



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

Disposición

Número: DI-2018-817-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2668-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2668-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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 d

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema de neuroestimulación recargable de varios programas, y accesorios y nombre técnico Estimuladores Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-574”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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 recargable de varios programas, y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: indicado para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférica o la angina de pecho intratable.

Modelo/s:

RestoreSensor 37714 (Fabricantes 1 y 2);

RestoreSensor SureScan MRI 97714 (Fabricantes 1 y 2);

Neuroestimulador externo 37022 (Fabricantes 1 y 4);

Kit extensión baja impedancia 1x8 37081, 37081-20, 37081-40, 37081-60 (Fabricantes 1 y 3);

Kit de accesorios para anclaje irregular Injex 97791 (Fabricantes 1 y 4);

Kit de accesorios anclaje bilateral Injex 97792 (Fabricantes 1 y 4);

Sistema de carga 97754 (Fabricantes 1 y 4);

Programador del paciente 97740 (Fabricantes 1 y 4);

Antena 37092 (Fabricantes 1 y 4);

N'Vision Programador para clínico 8840 (Fabricantes 1 y 4);

N'Vision Tarjeta de aplicación 8870 (Fabricantes 1 y 4).

Período de vida útil:

- 11 meses, modelos 37714 y 97714.
- 4 años, modelos 37081, 97791 y 97792.

Forma de presentación:

- por unidad, estéril (modelos 37714, 97714, 37081, 97791, 97792).
- Por unidad, No estéril (modelos 37022, 97754, 97740, 37092, 8840, y 8870).

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc

Lugar/es de elaboración:

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN USA 55432.

Fabricante 2:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, JUNCOS

Lugar/es de elaboración:

Road 31, KM 24 HM4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777

Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., VILLALBA

Lugar/es de elaboración:

RD 149 KM 56.3 Call box 6001 Villalba, PR USA 00766

Fabricante 4:

Medtronic Neuromodulation

Lugar/es de elaboración:

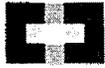
7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN USA 55432

Expediente N° 1-47-3110-2668-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:54:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.08 14:54:17 -03'00'



COVIDIEN

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

- RÓTULOS -

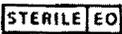
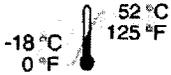
Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. P. 15211
Avenida
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO*Fabricado por***MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432**MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS**
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos
PR USA 00777*Importado por***COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buen
Aires**Medtronic****RestoreSensor****37714****Neuroestimulador recargable de varios programas para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos.**

La utilización de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO (ESTÉRIL): Un neuroestimulador – accesorios.

	XXXXXXXXXX	Número de serie
	XXXX-XX-XX	No utilizar después de
	XXXX-XX	Fecha de fabricación
		Esterilizado mediante óxido de etileno
		No reutilizar
		Consultar las instrucciones de uso
		Limitación de la temperatura
		No reesterilizar
		No utilizar si el envase está dañado

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Asesora
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos
Aires.

Medtronic

RestoreSensor SureScan MRI**97714****Neuroestimulador recargable con tecnología SureScan® MRI contra el dolor crónico.**

El uso de este neuroestimulador requiere la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO (ESTÉRIL): Un neuroestimulador – accesorios.

	XXXXXXXXXX	Número de serie
	XXXX-XX-XX	No utilizar después de
	XXXX-XX	Fecha de fabricación
		Esterilizado mediante óxido de etileno
		No reutilizar
		Consultar las instrucciones de uso
		Limitación de la temperatura
		No reesterilizar
		No utilizar si el envase está dañado

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xosha Minardi
C/ Directora Técnica
M.P. 9211
Apostada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

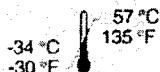
Neuroestimulador externo

37022

CONTENIDO: Un neuroestimulador externo Modelo 37022, soporte con pinza para cinturón, dos pilas "AA" y documentación.

SN XXXXXXXXXXXX Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXXX Número de PIN



Limitación de la temperatura



Consultar las instrucciones de uso

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. N. 5111
Accesada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

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

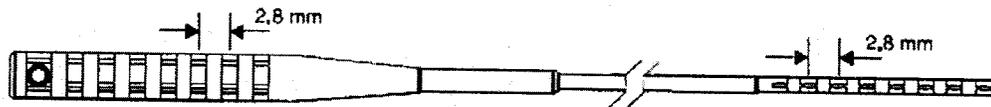
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA
RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Kit de extensión de baja impedancia 1x8

37081-XX



Equipo de extensión de baja impedancia 1x8 para estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos.

CONTENIDO (ESTÉRIL): Una extensión Modelo 37081 y accesorios.

SN	XXXXXXXXXX	Número de serie
	YYYY-MM-DD	No utilizar después de
	YYYY-MM	Fecha de fabricación
EXTENSION	— XXcm —	Longitud de la extensión

STERILE EO Esterilización: gas óxido de etileno

 No utilizar si el envase está dañado

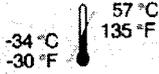
 No reesterilizar

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 19211
Apostada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



No reutilizable



Temperatura de almacenamiento.



Consultar las instrucciones de uso

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Sonia M. Hardi
Coordinadora Técnica
M. 1947
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Kit de accesorios para anclaje irregular - Injex
Kit de accesorios anclaje bilateral - Injex

97791
97792

Para uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos para la estimulación de la médula espinal (EME).

CONTENIDO: Anclaje con dispensador del anclaje (2), extractor del anclaje y documentación del producto.

No utilizar si el envase o el precinto están dañados o abiertos.

LOT XXXXXXXXXXXX Número de lote
 YYYY-MM-DD No utilizar después de
 YYYY-MM Fecha de fabricación

STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno

 Limitación de la temperatura
-34°C / -30°F 57°C / 135°F

 No reesterilizar

 No reutilizar

 Consultar las instrucciones de uso

Yana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.N. 211
Argentina
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

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

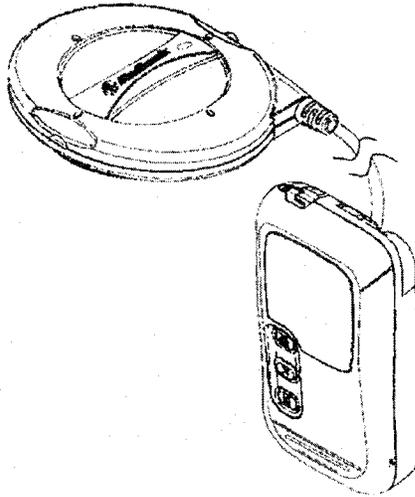
MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Sistema de carga

97754



Para utilizar con los neuroestimuladores Modelo 97712 RestoreUltra® SureScan® MRI, 97713 RestoreAdvanced® SureScan® MRI, 97714 RestoreSensor® SureScan® MRI, 37711 Restore®, 37712 RestoreUltra®, 37713 RestoreAdvanced® y 37714 RestoreSensor®

CONTENIDO: un recargador y una antena Modelo 37751, un cinturón y una plantilla, una fuente de alimentación Modelo 37761, un cable de alimentación, una bolsa, una funda para transporte del sistema y documentación del producto.

SN XXXXXXXXXXX

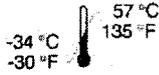
Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXX

Número de PIN

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apostada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Limitación de la temperatura



Consultar las instrucciones de uso

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
APN 192.025
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO*Fabricado por***MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432**MEDTRONIC NEUROMODULATION**
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432*Importado por***COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires**Medtronic****Programador del paciente****97740**

UTILIZACIÓN: el paciente utiliza el programador del paciente Modelo 97740 para programar los modelos de neuroestimulador implantable 97702, 97712, 97713, 97714, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714 o el modelo de neuroestimulador externo 37022.

CONTENIDO: un programador del paciente Modelo 97740 con funda para el transporte, dos pilas "AAA" y documentación del producto.

SN	XXXXXXXXXX	Número de serie
PIN No.	XXXXXXXXXX	Número de PIN

 **Limitación de la temperatura.**

 **Consultar las instrucciones de uso**

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9711
Academia
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Antena

37092

UTILIZACIÓN: consultar manual del programador del paciente.

1 x



CONTENIDO:

 57 °C
135 °F
-34 °C
-30 °F

Limitación de la temperatura.

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1924
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

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

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Programador del médico N'Vision

8840

CONTENIDO: Un programador del médico N'Vision® Modelo 8840 con su funda, pilas y documentación.

SN

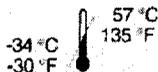
XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN



Limitación de la temperatura



Mantener seco



Consultar las instrucciones de uso

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmaceutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. 1101
Ajedrezada
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

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

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Tarjeta de software N'Vision

8870

CONTENIDO: Una tarjeta de software (BBU01) Modelo 8870 con carcasa y un CD-ROM (BBU01).

La tarjeta de software incluye terapias para los siguientes productos de Medtronic:

- Neuroestimuladores: Synergy®, Synergy Versitrel®, Itrel® II, Itrel® 3, Itrel® 4, Solettra®, Kinetra®, Synergy Compact+®, Synergy Plus+®, Restore®, RestoreUltra®, RestoreUltra® SureScan® MRI, RestoreAdvanced®, RestoreAdvanced® SureScan® MRI, PrimeAdvanced®, PrimeAdvanced® SureScan® MRI, Activa® PC, Activa® RC, Activa® SC, RestoreSensor®, RestoreSensor® SureScan® MRI

- Bombas programables: SynchroMed®, SynchroMed® EL, SynchroMed® II

SN XXXXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No. XXXXXXXXXXXX

Número de PIN



Limitación de la temperatura



Consultar las instrucciones de uso

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

DT: Silvana Muzzolini, Farmaceutica M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-574

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

– INSTRUCCIONES DE USO –

Xoana Minardi
Ca. Dirección Técnica
N.º P.º 19211
Poderada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Dirección: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aire
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de
Buenos Aires

Medtronic

RestoreSensor	37714
RestoreSensor SureScan MRI	97714
Neuroestimulador externo	37022
Kit extensión baja impedancia 1x8	37081
	37081-20
	37081-40
	37081-60
Kit de accesorios para anclaje irregular Injex	97791
Kit de accesorios anclaje bilateral Injex	97792
Sistema de carga	97754
Programador del paciente	97740
Antena	37092
N'Vision Programador para clínico	8840
N'Vision Tarjeta de aplicación	8870

Sistema de neuroestimulación recargable de varios programas y accesorios.

Número de serie/lote
Limitación de la temperatura
Consultar las instrucciones de uso
Fabricante

Xoana Minardi
Cc Directora Técnica
M.P. 1921
Asociada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Vida útil: 11 meses para los modelos 37714 y 97714) / 4 años (48 meses) para los modelos 37081, 97791 y 97792 / No aplica vida útil (no estériles) para los modelos 37022, 97754, 97740, 37092, 8840 y 8870

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-251

DESCRIPCIÓN

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
- 1 o 2 electrodos
- 1 o 2 extensiones (opcional)

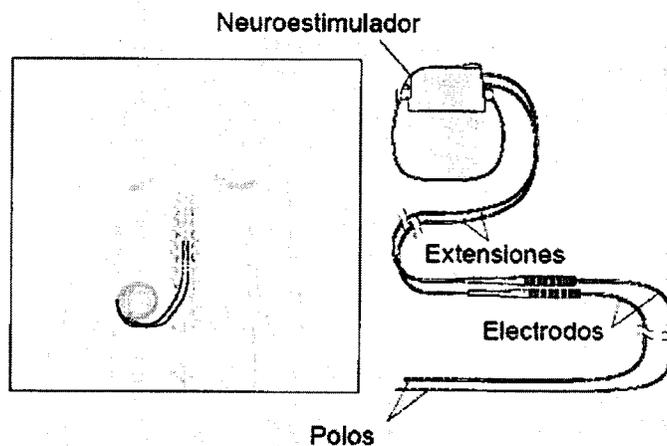


Figura 2.1 Componentes implantados de un sistema de neuroestimulación típico (se muestra la estimulación de la médula espinal).

Un sistema de neuroestimulación típico también incluye un programador externo del paciente para controlar el sistema. Si tiene un neuroestimulador recargable, el sistema también incluye un sistema de carga (Figura 2.2).

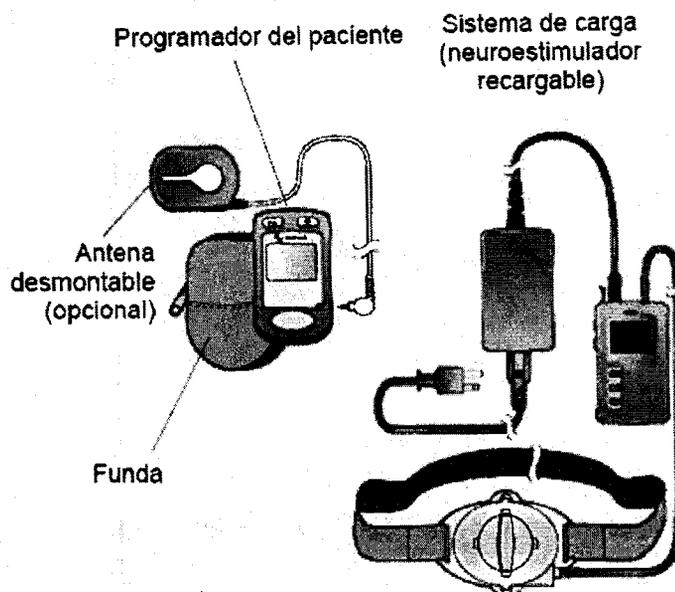


Figura 2.2 Componentes externos de un sistema de neuroestimulación típico.

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 implantable es la opción apropiada para usted.

Nota: Algunos modelos de neuroestimulador implantable incluyen una batería recargable.

Electrodo(s): 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.

Programador del paciente: el programador del paciente es un dispositivo de mano que el paciente utiliza para seleccionar y ajustar la estimulación. También dispone de una antena desmontable en caso de que no llegue con facilidad al lugar de implantación del neuroestimulador (consulte "Utilización de la antena desmontable").

3

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. #9211
Apt. 1003
Covidien, Inc.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Sistema de carga utilizado con un neuroestimulador recargable: el sistema de carga se utiliza para cargar la batería del neuroestimulador recargable implantado.

Funcionamiento de la estimulación

Las señales nerviosas de todo el organismo llegan a la médula espinal y, de allí, al cerebro. El cerebro convierte las señales nerviosas en sensaciones como el dolor.

La estimulación administra impulsos eléctricos en el área en la que se desea bloquear las señales de dolor que se dirigen al cerebro (Figura 9.1).

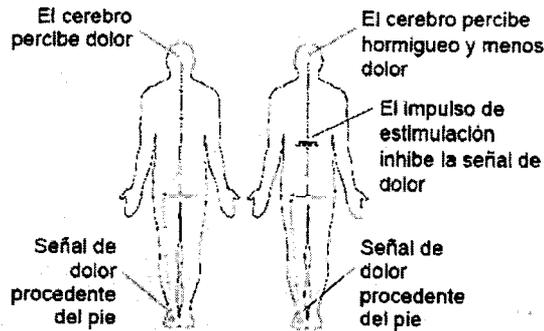


Figura 9.1 La estimulación bloquea las señales de dolor que se dirigen al cerebro (se muestra la estimulación de la médula espinal).

Nota: La estimulación no cura el dolor ni bloquea un dolor agudo causado por una lesión reciente.

La mayoría de los pacientes percibe los impulsos de estimulación como una sensación continua de hormigueo en la zona dolorosa (Figura 9.2).

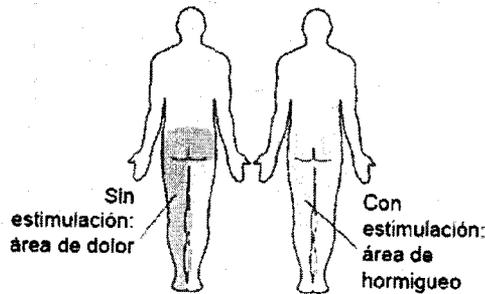


Figura 9.2 Sensaciones con y sin estimulación (se muestra la estimulación de la médula espinal).

Generalmente, las personas experimentan una percepción bastante constante de los impulsos eléctricos de la estimulación. Sin embargo, es posible que sienta cambios al moverse o cambiar de posición rápidamente.

4

Xoana Minardi
 Co-Directora Técnica
 M.P. 1211
 Covidien
 IF-2018-43093155-ARN-DNPM#ANMAT



Los impulsos eléctricos administrados por la estimulación están definidos por los parámetros de amplitud, duración del impulso y frecuencia.

- La amplitud es la intensidad del impulso. Afecta a la intensidad o cobertura de la estimulación necesaria para tratar el dolor.
- La duración del impulso es el tiempo que dura el impulso. Afecta a la intensidad o cobertura de la estimulación necesaria para tratar el dolor.
- La frecuencia es el número de impulsos administrados por segundo. La frecuencia se siente como un golpeteo.

El profesional sanitario utiliza un programador del médico para establecer comunicación con el neuroestimulador. El profesional sanitario programa los valores de estimulación de acuerdo con las necesidades del paciente.

El profesional sanitario diseña opciones de estimulación utilizando programas para administrar impulsos eléctricos en una zona de dolor específica. Un programa define la amplitud, la duración del impulso y la frecuencia del impulso de estimulación, así como la localización específica, el patrón o la posición en la que se administrará el impulso.

Si su modelo de neuroestimulador admite la función de "grupos", el profesional sanitario puede combinar programas en "grupos". Un grupo es un conjunto de programas específicos combinados para proporcionar estimulación en una o más zonas de dolor, para proporcionar diferentes niveles de estimulación para su uso durante actividades específicas o para proporcionar estimulación que responda a los cambios de posición.

El profesional sanitario puede diseñar un menú de grupos para satisfacer las necesidades específicas del paciente. Generalmente, cada grupo se diseña para actividades, posiciones, síntomas u horas del día específicos.

Por ejemplo, se ha implantado un sistema de estimulación de la médula espinal a Carlos. Carlos presenta lumbalgia y dolor en el muslo derecho. Generalmente, el dolor de Carlos no varía; sin embargo, en ocasiones también experimenta dolor en el tobillo derecho.

El médico de Carlos utilizó tres programas (programa 1, programa 2 y programa 3) para diseñar dos grupos (grupo A y grupo B) para Carlos.

- El grupo A está constituido por el programa 1 (para la lumbalgia) y el programa 2 (para el dolor en el muslo).

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 13211
Covidien Argentina S.A.

5

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

- El grupo B está constituido por los programas 1 y 2 y también por el programa 3 (para el dolor del tobillo).

Carlos decide qué grupo necesita (Figura 9.3).

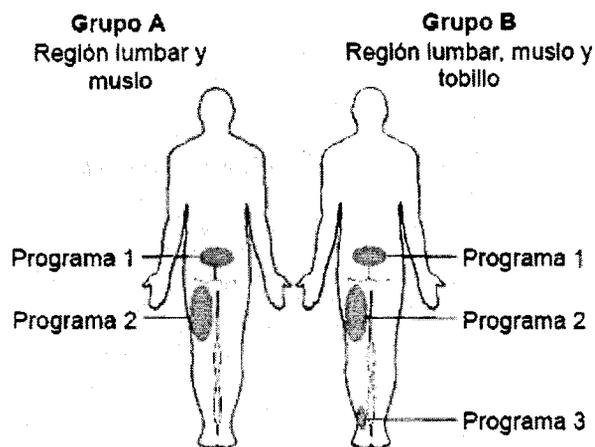


Figura 9.3 Ejemplo de programas y grupos.

El profesional sanitario configurará programas y grupos específicos que usted podrá ajustar con el programador del paciente. Consúltelo con el profesional sanitario.

NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES

Los neuroestimuladores RestoreSensor Modelo 37714 y RestoreSensor SureScan MRI Modelo 97714 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

El neuroestimulador es un dispositivo recargable multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). En un grupo puede combinarse un máximo de cuatro programas.

Cuando se utiliza más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa. La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos de cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de

Xoana Minardi 6
Co Directora Técnica
M.P. 19811
Covidien Argentina
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



frecuencia, los valores de rampa y los valores de ciclo de cada programa de un grupo tienen los mismos valores.

Contenido del envase

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

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 (consulte "Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de todo el cuerpo"), dicho sistema es compatible con exploraciones por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés *Magnetic Resonance Imaging*) de cuerpo completo en condiciones específicas, es decir, puede explorarse cualquier parte de la anatomía del paciente si se cumplen condiciones específicas.

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

△ **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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 2011
COVIDIEN
COVIDIEN Argentina S.A.

7

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- 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.

Consulte el manual de instrucciones de uso *Directrices sobre MRI para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic* para ver las condiciones de MRI, así como advertencias y medidas preventivas específicas para MRI, para la realización de exploraciones de MRI. 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 los posibles componentes abandonados. 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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
P. 11211
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.

8

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con la MRI bajo determinadas condiciones (MRI-CS) 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.

NEUROESTIMULADOR EXTERNO

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

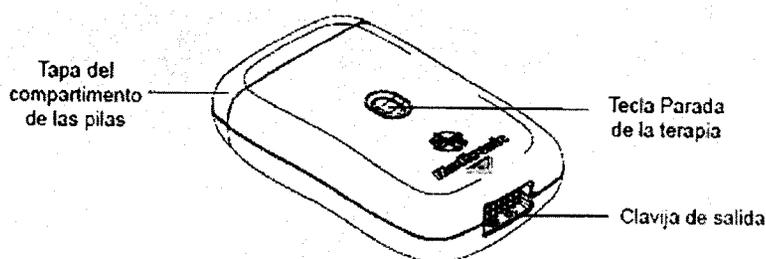


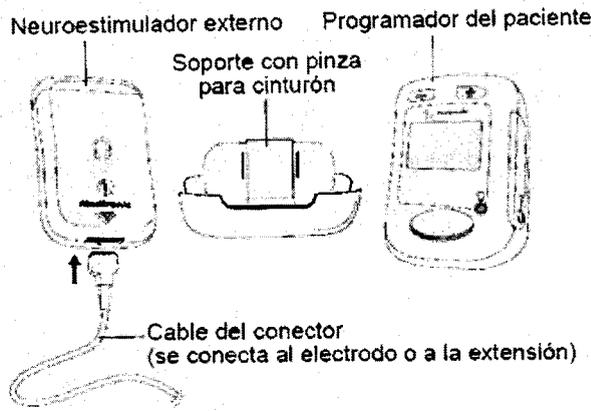
Figura 1. Neuroestimulador externo Modelo 37022.

Componentes del sistema de estimulación de prueba

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Asesoría
Covidien Argentina S.A.

9

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Contenido del envase

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

EXTENSIÓN

La extensión 1 x 8 modelo 37081 de medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

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

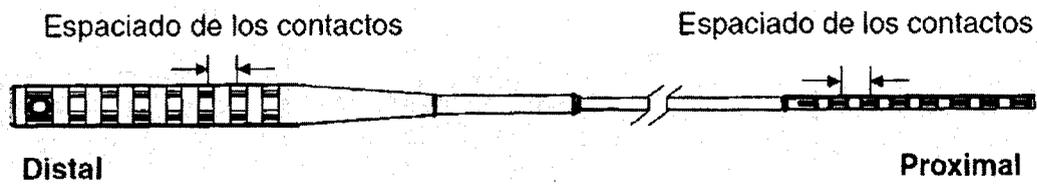


Figura 1. Extensión Modelo 37081.

