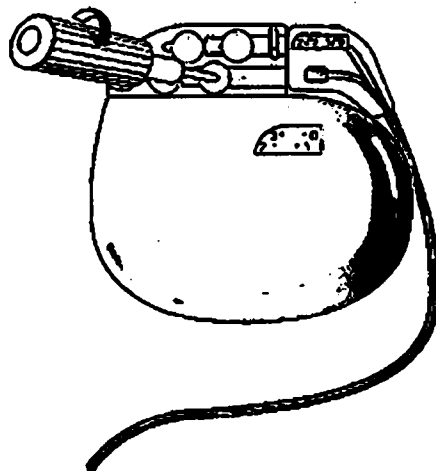


Figura 2. Apriete de los tornillos de fijación en el botón de silicona.

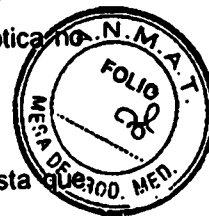
Conexión de la extensión al neuroestimulador Modelo 37603

Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales que pueda haber y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

23
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14167 - M.P. 17291
IF-2018-07078590-APN-18
Covidien Argentina S.A. ANMAT



1. Limpie el conector de la extensión con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica iónica.
2. Asegúrese de que la toma del bloque de conexión está seca y limpia.
3. Introduzca el conector de la extensión en la toma del neuroestimulador hasta quede totalmente encajado en el bloque de conexión (Figura 1).



Notas:

- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
- Para retirar el tornillo de fijación, inserte la llave dinamométrica (suministrada con el neuroestimulador) en el botón de silicona y gire el tornillo hacia la izquierda, pero no lo saque del bloque de conexión.

Precauciones:

- No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se ha retirado lo suficiente el tornillo de fijación. Si no se ha retirado el tornillo de fijación, podría dañarse la extensión y ésta no encajaría totalmente en el bloque de conexión.

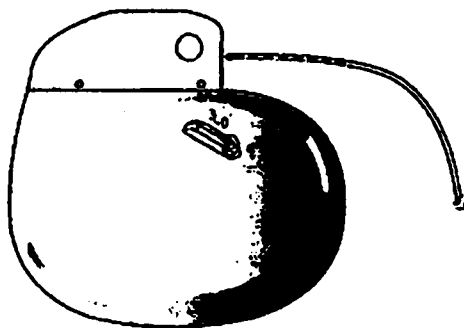
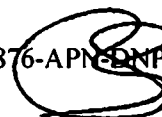


Figura 1. Introduzca el conector de la extensión totalmente en la toma del neuroestimulador.

4. Para la extensión, inserte completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete el tornillo de fijación (Figura 2).

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar el tornillo de fijación, compruebe que la clavija de conexión de la extensión está insertada en el bloque de conexión para evitar que se dañe la extensión.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través





del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la ubicación de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

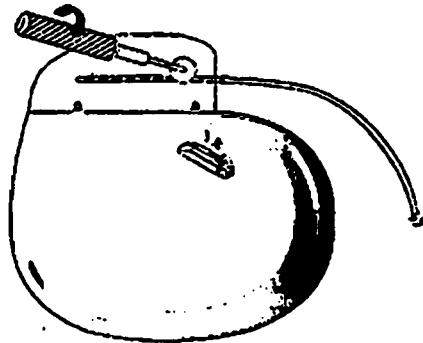


Figura 2. Apriete del tornillo de fijación en el botón de silicona.

Conexión de la extensión al neuroestimulador Modelo 37612

Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales que pueda haber y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie los conectores de las extensiones con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Introduzca el conector de cada extensión en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que quede totalmente encajado en el bloque de conexión (Figura 1).

Notas:

- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
- Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.

Precaución: No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado suficientemente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, estos podrían dañar la extensión y esta no encajar totalmente en el bloque de conexión.

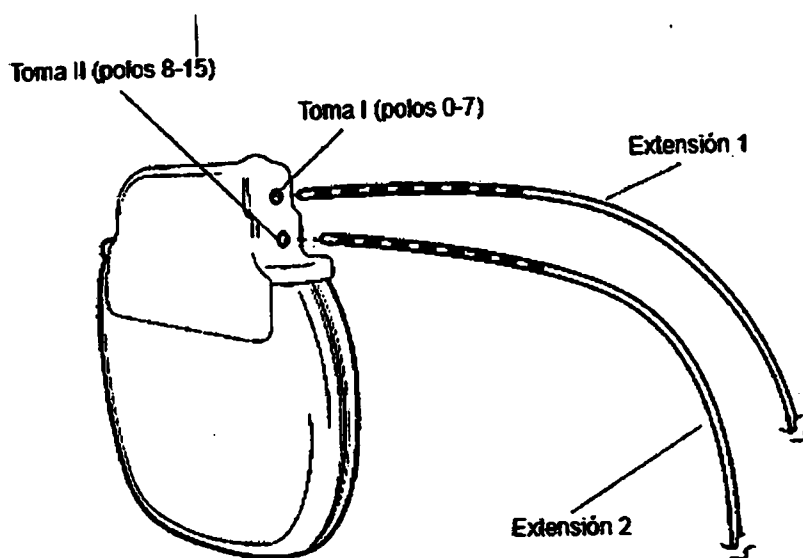


Figura 1. Introduzca los conectores de las extensiones en el neuroestimulador.

Nota: Introduzca un tapón para el neuroestimulador (del kit de la extensión) en una toma del neuroestimulador que no vaya a utilizarse.

4. Para cada extensión o tapón, introduzca completamente la llave dinamométrica (que se entrega con el neuroestimulador) en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 2).

Precauciones:

- Para evitar apretar de manera insuficiente los tornillos de fijación del neuroestimulador, no utilice la llave dinamométrica del kit de la extensión. Si los aprieta de manera insuficiente podría producirse un contacto eléctrico insuficiente en el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que el conector de la extensión está insertado en el bloque de conexión para evitar dañar la extensión.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en el lugar de implantación.



del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

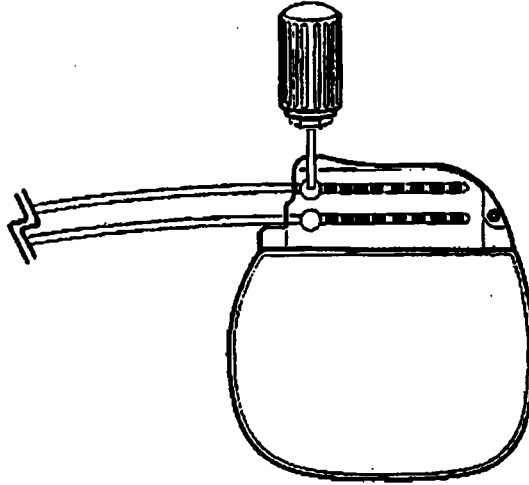


Figura 2. Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona.

Implantación de los neuroestimuladores Modelos 37601, 37602 y 37603

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que la extensión no presente dobleces marcadas.

Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 4 cm (1,5 pulg.) como máximo bajo la piel y paralelo a esta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro (Figura 3) del neuroestimulador para reducir al mínimo la profundidad del bolsillo subcutáneo, los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, la posibilidad de torsión de la extensión y la interferencia con la telemetría. La parte sobrante de la extensión no debería dar más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador. Si la parte sobrante de la extensión da más de dos vueltas puede interferir en la telemetría.

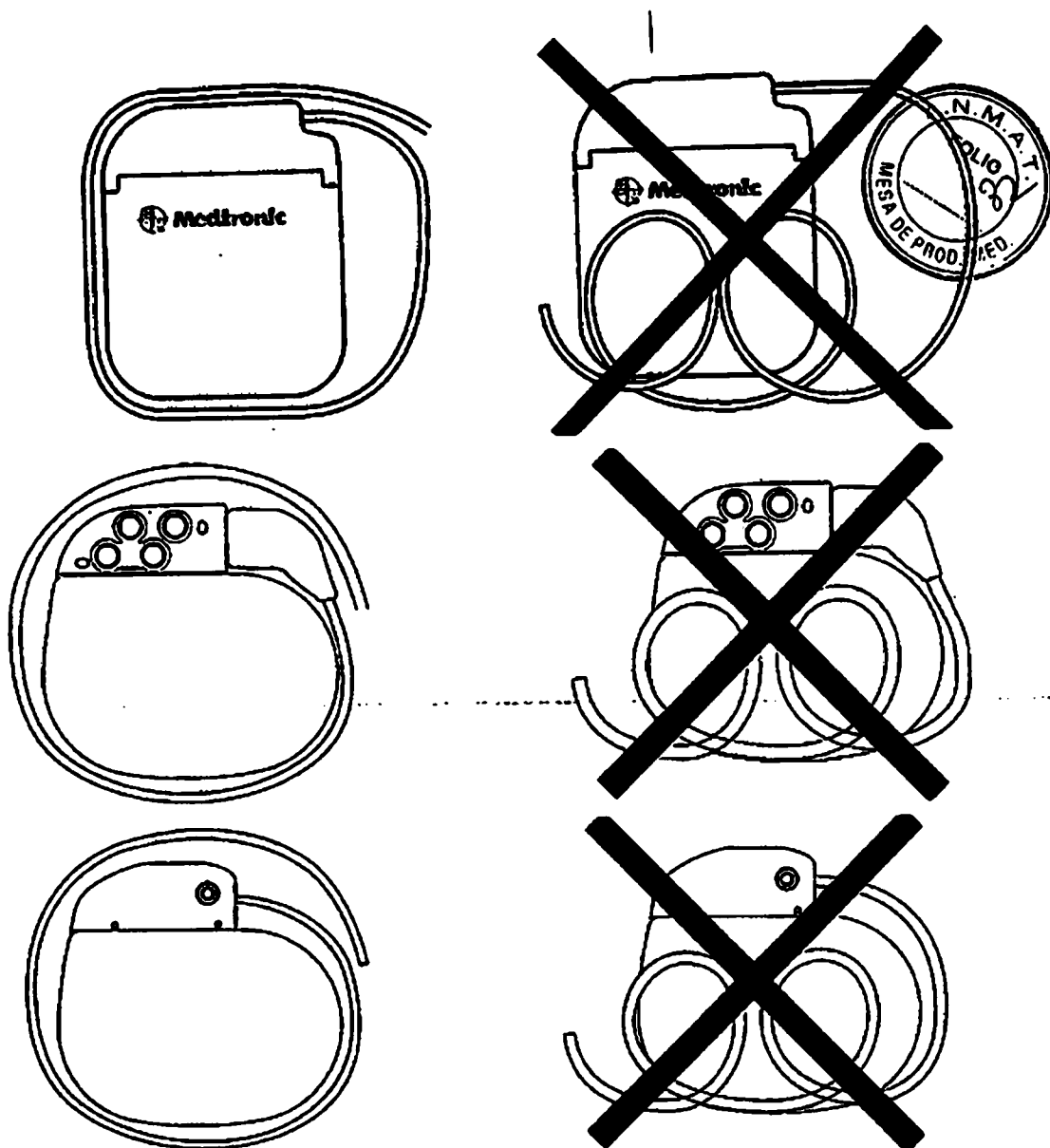


Figura 3. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador.

2. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

Implantación del neuroestimulador Modelo 37612

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que la extensión no está mal enrollada.

Precauciones:



- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 1 cm (0,4 pulg.) como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la recarga puede ser ineficaz o fallar.
- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implanta el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, será difícil cargarlo.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro (Figura 3) del neuroestimulador para reducir al mínimo la profundidad del bolsillo subcutáneo, los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, la posibilidad de torsión de la extensión y la interferencia con la telemetría y con la operación de recarga. La parte sobrante de la extensión no debería dar más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador. Si la parte sobrante de la extensión da más de dos vueltas puede interferir en la telemetría.

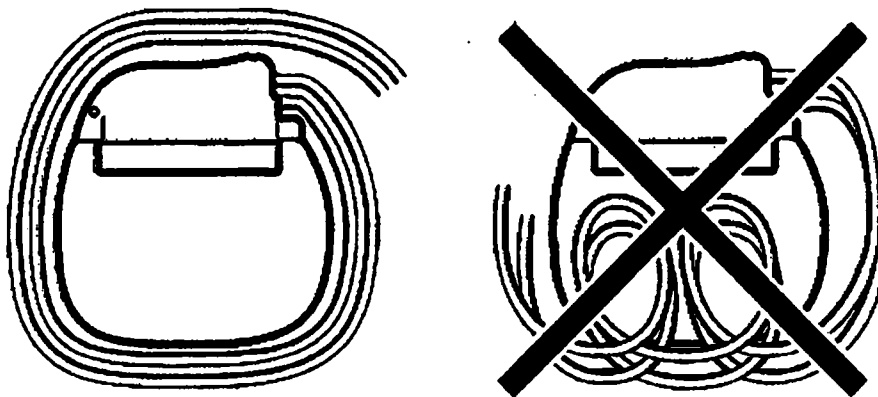


Figura 3. Enrolle la parte sobrante de las extensiones alrededor del perímetro del neuroestimulador.

2. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

Comprobación de la integridad del sistema

Precaución: Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.



Nota: Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debe estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema para la comprobación de su integridad.

1. Con el fin de garantizar una conexión adecuada de las extensiones al neuroestimulador, utilice el programador del médico para programar las asignaciones de electrodos izquierdo y derecho y los parámetros de estimulación básicos, comprobar el estado de la batería y verificar las impedancias de los polos para descartar la posibilidad de un circuito abierto o un cortocircuito.
2. Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión al neuroestimulador".



Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

NEUROESTIMULADOR EXTERNO

Modelo 37022

El neuroestimulador externo se utiliza para evaluar la colocación de los electrodos y los ajustes de estimulación.

- △ **Precaución:** El dispositivo no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias de la utilización del dispositivo cerca de ambientes inflamables.
- △ **Precaución:** No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.
- △ **Precaución:** No utilice el dispositivo cerca de equipos que generen interferencia electromagnética (IEM). Las interferencias electromagnéticas pueden causar alteraciones en el funcionamiento del dispositivo. Algunos ejemplos de fuentes médicas habituales de interferencia electromagnética son los equipos de formación de imágenes por resonancia magnética y de litotricia. Los monitores de ordenadores potentes, los teléfonos móviles, los aparatos de rayos X y otros equipos de monitorización también pueden generar interferencia electromagnética.

Nota: Antes de poner en funcionamiento el neuroestimulador externo, asegúrese de que éste haya tenido tiempo de alcanzar la temperatura y las condiciones ambientales actuales.

Sustitución de las pilas del neuroestimulador externo

Sustituya las pilas del neuroestimulador externo antes de cada estimulación de prueba y cuando las pilas tengan una carga baja o estén agotadas. El nivel de las pilas se muestra en la pantalla del programador del médico.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



△ Precauciones:

- Cuando sustituya las pilas durante la estimulación de prueba, introduzca las pilas nuevas en un plazo de 15 minutos después de extraer las pilas usadas. Si no se sustituyen las pilas en 15 minutos, es posible que se reinicie el neuroestimulador. Cuando el neuroestimulador se reinicializa, la historia de estimulación deja de estar disponible y los ajustes de estimulación pueden no reflejar los cambios de programación recientes.
 - No deje las pilas agotadas en el neuroestimulador externo. Las pilas pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.
 - Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del dispositivo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.
1. Si el neuroestimulador externo está encendido, utilice el programador del médico o el programador del paciente para apagarlo.
 2. Si el cable de conexión está conectado al neuroestimulador externo, desconéctelo.
 3. Si el neuroestimulador está en el soporte del neuroestimulador externo, extraígallo del mismo.
 4. Presione ligeramente sobre la tapa del compartimento de las pilas, empújela en la dirección que indica la flecha y, a continuación, levántela.
 5. Introduzca dos pilas alcalinas AA nuevas. La polaridad correcta de las pilas se indica en la tapa del compartimento de las pilas.
 6. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas y deslícela en la dirección opuesta a la de la flecha hasta que encaje en su posición.
 7. Vuelva a conectar el cable. Si desea instrucciones detalladas, consulte la página 57.

Notas:

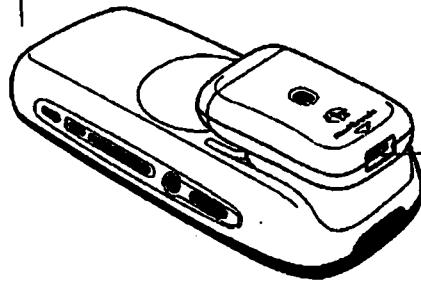
- Una vez instaladas las pilas y cerrada la tapa del compartimento de las pilas, pueden transcurrir hasta 60 segundos hasta que se inicialice el dispositivo. La estimulación no estará disponible hasta que concluya el proceso de inicialización del dispositivo.
- Deseche las pilas gastadas y los dispositivos inservibles de acuerdo con la normativa local.

Conexión del neuroestimulador externo y del cable de conexión al programador del médico

El neuroestimulador externo suele conectarse al programador del médico durante la colocación de los electrodos.

1. Localice el cabezal de programación en la parte posterior del programador del médico.
2. Coloque el neuroestimulador externo de manera que encaje en la ranura del cabezal de programación.
3. Gire el neuroestimulador de manera que la clavija de salida esté situada tal como se muestra en la Figura 2.

Nota: Si se sitúa la clavija de salida orientada hacia fuera del programador del médico, se alinean correctamente los dos dispositivos para la comunicación y se evita que el cable se apoye en el programador.



Clavija de salida

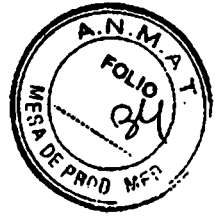


Figura 2. Neuroestimulador externo conectado al programador del médico.

Utilización del neuroestimulador externo durante la estimulación de prueba

Si realiza una programación durante una estimulación de prueba, sujete el cabezal de programación del programador del médico sobre el neuroestimulador externo. No es necesario que el neuroestimulador esté acoplado al programador.

Conexión del cable de conexión al neuroestimulador externo

⚠ **Precaución:** No tire del cable. Si lo hace podría romper un hilo o desplazar el electrodo. La rotura de un hilo o el desplazamiento del electrodo pueden causar la pérdida de estimulación y hacer precisa una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.

➤ Haga coincidir las ranuras con resalte del conector del cable y de la clavija de salida e introduzca totalmente el conector del cable de conexión en la clavija de salida del neuroestimulador externo.

Reconexión del cable al neuroestimulador externo

Si se desconecta el conector del cable del neuroestimulador externo, la estimulación se detendrá.

1. Con los triángulos del conector del cable y el neuroestimulador externo orientándose el uno hacia el otro, inserte totalmente el conector con suavidad en la clavija de salida (Figura 2.7).

⚠ **Precaución:** No tire del cable. Si tira del cable puede romper un hilo o descolocar el electrodo. Un hilo roto o un electrodo descolocado pueden causar pérdida de estimulación y puede ser necesaria una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.

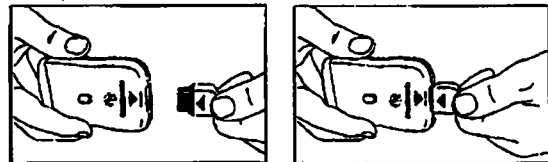


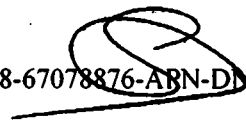
Figura 2.7 Introduzca el conector en la clavija de salida.

2. Utilice el programador del paciente para activar la estimulación.

Desconexión del cable de conexión del neuroestimulador externo

1. Apague el neuroestimulador externo utilizando el programador del médico o el programador del paciente.
2. Desconecte el cable de conexión del neuroestimulador externo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



IF-2018-67078876-AR-N-DNPM#ANMAT



Uso de la tecla Parada de la terapia

La tecla roja Parada de la terapia puede utilizarse cuando sea preciso apagar inmediatamente el neuroestimulador externo. Debe utilizar el programador del paciente o del médico para encender de nuevo el neuroestimulador externo. La tecla Parada de la terapia no es un control de encendido/apagado.

- Presione la tecla roja Parada de la terapia.

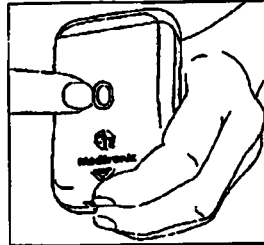


Figura 2.6 Utilice la tecla Parada de la terapia para desactivar inmediatamente la estimulación.

Utilización del soporte del neuroestimulador externo

Utilice el soporte del neuroestimulador externo para llevar el neuroestimulador externo en el cinturón o la ropa.

1. Deslice el soporte del neuroestimulador externo por el cinturón o la ropa (Figura 2.2).

Nota: Se dispone opcionalmente de un cinturón con soportes para el dispositivo. Si desea más información, consulte las instrucciones que acompañan al cinturón.

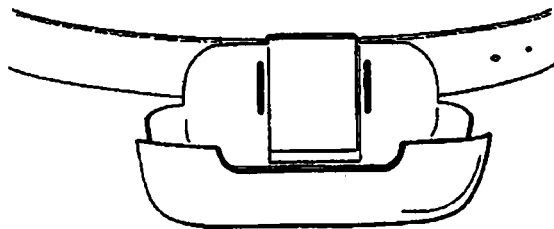


Figura 2.2 Deslice el soporte del neuroestimulador externo por el cinturón o la ropa.

2. Con los triángulos del conector del cable y el neuroestimulador externo orientándose el uno hacia el otro (Figura 2.3), inserte totalmente el conector con suavidad en la clavija de salida.

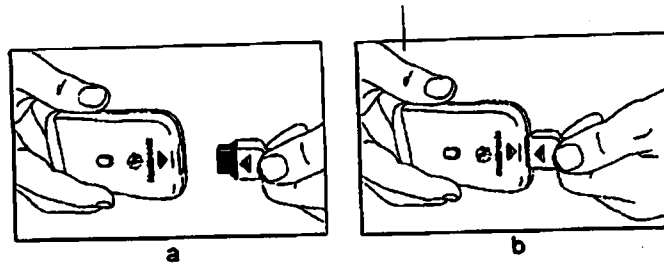
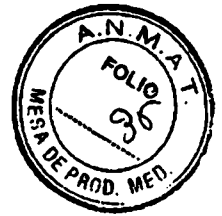


Figura 2.3 Introduzca el conector en la clavija de salida.

- 3. Coloque el neuroestimulador externo en el soporte con la tecla roja Parada de la terapia orientada hacia fuera (Figura 2.4).

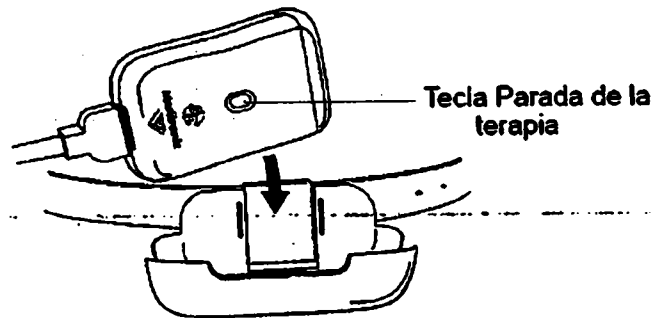


Figura 2.4 Coloque el neuroestimulador externo en el soporte.

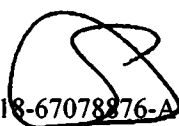
Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo

Utilice el programador del paciente para comprobar diariamente el nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo. Si desea ver instrucciones acerca de la comprobación del nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo, consulte el manual que acompaña al programador del paciente.

Si es necesario sustituir inmediatamente las pilas del neuroestimulador externo, el programador del paciente muestra una pantalla de información o advertencia. Las pantallas de información y advertencia se describen en la sección sobre resolución de problemas del manual que acompaña al programador del paciente.

Si la estimulación de prueba dura siete días o menos, no es necesario que sustituya las pilas. El consumo de las pilas depende de los ajustes específicos de la terapia y de la duración de la estimulación de prueba.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A


IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

- Almacene el neuroestimulador externo a temperatura ambiente. Evite las temperaturas altas o bajas extremas y la luz directa del sol.
- El dispositivo y los componentes del sistema no son resistentes al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo ni en los componentes del sistema.
- Deseche las pilas gastadas y los dispositivos inservibles de acuerdo a la normativa local.



KITS DE CABLES/ELECTRODOS

Modelos 3387, 3389 y 3391

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en neurocirugía estereotáctica y funcional así como en procedimientos de estimulación cerebral profunda y estar totalmente familiarizados con toda la documentación del producto.

El sistema de estimulación cerebral profunda administra estimulación eléctrica a lugares seleccionados del cerebro. El lugar de estimulación deseado puede localizarse mediante tomografía computarizada, MRI o ventriculografía para la implantación estereotáctica del electrodo DBS. Se puede utilizar una estimulación de prueba o un electrodo de cartografía para localizar la zona deseada con más precisión. El electrodo DBS no está recomendado para localizar zonas.

Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de", la longitud del electrodo y el tipo de conector.

Colocación de un electrodo DBS

Medtronic es consciente de que pueden utilizarse distintas técnicas para el implante inicial. El siguiente procedimiento, que utiliza un marco estereotáctico y una cánula de inserción, se presenta sólo como un posible enfoque que el médico puede considerar.

Advertencia: Si se produce algún daño (como roturas, cortes, mellas, aplastamientos o estiramientos) en el electrodo, o en cualquier componente del electrodo o sus accesorios durante el procedimiento, no implante el electrodo. Utilice un electrodo nuevo.

Precauciones:

- El fiador insertado en el electrodo Modelo 3387, 3389 o 3391 se corresponde específicamente con ese electrodo en concreto; los fiadores no son intercambiables entre modelos de electrodos ni entre electrodos individuales del mismo modelo. Si se utiliza un fiador que no coincida, se puede dañar el electrodo, que habría que sustituir mediante una intervención quirúrgica.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

36



IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



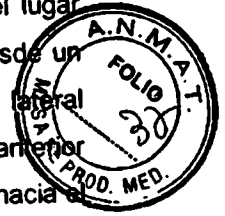
- No doble, acode, estire ni retuerza el electrodo ni la extensión, ya que podría dañarse el componente. Si se daña el componente, habría que sustituirlo mediante una intervención quirúrgica.
- No doble ni retuerza el fiador porque puede dañarse el componente. Si se daña el componente, habría que sustituirlo mediante una intervención quirúrgica.
- Asegúrese de que los contactos del electrodo estén alineados con el mango del fiador cuando se conecte al cable del estimulador de prueba. Si estos contactos no están alineados correctamente, podría producirse una estimulación intermitente o la pérdida de esta.
- Utilice solamente pinzas con punta de goma para manejar el electrodo. No utilice instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas, ya que podrían mellar o cortar el aislante, y sería necesario sustituir el electrodo mediante una intervención quirúrgica.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.
- No ate la ligadura directamente al cuerpo del electrodo para fijarlo. Utilice únicamente el tapón y el anillo o la cubierta para el trépano suministrados por Medtronic para fijar el electrodo en posición. Si se ata la ligadura al electrodo, este se podría dañar y habría que sustituirlo mediante una intervención quirúrgica.

Nota: Durante el procedimiento de implantación de un electrodo para trastornos del movimiento, debe colocarse una cánula de inserción y un fiador en un punto situado aproximadamente 15 mm en posición proximal respecto del lugar de estimulación deseado. Debe hacerse pasar el electrodo a través de la cánula de inserción y hacerse avanzar hasta el lugar de estimulación deseado. Se puede utilizar un kit de marco estereotáctico para estabilizar el electrodo en la cánula.

1. Después de la colocación del marco estereotáctico, utilice técnicas convencionales de exploración por imágenes para determinar las coordenadas para el lugar deseado del electrodo.

Notas:

- Las dimensiones y la morfología cerebrales de los distintos pacientes son variables. En la siguiente nota se presentan los intervalos nominales de las coordenadas del lugar deseado para la punta del electrodo DBS 3391. Sin embargo, al igual que en otras aplicaciones de estimulación cerebral profunda, deberán individualizarse en cada caso las mediciones y coordenadas exactas en función de la anatomía y de las dimensiones cerebrales del paciente.



1. El trayecto a través del brazo anterior de la cápsula interna hasta el lugar deseado para el contacto más profundo del electrodo debe entrar desde un orificio de trepanación situado aproximadamente 2,5 cm en posición lateral respecto de la línea media y en la sutura coronal o justo en posición anterior a esta, y debe seguir el curso del brazo anterior de la cápsula interna hacia el punto en el que las fibras de la comisura anterior cruzan el brazo anterior de la cápsula interna. El intervalo nominal de coordenadas para estos puntos de referencia, basado en los atlas de Mai y cols. y de Schaltenbrand y Wahren³, es el siguiente:
X = 5 a 10 mm en posición lateral respecto de la línea media
Y = 0 a 5 mm en posición anterior a la comisura anterior
Z = 1 a 5 mm en posición inferior a la comisura anterior (línea intercomisural)
2. Prepare al paciente conforme a las técnicas normales de neurocirugía estereotáctica.
3. Haga una incisión en la piel, teniendo en cuenta la posición del orificio de trepanación.
4. Prepare una bolsa subgaleal mediante disección roma en la parte superior del cráneo, en el borde de la incisión para el orificio de trepanación, para colocar la parte sobrante del electrodo y el conector.
Nota: La posición de la bolsa puede estar en los lados izquierdo o derecho del cráneo.
5. Realice un orificio de trépano de 14 mm de diámetro en la posición deseada.
Notas:
 - Medtronic recomienda utilizar un perforador de 14 mm de borde recto para crear el orificio de trepanación.
 - Utilice el tapón y el anillo para el orificio de trepanación que se incluyen en el envase del electrodo o la cubierta para orificios de trepanación Stimloc de Medtronic. Consulte las instrucciones de uso en el manual técnico que se incluye con la cubierta para orificios de trepanación Stimloc.**Precaución:** Utilice únicamente el tapón y el anillo o la cubierta para el trépano suministrados por Medtronic para anclar el electrodo. El uso de métodos alternativos de anclaje (pegamentos, cementos, placas quirúrgicas, etc.) pueden dañar el electrodo, que habría que sustituir mediante una intervención quirúrgica.
6. Coloque el anillo para el orificio de trepanación firmemente contra el hueso del orificio de trepanación con ayuda de su dedo y de una pinza hemostática de Halsted (mosquito) curva.



7. Fije el conjunto del soporte del electrodo desde el kit de marco al marco estereotáctico, situando el tubo guía o el colimador de manera que su extremo distal esté a una distancia de entre 1,25 y 2,5 cm del cráneo (Figura 2).

Nota: Consulte el manual del marco estereotáctico para ver las instrucciones.

- a. Inserte el fiador en la cánula.
- b. Haga avanzar la cánula de inserción a través del tubo guía hasta un punto situado aproximadamente 15 mm proximal al lugar deseado del electrodo.
- c. Retire el fiador de la cánula.

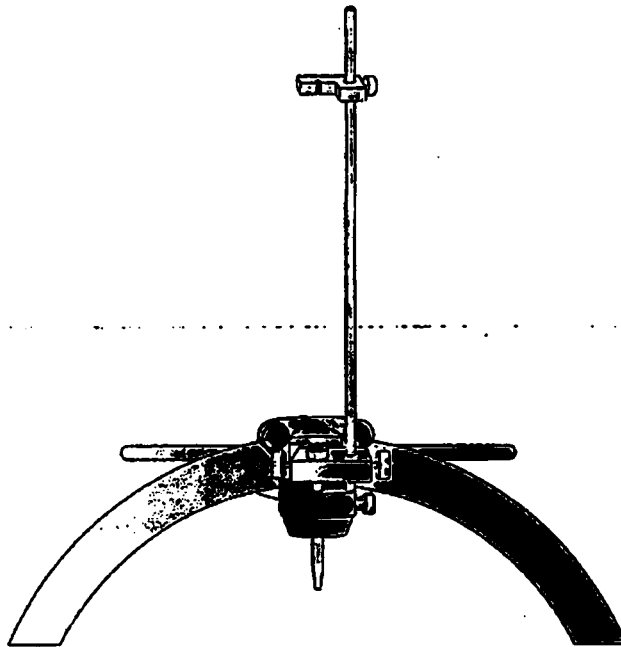


Figura 2. Fije el soporte del electrodo al marco.

8. Determine el lugar de estimulación deseado con un polo de prueba.
 - a. Coloque un polo de prueba 10 mm por encima del lugar de estimulación. Hágalo avanzar de forma lenta de 1 en 1 mm.
 - b. Una vez determinado el lugar de estimulación deseado, documente su posición y retire el electrodo de prueba.

Nota: Podrían requerirse trayectorias adicionales para lograr una localización óptima del electrodo. No obstante, se deben sopesar los riesgos y los beneficios de realizar trayectorias adicionales.

9. Determine la profundidad a la que colocar el electrodo y configure el sistema de administración a la profundidad adecuada que se desee.
10. Mida el electrodo a la profundidad adecuada y conecte el tope de profundidad que se incluye en el kit de electrodo.

Silvana Muzzolini 39
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-BNPM#ANMAT

11. Introduzca el electrodo por la cánula de inserción a la profundidad medida que se desee. Ajuste el soporte del electrodo a menos de 2,5 cm por debajo del mango del fiador y conecte el electrodo a su soporte. El electrodo debe estar recto para evitar la migración durante su colocación.

12. Haga avanzar lentamente el electrodo por la trayectoria abierta junto al polo de prueba.

Precaución: Un aumento de la resistencia o la fricción durante la inserción del electrodo podría indicar que este está desviándose de la trayectoria deseada. Si esto ocurre, haga retroceder el electrodo y vuelva a avanzar hasta alcanzar el lugar deseado.

13. Realice el procedimiento de colocación de electrodos como se describe en el manual «Información para médicos que realizan la prescripción». Un efecto terapéutico máximo con efectos adversos mínimos indica el lugar de estimulación apropiado.

Un efecto terapéutico máximo con efectos adversos mínimos indica el lugar de estimulación apropiado.

Estimulación de prueba intraoperatoria

Para confirmar la elegibilidad del paciente para recibir la terapia Reclaim DBS, compruebe que los parámetros de estimulación de prueba con el estimulador de prueba Modelo 3625 o con el neuroestimulador externo Modelo 37022 se encuentran dentro de los intervalos de los parámetros disponibles con el neuroestimulador utilizado. Consulte el manual Información para los facultativos que realizan la prescripción si desea obtener más información.

Si desea obtener instrucciones detalladas sobre la estimulación de prueba con el cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo o con conector cilíndrico, consulte el manual del usuario correspondiente.

El efecto deseado de la estimulación en relación con el TOC puede incluir una reducción evidente de la ansiedad, mejora del estado de ánimo, aumento de la comunicación verbal, aumento del estado de alerta y se ha descrito brillo en la mirada. Otros efectos de la estimulación que pueden facilitar la colocación del electrodo pero que pueden no ser deseables son depresión aguda, hipomanía, aumento de los síntomas de la enfermedad, ansiedad y crisis de angustia, sensaciones faciales y orales (p. ej., hormigueo, olores, sabores) y efectos vegetativos (p. ej., rubor facial, contracciones de los músculos de la cara o aumento de la frecuencia cardíaca).

El sistema no debe implantarse si la estimulación de prueba fracasa o si los valores de ajuste de los parámetros necesarios para conseguir un beneficio terapéutico se encuentran dentro del área de advertencia de densidad de carga. Consulte el manual Información para

40



los facultativos que realizan la prescripción correspondiente si desea obtener más información sobre la densidad de carga.

Retirada del fiador y estabilización del electrodo

Siga los pasos que se indican a continuación para fijar el electrodo colocado en el anillo para el orificio de trepanación.

1. Asegúrese de que el electrodo esté fijado de forma segura en la ranura del soporte del electrodo. El soporte del electrodo se suministra con el kit de marco para electrodo.
 - a. Retire el medidor de tope de profundidad ajustable del electrodo con cuidado de no desplazar el electrodo.
 - b. Tire hacia arriba con cuidado de la cánula de inserción hasta que pueda verse el electrodo entre el orificio de trepanación y la cánula.
 - c. Sujete suavemente el electrodo en el punto por el que sale del cráneo. Un ayudante debe sujetar la cánula de inserción para asegurarse de que permanezca en posición.
 - d. Suelte con cuidado el mango del fiador del electrodo (Figura 3).
 - e. Manteniendo el electrodo fijo en el punto de salida, retírelo del soporte del electrodo.
 - f. Retire el fiador del electrodo.
 - g. Retire la cánula de inserción.
 - h. Retire el conjunto del tubo guía.

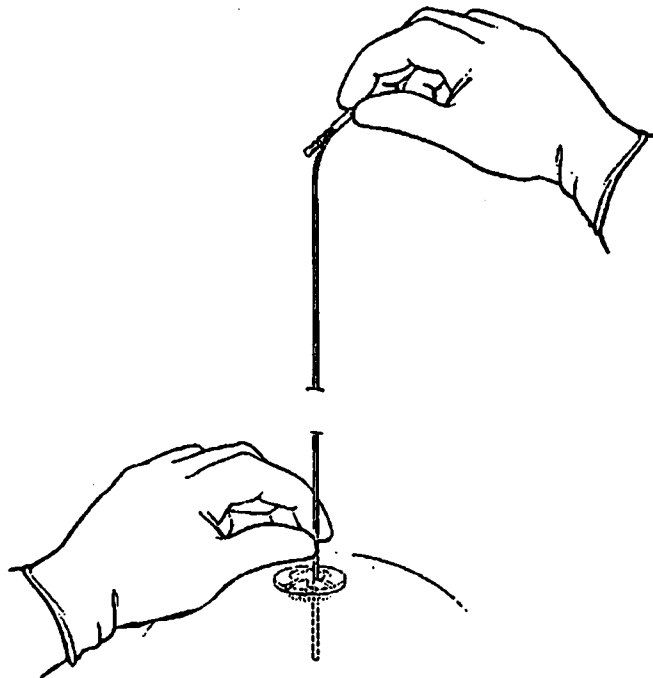


Figura 3. Suelte el mango del fiador del electrodo.



2. Presione suavemente el electrodo para introducirlo en una de las ranuras preformadas en la cara interna del anillo para el orificio de trepanación, asegurándose de que el electrodo salga del anillo por el lado en el que se va a implantar el neuroestimulador (Figura 4).

