



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2253-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2253-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 para la estimulación de la médula espinal y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina dorsal, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-334”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 para la estimulación de la médula espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 Estimuladores, Electricos, de la Espina dorsal, para Analgesia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal. Intellis está indicado para la estimulación de la médula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones:

Dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades.

Angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización.

Vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean candidatos para revascularización.

Modelo/s:

1-97715 Intellis AdaptiveStim

2-97716 Intellis

3-97725 Neuroestimulador externo inalámbrico

4-A710 Aplicación de programador del médico Intellis

5-8880T2 Comunicador

6-97745 Controlador

7-97755 Recargador

8-375003 Funda del neuroestimulador

Periodo de vida útil:

Modelos 97715, 97716: 12 meses (almacenamiento), 9 años (servicio).

Modelo 97725: 18 meses (almacenamiento), 90 días (servicio).

Modelo 375003: 24 meses (almacenamiento).

Modelos 8880T2, 97755: 5 años (servicio).

Modelo 97745: 3 años.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc. (Todos los modelos)

2-Medtronic Puerto Rico Operations CO. Juncos (modelos 1 y 2)

3-Medtronic Neuromodulation (modelos 4 y 8)

4-Plexus Manufacturing Sdn. Bhd (modelos 3, 5, 6 y 7)

Lugar/es de elaboración:

1-710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos.

2-ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORT INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

3-7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN usa 55432, Estados Unidos.

4-Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang Malasia 11900, Malasia.

Expediente N° 1-47-3110-2253-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:57:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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=CUT
30715117664
Date: 2018.07.23 08:57:42 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

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

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

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.
Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal.

Intellis AdaptiveStim **97715**
Intellis **97716**

CONTENIDO: Neuroestimulador implantable, documentación del producto y accesorios.

 **WWW000000W**

Número de serie

 **2000-00-00**
YYYY-MM-DD

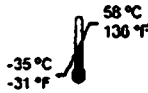
Fecha de vencimiento

 **2000-00-00**
YYYY-MM-DD

Fecha de fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Límites de temperatura



No reutilizar

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

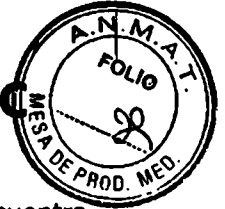


No reesterilizar

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17000
Representante **IE-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT**
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - ROTULOS -

Medtronic




No utilizar si el envase se encuentra dañado.

PIN W000WWW00W

Número de PIN

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

**DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-334**


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 3 de 9

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos.

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang
MALAYSIA 11900, MALASIA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.
Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal.

Neuroestimulador externo inalámbrico

97725

Neuroestimulación para el dolor crónico

CONTENIDO: Neuroestimulador externo inalámbrico 97725 con pilas AAA insertadas.



WWW000000W

Número de serie



2000-00-00

Fecha de vencimiento

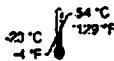


2000-00-00

Fecha de fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Límites de temperatura



No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 M.P. 17000
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO IIIB - ROTULOS -

Medtronic




No utilizar si el envase se encuentra dañado.

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

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-334


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Página 5 de 9

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

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

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang
MALAYSIA 11900, MALASIA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.
Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal.

Comunicador 8880T2
Para uso con la plataforma de programación basada en la tableta del médico para neuromodulación de Medtronic.

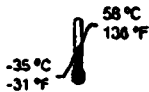
CONTENIDO: Comunicador, pilas AAA (2), cable de conexión USB, documentación del producto.

SN XXXXXXXXXXXX Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXXX Número de PIN



Consultar las instrucciones de uso



Límites de temperatura

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

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-334

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1/1000
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos.

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang
MALAYSIA 11900, MALASIA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.
Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal.

Controlador

97745

Para uso con los neuroestimuladores Intellis modelos 97715 y 97716 y el
estimulador externo inalámbrico 97725.

CONTENIDO: Controlador, funda de transporte, pilas AA (2), documentación del
producto.



XXXXXXXXXX

Número de serie

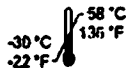
PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN



Consultar las instrucciones de uso



Límites de temperatura

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

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-334

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17011
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 7 de 9

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

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

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang
MALAYSIA 11900, MALASIA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.
Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal.

Recargador 97755

Para uso con los neuroestimuladores Intellis modelos 97715 y 97716.

CONTENIDO: Recargador, cinturón, paquete de baterías, fuente de alimentación, funda de transporte del sistema, documentación del producto.



XXXXXXXXXX

Número de serie

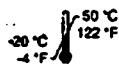
PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN



Consultar las instrucciones de uso



Límites de temperatura

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

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-334

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos.

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500. Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal.

Funda del neuroestimulador externo

375003

CONTENIDO: Funda del ENS



Número de lote



2000-00-00

Fecha de vencimiento



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado.

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

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-334

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos.

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang MALAYSIA 11900, MALASIA.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

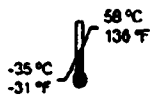
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500. Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal.

**Intellis AdaptiveStim
Intellis**

**97715
97716**



Límites de temperatura



No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 3 de 114

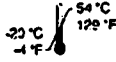
IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



97725

Neuroestimulador externo inalámbrico

Neuroestimulación para el dolor crónico



Límites de temperatura



No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado.

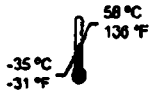
Aplicación de programador del médico Intellis

A710

Comunicador

8880T2

Para uso con la plataforma de programación basada en la tableta del médico para neuromodulación de Medtronic.

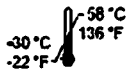


Límites de temperatura

Controlador

97745

Para uso con los neuroestimuladores Intellis modelos 97715 y 97716 y el estimulador externo inalámbrico 97725.

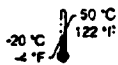


Límites de temperatura

Recargador

97755

Para uso con los neuroestimuladores Intellis modelos 97715 y 97716.



Límites de temperatura

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 14045
Representante
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 4 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

**Funda del neuroestimulador externo**

375003



No reutilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado.

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

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-334

DESCRIPCIÓN**Modelos****97715 Intellis AdaptiveStim****97716 Intellis**

Los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716 de Medtronic, ambos con la tecnología SureScan MRI, forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Sistemas de neuroestimulación con la tecnología SureScan MRI

Cuando se implanta un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI conforme a las indicaciones, dicho sistema es compatible con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de todo el cuerpo en condiciones específicas, es decir, puede explorarse cualquier parte de la anatomía del paciente si se cumplen condiciones específicas.

Contenido del envase

- Neuroestimulador
- Llave dinamométrica
- Plantilla de neuroestimulador
- Tapones para el neuroestimulador (2)
- Documentación
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es un dispositivo recargable multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los valores de estimulación se guardan en programas dirigidos a efectos o áreas específicos. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia e intensidad que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). Puede incluirse un máximo de cuatro programas en un grupo, y puede haber hasta tres grupos de programas. Cuando un grupo contiene 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 intensidad, la función Cíclico y la polaridad de los polos para cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
P. Presentación 11-9018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
M. MEDICINA LATIN AMERICA

Página 5 de 114



Tabla 2. Características físicas de los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim™ Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716^a

Descripción	Valor
Tipo de conector	Octapolar en línea, con espaciado de 2,8 mm (0.110 pulg.)
Altura	57,1 mm (2,2 pulg.)
Anchura	47,2 mm (1,9 pulg.)
Grosor	
Carcasa	6,3 mm (0,2 pulg.)
Conector	9,1 mm (0,4 pulg.)
Peso	29,1 g (1,0 onzas)
Volumen	13,9 cm ³ (0,8 pulg. ³)
Vida útil de la batería	9 años antes de la indicación ERI
Fuente de alimentación	Batería recargable de iones de litio
Limitación de la temperatura	De -35 °C a +58 °C (de -31 °F a +136,4 °F)
Identificador del modelo del número de serie ^b	NME (Modelo 97715), NMQ (Modelo 97716)
Código de identificación radiopaco ^c	NME

^a Todas las medidas con aproximadas.

^b El número de serie es el identificador del modelo seguido de un número. En el programador del médico se muestra el número de serie entero comenzando por el identificador del modelo.

^c El código de identificación radiopaco se encuentra en el bloque de conexión; NME indica que el neuroestimulador tiene la tecnología SureScan MRI. Este código de identificación radiopaco sirve para confirmar, en caso necesario, que hay implantado un neuroestimulador SureScan MRI y no debe utilizarse para llegar a la conclusión de que el sistema de neuroestimulación completo es compatible con una exploración por resonancia magnética de todo el cuerpo.

Tabla 3. Material de los componentes incluidos en los envases de los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim™ Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716

Componentes	Material	Material en contacto con el tejido humano
Neuroestimulador		
Carcasa	Titanio	Si
Bloque de conexión	Titanio, polisulfona, goma de sílica, adhesivo médico de sílica	Si
Botones de sílica, cierres	Goma de sílica	Si
Tomillos de fijación	Aleación de titanio	Si
Adhesivo	Adhesivo médico de sílica	Si
Plantilla de neuroestimulador	Polipropileno	Si
Conector para el neuroestimulador	Poliuretano	Si
Contacto	Acero inoxidable	No
Llave dinamométrica		
Mango	Polieterimida	Si
Cuerpo	Acero inoxidable	Si

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1/000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

**Componentes implantados y exploraciones de MRI****Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de cuerpo completo**

Precaución: Para permitir la compatibilidad con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas, implante un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI de la siguiente manera:

- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores).

Nota: Los números de modelo de extensiones de la serie 3708 (por ejemplo, 37081, 37082 y 37083) no son compatibles con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

- Implante el neuroestimulador en las nalgas, el abdomen o el flanco (es decir, la región lateral y posterior entre las costillas y la pelvis).
- Coloque la punta o puntas del electrodo en el espacio epidural espinal.
- Explante los electrodos o extensiones contra el dolor previamente abandonados que pueda haber en el paciente (es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador).

Nota: Confirme la compatibilidad con las exploraciones de MRI de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de MRI.

- Introduzca la información del número de modelo y de la ubicación de implantación de todos los componentes utilizando el programador del médico.

Si no se cumplen los criterios de implantación anteriormente indicados, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo. La compatibilidad con exploraciones de MRI estará limitada.

Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes puede causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Al cambiar componentes

Advertencia: Antes de explantar y sustituir un neuroestimulador existente, imprima un informe desde el neuroestimulador existente que muestre la información sobre los componentes implantados y sobre cualquier componente abandonado. Al añadir, cambiar o extraer neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, programe siempre información actualizada sobre los números de modelo de los componentes, la ubicación de los implantes y los datos de los posibles componentes abandonados a fin de restablecer la compatibilidad con las exploraciones de MRI.

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con el tipo de exploración de RM serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de MRI inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de MRI.

Al explantar componentes

Precaución: Si se explanta de forma permanente un neuroestimulador, asegúrese de explantar también todos los electrodos, extensiones y accesorios. Los componentes abandonados podrían impedir que el paciente se someta a exploraciones de MRI en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual podría causar lesiones en los tejidos.

Estimulación de prueba para los neuroestimuladores**RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI, RestoreUltra o RestoreUltra SureScan MRI con el neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725**

Si está considerando la posibilidad de implantar cualquiera de los neuroestimuladores indicados a continuación, puede utilizar el neuroestimulador externo Modelo 97725 para administrar la estimulación de prueba:

- RestoreSensor Modelo 37714

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 8 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



- RestoreSensor SureScan MRI Modelo 97714
- RestoreUltra Modelo 37712
- RestoreUltra SureScan MRI Modelo 97712

La frecuencia debe ser la misma para todos los programas activos.

Al menos un programa activo puede tener una duración del impulso superior a 450 μ s y la frecuencia aplicada a todos los programas activos puede ser superior a 130 Hz.

Estimulación de prueba para los neuroestimuladores

PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, Restore, RestoreAdvanced, RestoreAdvanced SureScan MRI o RestorePrime con el neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725

Si está considerando la posibilidad de implantar cualquiera de los neuroestimuladores indicados a continuación, puede utilizar el neuroestimulador externo Modelo 97725 para administrar la estimulación de prueba:

- PrimeAdvanced Modelo 37702
- PrimeAdvanced SureScan MRI Modelo 97702
- Restore Modelo 37711
- RestoreAdvanced Modelo 37713
- RestoreAdvanced SureScan MRI Modelo 97713
- RestorePrime Modelo 37701

La frecuencia debe ser la misma para todos los programas activos.

Para los neuroestimuladores PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, RestoreAdvanced y RestoreAdvanced SureScan MRI, los valores máximos disponibles son una duración del impulso de 450 μ s y una frecuencia de 130 Hz para uno a dos programas, una duración del impulso de 450 μ s y una frecuencia de 85 Hz para tres programas y una duración del impulso de 450 μ s y una frecuencia de 65 Hz para cuatro programas.

Estimulación de prueba para los neuroestimuladores Itrel 4, Itrel 3, Synergy, SynergyCompact+, SynergyPlus+ o Synergy Versitrel con el neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725

Si está planteándose la posibilidad de implantar un neuroestimulador Itrel 4 Modelo 37703 o Modelo 37704, un neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425, un neuroestimulador Synergy Modelo 7427, un neuroestimulador SynergyCompact+ Modelo 7479B, un neuroestimulador SynergyPlus+ Modelo 7479 o un neuroestimulador Synergy Versitrel Modelo 7427V, puede utilizar el neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 para administrar la estimulación de prueba.

La frecuencia debe ser la misma para todos los programas activos.

Para los neuroestimuladores Synergy, los ajustes máximos disponibles son 450 μ s para la duración del impulso y 130 Hz para la frecuencia para 1 o 2 programas. Para los neuroestimuladores Itrel, los ajustes máximos disponibles son 450 μ s para la duración del impulso y 130 Hz para la frecuencia para 1 programa.

Al administrar la estimulación de prueba, asegúrese de que el número de programas utilizados en el dispositivo de estimulación de prueba no supere el número de programas disponible en el neuroestimulador que está considerando implantar.

Ajustes de duración del impulso y de frecuencia más altos reducen la amplitud programable en los neuroestimuladores Synergy e Itrel.

Estimulación de prueba para los neuroestimuladores Intellis o Intellis con tecnología AdaptiveStim™ con el neuroestimulador externo Modelo 37022

Si está planteándose la posibilidad de implantar un neuroestimulador Intellis con tecnología AdaptiveStim™ Modelo 97715 o un neuroestimulador Intellis Modelo 97716, puede utilizar el neuroestimulador externo Modelo 37022 para administrar la estimulación de prueba.

Puede tener 1-4 programas activos. No hay ninguna otra consideración especial para la configuración de programas.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LA FIN AMERICA INC.

Página 9 de 114



Vida útil y mantenimiento de la batería

Intellis e Intellis con tecnología AdaptiveStim

La batería recargable de los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716 requiere una sesión de recarga al menos una vez a año para que la batería alcance su vida útil máxima.

La cantidad de tiempo transcurrido hasta que sea necesario cargar la batería del neuroestimulador dependerá del número de programas activos y de los valores de estimulación de cada programa. La mayoría de los pacientes que usan valores de frecuencia en torno a 60 Hz tendrá que recargar sus neuroestimuladores cada cuatro o más días. Si se utilizan valores de estimulación más altos se requerirán sesiones de recarga más frecuentes. Los pacientes deben definir un programa de recarga que satisfaga sus necesidades y mantener un nivel de carga que pueda soportar los valores de estimulación programados.

Los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716 proporcionarán al menos 9 años de funcionamiento antes de que se recomiende su sustitución. Con el tiempo, la batería del neuroestimulador necesitará recargas más frecuentes. Al igual que todas las baterías recargables, el uso con el tiempo y la repetición de los ciclos de recarga reducen la capacidad de carga máxima de la batería del neuroestimulador.

Cuando el neuroestimulador alcance 9 años de servicio, se mostrará el mensaje de indicador de sustitución electiva (ERI) en la aplicación del programador del médico Intellis Modelo A710 y en la pantalla del controlador Modelo 97745. En ese momento, debe sustituirse el neuroestimulador.


Especificaciones

Neuroestimuladores Intellis e Intellis con tecnología AdaptiveStim

Los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716 son dispositivos multiprogramables recargables que administran estimulación a través de uno o más electrodos. Los valores de estimulación se guardan en programas dirigidos a efectos o áreas específicos. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia e intensidad que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa).

Puede incluir hasta 4 programas en un grupo, y hasta 3 grupos de programas. Cuando un grupo contiene 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 frecuencia, la intensidad, la función Cíclico y la polaridad de los polos para cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. Los límites de frecuencia, los límites de duración del impulso y los límites de intensidad para cada programa de un grupo tienen los mismos valores.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

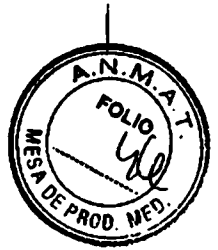


Tabla 28. Valores de funcionamiento para los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim™ Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716 (continuación)

Parámetro programable	Valores e intervalos de funcionamiento ^a
AdaptiveStim™ (solamente en el Modelo 97715)	Desactivado, Activado: 7 posiciones

^a Los bloques de seguridad impedirán el uso de ciertas combinaciones de parámetros.
^b Los límites de duración del impulso no están disponibles cuando la función AdaptiveStim™ está habilitada (Modelo 97715 únicamente).
^c La disponibilidad de la frecuencia depende del número de programas definidos. Por ejemplo, la frecuencia máxima disponible si se define un programa es 1.200 Hz. La frecuencia máxima disponible si se definen dos programas es 600 Hz en cada uno de ellos.

Tabla 29. Características físicas de los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim™ Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716^a

Descripción	Valor
Tipo de conector	Ocupolar en línea, con espaciado de 2,8 mm (0,110 pulg.)
Altura	57,1 mm (2,2 pulg.)
Anchura	47,2 mm (1,9 pulg.)
Grosor	
Carcasa	6,3 mm (0,2 pulg.)
Conector	9,1 mm (0,4 pulg.)
Peso	29,1 g (1,0 onzas)
Volumen	13,9 cm ³ (0,8 pulg. ³)
Vida útil de la batería	9 años antes de la indicación ERI
Fuente de alimentación	Batería recargable de iones de litio
Limitación de la temperatura	De -35 °C a +58 °C (de -31 °F a +136,4 °F)
Identificador del modelo del número de serie ^b	NME (Modelo 97715), NMQ (Modelo 97716)
Código de identificación radiopaco ^c	NME
Transmisor	
Frecuencia del portador	402-405 MHz
Potencia de salida	<25 µW

- ^a Todas las medidas son aproximadas.
^b El número de serie es el identificador del modelo seguido de un número. En el programador del médico se muestra el número de serie entero comenzando por el identificador del modelo.
^c El código de identificación radiopaco se encuentra en el bloque de conexión; NME indica que el neuroestimulador tiene la tecnología SureScan MRI. Este código de identificación radiopaco sirve para confirmar, en caso necesario, que hay implantado un neuroestimulador SureScan MRI y no debe utilizarse para llegar a la conclusión de que el sistema de neuroestimulación completo es compatible con una exploración por resonancia magnética de todo el cuerpo.

Tabla 30. Material de los componentes incluidos en los envases de los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim™ Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716

Componentes	Material	Material en contacto con el tejido humano
Neuroestimulador		



 ANDREEA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Tabla 30. Material de los componentes incluidos en los envases de los neuroestimuladores Intellis con tecnología AdaptiveStim™ Modelo 97715 e Intellis Modelo 97716 (continuación)

Componentes	Material	Material en contacto con el tejido humano
Carcasa	Titanio	Sí
Bloque de conexión	Titanio, polisulfona, goma de silicona, adhesivo médico de silicona	Sí
Botones de silicona, cierres	Goma de silicona	Sí
Tornillos de fijación	Aleación de titanio	Sí
Adhesivo	Adhesivo médico de silicona	Sí
Plantilla de neuroestimulador	Polipropileno	Sí
Conector para el neuroestimulador	Poliuretano	Sí
Contacto	Acero inoxidable	No
Llave dinamométrica		
Mango	Polieterimida	Sí
Cuerpo	Acero inoxidable	Sí

Modelo

97725 Neuroestimulador externo inalámbrico

Finalidad del dispositivo

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación que se utiliza para realizar pruebas intraoperatorias durante la implantación de electrodos y para realizar una estimulación de prueba fuera del quirófano. Proporciona información para evaluar el éxito de los sistemas de neuroestimulación de Medtronic para la terapia contra el dolor antes de la implantación.

Descripción

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 de Medtronic es un dispositivo desechable, estéril y válido para un solo uso que está equipado con la tecnología inalámbrica BLUETOOTH®.

Contenido del envase

- Neuroestimulador externo inalámbrico con las pilas instaladas
- Pilas alcalinas AAA no estériles de repuesto (2)
- Documentación

Accesorios

- Funda del neuroestimulador externo Modelo 375003 (kit de accesorios no estériles; se suministra por separado)

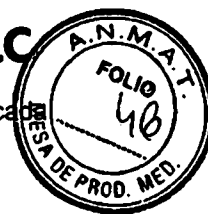
Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (Figura 1 y Figura 2) es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos extensiones, dependiendo de la configuración del sistema. Los valores de estimulación se guardan en programas dirigidos a efectos o áreas específicos. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia e intensidad que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). Puede incluirse un máximo de cuatro programas en un grupo, y puede haber hasta tres grupos de programas. Cuando un grupo contiene 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 frecuencia, la intensidad, la función Cíclico y la polaridad de los polos para cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. Los límites de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
Representante de Medtronic
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 13 de 114



frecuencia, los límites de duración del impulso y los límites de intensidad para cada programa de un grupo tienen los mismos valores.

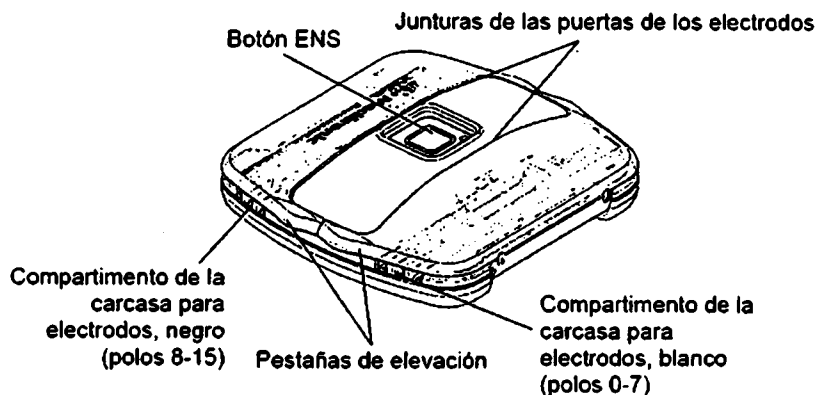


Figura 1. Neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (puertas cerradas).

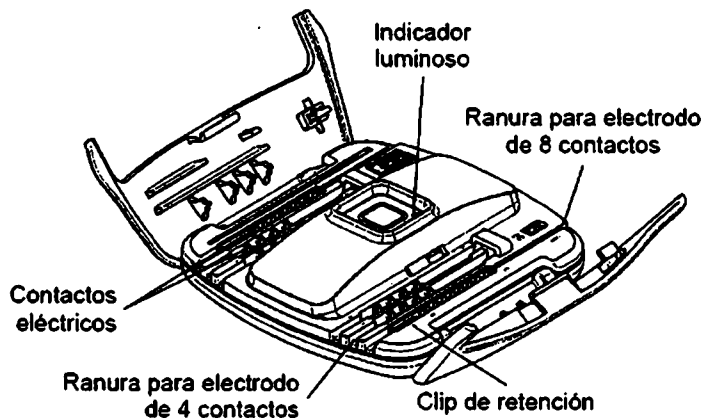



Figura 2. Neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (puertas abiertas).


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14015 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

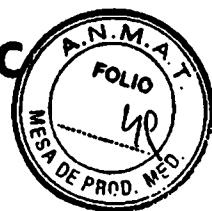



Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725

Parámetro programable	Valores e intervalos de funcionamiento ^a
Número de grupos definidos	1-3
Número de programas	12
Número de programas por grupo	1-4
Configuración de los polos	2-16 polos definidos como ánodo (+), cátodo (-) o inactivo
Intensidad máxima por polo	0-25,5 mA (incrementos de 0,1 mA)
Intensidad del programa	0-100 mA
Intensidad: límites	Habilitados o inhabilitados con un máximo de 25,5 mA por polo
Duración del impulso	60-1.000 μ s (incrementos de 10 μ s)
Duración del impulso: límites	Habilitados o inhabilitados con un máximo de 1.000 μ s
Frecuencia ^b	40-1.200 Hz (incrementos: 5 Hz entre 40 y 250 Hz, 10 Hz entre 250 y 500 Hz, 20 Hz entre 500 y 1.000 Hz, 50 Hz entre 1.000 y 1.200 Hz)
Coefficiente de frecuencia	Una fracción de la frecuencia (1/1, 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, 1/7, 1/8, 1/9, 1/10, 1/11, 1/12, 1/13, 1/14, 1/15, 1/16, 1/17, 1/18, 1/19, 1/20)
Frecuencia: límites	Habilitados o inhabilitados (con un máximo de 1.200 Hz) ^b
SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual)	Desactivado, Activado: duración de la rampa de 1, 2, 4 u 8 segundos
Cíclico	Desactivado: entre 0,1 s y 30 min (incrementos: 0,1 s entre 0,1 s y 1 s, 1 s entre 1 s y 1 min, 1 min entre 1 min y 30 min) Activado: entre 5 s y 30 min (incrementos: 1 s entre 5 s y 1 min, 1 min entre 1 min y 30 min)

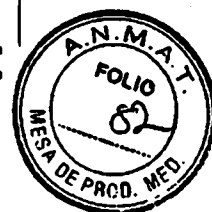
^a Los bloqueos de seguridad impedirán el uso de ciertas combinaciones de parámetros.

^b La disponibilidad de la frecuencia depende del número de programas definidos. Por ejemplo, la frecuencia máxima disponible si se define un programa es 1.200 Hz. La frecuencia máxima disponible si se definen dos programas es de 600 Hz en cada uno de los programas.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 15 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Especificaciones

Tabla 2.1 Especificaciones del neuroestimulador externo inalámbrico

Elemento	Especificación
Fuente de alimentación	2 pilas alcalinas AAA (no recargables, LR03)
Vida útil de la batería	7 días como mínimo (168 horas) para pilas alcalinas
Temperatura de funcionamiento	9 °C a 40 °C (49 °F a 104 °F)
Limitación de la temperatura ^a	-20 °C a 54 °C (-4 °F a 129 °F)
Tamaño (aproximado)	7,4 cm x 7,9 cm x 2,0 cm (2,9 pulg. x 3,1 pulg. x 0,8 pulg.)
Peso con las pilas (aproximado)	71 g (2,5 onzas)
Modo de funcionamiento	Continuo
Material de la carcasa	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS

^a Almacene el producto a temperatura ambiente.

Comprobaciones de seguridad y técnicas

No se requieren comprobaciones periódicas de seguridad o técnicas ni un mantenimiento periódico del neuroestimulador externo.

El neuroestimulador externo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si es necesaria una reparación o asistencia técnica, póngase en contacto con el profesional sanitario o con la oficina de ventas de Medtronic

Eliminación de las pilas y del dispositivo

Al final del período de estimulación de prueba, acuda de nuevo a su profesional sanitario para la retirada y la eliminación del neuroestimulador externo, la funda y las pilas. Deseche las pilas agotadas de conformidad con la normativa local. No los incinere.

Actividades cotidianas

Qué debe saber sobre sus actividades

Para reducir el riesgo de mover los electrodos implantados después de la cirugía, siga siempre las instrucciones del profesional sanitario 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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17099
Representante
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 18 de 114

2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Antes de someterse a un procedimiento médico, informe siempre a algún profesional sanitario de que tiene implantado un sistema de estimulación de prueba.

Cuidado del dispositivo

- Utilice el controlador diariamente para comprobar las pilas del neuroestimulador externo.
- No tire de los electrodos.
- Mantenga el dispositivo y las pilas fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. Si algún niño o animal doméstico ingiere una pila, póngase en contacto inmediatamente con el 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.
- 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 de su profesional sanitario y estas indicaciones:

- Limite las actividades físicas a niveles bajos o moderados.
- 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 períodos largos de tiempo.
- No haga movimientos bruscos y rápidos como girarse, estirarse o flexionarse.

Nota: Puede moverse en la cama sin rotar el tronco moviendo los hombros y las caderas al mismo tiempo con un movimiento de rodillo. Pida a su profesional sanitario que le enseñe este movimiento durante su estancia en el hospital.