Contenido del envase

- Extensión

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1994
Apodada
Covidien Argentina S.A.



- Fundas de conector, 1 x 8, perfil bajo (2)
- Tornillos de fijación (2)
- Tunelizadores: tunelizador de la extensión y obturador
- Llave de torsión
- Documentación del producto

KITS DE ACCESORIOS

Los kits de accesorios para el anclaje irregular Injex modelo 97791 y para el anclaje de doble aleta Injex Modelo 97792 están diseñados exclusivamente para su uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos con conector en línea de medtronic para la estimulación de la médula espinal (EME). Las herramientas incluidas en estos kits de accesorios están diseñadas exclusivamente para la colocación y la retirada de los anclajes Injex.

Contenido del envase

- Anclaje con dispensador del anclaje (2)
- Extractor del anclaje
- Documentación

SISTEMA DE CARGA

El sistema de carga Modelo 97754 contiene los siguientes componentes:

- Recargador Modelo 37751 y antena
- Fuente de alimentación y cable de alimentación
- Funda
- Maletín de transporte del sistema

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. 13311
Española
Covidien Argentina S.A.

11

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Componentes del sistema de carga

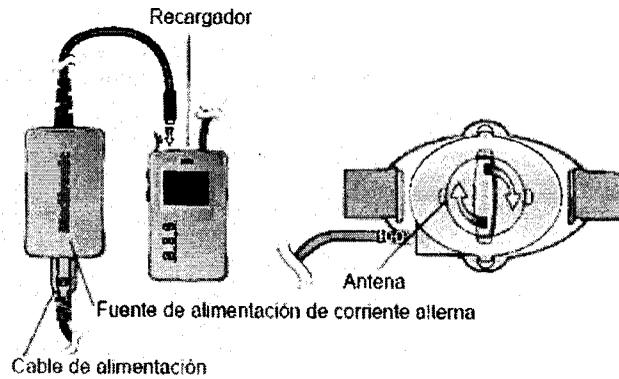


Figura 1.2 Componentes del sistema de carga.

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

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

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

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
MAY 19 2014
Aprobado
1F-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT
Argentina S.A.



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

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

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

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

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

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

Teclas del recargador

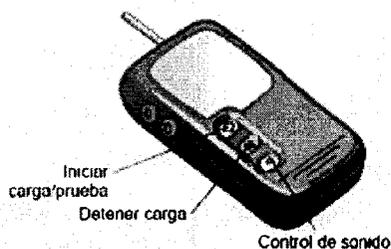


Figura 1.3 Teclas del recargador.

- **Control de sonido** (ícono de bocina): activa el recargador. Cuando el recargador está encendido, al pulsar la tecla **Control de sonido** se activan y desactivan los sonidos de estado.
- **Iniciar carga/prueba** (ícono de batería): inicia la carga del neuroestimulador.
- **Detener carga** (ícono de batería con una línea roja): detiene o interrumpe la carga del neuroestimulador.

Xoana Minardi
Co-Directora Técnica
de PN-AP11
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

13

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Pantallas del recargador

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

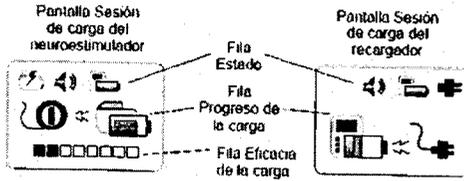


Figura 1.4 Pantallas del recargador.

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

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

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

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

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

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

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

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.H. 39211
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

**PROGRAMADOR DEL PACIENTE CON ANTENA**

El programador del paciente Modelo 97740 de Medtronic está diseñado para programar los siguientes neuroestimuladores de Medtronic:

Recargable

- Restore Modelo 37711
- RestoreUltra Modelo 37712
- RestoreUltra con tecnología *SureScan* MRI Modelo 97712
- RestoreAdvanced Modelo 37713
- RestoreAdvanced con tecnología *SureScan* MRI Modelo 97713
- RestoreSensor Modelo 37714
- RestoreSensor con tecnología *SureScan* MRI Modelo 97714

No Recargable

- Neuroestimulador externo Modelo 37022
- RestorePrime Modelo 37701
- PrimeAdvanced Modelo 37702
- PrimeAdvanced con tecnología *SureScan* MRI Modelo 97702
- Itrel 4 Modelos 37703 y 37704

El programador del paciente modelo 97740 se utiliza con la antena externa modelo 37092 (ver Figura 1).

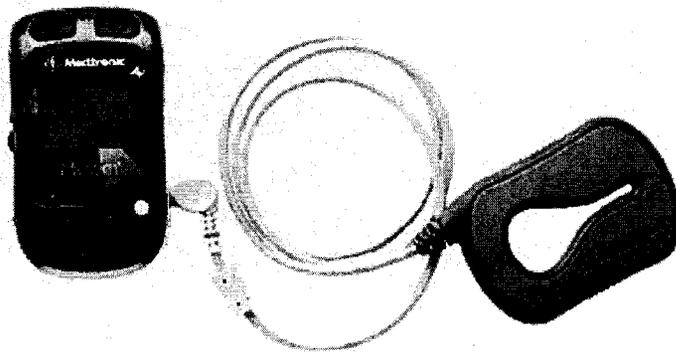


Figura 1. Programador de Paciente Modelo 97740 con antena Modelo 37092

Xoana Minardi 15
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apellido
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

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

Teclas del programador del paciente



Figura 4.6 Teclas del programador del paciente.

Pantalla Terapia del programador del paciente

Handwritten signature

La pantalla **Terapia** muestra iconos y números que indican el estado del neuroestimulador y del programador del paciente y los valores de estimulación (Figura 4.2).

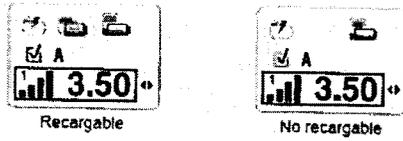


Figura 4.2 Pantalla **Terapia**.

La información que aparece en la pantalla **Terapia** puede ser diferente para cada paciente. La información dependerá del neuroestimulador que se le haya implantado y de cómo haya programado el profesional sanitario el neuroestimulador.

La información mostrada en la pantalla **Terapia** está organizada en tres filas: la fila Estado, la fila Grupo y la fila Parámetro.

Fila Estado

La fila Estado es la fila superior de la pantalla **Terapia** (Figura 4.3).



Figura 4.3 Fila Estado en la pantalla **Terapia**.

Los iconos de la fila Estado indican el estado de activación o desactivación del neuroestimulador y el nivel de las pilas del programador del paciente. Si tiene un neuroestimulador recargable, la fila Estado mostrará también el nivel de carga de la batería del neuroestimulador recargable. En la Tabla 4.1 se presenta una descripción de

los iconos que pueden aparecer en la fila Estado.

Tabla 4.1 Iconos de la fila Estado

Icono	Descripción
	El neuroestimulador está desactivado (neuroestimulador implantable o externo)
	El neuroestimulador está activado (neuroestimulador implantable o externo)
	El neuroestimulador está activado y la función AdaptiveStim está habilitada
	Nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable recargable
	El nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable recargable está bajo El neuroestimulador implantable no recargable está a punto de alcanzar su fin de servicio
	Nivel de las pilas del neuroestimulador externo
	Nivel de las pilas del programador del paciente

Fila Grupo

La fila Grupo es la fila central de la pantalla **Terapia** (Figura 4.4). La fila Grupo únicamente aparecerá en la pantalla **Terapia** si el neuroestimulador admite la función Grupo y el profesional sanitario ha programado el valor de ajuste Grupo.

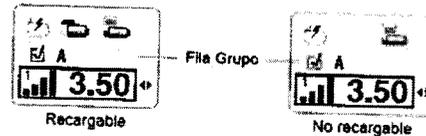


Figura 4.4 Fila Grupo en la pantalla **Terapia**

Los iconos de la fila Grupo indican el nombre del grupo y si este está activo o no. En la Tabla 4.2 se presenta una descripción de los iconos que pueden aparecer en la fila Grupo.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1021
Acordada
Covidien Argentina S.A.

17

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 4.2 Iconos de la fila Grupo

Icono	Descripción
	Activo
	inactivo
A, B, C, ...	Nombre del grupo (iconos o texto)
	Terapia programada
	Posición para AdaptiveStim (este icono o texto)

Fila Parámetro

La fila Parámetro es la fila inferior de la pantalla **Terapia** (Figura 4.5).

Figura 4.5 Fila Parámetro en la pantalla **Terapia**.

Los iconos de la fila Parámetro indican los valores de los parámetros utilizados actualmente para su estimulación y proporcionan información sobre los valores de estimulación específicos disponibles para su neuroestimulador. En la Tabla 4.3 se presenta una descripción de los iconos que pueden aparecer en la fila Parámetro.

Tabla 4.3 Iconos de la fila Parámetro

Icono	Descripción
	Amplitud
	Duración del impulso
	Frecuencia
	GroupAdjust
	TargetMyStim
	Posición para AdaptiveStim

Contenido del envase

Tabla 4.4 Teclas del programador del paciente

Tecla	Función
	Sincronizar
	<ul style="list-style-type: none"> Sincroniza el neuroestimulador y el programador del paciente. Activa un grupo seleccionado. Debe mantenerse el programador del paciente sobre el neuroestimulador mientras se pulsa la tecla Sincronizar.
	Navegador
	<ul style="list-style-type: none"> Mueve el cuadro de selección por la pantalla Terapia. Cierra las pantallas de información.
	Activado
	<ul style="list-style-type: none"> Activa o desactiva el neuroestimulador. Debe mantenerse el programador del paciente sobre el neuroestimulador mientras se pulsa la tecla Activar neuroestimulador o Desactivar neuroestimulador.
	Desactivado
	<ul style="list-style-type: none"> Al pulsar cualquiera de estas teclas se sincronizará automáticamente el neuroestimulador y el programador del paciente y se mostrará la pantalla Terapia.

Tabla 4.4 Teclas del programador del paciente (continuación)

Tecla	Función
	Alimentación/retroiluminación
	<ul style="list-style-type: none"> Si pulsa y suelta esta tecla, se enciende o apaga el programador del paciente. Si mantiene pulsada esta tecla, se enciende o apaga la retroiluminación de forma permanente. Normalmente, la retroiluminación se enciende durante ocho segundos al pulsar cualquier tecla. La retroiluminación proporciona más luz a la pantalla.
	Disminuir
	<ul style="list-style-type: none"> Disminuye o aumenta un parámetro. Debe mantenerse el programador del paciente sobre el neuroestimulador mientras se pulsa la tecla Aumentar o Disminuir.
	Aumentar
	<ul style="list-style-type: none"> Si se mantiene pulsada la tecla, el parámetro cambia cada medio segundo. Para aumentar un parámetro, el neuroestimulador debe estar activado.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

**Programador del paciente**

- Un programador del paciente modelo 97740 con funda para el transporte
- Dos pilas "AAA"
- Documentación del producto

Antena

- Antena

PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

El programador del médico N'Vision Modelo 8840 de Medtronic con la tarjeta de software Modelo 8870 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento contra el dolor.

El programador del médico N'Vision Modelo 8840 (Figura 1) con la tarjeta de software Modelo 8870 es un dispositivo portátil que se utiliza para programar dispositivos de Medtronic para la administración de terapias de neuromodulación de Medtronic. El programador se utiliza para revisar y programar los parámetros del dispositivo mediante telemetría, que es una comunicación por radiofrecuencia (RF). El programador se utiliza también para definir límites de los dispositivos de control del paciente.

Si es la primera vez que va a utilizar un programador, consulte las instrucciones de configuración descritas en la tarjeta Introducción que se incluye con el programador.

Contenido del envase**Programador del médico**

- Un programador del médico N'Vision® Modelo 8840 con su funda
- Pilas
- Documentación

Tarjeta De Software N'Vision®

- Una tarjeta de software (BBU01) Modelo 8870 con carcasa
- Un CD-ROM

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.F. 19211
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.

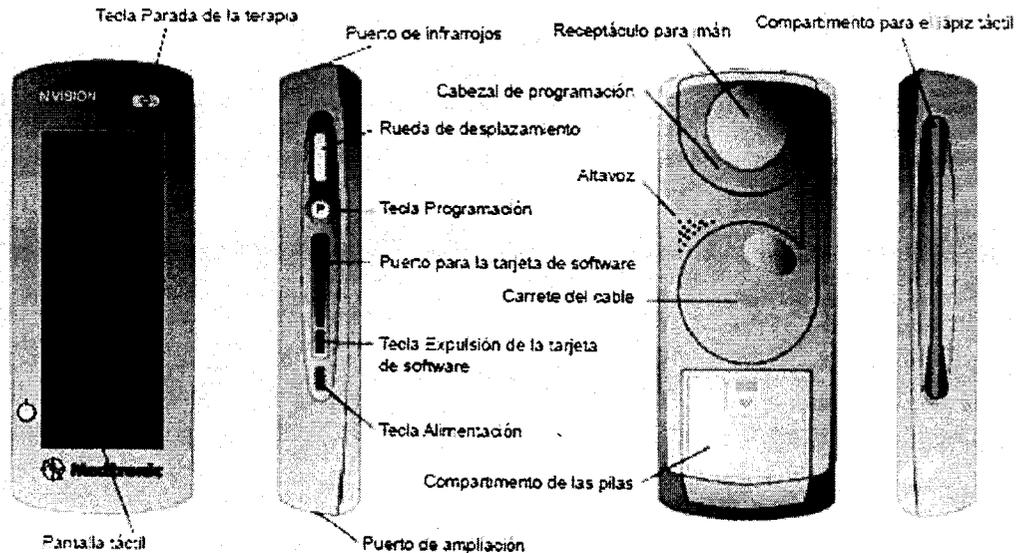


Figura 1. Componentes del programador del médico N'Vision.

- ⚠ **Precaución:** No utilice el puerto de ampliación. El puerto de ampliación lo utiliza el personal de Medtronic para realizar pruebas. Si se conecta algún equipo a este puerto podría dañarse el programador.
- **Tecla Parada de la terapia (■):** detiene toda terapia activa.
- **Pantalla táctil:** pantalla del programador, sensible al tacto, para la visualización e introducción de datos.
- **Puerto de infrarrojos (IR):** permite la comunicación con impresoras o dispositivos compatibles.
- **Rueda de desplazamiento:** al girar la rueda se avanza y retrocede para ajustar valores para algunas funciones.
- **Tecla Programación (■):** al pulsar esta tecla se inicia la interrogación o la programación de algunas funciones.
- **Puerto para la tarjeta de software:** ranura para la tarjeta de software.
- **Tecla Expulsión de la tarjeta de software:** expulsa la tarjeta de software del programador.
- **Tecla Alimentación (⏻):** enciende o apaga el programador; reactiva el programador después del modo de espera.
- **Puerto de ampliación:** no utilice este puerto, ya que es utilizado exclusivamente por Medtronic para realizar pruebas.
- **Receptáculo para imán:** contiene el imán Modelo 8529 (el imán Modelo 8529 no se utiliza para todas las terapias y dispositivos).
- **Cabezal de programación:** permite la comunicación entre el programador y el dispositivo.
- **Carrete del cable—**Almacena un cable extensible de 1 metro (3.3 pies) que conecta el cabezal de programación al programador.
- **Altavoz:** altavoz del programador.
- **Compartimento de las pilas:** contiene las pilas del programador.
- **Lápiz táctil:** se utiliza para introducir datos a través de la pantalla táctil.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.E. 11211
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.

**INDICACION**

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) – El sistema de neuroestimulación EME de Medtronic se utiliza en la EME para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférica o la angina de pecho intratable.

Los neuroestimuladores RestoreSensor Modelo 37714 y RestoreSensor SureScan MRI Modelo 97714 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Asociada
Covidien Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO**NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES**

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 recargador, la antena y el soporte no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden causar una infección.

 **Precaución:** Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca un indicador de batería baja () en el programador del paciente o en el recargador; esto evita una sobredescarga de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).

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

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

Xoana Minardi 22
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

**△ Precauciones:**

- Cuando utilice instrumentos afilados cerca del neuroestimulador, tenga sumo cuidado de no perforar ni dañar la carcasa, el aislamiento o el bloque de conexión. Los daños en el neuroestimulador pueden hacer necesaria una sustitución quirúrgica.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.

Carga de la batería del neuroestimulador

Cargue la batería del neuroestimulador antes de abrir el envase. Consulte el manual del usuario del sistema de carga si desea ver instrucciones sobre la carga.

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. (Consulte el manual del software para ver instrucciones acerca de cómo verificar el nivel de carga de la batería.)

- △ Precaución:** No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm, 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 fluidos.

Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador

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

1. Limpie los terminales para conexión de la extensión o del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (*United States Pharmacopeia* [USP]) o una solución antibiótica no iónica.

23

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. 919211
Xoana Minardi
TE: 2018-43093155-ARN, DNPM#ANMAT



2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Inserte los terminales para conexión de la extensión o del electrodo apropiados en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajados 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 retirado suficientemente los tornillos de fijación. Si no se han retirado los tornillos de fijación, podrían dañar el conector de la extensión o el electrodo y éstos no se encajarán totalmente en el bloque de conexión.

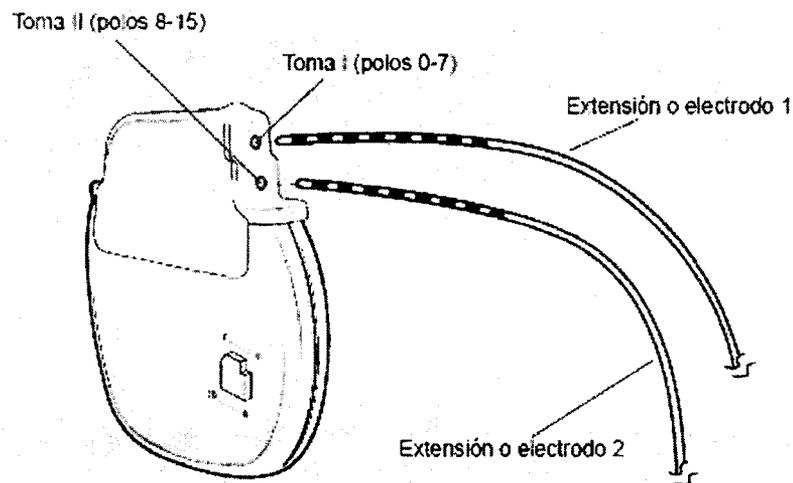


Figura 1. Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador.

Nota para neuroestimulador RestoreSensor Modelo 37714: Introduzca un enchufe de conexión (del kit de accesorios) en cualquier toma libre del neuroestimulador.

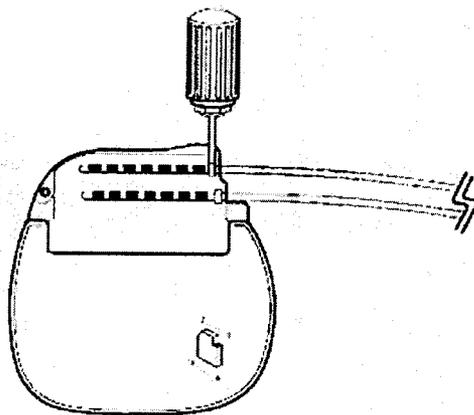


Nota para neuroestimulador RestoreSensor SureScan MRI Modelo 97714: Introduzca un tapón de conector (de un equipo de accesorios) en las tomas del neuroestimulador que no vayan a utilizarse.

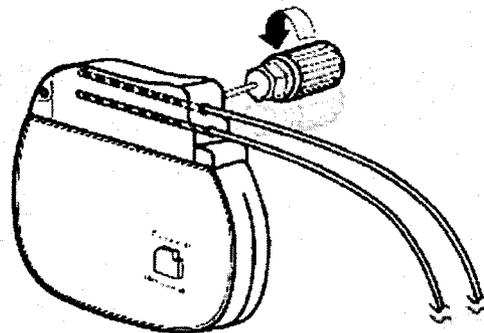
4. Para cada extensión, electrodo o enchufe/clavija, inserte completamente la llave dinamométrica (que se incluye con el sistema de neuroestimulación recargable) en cada ojal/botón de silicona de autocierre del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 2).

△ **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 los terminales para conexión de la extensión o del electrodo están insertados en el bloque de conexión para evitar que se dañen 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 irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.



Modelo 37714



Modelo 97714

25

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
IE-2018-4302155-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

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

Implantación del neuroestimulador RestoreSensor Modelo 37714

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

△ Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 1 cm como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la recarga puede ser ineficaz o fallar.
- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implanta con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, no podrá cargarse.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (Figura 3) 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 electrodo y reducir al mínimo la interferencia con las operaciones de telemetría y recarga.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Aprobada
30/09/2018
30/09/2018
Covidien Argentina S.A.

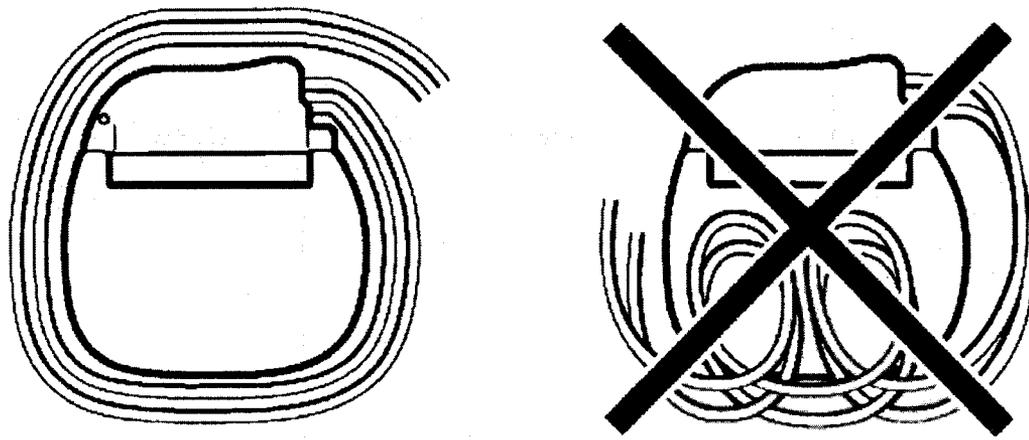


Figura 3. Enrole la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador.

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

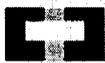
Nota: Sujete el neuroestimulador al bolsillo para reducir al mínimo el movimiento o el desplazamiento del neuroestimulador.