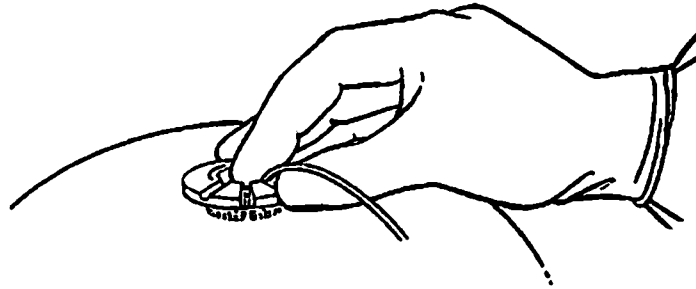


Figura 4. Presione suavemente el electrodo en el anillo para el trépano.

3. Para reducir al mínimo la posibilidad de desplazamiento del electrodo, coloque el tapón para el orificio de trepanación en el anillo tal como se describe a continuación:
 - a. Alinee la pestaña del tapón para el orificio de trepanación con la ranura del anillo.
 - b. Sujete el tapón inclinado hacia la ranura del anillo en la que se ha fijado el electrodo y presione suavemente el tapón contra el borde del anillo y el electrodo (Figura 5a).
 - c. Presione suavemente hacia abajo en el lado de salida del electrodo del tapón mientras hace descender el tapón en el anillo hasta que quede asegurado (Figura 5b).

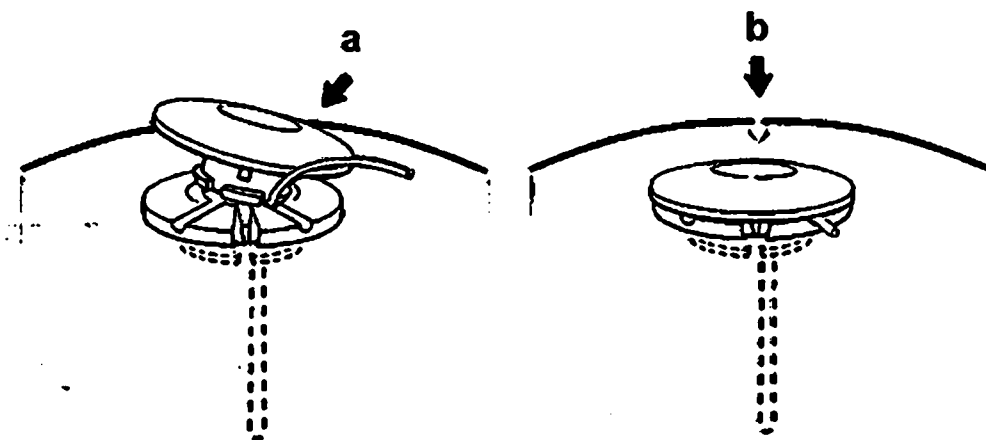


Figura 5. Haga descender con cuidado el tapón para el orificio de trepanación en el anillo.



4. Vuelva a comprobar el efecto de la estimulación después de estabilizar el electrodo en el tapón y anillo para el orificio de trepanación. Con la pinza de cocodrilo, haga lo siguiente:
 - a. Compruebe que la salida (amplitud) del estimulador de prueba está desactivada.
 - b. Conecte con cuidado las pinzas de cocodrilo a los contactos del anillo del conector que desee en el extremo del electrodo.
5. Si utiliza un cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico para volver a comprobar la estimulación, siga estos pasos:
 - a. Acople el fiador corto que se adjunta al extremo proximal del electrodo (Figura 6).

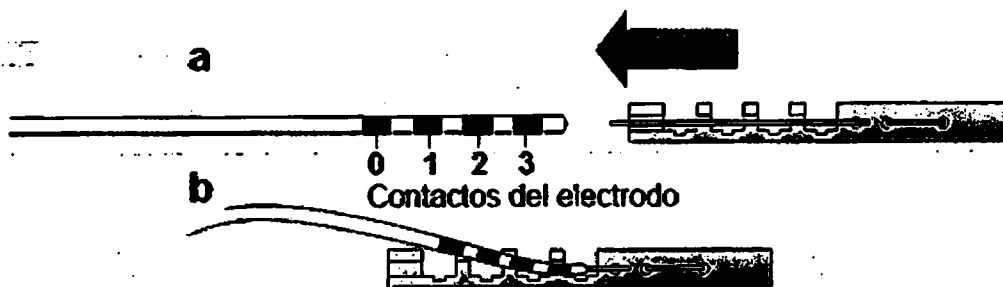


Figura 6. Acople el fiador corto al electrodo.

- b. Introduzca totalmente el fiador corto en el electrodo (Figura 6a).
 - c. Asegure el electrodo en el mango del fiador (Figura 6b).
 - d. Inserte el mango del fiador del electrodo en el conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba y bloquéelo (consulte las Figuras 7-10):
- Nota:** El mango sólo encaja en el conector cilíndrico en una posición (Figura 7).

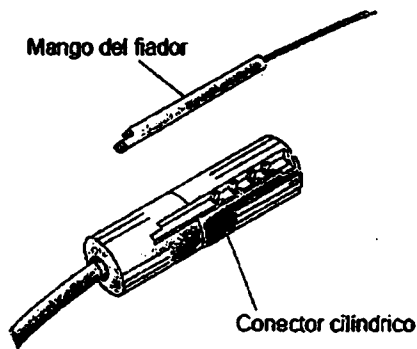


Figura 7. Introduzca el mango del fiador en el conector cilíndrico.

43
 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 R.P. 17291
 APROBADO
 COVIDIEN ARGENTINA S.A. INPM#ANMAT



Nota: Coloque el mango del fiador en la ranura con un pequeño ángulo para fijar el extremo del mango (Figura 8).

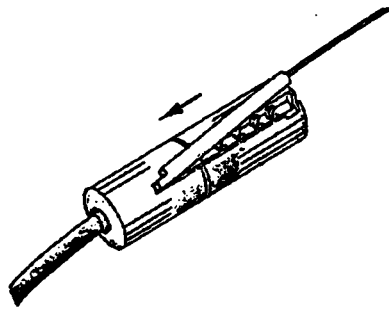


Figura 8. Coloque el mango del fiador en la ranura.

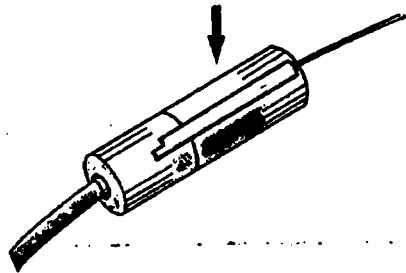


Figura 9. Presione el extremo del mango del fiador en la ranura.

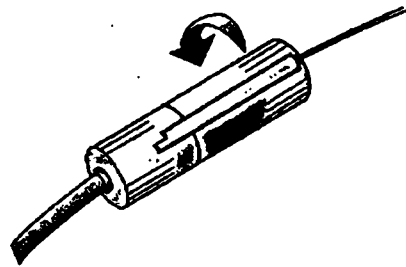


Figura 10. Gire para bloquear el conector cónico.

6. Active el estimulador de prueba y vuelva a comprobar los efectos de la estimulación.

Nota: Si se ha desplazado el electrodo, podría ser necesario extraerlo y repetir el procedimiento de implantación utilizando un nuevo electrodo.

Advertencia: Si es preciso cambiar la posición del electrodo, no vuelva a insertar el fiador en el electrodo implantado, ya que éste se podría dañar. Utilice un electrodo nuevo.

7. Compruebe la colocación del electrodo por medio de técnicas convencionales de exploración por imágenes.

8. Enrolle la parte sobrante del electrodo en la bolsa subgaleal (consulte la Figura 11).

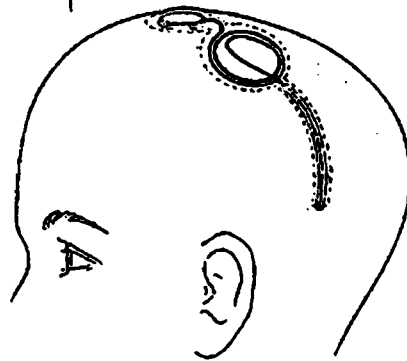


Figura 11. Enrolle el electrodo en la bolsa subgaleal.

9. Si se va a implantar un segundo electrodo, repita los procedimientos de localización del lugar de estimulación deseado, implantación del electrodo y estimulación de prueba. Realice la tunelización para el segundo electrodo en función del tipo de neuroestimulador que se vaya a implantar:

- Realice la tunelización para el segundo electrodo en el lado opuesto del cráneo en relación con el primer electrodo para administrar estimulación bilateral con dos neuroestimuladores de un solo programa.
- Realice la tunelización para el segundo electrodo junto al primer electrodo con un neuroestimulador multiprograma que se vaya a implantar en un lado del cuerpo. (Consulte en la Figura 12 la colocación de los electrodos cuando se vaya a implantar un neuroestimulador multiprograma.)

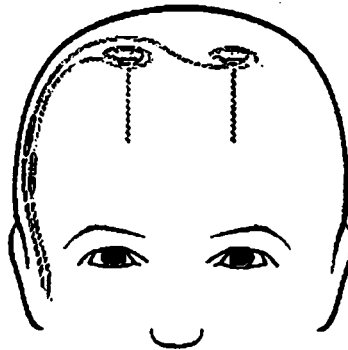


Figura 12. Realice la tunelización cuando se haya implantado el neuroestimulador multiprograma.

Nota: Coloque una ligadura sin apretar en uno de los electrodos para ayudar a identificar la posición del electrodo en la parte derecha y la parte izquierda del cerebro cuando se haya realizado la tunelización para los electrodos en el mismo lado del cráneo.



10. El resto del sistema de neuroestimulación se puede implantar inmediatamente después de la implantación del electrodo o en otro momento.

- Si se implanta inmediatamente, prepare al paciente para la implantación de la extensión y el neuroestimulador.
- Si se va a implantar en otro momento, tape el/los electrodo/s con el capuchón para electrodos incluido en el envase.



Nota: Si desea instrucciones sobre cómo implantar la extensión y el neuroestimulador, consulte los manuales incluidos con estos componentes.

Protección del electrodo

Si no se va a implantar el resto del sistema de neuroestimulación justo después de la implantación del electrodo, realice los siguientes pasos:

1. Coloque la funda del conector sobre el extremo expuesto del electrodo (Figura 13).

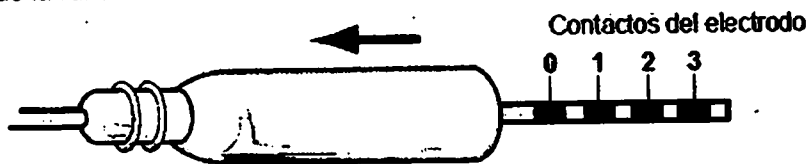


Figura 13. Coloque la funda del conector sobre el electrodo.

2. Inserte el extremo expuesto del electrodo en el capuchón incluido en el kit de electrodo (Figura 14).

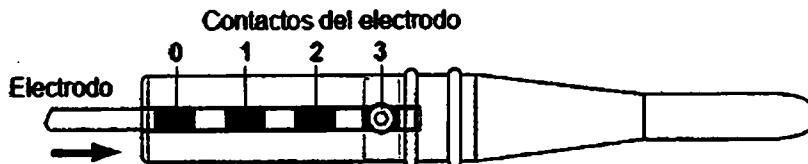


Figura 14. Introduzca el electrodo en el capuchón.

3. Alinee el contacto número 3 del electrodo con el extremo con tornillos de la extensión (Figura 14).
4. Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para evitar que gire (Figura 15).



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderado 2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

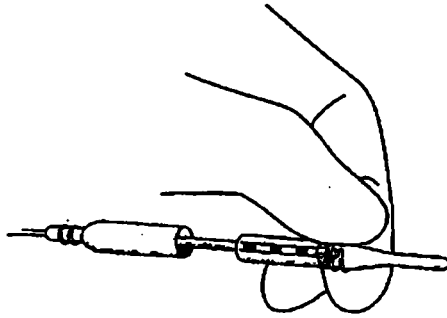


Figura 15. Sujete el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos.

5. Apriete el tornillo de fijación en el encastre correspondiente del contacto número 3 del electrodo girándolo en el sentido de las agujas del reloj con la llave dinamométrica que se proporciona (Figura 16). Apriete los tornillos hasta que escuche varios clics.

Precauciones:

- Utilice exclusivamente la llave dinamométrica que se proporciona en el envase o en un kit accesorio compatible. El uso de una llave dinamométrica incorrecta puede causar daños en el electrodo o una conexión insuficiente entre el electrodo y la extensión, por lo que sería necesaria una sustitución o revisión mediante intervención quirúrgica.
- Asegúrese de que la llave dinamométrica esté perpendicular a la superficie de los tornillos de fijación cuando los apriete. De lo contrario, se podrían apretar de forma insuficiente o en falso.

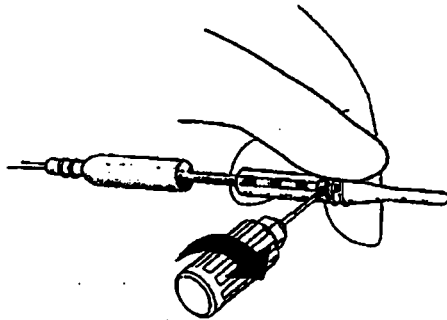


Figura 16. Apriete el tornillo de fijación.

6. Deslice la funda del conector sobre el capuchón del electrodo (Figura 17).

Nota: Si experimenta alguna dificultad para colocar la funda, puede utilizar únicamente agua estéril como lubricante.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14167 - M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

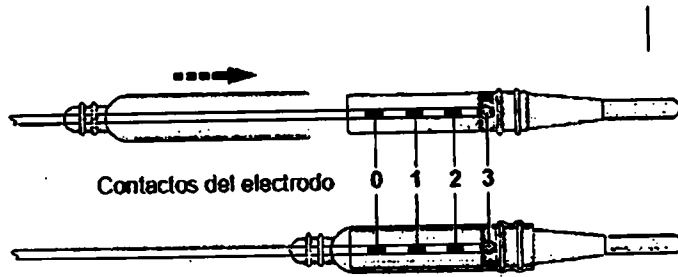


Figura 17. Deslice la funda del conector sobre el capuchón del electrodo.

7. Coloque ligaduras irreabsorbibles alrededor de los extremos de la funda del conector en los canales de ligadura (Figura 18).

Precauciones:

- No apriete demasiado las ligaduras, ya que podría dañar la funda del conector o el electrodo, que habría que sustituir mediante intervención quirúrgica.
- No utilice material de ligadura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, lo que daría como resultado un fallo del mismo y su sustitución mediante intervención quirúrgica.

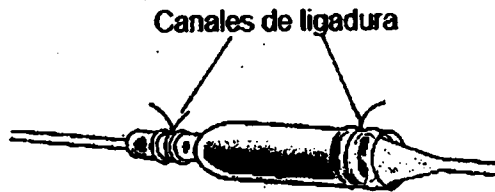


Figura 18. Ligadura del electrodo y el capuchón.

8. Utilice una técnica de disección roma para crear una bolsa subgaleal de 50 mm de diámetro y un trayecto hasta el lugar deseado de conexión del electrodo y la extensión (Figura 19).

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



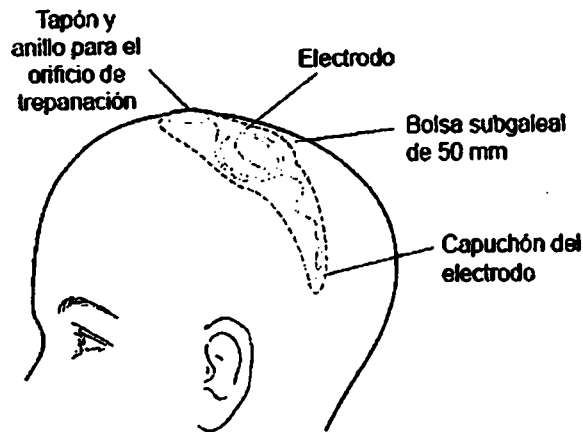


Figura 19. Electrodo en la bolsa subgaleal.

9. Lleve el extremo protegido del electrodo hasta el lugar temporal deseado (Figura 19).

Precauciones:

- Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes alrededor del cuerpo del electrodo para evitar mellas o daños en el mismo, ya que harían que se tuviera que sustituir mediante intervención quirúrgica.
- No doble, pliegue, estire ni retuerza el cuerpo del electrodo al llevarlo hasta el lugar provisional deseado. Se podría dañar el electrodo, que habría de ser sustituido mediante intervención quirúrgica.
- Para evitar una tracción excesiva al manipular el electrodo con pinzas, utilice solo pinzas de tipo bayoneta con punta de goma y sujete únicamente el capuchón del electrodo. Si se utilizan pinzas en el cuerpo del electrodo, se puede dañar y habría que sustituirlo mediante intervención quirúrgica.

10. En la bolsa subgaleal, enrolle la parte sobrante del electrodo en un círculo de más de 25 mm (Figura 19). No doble ni retuerza el electrodo.

11. Cierre la incisión y cúbrala con un apósito apropiado.

Extracción del capuchón del electrodo

Para cada electrodo implantado:

1. Localice el capuchón del electrodo en el extremo proximal del electrodo.

Nota: Utilice la fluoroscopia o palpe el área con los dedos para localizar el capuchón del electrodo y confirmar el acceso sin riesgo de cortar el electrodo.

2. Practique una incisión suficiente para dejar al descubierto el electrodo y el capuchón. Haga sitio para sujetar firmemente el electrodo al acceder al capuchón y al conectar el electrodo a la extensión (Figura 20).



Precauciones:

- Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes alrededor del cuerpo del electrodo para evitar mellas o daños en el mismo, ya que podrían que se tuviera que sustituir mediante intervención quirúrgica.
- A fin de evitar una tensión excesiva sobre el electrodo, no tire del capuchón para sacarlo del tejido. Si necesita más holgura, sujete suavemente el cuerpo del electrodo y levante el capuchón fuera del tejido.
- No doble, pliegue, estire ni retuerza el cuerpo del electrodo al acceder al capuchón. Se podría dañar el electrodo, que habría de ser sustituido mediante intervención quirúrgica.

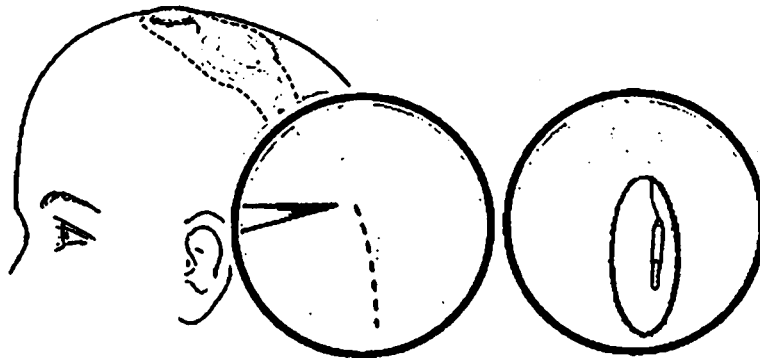


Figura 20. Practique una incisión para dejar al descubierto el electrodo y el capuchón.

3. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la funda del conector (Figura 21).

Precaución: no corte el electrodo al quitar la ligadura. Si corta el aislamiento del electrodo podría producirse una pérdida de estimulación y un fallo del electrodo, siendo necesario sustituirlo mediante cirugía.

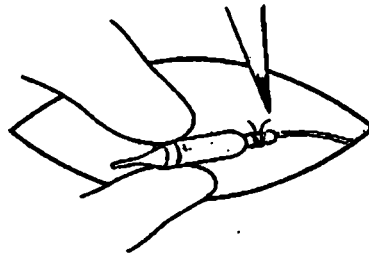


Figura 21. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la funda del conector.

4. Corte la funda del conector que cubre el capuchón del electrodo para dejar al descubierto el tornillo de fijación (Figura 22).



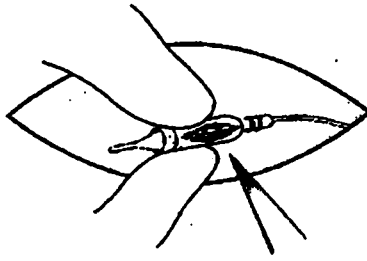


Figura 22. Corte la funda del conector para dejar al descubierto el tornillo de fijación.

5. Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para evitar que gire (Figura 23).

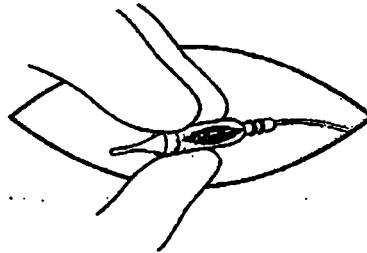


Figura 23. Sujete el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos.

6. Afloje el tornillo de fijación del extremo con tornillos con la llave dinamométrica girándola en sentido contrario a las agujas del reloj (aproximadamente una vuelta) (Figura 24).

Nota: Asegúrese de que la llave dinamométrica esté perpendicular a la superficie del tornillo de fijación cuando lo afloje.

Precaución: sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para dar soporte al cuerpo del electrodo y evitar que gire. Si no consigue evitar que el electrodo gire, éste podría sufrir daños o romperse, siendo necesario sustituirlo.

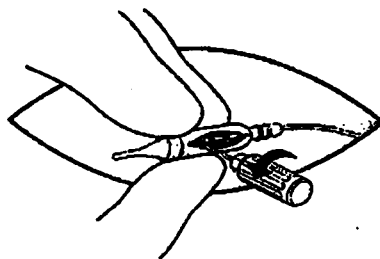


Figura 24. Afloje el tornillo de fijación.

Silveria Muzzolisi
Directora Técnica
M.N. 14487 M.R. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.
IF-20006708870-SPN-DNPM#ANMAT



- i 7. Establezca el electrodo y retírelo con cuidado del extremo con tornillos de la extensión (Figura 25).

Precaución: si se nota resistencia al extraer el electrodo del capuchón, afloje ligeramente el tornillo de fijación para asegurarse de que deja libre el contacto del electrodo. No suelte completamente el tornillo de fijación. Compruebe que no estén dañados los contactos del electrodo (aplastamiento o estiramiento del electrodo) si se ha notado resistencia antes de la extracción, ya que habrían de sustituirse mediante intervención quirúrgica.

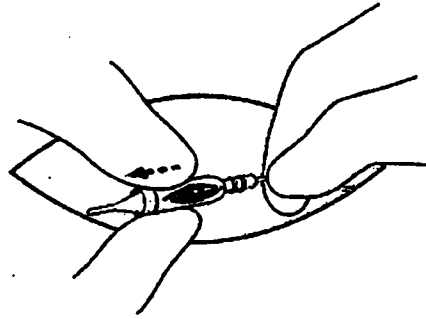


Figura 25. Retire el electrodo del extremo con tornillos de la extensión.

8. Retire el capuchón del electrodo y la funda del conector a través de la incisión y deséchelos (Figura 26).

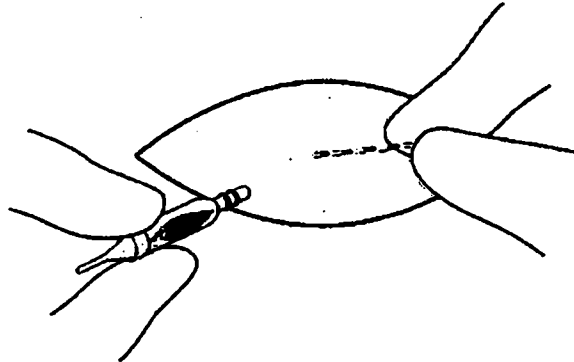


Figura 26. Retire el capuchón del electrodo y la funda del conector.

KITS DE ACCESORIOS

Modelos 3550-02, 3550-25, 3550-67 y 3550-68

Nota: Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad.

El cable con pinzas de cocodrilo es bipolar. La polaridad de la pinza negra es negativa y la polaridad de la pinza roja es positiva. Las fundas aislantes roja y negra cubren las pinzas correspondientes.



El cable con conector cilíndrico es tetrapolar.

Advertencia: Para evitar una posible estimulación desagradable o inesperada (sensación de sacudida o descarga), compruebe siempre que la amplitud del neuroestimulador externo está programada en 0,0 V antes de conectar o cambiar las conexiones de las pinzas de cocodrilo a los contactos del electrodo.

Precaución: Antes de conectar el cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico al mango del fiador del electrodo, fije el cable al marco o a otro objeto estable. Si no se fija el cable, el peso del conector cilíndrico podría desplazar el electrodo.

Precaución: No tire del cable. Si lo hace podría romper un hilo o desplazar el electrodo. La rotura de un hilo o el desplazamiento del electrodo pueden causar la pérdida de estimulación y hacer precisa una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.

Kit de accesorios 3550-67

1. Asegúrese de que las fundas aislantes cubren las pinzas de cocodrilo (Figura 1). En caso necesario, deslice las fundas sobre las pinzas de cocodrilo.
2. Conecte las pinzas de cocodrilo a los contactos del electrodo correspondientes a los polos deseados (Figura 1).

En la Figura 1 se presenta un ejemplo de la conexión a los contactos del electrodo para los polos 0 y 3.

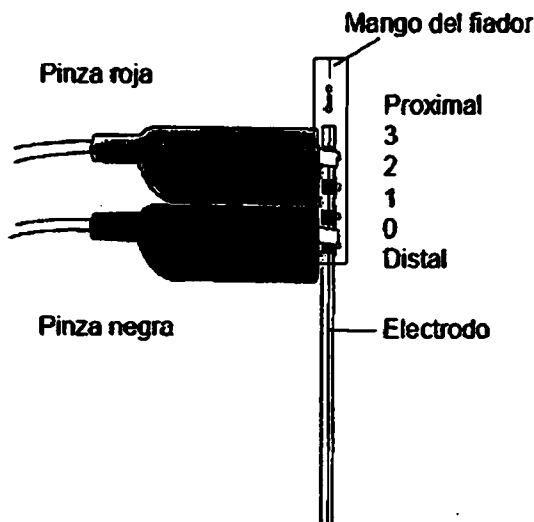


Figura 1. Conecte las pinzas a los contactos del electrodo.

3. Asegúrese de que la amplitud del neuroestimulador externo está programada en 0,0 V.



4. Presione la clavija del cable de conexión en la clavija de salida del neuroestimulador externo. Haga coincidir las ranuras con resalte de la clavija del cable y de la clavija de salida (Figura 2).

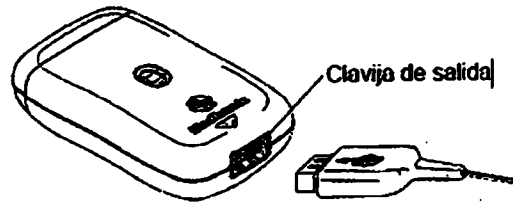


Figura 2. Conecte el cable de conexión al neuroestimulador externo.

5. Realice una estimulación de prueba utilizando el software 8870 aplicable al neuroestimulador que se va a implantar. Consulte la guía de programación que se entrega con el software para ver instrucciones sobre la estimulación de prueba.
6. Cambie las conexiones de las pinzas de cocodrilo según sea necesario durante la estimulación de prueba. Antes de cambiar las pinzas, programe la amplitud del neuroestimulador externo en 0,0 V.
7. Cuando haya finalizado la estimulación de prueba, desconecte las pinzas de cocodrilo del cable para estimulación de prueba de los contactos del electrodo.
8. Una vez retirado el fiador y estabilizado el electrodo, vuelva a comprobar el efecto de la estimulación realizando los siguientes pasos:
 - a. Compruebe que la amplitud del neuroestimulador externo está programada en 0,0 V.
 - b. Conecte con cuidado las pinzas de cocodrilo a los contactos del conector pertinentes en el extremo del electrodo.
9. Cuando haya finalizado la comprobación, desconecte las pinzas de cocodrilo de los contactos del electrodo.
10. Desactive el neuroestimulador externo y desconecte el cable de éste.

Kit de accesorios 3550-68

1. Inserte y bloquee el mango del fiador del electrodo en el conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba (Figura 1).

Nota: El mango sólo encaja en el conector cilíndrico en una posición (Figura 1).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aptorada
Covidien Argentina S.A



54

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

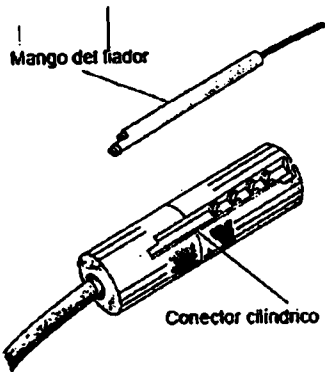


Figura 1. Introduzca el mango del fiador en el conector cilíndrico.

Nota: Coloque el mango del fiador en la ranura con un pequeño ángulo para fijar el extremo del mango (Figura 2).

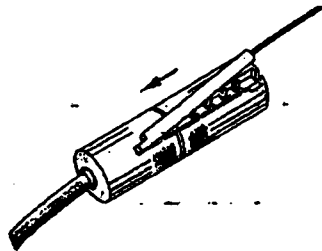


Figura 2. Coloque el mango del fiador en la ranura.

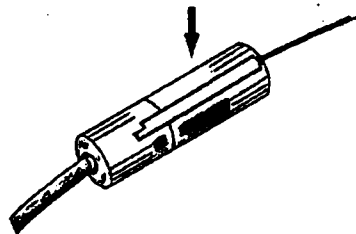


Figura 3. Presione el extremo del mango del fiador en la ranura.

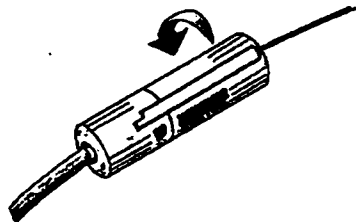


Figura 4. Gire para bloquear el conector cilíndrico.

Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico 3550-68

2. Asegúrese de que la amplitud del neuroestimulador externo está programada en 0,0 V.
3. Presione la clavija del cable de conexión en la clavija de salida del neuroestimulador externo. Haga coincidir las ranuras con resalte de la clavija del cable y de la clavija de salida (Figura 5).

Silvana Mazzolinis
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada S.A.
IF-00000000-00-APN-DNPM#ANMAT

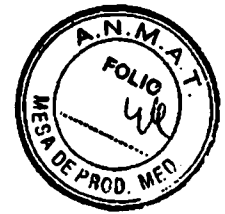
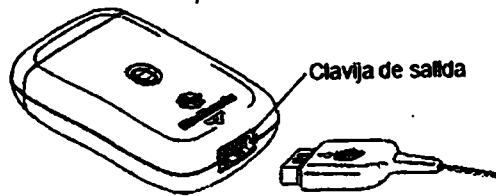


Figura 5. Conecte el cable de conexión al neuroestimulador externo.

4. Realice una estimulación de prueba utilizando el software 8870 aplicable al neuroestimulador que se va a implantar. Consulte la guía de programación que se entrega con el software para ver instrucciones sobre la estimulación de prueba.
5. Cuando haya finalizado la estimulación de prueba, desbloquee el conector cilíndrico y retire el mango del fiador del electrodo.
 - a. Sujete inmóvil el extremo del estimulador de prueba del conector cilíndrico en la mano izquierda y gire el extremo del electrodo del conector cilíndrico en sentido contrario al de las agujas del reloj con la mano derecha hasta que queden alineadas las ranuras situadas a cada lado (Figura 6).



Figura 6. Desbloquee el conector cilíndrico.

- b. Tire suavemente hacia arriba del extremo del electrodo del mango del fiador hasta que se libere del conector cilíndrico.
6. Una vez retirado el fiador y estabilizado el electrodo, vuelva a conectar el conector cilíndrico al electrodo utilizando el fiador corto para volver a comprobar el efecto de la estimulación. Antes de volver a conectar el cable, programe la amplitud del neuroestimulador externo en 0,0 V.
 - a. Acople el fiador corto al extremo proximal del electrodo (Figura 7).

Verónica Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



56

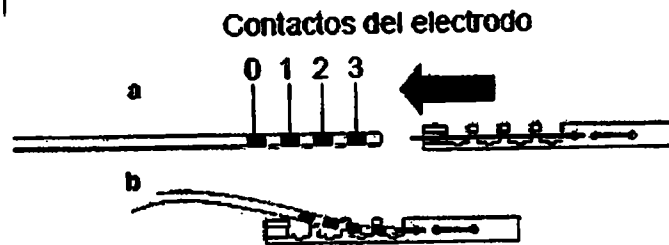


Figura 7. Acople el fiador corto al electrodo.

- b. Introduzca totalmente el fiador corto en el electrodo (Figura 7a).
 - c. Asegure el electrodo en el mango del fiador (Figura 7b).
 - d. Inserte el mango del fiador del electrodo en el conector cilíndrico del cable para estimulación de prueba y bloquéelo (consulte de la Figura 1 a la Figura 4).
7. Retire del electrodo el cable con conector cilíndrico una vez finalizada la comprobación.
 8. Desactive el neuroestimulador externo y desconecte el cable de éste.

ADAPTADORES PARA BOLSA

Modelos 64001 y 64002

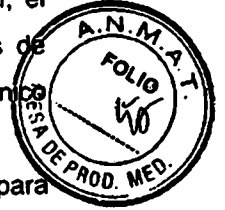
Consideraciones antes de la implantación

- El adaptador para bolsa está diseñado exclusivamente para la revisión de neuroestimuladores y no para la revisión de extensiones o electrodos, para la cual podría ser necesario realizar una nueva tunelización. El adaptador para bolsa puede no ser adecuado si es necesario sustituir el electrodo o la extensión. Si el neuroestimulador implantado sigue siendo viable, realice una comprobación de la integridad del sistema con el neuroestimulador antes del día programado para la intervención de implantación, para así confirmar que todos los electrodos y las extensiones siguen funcionando.
- Si se utiliza el adaptador para bolsa, las extensiones tetrapolares existentes no deben sustituirse por extensiones tetrapolares del mismo modelo o de modelos distintos.
- El adaptador para bolsa no es compatible ni necesario si se utiliza un modelo de extensión más reciente (por ejemplo, Modelo 37085) para sustituir una extensión tetrapolar.
- Considere la posibilidad de utilizar el adaptador para bolsa si no desea realizar una nueva tunelización.

Silvana Muzzolini⁵⁷
Directora Técnica
M.N. 1449 P. 17291
APOLOFINO
COVIDIEN Argentina S.A.
IF-2018-07078876-APN-DNPM#ANMAT



- Evalúe la idoneidad global del paciente para recibir un sistema que contiene un adaptador para bolsa. Deben tenerse en cuenta aspectos estéticos, la erosión, el traumatismo, la infección y la comodidad del paciente, así como los factores de riesgo (como la edad, el grosor de la piel, la presencia de diabetes y el uso crónico de corticosteroides).
- Tenga en cuenta los siguientes elementos al elegir un modelo de adaptador para bolsa adecuado:
 - número de electrodos y extensiones existentes
 - numeración de los polos para programar
 - número de componentes que se implantarán en la bolsa



Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de implantación de sistemas de neuroestimulación y haber leído detenidamente toda la documentación del producto.

Precauciones:

- No almacene ni transporte los accesorios o componentes del kit a una temperatura superior a 57 °C o inferior a -34 °C. Los componentes del dispositivo pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.
- No doble, retuerza ni estire la extensión ni el adaptador, ya que podría dañarse el componente.
- No utilice ningún instrumento para manipular la extensión ni el adaptador. La fuerza podría romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y la necesidad de una sustitución quirúrgica.

Colocación del paciente

1. Localice la bolsa del neuroestimulador y sitúe al paciente como corresponda.
2. Antes de abrir el envase del adaptador, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de" y el tipo de conector.
- 3.

Reapertura de la bolsa del neuroestimulador

Precaución: Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes alrededor del neuroestimulador implantado a fin de evitar mellar o dañar la extensión. Los daños en la extensión pueden hacer necesaria su sustitución quirúrgica.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



58

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



1. Practique una incisión para acceder al neuroestimulador.
2. Extraiga el neuroestimulador de la bolsa con cuidado de no tirar excesivamente de la extensión, ya que podría causar el desplazamiento del electrodo.
3. Realice una comprobación de la integridad del sistema:

Notas:

- Para asegurarse de que los electrodos y las extensiones implantados funcionan correctamente, utilice el neuroestimulador actualmente implantado para realizar la comprobación de la integridad del sistema antes de desconectar las extensiones. El adaptador para bolsa puede no ser adecuado si es necesario sustituir una extensión.
 - Si la batería del neuroestimulador está agotada, espere para realizar la comprobación de la integridad del sistema hasta llevar a cabo el procedimiento "Desconexión de las extensiones del neuroestimulador explantado y conexión al adaptador para bolsa" descrito en la página 80, en el que se desconecta la extensión del neuroestimulador explantado. En ese momento, utilice un neuroestimulador externo Modelo 37022 de Medtronic junto con un cable para estimulación de prueba con pinzas de cocodrilo Modelo 3550-67 conectado al extremo proximal de la extensión para realizar la comprobación de la impedancia de los polos.
 - No utilice el programador del paciente para realizar comprobaciones de la integridad del sistema. Utilice únicamente el programador del médico.
4. Reduzca o amplíe el tamaño de la bolsa para alojar el adaptador para bolsa y el nuevo neuroestimulador. Sin embargo, no agrande la bolsa más de lo necesario. Si la bolsa es demasiado grande, puede dar lugar a que el paciente haga girar los componentes, que el neuroestimulador se dé la vuelta o que los componentes se desplacen.

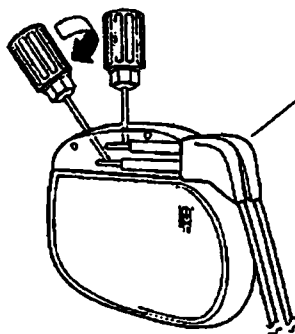
Nota: Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada de la bolsa subcutánea para la colocación del neuroestimulador bajo la piel. Para que la telemetría y la operación de recarga sean satisfactorias, asegúrese de que la bolsa subcutánea no permita que el neuroestimulador quede situado a una profundidad bajo la piel mayor de la indicada.