- Evite inclinarse 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 y el lugar del dispositivo tomando baños con esponja en lugar de ducharse a fin de evitar infecciones.
- Siga las indicaciones de su profesional sanitario acerca del tratamiento del dolor en el lugar de incisión.
- Llame a su profesional sanitario si observa algunos de estos signos de infección:
 - aumento del dolor en la incisión
 - fiebre
 - escalofríos
 - secreción de pus
 - enrojecimiento

Qué cambios de sensación puedo esperar durante la estimulación de prueba

La sensación de la estimulación es diferente para cada persona. Es posible que sienta cambios normales en la estimulación al moverse o cambiar de posición bruscamente.

Por ejemplo, en los pacientes tratados con estimulación de la médula espinal, recostarse puede hacer que el electrodo se aproxime a la médula espinal, lo cual podría aumentar la sensación de la estimulación. Otros movimientos pueden hacer que el electrodo se aleje de la médula espinal, lo cual reduciría la sensación de la estimulación.

Generalmente, usted utilizará el controlador para desactivar la estimulación. Sin embargo, si siente un cambio súbito y molesto en la estimulación y no tiene a mano el controlador, pulse el botón ENS del neuroestimulador externo para desactivar la estimulación inmediatamente. Si utiliza el botón ENS para detener la estimulación, debe usar el controlador para activarla de nuevo.

[Firma]
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14095 - M.P. 17090
 REPRESENTANTE LEGAL
 MEDTRONIC (MEXICO) S.A. DE C.V.



Modelo

A710 Aplicación de programador del médico Intellis

La aplicación de programador del médico Intellis Modelo A710 de Medtronic debe ser utilizada por médicos para la programación de los siguientes neuroestimuladores de Medtronic (externo e implantables) para el tratamiento del dolor:

- **Externo:**
 - Neuroestimulador externo (ENS) inalámbrico Modelo 97725
- **Implantables:**
 - Neuroestimulador implantable (INS) Modelo 97715 con tecnología AdaptiveStim Intellis con tecnología MRI SureScan.
 - Neuroestimulador implantable (INS) Modelo 97716 Intellis con tecnología MRI SureScan.

Abreviaturas

Tabla 1. Abreviaturas utilizadas en este manual

Abreviatura	Definición
aplicación	Aplicación de software

Tabla 1. Abreviaturas utilizadas en este manual (continuación)

Abreviatura	Definición
Modo de demostración	Modo de demostración
ENS	Neuroestimulador externo
ERi	Indicador de sustitución electiva
fluoro	Fluoroscopia
INS	Neuroestimulador implantable
LED	Diodo emisor de luz
RM	Resonancia magnética
RM	Exploración por resonancia magnética
OOR	Sin regulación
Cable de conexión USB	Cable de conexión de bus serie universal

Terminología

En la Tabla 2 se ofrece una breve lista de términos utilizados en esta guía de programación.

Tabla 2. Terminología utilizada en este manual

Término	Descripción
barra de acciones	Fila superior que contiene botones e indicadores en la pantalla de la aplicación de programador del médico cuando se está dentro de un flujo de trabajo.
aplicación de programador del médico	Aplicación de software de terapia de Medtronic diseñada para que los médicos la utilicen para configurar y programar dispositivos de Medtronic.
configuración programación	Estos dos términos se utilizan indistintamente.
tableta tableta del médico	Hardware y sistema operativo de la tableta.
barra de estado de la tableta	Fila superior de indicadores de la pantalla de la tableta. La barra de estado de la tableta no forma parte de la aplicación de programador del médico.

Descripción general: ajustes programables

A lo largo de una sesión de programación, la aplicación de programador del médico facilita la recuperación de los ajustes desde el neuroestimulador y su transferencia a este.



La programación del neuroestimulador implica la revisión y modificación de la información, los ajustes y las funciones opcionales programados en dicho neuroestimulador. La información y los ajustes pueden corresponder a una sesión anterior o pueden ser los valores predeterminados establecidos durante la fabricación.

• **Parámetros de estimulación**

- **Polaridades de los polos:** programadas como positiva (+), negativa (–) o desactivada.
- **Intensidad:** fuerza de un impulso de estimulación, suma de todos los polos negativos (–) medidos en miliamperios (mA).
- **Duración del impulso:** duración de cada impulso de estimulación en microsegundos (μ s).
- **Frecuencia:** frecuencia de los impulsos de estimulación en hercios (Hz).

• **Funciones opcionales**

- **Tecnología AdaptiveStim:** ajusta la estimulación automáticamente cuando el paciente cambia de posición.
- **Cíclico:** activa y desactiva la estimulación a intervalos determinados por el médico.
- **Acceso por el paciente:** define qué parámetros puede ajustar el paciente y el límite máximo para los parámetros.
- **SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual):** aumenta lentamente la intensidad cuando se activa la estimulación. Si está activada la función Cíclico, SoftStart/Stop (Arranque/Parada gradual) también reduce lentamente la intensidad cuando se desactiva la estimulación.
- **Mover:** ajusta la intensidad del programa en cero y permite que los polos se muevan hacia arriba, hacia abajo o a través del electrodo o electrodos.

Modelo

8880T2 Comunicador

El comunicador Modelo 8880T2 está destinado a ser utilizado por médicos junto con la tableta del médico y la aplicación de programador del médico para la comunicación con dispositivos médicos para neuromodulación de Medtronic.

El comunicador es un dispositivo manual alimentado por pilas. La comunicación entre el comunicador y una tableta del médico puede tener lugar de forma inalámbrica mediante la tecnología BLUETOOTH® o por cable mediante el cable de conexión USB.

Contenido del envase

El envase del comunicador Modelo 8880T2 contiene:

- Un comunicador Modelo 8880T2
- Dos pilas alcalinas AAA
- Un cable de conexión USB
- Documentación

Especificaciones del dispositivo

Características eléctricas, físicas y de funcionamiento

Tabla 1. Características eléctricas, físicas y de funcionamiento del comunicador Modelo 8880T2 y del cable de conexión USB^a

Descripción	Especificación
Comunicador Modelo 8880T2	
Fuente de alimentación	Funcionamiento con pilas: alimentado internamente por 2 pilas alcalinas AAA disponibles en comercios (no recargables, LR03)
Vida útil prevista de las pilas	1 día ^b
Modo de funcionamiento	Continuo

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



Tabla 1. Características eléctricas, físicas y de funcionamiento del comunicador Modelo 8880T2 y del cable de conexión USB² (continuación)

Descripción	Especificación
Clasificación de partes aplicadas (El comunicador Modelo 8880T2 es la parte aplicada.)	IEC 60601-1/EN60601-1, Equipo de tipo BF
Longitud	61 mm (2,4 pulg.)
Anchura	25 mm (1 pulg.)
Altura	155 mm (6,1 pulg.)
Peso típico (con pilas)	120,2 g (4,24 onzas)
Protocolo de comunicación con la tableta del médico	Inalámbrico: tecnología BLUETOOTH® Por cable: cable de conexión USB
Puerto para el cable de conexión USB (Parte de entrada y salida de la señal)	Personalizado
Cable de conexión USB	
Longitud	1,83 m (6 pies)
Extremo de conexión que se conecta al comunicador Modelo 8880T2 (Conexión de entrada y salida de la señal)	Personalizado
Extremo de conexión que se conecta a la tableta del médico (Conexión de entrada y salida de la señal)	Micro-USB

¹ Todas las medidas son aproximadas

² La vida útil de las pilas depende del grado de uso. Compruebe el nivel de carga de las pilas del comunicador al comienzo de las sesiones de programación y durante ellas. Consulte la Tabla 4 en la página 91 si desea obtener información sobre el indicador del nivel de carga de las pilas.

Condiciones de almacenamiento y funcionamiento

Tabla 2. Condiciones de almacenamiento y funcionamiento para el comunicador Modelo 8880T2

Parámetro	Almacenamiento ¹	Funcionamiento
Temperatura mínima	-35 °C (-31 °F)	10 °C (50 °F)
Temperatura máxima	58 °C (136 °F)	40 °C (104 °F)

¹ Se deben retirar las pilas del dispositivo antes de guardarlo o transportarlo.

Modelo

97745 Controlador

Finalidad del dispositivo

El controlador Modelo 97745 de Medtronic está diseñado para programar los siguientes neuroestimuladores de Medtronic:

Recargable

- Neuroestimulador implantado Intellis con AdaptiveStim Modelo 97715
- Neuroestimulador implantado Intellis Modelo 97716

No recargable

- Neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725

Consulte en su tarjeta de identificación del paciente el número de modelo de su neuroestimulador.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 22 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Descripción del sistema

Un sistema de neuroestimulación típico tiene componentes implantados que administran los impulsos eléctricos en el área en la que se desea bloquear las señales de dolor.

Generalmente, los componentes implantados de un sistema de neuroestimulación son (Figura 2.1): un neuroestimulador, uno o más electrodos y una o más extensiones (opcional).

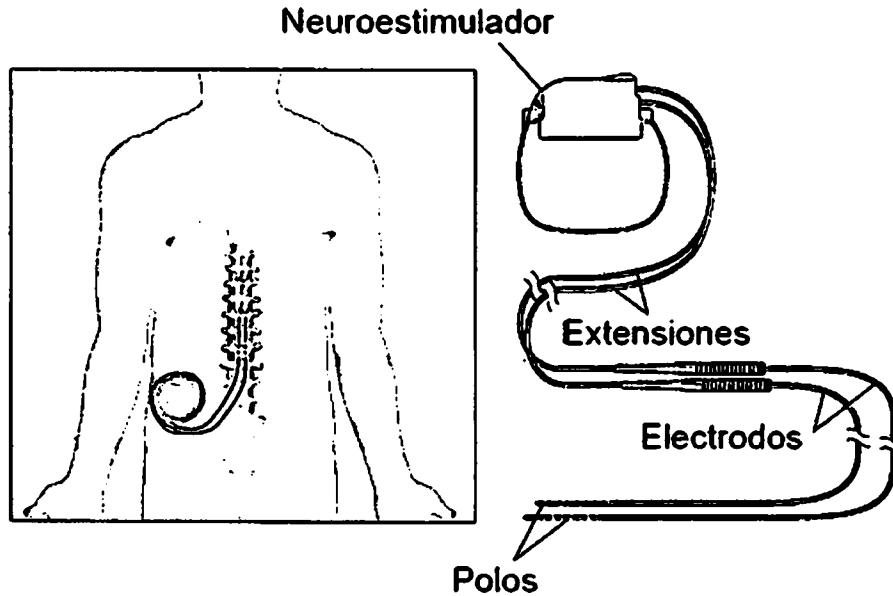



Figura 2.1 Componentes implantados de un sistema de neuroestimulación típico (se muestra la estimulación de la médula espinal).

Un sistema de neuroestimulación típico también incluye un controlador externo para controlar el sistema. Si tiene un neuroestimulador recargable, el Sistema también incluye un sistema de recarga (Figura 2.2).


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA



Sistema de recarga (envasado por separado)

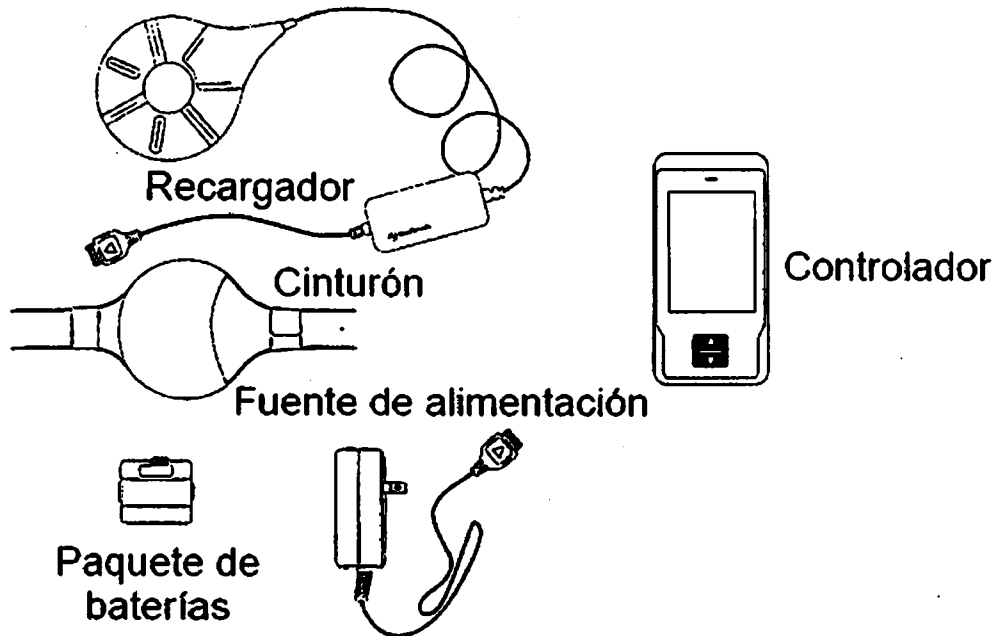


Figura 2.2 Componentes de recarga de un sistema de neuroestimulación recargable.

Neuroestimulador: el neuroestimulador es la fuente de alimentación (batería) del sistema de neuroestimulación. Contiene componentes electrónicos que generan los impulsos eléctricos. Durante la estimulación de prueba se utiliza un neuroestimulador externo para determinar si un neuroestimulador implantado es la opción apropiada para usted.

Nota: Su controlador hace referencia al neuroestimulador como dispositivo.

Electrodo: un electrodo es un conjunto de cables finos con un revestimiento aislante.

Un electrodo tiene polos metálicos pequeños cerca de la punta. Los polos transmiten los impulsos eléctricos a la zona en la que se desea bloquear las señales de dolor.

Extensión: una extensión es un conjunto de cables finos con un revestimiento aislante que conecta el neuroestimulador a un electrodo. No todos los sistemas de neuroestimulación incluyen una extensión.

Controlador: un controlador es un dispositivo de mano que el paciente utiliza para seleccionar y ajustar la estimulación.

Sistema de recarga: el sistema de recarga se utiliza para cargar la batería del neuroestimulador recargable implantado.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1701
Representante de
MEDTRONIC LATINOAMÉRICA



Especificaciones

Tabla 10.1 Especificaciones del controlador

Elemento	Especificación
Fuente de alimentación	2 pilas alcalinas AA (no recargables, LR06) ^a Paquete de baterías ^b
Temperatura de funcionamiento	De 9 °C a 40 °C (de 49 °F a 104 °F)
Vida útil del controlador	Hasta 3 años
Limitación de la temperatura ^c	De -30 °C a 58 °C (de -22 °F a 136 °F)


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 17015 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 25 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



**Tabla 10.1 Especificaciones del controlador
(continuación)**

Elemento	Especificación
Tamaño (aproximado)	12,0 cm x 6,0 cm x 2,4 cm (4,7 pulg. x 2,4 pulg. x 0,9 pulg.)
Peso (aproximado) ^d	150 g (5,3 onzas)
Vida útil de la batería	14 días ^e
Modo de funcionamiento	Continuo

^a Se utilizan en el controlador con el neuroestimulador externo.

^b Se utiliza en el controlador con el neuroestimulador implantado.

^c Se deben retirar las pilas del dispositivo antes de guardarlo o transportarlo.

^d Peso con pilas alcalinas instaladas.

^e Utilizando pilas alcalinas. Las pilas pueden durar más o menos tiempo según la frecuencia de uso.

Modelo

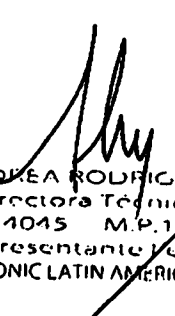
97755 Recargador

El recargador Modelo 97755 de Medtronic está diseñado para cargar los siguientes neuroestimuladores recargables de Medtronic:

- Neuroestimulador implantado Intellis con tecnología AdaptiveStim Modelo 97715
- Neuroestimulador implantado Intellis Modelo 97716

Para iniciar una sesión de recarga, el recargador debe conectarse al controlador Modelo 97745 (empaquetado por separado).

Nota: Lleve siempre consigo el sistema de recarga por si necesitara recargar el controlador o el neuroestimulador.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 1090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Página 26 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Componentes del sistema de recarga

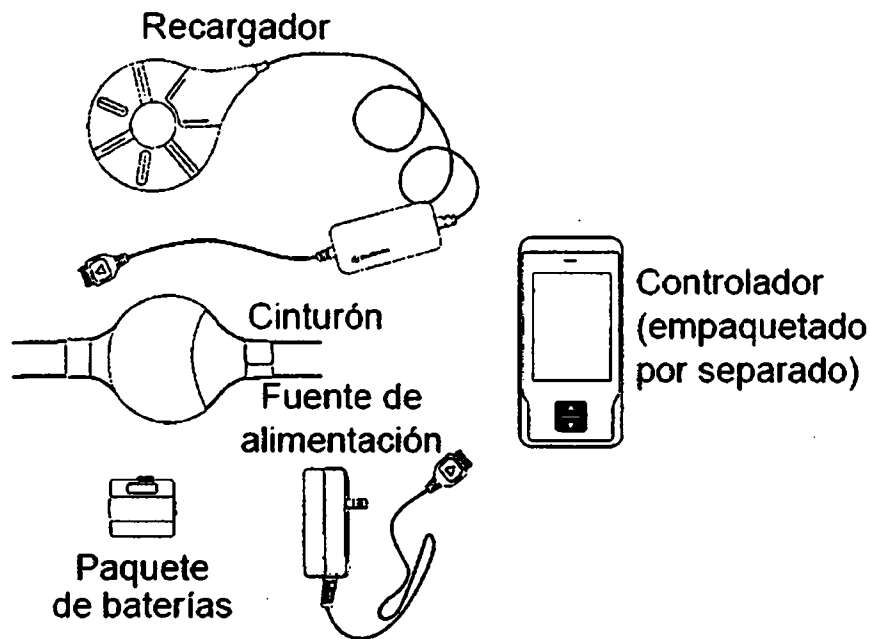


Figura 1.1 Componentes del sistema de recarga.

Recargador: el recargador es un dispositivo tipo antena que se conecta al controlador. Se utiliza para cargar la batería del neuroestimulador. La pantalla del controlador proporciona información sobre el sistema de recarga.

Paquete de baterías: el sistema de recarga incluye un paquete de baterías recargable. El paquete de baterías se utiliza con el controlador y se puede recargar por medio de la fuente de alimentación.

Las baterías recargables pierden parte de su energía cada día, aunque no se utilicen. La fuente de alimentación se puede utilizar para cargar y restablecer la energía del paquete de baterías. La duración del paquete de baterías disminuye con el tiempo. Puede que se necesite un paquete de baterías de sustitución.

Fuente de alimentación: la fuente de alimentación se utiliza para alimentar el controlador y cargar el paquete de baterías mediante alimentación de CA. La fuente de alimentación se enchufa en una toma eléctrica y se conecta al controlador.

Nota: Utilice con el sistema de recarga exclusivamente la fuente de alimentación suministrada por Medtronic.

Cinturón: se le suministrará un cinturón que le permitirá mantener el cabezal del recargador colocado directamente sobre el neuroestimulador durante las sesiones de recarga.

Funda de transporte: la funda de transporte se utiliza para guardar los componentes del sistema de recarga y el controlador.

Recargador: el recargador es un dispositivo tipo antena que se conecta al controlador. Se utiliza para cargar la batería del neuroestimulador. La pantalla del controlador proporciona información sobre el sistema de recarga.

Paquete de baterías: el sistema de recarga incluye un paquete de baterías recargable. El


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17080
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 27 de 114



Tabla 4.1 Especificaciones del sistema de recarga (continuación)

Parámetro	Especificación
Frecuencia de recarga (nominal)	41 kHz
Modo de funcionamiento	Continuo
Paquete de baterías Modelo 97745BP^a	
Fuente de alimentación	Baterías de iones de litio
Temperatura de funcionamiento	Descarga: 0 °C a 60 °C (32 °F a 140 °F)
	Carga: 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Tamaño (aproximado)	4,9 x 4,4 x 1,3 cm (1,9 x 1,7 x 0,5 pulg.)
Capacidad (nominal)	1760 mAh
Voltaje (nominal)	3,7 V
Modo de funcionamiento	Continuo


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 29 de 114

QF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 4.1 Especificaciones del sistema de recarga (continuación)

Parámetro	Especificación
Fuente de alimentación Modelo 97745AC	
Fuente de alimentación	Corriente alterna (CA), salida de voltaje
Temperatura de funcionamiento	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)
Tamaño (aproximado)	Fuente de alimentación: 8,4 x 5,1 x 3,0 cm (3,3 x 2,0 x 1,2 pulg.) Cable de alimentación: 183 cm (72 pulg.)
Voltaje	100–240 V
Frecuencia	50–60 Hz
Entrada	90–264 V, 0,4 A CA
Salida	5,0 V, 2,0 A CC
Modo de funcionamiento	Continuo

Tabla 4.1 Especificaciones del sistema de recarga

Parámetro	Especificación
-----------	----------------

^a La vida útil del paquete de baterías depende de la frecuencia de utilización del recargador y del controlador.

Modelo

375003 Funda del neuroestimulador externo

La funda del neuroestimulador externo es un accesorio no estéril y válido para un solo uso que se utiliza para fijar el neuroestimulador externo inalámbrico modelo 97725 a la piel del paciente con una almohadilla adhesiva durante la estimulación de prueba.

INDICACIONES

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) - El sistema de neuroestimulación de EME de Medtronic está indicado para la estimulación de la médula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades.
- angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización.*
- vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean candidatos para revascularización.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 – M.P. 17790
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 30 de 114

**Uso previsto**

El sistema de EME de Medtronic administra estimulación eléctrica a determinadas zonas de la médula espinal para tratar a los pacientes indicados. El sistema de EME de Medtronic consta de un neuroestimulador multiprogramable, uno o varios electrodos, y una o varias extensiones opcionales para conectar los electrodos al neuroestimulador.

Se utiliza un programador del médico adicional para definir los parámetros de estimulación del paciente de forma no invasiva. Los pacientes también pueden realizar ajustes de estimulación, en función del dolor y de las opciones de programación indicadas por el médico, con un programador del paciente externo.

INSTRUCCIONES DE USO**Modelos****97715 Intellis AdaptiveStim****97716 Intellis**

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones e instrucciones del producto.

Advertencia: NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

Precaución: Si no se va a usar el neuroestimulador durante un período largo de tiempo, recomiende al paciente que cargue el neuroestimulador al menos una vez al año. Si se descarga la batería, la estimulación se detendrá y el neuroestimulador no podrá comunicarse con el controlador.

Precaución: Indique a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca en el controlador un mensaje de carga baja de la batería para mantener ininterrumpida la terapia administrada por el neuroestimulador. Si se descarga la batería, la estimulación se detendrá y el neuroestimulador no podrá comunicarse con el controlador.

Nota: El paciente podrá usar el controlador y el recargador para cargar una batería descargada sin dañar la batería ni el neuroestimulador.

Precauciones:

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

Carga de la batería del neuroestimulador

Compruebe el nivel de la carga de la batería del neuroestimulador antes de abrir el envase y recargue el neuroestimulador si la carga de la batería está baja. Si desea obtener instrucciones acerca de la recarga, consulte la guía de programación del médico. Si se va a enviar a casa al paciente con la estimulación activada, cargue el neuroestimulador en el envase antes de implantarlo.

Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador.

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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 31 de 114



Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador

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

1. Limpie la extensión o el electrodo 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 estén secas y limpias.
3. Introduzca la extensión o el electrodo apropiado en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que quede totalmente encajado dentro del 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 o del electrodo en el bloque de conexión si no se han aflojado suficientemente los tornillos de fijación. Si no están aflojados, los tornillos de fijación podrían dañar la extensión o el electrodo e impedir que estos encajen totalmente en el bloque de conexión.

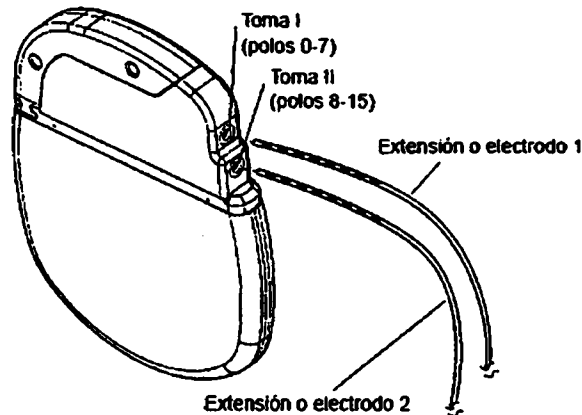


Figura 1. Introduzca completamente la extensión o el electrodo en el neuroestimulador.

Nota: Introduzca un tapón para el neuroestimulador en las tomas del neuroestimulador que no vayan a utilizarse.

4. Para cada extensión, electrodo o tapón, introduzca completamente la llave dinamométrica (que se entrega con el neuroestimulador recargable) en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos 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 la extensión o el electrodo está insertado en el bloque de conexión para evitar dañar el electrodo o 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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1/000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AM-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

Página 32 de 114

irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

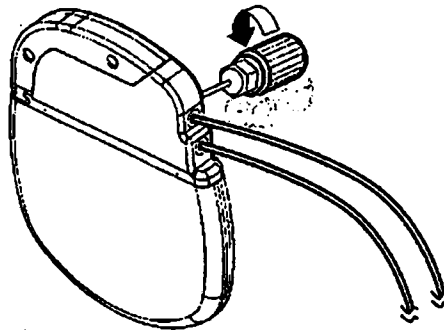


Figura 2. Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona.

Implantación del neuroestimulador

Precaución: Para evitar la inversión del dispositivo, el bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo o de extensión. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento de los electrodos, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

Notas:

- Para la compatibilidad con exploraciones de MRI de todo el cuerpo, confirme que el bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador se ha creado en las nalgas, el abdomen o el flanco.
- Consulte en el manual de implantación del electrodo las instrucciones para crear el bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador. Si lo desea, cree el bolsillo subcutáneo utilizando la plantilla de neuroestimulador.

1. Gire el neuroestimulador para enrollar la parte sobrante del electrodo o de la extensión (Figura 3).

Precaución: No retuerza ni doble el cuerpo del electrodo o de la extensión al girar el neuroestimulador y enrollar la parte sobrante del electrodo o de la extensión. Si retuerce o dobla los componentes, se creará una carga de torsión que podría aumentar el riesgo de movimiento accidental o daño de los componentes del sistema de neuroestimulación.

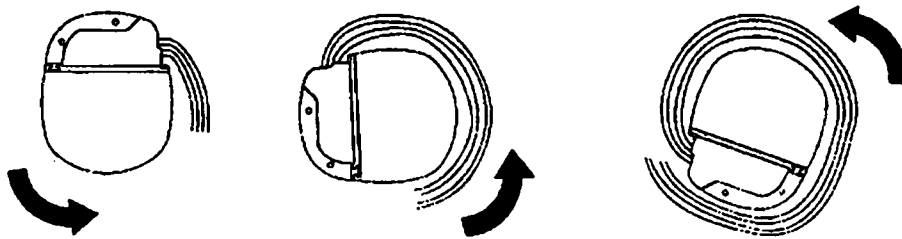


Figura 3. Gire para enrollar la parte sobrante del electrodo o de la extensión.

Nota: Asegúrese de enrollar primero los electrodos o extensiones alrededor de cuerpo del neuroestimulador y no del bloque de conexión del neuroestimulador.

2. Introduzca el neuroestimulador y la parte sobrante enrollada del electrodo o de la extensión en el bolsillo subcutáneo. El neuroestimulador puede implantarse y cargarse con

Página 33 de 114

ANILREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.P. 14045 IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
Representante Leg.
MEDTRONIC LATIN AMERICA



cualquiera de las caras orientada hacia fuera. Para una recarga óptima, coloque el neuroestimulador a una distancia máxima de 1 a 2 cm (0,8 pulg.) de la superficie de la piel. Asegúrese de que los electrodos o extensiones no están retorcidos o doblados marcadamente.

Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 3 cm (1,2 pulg.) como máximo bajo la piel y paralelo a esta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la recarga puede ser ineficaz o fallar.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión o del electrodo no más de dos veces alrededor del perímetro (Figura 4) o detrás del neuroestimulador para reducir al mínimo los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, reducir al mínimo la posibilidad de torsión de la extensión o del electrodo y reducir al mínimo la interferencia con las operaciones de telemetría y recarga.

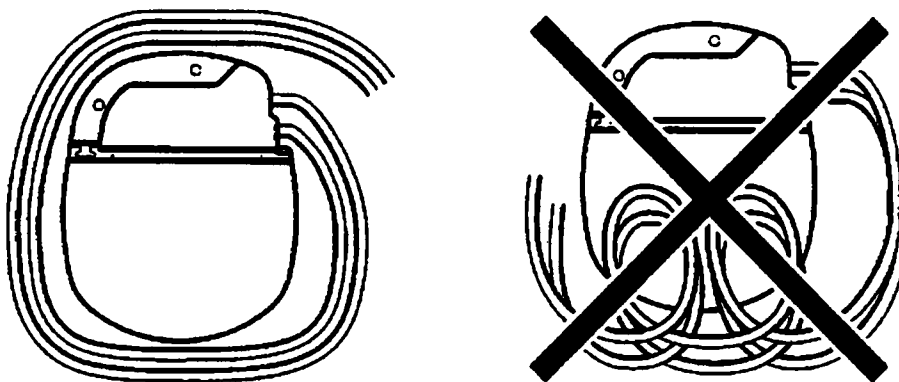


Figura 4. Enrolle la parte sobrante de las extensiones o de los electrodos alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador.

