



## Manual del paciente del

Para el modelo RNS-300M y modelo RNS-320

Debe contar con dos manuales: este y el manual del . Lea ambos manuales antes de usar el sistema. El propósito de este manual no es reemplazar el consejo de su médico. Para analizar de forma exhaustiva las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los posibles efectos secundarios, hable con su médico.

R<sub>X</sub>Only

© 2022 NeuroPace, Inc.

DN 1019005 Rev. 1  
Rev. Date: 2022-03

## Información de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, Federal Communications Commission)

---

A continuación, se presenta la información sobre la reglamentación de las comunicaciones correspondiente a los modelos de neuroestimuladores RNS-300M y RNS-320, y al modelo de transductor W-02.

- Neuroestimulador modelo RNS-300M Identificación de la FCC: WBWRF300
- Neuroestimulador modelo RNS-320 Identificación de la FCC: WBWRF320
- Identificación de la FCC: WBW5200 del transductor o WBW902

Estos componentes cumplen con la parte 15 de la reglamentación de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Estos dispositivos no deben causar interferencia perjudicial, y (2) estos dispositivos deben aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que puede causar un funcionamiento no deseado.

### **Importante:**

Los cambios o las alteraciones a estos componentes sin la aprobación expresa de NeuroPace, Inc. podrían anular la certificación de la FCC e invalidar su autorización para utilizarlos.

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este transmisor no debe estar ubicado ni en funcionamiento junto con ninguna otra antena o transmisor.

## Símbolos

---

Explicación de los símbolos que aparecen en las etiquetas del producto o el envase



Precaución



No reesterilizar



No seguro para RM



Uso bajo ciertas condiciones en RM



Solo con prescripción médica



Apirógeno



Para un solo uso



Esterilizado con óxido de etileno



Límites de temperatura durante el uso



Límites de temperatura durante el almacenamiento o transporte



Fabricante



Número de serie



Parte aplicada tipo BF



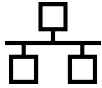
Protección eléctrica de clase II

5 V, 0.5 A

Corriente continua (CC) 5 V (voltios), 0.5 A (amperios)

IP22

Clasificación de protección contra ingreso: nivel 2 para objetos sólidos, lo que significa que las pruebas confirman que el recinto del dispositivo impide el ingreso (entrada) de elementos mayores que 12.5 mm (aproximadamente 1/2 pulgada), como dedos u objetos similares; nivel 2 para líquidos, lo que significa que las pruebas confirman que el goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto perjudicial cuando el recinto esté inclinado a un ángulo hasta 15° respecto de su posición normal.



Conexión Ethernet (conexión de red)

La Proposición 65, una iniciativa de los votantes del Estado de California, exige que se publique el siguiente aviso:

**ADVERTENCIA:**



Este producto puede causarle exposición a sustancias químicas, incluido el óxido de etileno, de las cuales el Estado de California conoce que causan cáncer y anomalías congénitas u otros daños para la reproducción. Si desea obtener más información, vaya a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Nota:** Las imágenes de este manual son representativas y sus detalles pueden variar en la experiencia de cada usuario.

# Contenido

---

<b>Capítulo 1: Acerca del .....</b>	<b>1</b>
Indicaciones de uso.....	1
La epilepsia y su tratamiento.....	1
Descripción del .....	2
Componentes del .....	2
Contraindicaciones .....	3
<b>Capítulo 2: Riesgos de usar el .....</b>	<b>4</b>
Riesgos de la cirugía y el tratamiento.....	4
Reemplazos y fallas del neuroestimulador y los cables conductores.....	4
<b>Capítulo 3: Advertencias y precauciones.....</b>	<b>6</b>
Advertencias.....	6
Precauciones.....	10
<b>Capítulo 4: Qué esperar con el .....</b>	<b>13</b>
Cirugía de implante.....	13
El y el transductor.....	14
El imán.....	14
Cuándo es momento de reemplazar el neuroestimulador .....	15
<b>Capítulo 5: Cómo viajar con el .....</b>	<b>17</b>
Seguridad en el aeropuerto.....	17
Viajes prolongados dentro de los EE. UU.....	17
Viajes fuera de los EE. UU.....	17
<b>Capítulo 6: Cuidado y mantenimiento.....</b>	<b>18</b>
El neuroestimulador y los cables conductores.....	18
El monitor remoto y el transductor.....	18
<b>Capítulo 7: Estudios clínicos: riesgos y beneficios.....</b>	<b>19</b>
Riesgos.....	19
Estudios combinados del sistema RNS®.....	21
Beneficios.....	25
<b>Capítulo 8: Emisiones e inmunidad electromagnéticas.....</b>	<b>26</b>
Entornos médicos u hospitalarios.....	26
Entornos domésticos, laborales o públicos.....	28
<b>Capítulo 9: Ayuda.....</b>	<b>29</b>
Comuníquese con el médico que maneja su lo antes posible en los siguientes casos:.....	29
Comuníquese con Asistencia al cliente de NeuroPace en los siguientes casos:.....	29