Aflojamiento de los tornillos de fijación

1. Utilizando la llave dinamométrica, afloje los tornillos de fijación del bloque de conexión del neuroestimulador explantado (Figura 3).

59

Silvana Mizzolini
Directora Técnica
M. N. 14457 - M. P. 17291
IF-2018-67878876-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Para mantener la conectividad de los lados izquierdo y derecho, no retire las extensiones en este momento.



Figura 3. Afloje los tornillos de fijación del bloque de conexión del neuroestimulador explantado utilizando la llave dinamométrica.

2. Compruebe el bloque de conexión del adaptador para bolsa y verifique si alguno de los tornillos de fijación bloquea las tomas de conexión. Si es necesario, aflójelos parcialmente.
 - a. Para aflojar parcialmente un tornillo de fijación, utilice la llave dinamométrica y gire el tornillo hacia la izquierda hasta que la toma de conexión quede libre.

Desconexión de las extensiones del neuroestimulador explantado y conexión al adaptador para bolsa

Utilice el procedimiento adecuado descrito en este apartado correspondiente a la configuración de extensiones y adaptador para bolsa.

Precauciones:

- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.
- Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de la conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
- No tense las extensiones. Si lo hace, puede provocar un cortocircuito, un circuito abierto o el desplazamiento de los componentes implantados.

Una extensión (4 polos) con un adaptador para bolsa 1x4

1. Retire el conector de la extensión de la toma del neuroestimulador.
2. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
3. Asegúrese de que las clavijas de conexión y los puertos de conexión del adaptador están secos y limpios.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.





COVIDIEN

4. Introduzca las clavijas de conexión de la extensión en el puerto de conexión del adaptador para bolsa 1x4 hasta que queden totalmente encajadas.
5. Continúe en el apartado "Apriete de los tornillos de fijación del adaptador para bolsa".

Una extensión (4 polos) con un adaptador para bolsa 2x4

1. Retire el conector de la extensión de la toma del neuroestimulador.
2. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
3. Asegúrese de que las clavijas de conexión y los puertos de conexión del adaptador están secos y limpios.
4. Introduzca las clavijas de conexión de la extensión en el puerto de conexión 1 (puerto superior) del adaptador para bolsa 2x4 hasta que queden totalmente encajadas.
5. Introduzca el conector de dos patillas del kit de accesorios Modelo 3550-09 en el puerto de conexión 2 del adaptador.
6. Continúe en el apartado "Apriete de los tornillos de fijación del adaptador para bolsa"

Dos extensiones (8 polos) con un adaptador para bolsa 2x4

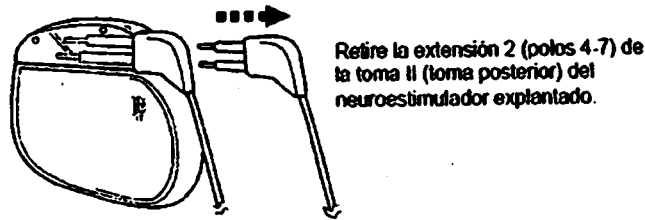
Precauciones:

- Mantenga la conectividad de los lados izquierdo y derecho para un sistema de dos extensiones al desconectar las extensiones del neuroestimulador implantado y conectarlas al adaptador para bolsa 2x4. Si no se mantiene la conectividad de los lados izquierdo y derecho, no se conservará la configuración de polos actual en el nuevo neuroestimulador.
- No realice ligaduras alrededor de la extensión o del conductor del adaptador para distinguir los lados izquierdo y derecho. Las ligaduras podrían dañar el aislante.

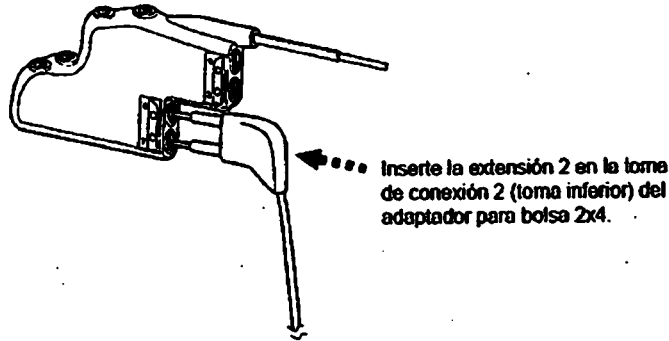
Este procedimiento desconecta y conecta una extensión al adaptador en una sola vez, lo cual ayuda a mantener la conectividad de los lados izquierdo y derecho.

1. Retire la extensión 2 de la toma II (toma posterior) del neuroestimulador implantado (Figura 4).

Silvana Mizzolini⁶¹
Directora Técnica
M.N. 14667 - M.P. 17291
Aprobada
IF-20180729-000000000000#ANMAT



Retire la extensión 2 (polos 4-7) de la toma II (toma posterior) del neuroestimulador implantado.



Inserte la extensión 2 en la toma de conexión 2 (toma inferior) del adaptador para bolsa 2x4.

Figura 4. Retire la extensión 2 de la toma II del neuroestimulador implantado e introdúzcala en el puerto de conexión 2 del adaptador para bolsa 2x4.

2. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
3. Asegúrese de que las clavijas de conexión y los puertos de conexión del adaptador estén secos y limpios.
4. Introduzca las clavijas de conexión de la extensión 2 en el puerto de conexión 2 (puerto inferior) del adaptador para bolsa 2x4 hasta que queden totalmente encajadas (Figura 4).
5. Retire la extensión 1 de la toma I (toma frontal) del neuroestimulador implantado (Figura 5).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

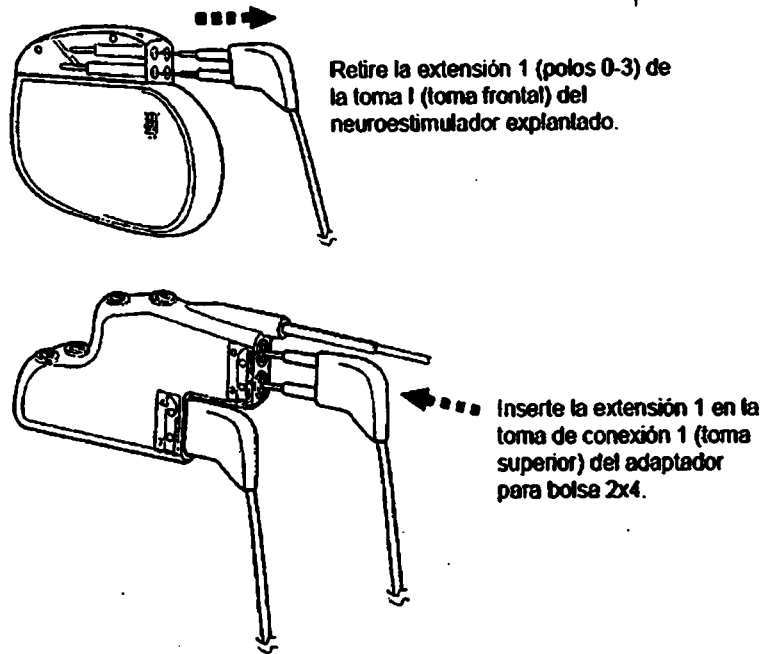


Figura 5. Retire la extensión 1 de la toma 1 del neuroestimulador explantado e introdúzcala en el puerto de conexión 1 del adaptador para bolsa 2x4.

6. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica.
7. Asegúrese de que las clavijas de conexión y los puertos de conexión del adaptador están secos y limpios.
8. Introduzca las clavijas de conexión de la extensión 1 en el puerto de conexión 1 (puerto superior) del adaptador para bolsa 2x4 hasta que queden totalmente encajadas (Figura 5).
9. Continúe en el apartado "Apriete de los tornillos de fijación del adaptador para bolsa".

Dos extensiones (4 polos cada una) con dos adaptadores para bolsa 1x4

Precauciones:

- Mantenga la conectividad de los lados izquierdo y derecho para un sistema de dos extensiones al desconectar las extensiones del neuroestimulador explantado conectándolas a los adaptadores para bolsa 1x4 y, a continuación, conectando los adaptadores al nuevo neuroestimulador. Si no se mantiene la conectividad de los lados izquierdo y derecho en todas las conexiones, no se conservará la configuración de polos actual en el nuevo neuroestimulador.
- No realice ligaduras alrededor de la extensión o del conductor del adaptador para distinguir los lados izquierdo y derecho. Las ligaduras podrían dañar el aislante.

Silvana Muzzolini⁶³
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-6707882-APN-DSE#ANMAT

Proceda de la siguiente manera:

1. Retire la extensión 2 de la toma II (toma posterior) del neuroestimulador explantado (Figura 6a en la página 84).

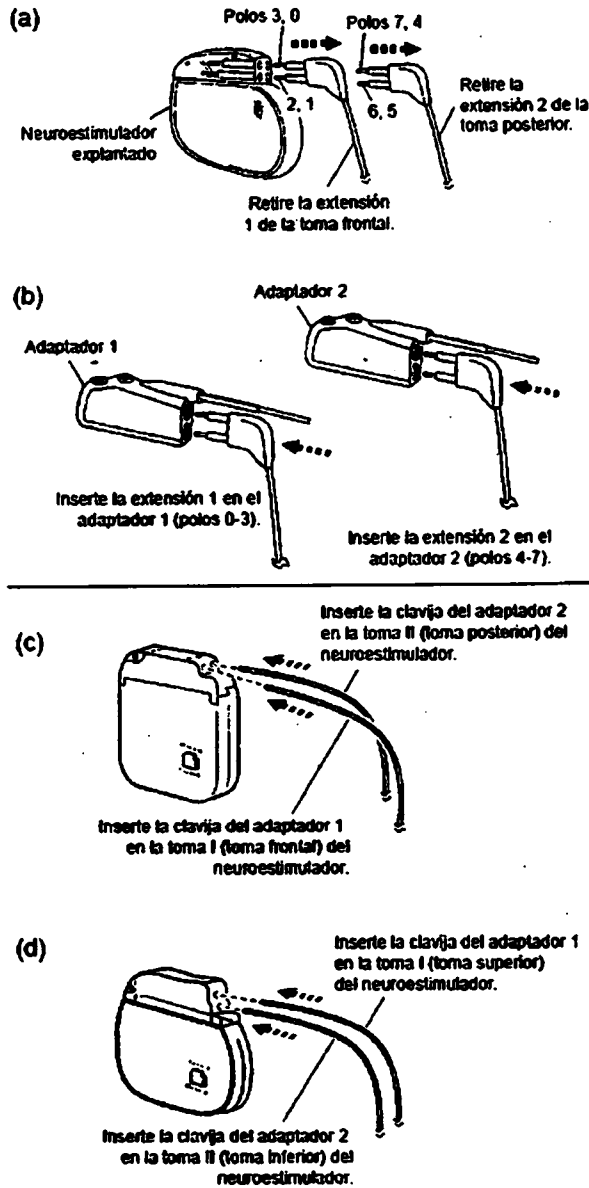


Figura 6. Conexión de dos extensiones a dos adaptadores para bolsa tx4.

2. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
3. Asegúrese de que las clavijas de conexión y los puertos de conexión del adaptador están secos y limpios.



4. Introduzca las clavijas de conexión de la extensión 2 en la toma de conexión de un adaptador para bolsa 1x4 hasta que queden totalmente encajadas (adaptador 2 en la Figura 6b de la página 84).
5. En el extremo proximal del adaptador, limpie las clavijas de conexión del adaptador con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica.
6. Asegúrese de que las clavijas de conexión del adaptador y el receptáculo del bloque de conexión del neuroestimulador están secos y limpios.
7. Haga avanzar lentamente el extremo proximal del adaptador 2 en la toma II (toma posterior o toma inferior) del neuroestimulador de sustitución hasta que quede totalmente encajado en el bloque de conexión (Figura 6c o d). Tenga cuidado de no doblar ni retorcer el conductor del adaptador.

Notas:

- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
 - Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.
8. Retire la extensión 1 de la toma I (toma frontal) del neuroestimulador explantado (Figura 6a).
 9. Limpie las clavijas de conexión de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica.
 10. Asegúrese de que las clavijas de conexión y los puertos de conexión del adaptador están secos y limpios.
 11. Introduzca las clavijas de conexión de la extensión 1 en el puerto de conexión del otro adaptador para bolsa 1x4 hasta que queden totalmente encajadas (adaptador 1 en la Figura 6b).
 12. En el extremo proximal del adaptador, limpie las clavijas de conexión del adaptador con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica.
 13. Asegúrese de que las clavijas de conexión del adaptador y el receptáculo del bloque de conexión del neuroestimulador están secos y limpios.
 14. Haga avanzar lentamente el extremo proximal del adaptador 1 en la toma I (toma frontal o toma superior) del neuroestimulador de sustitución hasta que quede totalmente encajado en el bloque de conexión (Figura 6c o d). Tenga cuidado de no doblar ni retorcer el conductor del adaptador.
 15. Apriete los tornillos de fijación de los dos adaptadores 1x4 (dos tornillos en cada uno):



a. Asegúrese de que todas las clavijas de conexión de la extensión están totalmente encajadas en cada puerto de conexión de los adaptadores para bolsa.

b. Inserte la llave dinamométrica a través del botón de silicona para ajustar el tornillo de fijación.

Precaución: Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

c. Apriete el tornillo de fijación girando la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que encuentre resistencia.

d. Continúe apretando hasta que oiga un clic de la llave dinamométrica. Los tornillos de fijación deben estar en contacto con las clavijas de conexión de la extensión para conseguir una conexión eléctrica correcta.

e. Repita los pasos del b al d para el resto de los tornillos de fijación de los adaptadores (en total, dos tornillos para cada adaptador para bolsa 1x4).

Precauciones:

- Asegúrese de que todos los tornillos de fijación del adaptador están totalmente apretados. Si aprieta insuficientemente los tornillos, podría producirse un contacto eléctrico insuficiente en el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

16. Inserte completamente la llave dinamométrica (que se incluye con el neuroestimulador) en cada botón de silicona del bloque de conexión del neuroestimulador y apriete cada tornillo de fijación hasta que oiga un clic de la llave dinamométrica.

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.



- Asegúrese de que todos los tornillos de fijación del neuroestimulador estén totalmente apretados. Si aprieta insuficientemente los tornillos, podría producirse un contacto eléctrico insuficiente en el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierren después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

17. Continúe en el apartado "Implantación del adaptador para bolsa con el neuroestimulador".

Apriete de los tornillos de fijación del adaptador para bolsa

1. Asegúrese de que todas las clavijas de conexión de la extensión están totalmente encajadas en las tomas de conexión del adaptador (Figura 7).

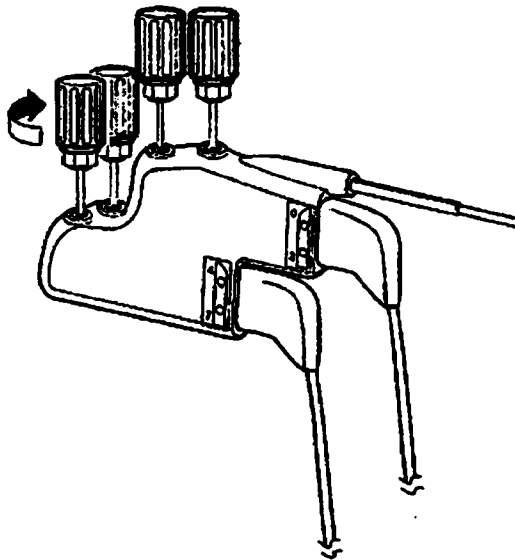


Figura 7. Asegúrese de que todas las clavijas de conexión de la extensión están totalmente encajadas en el adaptador y apriete todos los tornillos del adaptador (en total, dos tornillos para el adaptador para bolsa 1x4 y cuatro tornillos para el adaptador para bolsa 2x4).

2. Inserte la llave dinamométrica a través del botón de silicona para ajustar el tornillo de fijación.

Precaución: Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo



de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.



3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que encuentre resistencia.
4. Continúe apretando hasta que oiga un clic de la llave dinamométrica. Los tornillos de fijación deben estar en contacto con las clavijas de conexión de la extensión para conseguir una conexión eléctrica correcta.
5. Repita los pasos del 2 al 4 para el resto de los tornillos de fijación del adaptador (en total, dos tornillos para el adaptador para bolsa 1x4 y cuatro tornillos para el adaptador para bolsa 2x4).

Precauciones:

- Asegúrese de que todos los tornillos de fijación del adaptador están totalmente apretados. Si aprieta insuficientemente los tornillos, podría producirse un contacto eléctrico insuficiente en el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

Conexión del adaptador para bolsa al neuroestimulador

Utilice este procedimiento si sólo se va a implantar un adaptador para bolsa 1x4 o un adaptador para bolsa 2x4.

Si se utilizan dos adaptadores para bolsa 1x4, consulte las instrucciones para conectarlos al neuroestimulador en el procedimiento "Dos extensiones (4 polos cada una) con dos adaptadores para bolsa 1x4".

Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie las clavijas de conexión del adaptador con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las clavijas de conexión del adaptador y los receptáculos del bloque de conexión del neuroestimulador están secos y limpios.



- Haga avanzar lentamente la clavija de conexión del adaptador en la toma I (toma frontal o toma superior) del neuroestimulador hasta que quede totalmente encajada en el bloque de conexión (Figura 8a o b, según el modelo del neuroestimulador de sustitución). Tenga cuidado de no doblar ni retorcer el conductor del adaptador.

Precaución: No introduzca la clavija de conexión del adaptador en el bloque de conexión del neuroestimulador si no se han aflojado suficientemente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, podrían dañar el adaptador y este no encajaría totalmente en el bloque de conexión.

Notas:

- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
- Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.

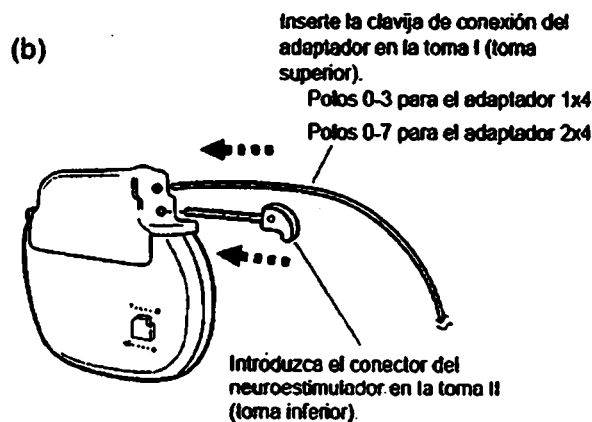
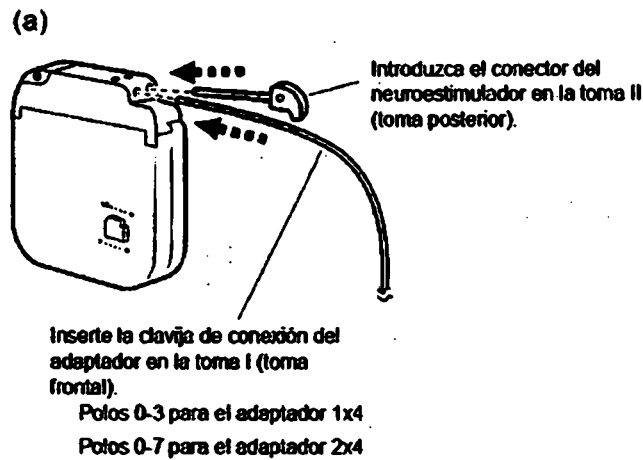


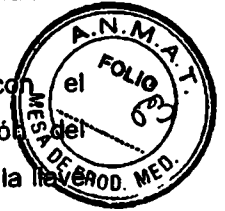
Figura 8. Introduzca la clavija de conexión del adaptador totalmente en la toma I del neuroestimulador. Introduzca el conector del neuroestimulador en la toma II.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A Poderada 69
Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



4. Introduzca el conector del neuroestimulador en la toma II (toma posterior o toma inferior) del neuroestimulador (Figura 8a o b, según el modelo del neuroestimulador de sustitución).
5. Inserte completamente la llave dinamométrica (que se incluye con el neuroestimulador) en cada botón de silicona del bloque de conexión del neuroestimulador y apriete cada tornillo de fijación hasta que oiga un clic de la llave dinamométrica (Figura 9 a o b, según el modelo del neuroestimulador de sustitución)



Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Asegúrese de que todos los tornillos de fijación del neuroestimulador están totalmente apretados. Si aprieta insuficientemente los tornillos, podría producirse un contacto eléctrico insuficiente en el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación

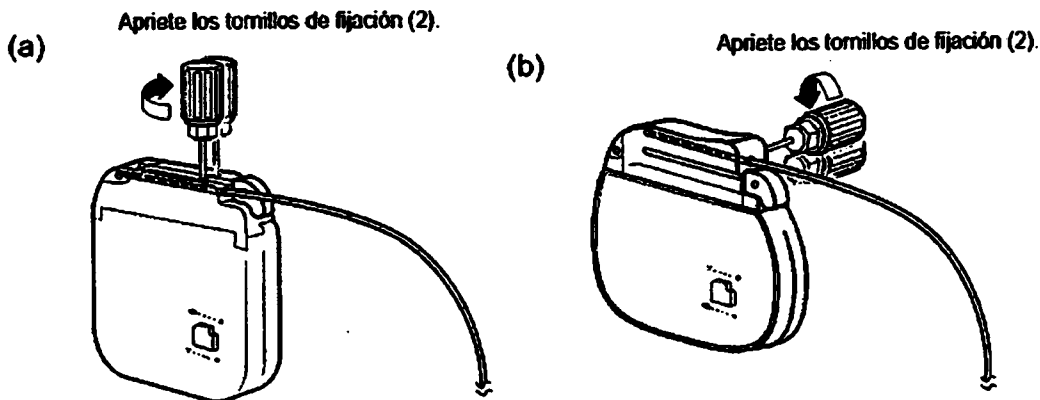


Figura 9. Apriete los tornillos de fijación del neuroestimulador en los botones de silicona.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A





Implantación del adaptador para bolsa con el neuroestimulador

Notas:

- Asegúrese de que están apretados todos los tornillos de fijación del bloque de conexión del adaptador y del neuroestimulador.
- Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada de la bolsa subcutánea para la colocación del neuroestimulador bajo la piel.
- Implante el adaptador detrás del neuroestimulador de manera que el neuroestimulador esté lo más próximo posible a la piel.

Proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el adaptador para bolsa detrás del neuroestimulador. Enrolle el conductor del adaptador y la parte sobrante de la extensión detrás del adaptador, asegurándose de que no haya curvaturas agudas en ninguno de los cables (Figura 10).

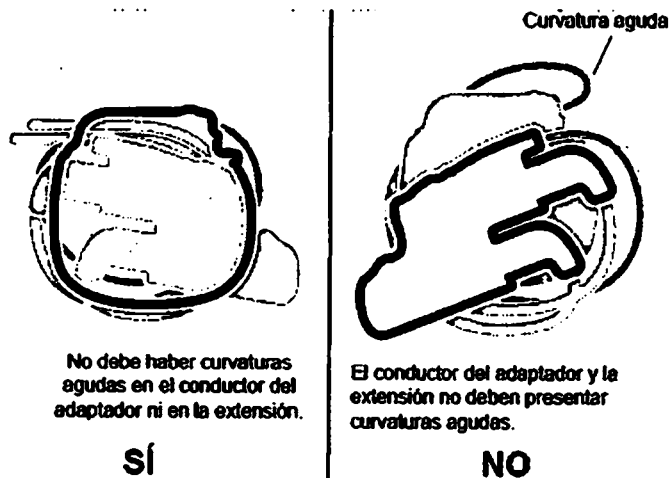


Figura 10. Asegúrese de que no hay curvaturas agudas en ninguno de los cables.

Advertencia: No coloque ninguna parte de la extensión ni del conductor del adaptador entre el neuroestimulador y el adaptador. Si lo hace, podría dañarse el aislante de los cables y producirse la pérdida de estimulación.

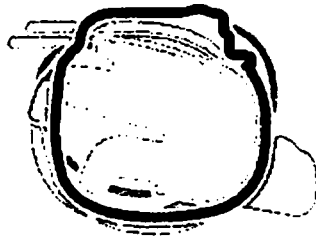
2. Coloque el neuroestimulador, el adaptador y los cables enrollados (situados detrás del adaptador) en la bolsa subcutánea. El logotipo de Medtronic del neuroestimulador debe estar orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular.

Advertencias:

- No coloque el bloque de conexión del adaptador para bolsa ni el conductor del adaptador entre la piel y el neuroestimulador (Figura 11). Si se implanta el

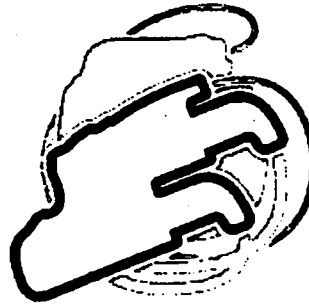


adaptador en esta posición pueden producirse fallos en la telemetría y en la recarga (en los neuroestimuladores recargables), y se puede impedir el contacto de los electrodos de la carcasa con el tejido. Además, si se coloca el adaptador y el conductor en esta posición más próxima a la piel podría dañarse el adaptador y cortarse el conductor del adaptador en un futuro procedimiento de revisión del neuroestimulador.



Coloque el adaptador detrás del neuroestimulador. El neuroestimulador debe estar lo más próximo posible a la piel.

SÍ



No coloque nunca el adaptador entre la piel y el neuroestimulador.

NO

Figura 11. No coloque nunca el adaptador entre la piel y el neuroestimulador. Coloque el adaptador detrás del neuroestimulador.

- No coloque el bloque de conexión del adaptador para bolsa en una posición medial, lateral, superior o inferior con respecto al neuroestimulador. Si coloca el bloque de conexión del adaptador para bolsa en cualquiera de estas posiciones podría producirse erosión de la piel.

Precauciones:

- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implantan con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, los neuroestimuladores recargables no podrán cargarse.
- No enrolle la extensión ni el conductor del adaptador alrededor del neuroestimulador o delante de este (Figura 12). Si los enrolla alrededor del neuroestimulador aumentará la posibilidad de que los cables se deslicen entre el neuroestimulador y el adaptador. Si coloca los cables delante del neuroestimulador aumentará la posibilidad de que se retuerzan, de que se generen interferencias con las operaciones de telemetría o de recarga y de

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.





que se produzcan daños durante una intervención quirúrgica futura de sustitución del neuroestimulador.

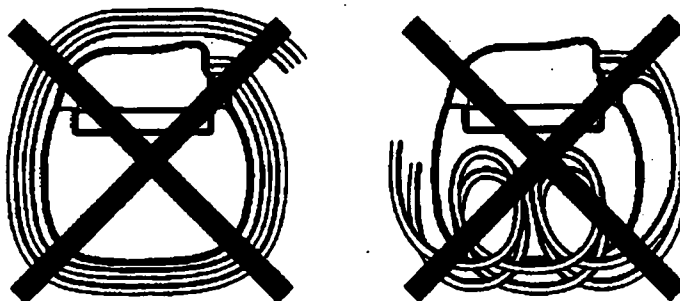


Figura 12. No enrolle la extensión ni el conductor del adaptador alrededor del neuroestimulador o delante de este.

3. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión del neuroestimulador para fijar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

Comprobación de la integridad del sistema

1. Interrogue el neuroestimulador.
2. Programe la configuración de los electrodos. Si es necesario, cambie la numeración de los polos de acuerdo con la Tabla 3 en la página 94 de este manual.
3. Compruebe la impedancia de los polos.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Compruebe visualmente que los componentes implantados no presentan mellas, cortes ni otros daños.
2. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
3. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.
4. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente que se incluyen en el envase del adaptador para bolsa y devuélvalos a Medtronic.

Silvana Mizzelini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 3. Tomas del neuroestimulador y numeración de los polos

Adaptador para bolsa	Toma del neuroestimulador y polos correspondientes	Configuración de electrodos^a
Uno 2x4	<ul style="list-style-type: none"> • Si se utiliza la toma I: <ul style="list-style-type: none"> – La numeración predeterminada de los polos para el electrodo I es 0-3 y no es necesario cambiar la numeración. – La numeración predeterminada de los polos para el electrodo II es 8-11 y es necesario cambiar la numeración a 4-7. • Si se utiliza la toma II, será necesario cambiar la numeración de los polos de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> – Electrodo I: 8-11 – Electrodo II: 12-15 	2x4
Uno 1x4	<ul style="list-style-type: none"> • Si se utiliza la toma I, la numeración predeterminada de los polos para el electrodo I es 0-3 y no es necesario cambiar la numeración. • Si se utiliza la toma II, será necesario cambiar la numeración de los polos para el electrodo I a 8-11. 	1x4
Dos 1x4	<ul style="list-style-type: none"> • La numeración predeterminada de los polos de la toma I para el electrodo I es 0-3 y no es necesario cambiar la numeración. • La numeración predeterminada de los polos de la toma II para el electrodo II es 8-11 y no es necesario cambiar la numeración. 	2x4

^a Esta es la configuración que debe seleccionarse en la pantalla Config. electrodos del programador del médico.



CUBIERTA PARA ORIFICIOS DE TREPANACIÓN STIMLOC

Modelo 924256

La cubierta para orificios de trepanación Stimloc de Medtronic está concebida para usarse después de la cirugía craneal como cubierta implantable para un orificio de trepanación craneal de 14 mm. También puede utilizarse para fijar un electrodo.

Nota: La cubierta para orificios de trepanación Stimloc es compatible con la tomografía computarizada (TC). La cubierta para orificios de trepanación Stimloc, únicamente en su uso como cubierta, es compatible con la formación de imágenes por resonancia magnética (MRI).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



74

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



Advertencia: No fije la cubierta para orificios de trepanación a una sutura craneal ni a hueso craneal dañado, enfermo o cuyo grosor sea inferior a 5 mm. Si la cubierta para orificios de trepanación se fija a hueso enfermo o inestable, puede ocurrir lo siguiente:

- El electrodo no quedará fijado correctamente, lo cual puede causar la migración del electrodo y la pérdida del efecto beneficioso terapéutico.
- El cierre del orificio de trepanación será inestable, lo cual incrementa el riesgo de infección, lesión de la duramadre, posible fuga de LCR y lesión del tejido nervioso (encefálico).

Antes del procedimiento debe inspeccionarse la cubierta para orificios de trepanación para verificar que no presenta daños.

Preparación del orificio de trepanación y fijación de la base

1. Prepare la zona y realice un orificio de trepanación de 14 mm.
2. Sujete la herramienta de centrado (preacoplada a la base) y coloque la base directamente sobre el orificio de trepanación. Si la cubierta para orificios de trepanación se va a utilizar para fijar un electrodo, gire la herramienta de centrado para orientar la ranura de salida en la posición de tunelización deseada (Figura 1).

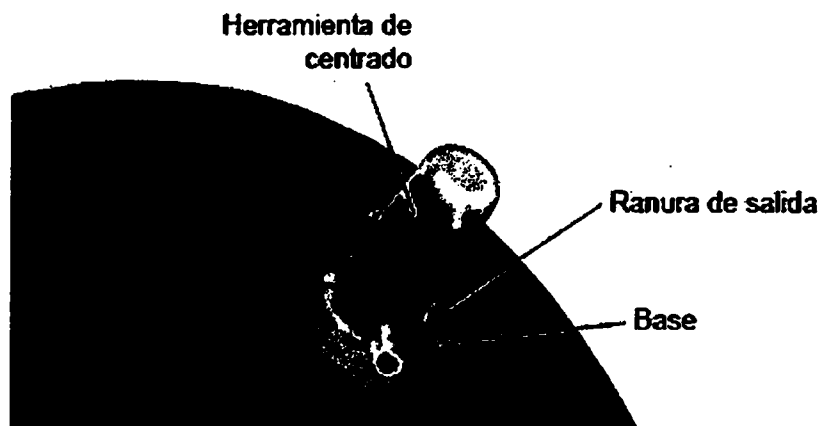


Figura 1. Herramienta de centrado, ranura de salida y base.

3. Fije la base con los dos tornillos óseos:
 - a. Mantenga la base en posición contra el cráneo colocando un dedo a cada lado de la herramienta de centrado.
 - b. Apriete los tornillos hasta que pasen de las patas de la herramienta de centrado y queden al nivel de la base para asentarlos completamente (Figura 2).

75
Silvana Kuzsolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1291
IF-2018697882-1-PSA/PM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Precaución No apriete en exceso los tornillos. Si se aprietan en exceso los tornillos, puede dañarse la base de la cubierta para orificios de trepanación, lo que requeriría su sustitución.

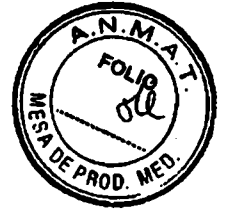


Figura 2. Apriete los tornillos hasta que pasen de las patas de la herramienta de centrado y queden al nivel de la base.

4. Retire la herramienta de centrado y deséchela.

Si la cubierta para orificios de trepanación no se va a utilizar para fijar un electrodo, continúe en "Acoplamiento del botón en la base y cierre del colgajo".

Fijación de un electrodo a través de la cubierta para orificios de trepanación

Utilice este procedimiento para fijar un electrodo a través de la cubierta para orificios de trepanación.

Precaución: Durante la fijación, evite una tracción excesiva sobre el electrodo. Una tracción excesiva puede modificar la posición de los polos del electrodo implantado, lo cual haría preciso volver a colocarlos en su posición original.

1. Asegúrese de que el orificio de trepanación no tiene elementos que lo obstruyan, incluido hueso. Las obstrucciones impiden la inserción correcta del clip de soporte.
2. Inserte la punta metálica del extremo del brazo de disco de la herramienta de inserción en el pequeño orificio situado cerca de la pestaña 2 del clip de soporte (Figura 3). Asegúrese de insertar la punta metálica del brazo de disco completamente en el orificio (Figura 4).

Nota: No coloque el clip de soporte en la base al revés. En la Figura 3 se muestra una vista superior del clip de soporte.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

76

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

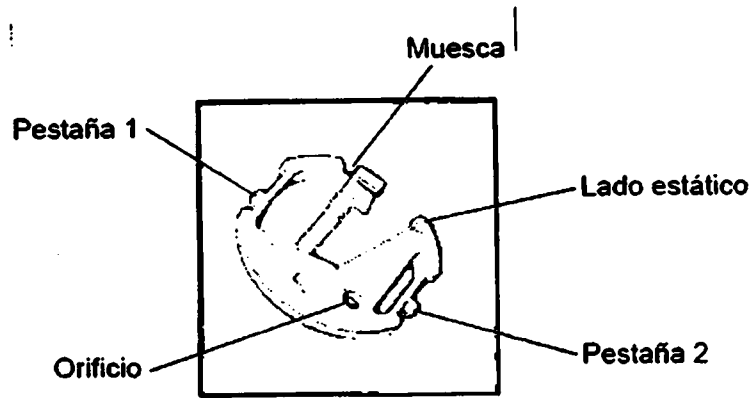


Figura 3. Clip de soporte (vista superior).

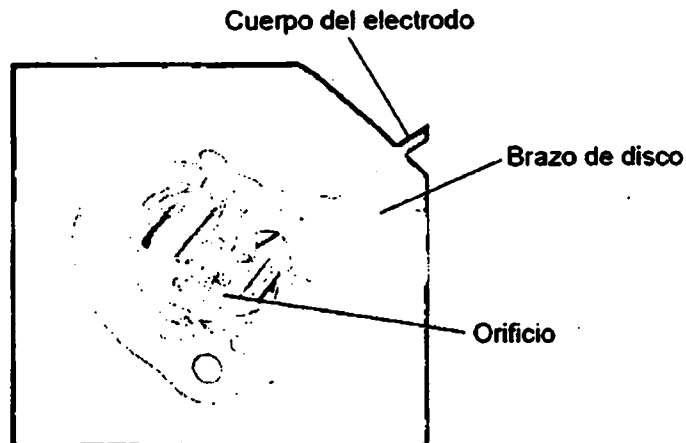


Figura 4. Inserte la punta de metal del extremo del brazo de disco de la herramienta de inserción en el pequeño orificio del clip de soporte.

3. Gire el clip de soporte en el brazo de disco de la herramienta de inserción hasta una posición que permita que el clip de soporte se inserte con facilidad en torno al cuerpo del electrodo y en la base. Asegúrese de que la herramienta de inserción esté firmemente conectada al clip de soporte después de la rotación.
4. Utilizando la herramienta de inserción, coloque el clip de soporte en torno al cuerpo del electrodo en la posición deseada.

Precaución: Evite un contacto significativo entre el cuerpo del electrodo y el clip de soporte para evitar modificar la posición de los polos del electrodo implantado. Si se modifica la posición de los polos del electrodo, será necesario volver a situarlos en su posición original.

5. Mantenga el clip de soporte en un plano paralelo a la base y, a continuación, inserte la pestaña 1 (Figura 3) en la base, formando un pequeño ángulo.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2018-0708076-AR-N-DNPM#ANMAT



Precaución: Inserte el clip de soporte en la base en un leve ángulo. Si se inserta el clip de soporte en un ángulo pronunciado, es posible que el mecanismo de fijación no funcione correctamente.



6. Oriente el clip de soporte de forma que el lado estático (derecho) de la abertura con forma de V (Figura 3) quede contra el cuerpo del electrodo (pero mirando al lado opuesto de la ranura de salida), evitando un contacto significativo entre el cuerpo del electrodo y el clip de soporte.

Nota: La orientación ideal del clip de soporte se consigue colocando el lado estático de la abertura con forma de V en un ángulo de aproximadamente 90° respecto de la ranura de salida.

7. Presione la pestaña 2 hacia abajo (Figura 3) en la base hasta que encaje en posición.
8. Mediante un movimiento adelante y atrás, retire con suavidad la herramienta de inserción.
9. Para fijar el clip de soporte en torno al cuerpo del electrodo:
 - a. Inserte la punta de nailon del brazo de leva de la herramienta de inserción en la pequeña muesca del clip de soporte (Figura 5).
 - b. Dejando el fiador del electrodo en posición, gire suavemente en sentido horario el mecanismo de fijación del clip de soporte hasta que encaje en la posición de bloqueo contra el electrodo.