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

Notas:

- Asegure el neuroestimulador en el bolsillo para reducir al mínimo el movimiento o el desplazamiento del neuroestimulador.
- Si se sutura el neuroestimulador también puede prevenirse el movimiento de torsión del neuroestimulador y la aplicación de otras fuerzas sobre este durante una exploración de MRI.

Comprobación de la integridad del sistema

Las conexiones de las extensiones y los electrodos al neuroestimulador pueden comprobarse con el programador del médico. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener instrucciones detalladas acerca de la programación.

Advertencia: Para utilizar los componentes no estériles del sistema del programador en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y los componentes del sistema para evitar infecciones. No esterilice ningún componente del sistema del programador. La esterilización puede dañar los componentes.

1. Para asegurarse de que se ha conectado correctamente cada extensión o electrodo al neuroestimulador, utilice el programador del médico para comprobar la conectividad.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 7090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 34 de 114



2. Asegúrese de que se entreguen al paciente un dispositivo de control por el paciente una tarjeta de identificación del paciente rellena.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente devuélvalos a Medtronic.

Uso de la plantilla de neuroestimulador

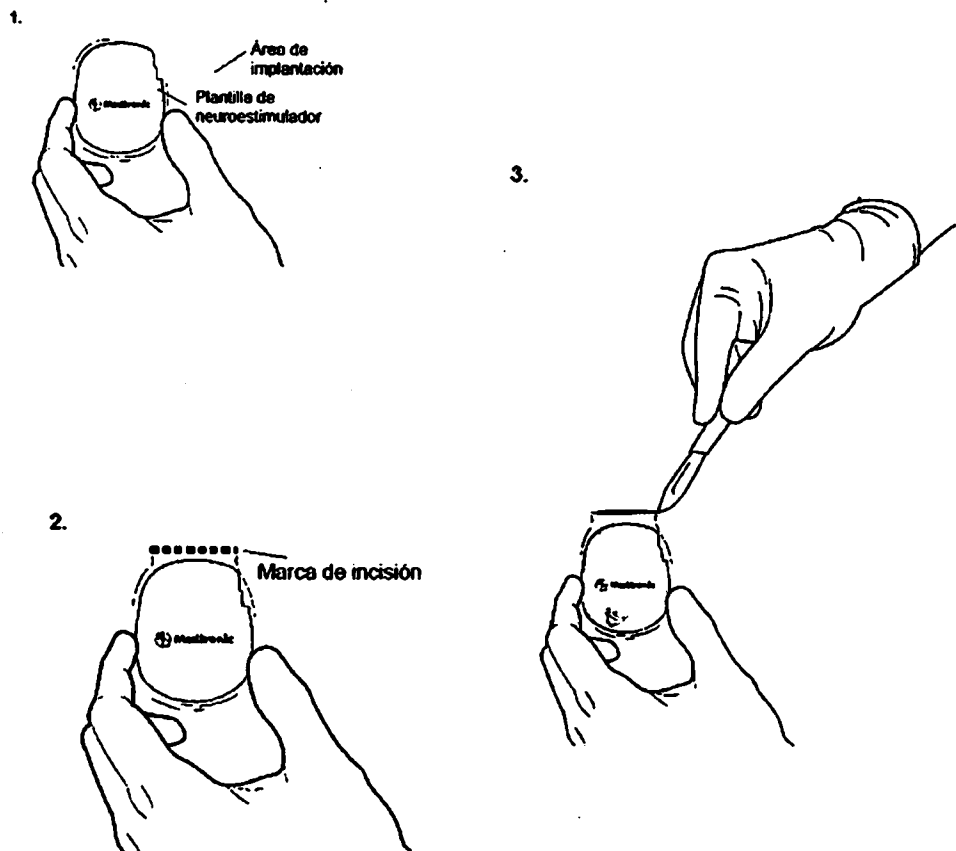
La plantilla de neuroestimulador de Medtronic es un accesorio de implantación preciso y válido para un solo uso, diseñado para facilitar la creación de los bolsillos donde se implantarán los neuroestimuladores implantables de Medtronic que tengan un tamaño y una forma similares a los de la plantilla.


Precaución: 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.

Notas:

- Si desea obtener instrucciones sobre la creación del bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador, consulte el manual de implantación del electrodo.

Introducción y extracción de la plantilla de neuroestimulador




 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

**Modelo****97725 Neuroestimulador externo inalámbrico**

El neuroestimulador externo inalámbrico puede usarse para realizar pruebas intraoperatorias durante la implantación de electrodos y para realizar una estimulación de prueba fuera del quirófano.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado para utilizarse 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.

Advertencia: Los médicos no deben prescribir una exploración por resonancia magnética (RM) a pacientes que vayan a someterse a una estimulación de prueba o que tengan algún componente del sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por RM. No se ha evaluado la MRI con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Precaución: 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.

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: La interferencia electromagnética (IEM) puede interrumpir la programación y la comunicación de telemetría. Si se sospecha una IEM, aléjese de la fuente probable de IEM e inténtelo de nuevo.

Notas:

- Antes de poner en funcionamiento el neuroestimulador externo, asegúrese de que éste haya tenido tiempo de alcanzar la temperatura y las condiciones ambientales actuales.
- Consulte el manual *Información para los facultativos que realizan la prescripción* si desea obtener más información sobre la IEM y el uso de los rayos X con el neuroestimulador externo.
- Desactive la estimulación y deseche el neuroestimulador externo después de la desfibrilación. Consulte el manual *Información para los facultativos que realizan la prescripción* si desea obtener más información acerca de los efectos de la desfibrilación sobre el neuroestimulador.

Emparejamiento del neuroestimulador externo inalámbrico con un programador o con un controlador

Si desea obtener instrucciones sobre el emparejamiento del neuroestimulador externo con el programador del médico o con el controlador, consulte la guía de programación del médico correspondiente.

Uso del neuroestimulador externo inalámbrico durante la prueba intraoperatoria

Si realiza una programación durante una prueba intraoperatoria, mantenga el programador del médico a una distancia máxima de 3 m (10 pies) del neuroestimulador externo. El neuroestimulador externo es estéril y no se acopla al programador. No use el neuroestimulador externo si el envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad de los componentes. Si se pone en peligro la esterilidad del neuroestimulador externo durante la prueba intraoperatoria, no use el neuroestimulador externo.

Utilización del botón ENS

El botón **ENS** se utiliza para poner el neuroestimulador externo en el modo de detección para establecer comunicación con un programador del médico o con un controlador.

Página 37 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - 16-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
Representante Comercial
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



También puede utilizarse si se necesita desactivar inmediatamente la estimulación. Debe utilizar el programador del médico o el controlador para activar la estimulación.

- Mantenga presionado el botón **ENS** durante al menos 3 segundos para desactivar la estimulación.

Funcionamiento del indicador luminoso del neuroestimulador externo inalámbrico

Cuando mantiene presionado el botón **ENS** durante un segundo, el indicador luminoso (LED) se ilumina continuamente durante unos segundos. Cuando el indicador luminoso comienza a parpadear, indica que el neuroestimulador externo ha finalizado su inicialización, ha entrado en el modo de detección y puede emparejarse con un programador del médico o con un controlador.

Notas:

- El neuroestimulador externo se mantendrá en el modo de detección durante 90 segundos o hasta que se empareje satisfactoriamente con un programador del médico o con un controlador, momento en el que el indicador luminoso dejará de parpadear y se apagará.
- El indicador luminoso parpadea a un ritmo constante siempre que el neuroestimulador externo esté en el modo de detección.
- El indicador luminoso parpadeará siempre que el neuroestimulador externo reciba datos de un programador del médico o de un controlador.
- Consulte la guía de programación del médico o el manual del paciente del controlador correspondiente si desea obtener más información.

Pilas del neuroestimulador externo inalámbrico

El neuroestimulador externo estéril lleva preinstaladas dos pilas alcalinas AAA que deberían durar todo el período de estimulación de prueba (consulte la Tabla 2 si desea más información sobre la vida útil de las pilas). Sustituya las pilas del neuroestimulador externo cuando tengan una carga baja o estén agotadas. El nivel de carga de las pilas se muestra en la pantalla del programador del médico y del controlador. Si desea obtener instrucciones sobre la comprobación del nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo, consulte la guía de programación del médico correspondiente.

Los datos de uso por el paciente y de uso de estimulación se guardan automáticamente en el neuroestimulador externo al comienzo de cada hora. Sin embargo, si se sustituyen las pilas del neuroestimulador externo antes de que se guarden los datos, podrían perderse los datos de uso por el paciente y de uso de estimulación correspondientes a la hora previa.

Antes de sustituir las pilas, inicie una sesión con el programador del médico. Esto permite a la aplicación de programador del médico recuperar los datos del neuroestimulador externo.

Precaución: No deje pilas agotadas en el neuroestimulador externo. Las pilas pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

Cambio de las pilas del neuroestimulador externo inalámbrico

Nota: En el envase del neuroestimulador externo se suministran dos pilas alcalinas AAA no estériles de repuesto. Sustituya siempre las pilas del neuroestimulador externo fuera del campo estéril.

1. Si la estimulación está activada, utilice el programador del médico o el controlador para desactivarla.
2. Si se va a cambiar las pilas mientras el paciente está sometido a una estimulación de prueba:
 - a. Retire el esparadrapo del neuroestimulador externo y, si procede, extraiga el neuroestimulador externo de la funda, manteniendo fijos los electrodos y el lugar de salida de estos. Si desea obtener instrucciones acerca de cómo extraer el neuroestimulador externo de la funda, consulte las instrucciones de uso de la funda del neuroestimulador externo.
 - b. Eleve las pestañas de elevación para abrir las puertas de los electrodos.
 - c. Tome nota de la ubicación de cada electrodo en el neuroestimulador externo para asegurarse de que su ubicación en las ranuras para los electrodos sea la misma después de cambiar las pilas.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 12000
Representante de
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Página 38 de 114

2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



d. Eleve suavemente cada electrodo separándolo de los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: Extraiga los electrodos del neuroestimulador externo antes de sustituir las pilas con objeto de evitar que se retuerzan o desplacen los electrodos.

3. Presione ligeramente hacia atrás el cierre de la tapa del compartimento de las pilas, abra la tapa y, a continuación, retírela (Figura 3).

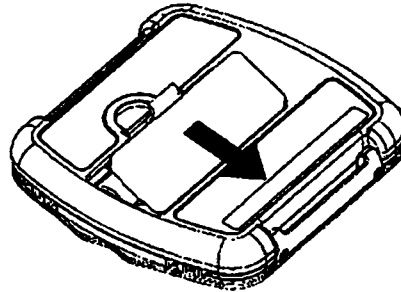


Figura 3. Retirada de la tapa del compartimento de las pilas.

Nota: Antes de sustituir las pilas, compruebe si estas presentan signos de fugas. Si observa algún residuo, no use el neuroestimulador externo.

4. Extraiga las pilas agotadas e introduzca pilas alcalinas AAA suministradas por Medtronic nuevas. La polaridad correcta de las pilas se indica dentro del compartimento de las pilas (Figura 4).

Nota: Para conseguir un rendimiento óptimo, utilice pilas alcalinas AAA iguales a las suministradas por Medtronic.

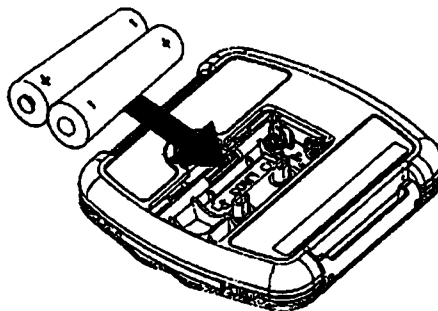


Figura 4. Introducción de pilas nuevas.

5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas y, a continuación, presione la tapa hasta que encaje en su posición (Figura 5).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.D. 14045 M.P. 12000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 39 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

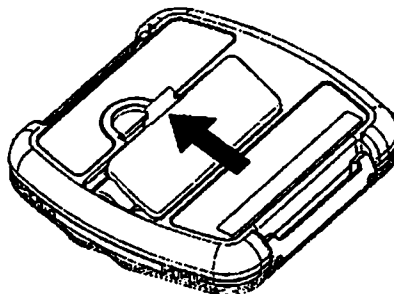


Figura 6. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas.

Notas:

- Una vez instaladas las pilas y cerrada la tapa del compartimento de las pilas, pueden transcurrir hasta 6 segundos hasta que se inicialice el neuroestimulador externo. La estimulación no estará disponible hasta que concluya el proceso de inicialización del dispositivo.
 - Deseche las pilas agotadas de conformidad con la normativa local.
- 6.** Introduzca el (los) electrodo(s) en el neuroestimulador externo.

Nota: Si se sustituye las pilas durante la estimulación de prueba, asegúrese de que los electrodos tengan la misma ubicación dentro de las ranuras para los electrodos que tenían antes de sustituir las pilas.

- 7.** Utilice el programador del médico o el controlador para activar la estimulación.
- 8.** Utilice el programador del médico para realizar la tarea de comprobación de la conectividad y confirme que los electrodos están completamente introducidos en las ranuras para los electrodos correctas. Si desea obtener instrucciones sobre la tarea de comprobación de la conectividad, consulte la guía de programación del médico.
- 9.** Fije el neuroestimulador externo al paciente.

Conexión de electrodos al neuroestimulador externo inalámbrico

El neuroestimulador externo tiene dos compartimentos de la carcasa para electrodos que permiten alojar cada uno dos electrodos de 4 contactos o un electrodo de 8 contactos. Los electrodos se introducen en las ranuras para los electrodos, numeradas como 0-7 en el lado blanco y como 8-15 en el lado negro (Figura 1). Los electrodos se introducen en los dos compartimentos de la carcasa para electrodos.

- Si se utilizan cuatro electrodos de 4 contactos, se introducen dos electrodos en cada compartimento de la carcasa.

Si se utilizan dos electrodos de 8 contactos, se introduce uno en cada compartimento de la carcasa.

- Si se usan dos electrodos de 4 contactos y un electrodo de 8 contactos, se introducen los electrodos de 4 contactos en un compartimento de la carcasa y el electrodo de 8 contactos en el otro compartimento.

Notas:

- Los electrodos de 4 contactos y los electrodos de 8 contactos se introducen en el neuroestimulador externo en la misma dirección.
- Los procedimientos relativos a los electrodos son aplicables a los electrodos y a las extensiones.

Introducción de electrodos de 4 contactos en el neuroestimulador externo inalámbrico

Compruebe el estado de las pilas antes de introducir los electrodos en el neuroestimulador externo. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener información sobre la comprobación del estado de las pilas.

ANDREA BOURRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17043
 Representante
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.
 IF 2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

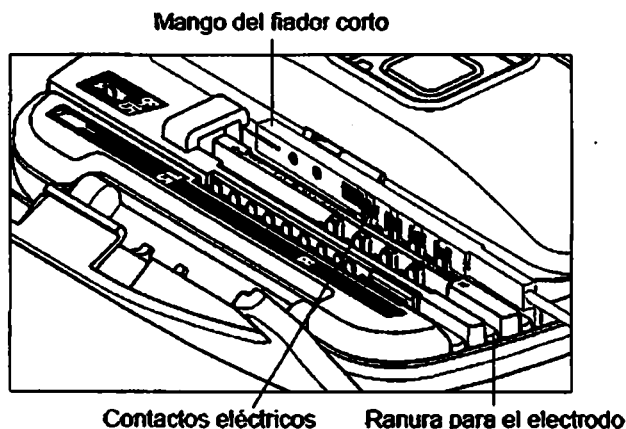


Figura 7. Alinee los contactos del electrodo con los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: El electrodo y el fiador corto solamente encajan de una forma en la carcasa para electrodos del neuroestimulador externo.

8. Presione el electrodo y el fiador corto suavemente en la ranura para el electrodo (Figura 6b). Si se utiliza un electrodo adicional de 4 contactos, repita el paso 1 y los pasos del 3 al 8.
9. Presione la(s) puerta(s) para cerrarla(s) hasta que el cierre encaje firmemente en posición.

Nota: No fuerce las puertas para cerrarlas; deberían cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 2 al 9.
10. Confirme a través de las puertas cerradas que los electrodos están correctamente colocados.
11. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener instrucciones acerca de cómo restablecer la comunicación con el neuroestimulador externo y con el programador del médico, comprobar que la conexión es correcta y determinar cuáles son los parámetros de estimulación óptimos.

Introducción de electrodos de 8 contactos en el neuroestimulador externo inalámbrico

Compruebe el estado de las pilas antes de introducir los electrodos en el neuroestimulador externo. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener información sobre la comprobación del estado de las pilas.

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

1. Limpie los contactos del electrodo con una gasa estéril seca.
2. Eleve la pestaña de elevación del compartimento de la carcasa para electrodos correspondiente para abrir la puerta transparente de los electrodos (Figura 8a).
3. Asegúrese de que los contactos del electrodo y los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo estén secos y limpios.
4. Mientras sujeta el electrodo de 8 contactos, desconecte el mango del fiador del electrodo (extremo proximal) y retire parcialmente el fiador.

Nota: Si se conecta una extensión o un electrodo sin un fiador continúe en el paso 5.
5. Alinee el extremo proximal del electrodo con el extremo interno de una ranura para el electrodo de 8 contactos del conector (Figura 8a).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 42 de 114

27562011-APN-DNPM#ANMAT

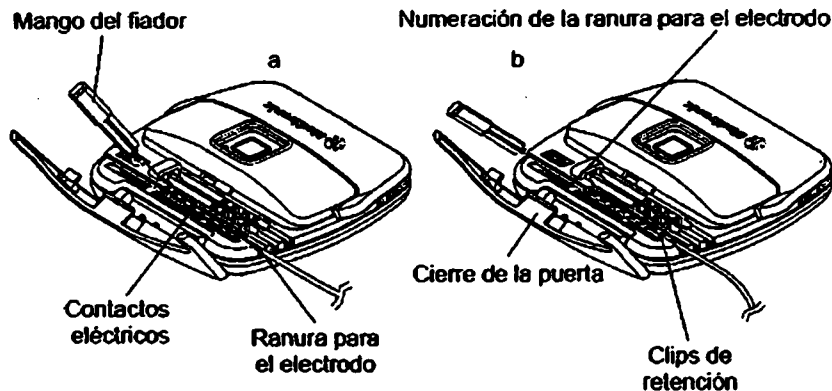
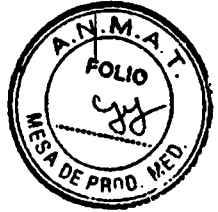


Figura 8. Neuroestimulador externo con un electrodo de 8 contactos con el fiador parcialmente retirado.

6. Compruebe que los contactos del electrodo están alineados con los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo (Figura 9).

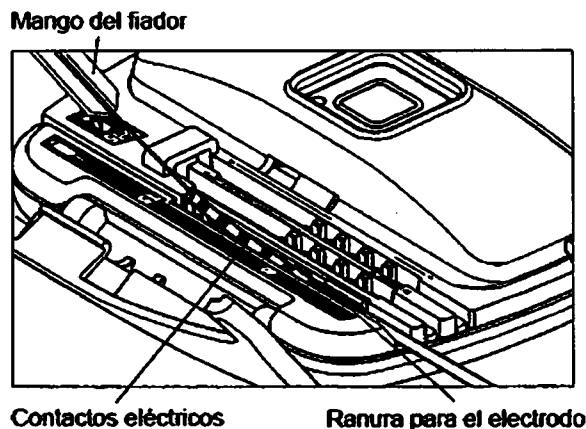


Figura 9. Alinee los contactos del electrodo con los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: El electrodo solo encaja de una forma en el compartimento de la carcasa para electrodos del neuroestimulador externo.

7. Presione el electrodo suavemente en la ranura para el electrodo y la grapa de fijación (Figura 8b). Si se utiliza un electrodo adicional de 8 contactos, repita el paso 1 y los pasos del 3 al 7.

8. Presione la(s) puerta(s) para cerrarla(s) hasta que el cierre encaje firmemente en posición.

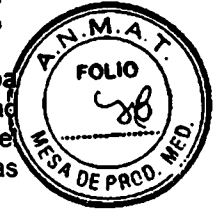
Nota: No fuerce las puertas para cerrarlas; deberían cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 2 al 8.

9. Confirme a través de las puertas cerradas que los electrodos están correctamente colocados.

10. Consulte la guía de programación del médico si desea obtener instrucciones acerca de cómo restablecer la comunicación con el neuroestimulador externo y con el programador del médico, comprobar que la conexión es correcta y determinar cuáles son los parámetros de estimulación óptimos.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMERICA S.A.

Página 43 de 114



Preparación del neuroestimulador externo inalámbrico para la estimulación de prueba
 Compruebe el estado de las pilas y realice la tarea de comprobación de la conectividad antes de fijar el neuroestimulador externo al paciente. Consulte la guía de programación del médico pertinente si desea obtener información sobre la comprobación del estado de las pilas y la tarea de comprobación de la conectividad.

Nota: Este procedimiento es aplicable a los electrodos y a las extensiones.

1. Coloque un vendaje con gasa sobre la piel en la zona donde vayan a fijarse los electrodos.
2. Fije con esparadrapo los electrodos a la piel del paciente, dejando bucles para aliviar la tensión.

Notas:

- Deje un alivio suficiente de la tensión para garantizar que los electrodos no se doblen ni retuerzan al conectarlos al neuroestimulador externo.
- Fije con esparadrapo los bucles para aliviar la tensión por separado del apósito del lugar de salida de los electrodos.

3. Fije los bucles para aliviar la tensión y los electrodos de manera que el esparadrapo termine en el neuroestimulador externo.

Nota: Asegúrese de que los electrodos estén fijados con esparadrapo por separado del neuroestimulador externo.

4. Fije el neuroestimulador externo a la piel del paciente, asegurándose de que el botón **ENS** esté orientado en dirección opuesta al paciente.

a. Utilice la funda del neuroestimulador externo para adherir el neuroestimulador externo a la piel del paciente. La funda no es estéril, por lo que esta acción debe realizarse fuera del campo estéril. Consulte las instrucciones de uso de la funda del neuroestimulador externo. Asegúrese de que el botón **ENS** está a la vista.

b. Si no se utiliza la funda del neuroestimulador externo, coloque un vendaje con gasa en la zona en que vaya a colocarse el neuroestimulador externo en el paciente y, a continuación, fije con esparadrapo el neuroestimulador externo a la piel del paciente. Asegúrese de que el botón **ENS** está a la vista.

c. Asegúrese de que las juntas de las puertas de los electrodos o la funda del neuroestimulador externo no están completamente cubiertas por los vendajes o por esparadrapo con objeto de reducir la humedad y la condensación en el dispositivo, lo cual podría causar la pérdida de la estimulación. Asegúrese de que el botón **ENS** está a la vista.

5. Realice la estimulación de prueba.

Retirada del neuroestimulador externo inalámbrico tras la estimulación de prueba

1. Utilice el programador del médico o el controlador para desactivar la estimulación.
2. Retire todo el esparadrapo de los electrodos y del neuroestimulador externo.
3. Eleve las pestañas de elevación para abrir las puertas de los electrodos.
4. Eleve suavemente cada electrodo separándolo de los contactos eléctricos de la ranura para el electrodo.

Nota: Consulte el manual del electrodo si desea obtener instrucciones sobre la retirada de los electrodos tras la estimulación de prueba, según proceda.

5. Si así lo exige la normativa local, consulte la guía de programación del médico para obtener instrucciones acerca de cómo actualizar los datos del paciente en el neuroestimulador externo para su eliminación.

6. Deseche el neuroestimulador externo conforme a los requisitos medioambientales.

Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo

- Tenga a mano pilas alcalinas AAA nuevas. Para conseguir un rendimiento óptimo, utilice pilas iguales a las suministradas por Medtronic.
- Utilice el programador del médico o el controlador para comprobar diariamente el nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo. Si desea obtener instrucciones sobre la comprobación del nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo, consulte la guía de programación del médico correspondiente.
- Sustituya las pilas con un nivel bajo de carga o agotadas.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA LLC

Página 44 de 114



- Maneje con cuidado el dispositivo y los componentes del sistema. No deje caer, golpee ni pise el dispositivo ni los componentes del sistema.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- 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 o condensación en el dispositivo ni en los componentes del sistema.
- Deseche las pilas agotadas y los dispositivos de conformidad con la normativa local.

Comprobaciones de seguridad y técnicas

No se requieren comprobaciones periódicas de seguridad o técnicas ni un mantenimiento periódico del neuroestimulador externo.

El neuroestimulador externo no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario. Si el neuroestimulador externo no funciona, póngase en contacto con Medtronic.

Calidad del servicio inalámbrico

Comunicación por inducción magnética de campo cercano

Se utiliza comunicación por inducción magnética de campo cercano a 175 kHz entre los neuroestimuladores implantables y los instrumentos externos de neuromodulación de Medtronic. Para que la programación o la recarga se realice de forma satisfactoria se requiere una estrecha proximidad entre el programador y el neuroestimulador, limitada a una distancia máxima de unos 9 cm (aproximadamente 3,54 pulgadas).

Servicio de comunicaciones específico para implantes médicos (MICS)

El Servicio de comunicaciones específico para implantes médicos (MICS) es una banda de radiofrecuencia que funciona entre 402 y 405 MHz. Se utiliza en la comunicación entre los neuroestimuladores implantables y los instrumentos externos de neuromodulación de Medtronic. El MICS tiene un alcance de unos 2 metros (aproximadamente 6,5 pies).

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®: un sistema de transmisión de banda ancha en una banda ISM entre 2,4 y 2,4835 GHz que utiliza técnicas de modulación de banda ancha y que se usa en la comunicación entre los neuroestimuladores implantables y los instrumentos externos de neuromodulación de Medtronic. El protocolo aplicado por Medtronic utiliza la corrección de errores hacia adelante (FEC) en paquetes de datos, espectro ensanchado por salto de frecuencia (FHSS), que facilita la coexistencia espectral y un perfil muy fiable de flujo de datos. Los mensajes interrumpidos o parciales no son válidos y deben enviarse de nuevo. Si se detentan errores de comunicación, el sistema retransmitirá automáticamente el mensaje interrumpido para garantizar su envío. Si la conexión inalámbrica no se restablece automáticamente, el usuario deberá cambiar la posición del instrumento externo para restablecer la comunicación.

Seguridad inalámbrica

Comunicación por inducción magnética de campo cercano

Para iniciar una sesión de programación se utiliza un código de acceso al dispositivo que es específico del modelo. La conexión de la comunicación por inducción magnética de campo cercano entre el instrumento externo y el neuroestimulador implantable está limitada a una distancia máxima de unos 9 cm (aproximadamente 3,54 pulgadas). La programación accidental o malintencionada y las escuchas se mitigan por el estrecho contacto con el paciente. No se transmite información mediante recarga de energía, por lo que no existen riesgos para la seguridad.

Servicio de comunicaciones específico para implantes médicos (MICS)

Para iniciar una sesión de programación se utiliza un código de acceso al dispositivo que es específico del modelo. Además, la conexión del MICS entre el instrumento externo y un neuroestimulador implantable se encripta mediante un método de encriptación AES128. La

Página 45 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 - IFA 2018-07562011-APN-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



programación accidental o malintencionada y las escuchas se mitigan por el estrecho contacto con el paciente que debe iniciar una sesión y la encriptación. Si se pierde sin aviso la conexión de telemetría, el usuario deberá recolocar el programador para restablecer la conexión. Los mensajes interrumpidos o parciales no son válidos y deben enviarse de nuevo.

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®

Para iniciar la comunicación mediante tecnología inalámbrica BLUETOOTH® entre dispositivos de un sistema es necesario emparejar los dos dispositivos. Es necesario poder acceder físicamente a los dispositivos para realizar el emparejamiento. Este solo estará disponible durante un breve periodo de tiempo. Durante el proceso de emparejamiento, los dos dispositivos generan una clave de conexión de forma simultánea. Esta clave proviene de una clave secreta que solo conoce el par. Cuando la clave de conexión se genera, los dos dispositivos se autentican mutuamente entre sí para verificar que tienen la misma clave. Una vez establecida la sesión de comunicación, el tráfico de datos se encripta para impedir la interceptación de los paquetes.