Implantación del neuroestimulador RestoreSensor SureScan MRI Modelo 97714

- ⚠ **Advertencia:** No introduzca un neuroestimulador dotado de la tecnología SureScan MRI en una funda, como las utilizadas para mitigar una alergia al titanio. La funda del neuroestimulador podría causar un calentamiento considerable de los polos del electrodo durante una exploración de MRI, lo cual expondría al paciente a un riesgo de calentamiento de los tejidos que causaría daños en los tejidos o lesiones graves al paciente.
- ⚠ **Advertencia:** No ate ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo. Las ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo pueden dañar el cuerpo del electrodo o los hilos conductores y causar así una pérdida de la terapia. Durante una exploración de MRI, el paciente podría estar expuesto a un riesgo de calentamiento de los tejidos que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- ⚠ **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 extensión. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
N.º 1231
Calle 1234
COVIDIEN Argentina S.A. 27

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Nota: 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 la precaución indicada en "Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de todo el cuerpo")

1. Con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, gire el neuroestimulador en sentido contrario al de las agujas del reloj para enrollar la parte sobrante del electrodo o 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 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.

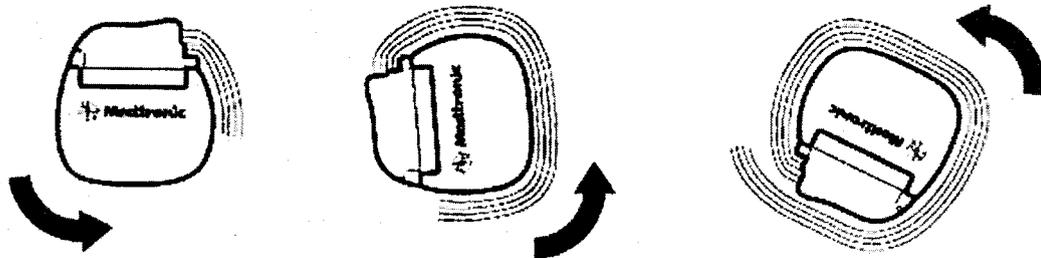


Figura 3. Gire en sentido contrario al de las agujas del reloj para enrollar la parte sobrante del electrodo o extensión.

2. Introduzca el neuroestimulador y la parte sobrante enrollada del electrodo o extensión en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular. 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 1 cm (0,4 pulg.) como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la recarga puede ser ineficaz o fallar.

- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implanta el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, será difícil cargarlo.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo 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 electrodo y reducir al mínimo la interferencia con las operaciones de telemetría y recarga.

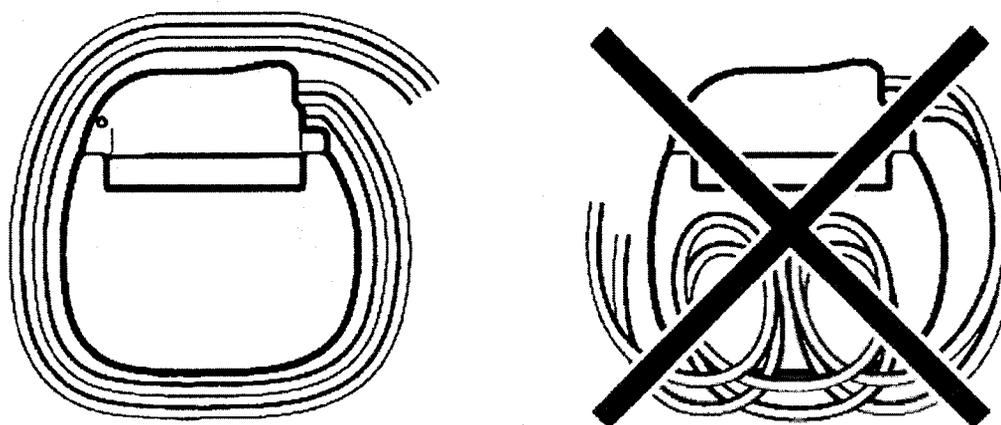


Figura 4. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador.

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

29

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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

Nota: Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

1. Con el fin de garantizar una conexión adecuada de todas las extensiones y electrodos, utilice el programador del médico para programar los parámetros de estimulación básicos, comprobar el estado de las baterías y las impedancias del electrodo, y así eliminar la posibilidad de un circuito abierto o un cortocircuito.
2. Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador".
3. Rellene el formulario de evaluación de la estimulación.

Finalización del procedimiento de implantación

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

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.

Xoana Miardi
Co Directora Técnica
M.P. 421
Asociación
Covidien Argentina S.A.

30

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- No incinere el neuroestimulador, ya que puede explotar al someterlo a esas temperaturas.
- No reutilice dispositivos o accesorios implantables que hayan estado expuestos a tejidos o fluidos corporales, ya que no se podría garantizar la funcionalidad del componente.

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. Los beneficios máximos del sistema de neuroestimulación requieren 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

Utilización en poblaciones específicas

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

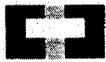
- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

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 de Medtronic. No todos los pacientes obtienen beneficios a largo plazo con la neuroestimulación.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Asociada
Covidien Argentina S.A.

31

**Sistemas de neuroestimulación con la tecnología SureScan MRI****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 se puede activar con el programador del paciente Modelo 97740 o con un programador del médico (si cuenta con un neuroestimulador con tecnología SureScan MRI). La Tabla 6.1 muestra en qué parte de este capítulo puede obtener más información.

Uso del programador del paciente Modelo 97740 para activar el modo MRI

Si lleva el programador del paciente Modelo 97740 a la cita para la exploración por RM, puede poner el sistema de neuroestimulación en modo MRI antes de la exploración por RM y fuera de la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM. El modo MRI desactiva la estimulación.

Al activar el modo MRI con el programador del paciente, la estimulación se desactiva y aparece la pantalla de compatibilidad con la exploración por RM. Muestre esta pantalla al médico de RM.

Durante la exploración por RM, mantenga el sistema de neuroestimulación en modo MRI (la estimulación debe permanecer desactivada).

Después de la exploración por RM y una vez fuera de la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM, puede volver a activar la estimulación con el programador del paciente o puede visitar al profesional sanitario que controla su sistema de neuroestimulación para que vuelva a activar la estimulación.

Activación del modo MRI

Complete los siguientes pasos para activar el modo MRI.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. 18211
Argentina
Covidien Argentina S.A.

1. Sincronice el programador del paciente y el neuroestimulador.
 - a. Mantenga el programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador con la pantalla orientada hacia fuera.
 - b. Pulse la tecla **Sincronizar**  (Figura 6.1).

Aparecerá la pantalla **Terapia** (Figura 6.2 en la página 406).



Figura 6.1 Ubicación de la tecla **Sincronizar** y de la tecla **Navegador**.

Nota: Si el programador del paciente no se sincroniza a la primera, inténtelo de nuevo tras cambiar la posición del programador sobre el neuroestimulador.

2. En caso necesario, pulse la flecha **arriba**  de la tecla **Navegador** para mover el cuadro de selección a la fila **Estado** (arriba) (Figura 6.2).

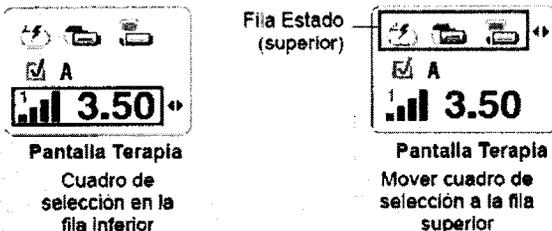


Figura 6.2 Mover el cuadro de selección a la fila superior.

3. Pulse las flechas **izquierda**  o **derecha**  de la tecla **Navegador** para mover el cuadro de selección hasta que aparezca la siguiente pantalla:

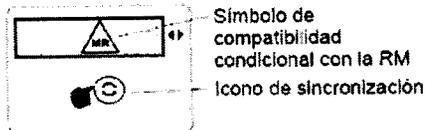


Figura 6.3 Pantalla de activación del modo **MRI**.

4. Mantenga el programador del paciente directamente sobre su neuroestimulador con la pantalla orientada hacia fuera y pulse la tecla **Sincronizar** . **No** pulse ninguna otra tecla a continuación.

Al activarse el modo MRI, su sistema de neuroestimulación se establece en el modo MRI y la estimulación se desactiva.

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.

Además, aparecerá una de estas tres pantallas mostrando la compatibilidad con la exploración por RM de su sistema de neuroestimulación implantado (Figura 6.4). La pantalla de compatibilidad con la exploración por RM confirma que su sistema de neuroestimulación ha pasado al modo MRI y que la estimulación se ha desactivado.

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
Argentina
Covidien Argentina S.A.

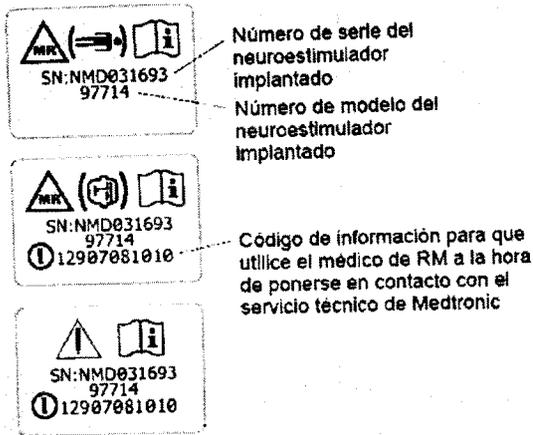


Figura 6.4 Ejemplos de pantallas de compatibilidad con la exploración por RM.

Tabla 6.2 Iconos de compatibilidad con la exploración por RM

Icono o combinación de iconos	Explicación
	Compatible para exploración de cuerpo entero El sistema de neuroestimulación implantado en el paciente es compatible con las exploraciones por RM de cualquier parte del cuerpo bajo determinadas condiciones. El médico de RM debe consultar las instrucciones de RM para dichas condiciones.
	Compatibilidad de exploración de la cabeza con bobina cefálica de transmisión/recepción. El sistema de neuroestimulación implantado en el paciente es compatible con las exploraciones por RM de la cabeza únicamente utilizando una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF y bajo determinadas condiciones. El médico de RM debe consultar las instrucciones de RM para dichas condiciones.

Tabla 6.2 Iconos de compatibilidad con la exploración por RM (continuación)

Icono o combinación de iconos	Explicación
	No puede determinarse la compatibilidad del sistema de neuroestimulación con exploraciones por RM. El médico de RM debe consultar las instrucciones de RM para determinar el modo de proceder o ponerse en contacto con el servicio técnico de Medtronic.
①	Código de información Código que debe dar el médico de RM al ponerse en contacto con el servicio técnico de Medtronic para obtener más información sobre el sistema de neuroestimulación que usted tiene implantado.

5. No pulse ninguna otra tecla.

Nota: la pantalla de compatibilidad con exploraciones por RM del programador del paciente se mostrará durante 20 minutos. Los botones de la parte

delantera del programador se desactivan en el modo MRI para permitir al médico de RM fotocopiar la pantalla de compatibilidad con exploraciones por RM si fuera necesario.

6. Dé el programador del paciente al médico de RM cuando muestre la pantalla de **compatibilidad con exploraciones por RM.**

Nota: No introduzca el programador del paciente 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.

Reactivación de la estimulación tras la exploración por RM

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

Reactivar la estimulación desactiva el modo MRI. La estimulación se puede activar con el programador del paciente o el del médico.

Xoana Minardi
Coordinadora Técnica
M.P. N.º 211
Autorizada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

- Si no lleva consigo el programador del paciente, visite al profesional sanitario que controla su sistema de neuroestimulación para que vuelva a activar la estimulación con el programador del médico.
- Si lleva consigo el programador del paciente a la cita para la exploración por RM, reactive la estimulación con dicho programador (consulte los pasos a continuación).

Complete los siguientes pasos para activar la estimulación con el programador del paciente:

1. Mantenga el programador del paciente directamente sobre su neuroestimulador con la pantalla orientada hacia fuera y presione la tecla Sincronizar .
2. Mantenga el programador del paciente sobre el neuroestimulador con la pantalla del programador orientada hacia fuera y pulse la tecla **Activar neuroestimulador**  (Figura 6.5).



Figura 6.5 Tecla Activar neuroestimulador.

3. Verifique que la pantalla muestra el icono **Neuroestimulador encendido**  en la fila de **Estado** de la pantalla **Terapia**.

El modo MRI se desactiva cuando aparece la pantalla **Terapia** con el icono **Neuroestimulador activado** (Figura 6.6).

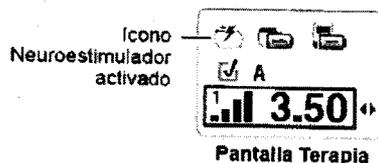


Figura 6.6 La pantalla **Terapia** muestra el icono **Neuroestimulador activado** cuando se desactiva el modo MRI.

Nota: si aparece una pantalla de reinicialización de la alimentación (POR, power-on-reset) en el programador del paciente, consulte la Tabla 6.3.

Tabla 6.3 Pantallas POR

Pantalla	Causa y acción
	Código de error = POR: La estimulación se ha detenido. Llame al profesional sanitario para reanudar la terapia.

Tabla 6.3 Pantallas POR (continuación)

Pantalla	Causa y acción
	Se ha reinicializado el neuroestimulador implantable. La estimulación no está disponible. Llame al profesional sanitario para informarle de esta pantalla de mensaje. Pulse cualquier flecha de la tecla Navegador para cerrar la pantalla de información.

Para neuroestimuladores con tecnología **SureScan MRI**

Xoana Minardi 35
 Co. Directora Técnica
 M. 19231
 Tucumán
 Covidien Argentina S.A.
 IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Nota: el número de modelo de su neuroestimulador implantado se encuentra en la tarjeta de identificación del paciente.

El modo MRI desactiva la estimulación. No active de nuevo la estimulación antes de la exploración por 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.

Durante la exploración por RM, mantenga el sistema de neuroestimulación en modo MRI (la estimulación debe permanecer desactivada).

Después de la exploración por RM y una vez fuera de la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM, puede volver a activar la estimulación con el programador del paciente o puede visitar al profesional sanitario que controla su sistema de neuroestimulación para que vuelva a activar la estimulación.

NEUROESTIMULADOR EXTERNO

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

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

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

Xoana Minardi
Co-Directora Técnica
M. P. 19217
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

36

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

Sustitución de las pilas del neuroestimulador externo

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

△ Precauciones:

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

Notas:

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

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

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 15411
Covidien Argentina S.A.

37

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

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

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

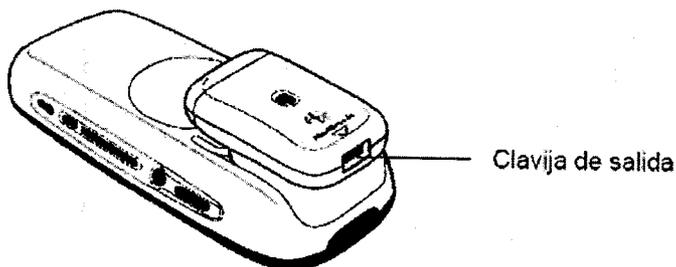


Figura 2. Neuroestimulador externo conectado al programador del médico.

Utilización del neuroestimulador externo durante la estimulación de prueba

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

Conexión del cable de conexión al neuroestimulador externo

- ⚠ **Precaución:** No tire del cable. Si lo hace podría romper un hilo o desplazar el electrodo. La rotura de un hilo o el desplazamiento del electrodo pueden causar la pérdida de estimulación y hacer precisa una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.
- Haga coincidir las ranuras con resalte del conector del cable y de la clavija de salida e introduzca totalmente el conector del cable de conexión en la clavija de salida del neuroestimulador externo.

Reconexión del cable al neuroestimulador externo

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
N.º P.º 11251
ANEXO IIIB
Covidien Argentina S.A.



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

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

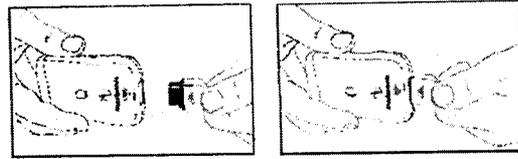


Figura 2.7 Introduzca el conector en la clavija de salida.

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

Desconexión del cable de conexión del neuroestimulador externo

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

Uso de la tecla Parada de la terapia

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

- Presione la tecla roja Parada de la terapia.

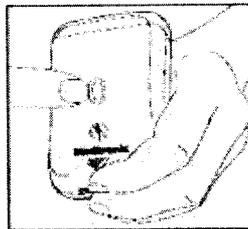


Figura 2.6 Utilice la tecla Parada de la terapia para desactivar inmediatamente la estimulación.

Utilización del soporte del neuroestimulador externo

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

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

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

Xoana Milardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

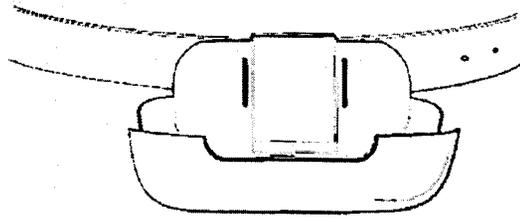


Figura 2.2 Deslice el soporte del neuroestimulador externo por el cinturón o la ropa.

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

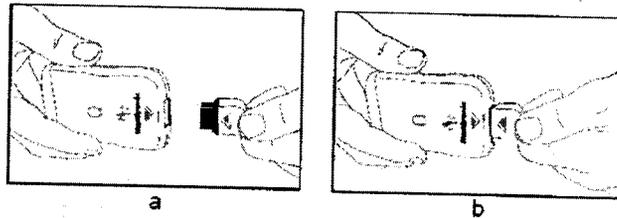


Figura 2.3 Introduzca el conector en la clavija de salida.

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

Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo

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

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

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

Sustitución de las pilas del neuroestimulador externo

Xoana Minardi
Coordinadora Técnica
Médica
Asesora
COVIDIEN Argentina S.A.

40

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

Precauciones:

- Cuando sustituya las pilas durante la estimulación de prueba, introduzca las pilas nuevas en un plazo de 15 minutos después de extraer las pilas usadas. Si no se sustituyen las pilas en 15 minutos, es posible que se reinicie el neuroestimulador. Cuando se reinicia un neuroestimulador, se pierde el historial de estimulación y los ajustes de estimulación pueden no reflejar los cambios de programación recientes.
 - Antes de instalar las pilas, reduzca siempre todas las amplitudes al valor más bajo, desactive el neuroestimulador externo y desconecte el cable del neuroestimulador externo para prevenir una posible estimulación molesta o inesperada (sensación de sacudida o descarga) al activar la estimulación.
1. Utilice el programador del paciente para reducir todas las amplitudes y desactive el neuroestimulador externo.
 2. Extraiga el neuroestimulador externo del soporte.
 3. Tire suavemente del conector del cable para sacarlo de la clavija de salida.

Precaución: No tire del cable. Si tira del cable puede romper un hilo o descolocar el electrodo. Un hilo roto o un electrodo descolocado pueden causar pérdida de estimulación y puede ser necesaria una intervención quirúrgica para sustituir el electrodo.
 4. Presione ligeramente hacia abajo la tapa del compartimento de las pilas (Figura 2.5a).

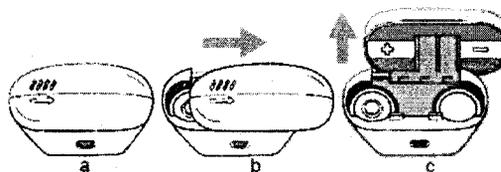


Figura 2.5 Abra la tapa del compartimento de las pilas.

5. Presione la tapa en la dirección de la flecha y levántela (Figura 2.5b, c).
6. Extraiga las pilas agotadas e introduzca dos pilas alcalinas AA nuevas en el compartimento de las pilas (Figura 2.5c).

Nota: Haga coincidir la polaridad de las pilas con las marcas positiva (+) y negativa (-) del interior de la tapa del compartimento de las pilas (Figura 2.5c).

7. Presione hacia abajo la tapa del compartimento de las pilas hasta que encaje en posición (oír un clic). A continuación, deslice la tapa en la dirección opuesta de la flecha hasta que se cierre.

8. Vuelva a conectar el cable. (Para obtener instrucciones detalladas, consulte "Reconexión del cable al neuroestimulador externo" en la página 92.)

9. Coloque el neuroestimulador externo en el soporte.

Nota: Una vez instaladas las pilas y cerrada la tapa del compartimento de las pilas, es posible que la estimulación no esté disponible hasta que hayan transcurrido hasta 60 segundos.

10. Utilice el programador del paciente para activar el neuroestimulador externo.
11. Deseche las pilas agotadas de acuerdo con la normativa local.

Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo

- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Compruebe diariamente las pilas del neuroestimulador externo con el programador del paciente.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.
- 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.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- Puede limpiar periódicamente los contactos de las pilas con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol. No utilice goma de borrar ni papel de lija.

41

Xoana Minard,
Co-Directora Técnica
N.º 12311
Agenda
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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

EXTENSIÓN

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en Procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con las Indicaciones de uso de todos los productos.

Cuando el paciente finalice un período de estimulación de prueba para determinar la eficacia de la estimulación en el tratamiento del dolor, podrán Retirarse en la visita de seguimiento los componentes percutáneos utilizados Para conectar al electrodo el cable de conexión con tapa de cierre por presión.

△ Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el cuerpo del electrodo o de la extensión porque podría dañarse el componente.
- No utilice ningún instrumento para manipular la extensión. La fuerza podría romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.

Colocación del paciente

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

△ Precaución: Selecciones una posición que esté:

- a una distancia mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias telemétricas y una posible terapia inadecuada.

Xoana Minardi
Coordinadora Técnica
Asesoría Técnica
PAIN MANAGEMENT S.A.

42

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

- en el lado opuesto del cuerpo en que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos
- lejos de estructuras óseas (por ej., 3 – 4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- lejos de zonas restringidas o con presión para minimizar la posibilidad de erosión cutánea y molestias en el paciente.
- en un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control del paciente (ie, programador del paciente, imán de control, transmisor de radiofrecuencia).

Nota: Además deben tenerse en cuenta:

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

2. Antes de abrir el envase de la extensión, compruebe el número de modelo, la fecha de caducidad, la longitud de la extensión y el tipo de conector.
3. Identifique la zona de la bolsa para el neuroestimulador y marque la vía prevista para la extensión desde el lugar de incisión del electrodo hasta la bolsa del neuroestimulador.

Extracción del trozo sobrante de la extensión percutánea en línea

1. Tras encontrar y exponer el conector de la extensión percutánea, practique una incisión lo suficientemente grande para coger el cuerpo del electrodo y mantener la posición de éste.

Notas:

- Puede ser necesario realizar una disección roma para exponer la conexión del electrodo-extensión percutánea.

Xosara Miranda
Co. Directora Técnica
M. 12/11
Asociada
Covidien Argentina S.A.

43

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- Si no se retiraron los componentes percutáneos, localice el hilo dentro de la incisión y córtelo. Tire de los componentes percutáneos exteriores y deseche el cable y los hilos.

△ **Precaución:** Cuando seccione la extensión percutánea, traccíonela lo menos posible ya que una fuerza excesiva podría desplazar el electrodo.

2. Extraiga con cuidado por la incisión la conexión del electrodo-extensión percutánea, manteniendo la posición del electrodo.