### INDICACIONES DE USO

El es un tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en personas mayores de 18 años de edad con crisis epilépticas parciales que se han sometido a estudios de diagnóstico en los que se localizaron no más de dos focos epileptogénicos, que no responden a dos o más medicamentos antiepilépticos, y que actualmente presentan crisis epilépticas frecuentes y discapacitantes (crisis parciales motoras, crisis parciales complejas o crisis de generalización secundaria, o una combinación de estas). Se ha comprobado que el es seguro y eficaz en pacientes con un promedio de 3 o más crisis epilépticas discapacitantes por mes en los tres meses más recientes (sin ningún mes con menos de dos crisis epilépticas), pero no se ha evaluado en pacientes con crisis epilépticas menos frecuentes.

### LA EPILEPSIA Y SU TRATAMIENTO

La epilepsia es un trastorno cerebral que provoca crisis epilépticas. Las crisis epilépticas ocurren cuando se desencadena una actividad eléctrica excesiva y repentina de ciertas neuronas en el cerebro. Esa actividad excesiva puede causar convulsiones o espasmos, confusión, quedar con la mirada fija y, en ocasiones, pérdida del conocimiento. La epilepsia no tiene una sola causa. Puede ser consecuencia de la genética, de un traumatismo cerebral o de enfermedades o trastornos del desarrollo. La epilepsia afecta a casi 3 millones de estadounidenses y a 50 millones de personas en todo el mundo.

La epilepsia suele tratarse, en primer lugar, con medicamentos antiepilépticos, que ayudan a prevenir las crisis epilépticas. Si no es posible controlar la epilepsia de una persona después de probar con dos o más medicamentos antiepilépticos diferentes, se dice que esa persona no responde al tratamiento, es decir que la probabilidad de que deje de tener crisis epilépticas con otro medicamento antiepiléptico es inferior al 5 %. Si se considera que la epilepsia de una persona es resistente al tratamiento farmacológico, esa persona puede ser candidata para otros tratamientos.

#### Tratamiento con el

El está diseñado como tratamiento para la epilepsia parcial resistente al tratamiento farmacológico con crisis epilépticas parciales que comienzan en un foco en el cerebro y luego pueden extenderse e involucrar otras partes, o incluso todo el cerebro. El no sirve como tratamiento para otros tipos de epilepsia (epilepsias generalizadas) que se caracterizan porque las crisis epilépticas se originan en todas las zonas del cerebro al mismo tiempo. Las personas que usan el deben seguir tomando medicamentos antiepilépticos. Su médico sabrá si usted tiene el tipo de epilepsia y las clases de crisis epilépticas que se pueden tratar con el .

#### Tratamientos alternativos para la epilepsia resistente al tratamiento farmacológico

La cirugía para tratar la epilepsia implica extirpar o desconectar la parte del cerebro que desencadena las crisis epilépticas. La cirugía para la epilepsia puede ser muy útil, pero no todas las personas con epilepsia son aptas para una cirugía que las libre de las crisis epilépticas. Otra opción de tratamiento para las crisis epilépticas parciales es la estimulación eléctrica periódica del nervio vago, que se encuentra en el cuello. En la mayoría de los casos, las personas que reciben tratamiento contra la epilepsia con cirugía o estimulación del nervio vago continúan tomando medicamentos antiepilépticos.

El tipo de tratamiento indicado depende de varios factores, entre los que se incluyen la frecuencia y la intensidad de las crisis epilépticas, la capacidad de localizar los focos de las crisis epilépticas, la cantidad de focos de las crisis epilépticas, la edad y el estado de salud general de la persona, y sus antecedentes médicos. El diagnóstico preciso del tipo de epilepsia también es fundamental para elegir el mejor tratamiento. El objetivo de todo tratamiento contra la epilepsia es librar a la persona de las crisis epilépticas o, en caso de que no sea posible, controlarlas, evitar los efectos secundarios del tratamiento y hacer posible que la persona pueda continuar llevando una vida que no se vea afectada por las crisis epilépticas.