Descripción general de la estimulación de prueba

La estimulación de prueba tiene por finalidad ayudarle a usted y a su médico a evaluar los efectos beneficiosos de la estimulación para el tratamiento del dolor.

Algunos médicos prescriben entre tres y cinco días de estimulación de prueba, mientras que otros prescriben más días. Su médico determinará el número de días más apropiado para usted.

La estimulación de prueba le permite experimentar la estimulación durante las actividades cotidianas. Es posible que su médico le pida que lleve un registro de cómo se siente en diferentes momentos del día.

Este registro ayuda al médico a determinar si la estimulación es eficaz para el tratamiento del dolor.

Si experimenta un alivio suficiente del dolor durante la estimulación de prueba y se encuentra cómodo utilizando el sistema, es posible que su médico decida implantarle un sistema de neuroestimulación.

Objetivos de la estimulación de prueba

Los objetivos de la estimulación de prueba son determinar:

- Si la estimulación cubre las áreas dolorosas del cuerpo.
- Si usted se encuentra cómodo con la sensación de estimulación.
- Si usted puede usar el controlador para controlar la estimulación.

Uso del Sistema de estimulación de prueba

Descripción de los componentes del sistema

Para la estimulación de prueba, el profesional sanitario le proporcionará los siguientes componentes (Figura 2.1):

- Neuroestimulador externo inalámbrico (fijado al cuerpo)
- Controlador
 - Dos pilas alcalinas AA (LR06)¹
- Funda del neuroestimulador externo (opcional)

¹Es posible que necesite sustituir las pilas del controlador durante la estimulación de prueba; tenga a mano pilas de repuesto.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 46 de 114

IP-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

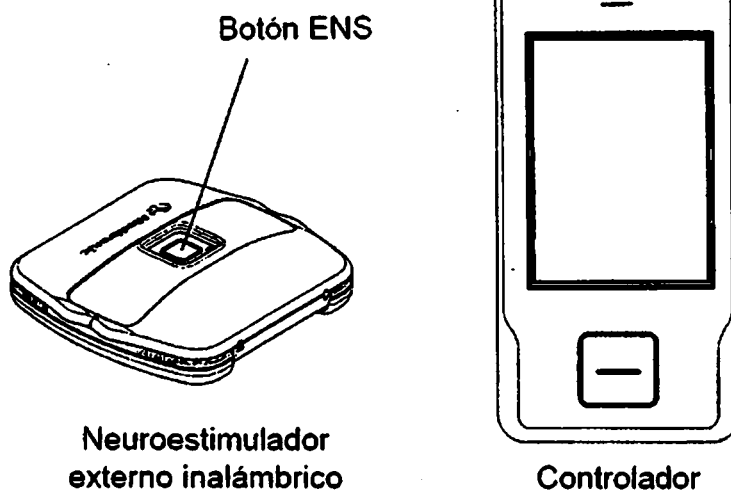


Figura 2.1 Componentes del sistema de estimulación de prueba.

Uso del neuroestimulador externo inalámbrico

Esta sección le proporciona instrucciones para:

- Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo
- Uso del botón ENS (neuroestimulador externo)

Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo inalámbrico

Utilice el controlador 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, consulte el manual que acompaña al controlador.

Si es necesario sustituir inmediatamente las pilas del neuroestimulador externo, el controlador muestra una pantalla de información o advertencia.

Si aparece una pantalla de información o advertencia, póngase en contacto con su médico. No sustituya las pilas del neuroestimulador externo.

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

Uso del botón ENS (neuroestimulador externo)

Generalmente, usted utilizará el controlador para desactivar la estimulación. Sin embargo, si necesita desactivar la estimulación inmediatamente y no tiene a mano el controlador, pulse y mantenga pulsado durante más de 3 segundos el botón situado en el neuroestimulador externo fijado a su cuerpo (Figura 2.2).

Nota: Solicite la ayuda de un cuidador si no puede pulsar el botón ENS por sí solo. Debe utilizar el controlador para activar la estimulación de nuevo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 47 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

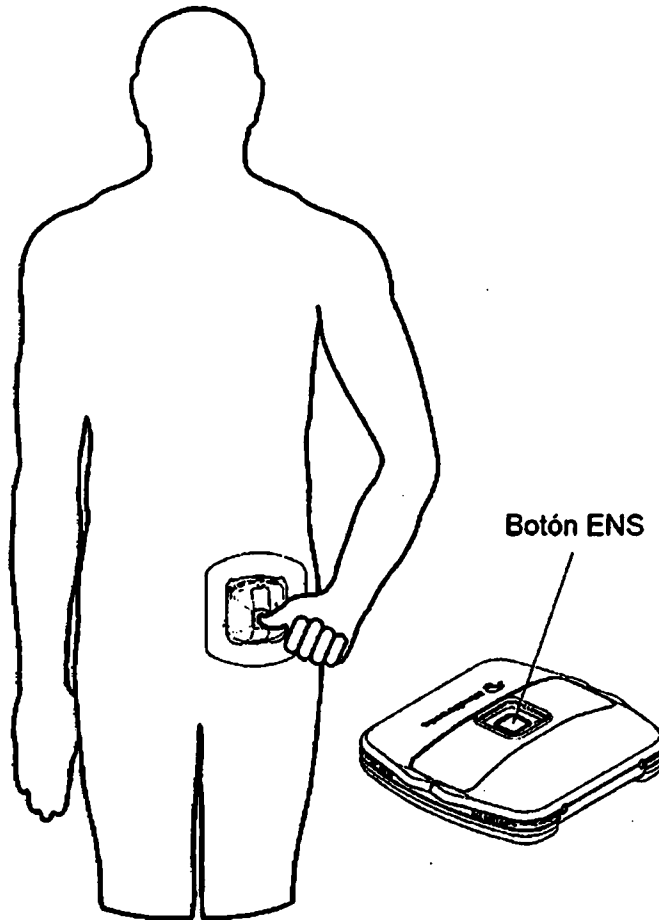


Figura 2.2 Utilice el botón ENS para desactivar inmediatamente la estimulación.

Modelo

A710 Aplicación de programador del médico Intellis

Aplicación de programador del médico
(búsqueda y apertura)

- Para buscar y abrir la aplicación

1. Desplácese a las Aplicaciones de la tableta del médico.
2. Busque el icono de la aplicación Intellis:



3. Pulse el icono de la aplicación Intellis para abrirla.
En la Figura 1 se muestra la pantalla inicial que se abre.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 24045 - M.P. 17090
Representante de
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 48 de 114

IR-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Pulse aquí para acceder a la pantalla Acerca de para ver el número de modelo de la aplicación de programador del médico Intellis y otra información identificativa.



Figura 1. Pantalla inicial.

- Pulse **DEMO** para utilizar el modo de demostración.
- Pulse **CONECTAR** para iniciar una sesión con un ENS o un INS.
- Pulse **INFORMES** para ver los informes de un paciente sin necesidad de iniciar una sesión.

Modo de demostración

El Modo demo se utiliza para explorar la aplicación de programador del médico sin interrogar o actualizar un neuroestimulador.

Cuando la aplicación está en Modo demo, no establece comunicación con un neuroestimulador real ni requiere el uso de un comunicador. Los datos que se muestran en Modo demo no son reales.

El Modo demo puede utilizarse con fines de formación y demostración, así como para familiarizarse con la interfaz de la aplicación antes de iniciar una sesión de programación real.

Para iniciar el Modo demo

1. En la pantalla inicial, seleccione **DEMO**.
2. Compruebe que **DEMO** se muestra en color naranja en la barra de acciones de la aplicación.

En una sesión de demostración, los flujos de trabajo se pueden explorar de uno en uno. Al salir del flujo de trabajo en esa sesión de demostración, volverá a la pantalla inicial, en la que puede seleccionar **DEMO** de nuevo y después seleccionar otro flujo de trabajo para explorarlo.

Para salir del Modo demo

1. Vaya a la pantalla **Resumen** del flujo de trabajo.
2. Pulse el botón **SALIR DEL FLUJO DE TRABAJO**.

Página 49 de 114

ANDRÉS RODRIGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 14045 - I.F. 2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA



Regresará a la pantalla inicial, en la que puede seleccionar DEMO de nuevo y elegir otro flujo de trabajo.

Desplazamiento por la aplicación Desplazamiento a través de un flujo de trabajo



Figura 2. Navegador de flujo de trabajo (ejemplo).

- El navegador de flujo de trabajo contiene las pantallas para una sesión de programación en la que se utiliza el flujo de trabajo seleccionado.
- Aparece una línea debajo del nombre de la pantalla que se muestra.
- Para pasar de una pantalla a otra, deslice el dedo hacia la izquierda o la derecha en la pantalla.
- También puede pulsar el nombre de la pantalla en el navegador de flujo de trabajo para ir directamente a esa pantalla.
 - Si el navegador de flujo de trabajo se extiende más allá de la anchura de la pantalla, deslícelo con el dedo hacia la izquierda o la derecha para poder pulsar las pantallas que quedan cortadas.
- Si es necesario introducir algún dato en una pantalla del flujo de trabajo, no podrá avanzar a la siguiente pantalla hasta que haya realizado la introducción.
 - La aplicación le indicará el dato que es necesario introducir.

Botones e indicadores de la barra de acciones

La barra de acciones se muestra en la parte superior de todas las pantallas de todos los flujos de trabajo.

En la Figura 3 se muestra un ejemplo de lo que puede aparecer en una barra de acciones. En la Tabla 3 se describen los botones e indicadores que aparecen en la barra de acciones.



Figura 3. Barra de acciones (ejemplo).










ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11015 - M.P. 17090
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 50 de 114


IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 3. Botones e indicadores de la barra de acciones

Botón o indicador	Significado o acción
	Botón Menú lateral <ul style="list-style-type: none"> • Púlselo para acceder a pantallas auxiliares disponibles fuera del flujo de trabajo. (También puede deslizar el dedo desde el borde izquierdo de la tableta para acceder a estas pantallas). • Debe estar dentro de un flujo de trabajo para que el botón Menú lateral se muestre en la barra de acciones.
	Indicador de Modo demo <ul style="list-style-type: none"> • Se muestra en la barra de acciones cuando se está en el Modo demo.
	Nombre del paciente e ID del paciente <ul style="list-style-type: none"> • Identifica al paciente asociado al dispositivo que se está programando. • Esta información es la que se introduce en la pantalla Información del paciente.
	Indicador de AdaptiveStim™ <ul style="list-style-type: none"> • Aparece en la barra de acciones cuando la tecnología AdaptiveStim™ está activada.
	Indicador de Modo RM <ul style="list-style-type: none"> • Aparece en la barra de acciones cuando el Modo RM está activado. • Al activar el Modo RM, se desactiva la estimulación.
	Conmutador de estimulación <ul style="list-style-type: none"> • Aparece en la barra de acciones cuando hay al menos un programa. (Cuando no hay ningún programa, en el área de la barra de acciones se indica "Estimulación no configurada"). • Púlselo para activar o desactivar la estimulación. • El color verde indica que la estimulación está activada. <p>(El conmutador del ejemplo muestra que la estimulación está activada)</p>
	Botón de Ayuda <ul style="list-style-type: none"> • El botón de Ayuda se muestra en la barra de acciones para las pantallas que contienen una pantalla de ayuda. • Pulse el botón de Ayuda para abrir la pantalla de ayuda. • Pulse el botón de Ayuda (o pulse en cualquier lugar de la pantalla) para cerrar la pantalla de ayuda.
	Botón para ir a la pantalla Resumen <ul style="list-style-type: none"> • Púlselo para ir directamente a la pantalla Resumen, desde la que puede salir del flujo de trabajo para finalizar adecuadamente la sección.
	Botón Atrás <ul style="list-style-type: none"> • La barra de acciones de las pantallas a las que se accede mediante el Menú lateral contienen un botón de flecha atrás. • Este botón de la barra de acciones realiza la misma acción que el botón CERRAR de la pantalla: cierra la pantalla actual y el usuario regresa a la pantalla de flujo de trabajo que estaba viendo previamente.

Modelo
8880T2 Comunicador
 Instrucciones de uso
 Comunicador: parte frontal, laterales y parte posterior


 ANDRES RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 17049 M.P. 17090
 Representante F-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 51 de 114

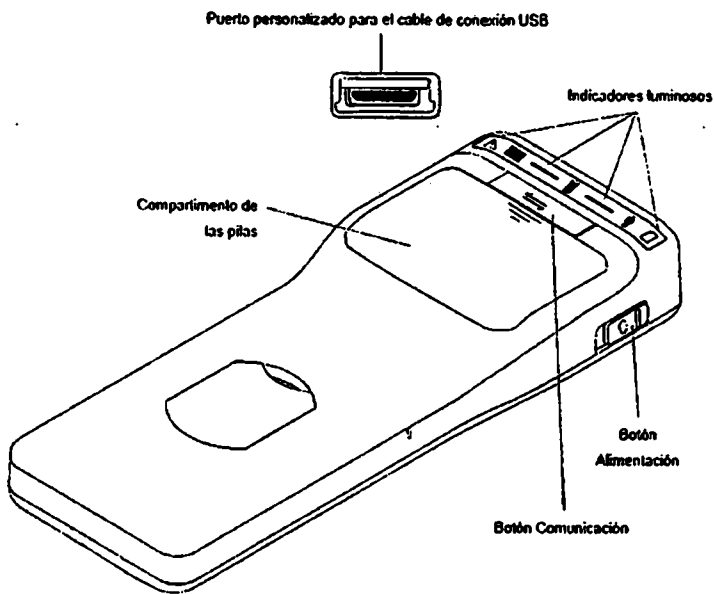


Figura 1. Comunicador (parte frontal y laterales).

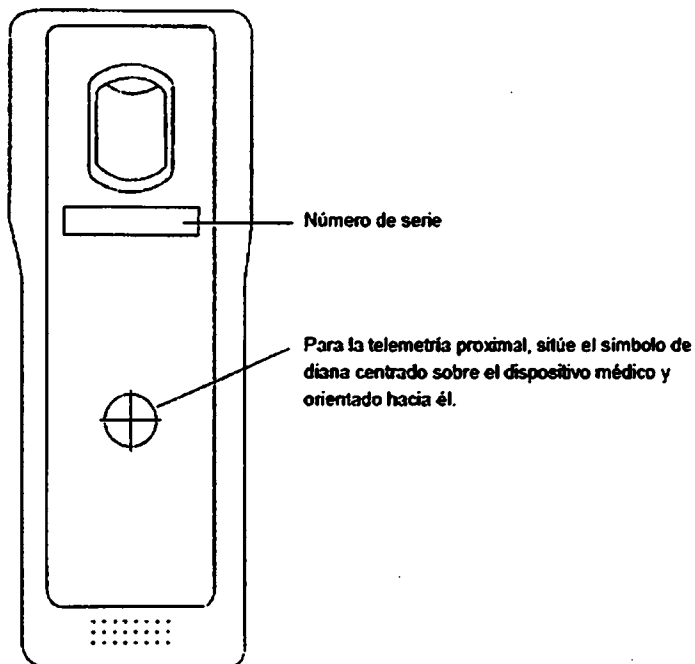


Figura 2. Comunicador (parte posterior).

Componentes de programación

En la Figura 3 se muestran los componentes de programación para programar dispositivos médicos para neuromodulación de Medtronic.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.C.

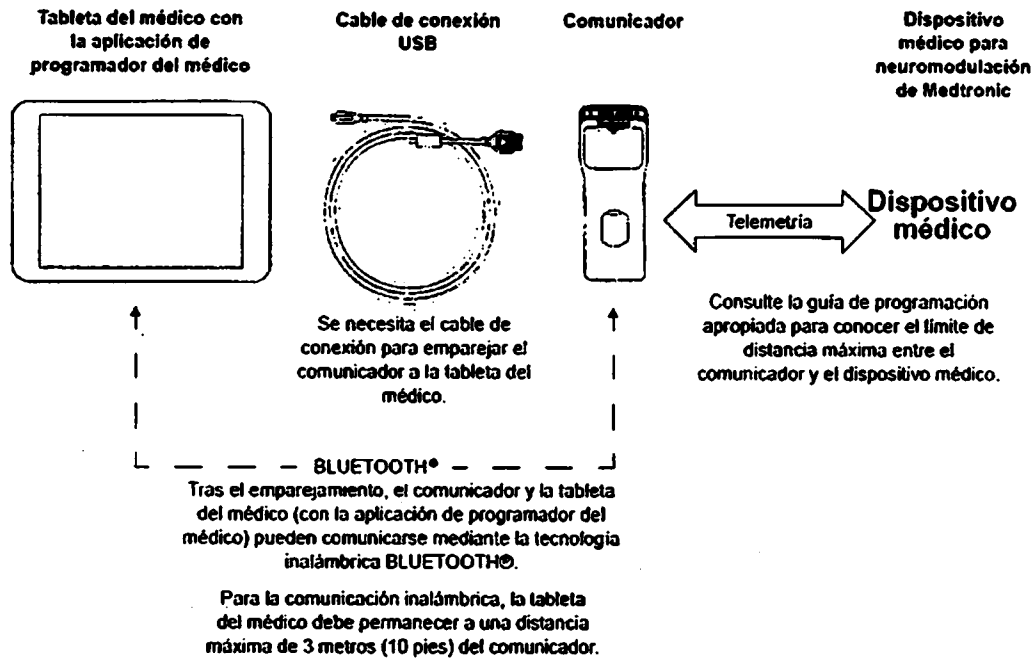


Figura 3. Componentes de programación.

Encendido y apagado del comunicador

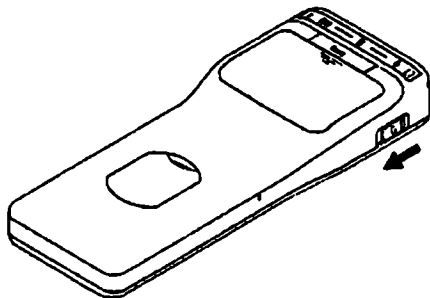


Figura 4. Botón de encendido.

Para encender el comunicador

Deslice el botón de encendido y, a continuación, suéltelo.

Para apagar el comunicador

Deslice el botón de encendido, manténgalo en esa posición durante 2 segundos y, a continuación, suéltelo.

Emparejamiento del comunicador con una tableta del médico (se requiere el cable de conexión USB)

El emparejamiento del comunicador con una tableta del médico se realiza utilizando una aplicación de programador del médico para neuromodulación de Medtronic en la tableta del médico.

Si desea ver las instrucciones para el emparejamiento, consulte la guía de programación correspondiente a la aplicación de programador del médico específica del dispositivo médico que tiene intención de programar.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.F. 17090
 Representante Oficial
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Para obtener la guía de programación apropiada para ver las instrucciones para el emparejamiento, antes debe localizar el número de modelo de la aplicación de programador del médico:

1. Toque el icono de la aplicación de programador del médico para abrirla.
2. En la pantalla inicial de la aplicación, toque para acceder a la pantalla **Acerca de**.
3. Anote el número de modelo de la aplicación del médico. Utilice este número de modelo para obtener la guía de programación apropiada.

Emparejamiento e intercambiabilidad de los componentes:

- Cualquier comunicador puede emparejarse con cualquier tableta del médico por medio de este proceso de emparejamiento.
- Solo puede haber un comunicador emparejado con una tableta del médico cada vez.
- El comunicador solamente recuerda la tableta actual con la que está emparejado.
- Si un comunicador ya estaba emparejado con otra tableta del médico, el comunicador se desemparejará automáticamente de esa tableta cuando se realice el proceso de emparejamiento con otra tableta del médico.

Desconexión del cable de conexión USB del comunicador y de la tableta del médico y uso de la tecnología inalámbrica BLUETOOTH®

Después del emparejamiento, puede desconectarse el cable de conexión de la tableta del médico y del comunicador. El comunicador se comunicará de forma inalámbrica con la tableta del médico mediante la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® para la sesión de programación actual y las sesiones de programación posteriores.

1. Desconecte el cable de conexión USB de la tableta del médico y del comunicador. La tableta del médico, junto con la aplicación de programador del médico, buscará el comunicador emparejado y se conectará a él por medio de la tecnología inalámbrica BLUETOOTH®.

- El establecimiento de la conexión inalámbrica puede tardar unos momentos.
- Cuando el comunicador esté comunicándose con la tableta del médico mediante la tecnología inalámbrica BLUETOOTH®, aparecerá el siguiente icono en la barra de estado de la tableta del médico.

2. Asegúrese de que el comunicador sigue dentro del alcance de la tableta del médico cuando utilice la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® (a una distancia máxima de 3 metros [10 pies]).

Nota: Guarde el cable de conexión USB en el mismo lugar en el que vaya a guardar el comunicador.

Vida de servicio prevista del equipo electromédico y de los accesorios

La vida de servicio prevista del comunicador Modelo 8880T2 y del cable de conexión USB es de 5 años.

Modelo

97745 Controlador

Utilización del Controlador Funcionamiento del controlador

El controlador se comunica con el neuroestimulador de forma inalámbrica mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del controlador o del programador del médico. El envío de información del neuroestimulador al controlador solo tendrá lugar una vez que el controlador y el neuroestimulador estén "emparejados".

El neuroestimulador no podrá enviar información a ningún dispositivo salvo al controlador con el que esté emparejado. Su médico emparejará el controlador y el Neuroestimulador.

Nota: Asegúrese de llevar consigo siempre el controlador por si necesitara ajustar o desactivar la estimulación.

Utilice el controlador para:

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 4013 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 54 de 114



- Activar o desactivar la estimulación.
- Comprobar el estado de la batería/pilas del neuroestimulador y del controlador.
- Cambiar los valores de estimulación (si está habilitada dicha opción).

Notas:

- El controlador puede utilizarse con todos los modelos de neuroestimulador a los que se hace referencia en este manual; no obstante, las funciones disponibles serán diferentes para cada modelo. Observe cuándo se hace referencia a un neuroestimulador específico para determinar si la información es aplicable a su neuroestimulador.
- El controlador es un dispositivo electrónico. Se ha evaluado con respecto a la norma RTCA DO 160E y se ha comprobado que su utilización es segura en los aviones en todas las fases del vuelo.

En caso necesario, bloquee el controlador para desactivar su comunicación inalámbrica con el neuroestimulador.

Pantalla y teclas del controlador

El controlador tiene una pantalla táctil, es decir, una pantalla que reacciona cuando usted la toca y le permite pulsar los botones y las funciones que aparecen en la pantalla.


Pulse los botones o las funciones con un dedo. Si toca la parte delantera del controlador con más de un dedo a la vez, es posible que la función o la tarea no se pueda realizar.


Existen tres formas diferentes de utilizar la pantalla táctil dependiendo de la función o tarea:

- Pulsar de forma corta y ligera para la selección de un botón.
- Pulsar y mantener pulsado para desbloquear una pantalla.
- Pulsar ligeramente y arrastrar la barra deslizante para ver opciones adicionales.

Además de estos botones y funciones que aparecen en la pantalla, el controlador dispone también de una serie de teclas (Tabla 4.1).

Tabla 4.1 Teclas del controlador


Tecla	Función
 <p>Activar/desactivar estimulación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Activa o desactiva la estimulación.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA

Página 55 de 114
 IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 4.1 Teclas del controlador (continuación)

Tecla	Función
 Aumentar/Disminuir	<ul style="list-style-type: none"> • Ajusta la estimulación. • Permite seleccionar y desplazarse por los valores mostrados en la pantalla. • Activa el controlador. <p>Nota: Para realizar la mayoría de las funciones del controlador, primero debe pulsar la tecla Aumentar/Disminuir para activar el controlador.</p>

Hay un puerto de carga en la parte inferior del controlador y un indicador luminoso de recarga encima de la pantalla táctil. El puerto de carga y el indicador luminoso de recarga se utilizan con neuroestimuladores recargables (Figura 4.1).

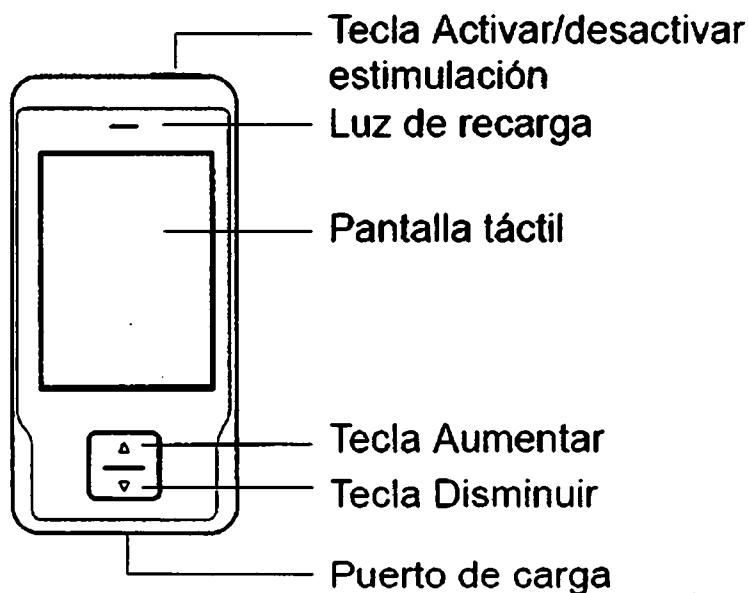
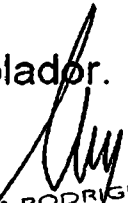
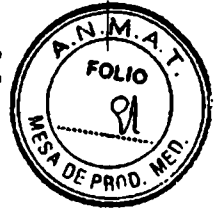


Figura 4.1 Teclas del controlador.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 14049 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINOAMÉRICA S.A.
 2011-APN-DNPM#ANMAT

**Pantalla Inicio**

La primera pantalla que aparece después de desbloquear el controlador es la pantalla **Inicio**. La pantalla **Inicio** muestra el grupo actualmente seleccionado (Figura 4.2).

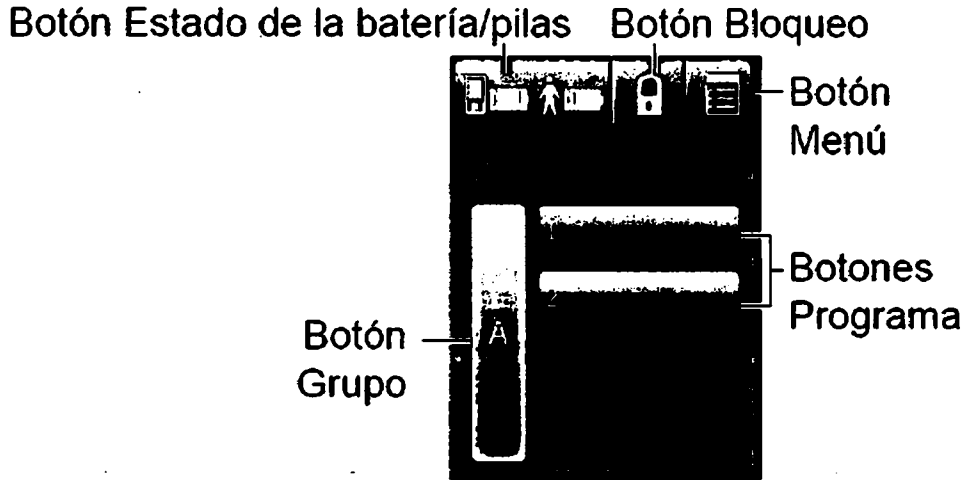


Figura 4.2 Pantalla Inicio.

El número de **programas** mostrados en la pantalla **Inicio** depende de cómo el profesional sanitario haya programado el neuroestimulador. Puede haber un máximo de cuatro programas en un grupo. El profesional sanitario le explicará cómo están configurados los grupos y programas para administrar la estimulación.

Los botones mostrados en la parte superior de la pantalla **Inicio** le permiten realizar las siguientes tareas:

- Comprobar el estado de las pilas del controlador.
- Comprobar el estado de la batería/pilas del neuroestimulador.
- Bloquear el controlador.
- Acceder a la pantalla **Menú**.

Consulte la Tabla 4.2 si desea obtener más información sobre estos botones.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 12090
Representante Legal
MEDTRONIC EN AMÉRICA S.R.L.

Página 57 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 4.2 Botones de la pantalla Inicio





Icono	Descripción
	<p>Botón Estado de la batería/pilas</p> <p>El icono izquierdo de este botón muestra el estado de las pilas del controlador. El icono derecho de este botón muestra el estado de la batería/pilas del neuroestimulador.</p> <p>Pulse este botón para comprobar de forma detallada el estado de la batería/pilas. Si desea obtener más información sobre la comprobación de la batería/pilas, consulte "Comprobación del estado de la batería/pilas del neuroestimulador y del controlador" en la página 336.</p>
	<p>Botón Bloqueo</p> <p>Pulse este botón para bloquear el controlador.</p>

Tabla 4.2 Botones de la pantalla Inicio
(continuación)

Icono	Descripción
	<p>Botón Menú</p> <p>Pulse este botón para acceder a la pantalla Menú.</p> <p>Si desea obtener más información sobre las opciones de la pantalla Menú, consulte "Cambio de las preferencias del controlador por medio de la pantalla Menú" en la página 343.</p>

Desbloqueo y bloqueo del controlador**Desbloqueo del controlador**

Cuando se pulsa la tecla **Aumentar/ Disminuir** para activar el controlador, aparece la pantalla **Desbloquear** (Figura 4.3).