3. Desconecte el electrodo de la extensión percutánea:

- a. Quite la ligadura, luego deslice la funda del conector retirándola de la conexión.

△ **Precaución:** No utilice instrumentos cortantes cerca del electrodo. Si se pica o corta el aislante podría provocarse la pérdida de estimulación o el fallo de un componente haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.

- b. Afloje el tornillo de fijación girando la llave en sentido contrario al de la agujas del reloj.

- c. Separe suavemente el extremo con tornillos de la extensión del electrodo.

△ **Precaución:** Si se encuentra resistencia al retirar el electrodo del conector de la extensión, afloje primero (sin quitar) el tornillo de fijación para cerciorarse de que los contactos del electrodo no estén encajados. A continuación, examine el conector del electrodo para ver si existen daños (por ej., aplanamiento de los contactos del electrodo, estiramiento del electrodo), que podrían producir una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

- d. Retire y deseche la funda del conector; si es necesario, corte con cuidado la funda.

4. Deseche el trozo sobrante de la extensión percutánea.

5. En caso de utilizar una segunda extensión percutánea, repita los pasos 1-4.

Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

Xoana Minaro

Co Directora Técnica

M.P. 19211

Registrada

COVIDIEN Argentina

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

44



1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.
2. Utilice una disección roma para crear una bolsa subcutánea.

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

Tunelización de la extensión

1. Identifique la vía de tunelización entre la incisión del electrodo y la bolsa del neuroestimulador.

△ Precauciones:

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 2). Si los electrodos-extensiones se dirigen en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo de estimulación que en ocasiones se ha descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

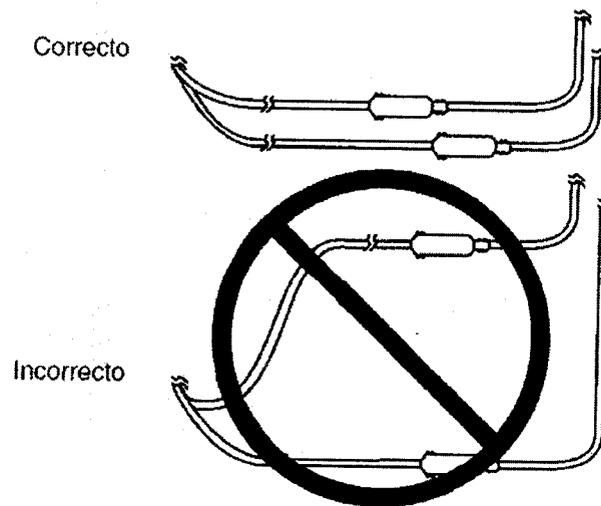


Figura 2. Tunelización de dos electrodos-extensiones.

Xoana Minarr 45
Co Directora T.O.

19/02/11
Covidien Argentina

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

2. Monte el tunelizador y dóblelo según sea necesario. A continuación, tunelice subcutáneamente desde la bolsa del neuroestimulador hasta que la punta del obturador quede expuesta en el lugar del electrodo.

△ **Precauciones:**

- En ningún caso doble el tunelizador con un ángulo superior a 90°. Un ángulo mayor de 90° podría causar daños en el tunelizador e impedir que la extensión avance, o dañar la extensión, lo que produciría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Proceda despacio cuando el tunelizador se acerque al lugar del electrodo. Si se utiliza una fuerza excesiva, podría causarse un traumatismo adicional al paciente al ceder de repente la resistencia a la tunelización.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas torácicas.
 - Si el tunelizador no llega al lugar del electrodo, realice una incisión intermedia.
3. Extraiga el obturador del tunelizador.
 4. Deslice el extremo proximal (neuroestimulador) de la extensión a través del tunelizador de la extensión hasta que salga por el mango o esté totalmente rodeado por dicho tunelizador. Repita este paso para las dos extensiones.
 5. Extraiga el tunelizador de la extensión del túnel.
 6. Deseche el tunelizador.

Creación de una bolsa para la conexión del electrodo-extensión

Utilice una disección roma y forme una bolsa subcutánea para el conector del electrodo-extensión. La bolsa debe ser:

- lateral a la incisión del electrodo.
- suficientemente profunda para minimizar la posibilidad de erosión o irritación cutánea.
- suficientemente grande para alojar la(s) conexión(es) del electrodo-extensión.

Xosana Minard 46
Co Directora de
Arquitectura
COVIDIEN, Arco, Inc.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

- △ **Precaución:** No colocar la conexión del electrodo-extensión en los músculos paraespinosos o en las apófisis espinosas. La conexión podría erosionar la piel, produciendo infección que requiera la retirada del sistema de neuroestimulación.

Conexión del electrodo a la extensión

△ **Precauciones:**

- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones ya que podrían provocar un cortocircuito.
 - Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de la conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.
1. Deslice la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo con el extremo abierto mirando hacia fuera de modo que queden expuestos los contactos del electrodo.

Notas:

- Irrigue la funda del conector con solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda del conector.
 - Se proporciona una funda transparente y otra blanca radiopacas para usar en sistemas con dos electrodos.
2. Limpie con una gasa estéril la unión entre el cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión. Si es necesario, utilice agua estéril (USP) o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.
 3. Inserte el electrodo completamente en el extremo con tornillos de la extensión.

Notas:

- Cada contacto del electrodo debe estar alineado debajo de cada contacto del conector de la extensión.
- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aprobada
Covidion Argentina S.A.

47

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



4. Utilice la llave de torsión para apretar el tornillo de fijación y completar el circuito eléctrico.

△ **Precauciones:**

- Para no apretar excesivamente el tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, dando como resultado una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- Deseche la llave de torsión una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave de torsión podría ocasionar un ajuste excesivo o insuficiente con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

5. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire de la conexión para asegurarse de que es firme.

6. Deslice la funda del conector sobre la conexión del electrodo-extensión y ate una ligadura (con seda irreabsorbible) entre los pares de anillos en cada extremo. Suture los extremos de la funda del conector.

△ **Precauciones:**

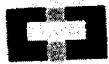
- No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión ya que podrían dañar el aislante.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.
- Cerciórese de que el extremo de la funda del conector está seguro para que no entre líquido en la conexión del electrodoextensión, lo cual podría producir estimulación en la zona de conexión, estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

7. En caso de utilizar un segundo electrodo y extensión, repita los pasos 2 – 6.

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.

48

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Nota: Si se han utilizado dos extensiones pero sólo se va a conectar un electrodo, cubra la extensión no utilizada con una funda de conector cerrada de 1 x 8 de perfil bajo que obtenga de un equipo de accesorios y suture.

8. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire de la extensión en la bolsa del neuroestimulador y pase la conexión del electrodo-extensión dentro de la bolsa del conector del electrodo-extensión.

△ **Precauciones:**

- No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o la extensión para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como la migración de los componentes implantados.
- Enrolle el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No utilice un bucle o curvatura en forma de U (Figura 3). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

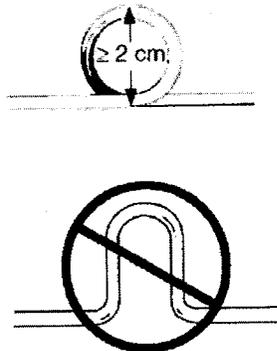


Figura 3. Enrollamiento del electrodo sobrante.

9. Introduzca el electrodo enrollado en la bolsa debajo de la conexión y dejando la mayor holgura posible entre el anclaje del electrodo y la conexión de éste y la extensión.
10. Si lo desea, utilice el estimulador externo para verificar que la posición del electrodo y la configuración de estimulación no han cambiado.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apturada
Covidien Argentina S.A.

49

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

**KITS DE ACCESORIOS****Anclaje irregular Injex Modelo 97791****Notas:**

- El kit de accesorios está diseñado exclusivamente para su uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos con conector en línea de Medtronic para la estimulación de la médula espinal (EME).
- Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad. Consulte el manual de implantación del electrodo correspondiente para obtener información acerca de la colocación y la implantación del electrodo.

Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión

1. Prepare el punto de anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 a 7 cm (2,0 a 2,8 pulg.) alrededor del cuerpo de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
2. Desconecte el fiador del electrodo. Ponga el fiador parcialmente al descubierto, pero no lo saque completamente.
3. Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fiador.

△ **Precaución:** Aplique una tracción mínima para extraer la aguja, ya que una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

4. Pase un material de sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) a través del ligamento o de la fascia como preparación para fijar el anclaje con objeto de asegurar el electrodo al ejido del punto de anclaje.

△ **Precauciones:**

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de este.

Xosana Minardi
CS Directora Técnica
M.P. 19211
Buenos Aires
COVIDIEN Argentina S.A.

50

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

5. Localice el dispensador del anclaje con un anclaje precargado (Figura 1).

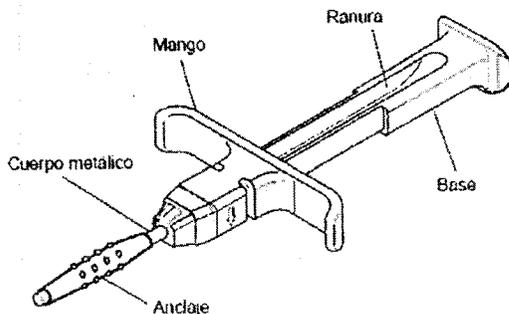


Figura 1. Dispensador del anclaje con el anclaje

6. Pase el extremo con conector del electrodo por el interior del cuerpo metálico del dispensador del anclaje hasta que salga el electrodo más allá del mango a través de la ranura (Figura 2).

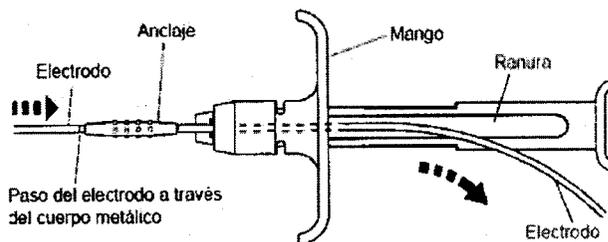


Figura 2. Paso del electrodo a través del cuerpo metálico.

7. Sujete con una mano una parte del electrodo que ha salido por la ranura y, con la otra mano, haga avanzar con cuidado el dispensador hasta que el anclaje se encuentre en el punto de anclaje. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

Notas:

- El punto de anclaje debe estar situado lo más cerca posible del punto por el que el electrodo sale por la fascia con objeto de reducir al mínimo el desplazamiento distal del electrodo. Si lo desea, incruste la punta distal del anclaje en el tejido del punto de anclaje.
- No es necesario utilizar lubricantes (como agua estéril) para colocar el anclaje utilizando el dispensador del anclaje.
- No debe utilizarse adhesivo médico con los anclajes de este kit.

Xosha Minardi
 C6 Directora Técnica
 M 11 19211
 COVIDIEN
 Argentina S.A.

51

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

- No ate las ligaduras preparadas en el paso 4 hasta el paso 11, una vez liberado el anclaje y retirado el dispensador del anclaje.

8. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.
9. Mientras mantiene la posición del electrodo con una mano, sitúe el pulgar y los otros dedos de la otra mano sobre el dispensador del anclaje como si sujetara una jeringa (Figura 3).

Para liberar el anclaje, utilice los otros dedos para tirar del mango del dispensador del anclaje hacia el pulgar. El anclaje se liberará del cuerpo metálico y quedará colocado sobre el electrodo.

Nota: Si el electrodo o el anclaje no están secos, una vez liberado el anclaje mantenga la posición del electrodo durante al menos 15 segundos para permitir la compresión del anclaje y su retención adecuada sobre el electrodo.

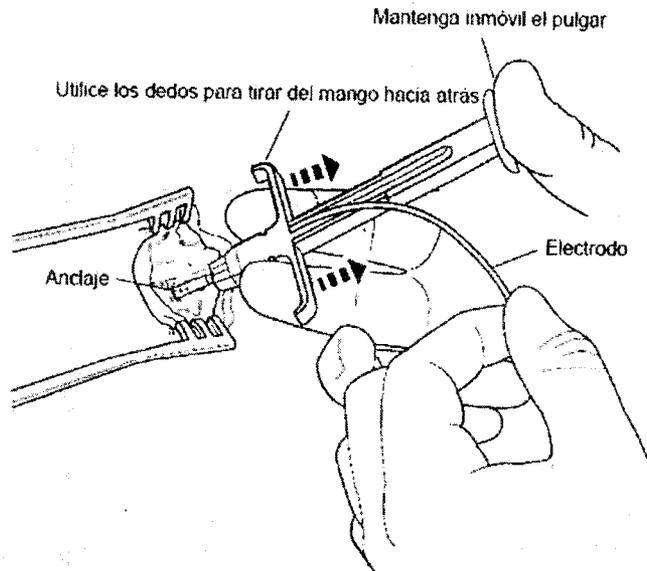


Figura 3. Liberación del anclaje.

10. Sujete el electrodo cerca del anclaje y utilice la otra mano para separar con cuidado el dispensador del anclaje del extremo del electrodo.

Nota: En caso de que sea necesario retirar el anclaje, utilice el extractor del anclaje. Consulte "Extracción de un anclaje del electrodo".

11. Utilice dos o más ligaduras para fijar el anclaje al ligamento o a la fascia utilizando el material de sutura preparado en el paso 4.

△ **Precauciones:**

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.H. 192:11
Cecilia
Covidien Argentina S.A.

52

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de este.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

△ **Precaución:** No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión porque podrían dañar el aislamiento.

12. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con el cuerpo del electrodo cerca del anclaje fijado (Figura 4).

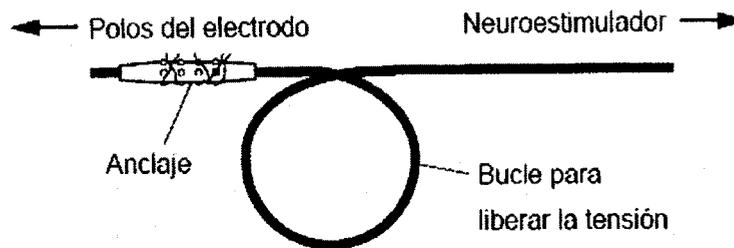


Figura 4. Bucle para liberar la tensión creado con el cuerpo del electrodo.

Precauciones:

- No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg) de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 5). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Argentina
COVIDIEN Argentina S.A.

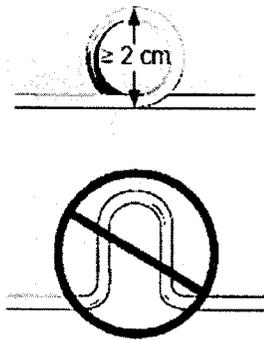


Figura 5. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

13. Asegúrese de que el electrodo no se haya movido durante el proceso de anclaje. Si el electrodo se ha movido, vuelva a establecer la cobertura parestésica ajustando los valores de configuración del programa o cambiando ligeramente la posición del electrodo según sea necesario.

Notas:

- Para cambiar de posición el electrodo, consulte la documentación del producto correspondiente.
- Continúe el procedimiento tal como se describe en el manual del producto correspondiente.

Extracción de un anclaje del electrodo

Si fuera necesario extraer un anclaje del electrodo, haga lo siguiente:

1. Corte el material de sutura que fija el anclaje.
2. Si es necesario, deje al descubierto la punta del anclaje incrustada utilizando unas pinzas (p. ej., pinzas hemostáticas).
3. Localice el extractor del anclaje (Figura 6).

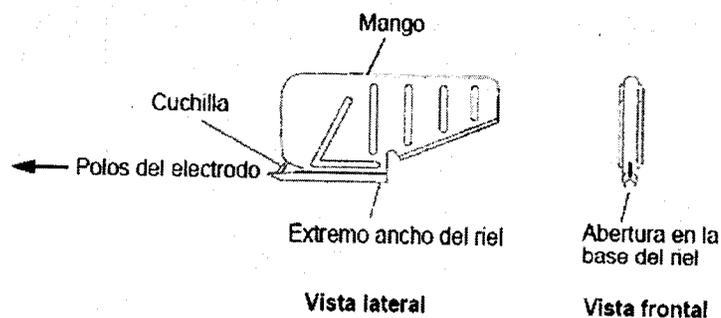


Figura 6. Extractor del anclaje.



4. Sitúe el extractor del anclaje cerca del anclaje, con la cuchilla orientada en la dirección de los polos del electrodo y la base del riel alineada con el cuerpo del electrodo.
5. Comenzando por el extremo ancho del riel (opuesto a la cuchilla), pase un dedo por el electrodo presionándolo para introducirlo en el riel (Figura 7).

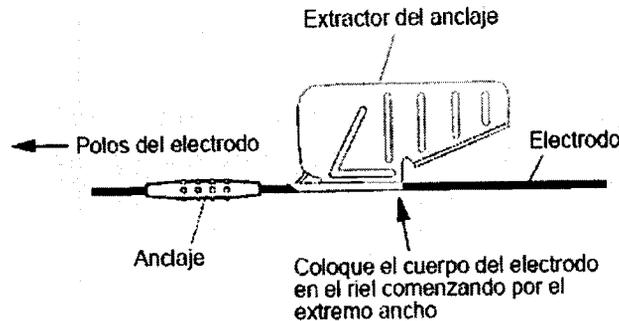


Figura 7. Colocación del extractor del anclaje sobre el electrodo.

6. Mientras mantiene el electrodo con una mano, utilice la otra mano para empujar el extractor del anclaje aproximadamente entre la mitad y dos tercios del trayecto a través del anclaje. Tenga cuidado de no alterar la colocación del electrodo.
 - Mantenga la parte superior del mango del extractor del anclaje paralela al eje del anclaje mientras corta la pared del anclaje.
 - △ **Precaución:** No sujete el extractor del anclaje en un ángulo cerrado y a continuación utilice una fuerza excesiva para empujar el extractor a través del anclaje. La aplicación de una fuerza excesiva con un ángulo cerrado podría desplazar el electrodo o dañar el electrodo o el extractor del anclaje. Si se desplaza o se daña el electrodo, podría ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para restablecer el tratamiento.
 - No tire del electrodo hacia atrás para crear contratensión. Si tira del electrodo podría desplazarlo.
7. Empuje el extractor del anclaje a través del resto del anclaje mientras utiliza las pinzas para sujetar un segmento cortado del anclaje en caso necesario (Figura 8).

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

55

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

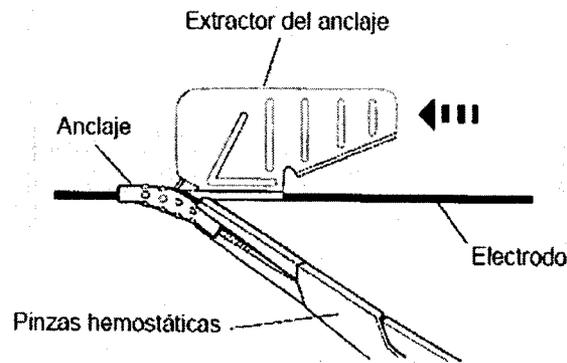


Figura 8. Uso de unas pinzas durante la extracción del anclaje.

8. Retire con cuidado el extractor del anclaje.
9. Retire el material de sutura restante que fijaba el anclaje.
10. Retire con cuidado el anclaje del electrodo.
11. Examine el electrodo en busca de daños cerca del punto de anclaje.
12. Deseche el anclaje y el extractor del anclaje una vez extraído el anclaje del electrodo.
13. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.

Anclaje de doble aleta Injex Modelo 97792

Notas:

- El kit de accesorios está diseñado exclusivamente para su uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos con conector en línea de Medtronic para la estimulación de la médula espinal (EME).
- Antes de abrir el envase, compruebe el número de modelo y la fecha de caducidad. Consulte el manual de implantación del electrodo correspondiente para obtener información acerca de la colocación y la implantación del electrodo.

Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión

1. Prepare el punto de anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 a 7 cm (2,0 a 2,8 pulg.) alrededor del cuerpo de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
2. Desconecte el fiador del electrodo. Ponga el fiador parcialmente al descubierto, pero no lo saque completamente.

Roana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 15211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fiador.

△ **Precaución:** Aplique una tracción mínima para extraer la aguja, ya que una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

- Localice el dispensador del anclaje con un anclaje precargado (Figura 1).

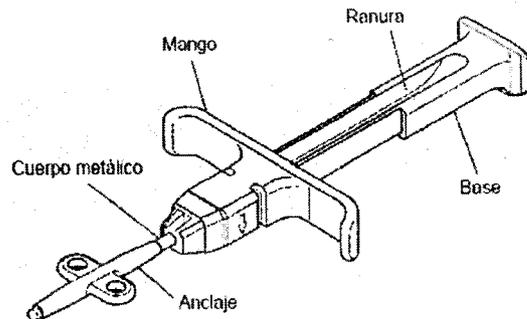


Figura 1. Dispensador del anclaje con el anclaje.

- Pase el extremo con conector del electrodo por el interior del cuerpo metálico del dispensador del anclaje hasta que salga el electrodo más allá del mango a través de la ranura (Figura 2).

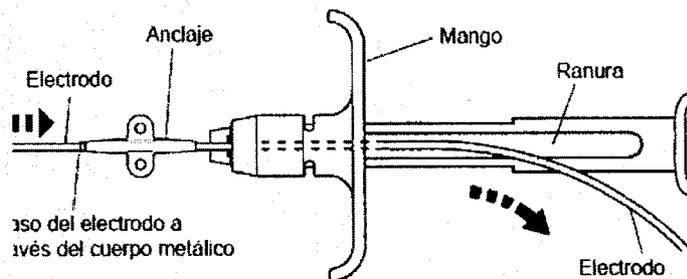


Figura 2. Paso del electrodo a través del cuerpo metálico

- Sujete con una mano una parte del electrodo que ha salido por la ranura y, con la otra mano, haga avanzar con cuidado el dispensador hasta que el anclaje se encuentre en el punto de anclaje. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

Notas:

- El punto de anclaje debe estar situado lo más cerca posible del punto por el que el electrodo sale por la fascia con objeto de reducir al

Xoana Minardi 57
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

mínimo el desplazamiento distal del electrodo. Si lo desea, incruste la punta distal del anclaje en el tejido del punto de anclaje.

- No es necesario utilizar lubricantes (como agua estéril) para colocar el anclaje utilizando el dispensador del anclaje.
- No debe utilizarse adhesivo médico con los anclajes de este kit.

7. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.
8. Mientras mantiene la posición del electrodo con una mano, sitúe el pulgar y los otros dedos de la otra mano sobre el dispensador del anclaje como si sujetara una jeringa (Figura 3).

Para liberar el anclaje, utilice los otros dedos para tirar del mango del dispensador del anclaje hacia el pulgar. El anclaje se liberará del cuerpo metálico y quedará colocado sobre el electrodo.

Nota: Si el electrodo o el anclaje no están secos, una vez liberado el anclaje mantenga la posición del electrodo durante al menos 15 segundos para permitir la compresión del anclaje y su retención adecuada sobre el electrodo.