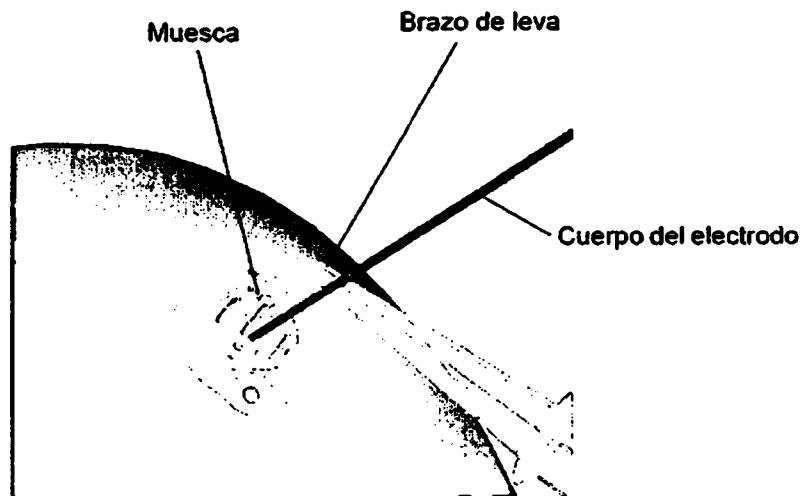


Figura 5. Inserte el brazo de leva de la herramienta de inserción en la muesca y gírelo para bloquear el clip de soporte en torno al cuerpo del electrodo.

Nota: Para verificar que el clip de soporte está bloqueado en posición, utilice la herramienta de inserción para aplicar presión suavemente en la dirección opuesta. Si es necesario cambiar de posición el electrodo, el clip de soporte puede desacoplarse presionando hacia abajo sobre la concavidad del clip de soporte (Figura 6).

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A. E-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

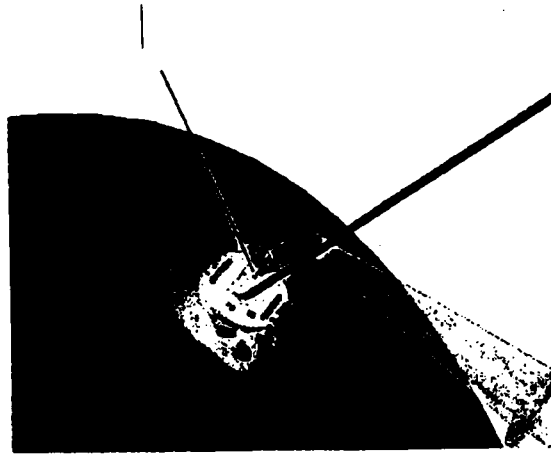


Figura 6. Presione suavemente sobre la concavidad del clip de soporte para desacoplarlo en caso necesario.

10. Retire con suavidad el fiador del electrodo y dirija el electrodo fuera de la ranura de salida de la base (Figura 7).

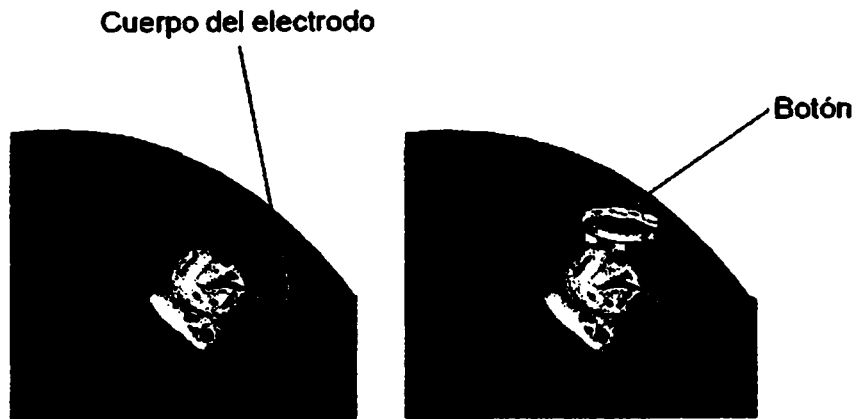



Figura 7. Dirija el electrodo fuera de la base y encaje el botón en la base.

Precaución: Asegúrese de que el cuerpo del electrodo esté colocado en la ranura de salida de la base antes de encajar el botón en la base. Si el cuerpo del electrodo no está correctamente colocado en la ranura, el botón podría dañar el electrodo y sería necesario reemplazar el electrodo.

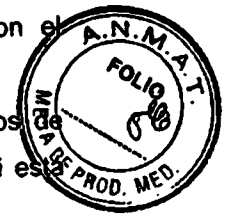
Acoplamiento del botón en la base y cierre del colgajo

1. Asegúrese de que en la abertura para el botón no haya elementos que impidan su cierre. Inserte dos patas del botón en las ranuras situadas a cada lado de la base. A continuación, haga descender las otras dos patas del otro lado del botón y presione hasta que encajen en la base.

79

Silvana Muzzonni
Directora Técnica
M.N. 10667078876 APN/DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



2. Si la cubierta para orificios de trepanación se va a utilizar para fijar un electrodo, realice la tunelización si procede, siguiendo las instrucciones provistas con el dispositivo que se va a tunelizar.
3. Cierre y suture el colgajo cutáneo sobre la base de la cubierta para orificios de trepanación y el botón, teniendo cuidado de evitar el cuerpo del electrodo si está presente.



Retirada de la cubierta para orificios de trepanación

1. Abra el colgajo cutáneo que cubre la base de la cubierta para orificios de trepanación y el botón, teniendo cuidado de evitar el cuerpo del electrodo si está presente. Si el electrodo va a permanecer implantado después de la retirada de la cubierta para orificios de trepanación, desconecte el electrodo de la extensión percutánea.
2. Inserte el brazo de leva de la herramienta de inserción (o un instrumento similar) en la ranura situada a cada lado del botón. Aplique una suave presión hacia arriba hasta que el botón se desacople de la base (Figura 8). Al mismo tiempo, utilice la otra mano para evitar una liberación repentina del botón al ser desacoplado de la base. Sujete el botón una vez que esté totalmente desacoplado y déjelo a un lado para desecharlo.

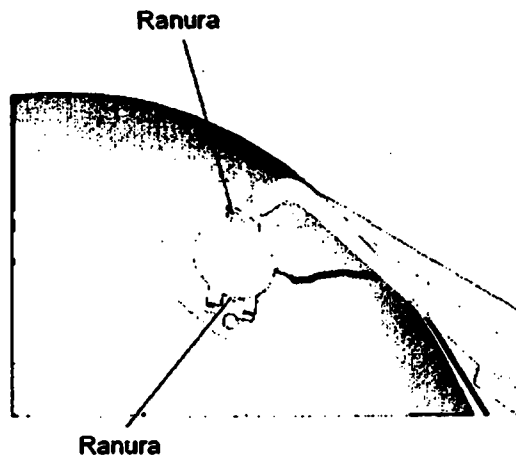


Figura 8. Inserte el brazo de leva de la herramienta de inserción en cada ranura y aplique presión hacia arriba.

3. Para desbloquear el clip de soporte en torno al electrodo, inserte el brazo de leva de la herramienta de inserción en la concavidad del clip de soporte (Figura 6). Aplique una presión suave hacia abajo sobre la herramienta de inserción al tiempo que gira el clip en sentido antihorario para liberarlo.
4. Localice la pestaña 1 (en el lado opuesto del orificio) del clip de soporte. Inserte el brazo de leva de la herramienta de inserción entre la pestaña del clip de soporte y la

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 17291
ApoDERada
Covidien Argentina S.A





base. A continuación, aplique una suave presión hacia arriba hasta que la pestaña se desacople de la base.

5. Inserte la punta metálica del extremo del brazo de disco de la herramienta de inserción en el pequeño orificio situado cerca de la pestaña 2 del clip de soporte (Figura 3). Asegúrese de insertar la punta metálica del brazo de disco completamente en el orificio (Figura 4).
6. Utilizando la herramienta de inserción, retire con suavidad el clip de soporte de entorno al cuerpo del electrodo con un movimiento hacia arriba. Si no dispone de la herramienta de inserción, puede utilizar unas pinzas para retirar el clip de soporte una vez que se haya liberado la pestaña.
7. Si lo desea, retire el electrodo mediante técnicas quirúrgicas estándar.
8. Utilizando el destornillador suministrado con la cubierta para orificios de trepanación u otro destornillador compatible, desatornille los dos tornillos de la base.
9. Deseche todos los componentes de la cubierta para orificios de trepanación.

SISTEMA DE CARGA

Modelo 37651

A continuación se presentan secciones relevantes para la utilización del dispositivo, para una guía específica sobre utilización/programación, favor remitirse al manual completo que acompaña el producto.

Información sobre las pilas y el proceso de carga

Cargador y neuroestimulador

- Cargue el cargador y el neuroestimulador aunque no los vaya a utilizar durante un periodo prolongado de tiempo.
- Puede cargar el neuroestimulador y el cargador al mismo tiempo. Siga las instrucciones para ambos procedimientos ("Carga de la batería del neuroestimulador" y "Carga de las pilas del cargador") al mismo tiempo.
- Cargue las pilas del cargador y la batería del neuroestimulador antes de que su nivel de carga sea bajo.

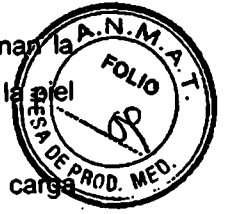
Cargador

- Las pilas del cargador pueden haberse descargado parcialmente desde su fabricación y envío. Es posible que necesite cargarlas antes de utilizarlas por primera vez.
- Con el paso del tiempo, necesitará cargar las pilas del cargador con una frecuencia cada vez mayor.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291 81
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Neuroestimulador

- La capacidad de localizar el neuroestimulador y la profundidad de éste determinan la eficacia de la sesión de carga. Con práctica, encontrará la mejor ubicación sobre la piel para colocar el cargador y la antena.
- Si el neuroestimulador está activado durante la carga de la batería, la sesión de carga podría durar más.
- Dependiendo de las necesidades de terapia, la carga del neuroestimulador puede tardar desde una hora a más de doce horas por semana.
- Puede cargar parcialmente el neuroestimulador si no tiene suficiente tiempo para una sesión de carga completa.
- Puede cargar el neuroestimulador en cualquier momento; no es necesario que espere a que aparezca el mensaje de batería baja.
- Según dónde esté implantado el neuroestimulador, se le entregará un cinturón que se coloca alrededor de la cintura o una hombrera que se coloca sobre el hombro para mantener la antena en su posición durante la sesión de carga.

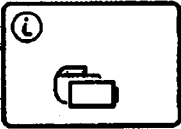
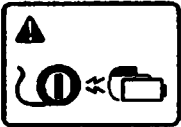


Estado de la batería del neuroestimulador

Utilice el programador del paciente para comprobar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador todos los días. Consulte el manual que acompaña al programador del paciente.

El cargador también indicará si es necesario recargar la batería del neuroestimulador. Si aparece en el cargador alguno de los mensajes mostrados en la Tabla 2.1, recargue la batería del neuroestimulador inmediatamente.

Tabla 2.1 Cuándo cargar el neuroestimulador

Quando ve este	Significa que
	El nivel de carga de la batería del neuroestimulador es bajo y en breve la terapia dejará de estar disponible. Cargue la batería del neuroestimulador. Pulse la tecla gris Sonido del recargador para borrar el mensaje.
	El nivel de carga de la batería del neuroestimulador está agotado; la batería se encuentra en estado de descarga. La terapia se ha detenido. Cargue ahora la batería del neuroestimulador. Pulse la tecla verde Iniciar carga/prueba para borrar la pantalla.

△ **Precaución:** cargue el neuroestimulador cuando aparezca la pantalla **Batería baja** en el programador del paciente o en el recargador. El nivel de carga de la batería es 0 y la terapia se detendrá en breve si no recarga la batería.

Si aparece la siguiente pantalla (Figura 2.1), significa que la batería del neuroestimulador está descargada y que la terapia se ha detenido.

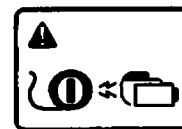


Figura 2.1 La batería del neuroestimulador está descargada.

Debe cargar la batería lo antes posible. Si la batería continúa en estado de descarga, seguirá perdiendo carga y acabará por descargarse completamente (sobredescarga).



Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, es posible que no pueda recargarla o establecer comunicación con el neuroestimulador; no obstante, es posible que el médico pueda restablecer el funcionamiento de la batería.

Si se deja que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:


- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece porque:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador alcanzará su fin de servicio. Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Carga de la batería del neuroestimulador

Consulte a su médico antes de utilizar el cargador por primera vez. Cuando sea necesario cargar el neuroestimulador, siga los pasos descritos a continuación.

Notas:

- Es posible que necesite cargar las pilas del cargador antes de cargar la batería del neuroestimulador. Consulte "Tareas de mantenimiento del cargador".
- Dependiendo de la posición del neuroestimulador implantado, es posible que necesite utilizar más de una plantilla (Figura 2.2) para asegurarse de que la antena se mantiene situada correctamente sobre el neuroestimulador.
- Según la ubicación del neuroestimulador implantado, utilizará un cinturón alrededor de la cintura o una hombrera sobre el hombro para mantener la antena en su posición.
- No coloque la antena sobre vendajes o ropas gruesas.
- Se puede colocar la antena directamente sobre la piel. Sin embargo, si la antena provoca irritaciones en la piel, es posible que prefiera llevar ropa interior fina para proteger la piel.


Silvana Muzzolani⁸³
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada

IF-2018-6709876-Argentina-ANMAT
COVIDIEN Argentina S.A.

1. Presione la piel bajo la cual está situado el neuroestimulador para determinar el mejor lugar para colocar la antena.
2. Póngase el cinturón o la hombrera, con la plantilla o abertura centrada sobre el neuroestimulador (Figura 2.2) y asegúrelo en su posición. Cambie de posición la plantilla o abertura en caso necesario.

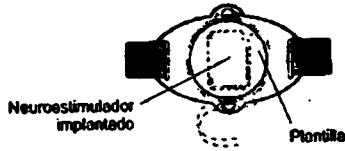


Figura 2.2 Coloque el cinturón o la hombrera sobre el neuroestimulador.

3. Coloque la antena en la plantilla o abertura y presiónela contra el cinturón o la hombrera hasta que encaje en su posición (Figura 2.3).

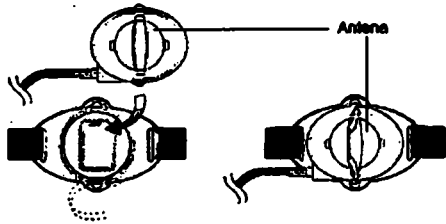



Figura 2.3 Acople la antena.

4. Pulse la tecla verde **Iniciar carga/prueba**  del recargador.
 - a. Aparecerá la pantalla **Recargador en espera** en el recargador (Figura 2.4). La pantalla **Recargador en espera** indica que el neuroestimulador y el recargador están intentando comunicarse.

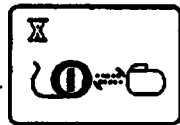


Figura 2.4 Pantalla Recargador en espera.

- b. Cuando comience la carga, aparecerá la pantalla **Sesión de carga del neuroestimulador**. Esta pantalla indica el nivel de carga de la batería del neuroestimulador y la eficacia de la sesión de carga (Figura 2.5).

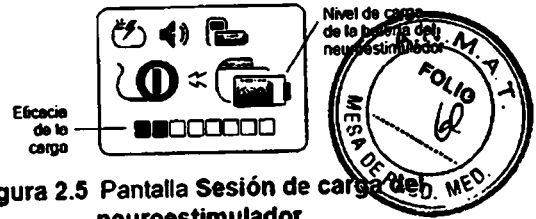




Figura 2.5 Pantalla Sesión de carga del neuroestimulador.

- c. El nivel de carga de la batería se actualiza durante toda la sesión de carga (Figura 2.6). Las sesiones de carga pueden tardar desde unos minutos a más de 12 horas, dependiendo de la eficacia de la carga, de la frecuencia de carga y de las necesidades de terapia.



Figura 2.6 Niveles de carga de la batería.

- Si necesita interrumpir la sesión de carga, pulse la tecla **Detener carga**  del recargador.
 - Durante la carga, es posible que oiga periódicamente un clic y que vea que la pantalla se actualiza.
5. Compruebe el progreso de la sesión de carga observando los iconos de la pantalla del recargador. Si aparecen seis o más cuadros huecos , cambie la posición de la antena o utilice el dial de la antena para intentar aumentar la eficacia de la sesión.
 - a. Gire el dial de la antena un cuarto de vuelta en cualquier dirección (Figura 2.7).

Mariana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



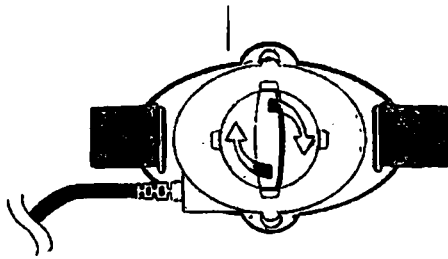


Figura 2.7 Ajuste del dial de la antena.

- b. Pulse la tecla verde **Iniciar carga/prueba** . El recargador muestra un estado de eficacia actualizado.
- c. Repita los pasos a y b anteriormente descritos hasta que la pantalla del recargador indique una sesión de carga más eficaz.

Nota: en la eficacia de la carga influyen factores tales como la profundidad y la ubicación del implante, y la eficacia varía de un paciente a otro. Usted y el profesional sanitario pueden trabajar conjuntamente para mejorar la eficacia de la recarga.

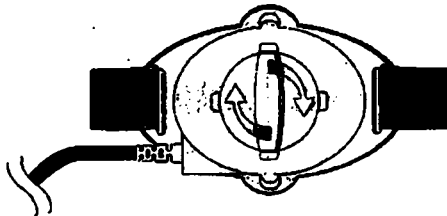


Figura 2.7 Ajuste del dial de la antena.

- b. Pulse la tecla verde **Iniciar carga/prueba** . El recargador muestra un estado de eficacia actualizado.
- c. Repita los pasos a y b anteriormente descritos hasta que la pantalla del recargador indique una sesión de carga más eficaz.

Nota: en la eficacia de la carga influyen factores tales como la profundidad y la ubicación del implante, y la eficacia varía de un paciente a otro. Usted y el profesional sanitario pueden trabajar conjuntamente para mejorar la eficacia de la recarga.

- 6. Compruebe periódicamente el progreso de la sesión de carga revisando los iconos de la pantalla del recargador.
- 7. Cuando el neuroestimulador tiene una carga suficiente para su utilización, se ve la pantalla **Carga suficiente del neuroestimulador** (Figura 2.8).



Figura 2.8 Pantalla Carga suficiente del neuroestimulador.

- 8. Si lo desea, puede pulsar la tecla **Detener carga** para detener la sesión de carga. Se oirán múltiples tonos si el sonido está activado. Si espera hasta que el sistema cargue completamente el neuroestimulador, aparecerá en el recargador la pantalla **Carga del neuroestimulador completa** (Figura 2.9) y se oirán varios tonos si el sonido está activado.



Figura 2.9 Pantalla Carga del neuroestimulador completa.

- 9. Libere con cuidado la antena de la plantilla o abertura y extraiga la antena del cinturón o la hombrera.
- 10. Quitese el cinturón o la hombrera y guárdelo, junto con la antena y el recargador, en el maletín de transporte del sistema de carga.

Accesorios

Utilización de la funda del cargador

El cargador se suministra con una funda pequeña que puede llevarse en un cinturón o una hombrera para alojar el cargador durante una sesión de carga.

85
 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14.667 - M.P. 17291
 IF-2018-670780-ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

Utilización del maletín de transporte del sistema de carga

El cargador se suministra con un maletín de transporte para guardar el cargador y sus accesorios. La utilización del maletín mantiene los componentes limpios y protegidos de daños.



Etiqueta de identificación



Ponga una etiqueta identificativa en la parte posterior del cargador por si lo pierde.

Resolución de problemas


Esta sección le ayudará a resolver problemas del sistema de carga. También proporciona información acerca de cuándo llamar a su médico o a Medtronic.

Nota: si no puede resolver el problema o si el problema no está descrito aquí, póngase en contacto con el profesional sanitario.


Pantallas del cargador

El cargador muestra pantallas de advertencia  e información  para proporcionarle información sobre el sistema, alertarle de un problema del sistema u orientarle durante la utilización del cargador.

Pantallas de advertencia

Las pantallas de advertencia  indican un problema con el cargador, la antena o el neuroestimulador. Si el sonido está activado, múltiples pitidos le avisan para que compruebe la pantalla.

Pantallas de información

Las pantallas de información  proporcionan información e instrucciones acerca de cómo proceder. Si el sonido está activado, múltiples pitidos le avisan del mensaje. Pulse la tecla **Sonido** del cargador para borrar la pantalla de información.

Problemas posibles y sus soluciones

La siguiente tabla le ayudará a resolver problemas o a decidir cuándo llamar al médico. Los problemas se describen en la columna izquierda (texto en negro y negrita). La columna derecha indica las posibles causas del problema (texto sencillo) y cómo corregirlo (texto en azul y negrita).

Nota: si un problema no se resuelve después de varios intentos o no está descrito en la tabla siguiente, póngase en contacto con el profesional sanitario.



Tabla 3.3 Resolución de problemas

Problemas	Causas y acciones
La pantalla del recargador no se activa al intentar cargar el neuroestimulador	<p>La carga de las pilas del recargador está baja. Conecte la fuente de alimentación de corriente alterna al recargador. El recargador está roto. Póngase en contacto con el médico.</p>
Ha derramado líquido sobre el recargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente alterna	<p>Si la fuente de alimentación de corriente alterna está conectada a una toma eléctrica, corte el flujo de electricidad del enchufe. Desconecte la fuente de alimentación. Seque el componente con una toalla.</p>
La fuente de alimentación de corriente alterna no se activa (el indicador luminoso de la fuente de alimentación no se enciende en verde al conectarla)	<p>Es posible que el cable de alimentación no esté conectado a la fuente de alimentación de corriente alterna o a la toma eléctrica. Conecte el cable de alimentación a la toma eléctrica. Es posible que la conexión al cable de alimentación esté suelta. Vuelva a conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación de corriente alterna. Es posible que el cable de alimentación conectado a la fuente de alimentación de corriente alterna sea incompatible con la toma eléctrica. Consiga un adaptador para el tipo de toma eléctrica que esté utilizando.</p>
El recargador o la antena han caído al agua	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la fuente de alimentación de corriente alterna está conectada a una toma eléctrica, corte el flujo de electricidad del enchufe. Desconecte la fuente de alimentación. 2. Saque el recargador o la antena del agua. 3. Si el recargador o la antena están sucios, límpielos con una toalla humedecida en agua limpia. 4. Agite el recargador o la antena. 5. Si ve u oye agua en el interior, séquelo con una toalla limpia. Repita los pasos 4 y 5. 6. Cuando el recargador o la antena estén secos, pruebe a utilizarlos.
La fuente de alimentación de corriente alterna ha caído al agua	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la fuente de alimentación de corriente alterna está conectada a una toma eléctrica, corte el flujo de electricidad del enchufe. Desconecte la fuente de alimentación. 2. Saque la fuente de alimentación de corriente alterna del agua. 3. Si está sucia, límpiela con una toalla humedecida en agua limpia. 4. Deje la fuente de alimentación de corriente alterna sobre una toalla seca durante unas horas. 5. Agite la fuente de alimentación de corriente alterna. Si ve u oye agua en el interior, repita los pasos 4 y 5 hasta que la fuente de alimentación esté totalmente seca. 6. Conecte el cable de alimentación a un enchufe eléctrico con toma de tierra. Se encenderá un indicador luminoso verde en la parte superior de la fuente de alimentación si ésta funciona correctamente.

87

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 14457 M. P. 17291
 IF-2018-6706876-APN/DSPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



Tabla 3.3 Resolución de problemas (continuación)

Problemas	Causas y acciones
El recargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente han caído desde un armario o una mesa	El recargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente están diseñados para soportar caídas desde distancias cortas. Pruebe el recargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente alterna; deberían funcionar.
El recargador emite pitidos	No puede resolver el problema o ve una pantalla distinta de las descritas en esta sección. Póngase en contacto con el médico para resolver el problema.
La pantalla del recargador está en blanco	La pantalla Recargador en espera no aparece al pulsar la tecla Iniciar carga/prueba. Conecte el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna y siga las instrucciones para cargar el recargador que se muestran en la página 266. Nota: si no aparece la pantalla Carga del recargador después de conectar el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna, póngase en contacto con el médico.
Durante la recarga o después de ella nota una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel en la proximidad del neuroestimulador implantado.	La herida quirúrgica no ha cicatrizado completamente. Detenga la recarga. Si persiste la irritación de la piel, póngase en contacto con el profesional sanitario. El cinturón o la hombrera están demasiado ajustados y crean una presión excesiva sobre la piel a causa de la antena. Afloje el cinturón o la hombrera de forma que no le moleste y que sólo esté suficientemente ajustado para fijar la antena en posición. Está sentado o tumbado sobre la antena. Cambie a una posición en la que no esté sentado o tumbado sobre la antena. Presenta irritación de la piel debido al contacto directo con la antena. Use ropa interior fina o coloque un trozo delgado de tela entre la piel y la antena. También puede probar a usar más de una plantilla para alejar la antena de la piel.
Durante la recarga o después de ella nota una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel en la proximidad del neuroestimulador implantado. (cont.)	Ha estado recargando la batería durante un período prolongado sin ninguna pausa y siente molestias. Si aparece un enrojecimiento de la piel, haga una pausa en la recarga durante el tiempo suficiente para que se recupere la piel. Durante sesiones de recarga más largas, intercale pausas regulares y separe el recargador de la piel. Si alguno de estos síntomas es intenso, suspenda la recarga y póngase en contacto con el profesional sanitario.
Nota una sensación de calor molesta.	No existe un flujo de aire suficiente a través de la parte posterior de la antena para mantenerla fresca. Asegúrese de que la parte posterior de la antena está expuesta al aire libre durante la recarga.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



Tareas de mantenimiento del cargador

El mantenimiento de las pilas del cargador le garantiza poder cargar la batería del neuroestimulador cuando lo necesite. Si desea información sobre el proceso de carga y sobre las pilas del cargador, consulte "Información sobre las pilas y el proceso de carga".

Comprobación de las pilas del cargador

Pulse la tecla gris **Sonido** del cargador para activar el cargador y compruebe el nivel de carga de las pilas del cargador. La pantalla **Nivel de carga de las pilas del cargador** muestra el nivel de carga actual de las pilas (Figura 4.1).



Figura 4.1 Pantalla Nivel de carga de las pilas del recargador e iconos.

Cargue el cargador con la fuente de alimentación de corriente alterna cuando vea cualquiera de las pantallas mostradas en la Tabla 4.1.

Tabla 4.1 Cuándo cargar el recargador

Cuando vea esto	Significa que
	El nivel de carga de las pilas del recargador es bajo y se agotará en breve. Cargue las pilas del recargador. Pulse la tecla Sonido para borrar el mensaje y cargue las pilas del recargador.
	Las pilas del recargador se han agotado o están a punto de agotarse. Cargue las pilas del recargador inmediatamente.

Carga de las pilas del cargador

Siga los pasos descritos a continuación para cargar las pilas del cargador utilizando la fuente de alimentación de corriente alterna.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

1. Enchufe el cable de alimentación de corriente alterna a una toma de corriente alterna (Figura 4.2). Un indicador luminoso verde indica que está recibiendo alimentación eléctrica.

⚠ Advertencia: no utilice la fuente de alimentación de corriente alterna cerca del agua ni durante una tormenta eléctrica. Pueden producirse descargas eléctricas, lesiones graves o la muerte.

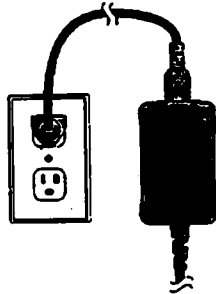


Figura 4.2 Enchufe la fuente de alimentación de corriente alterna.

2. Conecte el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna (Figura 4.3). Al conectar el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna, comenzará automáticamente a cargarse y aparecerá la pantalla **Sesión de carga del recargador** (Figura 4.4).

Notas:

- La sesión de carga podría llevar varias horas, dependiendo del nivel de carga de las pilas.
- Para interrumpir una sesión de cargadel cargador, desconecte el cargador de la fuente de alimentación de corriente alterna.

Alinee los triángulos del cable y del recargador

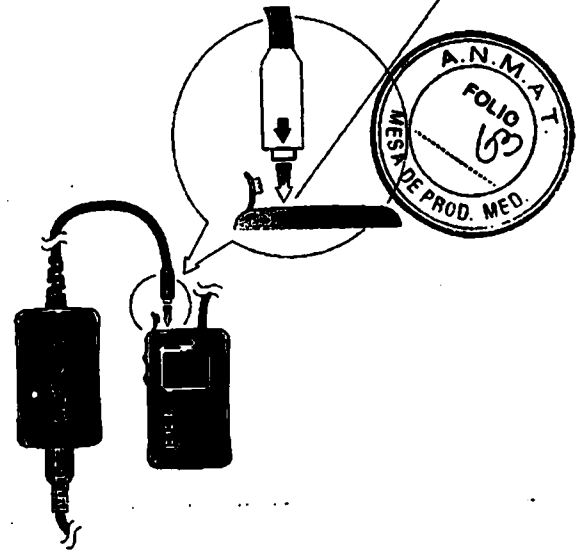


Figura 4.3 Conecte el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna.

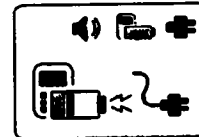


Figura 4.4 Pantalla Sesión de carga del recargador.

3. Una vez finalizada la sesión de carga, aparecerá la pantalla **Carga del recargador completa** (Figura 4.5).



Figura 4.5 Pantalla Carga del recargador completa.

4. Desenchufe la fuente de alimentación de corriente alterna de la toma eléctrica.
5. Desconecte la fuente de alimentación de corriente alterna del recargador.
6. Devuelva el recargador, el cable de alimentación y la fuente de alimentación de corriente alterna al maletín de transporte del sistema.



Limpieza y cuidados

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el sistema del cargador y sus accesorios funcionen correctamente:

- Mantenga el cargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- Utilice el cargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna exclusivamente según las instrucciones de su médico y de este manual.
- Maneje con cuidado el cargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna. No deje caer, no golpee ni pise los componentes.
- No desmonte ni altere el cargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente alterna.
- Limpie la superficie externa del cargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna con un paño húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan los componentes.
- El cargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna no son impermeables. No deje que entre humedad en los componentes.
- El cinturón o la hombrera, sin la antena acoplada, pueden lavarse con un detergente suave en una lavadora y secarse en una secadora a baja temperatura.

PROGRAMADOR PARA EL PACIENTE CON ANTENA

Modelos 37642 y 37092

El programador del paciente se comunica con el neuroestimulador mediante el envío de señales al neuroestimulador implantado y la recepción de señales procedentes de éste.

Cuando utilice el programador del paciente, manténgalo directamente sobre el neuroestimulador implantado con la pantalla del programador orientada hacia fuera. La cara posterior del programador del paciente debe estar lo más cerca posible del neuroestimulador, como se muestra en la Figura 2.1.

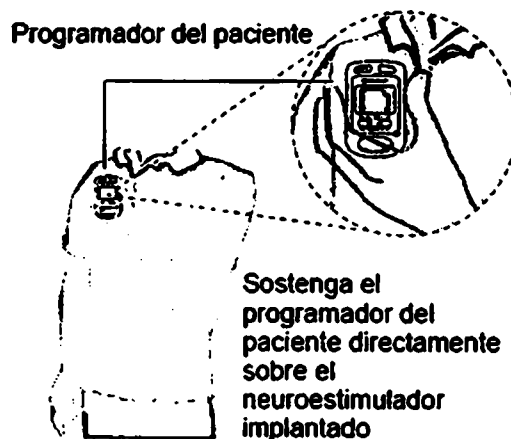


Figura 2.1 Coloque el programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador.

Silvana Muzzolini⁹¹
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Buenos Aires

IF-2018-6901887-APN-APRODINSA/MSA



Con el neuroestimulador se incluye una antena desmontable. La antena desmontable facilita la visualización de la pantalla del programador del paciente durante el ajuste de los valores de la terapia o la comprobación del estado de la batería del neuroestimulador.



Varios neuroestimuladores

Algunos pacientes han decidido junto con sus médicos que se les implanten neuroestimuladores.

Si tiene dos neuroestimuladores implantados, puede usar un mismo programador del paciente para comunicarse con ambos, pero sólo con uno en cada ocasión. El programador del paciente sólo muestra información sobre el neuroestimulador con el que está sincronizado en ese momento. Es necesario apagar el programador del paciente antes de sincronizarlo con el otro estimulador o puede que no esté viendo la información deseada.

A continuación se presentan secciones relevantes para la utilización del dispositivo, para una guía específica sobre utilización/programación, favor remitirse al manual completo que acompaña el producto.

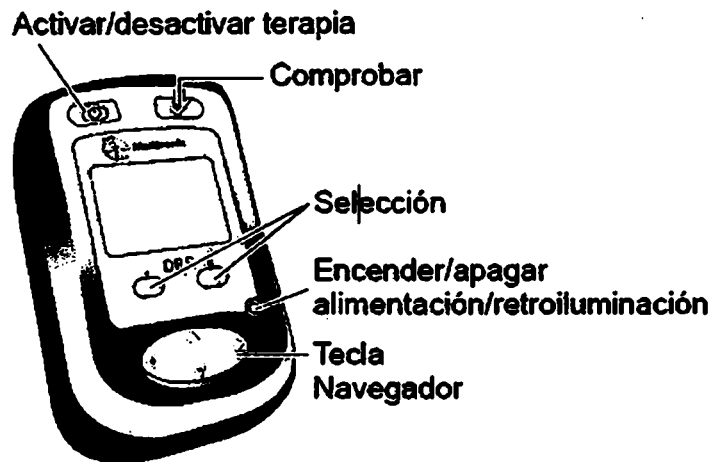





Figura 2.2 Teclas utilizadas para manejar el programador del paciente.

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A





Tabla 2.2 Resumen de las teclas

Tecla	Función
 Activar/ desactivar terapia	<p>Activa o desactiva la terapia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El programador del paciente (o la antena desmontable) debe mantenerse directamente sobre el neuroestimulador mientras se pulsa la tecla Activar/desactivar terapia. • Después de utilizar la tecla Activar/desactivar terapia, compruebe el estado de la terapia en la pantalla Terapia mostrada. <p>----- Pulse esta tecla para activar o desactivar la terapia.</p>
 Comprobar	<p>Sincroniza el neuroestimulador y el programador del paciente.</p> <p>Activa un grupo seleccionado (sólo en el modo Avanzado).</p> <p>Activa la función "Volver a los valores programados por el profesional sanitario" (sólo en el modo Avanzado).</p> <p>El programador del paciente (o la antena desmontable) debe mantenerse directamente sobre el neuroestimulador mientras se pulsa la tecla Comprobar .</p> <p>Pulse esta tecla para sincronizar el programador del paciente y el neuroestimulador.</p>

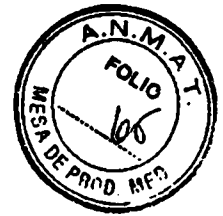

 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica⁹³
 M.N. 11457 - M.P. 17291
 Apoderada




Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



**Tabla 2.2 Resumen de las teclas
(continuación)**



Tecla	Función
 Encender/ apagar ali- mentación/ retro- iluminación	<p>Enciende o apaga el programador del paciente y la retroiluminación. La retroiluminación proporciona más luz a la pantalla.</p> <p>Pulse y suelte esta tecla una vez para encender o apagar el programador del paciente.</p> <p>Pulse y mantenga pulsada esta tecla para encender o apagar la retroiluminación.</p>
 Selección	<p>Selecciona el valor de parámetro para el lado izquierdo o derecho del cuerpo (pantalla Terapia).</p> <p>Aumenta o disminuye los valores de ajuste (pantalla Parámetro).</p> <p>Al aumentar o disminuir valores, mantenga el programador del paciente (o la antena desmontable) directamente sobre el neuroestimulador y pulse la tecla Selección adecuada.</p> <p>Tiene dos opciones para aumentar o reducir los valores de ajuste con la tecla Selección.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse y suelte la tecla Selección varias veces para aumentar o reducir los valores. • Pulse y mantenga pulsada la tecla Selección para aumentar o reducir los valores aproximadamente cada medio segundo. <p>Pulse la tecla Selección situada bajo una opción mostrada en la pantalla para seleccionar dicha opción.</p>
 Navegador	<p>Mueve el cuadro de selección hacia arriba o hacia abajo en la pantalla Terapia o a la siguiente pantalla disponible.</p> <p>El icono Opciones ◀▶ al final de una fila en la pantalla Terapia indica que la fila continúa en la siguiente pantalla.</p> <p>Pulse las flechas izquierda ◀ o derecha ▶ de esta tecla para ir a la siguiente pantalla.</p> <p>Pulse las flechas arriba ▲ o abajo ▼ de esta tecla para mover el cuadro de selección a la fila siguiente.</p>

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A

Pantalla terapia

La pantalla Terapia muestra los valores de ajuste del neuroestimulador y el estado de la batería.

- En el modo Sencillo:

La pantalla Terapia muestra si el neuroestimulador está activado o desactivado y el estado de la batería del neuroestimulador. La pantalla del modo Sencillo tiene el mismo aspecto en los modelos Activa PC, RC y SC (Figura 2.5).

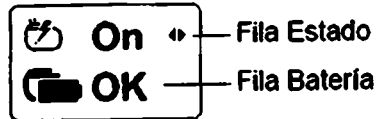


Figura 2.5 Pantalla Terapia del modo Sencillo en los modelos Activa PC, RC y SC

- En el modo Avanzado:

La pantalla Terapia muestra si el neuroestimulador está encendido o apagado, el estado de la batería y los parámetros específicos fijados para la terapia.