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 11015 M.P. 1/000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Página 58 de 114.

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Figura 4.3 Pantalla Desbloquear.

Notas:

• Si el controlador no muestra la pantalla **Desbloquear**, es posible que no se haya configurado correctamente el controlador.

Llame al profesional sanitario si no aparece la pantalla **Desbloquear**.

• Cuando el controlador está bloqueado, si pulsa la tecla **Activar/desactivar estimulación**, tendrá la opción de evitar la pantalla **Desbloquear** y activar o desactivar la estimulación.

1. Pulse y mantenga pulsado el botón **Bloqueo** () de la pantalla **Desbloquear**.

Mientras se mantiene pulsado el botón **Bloqueo**, aparecen barras en la pantalla que se mueven hacia el botón **Bloqueo** (Figura 4.4).



Figura 4.4 Desbloqueo del controlador.

2. Deje de pulsar el botón **Bloqueo** cuando la pantalla se sustituya por un círculo de puntos (Figura 4.5). El controlador está buscando el neuroestimulador.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.S.

Página 59 de 114



Figura 4.5 El controlador está buscando el neuroestimulador.

Después de desbloquear el controlador, la primera pantalla que debería aparecer es la pantalla Inicio (Figura 4.6).

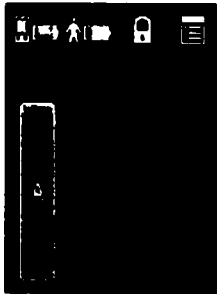


Figura 4.6 Pantalla Inicio.

Bloqueo del controlador

El controlador puede bloquearse de manera que no se produzca un cambio inesperado de la estimulación si se pulsaran accidentalmente botones o teclas.

Si tiene activada la estimulación, esta no se desactivará al bloquear el controlador. La estimulación permanecerá activada incluso cuando el controlador esté bloqueado.

Nota: La pantalla del controlador se oscurecerá después de 30 segundos de inactividad y se bloqueará automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

También puede pulsar el botón **Bloqueo** para bloquear el controlador inmediatamente.

1. En la pantalla Inicio, pulse el botón **Bloqueo** () para bloquear el controlador.

Activación o desactivación de la estimulación

Puede activar o desactivar la estimulación en cualquier momento. Siga los pasos indicados a continuación para activar o desactivar la estimulación para todos los programas de un grupo.

Activación de la estimulación para todos los programas de un grupo

1. Para activar la estimulación, pulse firmemente la tecla **Activar/desactivar estimulación**, ubicada en la parte superior del controlador.

2. Pulse el botón **Activ. estimulac.** Para activar la estimulación (Figura 4.7).

Notas:

– Si no desea activar la estimulación, sino que quiere en cambio acceder a la pantalla Inicio, pulse el botón **Ir a desbloquear** y desbloquee el controlador.



- Si el controlador ya estaba activado, en lugar de mostrar el botón **Ir a desbloquear**, mostrará el botón **Bloquear controlador**.

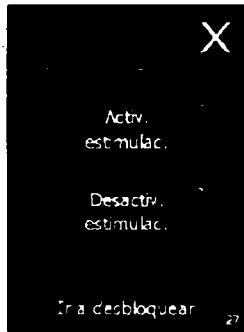


Figura 4.7 Activación de la estimulación.

3. Aparecerá la pantalla **Inicio** para confirmar que la estimulación está activada (Figura 4.8).
 - El botón **Grupo** se resaltará en verde cuando la estimulación esté activada.

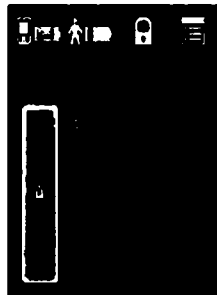


Figura 4.8 Pantalla Inicio con la estimulación activada.

Desactivación de la estimulación para todos los programas de un grupo

1. Para desactivar la estimulación, pulse firmemente la tecla **Activar/desactivar estimulación**, ubicada en la parte superior del controlador.

2. Pulse el botón **Desactiv. estimulac.** Para desactivar la estimulación (Figura 4.9).

Notas: - Si no desea desactivar la estimulación, sino que quiere en cambio acceder a la pantalla **Inicio**, pulse el botón **Ir a desbloquear** y desbloquee el controlador.

- Si el controlador ya estaba activado, en lugar de mostrar el botón **Ir a desbloquear**, se mostrará el botón **Bloquear controlador**.

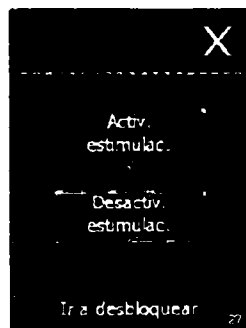
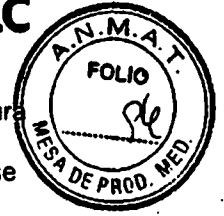


Figura 4.9 Desactivación de la estimulación.



3. Aparecerá la pantalla **Inicio** para confirmar que la estimulación está desactivada (Figura 4.10).

– El botón **Grupo** aparecerá en gris cuando la estimulación esté desactivada. También se mostrará el siguiente mensaje naranja: "Estimulación desactivada".



Figura 4.10 Pantalla Inicio con la estimulación desactivada.

Mantenimiento de la batería/ pilas del neuroestimulador y del controlador

Es muy importante que haga un mantenimiento de la batería/pilas del neuroestimulador y del controlador, ya se trate de un neuroestimulador externo o de un neuroestimulador recargable implantado.

Precaución: Compruebe el estado de la batería y cárguela de manera regular. La capacidad de la batería continuará mermándose lentamente, incluso cuando la estimulación esté desactivada. Si la batería del neuroestimulador se descarga completamente, se perderá la terapia.

Aunque no será necesario que recargue el neuroestimulador externo, deberá comprobar periódicamente el estado de las pilas del mismo e informar a su profesional sanitario si aparece algún mensaje de carga baja.

Comprobación del estado de la batería/pilas del neuroestimulador y del controlador

Compruebe diariamente el estado de la batería/pilas del neuroestimulador y del controlador. Puede comprobar el estado de la batería/pilas en cualquier momento.

Nota: El nivel de carga de la batería/pilas del neuroestimulador y del controlador se muestra en el botón **Estado de la batería/ pilas ()** de la pantalla **Inicio**. Si desea obtener más información sobre los niveles de la batería/pilas, siga los pasos indicados a continuación.

1. Si es necesario, desbloquee el controlador pulsando y manteniendo pulsado el botón **Bloqueo ()** en la pantalla **Desbloquear**.

2. En la pantalla **Inicio**, pulse el botón **Estado de la batería/pilas ()**.

Aparecerán dos figuras con forma de pila (Figura 4.11).

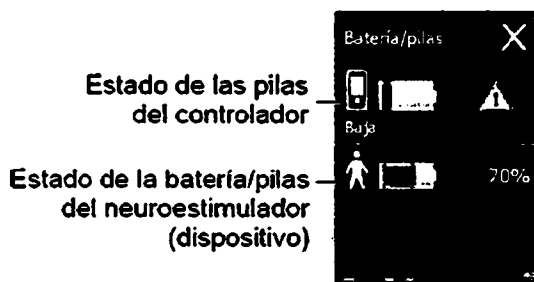


Figura 4.11 Pantalla Batería/pilas.



3. Pulse el botón Salir () en la esquina superior derecha de la pantalla táctil para salir. En la Tabla 4.3 se presentan los diferentes indicadores de la batería/pilas.

Tabla 4.3 Indicadores de la batería/pilas





Icono de indicador	Descripción
	Pilas del controlador.

Tabla 4.3 Indicadores de la batería/pilas (continuación)

Icono de indicador	Descripción
	Batería/pilas del neuroestimulador (dispositivo): <ul style="list-style-type: none"> • Neuroestimulador externo. • Neuroestimulador implantado.

En la Tabla 4.4 se presentan varias definiciones del nivel de la batería/pilas y si se requiere una acción o no.

Tabla 4.4 Definiciones del nivel de la batería/pilas

Icono de la pila	Definiciones
	El icono de pila es verde. La carga de la batería/pilas está completa. No es necesaria ninguna acción.
	El icono de pila es verde. El nivel de carga de la batería/pilas es del cincuenta por ciento. No es necesaria ninguna acción.



 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14049 M.P. 17000
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMERICA
 IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 4.4 Definiciones del nivel de la batería/pilas (continuación)



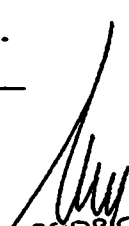
Icono de pila	Definiciones
	<p>El icono de pila es naranja. El nivel de carga de la batería/pilas es bajo. Se requiere una acción pronto.</p> <p>Si tiene un neuroestimulador externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustituya en breve las pilas del controlador. Consulte "Sustitución de las pilas de tipo AA del controlador" en la página 482. <p>Si tiene un neuroestimulador implantado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recargue el paquete de baterías del controlador. Consulte "Recarga del paquete de baterías del controlador" en la página 432. • Recargue la batería del neuroestimulador. Consulte "Recarga de la batería del neuroestimulador implantado" en la página 418.

Tabla 4.4 Definiciones del nivel de la batería/pilas (continuación)

Icono de pila	Definiciones
	<p>El icono de pila es rojo. El nivel de carga de la batería/pilas está casi agotado. Se requiere una acción ahora.</p> <p>Si tiene un neuroestimulador externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustituya las pilas del controlador. Consulte "Sustitución de las pilas de tipo AA del controlador" en la página 482. • La estimulación puede no estar disponible. Será necesario sustituir las pilas del neuroestimulador externo. No sustituya usted mismo las pilas del neuroestimulador externo. Llame al profesional sanitario. <p>(Si tiene un neuroestimulador implantado, consulte la página siguiente).</p>


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

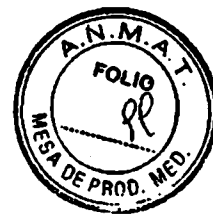



Tabla 4.4 Definiciones del nivel de la batería/pilas (continuación)

Icono de pila	Definiciones
	<p>El icono de pila es rojo. El nivel de carga de la batería/pilas está casi agotado. Se requiere una acción ahora.</p> <p>Si tiene un neuroestimulador implantado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recargue el paquete de baterías del controlador. Consulte "Recarga del paquete de baterías del controlador" en la página 432. • La estimulación puede no estar disponible. Recargue la batería del neuroestimulador. Consulte "Recarga de la batería del neuroestimulador implantado" en la página 418. <p>(Si tiene un neuroestimulador externo, consulte la página anterior).</p>

Visualización de información relativa al controlador y al neuroestimulador

1. Arrastre la barra deslizante o utilice la tecla **Aumentar/Disminuir** para ver más preferencias en la pantalla **Menú**.
2. Seleccione el botón **Acerca de** en la pantalla **Menú**. Aparece la pantalla **Acerca de** (Figura 4.19).

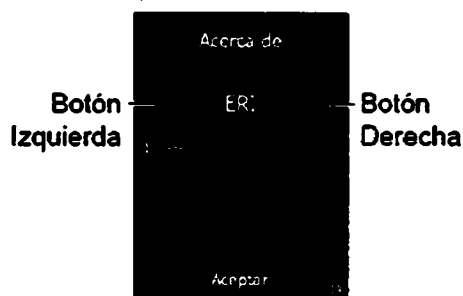


Figura 4.19 Pantalla Acerca de.

3. Utilice el botón **Izquierda/Derecha** o la tecla **Aumentar/Disminuir** para ver información sobre el controlador y el neuroestimulador.

Nota: A través de la pantalla **Acerca de** puede accederse a la información indicada a continuación. La información mostrada puede ser diferente según el tipo de neuroestimulador que esté emparejado con el controlador.

- **ERI (Indicador de sustitución electiva):** Fecha estimada en que puede sustituirse el neuroestimulador implantado.
- **INS (Neuroestimulador implantado):** Número de modelo, número de serie e información del sistema del neuroestimulador implantado.
- **ENS (Neuroestimulador externo):** Número de modelo, número de serie e información del sistema del neuroestimulador externo.
- **! (Último error):** Fecha en que se mostró la última advertencia o alerta en la pantalla del controlador.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 12000
 Representante Legal
 MEDTRONICA ATIN

Página 65 de 114

TEL 2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



- **PTM (Controlador):** Versión del software que usa el controlador. Esta pantalla también puede mostrar la compatibilidad del neuroestimulador implantado con recargadores.

4. Pulse el botón **Aceptar** para volver a la pantalla **Menú**.

5. Pulse el botón **Salir** () para volver a la pantalla **Inicio**. puede sustituirse el neuroestimulador implantado.

5 Ajuste de la estimulación

Funciones de estimulación

Mediante las funciones básicas de neuroestimulación puede ajustar los valores de intensidad, duración del impulso y frecuencia de la estimulación (si está habilitada esta opción).

Ajuste de los valores de estimulación

Al igual que varían sus actividades a lo largo del día, también pueden cambiar sus necesidades de terapia. El controlador le permite activar y desactivar la estimulación, cambiar de un grupo a otro y ajustar los parámetros de estimulación.

El profesional sanitario programará las funciones disponibles y especificará los valores que usted puede ajustar con el controlador. Hable con su profesional sanitario acerca de los valores aplicables a su terapia.

A menudo existe más de una forma de cambiar los valores de estimulación. Estas instrucciones describen las formas más frecuentes.

Para recibir la terapia más eficaz posible, puede que algunos días tenga que ajustar la estimulación varias veces; otros días es posible que no necesite ajustarla. El profesional sanitario le dará instrucciones completas acerca de cuándo podría necesitar ajustar la estimulación.

En la Tabla 5.1 se presentan instrucciones generales para ajustar la estimulación. Si desea obtener instrucciones adicionales para el ajuste, consulte los apartados dedicados a las funciones específicas asociadas a su neuroestimulador.

Tabla 5.1 Instrucciones generales para ajustar la estimulación

Situación	Acción
La estimulación es demasiado intensa	Reduzca los valores de intensidad o de duración del impulso.
La estimulación no es suficientemente intensa	Aumente los valores de intensidad o de duración del impulso.
La estimulación cubre un área demasiado extensa	Reduzca los valores de intensidad o de duración del impulso o cambie a un grupo diferente.
La estimulación no cubre el área dolorosa	Aumente los valores de intensidad o de duración del impulso o cambie a un grupo diferente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 19045 M.P. 12000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 66 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 5.1 Instrucciones generales para ajustar la estimulación (continuación)

Situación	Acción
Los impulsos (sensaciones de golpeteo) se perciben demasiado lentos	Aumente la frecuencia.
Los impulsos (sensaciones de golpeteo) se perciben demasiado rápidos	Disminuya la frecuencia.
Experimenta cambios inesperados en la estimulación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desactive la estimulación. 2. Disminuya los valores de intensidad, active la estimulación, ajuste los parámetros y aumente lentamente los valores de intensidad hasta el nivel que desee. <p>o</p> <p>Cambie a un grupo diferente y active la estimulación.</p>

Tabla 5.1 Instrucciones generales para ajustar la estimulación (continuación)

Situación	Acción
Ha probado a ajustar la estimulación pero no consigue encontrar un valor eficaz.	Póngase en contacto con el profesional sanitario.
Va a pasar a través de un detector antirrobo o de un dispositivo de seguridad	Antes de realizar estas actividades, consulte el "Apéndice A: Interferencia electromagnética (IEM)"
Va a utilizar equipos potencialmente peligrosos	en la página 507 para obtener más información.
Va a someterse a una intervención médica	

Visualización y cambio de un grupo

Es posible que pueda ajustar los valores de estimulación seleccionando un grupo diferente en la pantalla Inicio. Puede haber un máximo de tres grupos diferentes. Los grupos se identifican con las letras A, B y C.

El profesional sanitario le explicará cómo están configurados sus grupos para administrar estimulación y cuándo podría usted desear cambiar de grupo. Solo puede seleccionarse un grupo al mismo tiempo.

Siga los pasos indicados a continuación para cambiar a un nuevo grupo. Para activar o desactivar la estimulación para un grupo,

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.P. 14045 M.P. 17010
República Dominicana
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 67 de 114

7362011-APN-DNPM#ANMAT

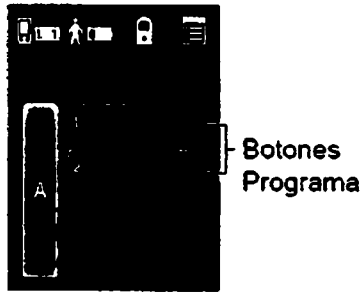


Figura 5.4 Botones Programa en la pantalla Inicio.

Nota: Si solo tiene un programa y no tiene valores de estimulación o de parámetros adicionales, es posible que no pueda acceder a los valores del programa a través de la pantalla Inicio.

Después de pulsar un botón Programa en la pantalla Inicio, se mostrarán los valores disponibles para ese programa (Figura 5.5).

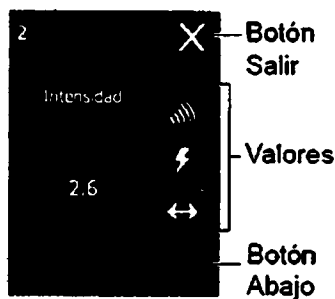


Figura 5.5 Valores del programa.

Consulte la Tabla 5.2 si desea ver una descripción de los valores de parámetros y de estimulación y dónde encontrar información sobre dichos valores.

Nota: Es posible que algunos valores no estén disponibles según cómo haya programado el profesional sanitario su neuroestimulador.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 24045 M.P. 17000
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.S.

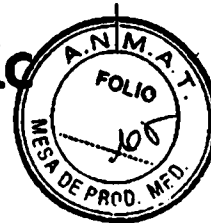





Tabla 5.2 Valores de parámetros y de estimulación (continuación)

Botón	Descripción
	<p>Duración del impulso: define la duración del impulso de estimulación. Afecta a la intensidad y al área de cobertura de la estimulación.</p> <p>Consulte "Aumento o disminución de un parámetro (intensidad, duración del impulso o frecuencia)" en la página 374.</p>
	<p>Cíclico: activa y desactiva la estimulación a intervalos regulares programados por el profesional sanitario.</p> <p>Consulte "Activación o desactivación de la función Cíclico" en la página 380.</p>
	<p>Botones Arriba/Abajo: pulse estos botones para ver más valores de parámetros y de estimulación para un programa. Es posible que estos botones no aparezcan según cómo haya programado el profesional sanitario su neuroestimulador.</p>

Aumento o disminución de un parámetro (intensidad, duración del impulso o frecuencia)

Siga los pasos indicados a continuación para ajustar un parámetro.

Notas:

- Para aumentar un parámetro, la estimulación debe estar activada.
- Para disminuir un parámetro, la estimulación puede estar activada o desactivada.

1. Pulse en la pantalla Inicio el botón Programa para el programa que desee ajustar.
2. Seleccione el botón de valor de parámetro que desee cambiar. Si procede, utilice los botones Arriba/Abajo para ver más valores de parámetros. Los botones que pueden estar disponibles son:
 - Intensidad ()
 - Duración del impulso ()
 - Frecuencia ()

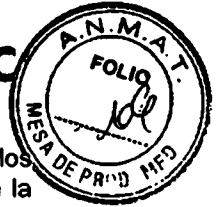
Notas:

- Es posible que no pueda ver todos los valores de parámetros en la pantalla del controlador. Solamente aparecerán en la pantalla del programador los valores de parámetros que haya programado el profesional sanitario.
 - Si se ajusta el parámetro Frecuencia de un programa, dicho ajuste afectará a la frecuencia de todos los programas.
3. Pulse la tecla Aumentar/Disminuir para ajustar los valores de parámetros.
 - Pulse y suelte la tecla Aumentar/ Disminuir para aumentar o disminuir lentamente los valores de parámetros.
 - Pulse y mantenga pulsada la tecla Aumentar/Disminuir para aumentar o disminuir rápidamente los valores de parámetros.
 4. Pulse el botón Salir () en la esquina superior derecha de la pantalla táctil para salir.

ANJUEA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 71 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Ajuste de la intensidad de todos los programas al mismo tiempo

Si el profesional sanitario ha habilitado la opción para ajustar la intensidad para todos los programas al mismo tiempo, puede aumentar o disminuir rápidamente la intensidad en la pantalla Inicio. Comente esta opción con el profesional sanitario.

Notas:

- Para aumentar la intensidad de todos los programas al mismo tiempo, la estimulación debe estar activada.
- Para disminuir la intensidad de todos los programas al mismo tiempo, la estimulación puede estar activada o desactivada.

1. En la pantalla Inicio, pulse la tecla Aumentar/Disminuir para ajustar la intensidad de la estimulación (Figura 5.6).

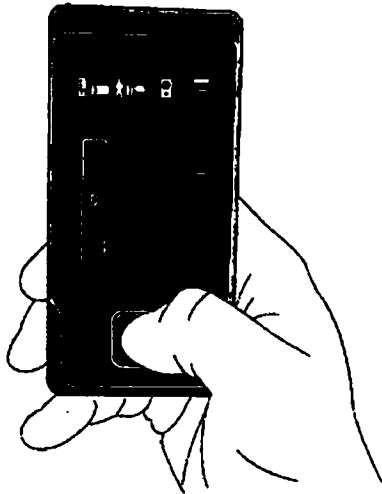


Figura 5.6 Pulsación de la tecla Aumentar/Disminuir.

- Todos los programas cambiarán al mismo tiempo al pulsar la tecla **Aumentar/Disminuir**.
 - Los números de programa se sustituirán por los valores de intensidad al pulsar la tecla **Aumentar/Disminuir**.
 - Pulse y suelte la tecla **Aumentar/ Disminuir** para aumentar o disminuir lentamente el valor de intensidad.
 - Pulse y mantenga pulsada la tecla **Aumentar/Disminuir** para aumentar o disminuir rápidamente el valor de intensidad.
2. Cuando haya terminado de ajustar la intensidad, pulse el botón **Bloqueo** () para bloquear el controlador.

Activación o desactivación de la estimulación para programas individuales

Puede activar o desactivar la estimulación en cualquier momento. Siga los pasos indicados a continuación para activar o desactivar la estimulación para programas individuales.

1. Pulse en la pantalla Inicio el botón **Programa** para el programa que desee ajustar.
2. Pulse el botón **Estimulación** (). Aparece la pantalla **Estimulación** (Figura 5.7).

ANILKEA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.
Página 72 de 114
IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

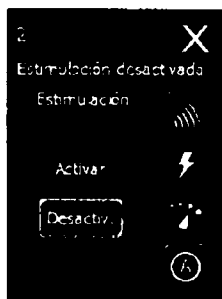
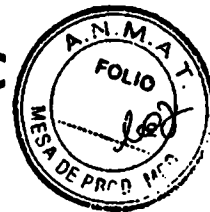


Figura 5.7 Pantalla Estimulación.

3. Pulse los botones **Activar** o **Desactivar**, para activar o desactivar la estimulación para el programa seleccionado.
4. Pulse el botón **Salir** () en la esquina superior derecha de la pantalla táctil para salir.

Activación o desactivación de la función Cíclico

1. Pulse en la pantalla **Inicio** el botón **Programa** para el programa que desee ajustar.
2. Si procede, utilice los botones **Arriba/ Abajo** para ver más valores de estimulación.
3. Pulse el botón **Cíclico** (). Aparece la pantalla **Cíclico** (Figura 5.8).

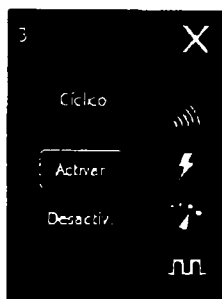


Figura 5.8 Pantalla Cíclico.

4. Pulse los botones **Activar** o **Desactivar**, para activar o desactivar la función Cíclico.
- Nota:** Cuando se activa o desactiva la función Cíclico para un programa, dicha acción afecta de la misma forma a todos los programas que tengan habilitada la función Cíclico.
5. Pulse el botón **Salir** () en la esquina superior derecha de la pantalla táctil para salir.

Utilización de la función AdaptiveStim

La función AdaptiveStim solo está disponible con el neuroestimulador implantado Intellis con tecnología AdaptiveStim Modelo 97715.

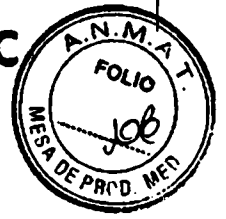
Cuando la función AdaptiveStim está activada, el neuroestimulador implantado puede detectar automáticamente la posición de su cuerpo y ajustar la estimulación basándose en la posición de su cuerpo.

Es posible que la estimulación no cambie inmediatamente cuando usted cambie de posición. Este retraso es intencionado y evita que el neuroestimulador realice ajustes innecesarios basados en cambios temporales de su posición. El profesional sanitario puede ajustar la duración de este retraso.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14015 M.P. 12100
 Representante Local
 MEDTRONIC LATILIA AMÉRICA

Página 73 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Posiciones de AdaptiveStim

AdaptiveStim reconoce siete posiciones diferentes (Tabla 5.3).

Tabla 5.3 Posiciones reconocidas por AdaptiveStim

Gráfico de la posición	Descripción
	Tumbado boca arriba
	Tumbado boca abajo
	Tumbado lado izqdo.
	Tumbado lado drcho.
	De pie

Tabla 5.3 Posiciones reconocidas por AdaptiveStim (continuación)

Gráfico de la posición	Descripción
	En movimiento
	Reclinado
	Posición no reconocida

Activación o desactivación de la función AdaptiveStim

1. Pulse en la pantalla Inicio el botón Programa para el programa que desee ajustar.
2. Si procede, utilice los botones Arriba/ Abajo para ver más valores de estimulación.
3. Pulse el botón AdaptiveStim (). Aparece la pantalla AdaptiveStim (Figura 5.11).

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 1/096
 REPRESENTANTE LEGAL
 MEDTRONIC LA UN AMT

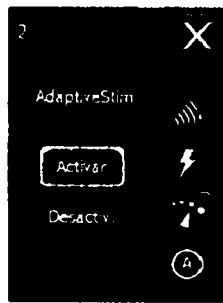


Figura 5.11 Pantalla AdaptiveStim.

4. Pulse los botones **Activar** o **Desactivar** para activar o desactivar la función AdaptiveStim.
Nota: Cuando se activa o desactiva la función AdaptiveStim para un programa, dicha acción afecta de la misma forma a todos los programas.
 5. Pulse el botón **Salir** () en la esquina superior derecha de la pantalla táctil para salir.

Exploraciones por RM

Si tiene una cita para una exploración por RM

Consecuencia de una exploración por RM inapropiada: sistemas de neuroestimulador externo

Advertencia: No se debe prescribir una exploración por resonancia magnética (RM) a pacientes que estén recibiendo estimulación de prueba o que tengan algún componente del sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Si es necesario realizar una exploración por RM, el profesional sanitario debe explantar todos los componentes de la estimulación de prueba. No se ha evaluado la RM con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Consecuencias de una exploración por RM inapropiada: sistemas de neuroestimulador implantado

Advertencia: Si antes de entrar en la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM no informa usted al profesional de RM de que tiene un sistema de neuroestimulación implantado, podría recibir una exploración por RM inapropiada que podría causarles lesiones o dañar el dispositivo médico implantado.

El profesional de RM que lleve a cabo la exploración por RM debe ser consciente de todos los implantes médicos para poder evaluar las condiciones para realizar una exploración por RM de forma segura.

Dependiendo del tipo de componentes del sistema de neuroestimulación que tenga implantado, es posible que usted pueda someterse a uno de los siguientes tipos de exploraciones por resonancia magnética

(RM):

- Exploraciones por resonancia magnética solo de la cabeza (esto se conoce como compatibilidad solo de la cabeza).
- Exploraciones por RM de cualquier parte del cuerpo (esto se conoce como compatibilidad de cuerpo completo).

Colocación del sistema de neuroestimulación en el modo MRI para la exploración por RM

Su sistema de neuroestimulación implantado debe colocarse en modo MRI antes de la exploración por RM. El modo MRI desactiva la estimulación.

El modo MRI puede activarse con el controlador o con un programador del médico. La Tabla 6.1 muestra en qué parte de este capítulo puede obtener más información.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.C.