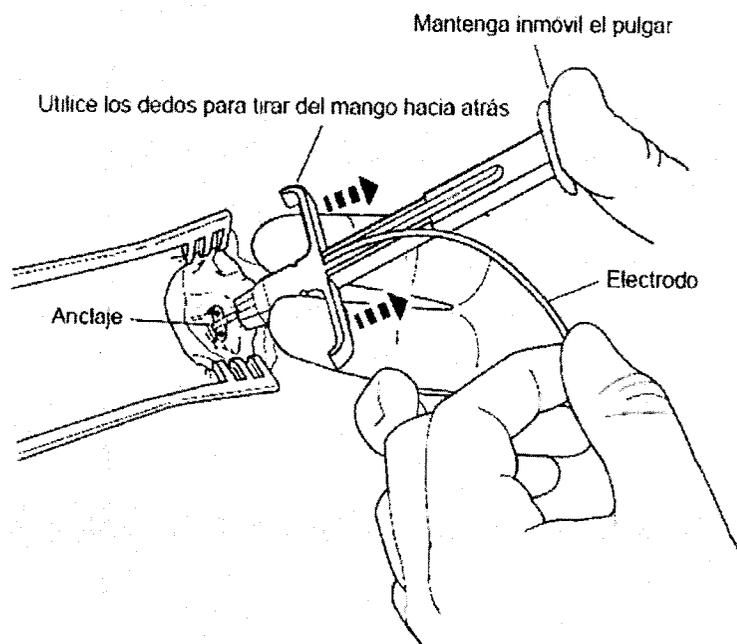


Figura 3. Liberación del anclaje.

9. Sujete el electrodo cerca del anclaje y utilice la otra mano para separar con cuidado el dispensador del anclaje del extremo del electrodo.

Xoana Minardi 58
Co Directora Técnica
M.P. 1921
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

Nota: En caso de que sea necesario retirar el anclaje, utilice el extractor del anclaje. Consulte "Extracción de un anclaje del electrodo".

10. Pase material de sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) por los orificios de sutura para fijar el anclaje.
 - a. Tire de las suturas para aproximar el anclaje al ligamento o a la fascia.
 - b. Ate firmemente las suturas.

△ **Precauciones:**

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de este.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

△ **Precaución:** No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión porque podrían dañar el aislamiento.

11. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con el cuerpo del electrodo cerca del anclaje fijado (Figura 4).

Xoana Minardi
Co Directora técnica
M.P. 12341
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

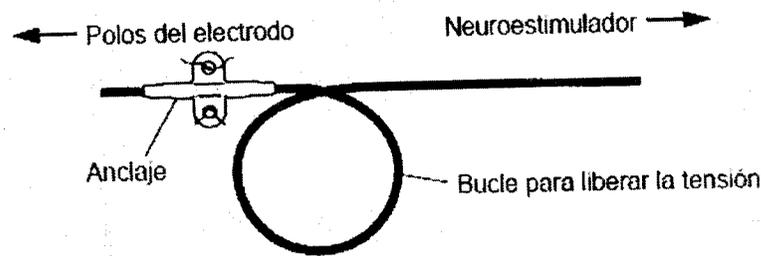


Figura 4. Bucle para liberar la tensión creado con el cuerpo del electrodo.

Precauciones:

- No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg.) de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 5). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

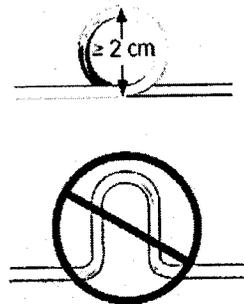


Figura 5. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo

12. Asegúrese de que el electrodo no se haya movido durante el proceso de anclaje. Si el electrodo se ha movido, vuelva a establecer la cobertura parestésica ajustando los valores de configuración del programa o cambiando ligeramente la posición del electrodo según sea necesario.

Notas:

- Para cambiar de posición el electrodo, consulte la documentación del producto correspondiente.
- Continúe el procedimiento tal como se describe en el manual del producto correspondiente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1911
Apostada
Covidien Argentina S.A. 60

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

Extracción de un anclaje del electrodo

Si fuera necesario extraer un anclaje del electrodo, haga lo siguiente:

1. Corte el material de sutura que fija el anclaje.
2. Si es necesario, deje al descubierto la punta del anclaje incrustada utilizando unas pinzas (p. ej., pinzas hemostáticas).
3. Localice el extractor del anclaje (Figura 6).

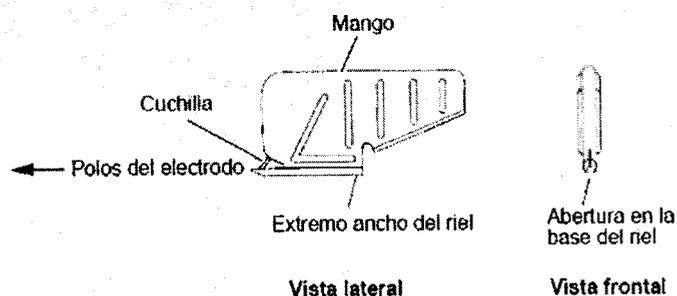


Figura 6. Extractor del anclaje.

4. Sitúe el extractor del anclaje cerca del anclaje, con la cuchilla orientada en la dirección de los polos del electrodo y la base del riel alineada con el cuerpo del electrodo.
5. Comenzando por el extremo ancho del riel (opuesto a la cuchilla), pase un dedo por el electrodo presionándolo para introducirlo en el riel (Figura 7).

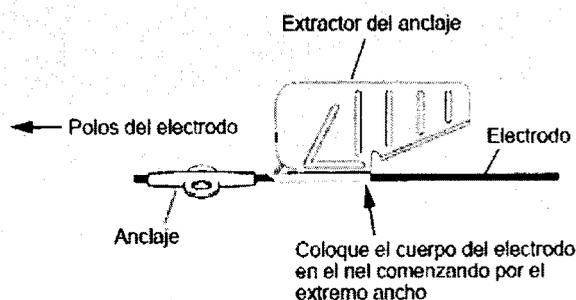


Figura 7. Colocación del extractor del anclaje sobre el electrodo.

6. Mientras mantiene el electrodo con una mano, utilice la otra mano para empujar el extractor del anclaje aproximadamente entre la mitad y dos tercios del trayecto a través del anclaje. Tenga cuidado de no alterar la colocación del electrodo.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aposentada
Covidien Argentina S.A.

61

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

- Mantenga la parte superior del mango del extractor del anclaje paralela al eje del anclaje mientras corta la pared del anclaje.

△ **Precaución:** No sujete el extractor del anclaje en un ángulo cerrado y a continuación utilice una fuerza excesiva para empujar el extractor a través del anclaje. La aplicación de una fuerza excesiva con un ángulo cerrado podría desplazar el electrodo o dañar el electrodo o el extractor del anclaje. Si se desplaza o se daña el electrodo, podría ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para restablecer el tratamiento.

- No tire del electrodo hacia atrás para crear contratensión. Si tira del electrodo podría desplazarlo.

7. Empuje el extractor del anclaje a través del resto del anclaje mientras utiliza las pinzas para sujetar un segmento cortado del anclaje en caso necesario (Figura 8).

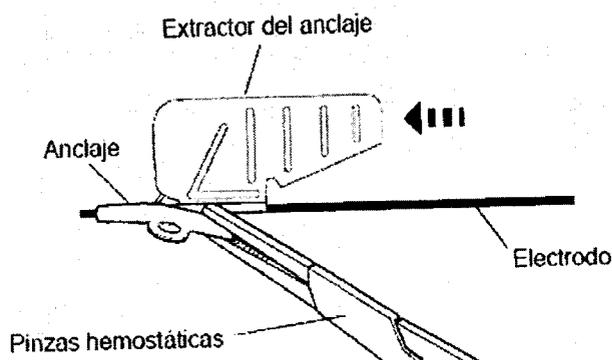


Figura 8. Uso de unas pinzas durante la extracción del anclaje.

8. Retire con cuidado el extractor del anclaje.
9. Retire el material de sutura restante que fijaba el anclaje.
10. Retire con cuidado el anclaje del electrodo.
11. Examine el electrodo en busca de daños cerca del punto de anclaje.
12. Deseche el anclaje y el extractor del anclaje una vez extraído el anclaje del electrodo.
13. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 7421
Apostada
Covidien Argentina S.A.

62

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

**SISTEMA DE CARGA**

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

Información sobre las pilas y el proceso de carga**Recargador y neuroestimulador**

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

Recargador

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

Neuroestimulador

- La capacidad de localizar el neuroestimulador y la profundidad de éste determinan la eficacia de la sesión de carga. Con práctica, encontrará la mejor ubicación sobre la piel para colocar el recargador y la antena.
- Si el neuroestimulador está activado durante la carga de la batería, la sesión de carga podría durar más.
- Dependiendo de las necesidades de terapia, la carga del neuroestimulador puede tardar desde una hora a más de doce horas por semana.
- Puede cargar parcialmente el neuroestimulador si no tiene suficiente tiempo para una sesión de carga completa.
- Puede cargar el neuroestimulador en cualquier momento; no es necesario que espere a que aparezca el mensaje de batería baja.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M y 19211
Apoederada
Covidien Argentina S.A
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

63



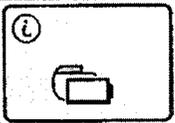
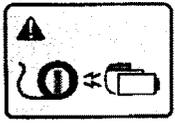
- Según dónde esté implantado el neuroestimulador, se le entregará un cinturón que se coloca alrededor de la cintura o una hombrera que se coloca sobre el hombro para mantener la antena en su posición durante la sesión de carga.

Estado de la batería del neuroestimulador

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

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

Tabla 2.1 Cuándo cargar el neuroestimulador

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

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

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

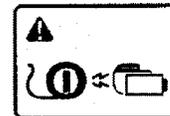


Figura 2.1 La batería del neuroestimulador está descargada.

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

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

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

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.

64

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
IP-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece porque:
 - La batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
 - La batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador alcanzará su fin de servicio. Es necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador.

Carga de la batería del neuroestimulador

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

Notas:

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
AP 1021
Apostilla
Covidien Argentina S.A.

65

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

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

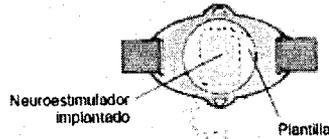


Figura 2.2 Coloque el cinturón o la hombrera sobre el neuroestimulador.

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

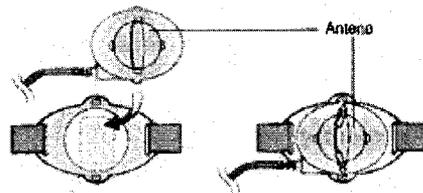


Figura 2.3 Acople la antena.

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

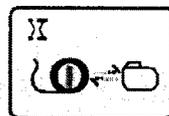


Figura 2.4 Pantalla **Recargador en espera**.

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

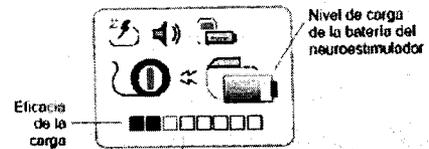


Figura 2.5 Pantalla **Sesión de carga del neuroestimulador**.

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



Figura 2.6 Niveles de carga de la batería.

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

66

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

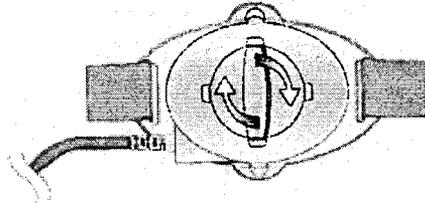


Figura 2.7 Ajuste del dial de la antena.

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

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

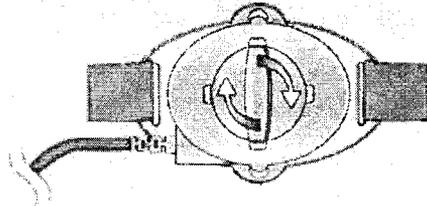


Figura 2.7 Ajuste del dial de la antena.

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

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

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


 Figura 2.8 Pantalla **Carga suficiente del neuroestimulador**.

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


 Figura 2.9 Pantalla **Carga del neuroestimulador completa**.

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

Accesorios

Utilización de la funda del recargador

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

67

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apostada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

**Utilización del maletín de transporte del sistema de carga**

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

Etiqueta de identificación

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

Resolución de problemas

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

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

Pantallas del recargador

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

Pantallas de advertencia

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

Pantallas de información

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Academica
Covidien Argentina S.A.

68

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

Problemas posibles y sus soluciones

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

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

Tabla 3.3 Resolución de problemas

Problemas	Causas y acciones
La pantalla del recargador no se activa al intentar cargar el neuroestimulador	La carga de las pilas del recargador está baja. Conecte la fuente de alimentación de corriente alterna al recargador. El recargador está roto. Póngase en contacto con el médico.
Ha derramado líquido sobre el recargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente alterna	Si la fuente de alimentación de corriente alterna está conectada a una toma eléctrica, corte el flujo de electricidad del enchufe. Desconecte la fuente de alimentación. Seque el componente con una toalla.
La fuente de alimentación de corriente alterna no se activa (el indicador luminoso de la fuente de alimentación no se enciende en verde al conectarla)	Es posible que el cable de alimentación no esté conectado a la fuente de alimentación de corriente alterna o a la toma eléctrica. Conecte el cable de alimentación a la toma eléctrica. Es posible que la conexión al cable de alimentación esté suelta. Vuelva a conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación de corriente alterna. Es posible que el cable de alimentación conectado a la fuente de alimentación de corriente alterna sea incompatible con la toma eléctrica. Consiga un adaptador para el tipo de toma eléctrica que esté utilizando.

Xoana Minardi
 Co Directora técnica
 M.P. 15211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- El recargador o la antena han caído al agua**
1. Si la fuente de alimentación de corriente alterna está conectada a una toma eléctrica, corte el flujo de electricidad del enchufe. Desconecte la fuente de alimentación.
 2. Saque el recargador o la antena del agua.
 3. Si el recargador o la antena están sucios, límpielos con una toalla humedecida en agua limpia.
 4. Agite el recargador o la antena.
 5. Si ve u oye agua en el interior, séquelo con una toalla limpia. Repita los pasos 4 y 5.
 6. Cuando el recargador o la antena estén secos, pruebe a utilizarlos.
- La fuente de alimentación de corriente alterna ha caído al agua**
1. Si la fuente de alimentación de corriente alterna está conectada a una toma eléctrica, corte el flujo de electricidad del enchufe. Desconecte la fuente de alimentación.
 2. Saque la fuente de alimentación de corriente alterna del agua.
 3. Si está sucia, límpiela con una toalla humedecida en agua limpia.
 4. Deje la fuente de alimentación de corriente alterna sobre una toalla seca durante unas horas.
 5. Agite la fuente de alimentación de corriente alterna. Si ve u oye agua en el interior, repita los pasos 4 y 5 hasta que la fuente de alimentación esté totalmente seca.
 6. Conecte el cable de alimentación a un enchufe eléctrico con toma de tierra. Se encenderá un indicador luminoso verde en la parte superior de la fuente de alimentación si ésta funciona correctamente.

Tabla 3.3 Resolución de problemas (continuación)

Problemas	Causas y acciones
El recargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente alterna han caído desde un armario o una mesa	El recargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna están diseñados para soportar caídas desde distancias cortas. Pruebe el recargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente alterna; deberían funcionar.
El recargador emite pitidos	No puede resolver el problema o ve una pantalla distinta de las descritas en esta sección. Póngase en contacto con el médico para resolver el problema.
La pantalla del recargador está en blanco	La pantalla Recargador en espera no aparece al pulsar la tecla Iniciar carga/prueba . Conecte el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna y siga las instrucciones para cargar el recargador que se muestran en la página 266. Nota: si no aparece la pantalla Carga del recargador después de conectar el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna, póngase en contacto con el médico.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19217
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Durante la recarga o después de ella nota una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel en la proximidad del neuroestimulador implantado.

La herida quirúrgica no ha cicatrizado completamente.
 Detenga la recarga. Si persiste la irritación de la piel, póngase en contacto con el profesional sanitario.
 El cinturón o la hombrera están demasiado ajustados y crean una presión excesiva sobre la piel a causa de la antena.
 Afloje el cinturón o la hombrera de forma que no le moleste y que solo esté suficientemente ajustado para fijar la antena en posición.
 Está sentado o tumbado sobre la antena.
 Cambie a una posición en la que no este sentado o tumbado sobre la antena.
 Presenta irritación de la piel debido al contacto directo con la antena.
 Use ropa interior fina o coloque un trozo delgado de tela entre la piel y la antena. También puede probar a usar más de una plantilla para alejar la antena de la piel.

Durante la recarga o después de ella nota una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel en la proximidad del neuroestimulador implantado.
 (cont.)

Ha estado recargando la batería durante un periodo prolongado sin ninguna pausa y siente molestias.
 Si aparece un enrojecimiento de la piel, haga una pausa en la recarga durante el tiempo suficiente para que se recupere la piel. Durante sesiones de recarga más largas, intercale pausas regulares y separe el recargador de la piel.
 Si alguno de estos síntomas es intenso, suspenda la recarga y pongase en contacto con el profesional sanitario.

Tareas de mantenimiento del recargador

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

Comprobación de las pilas del recargador

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

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 13211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

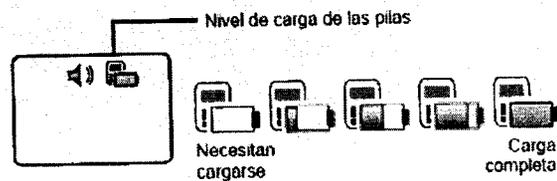
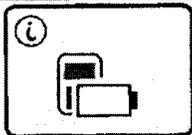
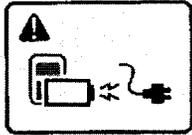


Figura 4.1 Pantalla Nivel de carga de las pilas del recargador e iconos.

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

Tabla 4.1 Cuándo cargar el recargador

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

Carga de las pilas del recargador

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

Xoana Minardi
 Co. Directora Técnica
 M.P. 19211
 Abogada
 Covidien Argentina S.A.



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

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

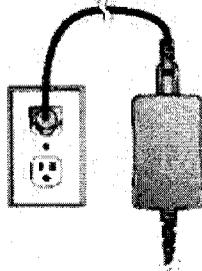


Figura 4.2 Enchufe la fuente de alimentación de corriente alterna.

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

Notas:

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

Alinee los triángulos del cable y del recargador

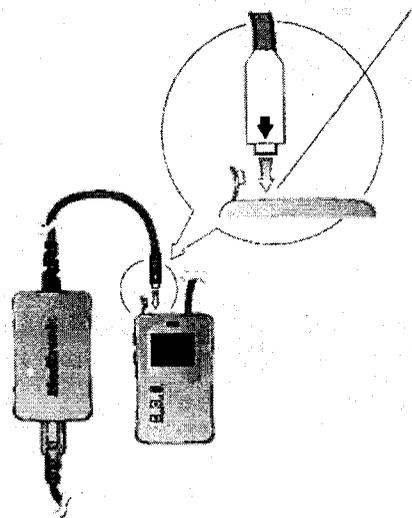


Figura 4.3 Conecte el recargador a la fuente de alimentación de corriente alterna.

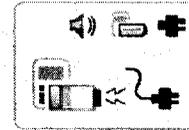


Figura 4.4 Pantalla **Sesión de carga del recargador**.

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

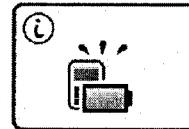


Figura 4.5 Pantalla **Carga del recargador completa**.

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

**Limpieza y cuidados**

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

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

PROGRAMADOR DEL PACIENTE CON ANTENA

El programador del paciente se comunica con el neuroestimulador mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del programador del paciente o del programador del médico. El envío de información desde el neuroestimulador al programador del paciente se denomina "sincronización".

Para sincronizar el neuroestimulador y el programador del paciente, debe colocarse la antena del programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador (Figura 4.1).

Notas:

- Tenga siempre a mano el programador del paciente.
- La antena interna se encuentra en la parte posterior del programador del paciente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apodada
Covidien Argentina S.A.

74

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- La pantalla del programador del paciente debe mirar hacia fuera.
- Los pacientes que no lleguen con facilidad a su neuroestimulador disponen de una antena externa desmontable opcional.

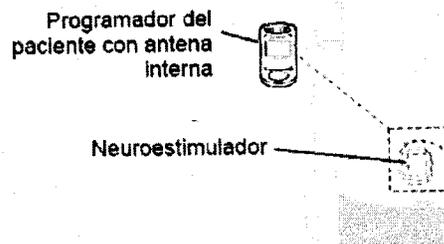


Figura 4.1 Colocación del programador del paciente sobre el neuroestimulador.

Utilice el programador del paciente para:

- activar o desactivar el neuroestimulador
- comprobar la batería del neuroestimulador
- cambiar los valores de estimulación

Notas:

- El programador del paciente 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 modelo específico de neuroestimulador para determinar si la información es aplicable a su neuroestimulador.
- Las figuras de este capítulo presentan información común a los neuroestimuladores recargables y no recargables. Algunas figuras pueden mostrar iconos del nivel de la batería que son exclusivos de los neuroestimuladores recargables.

A continuación se presentan secciones relevantes para la utilización del dispositivo, para una guía específica sobre utilización/programación, favor remitirse a las instrucciones de uso completas que acompañan el producto.

Comprobación de las pilas del programador del paciente

Xoana Minardi 75

Co Directora Técnica

M.P. 19211

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093135-APN-DNPM#ANMAT



Puede comprobar las pilas del programador del paciente en cualquier momento. Siga los pasos que se indican a continuación para comprobar las pilas del programador del paciente.

1. Sincronice el programador del paciente y el neuroestimulador.
 - a. Mantenga el programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador con la pantalla orientada hacia fuera.
 - b. Pulse la tecla **Sincronizar** . Aparece la pantalla **Terapia**.
2. Compruebe el nivel y el estado de las pilas del programador del paciente. La pantalla **Terapia** muestra un icono que indica el nivel de carga de las pilas del programador del paciente (Figura 7.1).

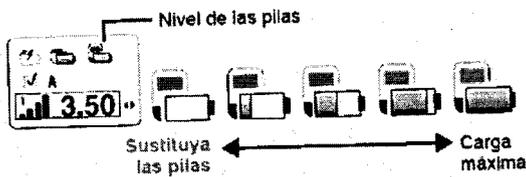


Figura 7.1 Nivel de las pilas del programador del paciente en la pantalla **Terapia**.

La Tabla 7.1 muestra las pantallas asociadas a las pilas del programador del paciente.