En la mayoría de los casos, el aspecto que tiene la pantalla del modo Avanzado en los modelos Activa SC es diferente del que tiene en los modelos Activa PC y Activa RC (Figura 2.6). En la mayoría de los casos, un neuroestimulador Activa PC o RC estimula ambos lados del cerebro. Por el contrario, un neuroestimulador Activa SC estimula un lado del cerebro.

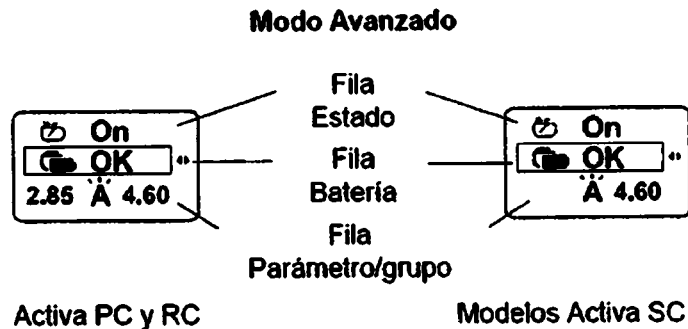


Figura 2.6 Pantalla Terapia del modo Avanzado en los modelos Activa PC, RC y SC.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14257 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 2.3 Iconos de la pantalla Terapia

Fila	Iconos	Descripción
Estado		La terapia está activada
		La terapia está desactivada
Batería (Activa RC)		Nivel de carga de la batería del neuroestimulador (recargable) ^a
		<p>Necesita carga Carga completa</p>
Batería (modelos Activa PC y SC)		Estado de la batería del neuroestimulador (no recargable)
	OK ERI	<p>Nivel de la batería correcto Batería a punto de alcanzar su fin de servicio</p>
Parámetro/grupo ^b		Grupo activo ^c
		Amplitud
		Duración del impulso
		Frecuencia

^a Para obtener información completa sobre la batería recargable, consulte el Capítulo 5 "Información importante sobre el neuroestimulador recargable".

^b La fila Parámetro/grupo solamente aparece en el modo Avanzado.

^c Si sólo hay un grupo disponible, esta fila muestra únicamente el icono del ajuste de parámetro.




Batería del neuroestimulador

La batería del neuroestimulador puede ser una batería recargable o una batería no recargable. La batería del neuroestimulador recargable debe comprobarse diariamente para asegurarse de que el nivel de carga es suficiente para la terapia.

Posibles situaciones de estado de la batería no recargable

El programador del paciente muestra una pantalla de información si la batería del neuroestimulador requiere su atención (Tabla 2.4).

Tabla 2.4 Pantallas de la batería del neuroestimulador no recargable

	<p>Si la pantalla Terapia muestra el mensaje ERI, la batería del neuroestimulador está a punto de alcanzar su fin de servicio.^a</p> <p>Debe llamar al médico para informarle.</p>
	<p>Esta pantalla de información aparece si al sincronizar el neuroestimulador y el programador del paciente la carga de la batería no recargable está baja. Esto significa que la terapia pronto dejará de estar disponible.</p> <p>Pulse cualquier tecla para borrar este mensaje. Llame al médico para informarle sobre este mensaje.</p>
	<p>Si aparece la pantalla EOS, significa que la batería ha alcanzado el fin de su vida útil (EOS, end of service), la terapia se ha detenido y es necesario sustituir el neuroestimulador.</p> <p>Llame a su médico inmediatamente.</p>

La batería recargable del neuroestimulador

Advertencia: Es muy importante que verifique el estado de la batería de su neuroestimulador todos los días. Si se detuviera súbitamente la terapia suministrada por el neuroestimulador, los síntomas podrían reaparecer. En algunos casos los síntomas pueden reaparecer con mayor intensidad que antes de la implantación del neuroestimulador. En situaciones muy poco frecuentes esto puede provocar una urgencia médica.

Es importante que recargue la batería a menudo y de forma regular conforme a las recomendaciones del médico para asegurarse de que la batería del neuroestimulador permanezca cargada.

En función de los valores de la terapia, esto puede significar cargar la batería una vez al día o una vez a la semana; pida consejo a su médico.

97
Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 1433 - M.P. 17291
 Aprobada
 Consejo de la Profesión ASMAT



Si tiene problemas técnicos al cargar la batería, póngase en contacto con el médico, el profesional de enfermería o los servicios para el paciente de Medtronic.

Si nota que los síntomas reaparecen, compruebe primero el estado de la batería. Si indica que la batería no está cargada, recárguela inmediatamente.



Carga baja

Precaución: Cargue el neuroestimulador cuando aparezca la pantalla Bateria baja en el programador del paciente o en el cargador. Si parpadea el mensaje LOW, el nivel de carga de la batería es 0 y la terapia se detendrá en breve si no recarga la batería.

Si aparece la siguiente pantalla, significa que la batería del neuroestimulador está descargada y que la terapia se ha detenido.

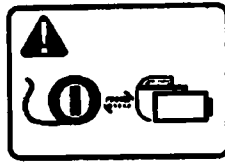


Figura 5.2 La batería del neuroestimulador está descargada.

Debe cargar la batería lo antes posible. Si la batería continúa en estado de descarga, seguirá perdiendo carga y acabará por descargarse completamente (sobredescarga).

Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, es posible que no pueda recargarla o establecer comunicación con el neuroestimulador; no obstante, es posible que el médico pueda restablecer el funcionamiento de la batería.

Si se deja que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece porque:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador alcanzará su fin de servicio. Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.





Sobredescarga (descarga completa) de la batería recargable

Para evitar las consecuencias de una batería sobredescargada y la pérdida de la terapia, mantenga siempre la batería cargada.

Tabla 5.1 Pantallas de la batería del neuroestimulador recargable





	El nivel de carga de la batería del neuroestimulador es bajo. Cuando el mensaje "Low" (Bajo) parpadee, la terapia dejará de estar disponible poco después.
	Cargue la batería del neuroestimulador. Consulte el manual que acompaña al sistema de carga.
<p>Pantalla Cargar batería</p>	Pulse cualquier flecha de la tecla Navegador para borrar este mensaje de la pantalla.
	La carga de la batería del neuroestimulador está agotada y es necesario cargarla inmediatamente. La batería está descargada y la terapia se detuvo cuando la batería se agotó.
<p>La batería está descargada</p>	Cargue ahora la batería del neuroestimulador. Consulte el manual que acompaña al sistema de carga.^a
	Si aparece esta pantalla, significa que la batería ha alcanzado el fin de servicio, la terapia se ha detenido y es necesario sustituir el neuroestimulador.
<p>Situación EOS</p>	Si aparece la pantalla EOS, llame inmediatamente a su médico.

^a Si es necesario, puede detener la carga de la batería antes de que se recargue completamente para activar de nuevo la terapia. Termine de cargar la batería después de volver a activar la terapia.

Silvana Mozzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A

Resolución de problemas

Pantallas del programador del paciente

Después de sincronizar el programador del paciente con el neuroestimulador implantado el programador del paciente podría mostrar una pantalla de advertencia , comunicación , información ) o información ) para proporcionarle información sobre el sistema, alertarle de un problema del sistema o guiarle mientras usa el programador del paciente..



Pantallas de advertencia

Las pantallas de advertencia indican un problema con el programador del paciente, la antena o el neuroestimulador. Si la preferencia de sonido del programador del paciente está activada, sonarán tres pitidos para avisarle cuando se muestre una pantalla de advertencia en el programador del paciente.

Pantallas de comunicación

La pantalla Comunicación aparece cuando el programador del paciente está intentando comunicarse con el neuroestimulador. Si existe un problema, la pantalla mostrada ofrece instrucciones sobre cómo resolverlo y cerrar la pantalla.

Pantallas de información

Las pantallas de información proporcionan información de estado sobre los valores de la terapia, situaciones de error y el nivel de carga de las pilas del programador del paciente y de la batería del neuroestimulador. Si el sonido del programador del paciente está activado, tres tonos le avisan del mensaje.

Problemas posibles y sus soluciones

La Tabla 6.4 le ayudará a resolver problemas o a decidir cuándo llamar al médico. Los problemas se describen en la columna izquierda (texto en negro y negrita). La columna derecha indica las posibles causas del problema (texto sencillo) y cómo corregirlo (texto en azul y negrita).

Nota: si un problema no se soluciona después de varios intentos o si no está descrito aquí, póngase en contacto con el médico.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



100

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 6.4 Resolución de problemas

Problemas	Causas y acciones
<p>Terapia molesta o intolerable</p> <p>Está sufriendo efectos secundarios de la terapia.</p>	<p>Los valores de terapia seleccionados no son adecuados para su actividad actual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desactive la terapia (consulte la página 200). 2. Llame a su médico. <p>Si el programador del paciente está utilizando el modo Avanzado, puede probar lo siguiente antes de llamar al médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduzca el valor de amplitud o de duración del impulso para ambos lados del cuerpo (consulte la página 224). • Si es necesario, seleccione un grupo diferente (consulte la página 232).
<p>Retardo en los cambios de la terapia</p> <p>No siente la terapia justo después de activarla o nota sensaciones similares a las de la terapia después de desactivarla.</p>	<p>Es posible que el médico haya programado SoftStart/Stop (arranque y parada gradual) para que la terapia comience y se detenga de forma gradual.</p> <p>El médico puede informarte de cuánto se tarda en sentir los efectos de la terapia. Este tiempo puede ser diferente de un paciente a otro. También depende de su enfermedad.</p> <p>En general, deje transcurrir unos 8 segundos para que el neuroestimulador se active y desactive.</p> <p>También puede sentir un efecto residual después de desactivar el neuroestimulador.</p>
<p>Terapia intermitente</p> <p>Sólo siente la terapia parte del tiempo.</p>	<p>El médico puede haber programado la terapia para que se active y desactive periódicamente.</p> <p>No obstante, si no logra un alivio adecuado de los síntomas, póngase en contacto con el médico.</p>

Tabla 6.4 Resolución de problemas (continuación)

Problemas	Causas y acciones
<p>Ausencia de terapia</p> <p>No siente la terapia pero cree que ésta debería estar activada.</p>	<p>La terapia está desactivada.</p> <p>Utilice el programador del paciente para activar la terapia (consulte la página 200).</p> <p>La amplitud del grupo activo está ajustada en un valor demasiado bajo para sentir la estimulación. (El efecto del valor de amplitud puede tardar hasta 10 minutos o más en sentirse).</p> <p>Si no siente el efecto deseado de un cambio de la amplitud, llame a su médico.</p> <p>Si el programador del paciente está utilizando el modo Avanzado, puede probar lo siguiente antes de llamar al médico.</p> <p>Utilice el programador del paciente para aumentar la amplitud para uno o para ambos lados del cuerpo (consulte la página 227).</p>
<p>El programador del paciente no responde</p> <p>La pantalla está en blanco al pulsar una tecla.</p>	<p>Las pilas del programador del paciente están agotadas.</p> <p>Sustituya las pilas del programador del paciente (consulte la página 298).</p> <p>Las pilas del programador del paciente están invertidas</p> <p>Compruebe la polaridad de las pilas del programador de paciente y vuelva a colocarlas (consulte la página 298).</p>
<p>Se ha caído el programador del paciente</p> <p>El programador del paciente se ha caído de un mueble o una mesa.</p>	<p>El programador del paciente está diseñado para soportar una caída desde poca altura sobre una superficie dura y seguir funcionando con normalidad, incluso si la carcasa se desconcha o se mella.</p> <p>Pruebe el programador del paciente; debería funcionar.</p>

Silvina Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14.487 - M.P. 17291
 Argentina
 Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 6.4 Resolución de problemas
(continuación)**

Problemas	Causas y acciones
Hay líquido en el programador del paciente	El programador del paciente no es resistente al agua, por lo que el agua puede estropearlo.
Se ha derramado líquido sobre el programador del paciente o éste se ha caído al agua.	<p>Saque inmediatamente el programador del paciente del agua y séquelo con un paño suave.</p> <p>Extraiga las pilas y deje que el compartimento de las pilas se seque al aire a temperatura ambiente durante 24 horas.</p> <p>Nota: si necesita comprobar la batería del neuroestimulador recargable mientras se seca el programador del paciente, puede utilizar el recargador.</p>



Accesorios del programador del paciente

Funda y etiqueta de identificación del programador del paciente

Con el programador del paciente se proporcionan una funda y una etiqueta identificativa. También se proporcionan dos pilas alcalinas AAA que constituyen la fuente de alimentación del programador del paciente.

La funda tiene un bolsillo para el programador del paciente y la guía de referencia rápida.

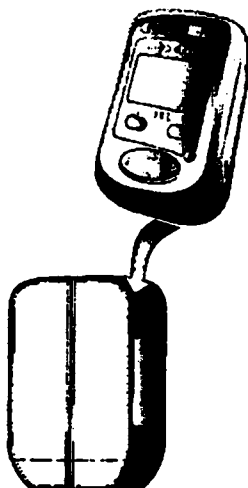


Figura 2.20 Introduzca el programador del paciente en la funda.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Puede acoplar el programador del paciente a un cinturón usando la trabilla de la parte trasera de la funda.

Ponga la etiqueta de identificación proporcionada en la parte posterior del programador del paciente por si lo pierde.

Antena desmontable

La antena desmontable (Modelo 37092) es útil para ver la pantalla del programador del paciente mientras se ajusta la terapia. Con la antena conectada al programador del paciente, sujétela o fijela a la ropa directamente sobre el neuroestimulador para ajustar los valores de configuración o comprobar el estado de la batería del neuroestimulador.

Utilización de la antena desmontable:

1. Coloque la antena directamente sobre el neuroestimulador.



Figura 2.22 Coloque la antena directamente sobre el neuroestimulador.

2. Pase la tela de la ropa por la abertura grande de la antena. A continuación, apriete la tela en la hendidura estrecha para fijar en posición la antena.

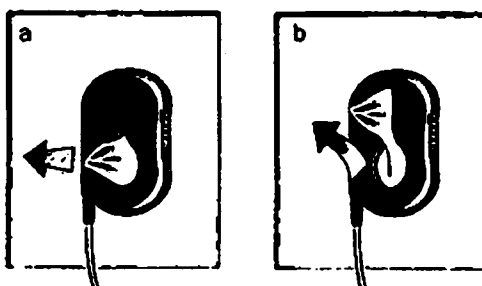


Figura 2.23 Tire de la tela a través de la hendidura (a) y apriétela para fijarla (b).

3. Presione firmemente el conector de la antena en la toma de antena del programador del paciente.



Figura 2.24 Introduzca el conector de la antena en la toma de antena.

Una vez conectada la antena, siga las instrucciones para la utilización del programador del paciente.

Cuando haya terminado de utilizar el programador del paciente, sujete el conector de la antena y tire de él para extraerlo.

Precaución: No tire directamente del cable de la antena para desconectarlo del programador, ya que podría dañar el cable.

Mantenimiento

A continuación, se describe cómo cuidar el programador del paciente y los accesorios.

Pilas del programador del paciente

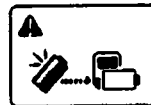
Tenga siempre disponibles dos pilas alcalinas AAA nuevas de recambio. Las pilas nuevas proporcionan un tiempo de utilización aproximado de dos meses, dependiendo de la frecuencia de utilización del programador del paciente.

Puede comprobar las pilas del programador del paciente en cualquier momento. El programador del paciente también controla la carga de sus pilas y mostrará las siguientes pantallas cuando las pilas tengan una carga baja o estén agotadas (Figura 7.1).

Precaución: Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.



La carga de las pilas del programador del paciente está baja



Las pilas del programador del paciente están agotadas

Figura 7.1 Pantallas relacionadas con las pilas del programador del paciente.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S" followed by a flourish.

Sustitución de las pilas del programador del paciente

1. Abra la tapa del compartimento de las pilas deslizándola y tirando de ella.

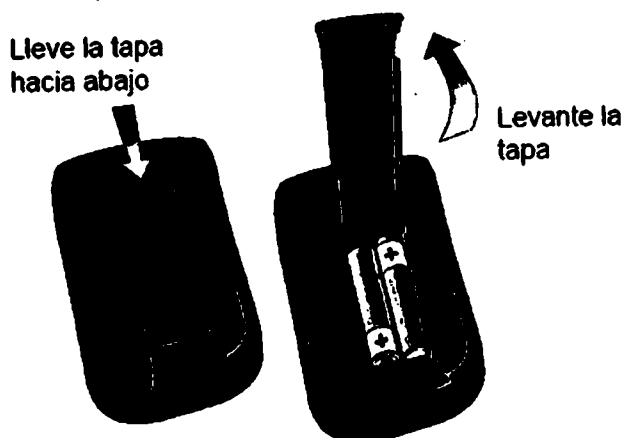


Figura 7.5 Apertura de la tapa del compartimento de las pilas.

2. Extraiga las pilas agotadas.
3. Introduzca las pilas nuevas tal como se muestra en la etiqueta del compartimento de las pilas.
4. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
5. Deseche las pilas usadas de conformidad con la normativa local.

Limpieza y cuidado

Siga las instrucciones indicadas a continuación para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

Precaución: Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos. Mantenga las pilas alejadas de los niños. En caso de ingestión de las pilas por parte de niños o animales, acuda inmediatamente al médico.

Utilice el dispositivo únicamente tal como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.

- Maneje con cuidado el dispositivo. No lo deje caer, lo golpee ni lo pise.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos de limpieza del hogar suaves no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. Evite que entre humedad en su interior.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. Godera

IF-2018-6703078-2018-Argentina S.A.

- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con un nivel bajo de carga o agotadas.



PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

Modelos 8840 y 8870

Antes de utilizar el programador del médico, debe instalarse una tarjeta de software. Si no ha recibido una tarjeta de software con una guía del programador, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda de los indicados en el interior de la contraportada de este manual.

Consulte la tarjeta de información básica para obtener instrucciones acerca de cómo insertar las pilas, insertar la tarjeta de software y configurar las opciones de localización.

KIT DE EXTENSIÓN PARA LA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Modelos 37086, 37086-40, 37086-60, 37086-95

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en neurocirugía estereotáctica y funcional y en procedimientos de estimulación cerebral profunda y estar totalmente familiarizados con toda la documentación del producto.

Precauciones:

- No doble, acode, estire ni retuerza el electrodo ni la extensión, ya que podría dañarse el componente. Si se daña el componente, habría que sustituirlo mediante una intervención quirúrgica.
- No utilice ningún instrumento para manipular la extensión. La fuerza podría romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.

Preparación del lugar de implantación del neuroestimulador

1. Seleccione una posición para el neuroestimulador y coloque al paciente conforme a ésta.

Precaución: seleccione una posición que esté:

- A una separación mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias de telemetría y una posible terapia inadecuada.
- En el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- Lejos de estructuras óseas (por ej., 3-4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Lejos de zonas restringidas o con presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión cutánea y molestias del paciente.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

- En un área accesible para que el paciente pueda recargar el neuroestimulador y utilizar de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente.

Nota: Además deben tenerse en cuenta:

- Posibles necesidades cardíacas en el futuro (por ejemplo, un marcapaso o un desfibrilador). La implantación de un neuroestimulador en el lado derecho del paciente proporciona la posibilidad de colocar en el futuro un dispositivo cardíaco en el lado izquierdo del paciente.

- Las necesidades estéticas del paciente.

2. Identifique la zona de la bolsa para el neuroestimulador y marque la vía prevista para la extensión desde el lugar de incisión del electrodo hasta la bolsa del neuroestimulador.

Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.
2. Cree un bolsillo subcutáneo mediante disección roma.

Nota: Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada de la bolsa subcutánea.

Extracción del capuchón del electrodo

Nota: Antes de abrir el envase de la extensión, compruebe el número de modelo, la fecha de caducidad, la longitud de la extensión y el tipo de conector.

Para cada electrodo implantado:

1. Coloque el capuchón del electrodo en el extremo proximal del electrodo.

Nota: Utilice la fluoroscopia o palpe el área con los dedos para localizar el capuchón del electrodo y confirmar el acceso sin riesgo de cortar el electrodo.

2. Practique una incisión suficiente para dejar al descubierto el electrodo y el capuchón.

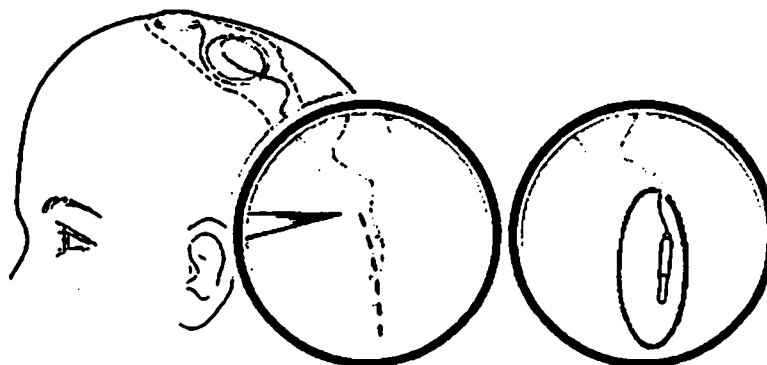
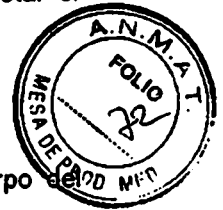


Figura 2. Practique una incisión para dejar al descubierto el electrodo y el capuchón.

Haga sitio para sujetar firmemente el electrodo al acceder al capuchón y al conectar el electrodo a la extensión (Figura 2).



Precauciones:

- Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes alrededor del cuerpo del electrodo para evitar mellas o daños en el mismo, ya que harían que se tuviera que sustituir mediante intervención quirúrgica.
- A fin de evitar una tensión excesiva sobre el electrodo, no tire del capuchón para sacarlo del tejido. Si necesita más holgura, sujete suavemente el cuerpo del electrodo y levante el capuchón fuera del tejido.
- No doble, pliegue, estire ni retuerza el cuerpo del electrodo al acceder al capuchón. Se podría dañar el electrodo, que habría de ser sustituido mediante intervención quirúrgica.

3. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la funda del conector (Figura 3).

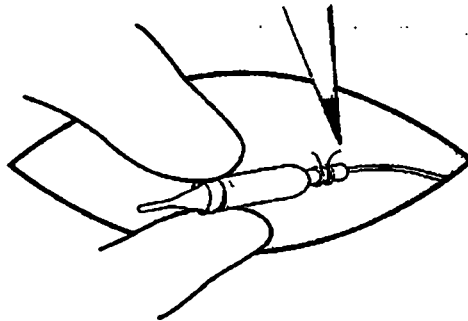


Figura 3. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la funda del conector.

Precaución: no corte el electrodo al quitar la ligadura. Si corta el aislamiento del electrodo podría producirse una pérdida de estimulación y un fallo del electrodo, siendo necesario sustituirlo mediante cirugía.

4. Corte la funda del conector que cubre el capuchón del electrodo para dejar al descubierto el tornillo de fijación (Figura 4).

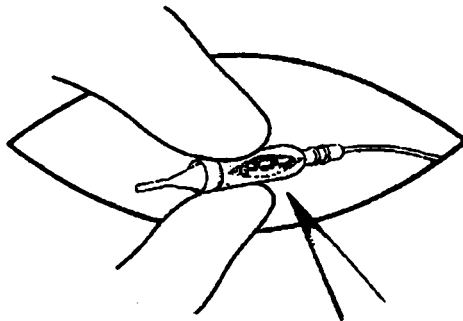


Figura 4. Corte la funda del conector para dejar al descubierto el tornillo de fijación.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14452018/1907886 APN-DNRM/ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



5. Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para evitar que gire (Figura 5).

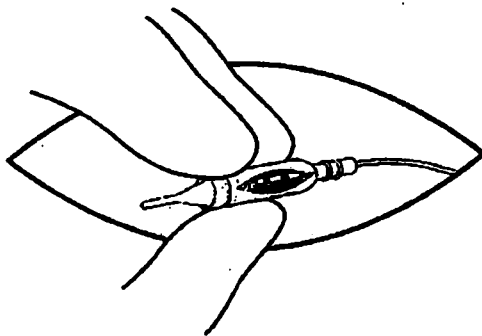


Figura 5. Sujete el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos.

6. Afloje el tornillo de fijación del extremo con tornillos con la llave dinamométrica girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj (aproximadamente una vuelta) (Figura 6).

Nota: Asegúrese de que la llave dinamométrica está perpendicular a la superficie del tornillo de fijación a la vez que lo afloja.

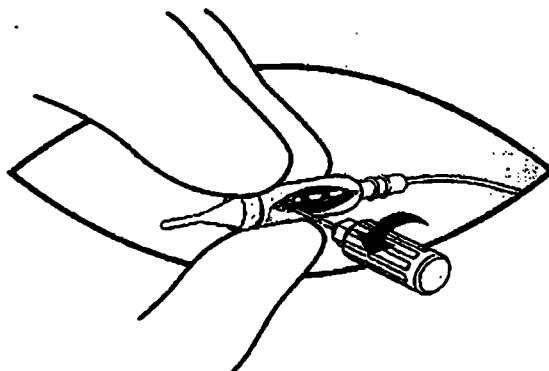


Figura 6. Afloje el tornillo de fijación.

Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica esté perpendicular a la superficie del tornillo de fijación cuando lo afloje. Si no mantiene perpendicular la llave al aflojar el tornillo de fijación, éste podría apretarse de forma insuficiente dando lugar a una estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
- Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para dar soporte al cuerpo del electrodo y evitar que gire. Si no consigue evitar que el electrodo gire, éste podría sufrir daños o romperse, siendo necesario sustituirlo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14567 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidiën Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

7. Establezca el electrodo y retirelo con cuidado del extremo con tornillos de la extensión (Figura 7).

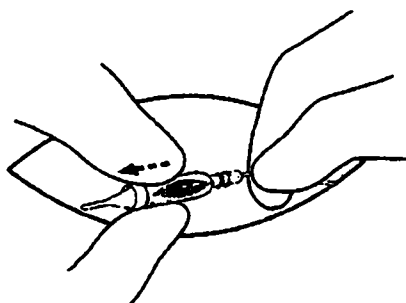


Figura 7. Retire el electrodo del extremo con tornillos de la extensión.

Precaución: Si se nota resistencia al extraer el electrodo del capuchón, afloje ligeramente el tornillo de fijación para asegurarse de que deja libre el contacto del electrodo. No suelte completamente el tornillo de fijación. Compruebe que no esté dañado el electrodo (aplastamiento o estiramiento) si se ha notado resistencia antes de la extracción, ya que tendría que sustituirse mediante intervención quirúrgica.

8. Retire el capuchón del electrodo y la funda del conector a través de la incisión y deséchelos (Figura 8).

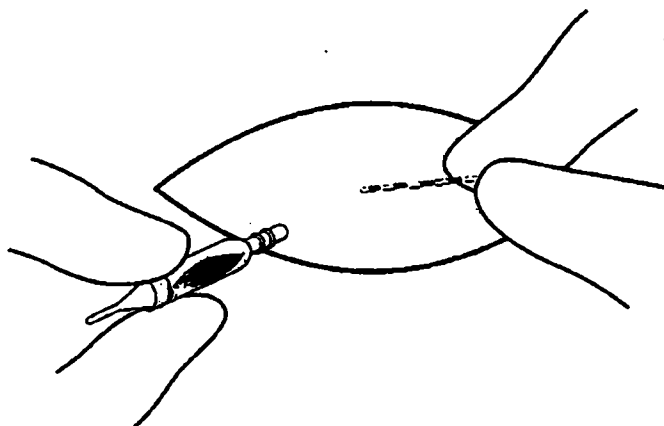


Figura 8. Retire el capuchón del electrodo y la funda del conector.

Tunelización de la extensión

Advertencia: no coloque el conector electrodo-extensión en los tejidos blandos del cuello. Su colocación en esta zona se ha asociado a un aumento de la incidencia de rotura del electrodo, para lo que sería necesario sustituirlo por medio de cirugía.

Precauciones:

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina



2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, dirija los electrodos extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 9). Si los electrodos-extensiones están colocados en forma de bucle, el bucle aumentará la posibilidad de interferencia electromagnética (IEM).

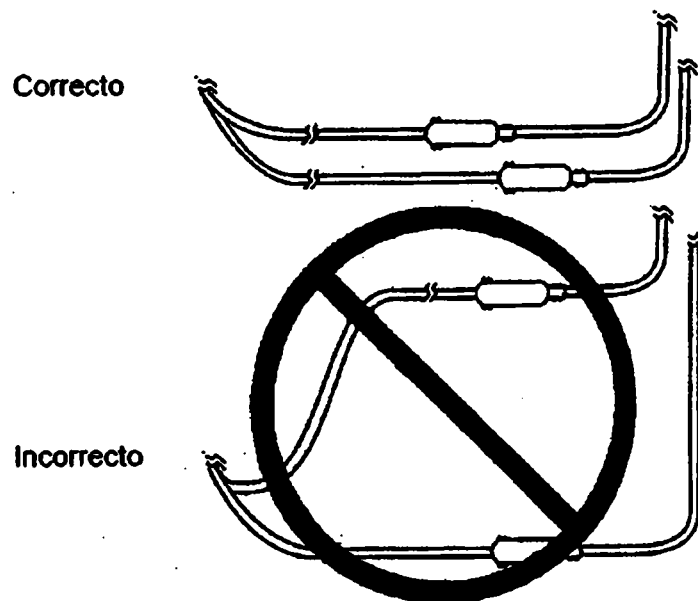


Figura 9. Colocación para varios electrodos-extensiones.

Nota: Si el procedimiento no se realiza bajo anestesia general, administre el sedante apropiado para reducir las molestias causadas al paciente durante la fase de tunelización de este procedimiento.

1. Determine el trayecto de tunelización. La tunelización desde la ubicación del electrodo hasta una incisión intermedia en la parte superior del hueso parietal o del área mastoidea, hasta la bolsa del neuroestimulador.
2. Cree una bolsa secundaria en el lugar de la incisión intermedia para alojar el conjunto electrodo-extensión de manera que la conexión entre el electrodo y la extensión no quede directamente debajo de la incisión.

Nota: Algunos cirujanos que han observado erosión en el lugar de la conexión entre el electrodo y la extensión en el cráneo han comprobado que acanalar el hueso (crear un surco en el hueso) ayuda a rebajar el perfil del extremo con tornillos de la extensión. De esta forma se reduce la tensión sobre el lugar de incisión y la piel y se reduce la posibilidad de erosión del extremo con tornillos. Estos cirujanos utilizan un trépano redondo estándar de 5 mm para crear una depresión con la forma y el tamaño de la funda del conector

utilizada y de aproximadamente 3 mm de profundidad. Sus estudios demuestran que este paso no sólo reduce el perfil de la conexión entre el electrodo y la extensión, sino que también mejora la estabilización de manera que la conexión resista el desplazamiento hacia abajo hasta el área del cuello, lo cual puede causar la rotura del electrodo.



3. Consulte el manual del tunelizador para obtener instrucciones detalladas acerca de cómo acoplar el tunelizador y realizar el procedimiento de tunelización.

Conexión del electrodo a la extensión

Precauciones:

- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.
- Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

Se proporcionan dos estilos diferentes de fundas: con aletas y cilíndricas.

Para cada electrodo:

1. Deslice la(s) funda(s) apropiada(s) por el extremo proximal de los electrodos:

- Coloque la funda transparente sobre el extremo proximal del electrodo en los sistemas de un electrodo o sobre el primer electrodo (hemisferio izquierdo) en los sistemas de dos electrodos (Figura 10A).
- Coloque la funda radiopaca blanca sobre el extremo proximal del segundo electrodo (hemisferio derecho) en los sistemas de dos electrodos (Figura 10B).

Nota: En los sistemas de dos electrodos, la funda radiopaca permitirá que se distinga el primer conjunto electrodo-extensión (hemisferio izquierdo) del segundo (hemisferio derecho).

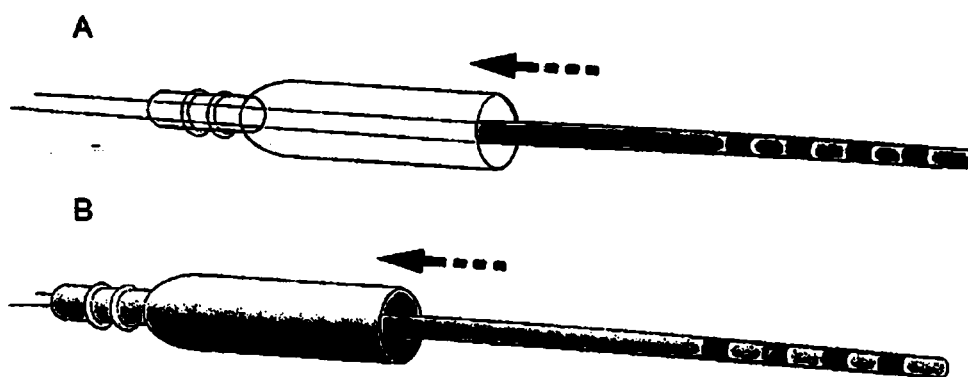


Figura 10. Coloque la funda transparente sobre el primer electrodo y la funda radiopaca blanca sobre el segundo electrodo.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apod. 5-2018-67078876-APN-DNPM/ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



2. Limpie la unión entre el cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica para enjuagar las conexiones. Tras enjuagarlas, séquelas.
3. Sujete firmemente la extensión en sus dedos. Introduzca el electrodo completamente en el extremo con tornillos de la extensión (Figura 11).

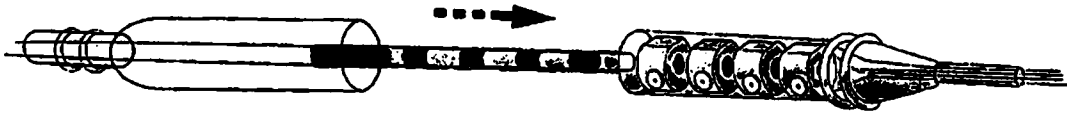


Figura 11: Introduzca el electrodo completamente en el extremo con tornillos de la extensión.

Nota: Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada tornillo.

4. Utilice la llave dinamométrica para ajustar cada tornillo de fijación (girándola en el sentido de las agujas del reloj) y completar el circuito eléctrico. Sujete el extremo con tornillos de la extensión firmemente por los lados de cada encastre mientras aprieta los tornillos. Apriete los tornillos con la llave dinamométrica hasta que se oiga un clic al menos una vez (Figura 12).

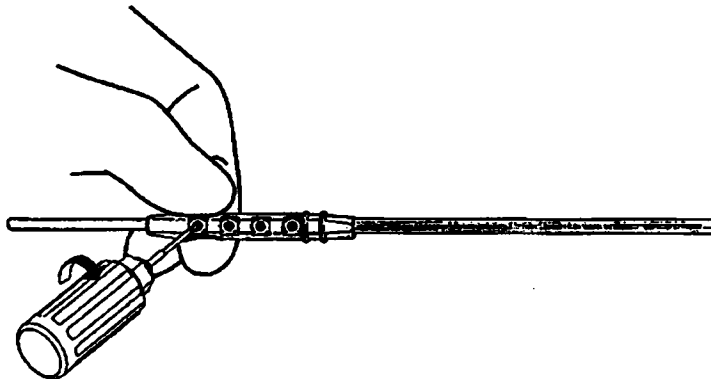


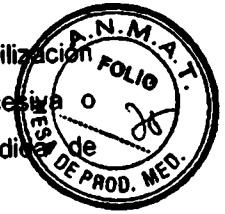
Figura 12. Sujete la extensión firmemente por los lados de cada bloque de conexión mientras aprieta los tornillos.

Precauciones:

- Para no apretar excesivamente, utilice sólo la llave dinamométrica que se suministra en el envase de la extensión para apretar los tornillos de fijación de la extensión. Si los aprieta en exceso, los tornillos de la extensión podrían dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, produciendo una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.51 - M.P. 17291
Aprobada

COVIDIUM Argentina S.A.
IF-2018-67078876-APN-DN#ANMA-T



- Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave dinamométrica podría ocasionar que se aprieten de forma excesiva o insuficiente los tornillos, con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
 - No tense el cuerpo del electrodo al implantarlo. La extensión está disponible en diferentes longitudes. Seleccione la longitud que permita realizar la conexión sin tensión. Un exceso de tensión en el electrodo o la extensión podría provocar el desplazamiento del electrodo o la rotura del electrodo o la extensión, dando lugar a una pérdida de terapia y siendo necesario intervenir quirúrgicamente.
 - Asegúrese de que la llave dinamométrica esté perpendicular a la superficie del tornillo de fijación cuando lo apriete. Si no mantiene perpendicular la llave al apretar el tornillo de fijación, éste podría apretarse de forma insuficiente o en falso dando lugar a una estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
 - Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para dar soporte al cuerpo del electrodo y evitar que gire. Si no consigue evitar que el electrodo gire, éste o la extensión podrían sufrir daños o romperse, siendo necesario sustituirlos.
5. Deslice la funda del conector sobre la conexión entre el electrodo y la (Figura 13A) y ate una ligadura (con seda irreabsorbible) entre los canales de ligadura de la funda (Figura 13B).

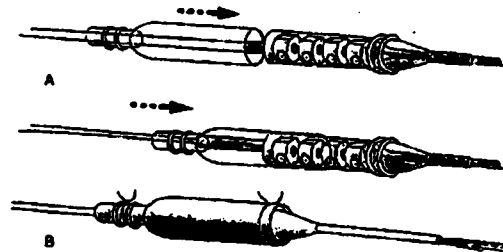


Figura 13. Deslice la funda sobre la conexión entre el electrodo y la extensión y ate una ligadura alrededor de los canales de ligadura de ambos extremos de la funda.

Nota: Se puede utilizar agua estéril como lubricante para facilitar la colocación de la funda.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, lo que daría como resultado un fallo del mismo y su sustitución mediante intervención quirúrgica.
- No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión ya que podrían dañar el aislante. Si se producen daños en el aislamiento podría producirse una pérdida de estimulación y un fallo del componente, siendo necesario sustituirlo mediante cirugía.