Página 75 de 114

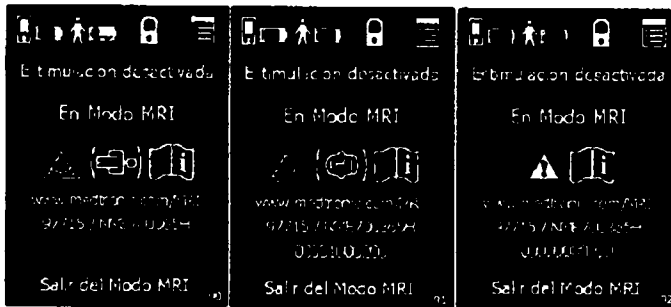
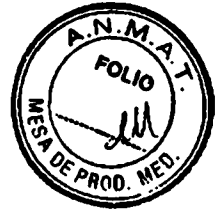


Figura 6.2 La pantalla **En Modo MRI** muestra la compatibilidad con la exploración por RM.

5. No pulse ninguna otra tecla o botón.

Nota: La pantalla **En Modo MRI** del controlador se mostrará durante 10 minutos.

6. Entregue al profesional de RM el controlador mostrando la pantalla **En Modo MRI**.

Nota: No introduzca el controlador en la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM. Si lleva consigo el recargador a la cita para la exploración por RM, no introduzca tampoco el recargador en la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM.

Precaución: No active de nuevo la estimulación antes de la exploración por RM. Si se deja activada la estimulación durante la exploración, podría aumentar el riesgo de estimulación molesta no deseada.

Advertencia: Si antes de entrar en la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM no informa usted al profesional de RM de que tiene un sistema de neuroestimulación implantado, podría recibir una exploración por RM inapropiada que podría causarle lesiones o dañar el dispositivo médico implantado. El profesional de RM que lleve a cabo la exploración por RM debe ser consciente de todos los implantes médicos para poder evaluar las condiciones para realizar una exploración por RM de forma segura.

Reactivación de la estimulación tras la exploración por RM

Reactive la estimulación una vez que haya finalizado la exploración por RM y que usted se encuentre fuera de la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM.

Reactivar la estimulación desactiva el modo MRI. Puede volver a activar la estimulación con el controlador o puede visitar al profesional sanitario que controla su sistema de neuroestimulación para que vuelva a activar la estimulación con el programador del médico. Complete los siguientes pasos para activar la estimulación con el controlador.

1. Si es necesario, desbloquee el controlador pulsando y manteniendo pulsado el botón **Bloqueo** () en la pantalla **Desbloquear**.
2. Pulse el botón **Salir del Modo MRI** en la pantalla **En Modo MRI** (Figura 6.3).

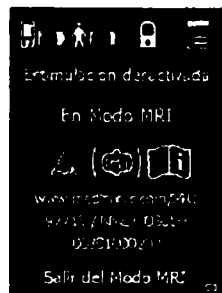


Figura 6.3 Ejemplo de la pantalla **En Modo MRI**. Aparece la pantalla **Estimulación desactivada** (Figura 6.4).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17099
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 77 de 114

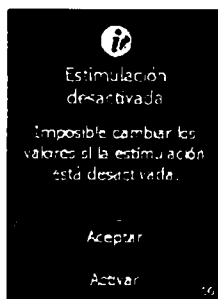
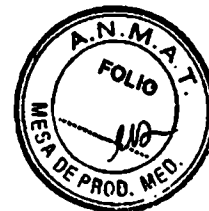


Figura 6.4 Pantalla Estimulación desactivada.

3. Pulse uno de los botones disponibles en la pantalla **Estimulación desactivada** (Figura 6.4):

- Pulse el botón **Aceptar** para mantener desactivada la estimulación y volver a la pantalla **Inicio**.
- O pulse el botón **Activar** para activar la estimulación y volver a la pantalla **Inicio**. Se restablecerán los valores de estimulación programados antes de entrar en el **Modo MRI**.

Modelo

97755 Recargador

Preparación del sistema de recarga

Información sobre los componentes del sistema de recarga

Recargador y controlador

- El recargador puede utilizarse con cualquier controlador y neuroestimulador compatible de Medtronic.
- Cargue el controlador y el neuroestimulador aunque no los vaya a utilizar durante un período de tiempo prolongado.
- No puede cargar el controlador y el neuroestimulador al mismo tiempo. Siga las instrucciones para ambos procedimientos que se ofrecen en el manual del paciente de su controlador.

Paquete de baterías

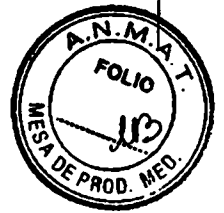
- El nivel de carga del paquete de baterías puede haber disminuido desde su fabricación y envío. Puede que desee cargarlo antes de utilizarlo por primera vez.
- Cuanto más antiguo sea el paquete de baterías, con mayor frecuencia deberá cargar la batería.

Neuroestimulador

- Su capacidad para localizar el neuroestimulador y la profundidad a la que este se encuentre determinan la eficacia de la sesión de recarga. Con práctica, encontrará la ubicación óptima sobre la piel para colocar el recargador.
- El sistema de recarga tiene capacidad para cargar un neuroestimulador que se ha descargado por completo.
- Si el neuroestimulador está encendido durante la recarga de la batería, la sesión de recarga puede durar más tiempo.
- Dependiendo de las necesidades de terapia, la recarga del neuroestimulador podría tardar más de una hora a la semana.
- Puede cargar parcialmente el neuroestimulador si no tiene suficiente tiempo para realizar una sesión de recarga completa.
- Puede cargar el neuroestimulador en cualquier momento; no es necesario que espere a que aparezca el mensaje de batería baja.
- Recibirá un cinturón que puede utilizar para sujetar el recargador en su lugar durante la sesión de recarga.

INDIRA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17098
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 78 de 114



Conexión de los componentes del recargador

Paquete de baterías y controlador

Precaución: Riesgo de incendio y quemaduras. No abra, aplaste, caliente a más de 50 °C (122 °F) ni incinere el paquete de baterías. Siga las instrucciones del fabricante.

El paquete de baterías tiene la finalidad de sustituir el uso de pilas AA en el controlador.

No se pueden utilizar pilas de tipo AA para recargar un neuroestimulador implantado.

1. Abra la tapa del compartimento de las pilas (Figura 2.1).

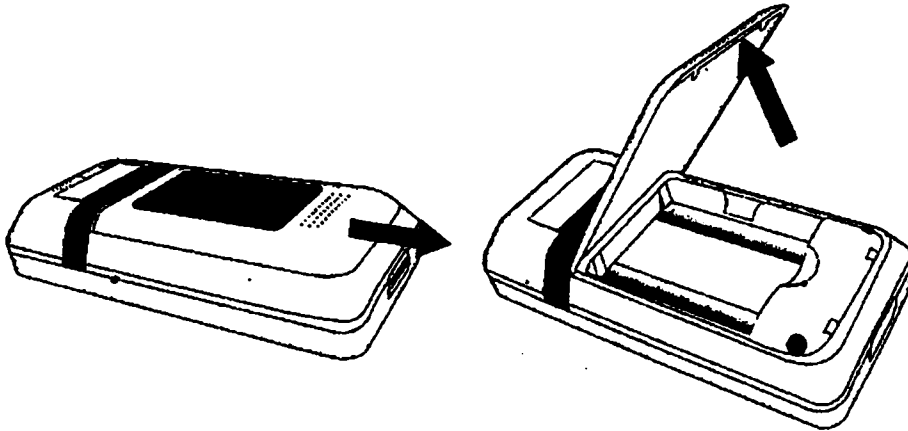


Figura 2.1 Apertura de la tapa del compartimento de las pilas.

2. Coloque el paquete de baterías en el compartimento para la batería del controlador (Figura 2.2).

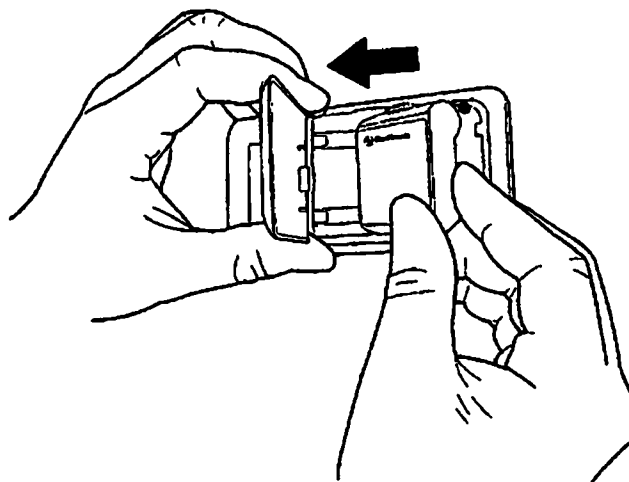


Figura 2.2 Colocación del paquete de baterías.

Nota: Asegúrese de que el lado con la etiqueta del paquete de baterías mire hacia fuera y que los contactos metálicos queden hacia el lado derecho del compartimento para la batería del controlador.

3. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.

LUISA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 79 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Fuente de alimentación y controlador

Precaución: No exponga este dispositivo a líquidos o vapor. La exposición de este dispositivo a líquidos o vapor puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica. Se encenderá una luz en la fuente de alimentación cuando esta esté enchufada correctamente en una toma eléctrica. La fuente de alimentación se enchufa en el controlador para alimentarlo y cargar el paquete de baterías. Consulte la Figura 2.3.

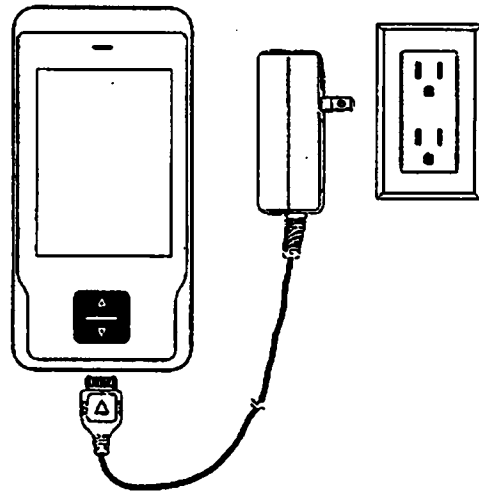


Figura 2.3 Conexión de la fuente de alimentación y el controlador.

Recargador y controlador

El recargador se enchufa en el controlador en el mismo lugar en el que se enchufa la fuente de alimentación. Debido a ello, la fuente de alimentación y el recargador no se pueden utilizar al mismo tiempo. Consulte la Figura 2.4.

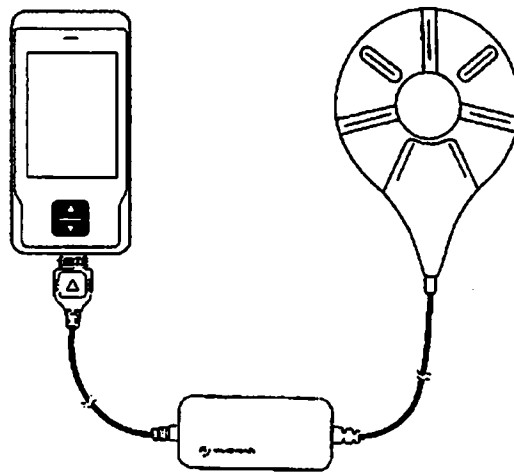


Figura 2.4 Conexión del recargador y el controlador.

ANDREA RODRIGUEZ, **Página 80 de 114**
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante de Medtronic en Puerto Rico
 MED PONIE LATIN AMERICA

**Accesorios****Uso del cinturón**

El recargador se entrega con un cinturón que sujeta el recargador y el controlador durante las sesiones de recarga.

1- Coloque el cabezal del recargador en la abertura del cinturón. Asegúrese de que la parte cableada del recargador mire hacia la bolsa del cinturón (Figura 2.5).

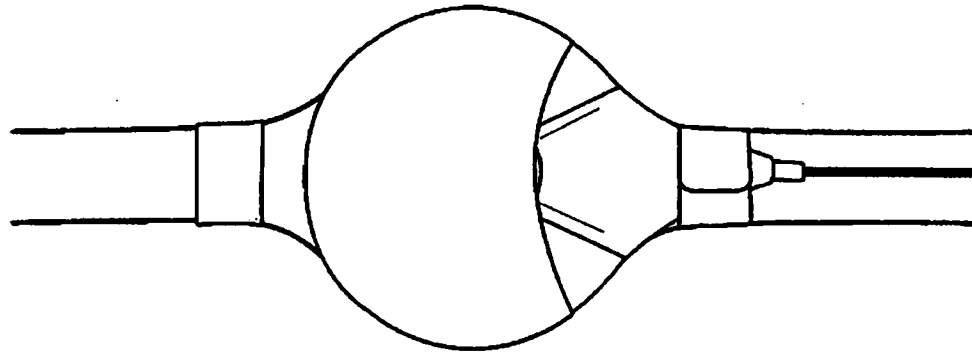


Figura 2.5 Cabezal del recargador en el cinturón.

2. Sujete el cabezal del recargador y el cable sobrante de este en las presillas del cinturón.
3. Póngase el cinturón alrededor de la cintura y cierre el broche. Apriete o afloje el cinturón para que quede bien ajustado.
4. Coloque el cinturón de forma que el cabezal del recargador quede directamente sobre el neuroestimulador implantado.
5. Inicie la sesión de recarga. Para obtener instrucciones sobre el inicio de una sesión de recarga, consulte el manual del paciente del controlador.
6. Abra la cremallera de la bolsa del cinturón y coloque el controlador y el cable del recargador dentro de ella.
7. Cierre la cremallera de la bolsa de forma que el controlador esté protegido y el cable del recargador salga de la bolsa (Figura 2.6).

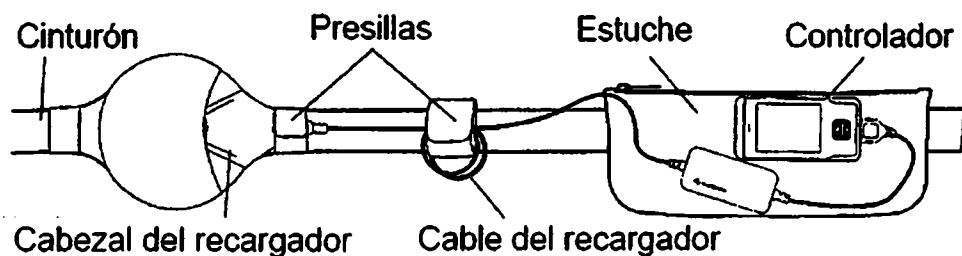


Figura 2.6 Componentes protegidos en el cinturón y en la bolsa.

Utilización de la funda de transporte del sistema de recarga

El recargador se suministra con una funda de transporte para guardar el recargador, el controlador y los componentes (Figura 2.7).



La utilización de la funda de transporte mantiene el sistema de recarga limpio y protegido de daños.

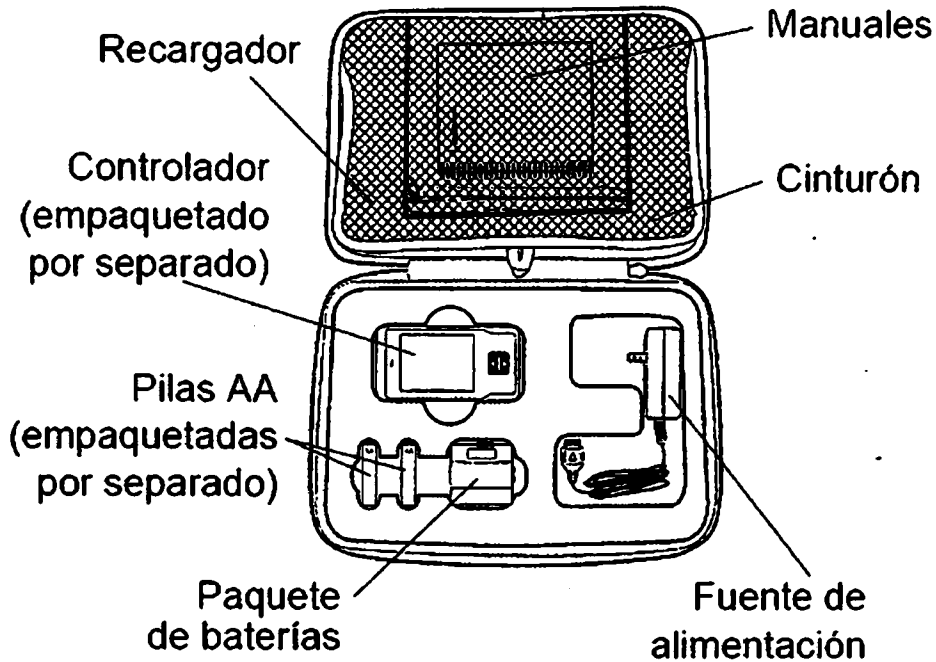


Figura 2.7 Colocación del sistema de recarga en la funda de transporte.

La temperatura de almacenamiento para el sistema de recarga es de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $122\text{ }^{\circ}\text{F}$). La temperatura de funcionamiento para el sistema de recarga es de $9,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($49\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $104\text{ }^{\circ}\text{F}$). Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que los componentes han tenido tiempo de alcanzar la temperatura de funcionamiento.

Modelo

375003 Funda del neuroestimulador externo

La funda del neuroestimulador externo es un accesorio no estéril y válido para un solo uso que se utiliza para fijar el neuroestimulador externo inalámbrico modelo 97725 a la piel del paciente con una almohadilla adhesiva durante la estimulación de prueba.

Introducción del neuroestimulador externo en la funda

- 1- Introduzca en ángulo el neuroestimulador externo en la abertura de la funda, mientras sujeta la funda con la otra mano (Figura 1).

Precaución: Tenga extremo cuidado al introducir el neuroestimulador externo inalámbrico en la funda. Evite una tracción excesiva y no retuerza, doble, estire ni gire el cuerpo de los electrodos. Podrían desplazarse o dañarse los electrodos, lo cual haría necesaria su sustitución mediante una intervención quirúrgica.

Nota: Asegúrese de que el botón ENS del neuroestimulador externo está orientado en la dirección opuesta al paciente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14019 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 82 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

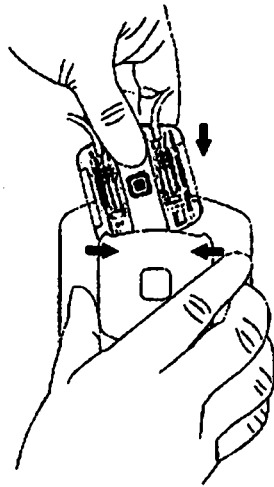


Figura 1. Introducción del neuroestimulador externo en la abertura de la funda.

- 2- Continúe introduciendo en ángulo el neuroestimulador externo en la funda hasta que ocupe toda la abertura y, a continuación, enderece el neuroestimulador externo.
- 3- Introduzca totalmente el neuroestimulador externo en la funda, mientras sujeta esta con la otra mano (Figura 2).

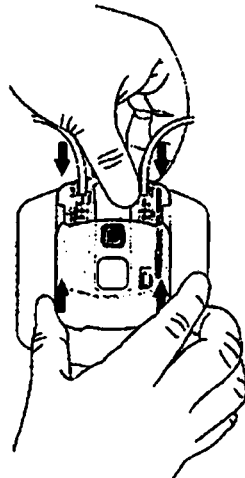


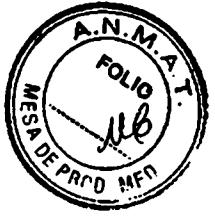
Figura 2. Introducción del neuroestimulador externo en la funda.

- 4- Asegúrese de que el neuroestimulador externo está totalmente introducido en la funda y de que la funda no interfiere con los electrodos ni con el botón ENS.
- 5- Limpie la piel del paciente en la zona donde vaya a colocarse la funda del neuroestimulador externo.
- 6- Retire el protector adhesivo de la almohadilla adhesiva.
- 7- Aplique la funda del neuroestimulador externo a la piel del paciente, presionando firmemente para garantizar un contacto y una adhesión completos.

Nota: El adhesivo de la funda puede durar un máximo de 7 días. Si el adhesivo de la funda causa molestias, despegue la funda de neuroestimulador externo y aplíquela en un lugar diferente de la piel del paciente.

Extracción del neuroestimulador externo inalámbrico de la funda

Antes de extraer el neuroestimulador externo, consulte el procedimiento apropiado en el manual del usuario del neuroestimulador externo:



-para cambiar las pilas del neuroestimulador externo mientras el paciente está sometido a la estimulación de prueba, o

-Al final de la estimulación de prueba.

Precaución: Tenga extremo cuidado al extraer el neuroestimulador externo inalámbrico de la funda. Evite una tracción excesiva y no refuerza, doble, estire ni gire el cuerpo de los electrodos. Podrían desplazarse o dañarse los electrodos, lo cual haría necesaria su sustitución mediante una intervención quirúrgica.

- 1- Abra bien las aberturas de ventilación laterales de la funda mientras empuja el neuroestimulador externo hacia delante con los pulgares (Figura 3).

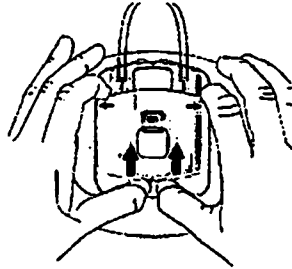


Figura 3. Apertura de las aberturas de ventilación laterales mientras se empuja el neuroestimulador externo hacia delante con los pulgares.

- 2- Extraiga el neuroestimulador externo con una mano, mientras mantiene la posición de la funda sobre la piel del paciente (Figura 4).

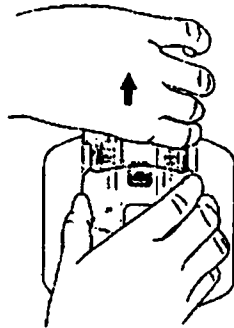


Figura 4. Extracción del neuroestimulador externo de la funda.

- 3- Retire con cuidado la almohadilla adhesiva de la piel del paciente.
- 4- Desecha la funda del neuroestimulador externo conforme a los requisitos locales.
Nota: no reutilice la funda del neuroestimulador externo una vez despegada de la piel del paciente. Utilice una funda nueva.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 44045 M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.R.L.

Página 84 de 114



CONTRAINDICACIONES

Modelos

97715 Intellis AdaptiveStim

97716 Intellis

Diatermia - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo cual podría causar lesiones graves e incluso la muerte.

La diatermia puede dañar también los componentes del sistema de neuroestimulación, provocando una pérdida de terapia y haciendo necesaria una nueva intervención quirúrgica para explantar y sustituir el sistema. Indique a sus pacientes que comuniquen a todo el personal sanitario que los atienda que no deben ser expuestos a tratamiento con diatermia.

Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones del paciente o daños en el dispositivo cuando:

- se active o desactive el sistema de neuroestimulación
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no solo 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.

ADVERTENCIAS

Modelos

97715 Intellis AdaptiveStim

97716 Intellis

Interferencia electromagnética (IEM) - La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía que generan los aparatos existentes en los entornos doméstico, laboral, médico o público, lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen características que protegen frente a la IEM. Sin embargo, las fuentes intensas de IEM pueden ocasionar lo siguiente:

- Lesiones graves o muerte del paciente, como resultado del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y de los daños causados en el tejido circundante.
- Daños en el sistema, que provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y requieren una sustitución quirúrgica.
- Cambios funcionales en el neuroestimulador, que hacen que este se reinicialice y desactive la estimulación, lo cual puede provocar la reaparición de los síntomas subyacentes.
- Cambios inesperados en la estimulación, que causan un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga. Aunque los cambios inesperados en la estimulación pueden producir una sensación molesta, no causan daños en el dispositivo ni lesiones al paciente de forma directa. En casos poco frecuentes, los pacientes han sufrido caídas y lesiones como resultado de un cambio inesperado de la estimulación.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 10045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.R.L.

Página 85 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 1. Posibles efectos de la IEM causada por dispositivos o procedimientos

Dispositivo o procedimiento	Lesiones graves del paciente	Daños en el dispositivo	Activación/desactivación del dispositivo	Aumento momentáneo de la estimulación	Estimulación intermitente
Estimuladores del crecimiento óseo		X		X	X
Exploraciones por TC				X	
Desfibrilación/cardioversión	X	X		X	X
Tornos dentales y sondas ultrasónicas		X			
Diatermia terapéutica	X	X			X
Electrocauterización	X	X		X	X
Electrólisis		X			X
Dispositivos de campos electromagnéticos: (como soldadores de arco eléctrico y centrales eléctricas)			X	X	X
Ultrasonidos de alta frecuencia		X			
Litotricia		X			
Aparatos domésticos			X	X	
Procedimientos con láser		X			
Exploración por resonancia magnética (MRI)	X	X	X	X	X
Procedimientos psicoterapéuticos		X	X	X	X
Radioterapia		X			
Ablación por radiofrecuencia (RF)/microondas	X	X		X	X
Detectores antirrobo			X	X	X

Tabla 1. Posibles efectos de la IEM causada por dispositivos o procedimientos (continuación)

Dispositivo o procedimiento	Lesiones graves del paciente	Daños en el dispositivo	Activación/desactivación del dispositivo	Aumento momentáneo de la estimulación	Estimulación intermitente
Ultrasonidos terapéuticos	X	X			X
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)			X	X	

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 1045 M.P. 17050
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Página 86 de 114



Exploración por resonancia magnética (MRI)

No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por MRI. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

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.

Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o un 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 impulsos eléctricos generados por el sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de este. Para reducir al mínimo o prevenir la posibilidad de que el dispositivo cardíaco detecte la salida del neuroestimulador:

- Implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo.
- Programe la salida de la terapia del neuroestimulador como configuración bipolar.
- Considere la posibilidad de utilizar la detección bipolar en el dispositivo cardíaco.

Debe programarse y revisarse con precaución el rendimiento de cada sistema a fin de garantizar que el funcionamiento del sistema cardíaco sea seguro con una terapia de neuroestimulación eficaz.

Medidas preventivas

Utilización en poblaciones específicas

Utilización en poblaciones específicas - No se han establecido la seguridad y la eficacia de esta terapia en los siguientes casos:

- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

Formación del médico

Médicos que realizan la implantación - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en procedimientos espinales y repasar los procedimientos descritos en el manual de implantación antes de la intervención quirúrgica.

Médicos que realizan la prescripción - Los médicos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y estar familiarizados con el uso del sistema de neuroestimulación.

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, porque la esterilidad del componente no puede garantizarse 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 ni 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 neuroestimulador a una temperatura que esté fuera del intervalo de -35 °C a +58 °C (de

Página 87 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17/2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



-31 °F a +136,4 °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:

- **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de neuroestimulación de Medtronic que sean compatibles o que estén especificados en la sección sobre el uso previsto (si existe).

Los componentes son compatibles cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.

- Para componentes implantados, la separación 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.

Consulte los anexos con indicaciones y la etiqueta de envío de cada producto para obtener dicha información.

- **Componentes no suministrados por Medtronic:** No se hace ninguna afirmación sobre seguridad o eficacia en relación con la compatibilidad de la utilización de componentes no suministrados por Medtronic. Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea más información.

Manipulación de los 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 se colocan en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como los detectores antirrobo), éste puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación, que algunos pacientes han descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

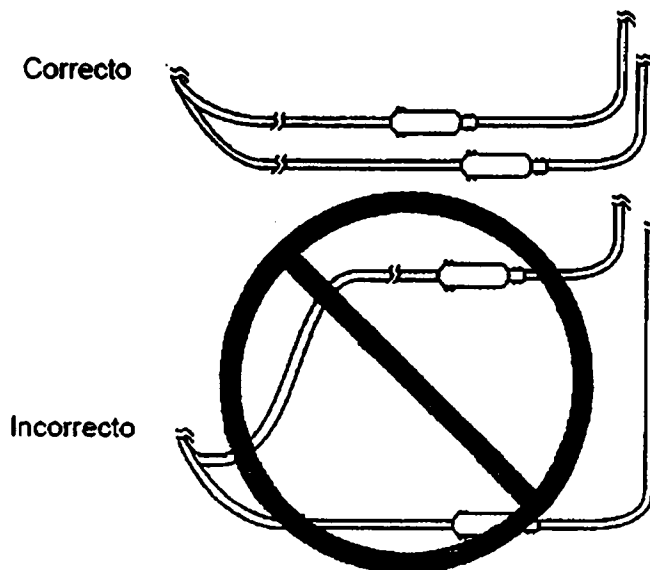


Figura 1. Colocación para varios electrodos-extensiones.

Ubicación del neuroestimulador - Seleccione una ubicación que cumpla las siguientes condiciones:

Página 88 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Ejecutiva
 M.R. 14045 - M.P. 17000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATINOAMERICANA INC



- Esté alejada de un segundo neuroestimulador de manera que los componentes externos (p. ej., antena) no se superpongan, con objeto de reducir al mínimo la posible interacción entre los dispositivos y las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Se encuentre en el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantado activo (como un marcapaso o un desfibrilador) para reducir al mínimo la posible interacción entre los dispositivos.
- Esté alejada de estructuras óseas para reducir al mínimo las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Esté alejada de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente.
- Se encuentre en un área accesible para que el paciente utilice de manera apropiada dispositivos de control por el paciente.