## DESCRIPCIÓN DEL

Un dispositivo pequeño operado por batería (llamado “neuroestimulador”) se implanta quirúrgicamente en el cráneo. Unos cables conductores que se conectan al neuroestimulador se colocan sobre el cerebro, en su interior, o en ambos lugares. El neuroestimulador monitorea la actividad eléctrica cerebral y detecta si hay actividad anómala que podría conducir a una crisis epiléptica. Si se detecta actividad anómala, el neuroestimulador, a través de los cables conductores, administra estimulación eléctrica al cerebro para ayudar a prevenir la crisis epiléptica antes de que ocurra.

Su médico programará el neuroestimulador para el uso inicial después del implante quirúrgico. Luego, se modificarán los ajustes del neuroestimulador de manera constante según sea necesario. El programador le permite al médico hacer la programación inicial del neuroestimulador y las modificaciones de seguimiento. Las modificaciones se hacen en función de la actividad cerebral y la respuesta a la estimulación, que se almacenan en el neuroestimulador.

El monitor remoto le permite obtener datos del neuroestimulador y enviárselos a su médico. El monitor remoto consta de un software especial instalado en una computadora portátil, un transductor y accesorios.

Después de conectar el transductor manual a la computadora portátil, los datos del neuroestimulador se obtienen colocando el transductor sobre el neuroestimulador. El transductor se comunica mediante radiofrecuencia (RF) para obtener los datos. Los datos se almacenan en la computadora portátil y, luego, se envían a una base de datos segura por internet. La base de datos es un sistema de gestión de datos del paciente (PDMS, Patient Data Management System) que le permite a su médico acceder a sus datos. Su médico revisa los datos y se basa en los resultados para cambiar los ajustes del neuroestimulador en sus próximas visitas al consultorio.

Como parte del , su médico le entregará un imán. El imán le instruye al neuroestimulador que registre la actividad cerebral cuando usted lo pasa sobre el neuroestimulador durante una crisis epiléptica. De ese modo, su médico puede identificar el episodio durante la revisión de los datos y hacer los cambios que sean necesarios en los ajustes del neuroestimulador. El imán también se usa para detener temporalmente la estimulación. (Su médico puede desactivar esta función). Aunque no está previsto que suceda, si usted cree que siente la estimulación, tiene la posibilidad de detenerla.

Se proporciona una tarjeta de identificación de implante médico que informa a otras personas que usted está usando el neuroestimulador. Lleve la tarjeta consigo en todo momento. La tarjeta contiene información importante en caso de que un médico que no esté familiarizado con el le brinde tratamiento. Usted también debe mostrar esta tarjeta antes de pasar por los sistemas de seguridad en los aeropuertos y en otros lugares. Consulte [Advertencias](#) en la página 6 y [Precauciones](#) en la página 10 para obtener información específica.

El neuroestimulador permanece implantado hasta que su médico determina que la energía de la batería está baja. Entonces, es momento de reemplazar el neuroestimulador. La duración de la batería depende del modelo de neuroestimulador que tenga; su médico le podrá informar al respecto y esa información también estará en la tarjeta de identificación de implante médico. En el caso del modelo RNS-300M, la duración suele ser de 2.6 a 4.3 años con un uso típico; con los ajustes de detección y estimulación media, se calcula que la batería dura 3.9 años. En el caso del modelo RNS-320, la duración suele ser de 6.0 a 12.4 años con un uso típico; con los ajustes de detección y estimulación media, se calcula que la batería dura 10.8 años. En ese momento, el neuroestimulador se extrae y se implanta uno nuevo. A menos que sea necesario reemplazar los cables conductores, el nuevo neuroestimulador se conecta a los mismos cables conductores.

## COMPONENTES DEL

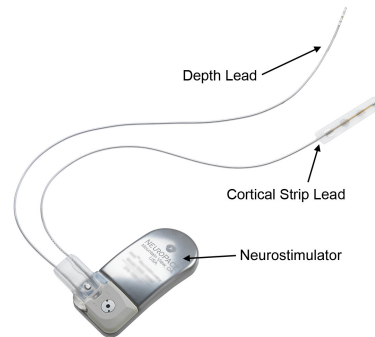
Lea el **manual del** , donde encontrará una descripción del , el transductor, el cable de alimentación y los accesorios.

El dispositivo implantado en el cráneo que administra estimulación eléctrica.



y

Los cables conductores son cables que conectan el neuroestimulador con las zonas del cerebro donde comienzan las crisis epilépticas. El neuroestimulador detecta la actividad cerebral y administra estimulación eléctrica a través de estos cables.



### **Imán**

Un dispositivo que permite registrar la actividad cerebral durante una crisis epiléptica. El imán también permite detener temporalmente la estimulación (a menos que su médico haya desactivado esta función).