Tabla 7.1 Pantallas relacionadas con las pilas del programador del paciente

	<p>Las pilas del programador del paciente están agotadas. No es posible la programación.</p> <p>Sustituya ahora las pilas del programador del paciente.</p>
	<p>La carga de las pilas del programador del paciente está baja. Puede finalizar la programación.</p> <p>Sustituya las pilas del programador del paciente antes de que se agoten.</p> <p>Pulse cualquier flecha de la tecla Navegador para cerrar la pantalla de información.</p>

Sustitución de las pilas del programador del paciente

1. Abra la tapa del compartimiento de las pilas (Figura 7.2).

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 19211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

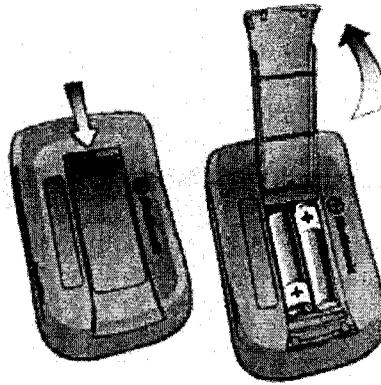


Figura 7.2 Apertura de la tapa del compartimento de las pilas.

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

Limpieza y cuidado

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

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

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el profesional sanitario o como se indica en este manual.
- Siga todas las advertencias y medidas preventivas descritas en "Información importante sobre la terapia" y en "Apéndice A: Interferencia electromagnética (IEM)".
- Maneje con cuidado el dispositivo. No lo deje caer, lo golpee ni lo pise.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos de limpieza del hogar suaves no dañan el dispositivo ni las etiquetas.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 15211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

77

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- El dispositivo no es resistente al agua. Evite que entre humedad en su interior.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con un nivel bajo de carga o agotadas.

Mantenimiento de la batería del neuroestimulador

Es muy importante que haga un mantenimiento de las pilas o de la batería del neuroestimulador, ya se trate de un neuroestimulador externo, de un neuroestimulador implantable recargable o de un neuroestimulador implantable no recargable.

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

Comprobación de las pilas del neuroestimulador externo

Compruebe el nivel de las pilas del neuroestimulador externo todos los días.

Siga los pasos que se indican a continuación para comprobar las pilas del neuroestimulador externo.

1. Sincronice el programador del paciente y el neuroestimulador.
 - a. Mantenga el programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador con la pantalla orientada hacia fuera.
 - b. Pulse la tecla **Sincronizar** . Aparece la pantalla **Terapia**.
2. Compruebe el nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo en la pantalla **Terapia** (Figura 4.11).

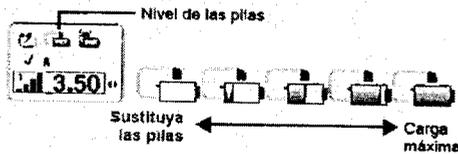


Figura 4.11 Estado de las pilas del neuroestimulador externo.

La Tabla 4.5 muestra las pantallas de mensaje relacionadas con las pilas del neuroestimulador externo.

Tabla 4.5 Pantallas de mensaje sobre las pilas del neuroestimulador externo

	<p>Las pilas del neuroestimulador externo están agotadas y la estimulación no está disponible.</p> <p>Sustituya ahora las pilas del neuroestimulador externo. Consulte el manual que acompaña al neuroestimulador externo.</p>
	<p>La carga de las pilas del neuroestimulador externo está baja y la estimulación dejará de estar disponible en breve.</p> <p>Sustituya las pilas del neuroestimulador externo. Consulte el manual que acompaña al neuroestimulador externo.</p> <p>Pulse cualquier flecha de la tecla Navegador para cerrar esta pantalla de información.</p>

Comprobación de la batería del neuroestimulador implantable recargable

Compruebe el nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable recargable todos los días.

Xoana Minardi
 Co. Directora Técnica 78
 M.R. 10/11
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Es esencial que cargue la batería del neuroestimulador antes de que se descargue completamente. Consulte el manual que acompaña al sistema de carga si desea obtener más información.

- △ **Precaución:** Cargue el neuroestimulador cuando aparezca la pantalla **Batería baja** () en el programador del paciente o en el recargador; de esta forma evitará una descarga completa de la batería (consulte el glosario). Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, no será posible cargarla; no obstante, es posible que el profesional sanitario pueda restablecer el funcionamiento de la batería.

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

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

Siga los pasos que se indican a continuación para comprobar la batería del neuroestimulador implantable recargable.

1. Sincronice el programador del paciente y el neuroestimulador.
 - a. Mantenga el programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador con la pantalla orientada hacia fuera.
 - b. Pulse la tecla **Sincronizar** . Aparece la pantalla **Terapia**.
2. Compruebe el nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable recargable en la pantalla **Terapia** (Figura 4.12).

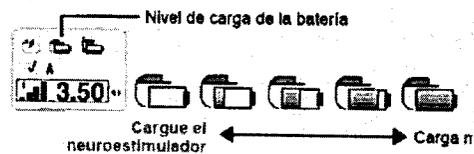


Figura 4.12 Nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable en la pantalla Terapia.

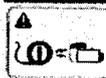
Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



La Tabla 4.6 en la página 333 muestra las pantallas de mensaje asociadas al nivel de carga de la batería del neuroestimulador Implantable recargable.

Cuando el nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable recargable está bajo, cargue la batería según se describe en el manual que acompaña al sistema de carga. La batería del neuroestimulador implantable recargable puede cargarse muchas veces; no obstante, con el tiempo será necesario sustituir el neuroestimulador.

Tabla 4.6 Pantallas de mensaje sobre la batería del neuroestimulador implantable recargable



El nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable recargable está bajo y la estimulación se ha detenido.

Cargue ahora la batería del neuroestimulador. Consulte el manual que acompaña al sistema de carga.



El nivel de carga de la batería del neuroestimulador implantable recargable está bajo y en breve la estimulación dejará de estar disponible.

Cargue la batería del neuroestimulador. Consulte el manual que acompaña al sistema de carga.

Pulse cualquier flecha de la tecla Navegador para cerrar esta pantalla de información.

Utilización de la funda y etiquetado del programador del paciente

La funda tiene un compartimento para el programador del paciente y para la guía de referencia rápida (Figura 4.16).

La funda también dispone de una trabilla en la parte posterior que se engancha a un cinturón.

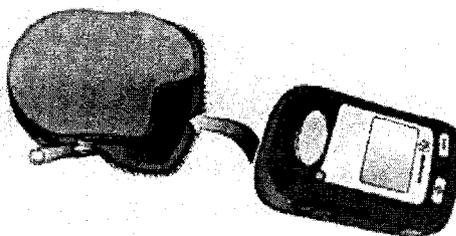


Figura 4.16 Introduzca el programador del paciente en la funda.

Ponga una etiqueta de identificación en la parte posterior del programador del paciente por si lo pierde (Figura 4.17).



Figura 4.17 Pegue la etiqueta adhesiva en la parte posterior del programador del paciente.

Utilización de la antena desmontable

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apodrápolis
Covidien Argentina S.A.

Dispone de una antena desmontable (Modelo 37092) en caso de que no llegue con facilidad al neuroestimulador. También es útil para ver la pantalla del programador del paciente mientras ajusta la estimulación.

Siga los pasos que se indican a continuación para utilizar la antena desmontable.

1. Coloque la antena sobre el neuroestimulador (Figura 4.18).

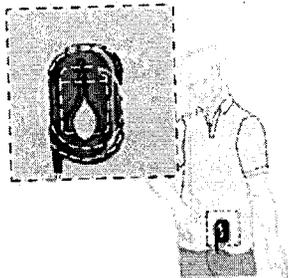


Figura 4.18 Coloque la antena sobre el neuroestimulador.

2. Pase la tela de la ropa por la abertura grande de la antena. A continuación, apriete la tela en la hendidura estrecha para fijar en posición la antena (Figura 4.19).

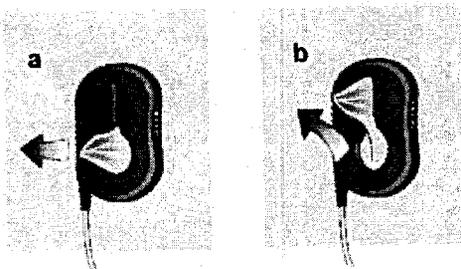


Figura 4.19 Tire de la tela a través de la hendidura (a) y apriétela para fijarla (b).

3. Presione firmemente el conector de la antena en la toma de antena (∇) del programador del paciente (Figura 4.20).



Figura 4.20 Introduzca el conector de la antena en la toma de antena.

4. Una vez conectada la antena, siga las instrucciones para la utilización del programador del paciente.
5. Cuando haya terminado de utilizar el programador del paciente, sujete el conector de la antena y tire de él para extraerlo.

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

Ajuste de la estimulación

Dispone de varias funciones para ajustar la estimulación. Cada tipo o modelo de neuroestimulador proporciona un conjunto único de funciones de estimulación.

Resolución de problemas

Esta sección le ayudará a resolver problemas con el programador del paciente. También proporciona información acerca de cuándo llamar al profesional sanitario.

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 15211
KPOG/RA
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

81

**Pantallas del programador del paciente**

El programador del paciente muestra pantallas de advertencia (▲), información (Ⓢ) y comunicación (Σ) para proporcionarle información sobre el sistema, alertarle de un problema del sistema u orientarle durante la utilización del programador del paciente.

Pantallas de advertencia

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

Pantallas de información

Las pantallas de información proporcionan información sobre los valores de la terapia, las situaciones de error y el nivel de carga de las pilas o de la batería.

Si la preferencia de sonido del programador del paciente está activada, sonarán tres pitidos para avisarle cuando se muestre una pantalla de información en el programador del paciente.

Pantallas de comunicación

Las pantallas de comunicación indican una comunicación entre el programador del paciente y el neuroestimulador.

Posibles problemas y sus soluciones

La Tabla 8.4 le ayudará a resolver problemas asociados al programador del paciente o a decidir cuándo llamar al profesional sanitario.

Los problemas se describen en la columna izquierda (vea el **texto en negro y negrita**). La columna derecha indica las posibles causas del problema (vea el texto en negro sin negrita) y cómo corregirlo (vea el **texto azul y negrita**).

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A. 82

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 8.4 Resolución de problemas

Problemas	Causas y acciones
Estimulación molesta: se siente demasiado incómodo con la estimulación actual para pensar en cómo cambiarla.	<p>El grupo o los valores de estimulación seleccionados no son adecuados para su actividad o postura actual.</p> <p>Desactive el neuroestimulador.</p> <p>Reduzca la amplitud de cada programa del grupo activo.</p> <p>Cambie el grupo si el grupo activo no es el recomendado por su profesional sanitario para su actividad o postura actuales, o ajuste la amplitud, la duración del impulso y la frecuencia con valores que proporcionen un alivio suficiente del dolor.</p>
Estimulación intermitente: siente la estimulación únicamente parte del tiempo.	<p>El profesional sanitario puede haber programado el neuroestimulador para que se active y desactive periódicamente.</p> <p>Si no logra un alivio adecuado del dolor, póngase en contacto con el profesional sanitario.</p>
Ausencia de estimulación: no siente la estimulación pero cree que esta debería estar activada.	<p>La estimulación está desactivada.</p> <p>Utilice el programador del paciente para activar el neuroestimulador.</p> <p>El profesional sanitario ha configurado la función Terapia programada y la estimulación está programada para detenerse a esta hora.</p> <p>Si desea recibir estimulación, seleccione otro grupo y active la estimulación.</p> <p>La amplitud de cada programa del grupo activo está ajustada en un valor demasiado bajo para sentir la estimulación.</p> <p>Utilice el programador del paciente para aumentar el valor o valores de amplitud.</p>
Retardo en los cambios de la estimulación: no siente la estimulación nada más activar el neuroestimulador o siente la estimulación después de desactivar el neuroestimulador.	<p>El profesional sanitario ha programado la función SoftStart/Stop (Arranque/parada gradual) para que la estimulación comience y se detenga de forma gradual.</p> <p>Deje transcurrir unos 8 segundos para que el neuroestimulador se active y desactive.</p> <p>Puede sentir un efecto residual después de desactivar el neuroestimulador.</p>
El programador del paciente no responde: la pantalla está en blanco al pulsar una tecla	<p>Las pilas del programador del paciente están agotadas.</p> <p>Sustituya las pilas del programador del paciente.</p> <p>Las pilas del programador del paciente están invertidas.</p> <p>Compruebe la polaridad de las pilas y vuelva a colocarlas.</p>
Se ha caído el programador del paciente: el programador del paciente ha caído de un mueble o de una mesa.	<p>El programador del paciente está diseñado para soportar una pequeña caída sobre una superficie dura y seguir funcionando con normalidad, incluso aunque la carcasa se salte o pique.</p> <p>Pruebe el programador del paciente; debería funcionar.</p>
Hay líquido en el programador del paciente: se ha derramado líquido en el programador del paciente o el programador del paciente se ha caído al agua	<p>El programador del paciente no es resistente al agua, por lo que el agua puede estropearlo.</p> <p>Saque inmediatamente el programador del paciente del agua y séquelo con una toalla humedecida con agua del grifo limpia.</p> <p>Extraiga las pilas y deje que el compartimento de las pilas se seque al aire a temperatura ambiente durante 24 horas.</p>

PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apostolada

IF-2018-4100-3-A-APN-DNPM#ANMAT



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

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

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

Antes de utilizar el programador del médico, debe instalarse la tarjeta de software.

A continuación se presentan secciones relevantes para la utilización del dispositivo, para una guía específica sobre utilización/programación, favor remitirse a las instrucciones de uso completas que acompañan el producto.

Resolución de problemas

Esta sección abarca la resolución no invasiva de problemas y mensajes de error relacionados con el programador del médico Modelo 8840 con la tarjeta de software Modelo 8870.

Enfoque la resolución de problemas de forma conservadora. Antes de llevar a cabo procedimientos invasivos, asegúrese de que ha considerado todas las causas no invasivas y póngase en contacto con el representante correspondiente de Medtronic que se indica en el interior de la contraportada de este manual.

Guía de referencia para la resolución de problemas

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Tabla 9. Guía de referencia rápida para la resolución de problemas

Problema	Posible solución	En este manual, vaya a
<ul style="list-style-type: none"> • Hay alimentación, pero no se visualiza nada. • No se puede utilizar el programador. • La pantalla táctil no responde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apague el programador y vuelva a encenderlo. • Instale pilas AA nuevas en el programador. Asegúrese de que las pilas estén correctamente instaladas. • Calibre la pantalla táctil. 	<p>página 23</p> <p>página 119</p> <p>página 120</p>
<ul style="list-style-type: none"> • La telemetría se ha interrumpido o no se ha iniciado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la tarjeta de software esté insertada correctamente. • Compruebe el estado de las pilas. • Consulte la lista de verificación de fallos de la telemetría. 	<p>página 22</p> <p>página 23</p> <p>página 106</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Se ha interrumpido repentinamente la alimentación al programador. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instale pilas AA nuevas en el programador. 	<p>página 119</p>
<ul style="list-style-type: none"> • El programador no se comunica con la impresora. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie la lente IR. • Asegúrese de que el programador y la impresora estén uno enfrente del otro y a menos de un metro (3.3 pies). • Póngase en contacto con el fabricante de la impresora para obtener información sobre resolución de problemas específicos de la impresora. 	<p>página 120</p> <p>página 96</p>
<ul style="list-style-type: none"> • No se puede establecer comunicación telemétrica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte la lista de verificación de fallos de la telemetría. 	<p>página 106</p>
<ul style="list-style-type: none"> • El programador funciona de forma errática. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alejese de cualquier equipo (p. ej. aparato de RM, aparato de litotricia, monitor de ordenador) que pueda generar interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas pueden causar alteraciones en el funcionamiento del programador. 	<p>página 25</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aparece un ícono o un mensaje de error en la pantalla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte las instrucciones en el apartado sobre mensajes de error e informativos. 	<p>página 110</p>

Lista de verificación de fallos de la telemetría

A continuación se enumeran las correcciones más frecuentes por fallos de telemetría.

- Reduzca la distancia entre el cabezal de programación y el neuroestimulador presionando el cabezal de programación firmemente sobre el neuroestimulador implantado.
- Mantenga el cabezal de programación inmóvil sobre el neuroestimulador y, a continuación, pulse la tecla PROGRAMACIÓN (P) o seleccione el botón PROGRAMAR (P).
- Si falla la telemetría mientras se mantiene inmóvil el cabezal de programación, mueva lentamente el cabezal alrededor del neuroestimulador implantado. Pulse la tecla PROGRAMACIÓN (P) o seleccione el botón PROGRAMAR (P).
- Cuando mantenga el cabezal de programación sobre el neuroestimulador implantado, no cubra con la mano la parte posterior del cabezal de programación. Sujete el cabezal de programación por la base.
- Asegúrese de que las pilas del programador no estén agotadas.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 6234
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

85

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- Aléjese de fuentes de posible interferencia electromagnética (p. ej., monitores de ordenadores).

Comprobación de las conexiones del sistema

Para comprobar las conexiones físicas entre el electrodo, la extensión y el dispositivo (neuroestimulador implantable o externo) puede utilizar el programador del paciente.

Para comprobar las conexiones del sistema utilizando el programador del paciente

1. Pulse la tecla ALIMENTACIÓN para encender el programador del paciente (Figura 56).
2. Mantenga pulsadas las teclas AUMENTAR y DISMINUIR al mismo tiempo (Figura 56). Aparece la pantalla CONEXIONES DEL ELECTRODO en el programador del paciente.

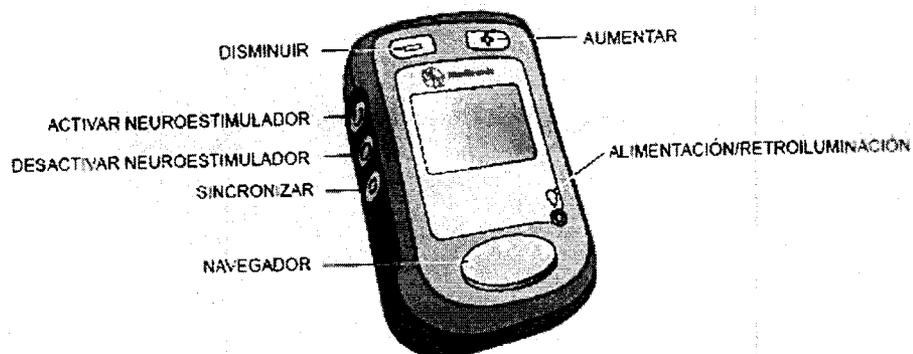


Figura 56. Teclas del programador del paciente.

3. Mantenga el programador del paciente sobre el neuroestimulador y pulse la tecla SINCRONIZAR (Figura 56).
4. Una vez finalizada la comprobación de las conexiones, se mostrará en la pantalla del programador del paciente el número de polos conectados.

Nota: Para comprobar la impedancia de estas conexiones, utilice el programador del médico.

Modo de recarga por el médico

Si el paciente deja que el neuroestimulador implantable se descargue completamente, dejará de estar disponible la telemetría del neuroestimulador. El paciente no podrá cargar la batería del neuroestimulador con el sistema de carga. El paciente debe acudir a la clínica y el médico debe cargar la batería del neuroestimulador utilizando el modo de recarga por el médico del recargador. Generalmente, el neuroestimulador volverá al modo de carga normal en menos de



60 minutos. Si no es así, debe repetirse el proceso. Si no puede cargarse el neuroestimulador, debe sustituirse.

Notas:

- Si se recarga satisfactoriamente la batería, recuperará la funcionalidad pero podría requerir sesiones de carga por el paciente más frecuentes.
- La batería del neuroestimulador sólo puede restaurarse con el modo de recarga por el médico dos veces. Si la batería se descarga completamente una tercera vez, el neuroestimulador llegará al final de su vida útil.

Mensajes de error e informativos

El programador del médico muestra mensajes de error e informativos en forma de texto o iconos. El programador del paciente muestra mensajes que pueden requerir que el paciente se ponga en contacto con el médico.

Mensajes del programador del paciente: el programador del paciente también muestra mensajes de error e informativos en forma de texto o iconos. Algunos mensajes proporcionan un código de error e indican a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Mantenimiento del programador

Esta sección trata sobre el cambio de las pilas del programador, la limpieza del programador y la calibración de la pantalla táctil.

Precaución: Si el programador del médico o la tarjeta de software se han transportado o almacenado por encima o por debajo del rango de temperatura de funcionamiento (de 10 °C [50 °F] a 38 °C [100°F]), deje que se estabilicen a la temperatura ambiente hasta que vuelvan a la temperatura de funcionamiento. Si se utiliza el programador dentro del rango de temperatura de funcionamiento se garantiza la funcionalidad del dispositivo.

Cambio de las pilas del programador

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



El programador funciona con cuatro pilas alcalinas AA. Las pilas deben sustituirse después de 40 horas de uso o cuando el icono de estado de las pilas indique que tienen poca carga (). Las pilas deben sustituirse cuando el icono de estado de las pilas indique que están agotadas (parpadeo).

Cuando las pilas AA no están instaladas, el reloj del programador funciona con una pila de litio de reserva que se suministra con el programador. La vida útil prevista de la pila de litio es de 3 años.

Precauciones:

- Compruebe el estado de las pilas del programador para determinar si van a durar toda la sesión de programación. La pérdida de alimentación durante una sesión de programación hará que se pierdan los datos que no se hayan guardado.
- Si no se va a utilizar el programador durante varias semanas, retire las pilas AA. Si las pilas se dejan en el programador podrían oxidarse causando daños en los componentes electrónicos.

Para cambiar las pilas del programador

1. Compruebe que esté insertada la tarjeta de software adecuada.
2. Salga de la aplicación si es necesario.
3. Apague el programador.
4. Presione ligeramente sobre la tapa del compartimento de las pilas, empújela en la dirección que indica la flecha y, a continuación, gírela hacia arriba (Figura 61).

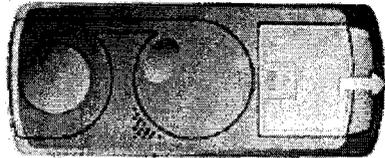


Figura 61. Retirada de la tapa del compartimento de las pilas.

5. Sustituya las 4 pilas AA. (No utilice pilas recargables). La polaridad correcta de las pilas se indica dentro del compartimento de las pilas.
6. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas deslizándola hasta que encaje en su posición.
7. Encienda el programador. Si el programador no se enciende, verifique que las pilas se hayan colocado con la polaridad correcta.

Nota: Deseche las pilas agotadas de acuerdo con la normativa local

Para sustituir la pila de litio de reserva

1. Extraiga las pilas AA del programador.
2. Extraiga la pila de litio del compartimento situado dentro del compartimento de las pilas AA.
3. Inserte una pila de litio nueva (pila botón de litio BR1225 estándar).
4. Vuelva a colocar las pilas AA.

Notas:

- Después de sustituir la pila de litio de reserva, tendrá que volver a configurar los parámetros de Localización. Consulte "Ajuste de las opciones de localización" en la página 103 para obtener instrucciones.
- Deseche las pilas agotadas de acuerdo con la normativa local.
- Devuelva los dispositivos que no funcionen a Medtronic para su eliminación.