Silvana Mugnolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



IP-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

- No apriete en exceso las ligaduras o la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas podrían dañar el componente, siendo necesario sustituirlas mediante cirugía.
 - Cerciórese de que el extremo de la funda del conector está seguro para que no entre fluido en la conexión del electrodoextensión, lo cual podría producir estimulación en la zona de conexión, estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
 - a. Si utiliza una funda con aletas, asegúrese de que el lado plano de la funda quede apoyado contra el cráneo.
 - b. Si utiliza la funda cilíndrica, suturela al tejido subyacente para reducir al mínimo la posibilidad de desplazamiento. Coloque esta sutura en el canal de sutura en el extremo proximal de la funda que cubre la conexión entre el electrodo y la extensión. Pase esta sutura a través del tejido subyacente (periostio) para estabilizar la conexión.
 - 6. En caso de utilizar un segundo electrodo y extensión, repita los pasos del 1 al 5.
- Nota:** Si se han implantado dos extensiones pero sólo se va a conectar un electrodo, cubra la extensión no utilizada con una funda de conector cerrada de 1 x 4 de perfil bajo de un equipo de accesorios.
7. Para obtener instrucciones sobre la conexión de la extensión al neuroestimulador, consulte el manual correspondiente del neuroestimulador.

Extracción de la extensión percutánea (si procede)

Si se ha utilizado una extensión percutánea para una estimulación de prueba al implantar el electrodo, siga los pasos indicados a continuación para extraer la extensión percutánea.

Para cada electrodo implantado:

1. Extraiga el segmento externo de la extensión percutánea aproximadamente 1 cm del lugar por el que atraviesa la piel (Figura 14).

Precaución: tire suavemente de la extensión percutánea para evitar desplazar el electrodo.

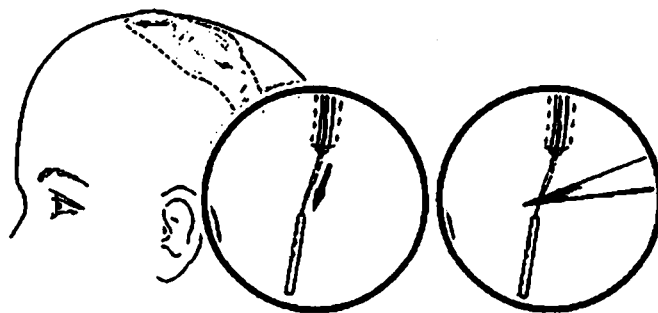


Figura 14. Extraiga el segmento externo de la extensión percutánea.

2. Corte y deseche esta sección de la extensión.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



3. Coloque el conector de extensión percutánea en el extremo proximal del electrodo y practique una incisión para dejarlo al descubierto. Haga sitio para sujetar firmemente la conexión del electrodo e impedir su desplazamiento.
4. Corte la ligadura distal del extremo del electrodo de la conexión. Corte la funda del conector que cubre los tornillos de fijación para dejar estos al descubierto (Figura 15).

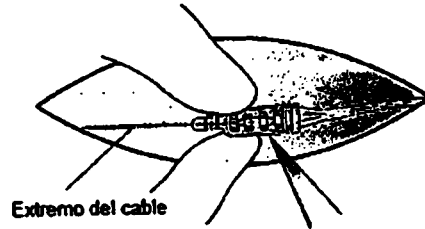


Figura 15. Corte la ligadura y la funda del conector para dejar al descubierto los tornillos de fijación.

5. Sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para evitar que gire mientras se aflojan los tornillos (Figura 16).

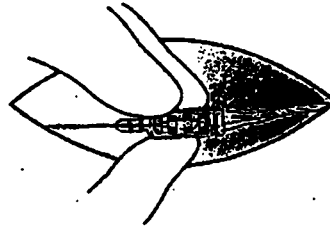


Figura 16. Sujete el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos.

6. Utilizando la llave dinamométrica, afloje los cuatro tornillos de fijación girando la llave en sentido contrario al de las agujas del reloj (aproximadamente una vuelta) (Figura 17).

Nota: Asegúrese de que la llave dinamométrica está perpendicular a la superficie del tornillo de fijación a la vez que lo afloja.

Precaución: sujete firmemente el extremo con tornillos de la extensión entre el pulgar y dos dedos para dar soporte al cuerpo del electrodo y evitar que gire. Si no consigue evitar que el electrodo gire, éste podría sufrir daños o romperse, siendo necesario sustituirlo.

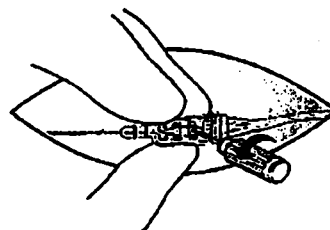


Figura 17. Afloje los tornillos de fijación.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A



IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

7. Establezca el electrodo y retirelo con cuidado del extremo con tornillos de la extensión (Figura 18).

Precaución: si nota resistencia al extraer el electrodo de la extensión percutánea, afloje ligeramente los tornillos de fijación para asegurarse de que no estén en contacto con los contactos del electrodo. No desenganche completamente los tornillos de fijación. Compruebe que no esté dañado el electrodo (aplastamiento o estiramiento) si se ha notado resistencia antes de la extracción, ya que habría de sustituirse mediante intervención quirúrgica.

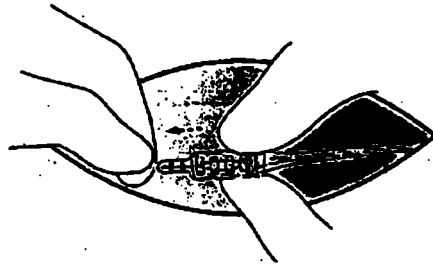


Figura 18. Retire el electrodo del extremo con tornillos de la extensión.

8. Retire la extensión percutánea y la funda del conector a través de la incisión y deséchelos (Figura 19).

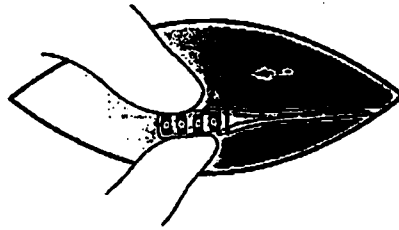


Figura 19. Retire la extensión percutánea y la funda del conector.

KIT DE ACCESORIOS PARA TUNELIZADOR DBS PARA UTILIZAR CON EXTENSIONES PARA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Modelo 3755

Este manual describe cómo acoplar y utilizar el tunelizador. Consulte el manual de la extensión para obtener instrucciones acerca de cómo preparar el lugar de implantación del neuroestimulador, crear el bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador y determinar el trayecto de tunelización.

Acoplamiento del tunelizador

1. Si procede, retire los protectores del tunelizador de la extensión.
2. Seleccione la punta apropiada para la tunelización.

Silvana Muazolini
Ingeniera Técnica
IF-2018-67078870-PA-RN-DNPN#290MAT
M. N. 12.363-2/2018
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Nota: La punta simple está diseñada para tunelizar una extensión. La punta doble y la punta de cuña están diseñadas para tunelizar dos extensiones.

3. Enrosque completamente la punta en la varilla de tunelización (Figura 2).

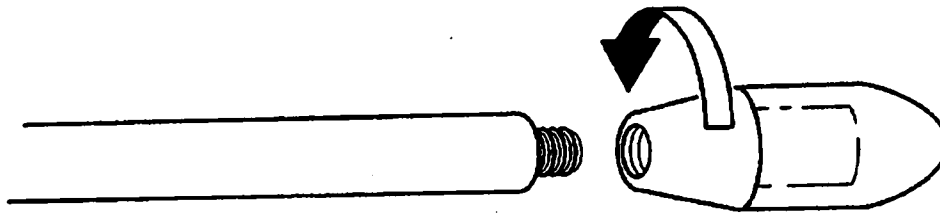
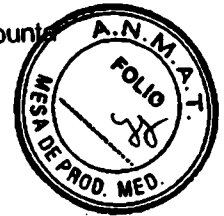


Figura 2. Enrosque completamente la punta en la varilla de tunelización.

4. Doble la varilla de tunelización según proceda.

Tunelización de la extensión (o extensiones)

1. Determine el trayecto de tunelización entre el lugar del electrodo y el bolsillo del neuroestimulador. Consulte el manual de la extensión para obtener más información sobre la tunelización.

2. Cree un túnel desde el lugar del electrodo hasta el bolsillo del neuroestimulador a lo largo del trayecto definido hasta que la varilla de tunelización salga del bolsillo.

Precaución: tenga cuidado al aproximarse al bolsillo. Proceda despacio para evitar al paciente el traumatismo adicional que puede producirse al desaparecer la resistencia a la tunelización de forma repentina.

3. Sujete la superficie plana de la punta y retire la punta de la varilla de tunelización (Figura 3).

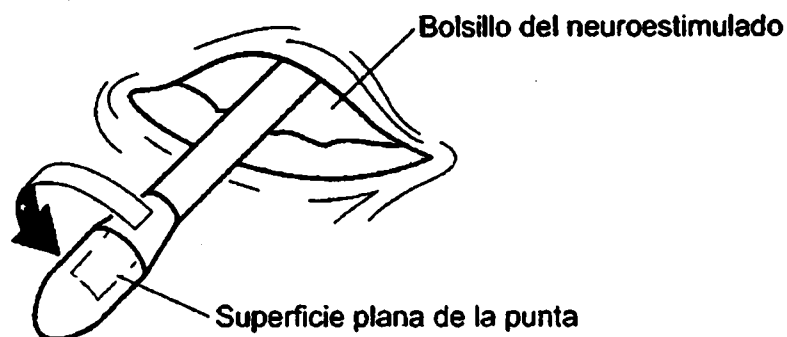


Figura 3. Retire la punta de la varilla de tunelización.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



4. Seleccione el portador de extensiones apropiado.

- Si va a implantar una sola extensión en un lado del cuerpo, utilice el portador simple.
- Si va a implantar dos extensiones en un lado del cuerpo, utilice el portador doble.

5. Enrosque completamente el portador de extensiones en la varilla de tunelización (Figura 4).

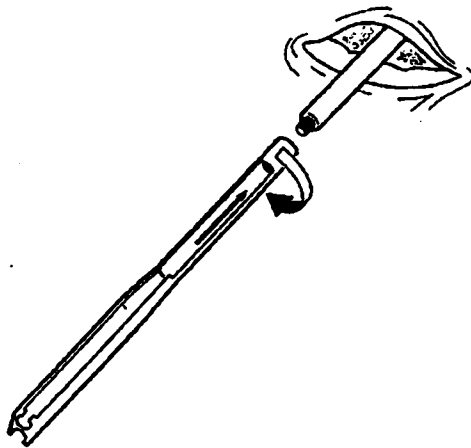


Figura 4. Enrosque completamente el portador de extensiones en la varilla de tunelización.

6. La información presentada a continuación en los pasos a-e describe cómo cargar dos extensiones en el portador doble. Los pasos para cargar una extensión en el portador simple son similares. Para el portador simple, ignore los pasos a-c y realice únicamente los pasos d-e.

Precaución: tenga cuidado al insertar el cuerpo de la extensión en la ranura del portador. Si se manipula de manera brusca, podría dañarse el aislante de la extensión.

a. Sitúe la extensión de manera que los tornillos de fijación estén orientados hacia abajo y, a continuación, inserte la punta de la extensión en el portal del portador hasta que encuentre resistencia (Figura 5).

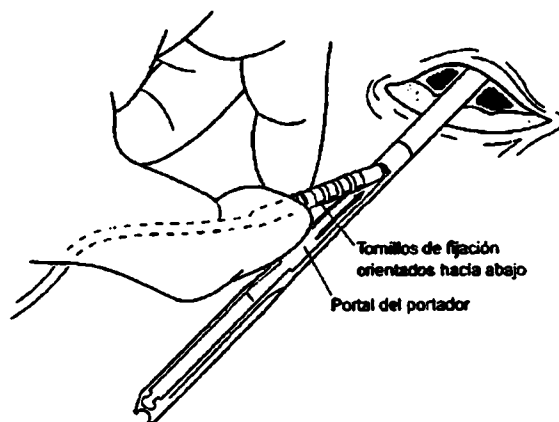
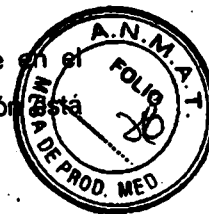


Figura 5. Inserte la extensión en el portal del portador.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4467 M.P. 17291
Asociada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



b. Utilizando el dedo pulgar, presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador. Asegúrese de que la extensión descansa plana y que la extensión está completamente asentada en los puntos de fijación (Figura 6).

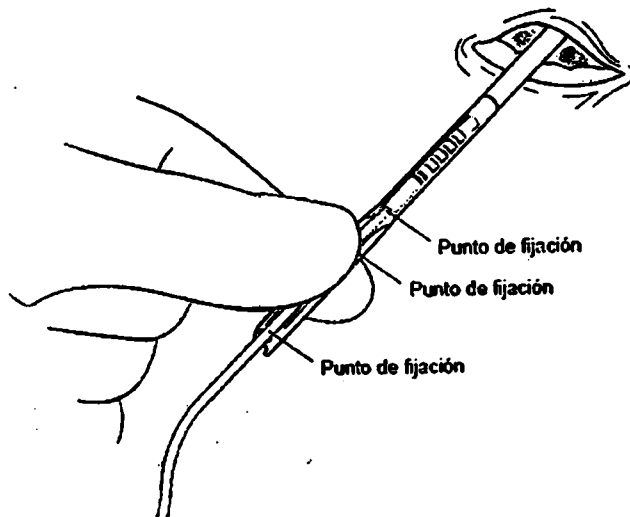


Figura 6. Presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

c. Gire ligeramente el portador doble para acceder al segundo portal del portador.
d. Sitúe la extensión de manera que los tornillos de fijación estén orientados hacia abajo y, a continuación, inserte la punta de la extensión en el portal del portador hasta que encuentre resistencia (Figura 7).

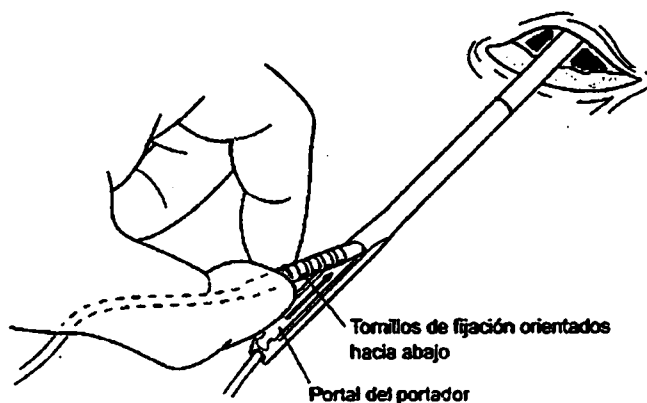


Figura 7. Inserte la extensión en el portal del portador.

e. Utilizando el dedo pulgar, presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador. Asegúrese de que la extensión descansa plana y que la extensión está completamente asentada en el punto de fijación (Figura 8).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-670788X6-APN-DNPM#ANMAT

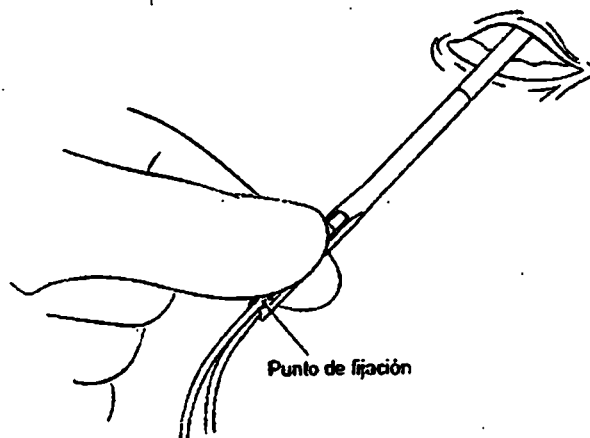


Figura 8. Presione la extensión para asentarla completamente en el portal del portador.

7. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire lentamente del conjunto formado por el portador y la extensión a través del túnel hasta el punto de fijación del conector entre el electrodo y la extensión.

Nota: Asegúrese de que, al tunelizar la extensión, la parte de transición de la extensión permanece en el bolsillo del neuroestimulador.

Precaución: no retuerza o superponga los cuerpos de las extensiones cuando estire las extensiones dobles a través de un solo túnel. Si las extensiones se retuercen durante la implantación, puede producirse crecimiento de tejido fibrótico, que resulta en un efecto tensor que puede limitar el movimiento del cuello o los hombros en algunos pacientes.

8. Extraiga la extensión (o extensiones) del portador.

9. Si desea implantar otra extensión en el otro lado del cuerpo, repita los pasos de tunelización.

Nota: Puede utilizarse el mismo tunelizador durante una intervención quirúrgica en un único paciente.

10. Cuando haya terminado el procedimiento de tunelización, deseche el tunelizador conforme a los requisitos locales.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14427 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

CONTRAINDICACIONES

La implantación de un sistema DBS está contraindicada en los siguientes casos:



Diatermia - Pacientes que vayan a recibir diatermia (tratamiento profundo con calor) Informe a todas las personas que le traten de que NO puede recibir diatermia con onda corta, diatermia con microondas ni diatermia terapéutica con ultrasonidos (todas ellas englobadas bajo el término diatermia) en ninguna parte de su cuerpo, ya que tiene implantado un sistema de neuroestimulación. La energía de la diatermia puede transmitirse a través del sistema que tiene implantado, dañar el tejido y ocasionar lesiones graves o la muerte.

La diatermia puede también dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Esto puede provocar la pérdida de la terapia de su sistema de neuroestimulación y hacer que sea necesaria una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir piezas del sistema implantable.

Pueden producirse lesiones personales o daños en el dispositivo durante el tratamiento con diatermia cuando:

- se activa o se desactiva el sistema de neuroestimulación
- se utiliza la diatermia en cualquier parte del cuerpo (no solamente donde se encuentre implantado el sistema de neuroestimulación)
- se utiliza la diatermia para administrar o no calor
- queda algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) en el cuerpo

Ciertos procedimientos de exploración por resonancia magnética

Está contraindicado el uso de una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo, una bobina cefálica solo de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área torácica en pacientes que tengan implantado alguno de los sistemas DBS o algún componente de los sistemas que se indican a continuación:

- Neuroestimulador Solettra Modelo 7426
- Neuroestimulador Kinetra Modelo 7428
- Neuroestimulador Activa SC Modelo 37602
- Adaptadores de bolsillo Modelo 64001 y Modelo 64002 implantados con cualquier sistema DBS

Si se le prescribe una exploración por resonancia magnética, asegúrese de informar al médico de que tiene implantado un sistema DBS y de que no puede someterse a exploraciones por resonancia magnética que requieran el uso de:

- una bobina de radiofrecuencia (RF) de transmisión de cuerpo completo

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada #2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



- una bobina cefálica solo de recepción
- una bobina cefálica de transmisión que se extiende sobre el área del tórax

Estos tipos de exploración por resonancia magnética pueden hacer que la punta con polos del electrodo o electrodos implantados genere calor y cause lesiones graves y permanentes (tales como parálisis, coma o la muerte).

Consulte las indicaciones relacionadas con las exploraciones de MRI en el manual que se incluye con el producto si desea obtener instrucciones e información exhaustivas acerca de la seguridad.

Terapia de estimulación magnética transcraneal—La terapia de estimulación magnética transcraneal (EMT) está contraindicada en pacientes que tengan implantado un sistema DBS o un componente de dicho sistema.

Otras contraindicaciones—No debe implantarse el sistema DBS a pacientes que no sean capaces de utilizarlo de manera adecuada.

La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda está contraindicada en pacientes en los que la estimulación de prueba no se haya realizado con éxito.

ADVERTENCIAS


Debe evitarse la estimulación excesiva - Existe un riesgo potencial de lesiones del tejido cerebral cuando se ajustan los parámetros en valores altos de amplitud y de duración del impulso.

Solamente deben programarse valores de parámetros de amplitud y duración del impulso elevados si se tienen en cuenta debidamente las instrucciones relativas a las densidades de carga descritas en la guía de programación del software.

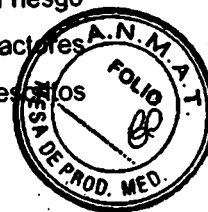
El sistema DBS de Medtronic se puede programar para utilizar ajustes de los parámetros fuera del intervalo utilizado en los ensayos clínicos. Si la programación de los parámetros de estimulación supera los límites de densidad de carga, aparecerá la siguiente advertencia del programador: **ADVERTENCIA: LA DENSIDAD DE CARGA PUEDE SER SUFICIENTEMENTE ALTA PARA CAUSAR DAÑOS EN LOS TEJIDOS.**

Nota: Los valores más altos de amplitud y duración del impulso pueden indicar un problema del sistema o que la colocación del electrodo no es óptima.

Daños en la carcasa -.Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves a causa de la exposición a los productos químicos de la batería.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 449-DNPM/529
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Coagulopatías - Tenga extremo cuidado al implantar electrodos a pacientes con un riesgo elevado de hemorragia intracraneal. Los médicos deben tener en cuenta factores subyacentes, tales como lesiones neurológicas previas o medicamentos prescritos (anticoagulantes) que podrían predisponer al paciente a un riesgo de hemorragia.



Interferencia electromagnética (IEM) - Las interferencias electromagnéticas son un campo de energía generado por equipos que se encuentran en los entornos doméstico, laboral, médico o público que es lo suficientemente intenso como para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que proporcionan protección contra las interferencias electromagnéticas. La mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal no afectará probablemente al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencia electromagnética intensa pueden provocar los efectos siguientes:

- **Lesión grave del paciente o muerte:** es posible que la extensión, el electrodo o ambos "captan" la interferencia electromagnética y suministren un voltaje excesivo que causen daños tisulares, incluidos daños en el tejido cerebral.
- **Daños en el sistema:** provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador,** que hacen que éste se active o desactive o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación, la reaparición de los síntomas y, en el caso de una reinicialización de la alimentación, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios inesperados en la estimulación,** que producen un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, descrita por algunos pacientes como una sensación de sacudida o descarga.

Consulte el "Apéndice A: Interferencia electromagnética (IEM) e interferencia mecánica" para obtener instrucciones sobre los procedimientos médicos que pueden generar IEM así como los posibles efectos adversos de dichas IEM en un sistema DBS implantado.

Interacción con dispositivos cardíacos implantados - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica.

Los efectos secundarios de la interacción del dispositivo implantado pueden ser, entre otros, los siguientes:

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P.F. 1208367078876-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A



- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste.

Para minimizar las posibles interacciones:

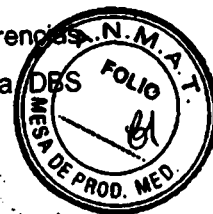
- implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga las instrucciones adicionales.
- programe el estimulador con una configuración bipolar y a una frecuencia mínima de 60 Hz y programe el dispositivo cardíaco en detección bipolar.

Compatibilidad condicional con la resonancia magnética – Se ha demostrado que los sistemas de terapia DBS de Medtronic son compatibles con la resonancia magnética bajo determinadas condiciones. Consulte el manual de instrucciones de uso Directrices para exploraciones por resonancia magnética (MRI) para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic para ver instrucciones e información sobre seguridad. No realice una exploración de MRI a un paciente que tenga implantado algún componente de un sistema DBS hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información relativa a la MRI contenida en este manual y la información sobre seguridad y las instrucciones recogidas en el manual de instrucciones de uso Directrices para exploraciones por resonancia magnética (MRI) para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic. La exploración en condiciones diferentes puede causar lesiones graves al paciente o un fallo de funcionamiento del dispositivo.

Explantación y consideraciones relativas a la resonancia magnética - Para garantizar la compatibilidad con las exploraciones de MRI de los pacientes que tienen sistemas DBS parcialmente explantados que ya no administran terapia, la extensión debe desconectarse del electrodo y del neuroestimulador y retirarse. Si no se retira el electrodo, este debe taparse. Si no se desconecta y retira la extensión puede producirse el calentamiento de los polos del electrodo, lo cual puede causar lesiones térmicas. Estas lesiones pueden provocar coma, parálisis e incluso la muerte. Si no se tapa el electrodo puede producirse una estimulación no deseada.

Colocación del conector electrodo-extensión en el cuello - No coloque el conector electrodo-extensión en los tejidos blandos del cuello. Su colocación en esta zona se ha asociado a un aumento de la incidencia de rotura del electrodo, para lo que sería necesario sustituirlo por medio de cirugía.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha determinado la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva) en pacientes que tienen un sistema implantado.



Detectores antirobo y otros dispositivos de seguridad - Los detectores antirobo instalados en bibliotecas públicas, grandes almacenes, etc., así como los dispositivos de seguridad de los aeropuertos, pueden desactivar la fuente de energía de estimulación de los sistemas de neuroestimulación implantables. Asimismo, es posible que los pacientes sensibles o con umbrales de estimulación bajos experimenten un incremento momentáneo del nivel de neuroestimulación percibida. Para otras indicaciones, algunos pacientes han descrito niveles de estimulación más altos como "descargas" o "sacudidas" incómodas al pasar a través de dispositivos de este tipo.

Programación a frecuencias bajas - El uso de frecuencias inferiores a 30 Hz puede "impulsar" el temblor, es decir, hacer que se produzca a la misma frecuencia que la frecuencia programada. Por este motivo, las frecuencias no deben programarse por debajo de 30 Hz. Consulte el manual principal de información para los facultativos que realizan la prescripción de la terapia DBS para más información sobre la estimulación excesiva.

Reaparición de los síntomas y efecto de rebote - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de que la interrupción repentina de la estimulación por cualquier motivo, incluida la circunstancia de no mantener una carga suficiente de la batería en los neuroestimuladores recargables, probablemente causará la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes de la implantación del sistema (efecto de rebote). En situaciones poco frecuentes esto puede provocar una urgencia médica. En los pacientes con neuroestimuladores recargables, es importante que el profesional sanitario resalte los siguientes aspectos:

- Los pacientes deben estar dispuestos y ser capaces de realizar las comprobaciones del estado de la batería y las actividades de recarga de la batería con regularidad.
- El nivel de carga del dispositivo debe mantenerse de forma tal que se controlen los síntomas.
- El paciente y el cuidador deben comprender y obedecer las advertencias de recarga emitidas por el dispositivo de control por el paciente.
- La medicación puede ayudar a controlar los síntomas durante períodos breves tras el agotamiento de la carga del dispositivo antes de una sesión de recarga.

Si los síntomas empeoran o no remiten tras la recarga, el paciente debe ponerse en

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-67078876-ARN-DNPM#ANMAT

contacto de inmediato con su médico para que se evalúe el estado del sistema y se controle el estado del paciente.

Riesgo de depresión, ideas suicidas y suicidio - Se ha informado de casos de depresión e ideas suicidas en pacientes que recibían terapia DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto. Antes de la intervención, evalúe si los pacientes presentan riesgo de suicidio y sopesese meticulosamente este riesgo con el beneficio clínico posible. Después de la intervención, vigile a los pacientes para descartar la aparición de depresión, ideas o conductas suicidas y cambios en el estado de ánimo o en el control de los impulsos, y trate estos síntomas de manera apropiada. Enfatice la importancia de un seguimiento y una ayuda constantes a todos los pacientes, sus cuidadores y sus familiares.

KITS DE ACCESORIOS

Modelos 3550-02, 3550-25, 3550-67 y 3550-68

Válido para un solo uso - Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

CUBIERTA PARA ORIFICIOS DE TREPANACIÓN STIMLOC

Modelo 924256

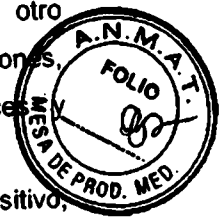
Válido para un solo uso - Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Envasado de los componentes - No implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17297
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-67078876-APN-DNTM#ANMAT

Generales - Si la cubierta para orificios de trepanación Stimloc se utiliza con otro dispositivo, consúltese la documentación de este dispositivo para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas, incluidas las directrices y limitaciones.



MRI y TC - Si la cubierta para orificios de trepanación Stimloc se utiliza con otro dispositivo, deben seguirse todas las directrices acerca de la TC y la MRI relacionadas con dicho dispositivo.

SISTEMA DE CARGA

Modelo 37651

Contacto con la herida — NO utilice el cargador sobre una herida no cicatrizada.

El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

Fuente de alimentación — No utilice la fuente de alimentación cerca del agua o durante una tormenta eléctrica. Pueden producirse descargas eléctricas, lesiones graves o la muerte.

PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

Modelos 8840 y 8870

Conexión de dispositivos periféricos del programador—Advertencia: Para evitar que el paciente sufra daños, las personas que conecten un dispositivo periférico al programador del médico serán responsables de realizar las siguientes comprobaciones:

- El dispositivo periférico está certificado conforme a las normas IEC 60950-1 (para equipos de procesamiento de datos) o IEC 60601 (para equipos médicos) (por ejemplo, los dispositivos periféricos certificados conforme a la norma IEC 60950-1 deben mantenerse a una distancia de al menos 2 metros del paciente; esta medida cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1).
- El sistema formado al conectar el dispositivo periférico al programador cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1 (requisitos de seguridad para sistemas electromédicos).

Si existen dudas sobre la certificación IEC de los dispositivos periféricos, consulte al representante de Medtronic correspondiente.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14657 M.P. 17291
Apostado 8876-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

- **Terapia DBS para la epilepsia**

Riesgo de depresión, ideación suicida y suicidio - Se ha informado de casos de depresión, ideación suicida y suicidio en pacientes tratados con la terapia DBS para la epilepsia de Medtronic, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto. Antes de la intervención, evalúe si los pacientes presentan riesgo de depresión y suicidio y sopesa meticulosamente este riesgo con el beneficio clínico posible. Después de la intervención, vigile atentamente a los pacientes para descartar la aparición de síntomas de depresión, ideación suicida o conductas suicidas o cambios en síntomas existentes de esta naturaleza y trate dichos síntomas de manera apropiada. Si se detiene la terapia DBS por cualquier motivo, deberá seguir vigilándose a los pacientes.

Enfatice la importancia de un seguimiento y una ayuda constantes a todos los pacientes, sus cuidadores y sus familiares.


Incremento de las crisis - La interrupción, la reducción o el inicio de la estimulación podrían causar un aumento de la frecuencia y de la intensidad de las crisis y nuevos tipos de crisis. Los síntomas pueden reaparecer con una intensidad superior a la experimentada antes de la implantación del sistema, incluida la posibilidad de aparición de estado epiléptico. Enfatice la importancia de ponerse en contacto con el médico del paciente si empeoran la frecuencia o la intensidad de las crisis o si aparecen nuevos tipos de crisis. También es importante que el paciente o la persona que le cuida sepan cómo utilizar el dispositivo de control por el paciente en caso de que el neuroestimulador se desactive accidentalmente.

- **Distonia**

Estado distónico - Los síntomas de distonia graves que suponen un riesgo para la vida, como el estado distónico (también conocido como crisis distónica y como tormenta distónica), durante la administración o la pérdida de terapia DBS pueden causar disfunción respiratoria y rabdomiólisis. En casos raros, la rabdomiólisis puede evolucionar a un síndrome de disfunción multiorgánica y causar la muerte.

Realice un seguimiento de los pacientes que reciban terapia DBS por si presentan estos síntomas. Insista en la importancia de que se pongan en contacto con el médico del paciente si experimentan un aumento de la intensidad de los síntomas.

Seguridad - No se ha determinado la seguridad de la estimulación eléctrica en cerebros en desarrollo.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-07887-APN-DNPM-ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Importancia de la recarga regular (solo neuroestimuladores recargables) – Debe informarse a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de mantener una pauta regular de recarga.



- **TOC**

Terapia electroconvulsiva (TEC)

No se ha determinado la seguridad de la TEC en pacientes que tienen un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden interferir en la estimulación deseada o dañar los componentes del sistema de neuroestimulación y ocasionar una pérdida del efecto terapéutico, efectos adversos de la estimulación clínicamente significativos, una intervención quirúrgica adicional para la explantación y la sustitución del sistema o una lesión neurológica.

Selección de los parámetros de estimulación para la terapia

Reclaim DBS para el TOC

Durante la estimulación de prueba o durante una sesión de programación, el aumento de la amplitud o de la duración del impulso o la selección de polos subóptimos pueden causar efectos secundarios tales como:

- efectos vegetativos (por ejemplo, rubor facial, contracciones musculares faciales o aumento de la frecuencia cardíaca)
- hipomanía
- aumento de los síntomas de la enfermedad
- sensaciones tales como hormigueo, olores o sabores

Si estos efectos secundarios aparecen después de la programación, vuelva a programar el neuroestimulador reduciendo los valores de ajuste de la amplitud y de la duración del impulso o seleccionando polos diferentes hasta que remitan estos efectos secundarios.

Debido a que estos efectos secundarios pueden no aparecer inmediatamente, los pacientes deberán permanecer en la clínica para su vigilancia durante al menos 30 minutos después de que concluya la sesión.

Además, durante el tratamiento deberá vigilarse atentamente a los pacientes por si presentan un aumento de la depresión, ansiedad, tendencias suicidas y empeoramiento de los síntomas obsesivo-compulsivos.

Efecto de rebote

Informe a los pacientes y a las personas que les cuidan de que la interrupción repentina de la estimulación por cualquier motivo probablemente ocasionará la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes de la implantación del sistema (efecto de

rebote). Es importante que el médico informe al paciente del momento previsto de sustitución de la batería y de que debe controlarse rigurosamente el estado de la batería. También es importante que el paciente sepa utilizar el dispositivo de control por el paciente en caso de que el neuroestimulador se desactive accidentalmente. Si los síntomas reaparecen o empeoran, el paciente deberá ponerse en contacto inmediatamente con su médico para que se pueda valorar el estado del sistema y controlar la situación del paciente.

PRECAUCIONES

Formación del médico

Médicos que realizan la implantación - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia con el tratamiento neuroquirúrgico estereotáctico funcional de los trastornos del movimiento. Esta experiencia debe comprender conocimientos de las características anatómicas y neurofisiológicas de los núcleos a tratar, las técnicas quirúrgicas y de implantación del sistema DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento, las características operativas y funcionales del sistema DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento, así como experiencia en el tratamiento continuado de los pacientes mediante el ajuste de los parámetros de estimulación.

Los médicos pueden ponerse en contacto con Medtronic antes de prescribir o de implantar un sistema DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento por primera vez y solicitar la derivación a un médico con experiencia en el uso de la terapia DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento.

Los médicos que prescriben e implantan los sistemas Activa RC deben conocer los requisitos de los pacientes en relación con un sistema de neuroestimulación recargable.

Toda la programación del sistema DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento debe ser realizada por o bajo la supervisión de un médico u otro profesional médico experimentado y familiarizado con la utilización del software de programación y del equipo. Los médicos deben conocer exhaustivamente el material de apoyo del sistema DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento, incluidos toda la documentación del producto y los materiales educativos y formativos.

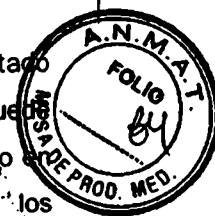
Médicos que realizan la prescripción - Los médicos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos del movimiento y debèn estar familiarizados con el uso del sistema DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Coordinación del procedimiento médico

Desactive el neuroestimulador - La decisión de desactivar el neuroestimulador implantado de un paciente para realizar un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico puede conllevar consecuencias imprevistas, por lo que debe meditarse detenidamente teniendo en cuenta el estado médico subyacente del paciente. Se recomienda consultar a los profesionales médicos apropiados (médicos que prescriben o que implantan el dispositivo).



Almacenamiento y esterilización

Envasado de los componentes - No implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "No utilizar después de" ha vencido, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.

Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones - No almacene ni transporte el electrodo o la extensión a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o inferiores a -34 °C (-30 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.

Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores - No almacene ni transporte el neuroestimuladores a temperaturas superiores a 52 °C (125 °F) o inferiores a -18 °C (0 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.

Implantación del sistema

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema tanto en la implantación inicial como en la sustitución:

Componentes de Medtronic: Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neuromodulation que sean compatibles o

que estén especificados en la sección sobre el uso previsto (si aparece). Consulte los anexos con indicaciones y la etiqueta de envío de cada producto para obtener dicha información.

Los componentes son compatibles cuando se cumplen las siguientes condiciones:

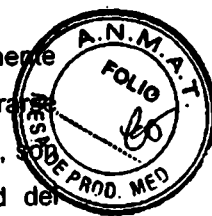
- Los componentes tienen la misma indicación.
 - Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.
- **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones de seguridad o eficacia con relación a la compatibilidad del uso de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic. Consulte la documentación del producto no fabricado por Medtronic para obtener información.

Componentes - La utilización de componentes que no sean de Medtronic con este sistema puede dañar los componentes de Medtronic, producir una pérdida de estimulación o causar lesiones al paciente.

Explantación y consideraciones sobre la IEM - Si después de una explantación parcial del sistema de estimulación cerebral profunda alguno de los componentes del sistema (neuroestimulador, electrodo, extensión o fragmento de electrodo/extensión) permanece implantado en el cuerpo del paciente, éste sigue siendo propenso a sufrir posibles efectos adversos por IEM. Estos efectos comprenden la inducción de corriente y el calentamiento del componente, que pueden causar descargas o sacudidas al paciente y daños en los tejidos y provocar una lesión grave o la muerte del paciente. Indique a los pacientes que tengan implantado cualquier componente del sistema DBS que informen a todo profesional médico que tienen implantado un sistema DBS.

Sustitución de la extensión y consideraciones relativas a la resonancia magnética - Evalúe la compatibilidad con las exploraciones de MRI cuando seleccione los componentes de sustitución del sistema. Para facilitar la compatibilidad con las exploraciones de MRI de cuerpo completo, considere la posibilidad de reemplazar una extensión tetrapolar de dos patillas por una extensión en línea en lugar de implantar un adaptador de bolsillo durante la revisión quirúrgica del neuroestimulador. Está contraindicada la exploración por resonancia magnética utilizando una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo, una bobina cefálica solo de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área torácica en pacientes que tengan implantado un adaptador de bolsillo.