### **Tarjeta de identificación de implante médico**

Una tarjeta del tamaño de una billetera que informa que usted está usando el e indica los procedimientos que podrían ser perjudiciales (por ejemplo, una RM), el nombre y el número de teléfono de su médico y qué productos de NeuroPace se han implantado.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Diatermia: ondas ultrasónicas, de corriente eléctrica o radiación electromagnética de alta frecuencia que se usan para inducir calor en el tejido de cualquier parte del cuerpo, ya sea con fines terapéuticos o de relajación. Usted **NO PUEDE** recibir tratamiento, bajo ninguna circunstancia, con ningún tipo de dispositivo de diatermia ultrasónica terapéutica, por onda corta o por microondas, independientemente de que se use o no para producir calor. Estos tratamientos no se deben aplicar en ninguna parte del cuerpo.
- Terapia electroconvulsiva (TEC): convulsiones inducidas eléctricamente para tratar trastornos psiquiátricos.
- Estimulación magnética transcraneal (EMT): corriente electromagnética para tratar trastornos psiquiátricos.

## Riesgos de usar el

---

Existen beneficios y riesgos asociados con todos los dispositivos y tratamientos médicos. Hable con su médico sobre los beneficios y los riesgos del y si es adecuado para usted. Su médico también puede responder preguntas relacionadas con la información incluida en este manual.

### RIESGOS DE LA CIRUGÍA Y EL TRATAMIENTO

Existen riesgos para la salud asociados con el uso del . Entre esos riesgos, se incluyen las complicaciones derivadas de la implantación quirúrgica del neuroestimulador y los cables conductores. También existen riesgos relacionados con el funcionamiento y el uso del . Hable sobre estos riesgos con su médico.

Los riesgos de la cirugía para implantar el y los cables conductores son similares a los de otros procedimientos quirúrgicos para tratar la epilepsia y para implantar estimuladores cerebrales para la enfermedad de Parkinson. Los riesgos asociados con la implantación quirúrgica y el tratamiento con el incluyen la infección posterior a la implantación (7 %) y la hemorragia en el cerebro o debajo del cráneo debido al implante (4.7 %). También existen riesgos de infección y hemorragia relacionados con la cirugía para reemplazar o extraer el neuroestimulador y los cables conductores. Hubo otros eventos que ocurrieron durante los estudios que pueden o no estar relacionados con el tratamiento con el . Entre ellos, hubo síntomas psiquiátricos (39.8 %), cambios en las crisis epilépticas (16 %) y lesiones relacionadas con las crisis epilépticas (49.2 %), incluidas lesiones en la cabeza relacionadas con las crisis epilépticas (10.5 %). Once (11) pacientes murieron durante el estudio. Ningún paciente murió debido a una complicación de una cirugía relacionada con el neuroestimulador o los cables conductores. Los pacientes con epilepsia, sobre todo si es grave, corren el riesgo de muerte súbita (SUDEP). Siete pacientes murieron de SUDEP probable, posible o definitiva, dos murieron por suicidio, un paciente murió de linfoma y un paciente murió por complicaciones debido a status epilepticus. Aunque algunos pacientes del estudio sobre el sufrieron SUDEP, actualmente no existen indicios de que el riesgo de SUDEP en personas tratadas con el sea mayor de lo previsto para personas con epilepsia grave.

Consulte [Estudios clínicos: riesgos y beneficios](#) en la página 19 para obtener más información.

El neuroestimulador administra estimulación eléctrica al cerebro cuando detecta actividad cerebral que su médico considera que podría indicar el inicio de una crisis epiléptica. Usted no debería sentir la estimulación, pero es posible que sienta una breve sensación de hormigueo en el cuero cabelludo o dolor en la cabeza. De ser así, hable con su médico para que se puedan hacer cambios en los ajustes del neuroestimulador.