Limpieza del programador

Para limpiar el programador

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 12211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

88

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



1. Limpie las superficies externas del cabezal de programación, la lente IR y el imán con una esponja o un paño suave humedecidos con agua, un detergente suave o alcohol. Tenga cuidado de no permitir la entrada de líquido en los componentes del programador.
 2. Cuando la programación se realice en un campo estéril, si el cabezal de programación toca la piel del paciente, límpielo con una solución antibacteriana.
 3. Limpie la pantalla táctil sólo con un paño seco y suave que no suelte pelusa. No use productos limpiadores en la pantalla táctil.
- Precaución:** Los arañazos en la pantalla táctil pueden interferir con la selección de una opción. Si la pantalla táctil no responde adecuadamente, devuelva el programador a Medtronic para su reparación o sustitución.

Calibración de la pantalla táctil

La pantalla táctil puede necesitar una calibración periódica. Cuando se calibra la pantalla táctil, el programador compara los puntos de contacto con posiciones conocidas.

Si se produce algún fallo en la calibración, el programador vuelve a iniciar el procedimiento hasta que se complete correctamente.

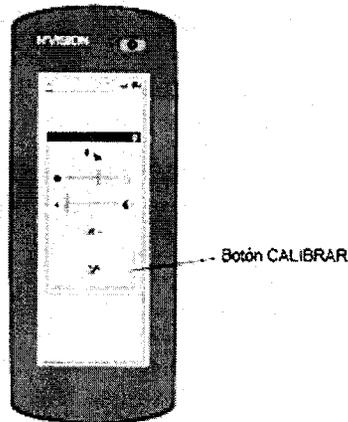


Figura 62. Calibración de la pantalla.

Para calibrar la pantalla táctil

1. Para empezar la calibración haga una de las cosas siguientes:
 - Mantenga pulsada la tecla PROGRAMACIÓN (P) mientras esté encendiéndose el programador.
 - Seleccione en la barra deslizable el botón CONFIGURACIÓN () y, a continuación, seleccione el botón CALIBRAR (Figura 62).
2. Seleccione el centro de cada uno de los cuatro puntos de calibración según vayan apareciendo. Para que la calibración se realice correctamente, haga la selección lo más cerca posible del centro del punto de calibración.

CONTRAINDICACIONES

Diatermia - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como

Xoana Minardi
Co Directora Técnica 89
M.P. 19211
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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 que podría dar como resultado lesiones graves e incluso la muerte. Consulte el Apéndice A: Interferencia electromagnética, si desea más información.

ADVERTENCIAS**NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES**

Interferencia electromagnética (IEM) - La interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en casa, en el trabajo, en entornos médicos o públicos y que es lo suficientemente intenso como para afectar

Xoana Minardi 90
Co Directora Técnica
M.P. 9214
Aprobada

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
IF 2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que proporcionan protección contra las interferencias electromagnéticas. Es improbable que la mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal afecten al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes pueden provocar las situaciones siguientes:

- **Lesiones graves o muerte del paciente**, como resultado del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y de daños en el tejido circundante.
- **Daños en el sistema** que provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador** que hacen que este se active o desactive (especialmente los neuroestimuladores que permiten el uso de un imán) o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación y la reaparición de los síntomas y, en el caso de la situación POR, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios imprevistos en la estimulación** que causan un aumento momentáneo en la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga. Aunque los cambios imprevistos 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 imprevisto en la estimulación.

Consulte la Tabla 1 y el Apéndice A: Interferencia electromagnética, si desea información sobre las fuentes de IEM y sobre el efecto de la IEM en el paciente y en el sistema de neuroestimulación, así como instrucciones para reducir el riesgo de IEM.

Si desea obtener información sobre los efectos de la IEM sobre la programación, consulte "Alteración de la señal de telemetría debido a IEM".

Xoana Minardi
Co-Directora Técnica
M.P. 1211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



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	Pautas de actuación
Estimuladores del crecimiento óseo		X		X	X	página 83
Exploraciones por TC (TAC)				X		página 80
Destintación/cardioversión	X	X		X	X	página 80
Tornos dentales y sondas ultrasónicas		X				página 83
Diatermia terapéutica	X	X			X	página 80
Electrocauterización	X	X				página 81
Electrólisis		X			X	página 83
Dispositivos de campos electromagnéticos (como soldadores de arco eléctrico y centrales eléctricas)			X	X	X	página 83
Litotricia/ultrasonidos de alta frecuencia		X				página 81
Aparatos domésticos			X	X		página 84
Procedimientos con láser		X				página 84
Exploración por resonancia magnética (MRI)	X	X	X	X	X	página 69 página 81
Procedimientos psicoterapéuticos		X	X	X	X	página 84
Radioterapia		X				página 84
Ablación por radiofrecuencia (RF)/microondas	X	X			X	página 82
Detector antirobo			X	X	X	página 82
Imanes terapéuticos			X			página 85
Ultrasonidos terapéuticos	X	X			X	página 80
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)			X	X		página 84

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica 92
M.P. 11211
Apostada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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. Para minimizar o prevenir los efectos descritos a continuación, implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga cualquier otra instrucción adicional.

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste. Para minimizar o impedir que el dispositivo cardíaco detecte la salida del neuroestimulador, programe este último con una configuración bipolar y con una frecuencia mínima de 60 Hz. Programe el dispositivo cardíaco en el modo de detección bipolar.

Véase también: "Interacción del dispositivo con otros dispositivos implantados".

SISTEMA DE CARGA

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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. 19211
Asoperada
Covidien Argentina S.A.

**PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®**

- ! **Advertencia:** Cuando el estado de un paciente requiera tanto un neuroestimulador como un dispositivo cardíaco implantable (como un marcapaso o un desfibrilador), los médicos implicados con ambos dispositivos (por ejemplo, neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deberán tratar las posibles interacciones entre los dispositivos antes de practicar una intervención. Para minimizar o prevenir los efectos descritos a continuación, implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga las instrucciones adicionales.
 - La terapia de desfibrilación de un desfibrilador implantado podría dañar el neuroestimulador.
 - Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste. Para minimizar o impedir que el dispositivo cardíaco detecte la salida del neuroestimulador, programe éste a una configuración bipolar y a una frecuencia mínima de 60 Hz. Programe el dispositivo cardíaco a detección bipolar.
- ! **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 los posibles componentes abandonados. 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 la MRI bajo determinadas condiciones (MRI-CS) 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.

Conexión de dispositivos periféricos del programador — Para evitar que el paciente sufra daños, las personas que conecten un dispositivo periférico al programador del médico serán responsables de realizar las siguientes comprobaciones:

- El dispositivo periférico está certificado conforme a las normas IEC 60950-1 (para equipos de procesamiento de datos) o IEC 60601 (para equipos médicos) (por ejemplo, los dispositivos periféricos certificados conforme a la norma IEC 60950-1 deben mantenerse a una distancia de al menos 2 metros del paciente; esta medida cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1).
- El sistema formado al conectar el dispositivo periférico al programador cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1 (requisitos de seguridad para sistemas electromédicos).

Si existen dudas sobre la certificación IEC de los dispositivos periféricos, consulte al representante de Medtronic correspondiente.

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
M. X. 12/11
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

94

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

**PRECAUCIONES****NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES****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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 321
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

95



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, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.

Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones - No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o inferiores a -34 °C (-30 °F). Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores - No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 52 °C (125 °F) o inferiores a -18 °C (0 °F). Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Implantación del sistema

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas instrucciones al seleccionar los componentes del sistema:

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

96

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
MEX 1021
Aprobada

COVIDIEN 45097550 APR 10 DNPM#ANMAT



Los componentes son compatibles cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.
- Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.

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

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

Compatibilidad, extensión bifurcada - Cuando se utilice una extensión bifurcada con un número de contactos diferente al del neuroestimulador, seleccione electrodos con una impedancia similar. El uso de un electrodo de baja impedancia con un electrodo de impedancia estándar puede dar como resultado diferencias en la estimulación percibida. Se desconoce el efecto del uso de electrodos diferentes. (Un electrodo de baja impedancia [inferior a 2 ohmios/10 cm] es un producto de Medtronic cuyo nombre o número de modelo está designado como "Z", o "LZ" o "baja impedancia".)

Manipulación de componentes - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden dañarse por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual puede provocar una pérdida de estimulación o una estimulación intermitente que hagan necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Colocación de extensiones para varios electrodos - Cuando se implanten varios electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separe quede reducida al mínimo (Figura 1). Si los electrodos-extensiones 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

Xoana Minardi
Co-Directora Técnica
M.P. 16211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

97

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



momentáneo de la estimulación, que algunos pacientes han descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

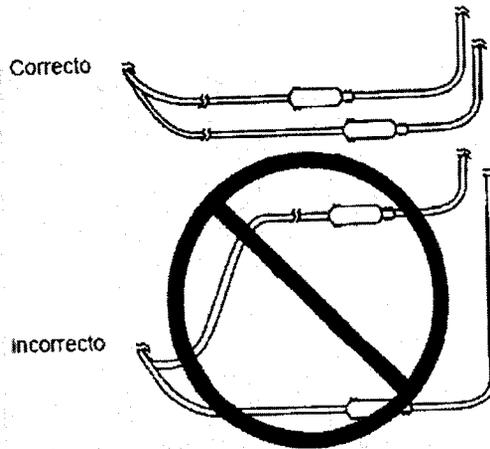


Figura 1. Colocación para varios electrodos-extensiones.

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

- Separación mínima de 20 cm (8 pulg.) de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias en la telemetría y una posible terapia inadecuada.
- En el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- Lejos de estructuras óseas (p. ej., 3–4 cm [1,2–1,6 pulg.]) para reducir al mínimo las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Lejos de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente.
- En un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control por el paciente (por ejemplo, programador del paciente, imán de control, transmisor de radiofrecuencia).

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.

Xoana Miranda
Co. Directora Técnica
19921
Argentina
Covidien Argentina S

98

**Programación por el médico**

Límite inferior de la amplitud - Programe el límite inferior de la amplitud en 0,0 V. Si el paciente no puede ajustar la amplitud en 0,0 V antes de desactivar el neuroestimulador, es posible que sienta una estimulación inesperada o molesta.

Ajuste de los parámetros - Para evitar una posible estimulación molesta o inesperada (sensación de sacudida o descarga):

- Programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de amplitud en el que el paciente comienza a percibir la parestesia).
- Reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
 - cambiar grupos
 - cambiar la polaridad de los polos
 - conectar o desconectar el cable al estimulador de prueba o al neuroestimulador externo
 - sustituir las pilas del estimulador de prueba o del neuroestimulador externo
 - activar el neuroestimulador o el estimulador de prueba

Interacción del programador con un implante coclear - Si el paciente tiene un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se oigan clics involuntarios durante la telemetría manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible del cabezal de programación o desactivando el implante coclear durante la programación.

Interacción del programador con ambientes inflamables - El programador no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador cerca de atmósferas inflamables.

Interacción del dispositivo con otros dispositivos implantados activos - Si un paciente lleva un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo, como un marcapaso, desfibrilador o neuroestimulador:

- La señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.
- El imán de un programador cardíaco puede activar funciones del neuroestimulador controladas magnéticamente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A. 99

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Para verificar que no se ha realizado una programación accidental, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los parámetros programados antes de dar de alta al paciente y después de cada sesión de programación de cada uno de los dispositivos que tuviera implantado el paciente (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 dos estimuladores de prueba o neuroestimuladores externos - Cuando se realice una estimulación de prueba en un paciente que tenga dos electrodos implantados, no utilice dos estimuladores de prueba o neuroestimuladores externos al mismo tiempo. Las señales de estimuladores de prueba y neuroestimuladores externos utilizados simultáneamente pueden interferir entre sí y producir resultados incorrectos.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM - No intente realizar una telemetría en la proximidad de equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (IEM). Si la interferencia electromagnética interrumpe la programación, aleje el programador de la posible fuente de IEM. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los aparatos de resonancia magnética (MRI), los aparatos de litotricia, los monitores de ordenadores, los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y otros equipos de monitorización.

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.

Agotamiento de la batería del neuroestimulador - Con el neuroestimulador Itrel 3, los pacientes que tienen un umbral de percepción (la amplitud a la cual el paciente percibe por primera vez la parestesia) muy bajo pueden sentir una fluctuación de la intensidad de la estimulación cuando la batería está a punto de agotarse. Para compensar esta fluctuación, es posible que los pacientes tengan que reducir o aumentar la amplitud con más frecuencia para mantener el nivel deseado de control de los síntomas.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9277
Apodada
Covidien Argentina S.A.

100

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados - No coloque el dispositivo de control por el paciente (programador del paciente, imán de control o transmisor de radiofrecuencia) sobre otro dispositivo médico implantado activo (como un marcapaso, desfibrilador u otro neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría alterar accidentalmente el funcionamiento del otro dispositivo.

Desactivación del imán del paciente - Si se ha desactivado en la programación el control del neuroestimulador con el imán, el paciente necesita un programador para activar y desactivar el neuroestimulador.

El imán del paciente puede dañar otros elementos - No coloque el imán del paciente encima o cerca de monitores de ordenador, discos o cintas magnéticos de almacenamiento, televisores, tarjetas de crédito u otros elementos a los que afecten los campos magnéticos intensos. Si el imán del paciente está demasiado cerca, estos elementos pueden sufrir daños.

Manipulación del dispositivo del paciente - Para evitar dañar el dispositivo, no lo sumerja en líquido, no lo limpie con lejía, quitaesmalte, aceite mineral o sustancias similares, evite que se le caiga y no lo manipule de un modo que pueda dañarlo.

Utilización del dispositivo por el paciente - Cuando utilice un neuroestimulador externo, un programador del paciente o un sistema de carga, 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.

Estimulador de prueba o transmisor de radiofrecuencia (RF) - Aconseje al paciente que no ajuste los controles del médico. Si el paciente ajusta estos controles, podría alterarse la estimulación, dando como resultado la pérdida de estimulación o una estimulación molesta.

Sistema de carga (para neuroestimuladores recargables)

Contacto con la herida - NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El recargador, la antena y el cinturón no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden 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

101

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
M.V. 1921
IF-2018-43093456-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



durante una recarga prolongada. A pesar de que no se haya establecido ninguna relación de causa a efecto, durante la recarga o después de ella, algunos pacientes han descrito, en la proximidad del neuroestimulador implantado, una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor, o una irritación o enrojecimiento de la piel. Entre los factores contribuyentes se encuentran el exceso de presión sobre la antena, un período prolongado de recarga o ciertos factores psicológicos individuales del paciente.

Carga baja de la batería - Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca un indicador de **batería baja** () en el programador del paciente o en el recargador; esto evita una descarga completa de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).

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

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

Actividades del paciente

Lea la siguiente información importante acerca de las actividades que debe evitar.

Xoana Minardi 102
CA Directora Técnica
M.H. 16211
Aprobada
Covidien Argentina S.A
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Actividades que requieren un retorcimiento o un estiramiento excesivos – Los pacientes deben evitar cualquier actividad que pueda someter los componentes implantados del sistema de neuroestimulación a una tensión indebida. Actividades tales como inclinaciones, retorcimientos o estiramientos bruscos, excesivos o repetitivos pueden causar la rotura o el desplazamiento de los componentes. La rotura o desplazamiento de componentes puede provocar pérdida de estimulación, estimulación intermitente y estimulación en el lugar de la rotura y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir o volver a colocar el componente. En particular, los pacientes que reciben estimulación en la médula espinal deben evitar inclinar excesivamente el tronco.

Conexión de la antena - No utilice los discos adhesivos para conectar la antena sobre la incisión del neuroestimulador hasta que ésta haya cicatrizado. Los discos adhesivos pueden irritar o volver a abrir la incisión.

Uso de la antena - Si se produce hinchazón o enrojecimiento cerca del disco adhesivo, aconseje al paciente que se ponga en contacto con el médico antes de utilizar de nuevo la antena. La hinchazón o el enrojecimiento pueden indicar una infección o una reacción alérgica al disco adhesivo o a la antena.

Manipulación de los componentes por el paciente (síndrome del "jugueteo") – 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. La manipulación también puede causar la inversión del dispositivo, haciendo que sea imposible cargar el neuroestimulador recargable.

Buceo o cámaras hiperbáricas - Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros (33 pies) ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros (33 pies) de agua (o por encima de 2,0 ATA) pueden dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de bucear o de utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben comentar con el médico los efectos de la presión alta. Antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica, hable sobre los efectos de las altas presiones con su médico.

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.

103

Xoana Miranda
Co. Directora Técnica
M.P. 9211

IF-2018-4309315-AR-N.DNPM#ANMAT
Covidien Argentina



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 imprevistos 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 reducir la amplitud al valor mínimo y desactivar el neuroestimulador antes de emprender actividades que puedan suponer un riesgo para ellos o para otras personas si notan una sacudida o descarga inesperada (conducción, utilización de herramientas eléctricas). Los pacientes deben comentar estas actividades con el médico.

NEUROESTIMULADOR EXTERNO

Para reducir el riesgo de mover los electrodos implantados después de la cirugía, siga siempre las instrucciones del médico durante la estimulación de prueba.

Lea y comprenda esta guía del paciente y los otros materiales para el paciente acerca del sistema.

Lleve un registro de los ajustes de los parámetros de estimulación, las actividades cotidianas y el alivio del dolor.

Cuidado del dispositivo

- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Utilice el programador del paciente diariamente para comprobar el estado de las pilas del neuroestimulador externo.
- Sustituya las pilas si tienen un nivel bajo de carga o están agotadas.
- No tire del cable ni del electrodo.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos. Mantenga las pilas alejadas de los niños. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico.
- Maneje con cuidado el dispositivo y los componentes del sistema. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo ni los componentes del sistema.
- No desmonte ni altere el dispositivo.

Xoana Mirardi
Co Directora Técnica 104
M.P. 18211
Asesorada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo y los componentes del sistema no son resistentes al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo ni en los componentes del sistema.

Actividades físicas

Para reducir el riesgo de mover los electrodos implantados, siga siempre las instrucciones del médico y estas indicaciones:

- Limite las actividades físicas a niveles bajos o moderados.
- No estire los brazos por encima de la cabeza.
- No se gire de un lado a otro.
- No suba demasiadas escaleras.
- No se sienta en una silla durante periodos largos de tiempo.
- No haga movimientos bruscos y rápidos como girarse, estirarse o flexionarse.

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

- No se incline hacia delante, hacia atrás o hacia los lados.
- No levante más de 2,3 kg (5 libras) de peso.
- Pregúntele a su médico cuándo puede reanudar la actividad sexual.

Cuidado de la incisión

- Mantenga secos los lugares de incisión tomando baños con esponja en lugar de ducharse a fin de evitar infecciones.
- Siga las instrucciones del médico acerca de la limpieza de los lugares de incisión y del cambio de los apósitos.
- Siga las indicaciones del médico acerca del tratamiento del dolor en el lugar de incisión.
- Llame al médico si observa algunos de estos signos de infección:
 - aumento del dolor en la incisión
 - fiebre
 - escalofríos
 - pus

105

Xoana Minardi
Co. Dirección Técnica
M.P. 19211
Apostóroada

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
IF-2018-43093135-APN-DNPM#ANMAT



- enrojecimiento

Sueño

- No duerma tumbado boca abajo.
- Duerma boca arriba o sobre el lado opuesto al del dispositivo.
- Utilice un colchón firme que mantenga por igual las piernas y la espalda.

SISTEMA DE CARGA

Carga baja de la batería—Cargue el neuroestimulador cuando aparezca la pantalla Batería baja en el programador del paciente o en el recargador. El nivel de carga de la batería es 0 y la terapia se detendrá en breve si no recarga la batería.

Si aparece la siguiente pantalla (Figura 1.1), significa que la batería del neuroestimulador está descargada y que la terapia se ha detenido.

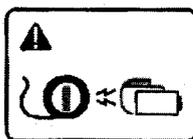


Figura 1.1 La batería del neuroestimulador está descargada.

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

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

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

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

Xoana Minardi 106
Co Directora Técnica
M. 3024
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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

Nivel de carga de la batería — Compruebe el estado de la batería y cárguela de manera regular. La capacidad de la batería continuará mermándose lentamente, incluso cuando el neuroestimulador esté apagado. Si la batería se descarga completamente, se perderá la terapia.

Temperatura de almacenamiento: recargador y antena — No exponga el recargador ni la antena a ambientes extremadamente cálidos (p. ej., coches expuestos al sol, saunas o luz directa del sol; 40 °C [104 °F]) o fríos (p. ej., cámaras frigoríficas; -20 °C [-4 °F]). El recargador y la antena son sensibles a las temperaturas extremas y pueden dañarse.

Compatibilidad de componentes (recargador) — Utilice únicamente los componentes del sistema de carga de Medtronic Neurological para cargar el recargador. La utilización de componentes del sistema de carga que no sean de Medtronic para cargar el recargador puede dañar los mismos.

Utilización del dispositivo por el paciente — Cuando utilice un dispositivo de control por el paciente (por ejemplo, un neuroestimulador externo, un programador del paciente, un controlador o un sistema de recarga), tenga especial cuidado si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre el entorno inflamable o explosivo y la pila del dispositivo. No se han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por pila cerca de un entorno inflamable o explosivo.

Modificación del equipo — No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Interferencia electromagnética — Cuando utilice el recargador para establecer comunicación con el neuroestimulador, aléjese de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM) o apague la fuente probable de IEM. La IEM puede interrumpir la comunicación entre el recargador y el neuroestimulador.

107

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
IF-2018-430931534-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los monitores de ordenador, los teléfonos móviles y las sillas de ruedas motorizadas.

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. A pesar de que no se haya establecido ninguna relación de causa y efecto, durante la recarga o después de ella algunos pacientes han descrito, en la proximidad del neuroestimulador implantado, una sensación de calor o molestia, la aparición de ampollas no producidas por el calor o una irritación o enrojecimiento de la piel.

Si desea obtener más información, consulte el apartado "Problemas posibles y sus soluciones".

PROGRAMADOR DEL PACIENTE CON ANTENA

Riesgos y beneficios

La estimulación ha ayudado a miles de pacientes a tratar el dolor y mejorar su calidad de vida. El sistema de neuroestimulación puede utilizarse con otros tratamientos contra el dolor. La estimulación no cura el dolor. Sin embargo, puede reducirlo a un nivel tolerable permitiéndole reanudar muchas de sus actividades diarias.

Riesgos de la cirugía

La implantación de un sistema de neuroestimulación tiene riesgos similares a los de las intervenciones de columna, tales como fuga del líquido cefalorraquídeo, dolores de cabeza, tumefacción, hematomas, hemorragia, infección o parálisis.

Si está tomando anticoagulantes podría tener más riesgo de que se produzcan complicaciones posoperatorias tales como hematomas que podrían causar parálisis.

Sistema y terapia

Compatibilidad de componentes — Para obtener una terapia adecuada, utilice exclusivamente componentes de Medtronic Neuromodulation que le he haya prescrito su médico.