Inversión del dispositivo - Para reducir al mínimo el riesgo de inversión o rotación del dispositivo:

- El bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo o de extensión.
- Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular tal como se indica en el manual de implantación.

La inversión del dispositivo también puede producirse por erosión del tejido subcutáneo en el interior del bolsillo, por la presencia de líquido en el bolsillo o por un hematoma.

Desintoxicación de los pacientes - Antes de colocar los electrodos para realizar la estimulación de prueba, es necesario que los pacientes se hayan desintoxicado de cualquier narcótico que estuvieran tomando. Si los pacientes no han sido desintoxicados, es posible que la estimulación de prueba no se pueda evaluar correctamente.

Programación por el médico

Ajuste de los parámetros - Con objeto de evitar una posible estimulación molesta o inesperada, programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de intensidad en el que el paciente comienza a percibir una sensación de estimulación).

Interacción del programador con un implante coclear - Si el paciente tiene un implante coclear, reduzca al mínimo la posibilidad de interferencia (por ejemplo, que se oigan clics) entre el programador y el implante coclear manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible de los componentes de programación o desactive 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 con oxígeno u óxido nitroso. 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 podría reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.

Para verificar que no se ha realizado una programación inadvertidamente, 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 varios neuroestimuladores externos - Cuando se realice una estimulación de prueba en un paciente que tenga dos electrodos implantados, no utilice dos neuroestimuladores externos al mismo tiempo. La estimulación procedente de



neuroestimuladores externos utilizados simultáneamente puede interferir entre sí y causar una terapia no deseada.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM - La interferencia electromagnética (IEM) puede interrumpir la programación y la comunicación de telemetría. Si se sospecha una interferencia por IEM, aléjese de la fuente probable de IEM e inténtelo de nuevo.

Dispositivos de programación y control por el paciente

Selección de grupos - Los pacientes deberían seleccionar el grupo que les haya recomendado el médico para la actividad o postura actual. La utilización de otro grupo podría causar una estimulación molesta o inesperada (sacudida o descarga) 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 (como un controlador o un recargador) sobre otro dispositivo médico implantado activo (como un marcapaso, un 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, vaselina líquida (parafina líquida) o sustancias similares, evite que se le caiga y no lo manipule de un modo que pueda dañarlo.

Utilización del dispositivo por el paciente - Cuando utilice un dispositivo de control por el paciente (como un neuroestimulador externo o un controlador), tenga especial cuidado 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 han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por pila cerca de un entorno inflamable o explosivo.

Sistema de carga (para neuroestimuladores recargables)

Contacto con la herida - NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

Uso del recargador - 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. Aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto, algunos pacientes han descrito 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 durante la recarga o después de ella. Entre los factores contribuyentes se encuentran el exceso de presión sobre la antena, un período prolongado de recarga o ciertos factores fisiológicos individuales del paciente.

Actividades del paciente

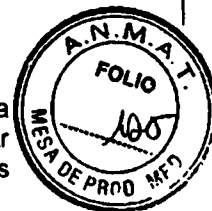
Actividades que requieren un retorcimiento o un estiramiento excesivos - Los pacientes deben evitar las actividades que puedan someter a una tensión indebida a los componentes implantados del sistema de neuroestimulación. Las actividades que implican movimientos de flexión, torsión, salto o estiramiento repentinos, 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, así como requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir o volver a colocar el componente. En particular, los pacientes que reciben estimulación en la médula espinal deben evitar inclinar excesivamente el tronco.

Manipulación de los componentes por el paciente - Los pacientes deben evitar la manipulación o el frotamiento del sistema de neuroestimulación a través de la piel. La manipulación puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante.

Submarinismo o utilización de cámaras hiperbáricas - Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros (33 pies) ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de

Página 90 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 MIF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
Representante
MEDICINA Y FISIOTERAPIA



2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros (33 pies) de agua (o por encima de 2,0 ATA) podrían 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 brusco que se produce al abrirse el paracaídas puede causar un desplazamiento o la rotura del electrodo, lo que podría hacer necesaria una intervención quirúrgica para repararlo o sustituirlo.

Cambios inesperados en la estimulación - Las interferencias electromagnéticas, los cambios de postura y otras actividades pueden causar un aumento de la estimulación percibida, que algunos pacientes han descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga); por tanto, los pacientes deben desactivar la estimulación antes de emprender actividades que podrían suponer un riesgo para ellos o para otras personas si recibieran una sacudida o descarga inesperada (como conducir o utilizar herramientas eléctricas). Los pacientes deben comentar estas actividades con el médico.

Eliminación de los componentes

Cuando explante un dispositivo (para una sustitución, para la interrupción de la terapia o después de la muerte del paciente) o cuando deseche los accesorios, siga estas directrices:

- Cuando sea posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación correspondiente a Medtronic para su análisis y eliminación. En la contraportada se indican las direcciones de correo.
- Para permitir el análisis del dispositivo, no lo esterilice en autoclave ni lo exponga a aparatos de limpieza por ultrasonidos.
- Deseche los componentes que no devuelva de acuerdo con la normativa medioambiental local; en algunos países es obligatoria la explantación de los dispositivos implantables alimentados por batería.
- No incinere el neuroestimulador, ya que puede explotar al someterlo a temperaturas tan altas.
- No reutilice dispositivos o accesorios implantables que hayan estado expuestos a tejidos o líquidos corporales, ya que no se podría garantizar la funcionalidad del componente.

Las IEM generadas por los siguientes procedimientos o equipos médicos pueden dañar el dispositivo, interferir en su funcionamiento o causar lesiones al paciente. Si dichos procedimientos son necesarios, siga las instrucciones indicadas a continuación:

Exploraciones por TC - Desactive la estimulación antes de que el paciente se someta a una exploración por TC. Si no se siguen estas directrices, el paciente puede experimentar un aumento momentáneo de estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

Desfibrilación o cardioversión - Cuando un paciente sufre una fibrilación auricular oventricular, la primera consideración es su supervivencia. La desfibrilación o cardioversión externa puede dañar un sistema de neuroestimulación y producir corrientes inducidas en la parte del electrodo-extensión de dicho sistema que causen lesiones al paciente. Minimice el flujo de corriente a través del sistema de neuroestimulación mediante las directrices siguientes:

- Coloque las palas de desfibrilación lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Coloque las palas de desfibrilación perpendiculares al sistema de neuroestimulación.
- Utilice la salida de energía más baja clínicamente adecuada (vatios-segundo).

Después de la desfibrilación, confirme que el funcionamiento del sistema de neuroestimulación es el previsto.

Electrocauterización - Si se utiliza un electrocauterio cerca de un dispositivo implantable o el electrocauterio entra en contacto con un dispositivo o una aguja de inserción, pueden producirse los efectos siguientes:

Página 91 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Comercial
MEDTRONIC LATIN AMERICA



- Puede dañarse el tejido que rodea a la aguja de inserción (durante la colocación de un electrodo percutáneo).
- El aislamiento del electrodo o de 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.

Cuando sea necesario realizar una electrocauterización, tome las siguientes precauciones:

- Desactive el neuroestimulador antes de realizar la electrocauterización.
- Desconecte cualquier cable que conecte el electrodo o extensión a un estimulador de prueba o a un neuroestimulador externo.
- Utilice únicamente cauterización bipolar.
- Si es necesario utilizar electrocauterización 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 quirófano.
- Después de la electrocauterización, confirme que el neuroestimulador funciona según lo previsto.

Ultrasonidos de alta frecuencia - No se aconseja el uso de dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia en pacientes que tengan un sistema de neuroestimulación implantado. Si es necesario utilizar ultrasonidos de alta frecuencia, no enfoque el haz a una distancia inferior a 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Litotricia - No se ha determinado la seguridad. No se recomienda la litotricia en pacientes que tengan un sistema de neuroestimulación implantado. Si es necesario utilizar la litotricia, no dirija el haz al neuroestimulador, ya que podría dañarse el dispositivo.

Exploración por resonancia magnética (MRI) - Consulte el manual de instrucciones para las exploraciones por MRI que acompaña a este producto para informarse de las condiciones de la MRI y de las advertencias y medidas preventivas específicas de la exploración por MRI. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por MRI. Las exploraciones por resonancia magnética realizadas en condiciones diferentes pueden causar lesiones al paciente o daños en el dispositivo implantado.

Ablación por radiofrecuencia o microondas - La ablación por radiofrecuencia (RF) es una técnica quirúrgica en la que se genera calor mediante energía de radiofrecuencia (RF) o de microondas para destruir células. La ablación por RF utilizada en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación puede causar, entre otros efectos, sobreestimulación, lesión no intencionada de tejidos, daños en el dispositivo o fallo de funcionamiento del dispositivo.

Si no puede evitarse la ablación, considere la posibilidad de aplicar las siguientes medidas preventivas:

- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque el parche del electrodo indiferente de forma que la trayectoria de la corriente eléctrica no pase a través del dispositivo y del sistema de electrodos ni cerca de ellos.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad - Aconseje a los pacientes que tengan cuidado al aproximarse a detectores antirrobo y dispositivos de seguridad (como los instalados en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). Al aproximarse a estos dispositivos, los pacientes deben hacer lo siguiente:

1. Si es posible, los pacientes deben solicitar no pasar por estos dispositivos. Los pacientes deben mostrar al personal de seguridad su tarjeta de identificación del paciente del neuroestimulador y solicitar un registro manual. El personal de seguridad puede utilizar un detector manual, pero los pacientes deben pedirle que no lo mantenga cerca del neuroestimulador más tiempo del absolutamente necesario.

Los pacientes pueden optar por solicitar otra forma de registro personal.

Página 92 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 IF. 2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
 Representante legal
 MED. BIOMÉTRICA S.R.L.



2. Si los pacientes tienen que pasar por el detector antirrobo o por el dispositivo de seguridad, deberán desactivar el neuroestimulador, aproximarse al centro del dispositivo y pasar por él normalmente (Figura 2).

a. Si la puerta de seguridad es doble, deben pasar por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada lado.

b. Si la puerta es simple, deben pasar lo más lejos posible de ella.

Nota: Algunos detectores antirrobo pueden no ser visibles.

3. Los pacientes deben pasar por el dispositivo de seguridad. No deben permanecer cerca de él ni apoyarse sobre él.

4. Una vez que los pacientes hayan pasado por el dispositivo de seguridad, deben activar de nuevo el neuroestimulador.

Medidas preventivas

Es improbable que las IEM producidas por los equipos siguientes afecten al sistema de neuroestimulación si se siguen las directrices indicadas a continuación.

Estimuladores del crecimiento óseo - Mantenga las bobinas de campo magnético del estimulador del crecimiento óseo externo lejos del sistema de neuroestimulación. Cuando utilice un estimulador de crecimiento óseo implantable o externo, compruebe que tanto este como el neuroestimulador funcionan correctamente.

Tornos dentales y sondas ultrasónicas - Desactive el neuroestimulador. Mantenga el torno o la sonda a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del neuroestimulador.

Electrólisis - Desactive el neuroestimulador. Mantenga la varilla de electrólisis lejos del neuroestimulador.

Dispositivos que producen campos electromagnéticos - Los pacientes deben evitar o tener cuidado con los siguientes equipos o entornos:

- antena de banda especial para radioaficionados (CB)
- equipos de soldadura por arco eléctrico
- calentadores de inducción eléctricos utilizados en la industria para doblar plástico
- hornos de acero eléctricos
- transmisores de aficionado de gran potencia
- zonas de alto voltaje (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- amplificadores de potencia lineales
- equipo de neutralización del campo magnético
- imanes u otros equipos que generen campos magnéticos potentes transmisores de comunicación por microondas (estarán seguros fuera de la zona vallada)
- sistemas de perfusión
- soldadores por resistencia eléctrica
- torres de transmisión de radio y televisión (estarán seguros fuera del área vallada)

Si los pacientes sospechan que el equipo está interfiriendo en el funcionamiento del neuroestimulador, deben hacer lo siguiente:

1. Alejarse del equipo u objeto.

2. Si es posible, apague el aparato u objeto.

3. A continuación, si es necesario, utilice el dispositivo de control por el paciente para que el neuroestimulador vuelva al estado deseado (activado o desactivado).

4. Informe de este hecho al propietario o al usuario del equipo. Si las acciones anteriores no resuelven los efectos de las interferencias o si los pacientes sospechan que la terapia no es eficaz tras una exposición a IEM, deben ponerse en contacto con el médico.

Procedimientos con láser - Desactive el neuroestimulador. Mantenga la dirección del láser alejada del sistema de neuroestimulación.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneal) 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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 14000
Representante
MEDTRONIC LATINOAMERICA

Página 93 de 114



Radioterapia - Las fuentes de alta radiación no deben dirigirse al neuroestimulador. La exposición a alta radiación puede interferir temporalmente con el funcionamiento del neuroestimulador o dañarlo. Es posible que los daños no se observen inmediatamente.

Para limitar la exposición del dispositivo, utilice protecciones adecuadas o adopte otras medidas, como ajustar el ángulo del haz para evitar el dispositivo.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) - No coloque los polos de TENS de forma que la corriente TENS pase sobre cualquier parte del sistema de neuroestimulación. Si los pacientes tienen la sensación de que la estimulación TENS puede estar interfiriendo en el neuroestimulador, deben interrumpir el uso de la estimulación TENS hasta que consulten al médico.

Notas

Aparatos domésticos - La mayoría de los electrodomésticos y equipos domésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no interferirán en el sistema de neuroestimulación. Los equipos siguientes suelen ser seguros si los pacientes siguen estas directrices:

- **Placas de inducción:** Mantenga el neuroestimulador alejado de los quemadores mientras estos estén encendidos.
- **Herramientas eléctricas:** Mantenga el motor alejado del neuroestimulador, del electrodo y de la extensión.

Otros procedimientos médicos - Es improbable que las IEM producidas por los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de neuroestimulación:

- Diagnóstico por ultrasonidos (p. ej., exploración carotídea, estudios Doppler)

Nota: Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador y mantenga el transductor a una distancia de 15 cm (6 pulg.) del sistema de neuroestimulación.

- Diagnóstico por rayos X o fluoroscopia

Notas:

– Para reducir al mínimo la posible distorsión de las imágenes, desactive el neuroestimulador.

– Una presión intensa como la que se emplea durante las mamografías puede dañar el neuroestimulador o desconectar los componentes del sistema de neuroestimulación, lo que puede hacer necesaria una intervención quirúrgica para volver a conectar o sustituir los componentes. Durante las exploraciones de rayos X que requieran una compresión externa alrededor de los componentes implantados, el equipo de rayos X debe ajustarse para limitar la cantidad de presión ejercida sobre el neuroestimulador.

- magnetoencefalografía (MEG)
- Exploraciones mediante tomografía de emisión de positrones (PET)

Individualización del tratamiento

Se logran unos resultados óptimos cuando el paciente está totalmente informado sobre los riesgos y beneficios de la terapia, el procedimiento quirúrgico, los requisitos del seguimiento y las responsabilidades de su cuidado personal. Para obtener el máximo beneficio del sistema de neuroestimulación se requiere un seguimiento posoperatorio prolongado.

Selección de los pacientes

Seleccione cuidadosamente a los pacientes para asegurarse de que:

- sus síntomas sean de origen fisiológico
- sean candidatos apropiados para la cirugía
- sean capaces de utilizar correctamente el sistema
- hayan obtenido resultados satisfactorios durante la estimulación de prueba

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 7090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 94 de 114

2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Eficacia a largo plazo de la neuroestimulación

Se ha demostrado la eficacia a largo plazo de la neuroestimulación. Aún no se dispone de datos clínicos a largo plazo sobre la eficacia de los sistemas de neuroestimulación Medtronic. No todos los pacientes obtienen beneficios a largo plazo con la neuroestimulación.

- Si la zona de interés de la imagen de RM está cerca del neuroestimulador, puede ser necesario mover el neuroestimulador para obtener una imagen o utilizar técnicas alternativas de adquisición de imágenes. Las imágenes de RM pueden resultar fuertemente distorsionadas o las zonas de interés de la imagen pueden quedar completamente ocultas cerca de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación, especialmente cerca del neuroestimulador.
- Si se extrae el neuroestimulador, extraiga el sistema de neuroestimulación completo. No retire el neuroestimulador dejando implantado el sistema de electrodos, ya que esto puede ocasionar un calentamiento de los electrodos mayor del esperado. Un calentamiento excesivo puede provocar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por RM

Tabla 4. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por RM

Controle el tiempo de exploración activa	Controle que el tiempo de exploración activa esté dentro de un intervalo de 90 minutos. Consulte "Límites del tiempo de exploración activa" en la Tabla 1.
Vigile al paciente	Vigile al paciente de forma visual y auditiva. Controle al paciente entre cada secuencia de imágenes. Interrumpa de inmediato la exploración por RM si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere cualquier problema.
Bienestar del paciente	Durante la exploración por RM puede sentirse un calentamiento en la zona del neuroestimulador. Si el calentamiento causa molestias al paciente, interrumpa inmediatamente la exploración por RM. Considere aplicar una bolsa de hielo o una compresa fría en la zona una vez que se haya detenido la exploración.

Tabla 4. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por RM (continuación)

Tirones o vibración del neuroestimulador	Durante la exploración por RM, es posible que el paciente sienta tirones o vibraciones del neuroestimulador. Si estos tirones o vibraciones causan una molestia considerable al paciente, interrumpa la exploración por RM. Si el neuroestimulador se encuentra próximo a la pared del tubo de RM, considere la posibilidad de utilizar una almohada para mantener alejado el neuroestimulador de la pared del tubo a fin de reducir al mínimo la vibración.
--	---

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: después de la exploración por RM

Tabla 5. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: después de la exploración por RM

Información proporcionada por el paciente	Compruebe que el paciente no ha sufrido efectos adversos a consecuencia de la exploración por RM. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los efectos adversos que puedan haberse producido.
---	---

ANDRÉA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 11045 M.F. 12018-27562011-APN-DNPM#ANMAT
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA



Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de RM de la cabeza únicamente

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración

Tabla 6. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración

Bobinas de RF	<p>Únicamente una bobina cefálica de transmisión/recepción.</p> <p>Importante:</p> <ul style="list-style-type: none"> La bobina cefálica de transmisión/recepción de RF no debe cubrir ningún componente del sistema implantado. Los componentes implantados del sistema pueden colocarse siguiendo las indicaciones de la documentación aprobada y pueden estar situados a tan solo 0 cm del borde inferior (caudal) de la bobina cefálica, pero ninguna parte debe estar dentro de esta. Asegúrese de que no se utilice una bobina corporal de transmisión de RF. Si no está seguro de si su sistema de RM tiene la funcionalidad de bobina cefálica de transmisión/recepción de RF, consulte al fabricante del sistema de RM. <p>⚠ Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> Puede realizarse de forma segura una exploración por RM únicamente de la cabeza (de ninguna otra parte del cuerpo) utilizando una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF si se siguen todas las instrucciones descritas en este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente. No sitúe ninguna parte de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF sobre ningún componente implantado del sistema de neuroestimulación. <p>Si la bobina cefálica se extiende sobre alguna parte del sistema de neuroestimulación del paciente, podría producirse un calentamiento superior al normal en la zona de los polos del electrodo implantado.</p> <p>Además, si el sistema de neuroestimulación del paciente tiene roto un cable del electrodo y la bobina cefálica se extiende sobre alguna parte del sistema de neuroestimulación del paciente, podría producirse un calentamiento superior al normal en el punto de rotura o en los polos del electrodo.</p> <p>Un calentamiento excesivo puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
---------------	--

ANDRÉS RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 17045 M.P. 17000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.


Página 96 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 6. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración (continuación)

Tipo de sistema de RM	<p>Tubo horizontal cerrado de 1,5 T con un gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).</p> <p>⚠ Advertencia: Utilice únicamente sistemas de RM de tubo horizontal cerrado de 1,5 T. No se han evaluado otros sistemas de RM (tales como equipos de 0,6 T o 3,0 T y equipos de tubo abierto), que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Fabricantes de sistemas de RM	Sin restricciones.
Frecuencia de radiofrecuencia (RF)	<p>Aproximadamente 64 MHz.</p> <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de RM con frecuencias de barrido no protónicas (por ejemplo, 13C, 23Na o 31P). No se han evaluado frecuencias distintas de 64 MHz, que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Energía de RF	<p>Utilice el modo de funcionamiento Normal.</p> <p>Tasa de absorción específica (TAE):</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAE cefálica: debe ser $\leq 3,2$ W/kg (1,45 W/libra) según indique el equipo de RM. <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de RM en los siguientes modos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • modo de funcionamiento controlado de primer nivel • modo de funcionamiento controlado de segundo nivel (es decir, modo de investigación) <p>Estos modos permiten niveles más altos de energía de RF y podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Página 97 de 114

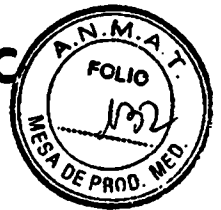


Tabla 6. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración (continuación)

Gradientes	<p>Sistemas de gradiente con un rendimiento de pendiente de ascenso de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m por segundo.</p> <p>⚠ Advertencia: No utilice sistemas de gradiente que generen pendientes de ascenso de gradiente superiores a 200 T/m por segundo debido a que no se han evaluado y podrían causar un aumento del riesgo de estimulación inducida (que causa sensaciones de descarga o sacudida, molestias o dolor al paciente) o el calentamiento del neuroestimulador.</p>
Límites del tiempo de exploración activa	Sin restricciones.
Punto de referencia (ubicación del isocentro)	Únicamente la cabeza. No sitúe ninguna parte de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF sobre ningún componente implantado del sistema de neuroestimulación.

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: preparación del paciente antes de la exploración por RM

Tabla 7. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: preparación del paciente antes de la exploración por RM

Confirme que la estimulación está desactivada	<p>Confirme que se ha seguido la lista de verificación mostrada en la página 122 (al comienzo de este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente).</p> <p>⚠ Precaución: Antes de realizar una exploración por RM, confirme que el sistema de neuroestimulación implantado del paciente está desactivado. Si se deja activada la estimulación durante la exploración, podría aumentar el riesgo de estimulación molesta no deseada.</p> <p>Si no está seguro de que la estimulación está desactivada, pregunte al paciente si lo está.</p> <p>Nota: Si la batería del neuroestimulador está agotada, se considera que este está desactivado.</p>
Temperatura corporal central	<p>Fiebre Sin restricciones.</p> <p>Mantas Sin restricciones.</p>
Peso mínimo del paciente	Sin restricciones.

JINIA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



Tabla 7. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: preparación del paciente antes de la exploración por RM (continuación)

Sedación	Si es posible, no debe sedarse al paciente, de forma que este pueda proporcionar información acerca de cualquier problema surgido durante la exploración.
Informe al paciente de los riesgos	Informe al paciente de todos los riesgos de someterse a una exploración por RM, según se indica en este apartado de compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente.
Comunicación del paciente con el técnico durante la exploración	Indique al paciente que informe inmediatamente al técnico de RM si sufre cualquier molestia, estimulación inesperada, descarga o calentamiento durante la exploración.

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: operaciones y consideraciones previas a la exploración por RM


Tabla 8. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: operaciones y consideraciones previas a la exploración por RM

Introduzca el peso del paciente	Introduzca el peso correcto del paciente en la consola de RM para asegurarse de que se calcule correctamente la TAE céfala.
Verifique todos los parámetros	Verifique que todos los parámetros propuestos de la exploración por RM son conformes con los requisitos de exposición a la RM especificados en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente. Si no es así, habrá que modificar los parámetros para cumplir estos requisitos. Si no se pueden modificar los parámetros, no realice la exploración por RM.

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: durante la exploración por RM

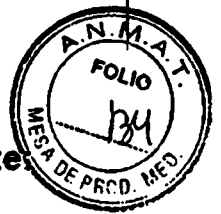
Tabla 9. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: durante la exploración por RM

Vigile al paciente	Vigile al paciente de forma visual y auditiva. Controle al paciente entre cada secuencia de imágenes. Interrumpa de inmediato la exploración por RM si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere cualquier problema.
Tirones o vibración del neuroestimulador	Durante la exploración por RM, es posible que el paciente sienta tirones o vibraciones del neuroestimulador. Si estos tirones o vibraciones causan una molestia considerable al paciente, interrumpa la exploración por RM.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Local
 MEDTRONIC LATINAMERICA

Página 99 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente después de la exploración por RM

Tabla 10. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: después de la exploración por RM

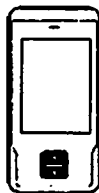
Información proporcionada por el paciente	Compruebe que el paciente no ha sufrido efectos adversos a consecuencia de la exploración por RM. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los efectos adversos que puedan haberse producido.
---	---

Tabla 10. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza únicamente: después de la exploración por RM (continuación)

Active de nuevo la estimulación	<p>Una vez finalizada la exploración, indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación para que active de nuevo la estimulación.</p> <p>O, si el paciente ha llevado consigo un dispositivo de control por el paciente a la cita para RM, indique al paciente (fuera de la sala del escáner) que active de nuevo la estimulación utilizando el dispositivo de control por el paciente.</p>
---------------------------------	--

Notas:

- Puede que sea necesario volver a activar el dispositivo de control por el paciente para que este pueda volver a activar la estimulación.



Para el dispositivo de control por el paciente, tipo A:

Indique al paciente realizar lo siguiente:

1. Pulse la tecla Aumentar/Disminuir para activar el dispositivo de control por el paciente.
2. Pulse y mantenga el botón Bloqueo de la pantalla Desbloquear.
3. Pulse el botón Salir del Modo MRI.

A continuación, el paciente puede activar la estimulación.



Para el dispositivo de control por el paciente, tipo B:

Indique al paciente que pulse la tecla Sincronizar ☺.

A continuación, el paciente puede activar la estimulación.

- Al activar de nuevo la estimulación, el neuroestimulador sale del modo RM (si el neuroestimulador dispone de esa función).
- Si el dispositivo de control por el paciente no puede sincronizarse con el neuroestimulador, no puede activar de nuevo la estimulación o muestra una pantalla con las letras "POR", indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los eventos de POR.



Modelo

97725 Neuroestimulador externo inalámbrico

Sistemas de prueba (sistemas de neuroestimulación que no se implantan completamente)—No se debe prescribir una exploración por resonancia magnética (RM) a pacientes que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan algún componente de un sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Si es necesario realizar una exploración por RM, el profesional sanitario debe explantar todos los componentes de la estimulación de prueba.

No se ha evaluado la RM con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Medidas preventivas

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.

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 conocen las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por batería cerca de una atmósfera inflamable o explosiva.

Modelo

97745 Controlador

Contacto con la herida—NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada.

El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

Sistemas de prueba (sistemas de neuroestimulación que no se implantan completamente)—No se debe prescribir una exploración por resonancia magnética (RM) a pacientes que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan algún componente de un sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Si es necesario realizar una exploración por RM, el profesional sanitario debe explantar todos los componentes de la estimulación de prueba. No se ha evaluado la RM con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

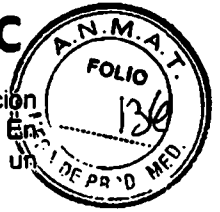
Interferencia electromagnética—La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía que generan los aparatos existentes en los entornos doméstico, laboral, médico o público, lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen características que protegen frente a la IEM. Sin embargo, las fuentes intensas de IEM pueden ocasionar lo siguiente:

- **Lesiones graves o muerte del paciente**, como resultado del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y de los daños causados en el tejido circundante.
- **Daños en el sistema**, que ocasionan la pérdida o cambios en el control de los síntomas y hacen necesaria una nueva intervención quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador**, que hacen que este se reinicie y desactive la estimulación, lo cual puede provocar la reaparición de los síntomas subyacentes.
- **Cambios inesperados en la estimulación**, que causan un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17099
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 101 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Aunque los cambios inesperados de la estimulación pueden producir una sensación molesta, no causan daños en el dispositivo ni lesiones al paciente de forma directa. En casos poco frecuentes, los pacientes han sufrido caídas y lesiones como resultado de un cambio inesperado de la estimulación.

• **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.

• **Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados**—

Cuando se necesite un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantable (p. ej., un marcapaso o un desfibrilador), los médicos respectivos de ambos dispositivos (p. ej., neurólogo, neurocirujano, cardiólogo o cardiocirujano) deberán abordar la posible interacción entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica.

Los impulsos eléctricos generados por el sistema de neuroestimulación podrían afectar a la función de detección del dispositivo cardíaco y provocar respuestas inadecuadas de este. Para minimizar o prevenir interacciones, sus médicos deben hacer lo siguiente:

- Implantar los dispositivos en lados opuestos del cuerpo.
- Programar la salida de la terapia del neuroestimulador como configuración bipolar.
- Considerar la posibilidad de utilizar la detección bipolar en el dispositivo cardíaco.