### REEMPLAZOS Y FALLAS DEL NEUROESTIMULADOR Y LOS CABLES CONDUCTORES

Si desea leer un análisis completo de qué esperar para la cirugía de implante inicial, consulte [Cirugía de implante](#) en la página 13. El neuroestimulador modelo RNS-300M debería funcionar entre 2.6 y 4.3 años, aproximadamente, y el neuroestimulador modelo RNS-320 debería funcionar entre 6.0 y 12.4 años, aproximadamente, con un uso típico antes de que se agote la energía de la batería. La duración de la batería depende del modelo de neuroestimulador que tenga y los ajustes de programación indicados por su médico. Cuando la energía de la batería esté demasiado baja, será necesaria una cirugía para reemplazar el neuroestimulador por uno nuevo. Su médico le informará cuando sea necesario reemplazar el neuroestimulador. La cirugía implica, en primer lugar, hacer una incisión en el cuero cabelludo. Luego, el cirujano extrae el neuroestimulador de su soporte fijado en el cráneo y lo reemplaza por uno nuevo. Este procedimiento tiene menos riesgo que la primera cirugía para implantar el neuroestimulador y los cables conductores porque el médico no tendrá que hacer ninguna cirugía en el hueso y no tendrá que colocar ni mover los cables conductores. En muchos casos, se realiza como un procedimiento ambulatorio y suele tardar alrededor de una hora. Como con cualquier cirugía, existen riesgos. Durante los estudios clínicos, algunos pacientes tuvieron dolor en el lugar de la incisión e infección después del reemplazo.

Si el no funciona correctamente, es posible que no administre la cantidad correcta de estimulación en el momento oportuno. Si el neuroestimulador no funciona correctamente, será necesario reemplazarlo. Si los cables conductores no funcionan correctamente, el cirujano podría sugerir cambiarlos. A veces, el médico puede considerar cambiar los cables conductores que están conectados al neuroestimulador. Si esos

cables conductores ya se habían implantado, el procedimiento es igual al del reemplazo del neuroestimulador y puede hacerse como un procedimiento ambulatorio en una hora o menos (en comparación con la duración de dos a cinco horas de la primera cirugía). Si se colocan cables conductores nuevos, el procedimiento se parece más a la cirugía de implante inicial. Consulte [Estudios clínicos: riesgos y beneficios](#) en la página 19 para obtener más información.

Es posible que usted no se dé cuenta de que hay problemas con el funcionamiento del neuroestimulador o con los cables conductores a menos que tenga crisis epilépticas más frecuentes o más graves que antes. Por lo tanto, es importante que obtenga datos del neuroestimulador y los envíe a la base de datos del PDMS según las indicaciones de su médico. NeuroPace le recomienda que obtenga los datos del neuroestimulador al menos una vez al día y los envíe a la base de datos del PDMS al menos una vez a la semana. Si hay un cambio preocupante en sus crisis epilépticas, también debería obtener los datos y enviarlos a la base de datos del PDMS con más frecuencia para que su médico pueda decidir si es necesario modificar los ajustes del neuroestimulador. Consulte el manual del monitor remoto para obtener más información.

Las personas que usan el no podrán someterse a ciertos procedimientos médicos. Se trata de procedimientos que podrían dañar el neuroestimulador o los cables conductores, o causar lesiones e, incluso, la muerte. Una lista de esos procedimientos se puede encontrar en [Contraindicaciones](#) en la página 3, [Advertencias](#) en la página 6 y [Precauciones](#) en la página 10.

## Advertencias y precauciones

---

### ADVERTENCIAS

#### **ADVERTENCIA:** Procedimientos médicos

NO se someta a ninguno de los procedimientos siguientes sin antes asegurarse de que la persona que realiza el procedimiento sabe que usted tiene el implantado y ha consultado con el médico que monitorea su uso del :

- Tomografía computarizada (TC o TAC).
- Radioterapia (por ejemplo, con cobalto 60 o rayos gamma para tratar el cáncer).
- Litotricia (ondas de choque para desintegrar bultos duros, como los cálculos renales).
- Electrólisis (corriente eléctrica para quitar el vello no deseado).

La energía que se usa en estos procedimientos puede dañar el . Esto podría derivar en que no se administre la estimulación, que sea necesaria otra cirugía para extraer o reemplazar partes del , una lesión grave o la muerte.

Asimismo, la tomografía computarizada (TC o TAC) debe realizarse únicamente bajo las siguientes condiciones:

- El neuroestimulador debe apagarse antes del procedimiento, de ser posible. Esto debe hacerlo su médico o alguien que esté autorizado a cambiar los ajustes usando el programador.
- La tomografía debe realizarse con el menor nivel de haces de rayos X posible.
- Se debe evitar dirigir el haz al lugar del implante o cerca de él durante más de unos pocos segundos.
- Los servicios de emergencia deben estar disponibles en caso de que usted tenga un efecto secundario grave. Esto tiene especial importancia si la zona donde se realizará la tomografía incluye el lugar del implante.
- El neuroestimulador debe volver a encenderse después del procedimiento.

La litotricia y la electrólisis no deben realizarse en la cabeza ni en el cuello.