Silvana Mizzolini
Directora Técnica
M.N. 11457-2 M.R. 17291
IF-2018-62078874-APN#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Fallos de los componentes - El sistema DBS puede dejar de funcionar inesperadamente debido a ciertas situaciones. Estas situaciones, entre las que pueden encontrarse cortocircuitos eléctricos o circuitos abiertos, roturas de hilos conductores y del aislante, son impredecibles. Si el dispositivo deja de funcionar, los síntomas de la enfermedad del paciente reaparecerán.

Manipulación de componentes - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden dañarse por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual puede provocar una pérdida de estimulación o una estimulación intermitente que hagan necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Colocación de extensiones para varios electrodos - Cuando se implanten varios electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separe quede reducida al mínimo (Figura 1). Si los electrodos-extensiones están colocados en forma de bucle, el bucle aumentará la posibilidad de interferencia electromagnética (IEM).

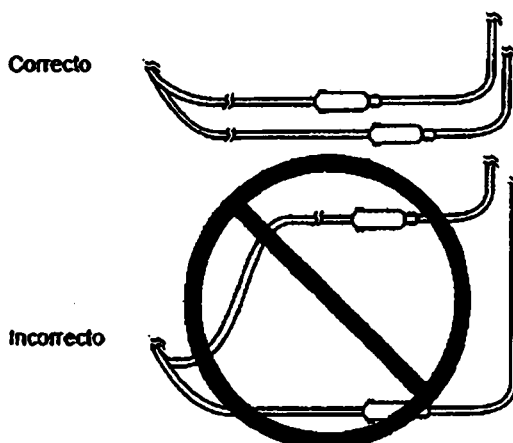


Figura 1. Colocación para varios electrodos-extensiones.

▪ **Implante múltiples** - Se desconoce la seguridad a largo plazo asociada a la implantación de más de un electrodo en el mismo lado del cerebro.

Ubicación del neuroestimulador - Seleccione una ubicación que cumpla las siguientes condiciones:

- a una separación mínima de 20 cm (8 pulg.) de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias de telemetría y una posible terapia inadecuada.
- en el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

- lejos de estructuras óseas (por ej., 3 – 4 cm [1,2 - 1,6 pulg.]) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- lejos de zonas restringidas o con presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión cutánea y molestias del paciente.
- en un área accesible para que el paciente pueda utilizar de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente y recargar el neuroestimulador (sólo neuroestimuladores recargables).

Localización del neuroestimulador y MRI - Si se tiene previsto realizar un estudio de MRI, debe evitarse, si es posible, implantar el neuroestimulador en el abdomen. Esto requiere utilizar un sistema de electrodos/extensions de mayor longitud que puede aumentar el calentamiento de las corrientes de RF inducidas por MRI, especialmente en los polos de los electrodos. Consulte el manual de instrucciones relacionadas con MRI para obtener instrucciones e información completa sobre seguridad.

Consideraciones específicas del dispositivo

Neuroestimuladores Activa RC Modelo 37612

Importancia de la recarga regular (sólo neuroestimuladores recargables) – Debe informarse a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de mantener una pauta regular de recarga.

Sistema de carga (sólo neuroestimuladores recargables)

Contacto con la herida - NO utilice el cargador sobre una herida no cicatrizada. El cargador, la antena y el cinturón no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden causar una infección.

Carga baja de la batería del neuroestimulador - Aconseje a los pacientes que carguen el neuroestimulador de forma regular para evitar que se descargue la batería. La frecuencia con la que se debe recargar la batería depende de los ajustes de los parámetros terapéuticos y el uso de la batería que haga cada paciente individual.

- La pantalla del programador del paciente o el cargador muestra Batería baja cuando la batería está baja de carga.
- Cuando la batería está descargada la pantalla muestra Batería baja y no se administra la terapia.

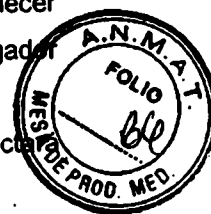
Asimismo, deberá informar a los pacientes de que es posible recargar la batería del neuroestimulador cuando se encuentre descargada. Si no se carga la batería y se deja descargada, el neuroestimulador podría descargarse por completo (sobredescarga).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - N.P.
05/20/2018 07:58:56 APNEE NPM#ANMAT
Obvident Argentina S.A.

Si esto sucediera, el paciente no podrá cargarlo. No obstante, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del cargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).

Si se deja que la batería del neuroestimulador se sobredescargue, esto afecta permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, las sesiones de carga pueden ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador llega al final de su vida útil. Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.



Programación por el médico

Efectos sobre otros dispositivos médicos - El sistema DBS puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como los marcapasos cardíacos y los desfibriladores implantables. Entre los efectos posibles se incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente necesita recibir simultáneamente un marcapaso implantable y/o terapia de desfibrilación, será necesaria una cuidadosa programación de cada sistema para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo.

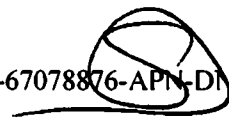
Ajuste de los parámetros - Para prevenir una posible estimulación desagradable, debe reducirse la amplitud a 0,0 V antes de:

- conectar o desconectar el cable al estimulador de prueba o al neuroestimulador externo.
- sustituir las pilas del estimulador de prueba o del neuroestimulador externo.

Interacción del programador con un implante coclear - Si el paciente tiene un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se oigan clics involuntarios durante la telemetría manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible del cabezal de programación o desactivando el implante coclear durante la programación.

Interacción del programador con atmósferas inflamables - El programador no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador cerca de atmósferas inflamables.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos - Si un paciente tiene un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo (como un marcapaso, un desfibrilador o un neuroestimulador), la señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo. Para verificar que no se ha realizado una programación accidentalmente, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los parámetros programados de cada uno antes de dar el alta al paciente del hospital y después de cada sesión de programación de cualquiera de los dispositivos (o tan pronto como sea posible después de estas ocasiones).

Además, debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si presentan síntomas que pudieran estar relacionados con cualquiera de los dispositivos o con las enfermedades que se estén tratando con dichos dispositivos.

Estimulación de prueba con neuroestimuladores externos - Cuando se realice una estimulación de prueba en un paciente que tenga múltiples electrodos implantados, no utilice múltiples neuroestimuladores externos al mismo tiempo. Las señales de neuroestimuladores externos utilizados simultáneamente pueden interferir entre sí y producir resultados incorrectos.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM - No intente realizar una telemetría en la proximidad de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM). Si la IEM interrumpe la programación, aleje el programador de la posible fuente de IEM.

Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los aparatos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI), los aparatos de litotricia, los monitores de ordenadores, los teléfonos celulares, las sillas de ruedas motorizadas, los equipos de rayos X y otros equipos de monitorización. La interrupción de la telemetría puede causar una programación incorrecta o incompleta.

Información para el médico y directrices generales

Información para asesoramiento del paciente

Antes de la intervención quirúrgica, el paciente y la familia deben ser informados de los riesgos conocidos del procedimiento quirúrgico y de la terapia, así como de sus beneficios posibles. Una vez que el sistema DBS haya sido implantado, debe recomendarse al paciente que lea el manual del paciente incluido en el envase del neuroestimulador.

Los médicos deben facilitar a los pacientes información acerca de:

IF-2018-67078876-PPS-DEP-ANMAT
M. A. P. 17291
Covidien Argentina S.A.
Silvana Muzzolini
Técnica
ANMAT

- los componentes del sistema de neuroestimulación: electrodo, extensión y neuroestimulador.
- instrucciones para utilizar el sistema de neuroestimulación, incluido el programador del paciente y el sistema de carga (sólo neuroestimuladores recargables).
- las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas sistema de neuroestimulación.



Los médicos deben indicar también a los pacientes que:

- informen siempre a un profesional sanitario de que llevan un sistema de neuroestimulación implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- se pongan en contacto con el médico si notan algún síntoma o signo inusual.

Selección de pacientes (sólo neuroestimuladores recargables)

Antes de la selección de un neuroestimulador recargable se recomienda realizar una consulta con el neurólogo que se encargará de la atención de seguimiento.

Es crucial comprobar el estado de la batería con regularidad. Medtronic recomienda un período de práctica para el paciente y el cuidador antes de la implantación, con el fin de valorar si el paciente estará dispuesto y será capaz de incorporar las actividades de recarga necesarias a sus actividades actuales de la vida diaria.

No se recomienda seleccionar pacientes que vivan en centros de cuidados asistidos o residencias, ya que el mantenimiento de la terapia podría quedar relegado al personal de cuidados del centro, que podría no estar adecuadamente preparado para ayudar en las actividades de recarga.

Debe evaluarse cuidadosamente si un paciente es adecuado para recibir un neuroestimulador recargable. Debe tenerse en cuenta lo siguiente en relación con la duración prevista del período de implantación:

- La capacidad del paciente para utilizar el programador del paciente y de interpretar correctamente los iconos que aparecen en la pantalla.
- La capacidad del paciente para comprobar con regularidad el estado de la batería recargable y de responder en consonancia.
- La capacidad del paciente para localizar con precisión el neuroestimulador implantado, para colocar correctamente la antena de recarga de forma que el acoplamiento sea suficiente, para ponerse la funda/cinturón de recarga y para vigilar el progreso durante la sesión de recarga.
- La capacidad del paciente para realizar las actividades de carga durante el tiempo suficiente y con la frecuencia suficiente para mantener la terapia y realizar las actividades de recarga de forma continuada.

Debe prestarse especial atención a lo siguiente:

Silvana Muzzolini
Directora Técnica APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A
Página 137 de 214

- Nivel disponible de apoyo prestado por un cuidador, para ayudar al paciente en las actividades de control y de recarga.
- Efecto previsto del cese de la terapia, si el paciente no realizara la recarga siguiendo su pauta de recarga o al sonar la alarma para recarga.
- La edad del paciente, ya que los pacientes muy jóvenes o muy ancianos pueden experimentar dificultades para realizar el control y la recarga del dispositivo requeridos.
- La capacidad mental del paciente, ya que los pacientes con deterioro cognitivo o los pacientes con tendencia a desarrollar demencia probablemente tendrían dificultades para realizar sin ayuda las tareas relacionadas con el dispositivo.
- La capacidad física del paciente, ya que los pacientes con un mayor grado de deterioro motor podrían tener dificultades con los requisitos físicos de control y recarga del dispositivo.
- La capacidad visual del paciente, ya que el paciente debe poder leer el programador del paciente o la pantalla del cargador para valorar el estado de la batería.
- La disposición del paciente para usar la alerta del programador del paciente u otro método diferente que le recordará eficazmente que compruebe el estado de la batería con regularidad.
- La disposición del paciente (y del cuidador) para continuar las actividades de recarga según sea necesario en todas las circunstancias, (por ejemplo en situaciones de cortes de electricidad, viajes y hospitalizaciones) y para aceptar la importancia crucial de mantener una batería cargada en el neuroestimulador.

Información del paciente

Dispositivos de programación y control por el paciente

Selección de grupos - Los pacientes deberían seleccionar el grupo que les recomiende su médico para obtener el efecto terapéutico deseado. La utilización de otro grupo podría causar una estimulación molesta al activar la estimulación.

Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados - No coloque el dispositivo de control por el paciente (es decir, el programador del paciente) sobre otro tipo de dispositivo médico implantado activo (como un marcapaso, desfibrilador u otro neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría alterar accidentalmente el funcionamiento del otro dispositivo.

Manipulación del dispositivo del paciente - Para evitar dañar el dispositivo, no lo sumerja en líquido, no lo limpie con lejía, quitaesmalte, aceite mineral o sustancias similares, evite que se le caiga y no lo manipule de un modo que pueda dañarlo.

Utilización del dispositivo del paciente - Cuando utilice un programador del paciente o un sistema de carga (sólo modelos recargables), tenga un cuidado especial si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre la atmósfera inflamable o explosiva y la batería del dispositivo. No se conocen las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por batería cerca de una atmósfera inflamable o explosiva.



Uso del cargador - Durante la recarga compruebe si la piel próxima al neuroestimulador se encuentra irritada o enrojecida. No se siente o tumba sobre la antena ni aplique sobre ella una presión excesiva. Intercale pausas regulares durante una recarga prolongada. A pesar de que no se haya establecido ninguna relación de causa a efecto, durante la recarga o después de ella, algunos pacientes han descrito, en la proximidad del neuroestimulador implantado, una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor, o una irritación o enrojecimiento de la piel. Entre los factores contribuyentes se encuentran el exceso de presión sobre la antena, un período prolongado de recarga o ciertos factores psicológicos individuales del paciente.

Actividades del paciente

Actividades que requieren un retorcimiento o un estiramiento excesivos - Los pacientes deben evitar las actividades que puedan someter los componentes implantados del sistema de neuroestimulación a una tensión indebida. Actividades tales como inclinaciones, retorcimientos o estiramientos bruscos, excesivos o repetitivos pueden causar la rotura o el desplazamiento de los componentes. La rotura o desplazamiento de componentes puede provocar pérdida de estimulación, estimulación intermitente y estimulación en el lugar de la rotura y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir o volver a colocar el componente.

Manipulación de los componentes por el paciente - Explique a sus pacientes que eviten manipular los componentes implantados del sistema (p. ej., el neuroestimulador, la zona del trépano). Esto puede causar daños en los componentes, el desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante. La manipulación puede causar la inversión del dispositivo, haciendo que sea imposible cargar el neuroestimulador recargable.

Medidas preventivas relativas a las actividades del paciente y al entorno - Los pacientes deben tener cuidado para evitar dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético potente. Una estrecha proximidad a niveles altos de interferencias electromagnéticas (IEM) puede activar o desactivar un neuroestimulador. El sistema

Silvana Muzzestini
Diplo. en Técnica
M.N. 14498-67078876-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

también puede dejar de funcionar inesperadamente. Por estos motivos, debe recomendarse al paciente que evite realizar actividades que podrían ser inseguras si reaparecieran inesperadamente los síntomas. Para obtener más información sobre los dispositivos que generan interferencia electromagnética, póngase en contacto con Medtronic. Consulte la información de contacto de Medtronic al final de este manual.

Buceo o cámaras hiperbáricas - Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros (33 pies) ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros (33 pies) de agua (o por encima de 2,0 ATA) pueden dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de bucear o de utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben comentar con el médico los efectos de las presiones altas.

Paracaidismo, esquí o montañismo - Las grandes altitudes no deberían afectar al neuroestimulador; sin embargo, el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implica cualquier actividad planificada y tomar precauciones para no someter el sistema implantado a una tensión excesiva. Los pacientes deben tener en cuenta que, durante la práctica del paracaidismo, el tirón repentino que se produce al abrirse el paracaídas puede causar el desplazamiento o la rotura del electrodo, lo que podría hacer necesaria una intervención quirúrgica para repararlo o sustituirlo.

Entorno hospitalario o médico

Antes de someterse a cualquier procedimiento médico, los pacientes deben informar siempre a cualquier profesional sanitario de que llevan un sistema de neuroestimulación implantado. Existe una posibilidad de que se produzca una interacción entre el sistema de neuroestimulación y el equipo del procedimiento, incluso aunque ambos funcionen correctamente.

La mayoría de los procedimientos de diagnóstico habituales, como la fluoroscopia y las radiografías, no debería afectar al funcionamiento del sistema. No obstante, debido a que sus niveles de energía son más altos, determinadas fuentes, como las antenas de transmisión que se encuentran en diversos equipos diagnósticos y terapéuticos, pueden causar interferencias con el sistema DBS.

Consulte el "Apéndice A: Interferencia electromagnética (IEM) e interferencia mecánica" si desea obtener más información sobre interferencias electromagnéticas.

A fin de minimizar los efectos de la IEM en determinados procedimientos médicos, se recomienda desactivar el neuroestimulador durante los mismos. El médico que prescriba el procedimiento debe ponerse en contacto con el médico que haya implantado o prescrito

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
IF-2018-67078876-AR-01/19/2019
Covidien Argentina S.A.

para determinar si es correcto desactivar el neuroestimulador en base al estado médico subyacente del paciente.

Los médicos que prescriben o que implantan el dispositivo también deben explicar lo siguiente a sus pacientes:

- Si es seguro o no desactivar el neuroestimulador.
- Qué efectos pueden experimentar al desactivar y volver a activar el neuroestimulador.
- Si es necesario que se pongan en contacto con él antes de desactivar el neuroestimulador.

Efecto de los electrocardiogramas (ECG) - Asegúrese de que el neuroestimulador está desactivado antes de iniciar un ECG. Si el neuroestimulador estuviera activado durante el ECG, el registro de éste podría verse negativamente afectado y producir resultados imprecisos. Los resultados imprecisos del ECG podrían provocar errores en el tratamiento del paciente.

Entorno doméstico o laboral

Los neuroestimuladores DBS de Medtronic no deberían verse afectados por el funcionamiento normal del equipo eléctrico del tipo de los electrodomésticos, herramientas eléctricas, hornos microondas, sistemas de transmisión de RF o sistemas de transmisión de frecuencia por microondas. Un campo magnético potente (electroimán o imán permanente) puede cambiar la salida del neuroestimulador de activado a desactivado y de desactivado a activado, pero no modifica los parámetros programados.

- Aconseje a sus pacientes que eviten los siguientes elementos o que tomen precauciones cuando se acerquen a ellos:
 - Detectores antirrobo
 - Dispositivos de seguridad de los aeropuertos
 - Altavoces estéreo grandes con imanes
 - Equipos de soldadura por arco eléctrico
 - Hornos eléctricos de acero
 - Calentadores de inducción eléctricos (utilizados en la industria para doblar plástico)
 - Cables de alta tensión
 - Subestaciones de radio y generadores de energía

Si su paciente sospecha que un aparato eléctrico o un imán están interfiriendo con el neuroestimulador, aconséjele que se aleje de él o que apague el dispositivo. A continuación, el paciente puede utilizar el programador del paciente para devolver el



neuroestimulador al estado deseado (activado o desactivado). Al ser activado, el neuroestimulador reanudará la estimulación en el nivel previamente programado.

Fuentes de radiofrecuencia - Los teléfonos móviles analógicos y digitales, las radios de AM/FM, los teléfonos inalámbricos y los teléfonos con cable tradicionales pueden contener imanes permanentes. A fin de evitar la activación o desactivación accidental de la estimulación, estos dispositivos deben mantenerse a una distancia de al menos 10 cm (4") del neuroestimulador implantado.

NEUROESTIMULADOR EXTERNO

Modelo 37022

Para reducir el riesgo de mover los electrodos implantados después de la cirugía, siga siempre las instrucciones del médico durante la estimulación de prueba.

Lea y comprenda esta guía del paciente y los otros materiales para el paciente acerca del sistema.

Lleve un registro de los ajustes de los parámetros de estimulación, las actividades cotidianas y el alivio del dolor.

Cuidado del dispositivo

- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Utilice el programador del paciente diariamente para comprobar el estado de las pilas del neuroestimulador externo.
- Sustituya la pilas si tienen un nivel bajo de carga o están agotadas.
- No tire del cable ni del electrodo.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos. Mantenga las pilas alejadas de los niños. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico.
- Maneje con cuidado el dispositivo y los componentes del sistema. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo ni los componentes del sistema.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo y los componentes del sistema no son resistentes al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo ni en los componentes del sistema.

Actividades físicas

Para reducir el riesgo de mover los electrodos implantados, siga siempre las instrucciones del médico y estas indicaciones:

- Limite las actividades físicas a niveles bajos o moderados.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-6707887-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 17291
Covidien Argentina S.A.

- No estire los brazos por encima de la cabeza.
- No se gire de un lado a otro.
- No suba demasiadas escaleras.
- No se siente en una silla durante periodos largos de tiempo.
- No haga movimientos bruscos y rápidos como girarse, estirarse o flexionarse.



Nota: Puede moverse en la cama sin girarse moviendo los hombros y las caderas al mismo tiempo con un movimiento de rodillo. Pida a su médico que le enseñe este movimiento durante su estancia en el hospital.


- No se incline hacia delante, hacia atrás o hacia los lados.
- No levante más de 2,3 kg (5 libras) de peso.
- Pregúntele a su médico cuándo puede reanudar la actividad sexual.

Cuidado de la incisión

- Mantenga secos los lugares de incisión tomando baños con esponja en lugar de ducharse a fin de evitar infecciones.
- Siga las instrucciones del médico acerca de la limpieza de los lugares de incisión y del cambio de los apósitos.
- Siga las indicaciones del médico acerca del tratamiento del dolor en el lugar de incisión.
- Llame al médico si observa algunos de estos signos de infección:
 - aumento del dolor en la incisión
 - fiebre
 - escalofríos
 - pus
 - enrojecimiento

Sueño

- No duerma tumbado boca abajo.
- Duerma boca arriba o sobre el lado opuesto al del dispositivo.
- Utilice un colchón firme que mantenga por igual las piernas y la espalda.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

KITS DE ACCESÓRIOS

Modelos 3550-02, 3550-25, 3550-67 y 3550-68

Temperatura de almacenamiento - No exponga los accesorios a una temperatura de almacenamiento superior a 57 °C (135 °F) o inferior a -34 °C (-30 °F).

CUBIERTA PARA ORIFICIOS DE TREPANACIÓN STIMLOC

Modelo 924256

Compatibilidad del electrodo - Si la cubierta para orificios de trepanación se utiliza para fijar un electrodo, asegúrese de que éste sea compatible con la cubierta antes de su uso.

Temperatura de almacenamiento - No almacene ni transporte los componentes del kit ni los accesorios a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -34 °C. Si la temperatura se encuentra fuera de este intervalo, los componentes del dispositivo pueden dañarse.

SISTEMA DE CARGA

Carga baja de la batería—Cargue el neuroestimulador cuando aparezca la pantalla Batería baja en el programador del paciente o en el cargador. El nivel de carga de la batería es 0 y la terapia se detendrá en breve si no recarga la batería.

Si aparece la siguiente pantalla (Figura 1.1), significa que la batería del neuroestimulador está descargada y que la terapia se ha detenido.

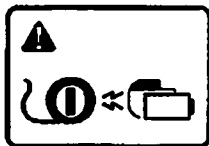


Figura 1.1 La batería del neuroestimulador está descargada.

Debe cargar la batería lo antes posible. Si la batería continúa en estado de descarga, seguirá perdiendo carga y acabará por descargarse completamente (sobredescarga).

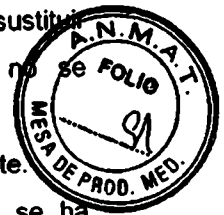
Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, es posible que no pueda recargarla o establecer comunicación con el neuroestimulador; no obstante, es posible que el médico pueda restablecer el funcionamiento de la batería.

Si se deja que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IF-2018-67078876-APN/SA/PM/KA/SIMAT
Covidien Argentina

- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece porque:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador alcanzará su fin de servicio. Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.



Nivel de carga de la batería — Compruebe el estado de la batería y cárguela de manera regular. La capacidad de la batería continuará menguando lentamente, incluso cuando el neuroestimulador esté apagado. Si la batería se descarga completamente, se perderá la terapia.

Temperatura de almacenamiento: cargador y antena — No exponga el cargador ni la antena a ambientes extremadamente cálidos (p. ej., coches expuestos al sol, saunas o luz directa del sol; 40 °C [104 °F]) o fríos (p. ej., cámaras frigoríficas; -20 °C [-4 °F]). El cargador y la antena son sensibles a las temperaturas extremas y pueden dañarse.

Compatibilidad de componentes (cargador) — Utilice únicamente los componentes del sistema de carga de Medtronic Neurological para cargar el cargador. La utilización de componentes del sistema de carga que no sean de Medtronic para cargar el cargador puede dañar los mismos.

Utilización del dispositivo por el paciente — Cuando utilice un dispositivo de control por el paciente (por ejemplo, un neuroestimulador externo, un programador del paciente, un controlador o un sistema de recarga), tenga especial cuidado si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre el entorno inflamable o explosivo y la pila del dispositivo. No se han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por pila cerca de un entorno inflamable o explosivo.

Modificación del equipo — No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Interferencia electromagnética — Cuando utilice el cargador para establecer comunicación con el neuroestimulador, aléjese de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM) o apague la fuente probable de IEM. La IEM puede interrumpir la

Silvana Muzeslini
Directora Técnica
M. N. 14497 - M. P. 17291
IF-2018-07078876-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

comunicación entre el cargador y el neuroestimulador. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los monitores de ordenador, los teléfonos móviles y las sillas de ruedas motorizadas.

Uso del cargador — Durante la recarga, compruebe si la piel próxima al neuroestimulador se encuentra irritada o enrojecida. No se siente o tumba sobre la antena ni aplique sobre ella una presión excesiva. Intercale pausas regulares durante una recarga prolongada. A pesar de que no se haya establecido ninguna relación de causa y efecto, durante la recarga o después de ella algunos pacientes han descrito, en la proximidad del neuroestimulador implantado, una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel.

Si desea obtener más información, consulte el apartado "Problemas posibles y sus soluciones".

PROGRAMADOR PARA PACIENTE CON ANTENA

Modelos 37642 y 37092

Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados — No coloque el dispositivo de control por el paciente (es decir, el programador del paciente) sobre otro tipo de dispositivo médico implantado activo (como un marcapaso, desfibrilador u otro tipo de neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría alterar accidentalmente el funcionamiento del otro dispositivo.

Manipulación del programador del paciente — Para evitar dañar el programador del paciente, no lo sumerja en líquido, no lo limpie con lejía, quitaesmalte, vaselina líquida (parafina líquida) o sustancias similares, evite que se le caiga y no lo manipule de un modo que pueda dañarlo.

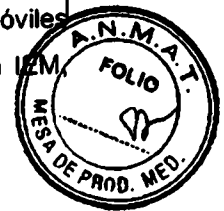
Utilización del programador del paciente — El dispositivo no está certificado para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias de la utilización del dispositivo cerca de ambientes inflamables.

Modificación del programador del paciente — No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el programador, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Interferencia de la comunicación por IEM — Cuando utilice el programador del paciente para establecer comunicación con el neuroestimulador, aléjese de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM) o apague la fuente probable de IEM. La IEM puede interrumpir la comunicación entre el programador del paciente y el neuroestimulador.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.577 M.F. 17291
IF-2018-67078876-ABN-DNPM/ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los monitores de ordenador, los teléfonos móviles y las sillas de ruedas motorizadas. Si desea obtener más información acerca de la IEM, consulte el manual del paciente específico de la terapia DBS.



PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

Modelos 8840 y 8870

Pilas del programador: estado/almacenamiento — Precauciones:

- Compruebe el estado de las pilas del programador para determinar si van a durar toda la sesión de programación. La pérdida de alimentación durante una sesión de programación hará que se pierdan los datos que no se hayan guardado.
- Si no se va a utilizar el programador durante varias semanas, retire las pilas AA. Si las pilas se dejan en el programador podrían oxidarse causando daños en los componentes electrónicos.

Extracción de la tarjeta de software — Precaución: No extraiga la tarjeta de software mientras la aplicación esté activa. Si se extrae la tarjeta de software mientras la aplicación está activa, la sesión actual finalizará de forma automática y se perderán los datos no guardados.

Manipulación del programador — Precaución: Para evitar que el programador del médico sufra daños, no lo exponga a cantidades excesivas de líquido, no lo sumerja en líquidos y no lo deje caer.

Introducción de la tarjeta de software — Precaución: Para evitar dañar los componentes, no fuerce la introducción de la tarjeta de software en el programador del médico ni introduzca tarjetas de software que no sean de Medtronic.

Interacción del programador con atmósferas inflamables—Precaución: El programador N'Vision no está certificado para utilizarse en presencia de una mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador N'Vision cerca de entornos inflamables.

Cabezal de programación — Precaución: Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N.: 2048670788761 APR-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Función Parada de la terapia — Precaución: Para que la función Parada de la terapia esté operativa, asegúrese de que la tarjeta de software esté insertada y de que la terapia esté seleccionada.

Puerto de ampliación del programador — Precaución: No utilice el puerto de ampliación. El puerto de ampliación lo utiliza el personal de Medtronic para realizar pruebas. Si se conecta algún equipo a este puerto podría dañarse el programador.

Imán Modelo 8529 — Precaución: El imán Modelo 8529 debe utilizarse exclusivamente con las bombas SynchroMed y SynchroMed EL de Medtronic. Retire el imán del programador del médico Modelo 8840 antes de acercarse a un paciente que tenga implantado una bomba diferente, un neuroestimulador u otro dispositivo médico implantable activo (como un marcapaso o un desfibrilador). Si el imán está demasiado cerca de otro dispositivo activo, la terapia del otro dispositivo podría cambiar.

Pantalla táctil del programador: arañazos — Precaución: Los arañazos en la pantalla táctil pueden interferir con la selección de una opción. Si la pantalla táctil no responde adecuadamente, devuelva el programador a Medtronic para su reparación o sustitución.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM — Precaución: No intente realizar una telemetría en la proximidad de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM). La IEM puede interferir en la telemetría del programador. Si la IEM interrumpe la programación, aleje el programador de la posible fuente de IEM. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los aparatos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI), los aparatos de litotricia, los monitores de ordenadores, los teléfonos móviles, las sillas de ruedas motorizadas, los equipos de rayos X y otros equipos de monitorización. La interrupción de la telemetría puede causar una programación incorrecta o incompleta.

Modificación del dispositivo de control del paciente — Precaución: No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el programador, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Terapia DBS para la epilepsia

Formación del médico

Médicos que realizan la prescripción. Los médicos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y en el tratamiento de la epilepsia y estar familiarizados con el uso del sistema de DBS para la epilepsia de Medtronic.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M. 1991
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Médicos que realizan la implantación. Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en el tratamiento neuroquirúrgico estereotáctico funcional de la epilepsia. La experiencia debe comprender conocimientos de las características anatómicas y neurofisiológicas del núcleo anterior del tálamo (NAT), las técnicas quirúrgicas de implantación del sistema de estimulación cerebral, las características operativas funcionales del sistema de estimulación cerebral y experiencia en el tratamiento continuado de pacientes mediante el ajuste de los parámetros de estimulación. Los médicos pueden ponerse en contacto con Medtronic antes de prescribir o de implantar un sistema de estimulación cerebral por primera vez y solicitar la derivación a un médico con experiencia en el uso de la terapia DBS para la epilepsia de Medtronic.



Toda la programación de un sistema DBS para la epilepsia de Medtronic debe ser realizada por o bajo la supervisión de un médico u otro profesional médico experimentado y familiarizado con la utilización del software de programación y del equipo. Los médicos deben conocer exhaustivamente el material de apoyo del sistema DBS para la epilepsia de Medtronic, incluida toda la documentación del producto y los materiales de formación.

Programación por el médico

Selección de los parámetros de estimulación para la terapia DBS para la epilepsia

- Al ajustar la estimulación pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

- aumento de la frecuencia de las crisis
- cambio en el tipo o en las características de las crisis
- sensación de hormigueo
- alteración del estado de ánimo, aumento de la confusión

Pida al paciente que espere en la clínica durante un tiempo después de finalizar la sesión de programación para vigilar en él la posible aparición de efectos adversos inmediatos debidos a los cambios de la programación. Si es necesario, vuelva a programar el neuroestimulador reduciendo el valor de configuración de la amplitud, el valor de configuración de la duración del impulso o ambos.

Indique a los pacientes que controlen meticulosamente la frecuencia de las crisis, los tipos de crisis o las características de las crisis durante los primeros días y semanas tras la modificación de la estimulación.

Efectos cognitivos

Afectación de la memoria - Debe vigilarse en los pacientes la afectación de la memoria. Se ha informado de casos de afectación de la memoria en pacientes tratados con la terapia DBS para la epilepsia de Medtronic, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto. No se conocen las consecuencias de dejar de vigilar a los pacientes.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14457-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Seguridad y eficacia a largo plazo

Seguridad y eficacia a largo plazo. No se han establecido la seguridad ni la eficacia a largo plazo de la terapia DBS para la epilepsia de Medtronic más allá de un plazo de 84 meses (7 años).

TOC

Formación del médico

Médicos que realizan la prescripción - Los médicos que realizan la prescripción debentener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo y deben estar familiarizados con el uso del sistema de estimulación cerebral.

Médicos que realizan la implantación - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en el tratamiento neuroquirúrgico estereotáctico funcional del TOC. Esta experiencia debe comprender conocimientos de las características anatómicas y neurofisiológicas de la estructura anatómica de interés, las técnicas quirúrgicas y de implantación de los sistemas de estimulación cerebral, las características operativas y funcionales de los sistemas de estimulación cerebral y experiencia en el tratamiento continuado de pacientes mediante el ajuste de los parámetros de estimulación. Toda la programación del sistema de estimulación cerebral debe efectuarse bajo la supervisión de un médico y debe ser realizada por un profesional médico experimentado y familiarizado con la utilización del software de programación y del equipo. Los médicos deben estar profundamente familiarizados con el material de apoyo del sistema de estimulación cerebral, incluida toda la documentación del producto y los materiales de formación.

Seguridad y eficacia a largo plazo - No se han determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo de la terapia de estimulación cerebral para el trastorno obsesivo-compulsivo.

EFFECTOS ADVERSOS

Pueden producirse los efectos adversos siguientes con la terapia DBS. Ciertos efectos adversos o grupos de efectos adversos específicos pueden ser más pertinentes dependiendo de la indicación del paciente y del lugar de estimulación. Para obtener más información sobre los efectos adversos específicos según el tipo de indicación, consulte el anexo al manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" correspondiente al tipo de indicación.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 17291
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Riesgos (posibles efectos adversos) relacionados con los procedimientos de implantación, explantación o revisión de electrodos, extensiones neuroestimuladores:



- Hemorragia intracraneal o infarto cerebral inmediatos que podrían ser sintomáticos causar lesiones neurológicas temporales o permanentes o la muerte.
- Hemorragia o isquemia intracerebrales asintomáticas relacionadas con la implantación del electrodo DBS identificadas mediante estudios de imagen postoperatorios.
- Complicaciones relacionadas con la anestesia, tales como reacción alérgica, hipotensión, náuseas y vómitos, cefalea y otros síntomas.
- Complicaciones o efectos relacionados con el procedimiento de implantación o de retirada del dispositivo, tales como dificultad para introducir o extraer el electrodo, fallo del tapón y anillo para el orificio de trepanación, complicaciones mecánicas o eléctricas del dispositivo, necesidad de sustituir el/los electrodo(s) por encontrarse fuera del objetivo.
- Escape de líquido cefalorraquídeo (también denominado fistula de LCR).
- Neumocefalia.
- Aparición de convulsiones asociadas al procedimiento de implantación del electrodo.
- Complicaciones médicas generales tales como trombosis venosa profunda, fiebre postoperatoria y molestias postoperatorias generales.

Riesgos (posibles efectos adversos) tras la implantación de los electrodos, las extensiones y los neuroestimuladores:

- Hemorragia intracraneal o infarto cerebral diferidos que podrían ser sintomáticos o causar lesiones neurológicas temporales o permanentes o la muerte.
- Complicaciones en el lugar de la incisión/sitio quirúrgico, tales como inflamación, falta de cicatrización, dehiscencia de la herida, dolor transitorio o persistente, seroma o hematoma.
- Infección del lugar de incisión/sitio quirúrgico, que podría causar septicemia.
- Meningitis, encefalitis o absceso cerebral como consecuencia de una infección en el cerebro o en otra parte del sistema nervioso central.
- Edema focal localizado en la zona alrededor del electrodo.
- Formación de quiste intraparenquimatoso no infeccioso alrededor de la punta distal del electrodo que puede ocurrir semanas o meses después de la implantación y puede presentarse como síntomas neurológicos nuevos. La extracción quirúrgica del electrodo puede reducir el tamaño del quiste y los síntomas neurológicos causados por la formación de quiste.
- Erosión de la piel en el lugar del electrodo, de la extensión o del neuroestimulador.
- Desplazamiento del electrodo, la extensión o el neuroestimulador.

Silvana Muzzolani
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
APN-DNPM#ANMAT

- Complicaciones relacionadas con el electrodo, la extensión o el neuroestimulador, incluidas la rotura del electrodo o de la extensión, funcionamiento anómalo del neuroestimulador, tornillos de fijación del neuroestimulador no apretados de forma adecuada e impedancia alta.
- Fibrosis (incluidos aumento de tensión, anclaje anormal o arqueamiento [bowstringing]) en la zona de la extensión o del neuroestimulador, que puede desarrollarse semanas o años después de la implantación. Puede asociarse a dolor, deformidad, movilidad limitada de la cabeza, y puede requerir intervención quirúrgica.
- Síntomas neurológicos, síntomas nuevos o exacerbación de síntomas existentes que pueden ser transitorios o permanentes, tales como:
 - trastornos de la visión: diplopía, problemas oculomotores u otras alteraciones del campo visual
 - trastornos del habla y de la deglución: disfagia, disartria, disfasia, babeo
 - trastornos de la coordinación motora y del equilibrio: acinesia, bloqueo motor, bradicinesia, discinesia, paresia, astenia, espasmos musculares/rigidez muscular, temblor, pérdida de equilibrio/coordinación, trastorno de la marcha, mareo, faciales o de las extremidades
 - alteraciones sensitivas: parestesia, hipoestesia, sensación de ardor, cefalea
 - afectación mental: déficit de atención o cognitivo, disgrafía, alteraciones de la memoria, confusión, somnolencia, letargo.
 - trastornos del sueño: insomnio, sueños anormales
 - déjà vu
- Trastornos psiquiátricos y conductuales, síntomas nuevos o exacerbación de síntomas existentes que pueden ser transitorios o permanentes, tales como:
 - aparición o empeoramiento de depresión, ideación suicida, intento de suicidio, suicidio
 - ansiedad, pánico, inquietud
 - irritabilidad, ira, agresión, agitación
 - cambios o fluctuaciones del estado de ánimo, apatía, cansancio
 - otras manifestaciones conductuales: cambios en la conducta alimentaria, trastorno obsesivo-compulsivo, conducta anormal
 - hiperactividad o euforia (hipomanía)
 - psicosis, ideas delirantes, alucinaciones, delirio, desinhibición, perseveración, pensamiento anormal
- Aparición de convulsiones durante el curso de la terapia.
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados.
- Trastornos gastrointestinales.
- Tos asociada a la estimulación cerebral profunda.
- Estimulación molesta transitoria (sensación de sacudida o descarga).