Debe programarse y revisarse con precaución el rendimiento de cada sistema a fin de garantizar que el funcionamiento del sistema cardíaco sea seguro con una terapia de neuroestimulación eficaz.

Medidas preventivas

Sistema y terapia

• **Nivel de carga de la batería**—Compruebe el estado de la batería y cárguela de manera regular. La capacidad de la batería continuará mermando lentamente, incluso cuando la estimulación esté desactivada. Si la batería del neuroestimulador se descarga completamente, se perderá la terapia.

Interacción del programador del médico

• **con un implante coclear**—Si usted tiene un implante coclear, debe mantener la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible de los componentes de programación o desactivar el implante coclear durante la programación para minimizar la posibilidad de interferencia (por ejemplo, que se oigan clics) entre el programador y el implante coclear.

• **Interferencia de la comunicación por IEM**—La interferencia electromagnética (IEM) puede interrumpir la comunicación entre el controlador y el neuroestimulador. Si la IEM interrumpe la comunicación durante la programación o la recarga, aléjese de la fuente probable de IEM e inténtelo de nuevo.

• **Compatibilidad de componentes**—Para obtener una terapia adecuada, utilice exclusivamente los componentes de neuroestimulación de Medtronic que su médico le haya prescrito.

• **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.

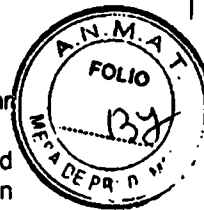
• **Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados**—No ponga ningún dispositivo de control por el paciente (como el programador del paciente, el controlador o el recargador) sobre otro dispositivo (como un marcapaso, un desfibrilador u otro neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría modificar accidentalmente el funcionamiento de otro dispositivo.

• **Manipulación del dispositivo por el paciente**—Para evitar dañar el dispositivo, 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 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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14019 - M.P. 17090
Representante
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 102 de 114



inflamable o explosivo y la pila del dispositivo. No se conocen las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por batería cerca de una atmósfera inflamable o explosiva.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos—Si usted tiene un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo (como un marcapaso, un desfibrilador o un neuroestimulador), la señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar uno de los dispositivos podría reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.

Para verificar que no se ha producido una programación accidental, los profesionales sanitarios familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los valores programados antes de darle el alta hospitalaria y después posible después de estas situaciones).

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si nota síntomas que pudieran estar relacionados con alguno de los dispositivos o con los trastornos médicos que traten los dispositivos.

Actividades del paciente

Actividades que requieren un retorcimiento o un estiramiento excesivos

—Evite las actividades que puedan crear una tensión excesiva sobre los componentes implantados del sistema de neuroestimulación. Las actividades que impliquen inclinarse, girarse, saltar o estirarse de forma brusca, excesiva o repetitiva pueden provocar la rotura o el desplazamiento de los componentes del sistema de neuroestimulación. Esto puede ocasionar la pérdida de estimulación, una estimulación intermitente, estimulación en la zona de la rotura y una intervención quirúrgica adicional. En particular, los pacientes que reciben estimulación en la médula espinal deben evitar inclinar excesivamente el tronco.

Manipulación de componentes—No manipule ni frote el sistema de neuroestimulación a través de la piel; esto suele denominarse “síndrome del jugueteo”.

La manipulación puede provocar daños en el sistema, el desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en la zona del implante.

Submarinismo o utilización de cámaras hiperbáricas—No bucee a una profundidad superior a 10 metros (33 pies) de agua ni entre 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 utilizar una cámara hiperbárica, hable sobre los efectos de las altas presiones con su médico.

Paracaidismo, esquí o excursionismo por la montaña—Las alturas elevadas no deberían afectar al neuroestimulador; sin embargo, debe tener en cuenta los movimientos implicados en cualquier actividad planeada y tener cuidado de no someter el sistema de neuroestimulación implantado a una tensión excesiva. Durante el paracaidismo, el tirón brusco que se produce al abrirse el paracaídas puede desplazar o romper el electrodo, siendo necesaria una nueva intervención quirúrgica para repararlo o sustituirlo.

Cambios inesperados en la estimulación —Las interferencias electromagnéticas, los cambios posturales y otras actividades pueden hacer que se perciba un aumento de la estimulación, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga). Deberá desactivar la estimulación antes de realizar actividades que podrían no ser seguras para usted o para los demás si recibiese una sacudida o descarga inesperada (por ejemplo, conducir o utilizar herramientas eléctricas). Comente estas actividades con su médico.

Individualización del tratamiento

Seguimiento del paciente—Se obtienen mejores resultados si usted está plenamente informado acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento, la intervención quirúrgica, los requisitos de seguimiento y su responsabilidad en cuanto a los cuidados personales. Los beneficios máximos del sistema de neuroestimulación requieren un seguimiento posoperatorio prolongado.

Selección de pacientes—El sistema de neuroestimulación no debe implantarse si:

- sus síntomas no son de origen fisiológico
- usted no es un candidato adecuado para someterse a una intervención quirúrgica
- no puede utilizar correctamente el sistema
- no obtiene resultados satisfactorios con la estimulación de prueba

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 ANMAT
 República Dominicana
 Registro IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

**Utilización en poblaciones específicas—**

No se han determinado la seguridad y la eficacia de esta terapia en los casos siguientes:

- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

Recuperación y cuidados después de la cirugía**Recuperación tras la cirugía**

La recuperación tras la intervención quirúrgica tarda varias semanas. Es normal sentir molestias en la incisión y cierto grado de dolor en la zona del implante durante 2 a 6 semanas.

El médico podría también prescribirle medicación o fisioterapia para ayudarle a controlar el dolor. Siga siempre las instrucciones del médico.

Consecuencia de realizar una recarga sobre una herida sin cicatrizar

Advertencia: NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.

Actividades

Algunos movimientos pueden causar cambios en la estimulación. Por ejemplo, recostarse puede hacer que el electrodo se acerque a la médula espinal, lo cual podría aumentar la sensación de la estimulación.

Otros movimientos pueden hacer que el electrodo se aleje de la médula espinal, lo cual reduciría la sensación de la estimulación. Durante la recuperación posquirúrgica son muy frecuentes los cambios súbitos en la estimulación.

- Evite actividades en que deba doblar, estirar o girar el cuerpo; estos movimientos podrían mover los electrodos y alterar la estimulación.
- Evite tumbarse boca abajo.
- Evite estirar los brazos por encima de la cabeza.
- Evite girarse de un lado a otro.
- Evite inclinarse hacia delante, hacia atrás o hacia los lados.
- Evite levantar más de 2 kg (5 libras) de peso.

A medida que empiece a encontrarse mejor debería poder realizar actividades tales como:

- bañarse o ducharse
- mantener relaciones sexuales
- trabajar en casa o en la oficina
- realizar aficiones o actividades como pasear, cuidar el jardín, montar en bicicleta o nadar
- viajar

Recuerde que al volver a sus actividades diarias debería sentirse mejor, no peor.

Nota: A medida que vaya adaptándose a una vida con un mejor control del dolor, quizás desee probar actividades que no podía realizar antes de la intervención. Comente su nivel de actividad con su médico.

Cuándo llamar al médico

Póngase en contacto con el profesional sanitario en cualquiera de las situaciones siguientes:

- Presenta dolor, enrojecimiento o inflamación en el lugar o lugares de incisión transcurridas más de 6 semanas desde la intervención.
- Siente molestias o dolor durante la estimulación. Desactive la estimulación y llame al profesional sanitario.
- El sistema no funciona correctamente.
- No puede activar o desactivar la estimulación.
- No puede ajustar la estimulación utilizando el controlador.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1700
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 104 de 114



Programa de atención médica

El profesional sanitario le citará para visitas de seguimiento para asegurarse de que está recibiendo la terapia más adecuada.

Utilización del Controlador Funcionamiento del controlador

El controlador se comunica con el neuroestimulador de forma inalámbrica mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del controlador o del programador del médico. El envío de información del neuroestimulador al controlador solo tendrá lugar una vez que el controlador y el neuroestimulador estén "emparejados".

El neuroestimulador no podrá enviar información a ningún dispositivo salvo al controlador con el que esté emparejado. Su médico emparejará el controlador y el Neuroestimulador.

Nota: Asegúrese de llevar consigo siempre el controlador por si necesitara ajustar o desactivar la estimulación.

Utilice el controlador para:

- Activar o desactivar la estimulación.
- Comprobar el estado de la batería/pilas del neuroestimulador y del controlador.
- Cambiar los valores de estimulación (si está habilitada dicha opción).

Notas:

• El controlador puede utilizarse con todos los modelos de neuroestimulador a los que se hace referencia en este manual; no obstante, las funciones disponibles serán diferentes para cada modelo. Observe cuándo se hace referencia a un neuroestimulador específico para determinar si la información es aplicable a su neuroestimulador.

• El controlador es un dispositivo electrónico. Se ha evaluado con respecto a la norma RTCA DO 160E y se ha comprobado que su utilización es segura en los aviones en todas las fases del vuelo.

En caso necesario, bloquee el controlador para desactivar su comunicación inalámbrica con el neuroestimulador.

Modelo

97755 Recargador

Contacto con la herida—NO utilice el recargador 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.

Medidas preventivas

Nivel de carga de la batería—Compruebe el estado de la batería y cárguela de manera regular. La capacidad de la batería continuará mermando lentamente, incluso cuando la estimulación esté desactivada. Si la batería del neuroestimulador se descarga completamente, se perderá la terapia.

Compatibilidad de componentes—Para obtener una terapia adecuada, utilice exclusivamente los componentes de neuroestimulación de Medtronic que su médico le haya prescrito.

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.

Utilización del equipo—Cuando utilice el dispositivo, 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 han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por batería cerca de un entorno inflamable o explosivo.

Uso del recargador—Durante la recarga, compruebe si la piel próxima al neuroestimulador se encuentra irritada o enrojecida. No se sienta o tumba encima del recargador, ni aplique sobre él una presión excesiva. Intercale pausas regulares durante una recarga prolongada.

Página 105 de 114

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA



Aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto, algunos pacientes han descrito 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 durante la recarga o después de ella.

Temperatura de almacenamiento (limitación de la temperatura)—No exponga los componentes del sistema a ambientes extremadamente cálidos (p. ej., coches expuestos al sol, saunas o luz directa del sol) o fríos (p. ej., cámaras frigoríficas).

Los componentes del sistema son sensibles a las temperaturas extremas y pueden dañarse.

Mantenimiento

Limpieza y cuidado

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el sistema de recarga funcione correctamente:

- Mantenga el sistema de recarga fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Utilice el sistema de recarga únicamente de acuerdo con las instrucciones del profesional sanitario, de este manual y del manual del usuario de su controlador.
- Maneje el sistema de recarga con cuidado. No deje caer, no golpee ni pise los componentes.
- No desmonte ni altere el sistema de recarga.
- Limpie la superficie externa del sistema de recarga con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan los componentes.
- El sistema de recarga no es a prueba de agua. No deje que entre humedad en los componentes.
- El cinturón, sin el recargador, se puede lavar. Retire los componentes eléctricos antes de proceder al lavado. Lave a mano en agua tibia. Seque al aire.

Comprobaciones de seguridad y técnicas

No se requieren comprobaciones periódicas de seguridad ni técnicas ni un mantenimiento periódico del recargador.

El recargador no contiene piezas cuya reparación o mantenimiento puedan ser realizados por el usuario.

Eliminación de las pilas y del dispositivo

Deseche los dispositivos deteriorados conforme a la normativa local. No los incinere. Si ya no necesita el recargador y le gustaría donarlo, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Modelos

A710 Aplicación de programador del médico Intellis

Advertencia relativa a la explantación de un neuroestimulador existente o la sustitución de cualquier componente implantado

Advertencia: Antes de explantar y sustituir un neuroestimulador existente, imprima un informe desde el neuroestimulador existente que muestre la información sobre los componentes implantados y sobre cualquier componente abandonado. Al añadir, cambiar o extraer neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, programe siempre información actualizada sobre los números de modelo de los componentes, la ubicación de los implantes y los datos de los posibles componentes abandonados a fin de restablecer la compatibilidad con las exploraciones de MRI.

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con el tipo de exploración de RM serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de MRI inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de RM.

Página 106 de 114

ANMAT
 Directora Técnica
 M.N. 14045
 Representante
 MEDTRONIC LATIN AMERICA
 18-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Precaución relativa a las ubicaciones del implante y la tecnología AdaptiveStim

Precaución: No se ha demostrado que el uso de la tecnología AdaptiveStim asociado a cambios de posición en la ubicación cervical sea seguro y eficaz. El uso de la tecnología AdaptiveStim asociado a cambios de posición para ubicaciones situadas fuera de la columna torácica o lumbar puede generar una estimulación no deseada.

Advertencias y precauciones generales

Advertencia sobre RM para estimulación de prueba

Advertencia: Los médicos no deben prescribir una exploración de RM a pacientes que estén recibiendo estimulación de prueba o que tengan algún componente del sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por RM. No se ha evaluado la RM con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

Modelo

8880T2 Comunicador

Mantenimiento

Precaución: No modifique ningún componente de programación. La modificación puede dañar los componentes de programación y causar así un funcionamiento anómalo de los mismos o inutilizarlos.

Precaución: Para evitar daños en los componentes de programación, siga las instrucciones de manipulación indicadas a continuación:

- No los exponga a una cantidad excesiva de líquido.
- No los sumerja en líquido.
- No los deje caer.

Si algún componente de programación se ha dañado, no lo use.

Limpieza


Cuando sea necesario, limpie el comunicador y el cable de conexión USB siguiendo las instrucciones indicadas a continuación:

- Evite que entren líquidos, incluidos los líquidos de limpieza, en las aberturas.
- No use un spray limpiador directamente sobre el comunicador o el cable de conexión USB.
- No utilice productos químicos fuertes o cáusticos. Utilice agua o un producto de limpieza suave.
- Limpie con un paño suave seco o ligeramente húmedo.

Instalación de actualizaciones en el comunicador

Asegúrese de lo siguiente si recibe una notificación de una actualización para el comunicador:

- Use el cable de conexión USB para instalar la actualización desde la tableta del médico al comunicador.
- Instale la actualización antes de iniciar una sesión de programación. La actualización tardará varios minutos en completarse.


 ANDREA RODRÍGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 1/2010
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMÉRICA

Página 107 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

EFFECTOS ADVERSOS

Resumen de los efectos adversos

La implantación de un sistema de estimulación de la médula espinal implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales. Además de los riesgos asociados a la cirugía, la implantación o el uso de un sistema de neuroestimulación también pueden conllevar los siguientes efectos adversos:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.
- Infección
- Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o neuroestimulador.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- La pérdida de alivio del dolor puede hacer que reaparezca el trastorno doloroso subyacente del paciente.
- Los pacientes sometidos a tratamientos de anticoagulación pueden estar expuestos a un riesgo mayor de complicaciones postoperatorias, tales como hematomas, que pueden ocasionar parálisis.
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador.
- La implantación de un electrodo-extensión epidural es una intervención quirúrgica que expone a los pacientes a riesgos de hemorragia epidural, hematoma o parálisis.
- Estimulación radicular de la pared torácica.
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Cambio en la estimulación, posiblemente debido a cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas o roturas del electrodo o la extensión, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).
- La formación de tejido reactivo alrededor del electrodo en el espacio epidural puede causar compresión tardía de la médula espinal y parálisis, haciendo necesaria una intervención quirúrgica. El tiempo hasta su aparición puede variar entre semanas y muchos años después de la implantación.
- Síntomas gastrointestinales dependientes de la estimulación tales como diarrea, incontinencia o estreñimiento.
- Síntomas vesicales dependientes de la estimulación tales como retención urinaria, incontinencia urinaria o polaquiuria.

Datos de asesoramiento del paciente

Los médicos deberán facilitar a los pacientes y a los cuidadores información acerca de:

- los componentes del sistema de neuroestimulación: electrodo, extensión y neuroestimulador
- las instrucciones de uso del sistema de neuroestimulación
- las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y los efectos adversos de un sistema de neuroestimulación


Los médicos deben indicar también a los pacientes que:

- informen siempre a todo el personal 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.

Interferencia electromagnética

Antes del inicio de cualquier procedimiento médico, los pacientes deben informar siempre a algún profesional sanitario de que llevan un sistema de neuroestimulación implantado.

Existe la posibilidad de que se produzcan los efectos siguientes debido a la interacción entre el sistema de neuroestimulación y el equipo, aunque ambos funcionen correctamente.


 ANDREEA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 1/09/0
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 108 de 114


IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración

Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración

<p>Tipo de sistema de RM</p>	<p>Tubo horizontal cerrado de 1,5 T con un gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).</p> <p>⚠ Advertencia: Utilice únicamente sistemas de RM de tubo horizontal cerrado de 1,5 T. No se han evaluado otros sistemas de RM (tales como equipos de 0,6 T o 3,0 T y equipos de tubo abierto), que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
<p>Fabricantes de sistemas de RM</p>	<p>Sin restricciones.</p>
<p>Frecuencia de radiofrecuencia (RF)</p>	<p>Aproximadamente 64 MHz.</p> <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de RM con frecuencias de barrido no protónicas (por ejemplo, 13C, 23Na o 31P). No se han evaluado frecuencias distintas de 64 MHz, que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 1020
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 109 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración (continuación)

Bobinas de RF	<p>Bobina de transmisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bobina corporal de transmisión/recepción (integrada) de cuadratura. • bobina cefálica de transmisión/recepción de cuadratura. <p>⚠ Advertencia: No utilice bobinas de transmisión de RF distintas de una bobina corporal de cuadratura de transmisión/recepción (integrada) o una bobina cefálica de cuadratura de transmisión/recepción. No se han evaluado otras bobinas de transmisión/recepción (por ejemplo, bobinas lineales), que podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Energía de RF	<p>Bobina solo de recepción: cualquier tipo.</p> <p>Utilice el modo de funcionamiento Normal.</p> <p>Tasa de absorción específica (TAE):</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAE corporal total: debe ser $\leq 2,0$ W/kg (0,91 W/libra) según indique el equipo de RM. • TAE cefálica: debe ser $\leq 3,2$ W/kg (1,45 W/libra) según indique el equipo de RM. <p>⚠ Advertencia: No realice exploraciones de RM en los siguientes modos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • modo de funcionamiento controlado de primer nivel • modo de funcionamiento controlado de segundo nivel (es decir, modo de investigación) <p>Estos modos permiten niveles más altos de energía de RF y podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Gradientes	<p>Sistemas de gradiente con un rendimiento de pendiente de ascenso de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m por segundo.</p> <p>⚠ Advertencia: No utilice sistemas de gradiente que generen pendientes de ascenso de gradiente superiores a 200 T/m por segundo debido a que no se han evaluado y podrían causar un aumento del riesgo de estimulación inducida (que causa sensaciones de descarga o sacudida, molestias o dolor al paciente) o el calentamiento del neuroestimulador.</p>

ANGELA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 12000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 110 de 114

IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

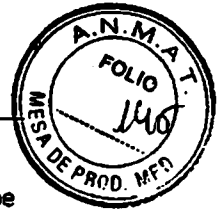


Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de RM y a la exploración (continuación)

Límites del tiempo de exploración activa	<p>La duración de la exploración por RM no debe ser superior a un total de 30 minutos de tiempo de exploración activa en un intervalo de 90 minutos (en cada intervalo de 90 minutos debe haber un total de 60 minutos de tiempo sin exploración).</p> <p>⚠ Advertencia: No supere un total de 30 minutos de tiempo de exploración activa en un intervalo de 90 minutos. Si se supera la duración del tiempo de exploración activa, aumenta el riesgo de calentamiento de los tejidos.</p>
Punto de referencia (ubicación del isocentro)	Sin restricciones. Pueden explorarse todas las áreas anatómicas.

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por RM

Tabla 2. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por RM

Modo RM activado, estimulación desactivada



Compatible con exploraciones de MRI de cuerpo entero

Al poner el dispositivo en el modo RM se desactiva la estimulación. El texto y todos los símbolos anteriores indican compatibilidad con las exploraciones de RM de cuerpo completo y que el sistema implantado se encuentra en el modo RM.

⚠ Precaución: Antes de realizar una exploración por RM, confirme que el sistema de neuroestimulación implantado del paciente está desactivado. Si se deja activada la estimulación durante la exploración, podría aumentar el riesgo de estimulación molesta no deseada.

Si no está seguro de que la estimulación está desactivada, pregunte al paciente si lo está.

Nota: Si la batería del neuroestimulador está agotada, se considera que este está desactivado.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 11015 M.P. 17090
 Representante Local
 MEDTRONIC LATIN AMERICA



Tabla 2. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por RM (continuación)

Temperatura corporal central	<p>Fiebre</p> <p>⚠ Advertencia: No realice una exploración por RM si la temperatura corporal del paciente es superior a 38 °C (100 °F). La elevación de la temperatura corporal junto con el calentamiento de los tejidos causado por una exploración por RM aumenta el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, que podría causar la lesión de estos.</p>
	<p>Sin mantas</p> <p>⚠ Advertencia: No cubra al paciente con mantas ni mantas térmicas. Las mantas elevan la temperatura corporal del paciente y aumentan el riesgo de calentamiento de los tejidos, que podría causar la lesión de estos.</p>
Peso mínimo del paciente	<p>⚠ Precaución: No realice exploraciones de RM a pacientes que pesen menos de 40 kg (88 libras). No se han evaluado las exploraciones en pacientes que pesan menos de 40 kg (88 libras), y dichas exploraciones podrían provocar un calentamiento excesivo y causar lesiones de los tejidos.</p>
Sedación	<p>Si es posible, no debe sedarse al paciente, de forma que este pueda proporcionar información acerca de cualquier problema surgido durante la exploración.</p>
Posición del paciente dentro del tubo	<p>Coloque al paciente en posición de decúbito prono o de decúbito supino en el tubo de RM.</p> <p>⚠ Advertencia: No coloque al paciente en otras posiciones, por ejemplo, sobre un costado (posición denominada decúbito lateral) dentro del tubo de RM. No se ha evaluado la exploración del paciente en posiciones distintas del decúbito prono o del decúbito supino, y podrían provocar un calentamiento excesivo de los tejidos durante una exploración por RM.</p>
Informe al paciente de los riesgos	<p>Informe al paciente de todos los riesgos de someterse a una exploración por RM, según se indica en este apartado de compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo.</p>
Comunicación del paciente con el técnico durante la exploración	<p>Indique al paciente que informe inmediatamente al técnico de RM si sufre cualquier molestia, estimulación inesperada, descarga o calentamiento durante la exploración.</p>

EDUARDO RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SANTO DOMINGO, MARZO 2018
FOLIO 112 DE 114
MESA DE PROD. MED.



Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: operaciones y consideraciones previas a la exploración por RM

Tabla 3. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: operaciones y consideraciones previas a la exploración por RM

Introduzca el peso del paciente	<p>Introduzca el peso correcto del paciente en la consola de RM para asegurarse de que se calcule correctamente la TAE.</p> <p>⚠ Advertencia: Asegúrese de que se introduzca correctamente el peso del paciente para evitar el riesgo de que la exploración por RM se realice con un nivel de energía de RF demasiado alto para el paciente. Un nivel de energía de RF excesivamente alto puede provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Verifique todos los parámetros	<p>Verifique que todos los parámetros propuestos de la exploración por RM son conformes con los requisitos de exposición a la RM especificados en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo. Si no es así, habrá que modificar los parámetros para cumplir estos requisitos. Si no se pueden modificar los parámetros, no realice la exploración por RM.</p>

Artefactos y distorsión de la imagen

Los electrodos SureScan han demostrado una distorsión mínima de la imagen en las áreas que rodean a los electrodos implantados cuando el dispositivo se encuentra fuera del campo de visión. La presencia del dispositivo en el campo de visión puede producir una distorsión importante de la imagen. Al elegir el campo de visión y los parámetros de exploración deben tenerse en cuenta los artefactos y la distorsión de la imagen causados por la presencia del dispositivo y de los electrodos en el campo de visión.

Estos factores también deben tenerse en cuenta al interpretar las imágenes de RM. Una elección meticulosa de los parámetros de la secuencia de impulsos y de la ubicación del ángulo y del plano de visualización puede reducir los artefactos de las imágenes de RM. Sin embargo, la reducción de la distorsión de la imagen obtenida mediante el ajuste de los parámetros de la secuencia de impulsos generalmente comprometerá la relación señal-ruido.

Deben seguirse los principios generales indicados a continuación:

- Evite utilizar la bobina corporal de recepción siempre que sea posible. Utilice en su lugar una bobina solo de recepción local.
- Utilice secuencias de adquisición de imágenes con gradientes más fuertes para las direcciones de codificación de lectura y de corte. Utilice un ancho de banda mayor para el muestreo de datos e impulsos de radiofrecuencia.
- Seleccione una orientación para el eje de lectura que reduzca al mínimo la aparición de una distorsión en el plano.
- Utilice secuencias de adquisición de imágenes de RM de eco de espín o de eco de gradiente con un ancho de banda de muestreo de datos relativamente alto.
- Utilice un tiempo de eco más corto para la técnica de eco de gradiente siempre que sea posible.
- Tenga en cuenta que la forma del corte de adquisición de imágenes real puede curvarse en el espacio debido a la presencia de una distorsión del campo del neuroestimulador.
- Determine la ubicación del implante en el paciente y, siempre que sea posible, oriente todos los cortes de adquisición de imágenes alejados del neuroestimulador implantado.



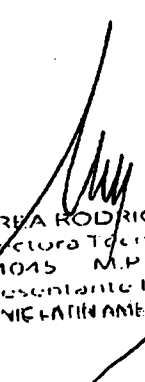
Los efectos adversos de la estimulación que pueden disminuir al desactivar la estimulación son, entre otros, los siguientes:

- estimulación radicular de la pared torácica
- estimulación molesta
- sensación de sacudida o descarga
- dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador
- síntomas gastrointestinales tales como diarrea, estreñimiento y escape de heces
- síntomas vesicales tales como retención urinaria, polaquiuria y escape de orina

Posibles complicaciones del sistema

La lista siguiente describe posibles complicaciones del sistema que pueden producirse con el uso de un sistema de neuroestimulación:

- El electrodo, la extensión o el neuroestimulador podrían desplazarse dentro del cuerpo o erosionar la piel.
- Podrían producirse cambios no deseados en la estimulación relacionados posiblemente con cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas flojas o roturas del electrodo o de la extensión.
- Los materiales implantados podrían causar una respuesta alérgica o inmunitaria.
- El sistema de neuroestimulación podría dejar de funcionar inesperadamente debido al agotamiento de la batería o a otras causas. Estas situaciones, entre las que pueden encontrarse cortocircuitos eléctricos o circuitos abiertos y roturas de conductores (hilos) y del aislante, son impredecibles.
- En casos poco frecuentes un exceso de crecimiento del tejido alrededor de los polos puede producir compresión de la médula espinal y parálisis. Para tratar estas complicaciones serán necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales que pueden tener lugar de semanas a años después de la implantación de los electrodos.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 1/2000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 114 de 114



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27562011-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2253-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 120 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: 2018.06.08 16:33:40 -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: 2018.06.08 16:33:42 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2253-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 para la estimulación de la médula espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 Estimuladores, Electricos, de la Espina dorsal, para Analgesia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal. Intellis está indicado para la estimulación de la médula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones:

Dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades.

Angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización.

Vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean candidatos para revascularización.

Modelo/s:

1-97715 Intellis AdaptiveStim

2-97716 Intellis

3-97725 Neuroestimulador externo inalámbrico

4-A710 Aplicación de programador del médico Intellis

5-8880T2 Comunicador

6-97745 Controlador

7-97755 Recargador

8-375003 Funda del neuroestimulador

Período de vida útil:

Modelos 97715, 97716: 12 meses (almacenamiento), 9 años (servicio).

Modelo 97725: 18 meses (almacenamiento), 90 días (servicio).

Modelo 375003: 24 meses (almacenamiento).

Modelos 8880T2, 97755: 5 años (servicio).

Modelo 97745: 3 años.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc. (Todos los modelos)

2-Medtronic Puerto Rico Operations CO. Juncos (modelos 1 y 2)

3-Medtronic Neuromodulation (modelos 4 y 8)

4-Plexus Manufacturing Sdn. Bhd (modelos 3, 5, 6 y 7)

Lugar/es de elaboración:

1-710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

2-ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORT INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA
00777, Estados Unidos.

3-7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN usa 55432, Estados Unidos.

4-Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang Malasia
11900, Malasia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-334, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2253-18-3

Disposición Nº

7350

23 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.