**ADVERTENCIA:** Información sobre la seguridad de la RM



**Neuroestimulador RNS® modelo RNS-320:** debe consultar a su médico para determinar si puede someterse a una RM. El sistema RNS® (con el neuroestimulador RNS modelo RNS-320) se puede usar en una RM de manera segura si se cumplen ciertas condiciones específicas. También es posible someterse a una RM si el neuroestimulador se ha explantado. Si su médico determina que es posible que usted se someta a una RM, el médico debe asegurarse de que se cumplan las condiciones para que la RM se realice de manera segura. Esas condiciones incluyen poner el neuroestimulador en el modo MRI (RM), que consume más batería y puede afectar la vida útil de la batería. Mientras está en el modo MRI (RM), el neuroestimulador no detecta actividad ni administra tratamiento al paciente. Por lo tanto, usted debe colaborar con su médico para reducir al mínimo el tiempo que el neuroestimulador está en el modo MRI (RM).



**Neuroestimulador RNS® modelo RNS-300M:** NO se someta a una resonancia magnética (RM) si tiene implantado un sistema RNS® con un neuroestimulador RNS modelo RNS-300M. El neuroestimulador RNS modelo RNS-300M no es seguro para RM. Someterse a una RM teniendo implantado un neuroestimulador RNS modelo RNS-300M puede causar lesiones graves o la muerte.

**Componentes externos del sistema RNS®:** ninguno de los componentes externos—como el imán, el transductor y el monitor remoto—es seguro para RM, y todos pueden suponer el riesgo de proyectil y, por lo tanto, deben mantenerse fuera de la sala de RM.

Comuníquese con su médico lo antes posible si tiene preguntas o sospecha que el no funciona correctamente después de un procedimiento médico.

**ADVERTENCIA:** Interacción con dispositivos cardíacos implantados

Los posibles efectos de la interacción del con un dispositivo cardíaco implantado (por ejemplo, un marcapasos o un desfibrilador) incluyen los siguientes:

- La desfibrilación con un desfibrilador implantado puede dañar el .
- Los impulsos eléctricos del pueden interactuar con la función de detección de un dispositivo cardíaco y podrían derivar en una respuesta inadecuada del dispositivo cardíaco, y viceversa.

**ADVERTENCIA:** Reacción adversa de los tejidos

Es posible que se produzca una reacción alérgica a los materiales del o a los cables conductores implantados.

**ADVERTENCIA:** Estimulación crónica de los tejidos

Los efectos de la estimulación cerebral a largo plazo no se conocen por completo y podrían presentar algunos riesgos para el paciente.

**ADVERTENCIA:** Erosión

Puede producirse la erosión de la piel (desintegración del tejido de la piel) sobre el lugar del implante del neuroestimulador o los cables conductores o a su alrededor, en especial si los componentes del implantado sobresalen por encima de la superficie del cráneo.

**ADVERTENCIA:** Migración de los cables conductores

Los cables conductores implantados pueden migrar (moverse) del lugar donde se implantaron. La migración de los cables conductores puede dar lugar a cambios en la efectividad de las detecciones y la estimulación, y pueden ser necesarios otros procedimientos quirúrgicos para modificar la ubicación de los cables conductores.

**ADVERTENCIA:** Mujeres embarazadas

La seguridad y la eficacia del no se ha estudiado en mujeres embarazadas.

**ADVERTENCIA:** Falla del

Como sucede con cualquier dispositivo electrónico, el puede funcionar mal o no funcionar. Entre las causas posibles, se incluyen el mal funcionamiento de la batería, un cortocircuito eléctrico, circuitos abiertos, fracturas de los cables conductores, fallas del aislamiento de los cables conductores o daños debido a un traumatismo en la cabeza. Ese mal funcionamiento es impredecible y puede dar lugar a que la estimulación sea muy baja o que no haya estimulación. Una falla de los cables conductores puede hacer que sea necesario extraerlos o reubicarlos, lo que conllevaría una cirugía. El mal funcionamiento del neuroestimulador podría hacer que sea necesario reemplazarlo, lo que conllevaría una cirugía. Aunque el dispositivo está diseñado para apagarse si ocurre una sobrestimulación o un exceso de corriente, existe la posibilidad de que la falla del producto cause lesiones en el tejido cerebral.

**ADVERTENCIA:** Daño de la caja

Si la caja del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podría ocurrir un daño grave en el tejido cerebral causado por la exposición a las sustancias químicas de la batería.