Los dispositivos de control por el paciente pueden afectar a otros dispositivos implantados — No ponga ningún dispositivo de control por el paciente (como el

108
Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 19211
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



programador del paciente) sobre otro dispositivo (como un marcapaso, desfibrilador u otro neuroestimulador). El dispositivo de control por el paciente podría modificar accidentalmente el funcionamiento de otro dispositivo.

Manipulación del programador del paciente — Para evitar dañar el programador del paciente, no lo sumerja en líquido, no lo limpie con lejía, quitaesmalte, vaselina líquida (parafina líquida) o sustancias similares, evite que se le caiga y no lo manipule de un modo que pueda dañarlo.

Utilización del dispositivo por el paciente — Cuando utilice un neuroestimulador externo, un programador del paciente o un sistema de carga, 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 conocen las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por batería cerca de una atmósfera inflamable o explosiva.

Interferencia de la comunicación por IEM — Cuando utilice el programador del paciente para establecer comunicación con el neuroestimulador, aléjese de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM) o apague la fuente probable de IEM. La IEM puede interrumpir la comunicación entre el programador del paciente y el neuroestimulador. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los monitores de ordenador, los teléfonos móviles y las sillas de ruedas motorizadas.

Modificación del programador del paciente — No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el programador, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
Covidien Argentina S.A.

109

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

**Precauciones:**

- Cuando el paciente tenga un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se oigan clics involuntarios durante la comunicación telemétrica manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible del cabezal de programación o desactivando el implante coclear durante la programación.
- El programador N'Vision no está certificado para utilizarse en presencia de una mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador N'Vision cerca de entornos inflamables.

- Si un paciente tiene un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo (como un marcapasos, desfibrilador o neuroestimulador), la señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.
Para verificar que no se ha realizado una programación inadvertidamente, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los parámetros programados antes de dar el alta al paciente y después de cada sesión de programación de cada uno de los dispositivos que tuviera implantado el paciente (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.
- Para evitar una posible estimulación molesta o inesperada (sensación de sacudida o descarga):
 - Programe los cambios de los parámetros en incrementos pequeños por encima del umbral de percepción (el valor de amplitud en el que el paciente percibe la parestesia por primera vez) durante la evaluación de la respuesta del paciente.
 - Compruebe que las amplitudes estén configuradas en 0,0 V antes de activar el neuroestimulador.

⚠ **Precaución:** No se ha demostrado que el uso de AdaptiveStim asociado a cambios de posición en la ubicación cervical sea seguro y eficaz. El uso de AdaptiveStim asociado a cambios de posición para ubicaciones situadas fuera de la columna torácica o lumbar puede generar una estimulación no deseada.

Pilas del programador: estado/almacenamiento — Precauciones:

- Compruebe el estado de las pilas del programador para determinar si van a durar toda la sesión de programación. La pérdida de alimentación durante una sesión de programación hará que se pierdan los datos que no se hayan guardado.
- Si no se va a utilizar el programador durante varias semanas, retire las pilas AA. Si las pilas se dejan en el programador podrían oxidarse causando daños en los componentes electrónicos.

Extracción de la tarjeta de software — No extraiga la tarjeta de software mientras la aplicación esté activa. Si se extrae la tarjeta de software mientras la aplicación está activa, la sesión actual finalizará de forma automática y se perderán los datos no guardados.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A. 110

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Manipulación del programador — Para evitar que el programador del médico sufra daños, no lo exponga a cantidades excesivas de líquido, no lo sumerja en líquidos y no lo deje caer.

Introducción de la tarjeta de software — Para evitar dañar los componentes, no fuerce la introducción de la tarjeta de software en el programador del médico ni introduzca tarjetas de software que no sean de Medtronic.

Interacción del programador con atmósferas inflamables — El programador N'Vision no está certificado para utilizarse en presencia de una mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador N'Vision cerca de entornos inflamables.

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

Función Parada de la terapia — Para que la función Parada de la terapia esté operativa, asegúrese de que la tarjeta de software esté insertada y de que la terapia esté seleccionada.

Puerto de ampliación del programador — No utilice el puerto de ampliación. El puerto de ampliación lo utiliza el personal de Medtronic para realizar pruebas. Si se conecta algún equipo a este puerto podría dañarse el programador.

Imán Modelo 8529 — El imán Modelo 8529 debe utilizarse exclusivamente con las bombas SynchroMed y SynchroMed EL de Medtronic. Retire el imán del programador del médico Modelo 8840 antes de acercarse a un paciente que tenga implantado una bomba diferente, un neuroestimulador u otro dispositivo médico implantable activo (como un marcapaso o un desfibrilador). Si el imán está demasiado cerca de otro dispositivo activo, la terapia del otro dispositivo podría cambiar.

Pantalla táctil del programador: arañazos — Los arañazos en la pantalla táctil pueden interferir con la selección de una opción. Si la pantalla táctil no responde adecuadamente, devuelva el programador a Medtronic para su reparación o sustitución.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM — No intente realizar una telemetría en la proximidad de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM). La IEM puede interferir en la telemetría del programador. Si la IEM interrumpe la programación, aleje el programador de la posible fuente de

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
WP 15211
Apócraca

IF-2018-03093105-APN-DNPM#ANMAT



IEM. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los aparatos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI), los aparatos de litotricia, los monitores de ordenadores, los teléfonos móviles, las sillas de ruedas motorizadas, los equipos de rayos X y otros equipos de monitorización. La interrupción de la telemetría puede causar una programación incorrecta o incompleta.

Modificación del dispositivo de control del paciente — No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el programador, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

EFFECTOS 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 normalmente a la cirugía, la implantación o uso de un sistema de neuroestimulación conlleva, entre otros, los siguientes riesgos:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.
- Infección
- Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o neuroestimulador.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 6211
Apodada

112

Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- 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.

Posibles complicaciones del sistema

- El electrodo, la extensión o el neuroestimulador podrían migrar 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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica 113
M.P. 1911
Apt. 100
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- 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.

Datos de asesoramiento del paciente

Los médicos deben facilitar a los pacientes 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 un profesional sanitario de que llevan un sistema de neuroestimulación implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- se pongan en contacto con el médico si notan algún síntoma o signo inusual.

APÉNDICE A: 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.

Contraindicaciones

Diatermia - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como

Xoana Minardi
Co Directora Técnica 114
M.P. 19211
Asociada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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 que podría dar como resultado 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 diatermia.

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

- se activa o desactiva 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

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 siguientes directrices:

Exploraciones por TC (TAC) - Antes de someter al paciente a una TC, programe el neuroestimulador en 0 V y apague el neuroestimulador. 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 o ventricular, 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

Xoana Minardi 115
Co. Directora Técnica

M.P. 1121
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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:

- Puede dañarse el tejido que rodea a la aguja de inserción (durante la colocación de un electrodo percutáneo).
- El aislamiento del electrodo o la extensión puede dañarse y causar el fallo del componente o corrientes inducidas en el paciente, lo cual podría dañar el tejido o estimular o aplicar una descarga al paciente.
- El neuroestimulador puede dañarse, la salida puede suprimirse o aumentar temporalmente y la estimulación puede interrumpirse debido a un cambio de los parámetros por los ajustes de reinicialización de la alimentación (salida desactivada, amplitud 0,0 V).

Cuando sea necesario realizar una electrocauterización, tome las siguientes 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.
- En caso de que sea necesaria la cauterización monopolar:
 - Utilice solamente un modo de bajo voltaje.
 - Utilice el ajuste de alimentación más bajo posible.
 - Mantenga la trayectoria de la corriente (placa de conexión a tierra) lo más alejada posible del neuroestimulador, la extensión y el electrodo.
 - No utilice placas de conexión a tierra de longitud total para la mesa de operaciones.

Xoana Minardi 116
Co. Directora Técnica
M. 7 11211
Apodado
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- Después de la electrocauterización, confirme que el neuroestimulador funciona según lo previsto.

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

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 - No se ha determinado la seguridad de la ablación por radiofrecuencia (RF) o microondas en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar calentamiento, especialmente en la zona de los polos del electrodo, y causar daños en los tejidos.

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:

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M R 10211
Apodaca
Covidien Argentina S A

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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.
2. Si los pacientes tienen que pasar por el detector antirrobo o por el dispositivo de seguridad, deberán desconectar 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.

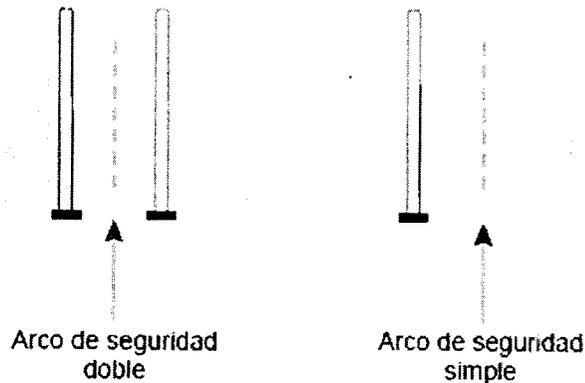


Figura 2. Cómo acercarse a las puertas de seguridad.

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

Precauciones

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 del estimulador del crecimiento óseo de campo magnético externo a una distancia de 45 cm (18 pulg.) del sistema de neuroestimulación. Cuando utilice un estimulador de crecimiento óseo

implantable o externo, compruebe que tanto éste como el neuroestimulador funcionan correctamente.

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

Xosana Minardi 118
Co Directora Técnica
W.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Electrólisis - Desactive el neuroestimulador. Mantenga la varilla de electrólisis a una distancia mínima de 15 cm (6 pulg.) 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, apagar el aparato u objeto.
3. Después, si es necesario, utilizar el imán de control o el programador del paciente para devolver el neuroestimulador a su estado de activación o desactivación deseado.
4. Informar de este hecho al propietario o 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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A. 119

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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.

Radioterapia - No dirija las fuentes de alta radiación, como el cobalto 60 o la radiación gamma, hacia el sistema de neuroestimulación. Si es necesario administrar radioterapia cerca del sistema de neuroestimulación, coloque una pantalla de plomo sobre el dispositivo para impedir que se produzcan daños por radiación.

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

Notas

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

- **Imanes de puertas de congeladores y frigoríficos o de contrapuestas que las mantienen cerradas:** No se apoye en la cinta magnética de la puerta.
- **Fuentes de radiofrecuencia (radios de AM/FM, teléfonos móviles analógicos y digitales, teléfonos inalámbricos y convencionales):** Mantenga este tipo de aparatos a una distancia mínima de 10 cm (4 pulg.) del neuroestimulador implantado.
- **Altavoces y radios estéreo para la casa y el coche:** No levante ni lleve altavoces o radios cerca del neuroestimulador.
- **Máquinas de coser o secadores de peluquería:** Mantenga el neuroestimulador alejado de los motores.

120

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.N. 19281
Aprobada
COVIDIEN Argentina S.A.
COP-2018-43095155-APN-DNPM#ANMAT



- **Unidades de disco de ordenador:** Mantenga el neuroestimulador alejado de las unidades de disco.
- **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 alta 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 por emisión de positrones (PET)**

Imanes terapéuticos (colchones, mantas, muñequeras y coderas magnéticas) - Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 cm (10 pulg.) del neuroestimulador. Los campos magnéticos de intensidad igual o inferior a 10 Gs normalmente no afectarán al neuroestimulador.

Xoana Minardi 121
Co Directora Técnica
M.P. 1981
Aplicadora
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



DIRECTRICES SOBRE MRI PARA LOS SISTEMAS DE NEUROESTIMULACIÓN CONTRA EL DOLOR CRÓNICO

A continuación se presentan secciones relevantes de las directrices sobre MRI, para una guía específica, favor remitirse a las instrucciones de uso completas que acompañan el producto.

Es importante leer en su totalidad la información presentada en este manual antes de llevar a cabo una exploración por resonancia magnética (RM; MRI, por sus siglas en inglés *Magnetic Resonance Imaging*) de un paciente que tenga implantado cualquier componente de un sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic.

Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene alguna duda sobre la información contenida en este manual.

Número de modelo de los neuroestimuladores



Los números de modelo de los neuroestimuladores aquí indicados son seguros bajo determinadas condiciones para las resonancias magnéticas (RM).

No utilice únicamente los números de modelo para determinar en estas directrices sobre MRI qué condiciones de exploración por MRI

122

Koana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 22
Apostada

IF-2018-1430931-SS-AR-EN-ENPM#ANMAT



deben utilizarse. Comience siempre por el apartado "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" de este manual y **utilice la lista de verificación de identificación sí/no** para determinar el tipo de exploración por MRI compatible del paciente y las condiciones apropiadas de exploración que deben utilizarse con el sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic que lleva implantado el paciente.

Siga estas directrices y condiciones sobre MRI para las indicaciones aprobadas para determinar si puede o no y cómo realizar una exploración por MRI de forma segura a un paciente que tiene un sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic completamente implantado con el número de modelo de neuroestimulador aquí indicado.

Estas directrices sobre MRI se aplican a los siguientes números de modelo de neuroestimulador **implantado** de Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (véase la advertencia)

⚠ Advertencia: Medtronic recomienda a los médicos que no prescriban una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425. El neuroestimulador Itrel 3 es muy susceptible de reinicializarse o dañarse si se somete a una exploración por MRI. Si se reinicializa, hay que reprogramar el neuroestimulador. Si se daña, hay que sustituir el neuroestimulador. El neuroestimulador Itrel 3 tiene mayor riesgo de generar corriente eléctrica inducida, la cual puede estimular o aplicar una descarga al paciente.

Obtenga la documentación más reciente relativa a las directrices sobre MRI

Obtenga siempre las directrices sobre MRI más recientes. Consulte la información de contacto que aparece al final de este manual o visite www.medtronic.com/mri.

Las copias de estas directrices sobre MRI podrían no ser la versión más reciente si no se han recibido directamente del sitio web o por cualquier otro medio de Medtronic el mismo día de la cita para MRI del paciente.

123

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 9211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

**Programador del médico y dispositivo de control por el paciente**

Para los sistemas de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI, se utilizan dispositivos de control externo (es decir, un programador del médico o un dispositivo de control por el paciente) para determinar el tipo de exploración por MRI compatible y para poner el sistema de neuroestimulación en el modo condicionalmente seguro para la MRI (MRI-CS) (denominado también "modo MRI"), que desactiva la estimulación. Informe a los pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación de que es necesario desactivar la estimulación antes de la exploración por MRI. Si el paciente ha llevado consigo a la cita para MRI un dispositivo de control por el paciente, vaya a "COMENZAR AQUÍ - Identificación de la compatibilidad" y utilice la lista de verificación de identificación que se muestra en ese apartado.

Si el programador del médico o un dispositivo de control por el paciente no pueden establecer comunicación con el sistema de neuroestimulación implantado o si el neuroestimulador ha alcanzado su fin de servicio (EOS, *end of service*), no puede confirmarse la seguridad condicional para la MRI por medio de dispositivos de control externo. Será necesario investigar la configuración del sistema de neuroestimulación implantado en la historia clínica del paciente. A menos que se conozca la configuración del sistema implantado y se determine que es seguro realizar una exploración por MRI en condiciones específicas, no debe realizarse una exploración por MRI.

En relación con el funcionamiento del programador del médico, consulte las instrucciones pertinentes en el manual del software del programador del médico correspondiente.

Información general sobre los procedimientos de MRI y las interacciones de los sistemas de neuroestimulación**Tipos de campos electromagnéticos generados por los sistemas de MRI**

Un sistema de MRI produce tres tipos de campos electromagnéticos que pueden interactuar con los sistemas implantados. Los tres campos son necesarios para generar una imagen de MRI. Los tres campos se definen tal como se indica a continuación:

Xoana Minardi
Co Directora Técnica 124
M.P. 124
Apodada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



Campo magnético estático: se trata de un campo magnético no variable en estado de equilibrio estacionario que siempre está presente alrededor de un aparato de MRI, aunque no se esté realizando una exploración.

Campos magnéticos de gradiente: se trata de campos magnéticos pulsátiles de baja frecuencia que únicamente están presentes durante una exploración. Los equipos de MRI utilizan tres campos magnéticos de gradiente ortogonales para generar la imagen tridimensional.

Campo de radiofrecuencia: se trata de un campo pulsátil de radiofrecuencia (RF) que únicamente está presente durante una exploración. El campo de RF puede ser generado por diversas bobinas de transmisión de RF, como una bobina de transmisión de cuerpo entero (integrada en el escáner) o una bobina de extremidad (por ejemplo, una bobina cefálica de transmisión/recepción).

Posibles interacciones de los sistemas de neuroestimulación implantados en el entorno de la MRI



Los sistemas de neuroestimulación de Medtronic que tienen la tecnología SureScan MRI se han diseñado para minimizar las posibles interacciones descritas en este apartado cuando se siguen las condiciones apropiadas descritas en este manual.

Calentamiento: los campos de RF generados por un escáner de MRI inducen energía de RF en un sistema de electrodos implantado que puede causar calentamiento en los polos de los electrodos o a lo largo del cuerpo del electrodo. Además, los campos magnéticos de gradiente y los campos de RF pueden causar el calentamiento del neuroestimulador.

Nota: El calentamiento puede producirse aunque se implante únicamente un electrodo o una extensión.

Los factores que aumentan los riesgos de calentamiento y de lesión del paciente son, entre otros, los siguientes:

- valores altos de tasa de absorción específica (TAE) o energía de RF de la MRI
- electrodos o extensiones de baja impedancia (nombres de producto o números de modelo de Medtronic designados como "Z", "LZ" o "baja impedancia")

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.C. 19211
Apoderada

125

Covidien Argentina S.A.

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- sistemas de electrodos implantados con polos de pequeña superficie
- distancias cortas entre los polos del electrodo y un tejido sensible al calor

Interacciones de los campos magnéticos: el material magnético de un sistema implantado puede ejercer efectos de fuerza, vibración y torsión a causa del campo magnético estático y de los campos magnéticos de gradiente generados por un escáner de MRI. Es posible que los pacientes sientan una sensación leve de tirón o vibración en la zona del dispositivo implantado. Debe vigilarse a los pacientes explorados que tengan incisiones de implantación recientes por si aparecen molestias en la herida quirúrgica.

Estimulación inducida: los campos magnéticos de gradiente y los campos de RF generados por un escáner de MRI inducen energías en un sistema de electrodos implantado que podrían causar una estimulación no deseada, que el paciente podría percibir como una sensación de hormigueo, descarga o sacudida.

Nota: La estimulación inducida puede producirse aunque se implante únicamente un electrodo o una extensión.

Daños del dispositivo: los voltajes inducidos por los campos de MRI pueden dañar los componentes electrónicos del neuroestimulador y hacer necesaria la reprogramación, explotación o sustitución del dispositivo.

Interacciones del dispositivo: la MRI puede afectar al funcionamiento del neuroestimulador y hacer necesaria la reprogramación del neuroestimulador con el programador del médico después de una exploración por MRI. La MRI también puede reinicializar los parámetros con los valores de reinicialización de la alimentación (POR, *power-on-reset*), lo cual también podría hacer necesaria la reprogramación del neuroestimulador después de la exploración por MRI.

COMENZAR AQUÍ - Identificación de la compatibilidad

Utilice la lista de verificación de identificación para identificar primero la compatibilidad con la exploración del paciente

Utilice la lista de verificación de identificación sí/no de este apartado para determinar el tipo de exploración por MRI compatible del paciente y las condiciones apropiadas de exploración que deben utilizarse con

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1921
Apodada
Covidien Argentina S.A.

126

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



el sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic que lleva implantado el paciente.

El tipo de exploración por MRI compatible depende de una combinación de factores relativos al sistema de neuroestimulación implantado del paciente.

Advertencias

Otros dispositivos implantados: antes de una exploración por MRI, hay que determinar si el paciente tiene más de un dispositivo médico implantado, ya sean dispositivos activos (tales como sistemas de estimulación cerebral profunda, desfibriladores automáticos implantables, etc.) o dispositivos pasivos (como hardware espinal, stents, etc.). Deben utilizarse los requisitos más estrictos de exposición a la MRI de los implantes de dispositivos médicos. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos si tiene alguna duda. Si no tiene claro qué implantes puede tener el paciente, obtenga una radiografía para determinar el tipo y la ubicación de los implantes. No realice ninguna exploración por MRI si existe alguna afección o implante que pudiera impedir o contraindicar dicha exploración.

Sistemas de prueba (sistemas de neuroestimulación no implantados completamente): los médicos no deben prescribir una exploración por MRI a paciente que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan componentes de un sistema de neuroestimulación que no estén completamente implantados. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por MRI. 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.

Medidas preventivas



Los dispositivos externos son inseguros para la RM en la sala del escáner (imán): no permita la entrada en la sala del escáner de MRI (imán) de ninguno de los dispositivos de control externos de Medtronic indicados a continuación. Estos dispositivos contienen material ferromagnético que puede verse afectado por el imán de MRI. Estos dispositivos son **inseguros** para la RM:

Xoana Minardi 127
Co Directora Técnica
M.P. 9261
Apostada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



- Dispositivo de control por el paciente
- Recargador
- Neuroestimulador externo
- Programador del médico

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M # 118211
Aprobado
Covidien Argentina S.A. 128

IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43093155-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2668-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 145 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: 2018.09.03 15:36:38 -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: 2018.09.03 15:36:38 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2668-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación recargable de varios programas, y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférica o la angina de pecho intratable.

Modelo/s: RestoreSensor 37714 (Fabricantes 1 y 2);

RestoreSensor SureScan MRI 97714 (Fabricantes 1 y 2);

Neuroestimulador externo 37022 (Fabricantes 1 y 4);

Kit extensión baja impedancia 1x8 37081, 37081-20, 37081-40, 37081-60 (Fabricantes 1 y 3);

Kit de accesorios para anclaje irregular Injex 97791 (Fabricantes 1 y 4);

Kit de accesorios anclaje bilateral Injex 97792 (Fabricantes 1 y 4);

Sistema de carga 97754 (Fabricantes 1 y 4);

Programador del paciente 97740 (Fabricantes 1 y 4);

Antena 37092 (Fabricantes 1 y 4);

N´Vision Programador para clínico 8840 (Fabricantes 1 y 4);

N´Vision Tarjeta de aplicación 8870 (Fabricantes 1 y 4).

Período de vida útil: 11 meses, modelos 37714 y 97714.

//

- 4 años, modelos 37081, 97791 y 97792.

Forma de presentación:

- por unidad, estéril (modelos 37714, 97714, 37081, 97791, 97792).
- Por unidad, No estéril (modelos 37022, 97754, 97740, 37092, 8840, y 8870).

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc

Lugar/es de elaboración:

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN USA 55432.

Fabricante 2:

Medtronic Puerto Rico Operations Co, JUNCOS

Lugar/es de elaboración:

Road 31, KM 24 HM4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777

Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., VILLALBA

Lugar/es de elaboración:

RD 149 KM 56.3 Call box 6001 Villalba, PR USA 00766

Fabricante 4:

Medtronic Neuromodulation

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-574, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2668-18-8

Disposición N°

817
-8 OCT. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.