- Ausencia de terapia eficaz o pérdida del efecto terapéutico.



Terapia DBS para la epilepsia

El uso clínico de los sistemas implantables de estimulación cerebral profunda para la epilepsia está respaldado por el estudio SANTÉ. Si desea conocer los posibles efectos adversos relacionados con la terapia DBS, consulte el manual principal Información para los facultativos que realizan la prescripción.

Además de los efectos adversos relacionados con la terapia DBS, pueden producirse los posibles efectos adversos siguientes con la terapia DBS para la epilepsia.

Efectos adversos en la fase de enmascaramiento

Se observó una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de control y de tratamiento activo (independientemente de la relación con la intervención quirúrgica, la programación/estimulación o el dispositivo/tracto del dispositivo) para los siguientes efectos:

- Aparición o empeoramiento de depresión notificado por el paciente (14,8% de los sujetos del grupo de tratamiento activo y 1,8% de los sujetos del grupo de control; $p = 0,016$).
- Aparición o empeoramiento de afectación de la memoria notificado por el paciente (13,0% de los sujetos del grupo de tratamiento activo y 1,8% de los sujetos del grupo de control; $p = 0,032$).
- Lesión relacionada con la epilepsia, ocurrida con más frecuencia en el grupo de control (25,5%) que en el grupo de tratamiento activo (7,4%), $p = 0,019$.

Riesgos (posibles efectos adversos) tras la implantación de los electrodos, las extensiones y los neuroestimuladores:

- Crisis:
 - Estado epiléptico.
 - Cambios que pueden ser transitorios o permanentes, tales como nuevos tipos de crisis o un aumento de la frecuencia, de la duración y/o de la intensidad de las crisis.

TOC

Además de los efectos adversos relacionados con la terapia DBS, con la terapia DBS para el TOC pueden producirse los posibles efectos adversos siguientes.

Riesgos (posibles efectos adversos) tras la implantación de los electrodos, las extensiones y los neuroestimuladores:

- Síntomas sensitivos, tales como sensación inducida de sabores, olores o sonidos.
- Síntomas vegetativos, tales como rubor, ritmo cardíaco rápido, síncope o sudoración.

Jilvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457-2018-6703876-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

APÉNDICE A: INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

La interferencia electromagnética (IEM) es un campo (eléctrico, magnético o una combinación de ambos) generado por diversos tipos de equipos o dispositivos del entorno presentes en los entornos médico, laboral y doméstico. Estas fuentes de IEM pueden generar una interferencia suficiente para modificar los parámetros de un neuroestimulador, activar o desactivar un neuroestimulador o hacer que el paciente sufra sobrevoltajes momentáneos, descargas o sacudidas.

Además, es posible que la extensión, el electrodo o ambos "captan" las interferencias electromagnéticas y suministren un voltaje excesivo, que a su vez puede transmitir una cantidad excesiva de calor al cerebro (u otros tejidos en contacto con el electrodo o la extensión).

Consulte en las secciones siguientes las directrices sobre la interacción entre la interferencia electromagnética y un sistema de estimulación cerebral implantado.

Tipos de interferencia electromagnética


Las interferencias magnéticas generadas por equipos médicos y dispositivos presentes en los entornos cotidianos (en el hogar, el trabajo o lugares públicos), se pueden dividir en tres tipos. Consulte la Tabla 1 para ver una descripción de estos tres tipos de IEM.

Tabla 1. Tipos de IEM y ejemplos

Tipos de IEM	Ejemplo
Corriente conductora: el flujo de corriente conducida que introduce la fuente de IEM o el equipo médico en contacto con el cuerpo.	Por ejemplo, el flujo de corriente conductora en los tejidos corporales que se produce entre una herramienta de electrocauterio y la placa de conexión a tierra.
Corriente inducida/acoplada: el flujo de corriente introducido por un campo magnético o eléctrico, en el que la energía viaja por el aire (sin contacto físico). La corriente inducida o acoplada la puede generar otro equipo médico o fuente de IEM.	Por ejemplo, el flujo de corriente inducida podría inducirse en un sistema de electrodos implantados por el potente campo magnético de una exploración por MRI.
Energía radiada: la radiación electromagnética (EM) es una energía que viaja por el aire y recibe su nombre por la forma en la que se produce, los rayos X generados por tubos de rayos X de tungsteno, los rayos gamma producidos por núcleos radioactivos, etc.	Por ejemplo, un rayo X de alta energía dirigido directamente a los circuitos eléctricos del neuroestimulador implantado podría alterar la salida del neuroestimulador.

Estos tres tipos de IEM se pueden producir aislados o en combinación y generar una interferencia suficiente para:

- cambiar o reprogramar los parámetros del neuroestimulador.
- activar o desactivar el neuroestimulador.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 N.º 14457 - M.P. 17291
 IF-2018-07078876-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S

- provocar que el neuroestimulador sufra un sobrevoltaje o produzca una sensación de descarga o sacudida al paciente.
- inducir o conducir una corriente excesiva en el sistema de electrodos o extensiones provocando daños tisulares, incluidos daños en el tejido cerebral.
- suprimir temporalmente la salida del neuroestimulador.
- causar daños a los componentes del sistema implantado.



Reducción de los posibles efectos de la IEM

La Tabla 2 proporciona información general sobre cómo reducir los efectos de la posible IEM.

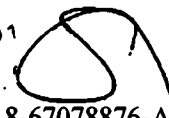
Tabla 2. Reducción de los efectos de la IEM en los sistemas de estimulación cerebral

Tipos de IEM	Directrices sugeridas
Corriente conductora	<p>Las corrientes conductoras siguen la ruta de menor resistencia. Divergirán entre el tejido corporal y cualquier sistema de electrodo implantado en esta ruta.</p> <p>Mantenga el neuroestimulador implantado y el sistema de electrodos fuera de la ruta conductora para reducir los posibles efectos dañinos de la IEM.</p> <p>Por ejemplo, para minimizar los efectos de la IEM, mantenga el flujo de la corriente de electrocirugía en perpendicular a una línea trazada desde la carcasa del neuroestimulador y los electrodos.</p>
Corriente inducida/acoplada	<p>El sistema de electrodos de cualquier sistema implantado actuará como antena de los campos eléctricos. Todos los bucles formados por este sistema actuarán como bobina de captación de campos magnéticos.</p> <p>La fuerza de un campo magnético o eléctrico disminuye con la distancia. Aumente la distancia entre la fuente de IEM y el sistema de estimulación cerebral implantado para reducir cualquier posible efecto dañino de la IEM.</p>
Energía radiada	<p>Hay una posibilidad de que una dosis elevada de radiación afecte de forma transitoria o dañe de forma permanente un sistema implantado de neuroestimuladores y electrodos.</p> <p>Evite colocar el sistema de neuroestimuladores o electrodos directamente debajo del rayo que produce la radiación.</p>

DIRECTRICES SOBRE MRI PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Los neuroestimuladores de Medtronic se han diseñado para garantizar la protección frente a las fuentes más habituales de interferencia electromagnética (IEM). Debido a que existen muchos tipos diferentes de fuentes de IEM, es imposible especificar aquí todas las fuentes de interferencia. Las siguientes secciones describen las fuentes más comunes de IEM junto con directrices sobre cómo evitar los posibles efectos de las IEM.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Desactive el neuroestimulador - Algunas de las siguientes directrices recomiendan que desactive el neuroestimulador (mediante el programador del paciente o del médico). Si no se desactiva el neuroestimulador, algunas fuentes de IEM podrían aumentar la amplitud de salida de la estimulación. Esto podría producir incomodidad en el paciente, efectos de sobreestimulación y daños tisulares, incluidos daños en el tejido cerebral.

Desactivar el neuroestimulador reduce el riesgo de IEM inductora o de acoplamiento.

Nota: Incluso cuando el neuroestimulador está desactivado y ha dejado de generar impulsos de estimulación, el electrodo y la extensión siguen conectados al neuroestimulador y este sistema podría actuar como ruta de conducción a una fuente de IEM.

La decisión de desactivar el neuroestimulador implantado de un paciente para realizar un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico puede conllevar consecuencias imprevistas, por lo que debe meditarse detenidamente teniendo en cuenta el estado médico subyacente del paciente. Se recomienda consultar a los profesionales médicos apropiados (médicos que prescriben o que implantan el dispositivo).

Compatibilidad condicional con la resonancia magnética – Se ha demostrado que los sistemas de terapia DBS de Medtronic son compatibles con la resonancia magnética bajo determinadas condiciones. Consulte el manual de instrucciones de uso Directrices para exploraciones por resonancia magnética (MRI) para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic para ver instrucciones e información sobre seguridad. Es importante leer el manual de instrucciones de uso Directrices para exploraciones por resonancia magnética (MRI) para los sistemas de estimulación cerebral profunda de Medtronic en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de MRI a un paciente que tenga implantado algún componente de un sistema DBS. La exploración en condiciones diferentes puede causar lesiones graves al paciente o un fallo de funcionamiento del dispositivo. Póngase en contacto con Medtronic si tiene alguna duda.

Tomografía computarizada (TC) - La radiación ionizante producida por las exploraciones de TC no causará daños físicos a los electrodos y extensiones de un sistema DBS implantado y es improbable que cause daños físicos al neuroestimulador. Si un paciente va a someterse a una exploración de TC, considere la posibilidad de planificar la exploración para evitar la exposición directa del neuroestimulador a la radiación ionizante producida por el escáner de TC.

Si se va a exponer directamente el neuroestimulador a la radiación ionizante producida por una exploración de TC, desactive el neuroestimulador antes de realizar la exploración con objeto de prevenir posibles cambios de la estimulación. La radiación ionizante producida por un escáner de TC induce energía en un neuroestimulador implantado, lo cual puede causar una estimulación no deseada que puede provocar una estimulación molesta o

Silvana M. Szolinski
Directora Técnica
IF-20984707557 MAPN-DIPM#ANMAT
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

sensaciones inusuales. Si únicamente se van a exponer directamente los electrodos o las extensiones a la radiación ionizante producida por la exploración de TC, no es necesario desactivar el neuroestimulador.

Diatermia - Como se detalla en la sección de Contraindicaciones, durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones del paciente o daños en el neuroestimulador cuando:

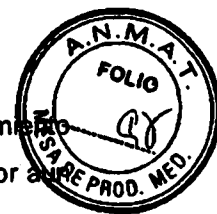
- se active o desactive el sistema de neuroestimulación.
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no sólo en la zona del sistema de neuroestimulación.
- la diatermia administre calor o no.
- algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) permanezca en el cuerpo.

Electrocauterización - Si se realiza una electrocauterización cerca de un neuroestimulador implantable o entra en contacto con un neuroestimulador de contacto, pueden producirse los efectos siguientes:

- El aislamiento del electrodo o la extensión puede dañarse y causar el fallo del componente o corrientes inducidas en el paciente, lo cual podría dañar el tejido o estimular o aplicar una descarga al paciente.
- El neuroestimulador puede dañarse, la salida puede suprimirse o aumentar temporalmente y la estimulación puede interrumpirse debido a un cambio de los parámetros por los ajustes de reinicialización de la alimentación (salida desactivada, amplitud 0,0 V).

Cuando sea necesario realizar una electrocauterización, tome las siguientes medidas preventivas que pueden reducir los efectos de la IEM:

- Antes de realizar la electrocauterización, desactive el neuroestimulador.
- Desconecte cualquier cable que conecte el electrodo o extensión a un estimulador de prueba o a un neuroestimulador externo.
- Utilice únicamente cauterización bipolar.
- En caso de que sea necesaria la cauterización monopolar:
 - Utilice solamente un modo de bajo voltaje.
 - Utilice el ajuste de alimentación más bajo posible.
 - Mantenga la trayectoria de la corriente (placa de conexión a tierra) lo más alejada posible del neuroestimulador, la extensión y el electrodo.
- No utilice placas de conexión a tierra de longitud total para la mesa de operaciones.



- Mantenga el neuroestimulador implantado y el sistema de electrodos fuera de la ruta conductora.
 - Mantenga el flujo de la corriente del electrocauterio en perpendicular a una línea trazada desde la carcasa del neuroestimulador y los electrodos.
- Después de la electrocauterización, confirme que el neuroestimulador funciona según lo previsto.

Consulte en la Tabla 3 los ajustes recomendados para el neuroestimulador.

Tabla 3. Consideraciones del sistema DBS con referencia al electrocauterio

Tipo de dispositivo	Consideraciones con referencia al electrocauterio
Soletra	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la amplitud en 0,0 V • Desactivar el neuroestimulador
Kinetra	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la amplitud en 0,0 V • Desactivar el imán interruptor • Desactivar el neuroestimulador
Activa PC	<ul style="list-style-type: none"> • Desactivar el neuroestimulador
Activa RC	<ul style="list-style-type: none"> • Desactivar el neuroestimulador
Activa SC	<ul style="list-style-type: none"> • Desactivar el neuroestimulador

Procedimientos con láser - Desactivar el neuroestimulador durante los procedimientos con láser. Mantenga la dirección del láser alejada del sistema de neuroestimulación. Los procedimientos con láser pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos.

Ejemplos adicionales de fuentes de IEM: Conductora

Estimuladores del crecimiento óseo - No se ha demostrado la seguridad de la utilización de estimuladores del crecimiento óseo en pacientes con un sistema DBS implantado. Cuando utilice un estimulador del crecimiento óseo implantable o externo, compruebe que tanto éste como el sistema DBS implantado funcionan correctamente.

Desfibriladores externos - Si un paciente necesita desfibrilación externa, el primer factor que debe tenerse en cuenta debe ser su supervivencia. No se ha demostrado la seguridad de la utilización de descargas de desfibrilación externas en pacientes con sistemas de

Silvana Mizzoliri,
 Directora Técnica
 M. N. 11457, M. P. 17281
 IF-2018-07078876-APUD/PM#ANMAT
 Covidien Argentina

neuroestimulación implantados. La desfibrilación externa puede dañar un sistema neuroestimulador o causar daños tisulares, incluido el tejido cerebral.

Si es necesario aplicar desfibrilación externa, siga estas medidas preventivas para reducir al mínimo la corriente que fluye a través del sistema de neuroestimulador electrodo:



- Coloque las palas de desfibrilación lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Coloque las palas de desfibrilación perpendiculares al sistema de neuroestimulador y electrodo implantado.
- Utilice la salida de energía más baja clínicamente adecuada (julios [vatios por segundo]).

Confirme el funcionamiento del sistema de neuroestimulación después de cada desfibrilación externa.

Ablación por radiofrecuencia o microondas - No se ha determinado la seguridad de la ablación por radiofrecuencia (RF) o microondas en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos incluido el tejido cerebral.

Procedimientos de registro - No se ha determinado la seguridad de los procedimientos de registro que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (p. ej. electromiografía, electroencefalograma o tomografía de emisión de positrones) en pacientes con un sistema de DBS implantado.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) - No coloque los polos TENS de forma que la corriente TENS pase sobre cualquier parte del sistema de neuroestimulación. Si los pacientes sienten que la estimulación TENS puede estar interfiriendo en el neuroestimulador implantado, deben interrumpir su uso hasta que consulten al médico.

Ejemplos adicionales de fuentes de IEM: Inductora

Imanes terapéuticos - Los imanes terapéuticos (como los contenidos en pulseras, corsés, plantillas y colchones) pueden causar activaciones y desactivaciones accidentales del neuroestimulador. Por tanto, debe recomendarse a los pacientes que no los utilicen.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad (como los que hay en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). - Aconseje a los pacientes que tengan cuidado al aproximarse a detectores antirrobo y dispositivos de seguridad ya que estos dispositivos pueden activar o desactivar el neuroestimulador.

Al aproximarse a estos dispositivos, los pacientes deben hacer lo siguiente:

- 1., Si hay personal de seguridad, deben mostrarles la tarjeta de identificación del neuroestimulador y solicitar un registro manual. El personal de seguridad puede

utilizar un detector óptico manual, pero los pacientes deben solicitar que no se coloque el detector sobre el neuroestimulador.

2. Si el paciente debe pasar por el dispositivo de seguridad, debe acercarse al centro del dispositivo y caminar normalmente (Figura 2).
 - Si la puerta de seguridad es doble, debe pasar por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada lado.
 - Si la puerta es simple, debe pasar lo más lejos posible de ella.

Nota: Algunos detectores antirrobo pueden no ser visibles.

3. Los pacientes deben cruzar el dispositivo de seguridad. Los pacientes no deben tocar o apoyarse en el dispositivo de seguridad ni permanecer cerca de él.

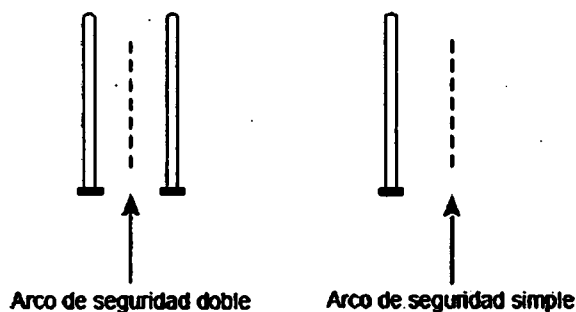


Figura 2. Cómo acercarse a las puertas de seguridad.

4. Si el paciente sospecha que se ha desactivado el neuroestimulador, debe asegurarse de que haya alguien que pueda volver a activarlo. (Esta persona podría ser el paciente, si su estado médico lo permite. También podría ser un familiar o un médico que haya aprendido a utilizar el sistema).

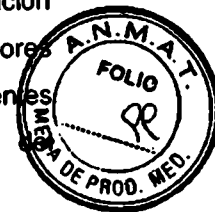
Ejemplos adicionales de fuentes de IEM: Conductora e inductores

Electrodomésticos - Los electrodomésticos que funcionan correctamente y están adecuadamente conectados a tierra no suelen producir una interferencia electromagnética (IEM) suficiente para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador. Sin embargo, los aparatos que tienen imanes (p. ej., altavoces estéreo, frigoríficos, congeladores, herramientas eléctricas) pueden activar o desactivar el neuroestimulador.

Silvia Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Entornos laborales - Los equipos eléctricos comerciales (soldadores de arco, hornos de inducción, soldadores por resistencia eléctrica), los equipos de comunicación (transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales, transmisores potentes de radioaficionados) y las líneas de alta tensión pueden generar suficientes interferencias electromagnéticas (IEM) para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador si están demasiado próximos.



Ejemplos adicionales de fuentes de IEM: Radiación


Radioterapia - Las fuentes de alta radiación, como la radiación gamma o de cobalto-60, no deben dirigirse hacia el neuroestimulador. La exposición a alta radiación puede interferir temporalmente con el funcionamiento del neuroestimulador o dañarlo. Si el paciente necesita radioterapia cerca del neuroestimulador, coloque una pantalla de protección de plomo sobre el dispositivo para evitar daños por radiación.

Interferencia mecánica

La interferencia mecánica se puede definir como la interferencia causada por ondas de presión generadas por transductores vibratorios empleados en procedimientos de obtención de imágenes (diagnóstico por ultrasonidos) o quirúrgicos como litotricia. El movimiento mecánico de los transductores mismos también puede ser una fuente de interferencia.

Diagnóstico por ultrasonidos - El diagnóstico por ultrasonidos no causa problemas de interferencia eléctrica en el sistema DBS, pero el transductor no se debe colocar directamente sobre el neuroestimulador implantado.

Litotricia - No se aconseja utilizar dispositivos ultrasónicos de alta potencia, como un litotriptor electrohidráulico, en pacientes que tengan implantado un sistema DBS. Aunque no supone un peligro para el paciente, la exposición a frecuencias ultrasónicas altas puede dañar los circuitos del neuroestimulador. Si es necesario utilizar la litotricia, no enfoque el haz a una distancia inferior a 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR
USA 00777

MEDTRONIC EUROPE SARL
Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos
Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Activa PC

37601

Neuroestimulador de varios programas para la estimulación cerebral profunda.

La utilización de este Neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO: Un neuroestimulador - accesorios - documentación.



XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN



XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento



XXXX-XX

Fecha de fabricación



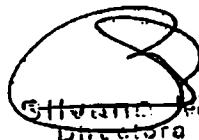
Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



Limites de temperatura



Giovanni Buzzeolini
Directora Técnica
M.M. 14457 - M.P. 17291
Apo. 12018-67078876-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Consultar las Instrucciones de Uso



MR Conditional

Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM).



No reesterilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

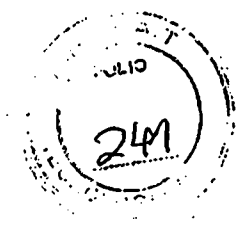
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

3

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR
USA 00777

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos
Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Activa SC
Activa SC

37602
37603

Neuroestimulador de varios programas para la estimulación cerebral profunda.

La utilización de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO: Un neuroestimulador - accesorios - documentación.



XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN



XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento



XXXX-XX

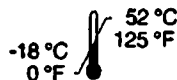
Fecha de fabricación



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



Límites de temperatura

Silvana Muzzolini
Ejecutiva Técnica
M.N. 14687 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



Consultar las Instrucciones de Uso



MR Conditional

Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)



No reesterilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR
USA 00777

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos
Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimación cerebral profunda

Activa RC

37612

Neuroestimulador recargable de varios programas para la estimulación cerebral profunda.

La utilización de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO: Un neuroestimulador - accesorios - documentación.



XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número PIN



XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento



XXXX-XX

Fecha de fabricación




Esterilizado por óxido de etileno

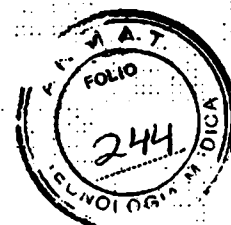


No reutilizar




Consultar las Instrucciones de Uso


Silvio R. Guzzolini
Gerente Técnico
M.N. 14077 - N.P. 17291
Aprobado
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



-18 °C
0 °F



52 °C
125 °F



Límites de temperatura

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

245

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Neuroestimulador externo **37022**

CONTENIDO: Un neuroestimulador externo Modelo 37022, soporte con pinza para cinturón, dos pilas "AA" y documentación.

SN XXXXXXXXXXXX Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXXX Número de PIN

-34 °C / -30 °F 57 °C / 135 °F

Límites de temperatura



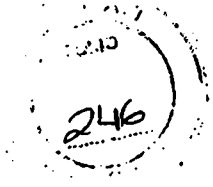
Consultar las Instrucciones de Uso

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17261
Apodada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA
RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR USA 00776

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Depósito: Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Kit de cables/electrodos **3387-XX**



Kit de cables/electrodos **3389-XX**



Contenido: Un electrodo DBS, accesorios, documentación.

LOT XXXXXXXXXX Número de lote

 XXXX-XX-XX Fecha de vencimiento

 XXXX-XX Fecha de fabricación

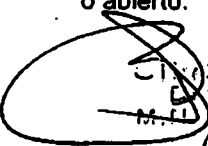
PIN No. XXXXXXXXXX Número de PIN

LEAD |— XXcm —| Longitud

STERILE EO Esterilización por óxido de etileno



No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

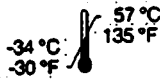

Coviden Argentina S.A.
Sector Técnica
M.I. 14457 - I.A. 17291
C.P. 2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT
Coviden Argentina S.A.



No reesterilizar



No reutilizar



Límites de temperatura



Consultar las Instrucciones de Uso




Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)

MR Conditional

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
~~Directora Técnica~~
M.N. 14457 • M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

10

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

248

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA
RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR USA 00776

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Kit de electrodo para la estimulación cerebral profunda

3391-XX



CONTENIDO: Un electrodo Modelo 3391, accesorios, documentación.

LOT XXXXXXXXXX Número de lote

 YYYY-MM-DD Fecha de vencimiento

 YYYY-MM Fecha de fabricación

PIN No. XXXXXXXXXX Número de PIN

EXTENSION |— XXcm —| Longitud de la extensión

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.



No reesterilizar

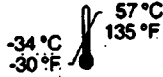
Elvira Agustini
Directora Técnica
M.N. 14497 - C.P. 17291
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.

11

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



No reutilizable.



Límites de temperatura



Consultar las Instrucciones de Uso



Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos,
PR USA 00777

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Kit de accesorios de llaves y tornillos

3550-02

CONTENIDO: llaves, tornillos y documentación.

Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo

3550-67

CONTENIDO: Cable para estimulación de prueba con pinza de cocodrilo y documentación.

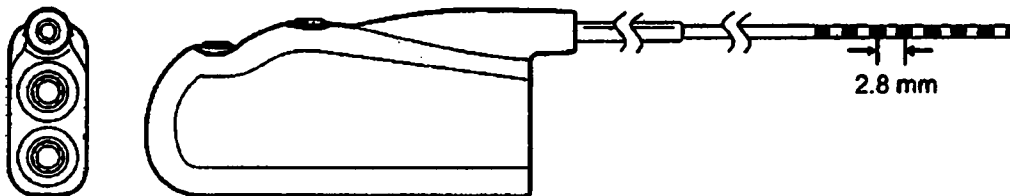
Kit de accesorios del cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico

3550-68

CONTENIDO: Cable para estimulación de prueba con conector cilíndrico, fiador corto y documentación.

Adaptador para bolsa 1x4 para la estimulación cerebral profunda

64001



CONTENIDO: Adaptador para bolsa, accesorios y documentación.

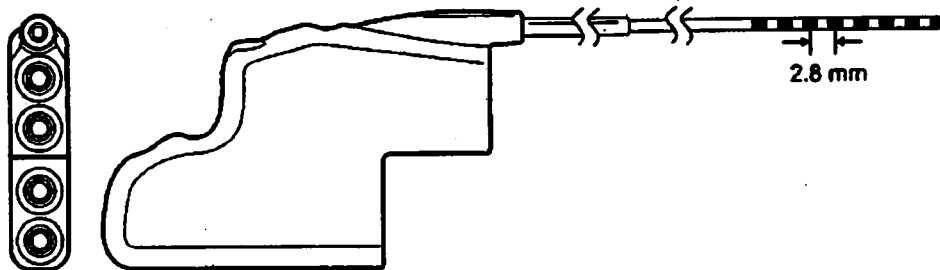
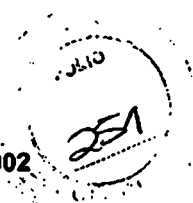
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.B. 14487 - D.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

13

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

Adaptador para bolsa 2x4 para la estimulación cerebral profunda

64002



CONTENIDO: Adaptador para bolsa, accesorios y documentación.

LOT XXXXXXXXXX

Número de lote

 YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento

 YYYY-MM


Fecha de fabricación

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizable

-34 °C / -30 °F  57 °C / 135 °F

Límites de temperatura

PIN No. XXXXXXXXXX

Número de PIN

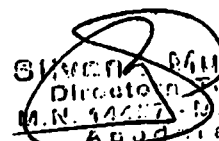


Precaución, consultar la documentación adjunta

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

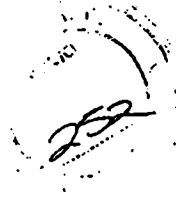
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - D.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

14

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR
USA 00777

MEDTRONIC NEUROMODULATION
800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos
Aires

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Kit de accesorios de fundas para DBS

3550-25

CONTENIDO: Fundas, documentación.



XXXXXXXXXX

Número de lote



YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento



YYYY-MM

Fecha de fabricación



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizable



Límites de temperatura

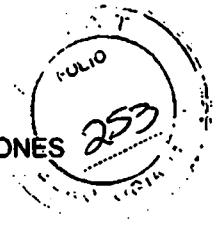
PIN No. XXXXXXXXXK

Número de PIN



Precaución, consultar la documentación
adjunta

Silvana Murroli
Directora Técnica
M.B. 14.389
Aprob. IF: 2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"

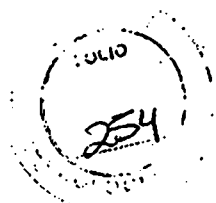
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada C.A.
Covidien Argentina S.A.

16

2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Cubierta para orificios de trepanación Stimloc®

924256

CONTENIDO: Stimloc® y accesorios APIRÓGENO.



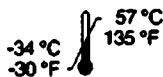
Número de lote



Fecha de vencimiento



Esterilizado por óxido de etileno



Límites de temperatura



No reutilizar



Consultar las Instrucciones de Uso




Precaución, consultar la documentación adjunta

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.
2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT 17

255

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

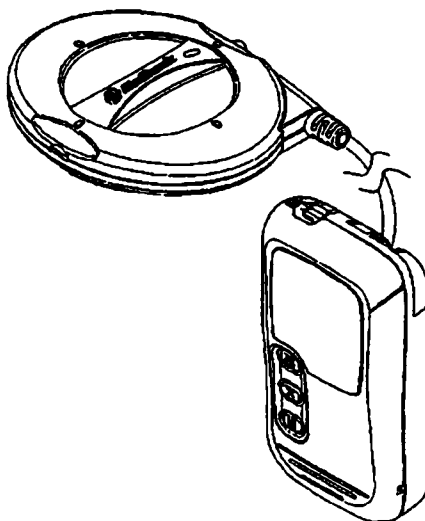
Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Sistema de carga

37651



Para utilizar con el neuroestimulador Activa® RC Modelo 37612.

CONTENIDO: Una antena y cargador Modelo 37751, una hombrea y una plantilla, una fuente de alimentación Modelo 37761, un cable de alimentación, una funda, un maletín de transporte del sistema y documentación del producto.

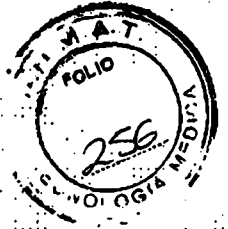
SN XXXXXXXXXXXX Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXXX Número de PIN

-34 °C / -30 °F 57 °C / 135 °F

Límites de temperatura

[Handwritten Signature]
Silvia M. Muradelli
Directora Técnica
M.R. 17291 M.P. 17291
Covidién Argentina S.A.
F2018-67078976-APN-DNPM#ANMAT




Consulte las Instrucciones de Uso

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Anderada
Covidien Argentina S.A.

19

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

257

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

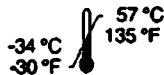
Programador del paciente **37642**

UTILIZACIÓN: El programador del paciente modelo 37642 lo utiliza el paciente para programar el neuroestimulador de los modelos 37612 Activa® RC, 37601 Activa® PC, 37602 Activa® SC y 37603 Activa® SC.

CONTENIDO: Un programador del paciente modelo 37642 con maletín de transporte, dos pilas AAA y documentación.

SN XXXXXXXXXXXX Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXXX Número de PIN



Límites de temperatura.



Consulte las Instrucciones de Uso

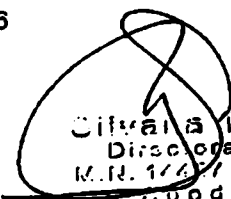


Precaución, consultar la documentación adjunta

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

258

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

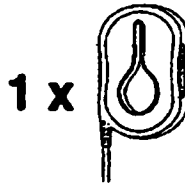
Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Antena 37092

UTILIZACIÓN: consultar manual del programador del paciente.

CONTENIDO:



-34 °C
30 °F



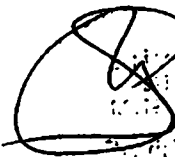
57 °C
135 °F

Límites de temperatura.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Farmacéutica Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

21

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

259

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Programador del médico N`Vision

8840

CONTENIDO: Un programador del médico N`Vision modelo 8840 con su funda, pilas documentación.

SN

XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN

-34°C
-30°F

57°C
135°F

Límites de temperatura

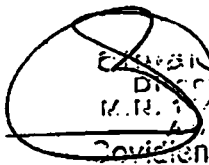


Consultar las instrucciones de uso

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - C.P. 17291
Avenida
Covidien Argentina S.A.

22

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Tarjeta de software N`Vision **8870**

CONTENIDO: Una tarjeta de software Modelo 8870 con carcasa y un CD-ROM.

La tarjeta de software incluye terapias para los siguientes productos de Medtronic:

- Neuroestimuladores: Synergy®, Synergy Versitrel®, Itrel® II, Itrel® 3, Itrel® 4, Soletta®, Kinetra®, Synergy Compact+®, Synergy Plus+®, Restore®, RestoreUltra®, RestoreUltra® SureScan® MRI, RestoreAdvanced®, RestoreAdvanced® SureScan® MRI, PrimeAdvanced®, PrimeAdvanced® SureScan® MRI, Activa® PC, Activa® RC, Activa® SC, RestoreSensor®, RestoreSensor® SureScan® MRI

- Bombas programables: SynchroMed®, SynchroMed® EL, SynchroMed® II

SN XXXXXXXXXX Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXX Número de PIN

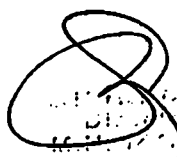
 -34 °C / 30 °F 57 °C / 135 °F
Límites de la temperatura

 Consultar las Instrucciones de Uso

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Covidien Argentina S.A.

23

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA
RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR USA 00776

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Kit de extensión para la estimulación cerebral profunda **37086-XX**

CONTENIDO: Una extensión Modelo 37086, accesorios y documentación.

SN XXXXXXXXXXXX Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXXX Número de PIN

 YYYY-MM-DD Fecha de vencimiento

 YYYY-MM Fecha de fabricación


EXTENSION |— XXcm —| Longitud de la extensión

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

 -34 °C / -30 °F 57 °C / 135 °F Límites de la temperatura

 Consultar las Instrucciones de Uso

 No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.


24
MEDTRONIC ARGENTINA S.A.
Calle Vedia 3616, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Código de barras: 17291
Código de producto: APN-DNPM#ANMAT



No reutilizar.



No reesterilizar.

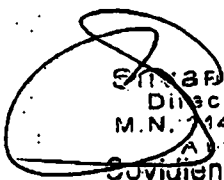


Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM).

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

25

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

263

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS
Road 31, Km. 24 Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de neuroestimulación cerebral profunda

Kit de accesorios para tunelizador DBS para utilizar con extensiones para estimulación cerebral profunda 3755

CONTENIDO: Varilla de tunelización con mango, puntas (3), portadores (2) y documentación.



Número de lote

PIN No. XXXXXXXXXX

Número de PIN



YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento



YYYY-MM

Fecha de fabricación



Esterilizado por óxido de etileno



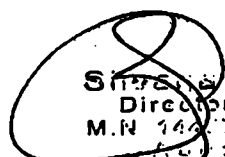
Límites de la temperatura



Consultar las Instrucciones de Uso

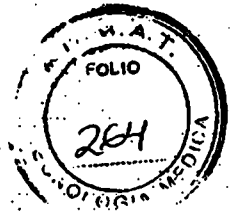


Precaución, consultar la documentación adjunta


Silvia S. Buzzezzini
Directora Técnica
M.N. 14677 - M.F. 17291
Covidien Argentina S.A.

26

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.



No reutilizar



No reesterilizar

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-566


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Buenos Aires
Biovigen Argentina S.A.

27

IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67078876-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1907-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 214 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.21 11:03:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.21 11:03:05 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1907-18-7

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-468 ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, EL CEREBRO, CONTRA TEMBLORES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: destinados a utilizarse en enfermedad de Parkinson, Temblor Esencial y Distrofia, denominados en su conjunto como trastorno de la movilidad.

Hay modelos que además agregan Epilepsia o Trastorno obsesivo-compulsivo.

Modelo/s:

Fab. 1, 2 y 6

37601 Activa PC

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 889, CABA

Sede Alsina
Alsina 565/571, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2101, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1899, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 633,
Córdoba

Deleg. Pcia. de los Ríos
Ruta Nacional 117, km. 10,
C.C. DE C.A.R., Rosario

Deleg. Posadas
Riquelme Soriano 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé

Fab. 1 y 2

37602 Activa SC

37603 Activa SC

37612 Activa RC

Fab. 1 y 5

37022 Neuroestimulador externo

Fab. 1 y 3

3387 / 3387-28 / 3387-40 Kit cables/electrodos

3389 / 3389-28 / 3389-40 Kit cables/electrodos

3391 / 3391-28 / 3391-40 Kit cables/electrodos

Fab. 1, 2 y 4

3550-02 Kit accesorios llaves y tornillos

3550-25 Kit accesorio completo para DBS

3550-67 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico Clip "cocodrilo"

3550-68 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico con pestillo giratorio

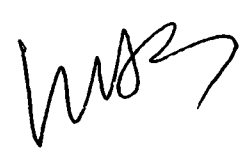
Fab. 1, 3 y 4

64001 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 1x4

64002 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 2x4

Fab. 1 y 5

924256 Cobertura orificio trépano



37651 Sistema de carga

37642 Programador para paciente

37092 Antena

8840 N´Vision, Programador para clínico

8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación

Fab. 1 y 3

37086 / 37086-40 / 37086-60 / 37086-95 Kit extensión

Fab. 1 y 2

3755 DBS Tunelizador

Período de vida útil: 18 meses: 37601, 37602, 37603

11 meses: 37612

4 años: 3387-xx, 3389-xx, 3391-xx, 3550-02, 3550-25, 3550-67, 3550-68, 64002,
37086, 37086-40, 37086-40, 37086-60, 37086-95 y 3755.

3 años: 924256

No estéril: 37092, 37022, 37642, 37651, 8840 y 8870.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: Estéril y no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC INC

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4445-0880 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 565/571, CABA

Sede INAME
Av. Corrientes 2161, CABA

Sede INMI
Españos Unidos 25, CABA

Sede Pres. Médica
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1809, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tejedor 635,
Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 127, km. 10,
Cd. TE, PAR., Paso de los

Deleg. Formosa
Riquelme González 1137,
Formosa, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

Fabricante 2:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

Road 31, km. 24, hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, pr usa 00777

Fabricante 3:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776

Fabricante 4:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

Fabricante 5:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Fabricante 6:

Medtronic Europe Sarl

Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-566,

con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1907-18-7

Disposición Nº 869

27 ENE. 2019

Dr. Waldo Beltrán
Subadministrador Regional
ANMAT