**ADVERTENCIA:** Descarga eléctrica

Para evitar una descarga eléctrica (como con cualquier dispositivo electrónico, como una computadora portátil), siga estos consejos:

- NO use el transductor ni la computadora portátil cuando esté mojado.
- NO aplique agua ni líquidos directamente en el transductor o la computadora portátil.
- NO modifique el cable de alimentación que vino con el monitor remoto de ninguna manera. Si el monitor remoto vino con un enchufe de tres puntas, conéctelo a un tomacorriente que admita ese tipo de enchufe.
- NO use el transductor ni la computadora portátil durante una tormenta eléctrica.
- NO limpie el transductor ni la computadora portátil con líquidos o aerosoles de limpieza. Pase un paño limpio humedecido con agua y escurrido por la parte externa del transductor y la computadora portátil. No olvide desenchufar la computadora portátil del tomacorriente antes de la limpieza.
- NO use el transductor ni la computadora portátil si cree que se ven dañados o no funcionan correctamente.
- NO intente modificar ni reparar el transductor o la computadora portátil. Comuníquese con Asistencia al cliente de NeuroPace para solicitar ayuda.

No seguir estas instrucciones puede causar una descarga eléctrica que puede ocasionar lesiones graves o la muerte y que puede dañar el transductor o la computadora portátil.

**ADVERTENCIA:** Colocación del equipo NeuroPace®

Debe evitarse el uso del equipo NeuroPace® (por ejemplo, el monitor remoto o el programador) de manera adyacente a otros equipos o apilado con otros equipos porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo de esas maneras, se debe verificar que el equipo NeuroPace® y los otros equipos funcionen normalmente.

**ADVERTENCIA:** Interferencia electromagnética (IEM)

La interferencia electromagnética es un campo de energía generado por equipos que se encuentran en los entornos domésticos, laborales, médicos o públicos con una intensidad suficiente para interferir con el funcionamiento del neuroestimulador. Las fuentes de interferencia electromagnética intensa pueden causar los siguientes efectos:

- Lesión grave o la muerte: es posible que las fuentes de interferencia sumen suficiente energía al sistema del neuroestimulador como para dañar el tejido cerebral.
- Daño del sistema: que puede ocasionar una pérdida o un cambio del control de los síntomas y requerir una nueva cirugía.
- Cambios en el funcionamiento del neuroestimulador: hacer que se active o desactive la estimulación, o que se re programe el neuroestimulador o se restablezcan sus ajustes, causando un regreso de los síntomas.
- Cambios imprevistos en la estimulación: provocar un aumento momentáneo de la estimulación, que podría sentirse.

Debe tener precaución y evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Consulte [Emisiones e inmunidad electromagnéticas](#) en la página 26 para obtener más información.

**ADVERTENCIA:** Interferencia de fuentes de identificación por radiofrecuencia (RFID)

Los escáneres de RFID pueden producir señales que el neuroestimulador reconoce como actividad cerebral. Dichas señales pueden provocar que el neuroestimulador administre estimulación. Las fuentes de RFID pueden encontrarse en un entorno de atención de la salud, en tiendas minoristas, en bibliotecas públicas, en aeropuertos y en entornos comerciales.

Consulte [Emisiones e inmunidad electromagnéticas](#) en la página 26 para obtener más información.

**ADVERTENCIA:** Sistemas de seguridad del aeropuerto y otros sistemas de vigilancia

Informe a las personas que trabajan con sistemas de seguridad y antihurto que tiene el implantado y muestre su tarjeta de identificación de implante médico. Camine por el centro de las unidades de detección de seguridad sin detenerse, cuando sea posible, y salga de la zona del dispositivo de detección lo antes posible. Deje la zona de seguridad lo más pronto posible. Los dispositivos de detección de seguridad (como los detectores antihurto, los desactivadores de etiquetas de seguridad y los dispositivos de detección de seguridad aeroportuaria) pueden encontrarse en tiendas minoristas, en bibliotecas públicas y en aeropuertos. Esos dispositivos funcionan con tecnología que puede causar estimulación o alterarla temporalmente mientras usted pasa por el escáner. Para obtener más información, comuníquese con la oficina local de seguridad aeroportuaria o con la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA, Transportation Safety Administration).

**ADVERTENCIA:** Sobrecalentamiento de la computadora portátil

NO cubra ni envuelva la computadora portátil con nada que podría restringir el flujo de aire por los orificios de ventilación y evitar que el calor se disipe. Todas las computadoras portátiles generan cierta cantidad de calor cuando se encienden. Restringir el flujo de aire puede dañar la computadora o provocar un incendio.

**ADVERTENCIA:** Colocación del transductor

NO use (coloque) el transductor sobre ningún otro dispositivo médico. Esto incluye otros dispositivos implantados, como un marcapasos o un desfibrilador, así como aparatos que se usen de manera externa, por ejemplo, una máquina de CPAP. Si no se siguen estas instrucciones, puede haber una interferencia momentánea con el funcionamiento de otros dispositivos médicos.

**ADVERTENCIA:** Cables

Evite que los niños jueguen con el cable de alimentación de la computadora portátil y el cable del transductor, que pueden suponer un riesgo de estrangulación. Para evitar que los cables se dañen y el riesgo de descarga eléctrica, no permita que las mascotas, alimañas y niños muerdan los cables.

## PRECAUCIONES

### **Precaución:** Procedimientos médicos y odontología

Antes de cualquier procedimiento médico, informe a la persona que realiza el procedimiento que usted tiene el implantado. Todos los procedimientos médicos y odontológicos deben realizarse con precaución. Comuníquese con su médico lo antes posible si tiene preguntas o sospecha que el no funciona correctamente después de un procedimiento médico.

Las radiografías y las ecografías de diagnóstico pueden realizarse sin afectar el .

### **Precaución:** Aplicación de presión sobre el neuroestimulador y los cables conductores

NO ejerza presión sobre el neuroestimulador o los cables conductores implantados, ni juguete con ellos. Hacerlo puede dañar el neuroestimulador o los cables conductores y derivar en que no se administre la estimulación hasta que se reparen o reemplacen mediante una cirugía.

### **Precaución:** Imán

NO deje caer el imán sobre ninguna superficie rígida. El imán puede hacerse añicos que pueden cortar la piel.

### **Precaución:** Imanes de uso doméstico y pulseras magnéticas

NO ponga elementos que contengan imanes a menos de 4 pulgadas del neuroestimulador. Los imanes que contienen los artefactos tales como los altavoces, las radios AM/FM, las herramientas eléctricas, los teléfonos celulares, inalámbricos y convencionales, así como los imanes que se usan con fines terapéuticos o sobre el cuerpo, pueden interferir con la estimulación. Dado que no siempre es obvio si un artefacto contiene un imán, consulte el envase y las instrucciones que vienen con el artículo para obtener más información. También puede llamar al fabricante del artefacto y preguntar. La mayoría de los auriculares y audífonos disponibles en las tiendas no interfieren con la estimulación, aunque no todos se han evaluado.

### **Precaución:** Agotamiento de la batería

Para que el funcionamiento sea continuo, el neuroestimulador debe reemplazarse quirúrgicamente cuando se agote la batería.

### **Precaución:** Vida útil del neuroestimulador

Los niveles altos y frecuentes de estimulación reducen la vida útil de la batería del neuroestimulador.

### **Precaución:** Extracción y consideraciones sobre la IEM

Antes de cualquier procedimiento médico, informe a la persona que realiza el procedimiento que usted tiene el implantado si alguno de los componentes del sistema (neuroestimulador, cables conductores, fragmentos de cables conductores o prótesis craneal) siguen estando implantados después de que deje de usar el . Igualmente podría experimentar los efectos secundarios de la IEM si alguno de los componentes del sistema sigue implantado. Esos efectos pueden provocar la estimulación del tejido cerebral y el daño del tejido, y causar una lesión grave o la muerte.

Consulte [Emisiones e inmunidad electromagnéticas](#) en la página 26 para obtener más información.

### **Precaución:** Reemplazo y permanencia de los cables conductores

La seguridad a largo plazo asociada a los cables conductores que se dejan colocados sin uso, al reemplazo de los cables conductores y a la extracción de los cables conductores no se conoce.



**Precaución:** Otros dispositivos médicos implantados activos

La interacción del con otros dispositivos médicos implantables activos (como los marcapasos, los desfibriladores, los estimuladores de la médula espinal y los nervios periféricos, los implantes cocleares y los estimuladores del nervio vago) no se conoce.

**Precaución:** Buceo o cámaras hiperbáricas

NO se sumerja por debajo de los 10 metros (33 pies) de agua ni entre en cámaras hiperbáricas con más de 2.0 atmósferas absolutas (ATA). Tales presiones podrían dañar el .

**Precaución:** Población de pacientes para la cual no se han establecido la seguridad y la eficacia

La seguridad y la eficacia del no se ha establecido para la siguiente población:

- Personas con epilepsia generalizada
- Personas con un foco de crisis epilépticas que no se puede localizar de manera adecuada
- Mujeres embarazadas
- Madres lactantes
- Personas menores de 18 años
- Personas con crisis epilépticas parciales simples sensoriales únicamente
- Personas con menos de tres crisis epilépticas mensuales en promedio
- Personas que tienen más de dos focos epilépticos
- Personas para quienes dos medicamentos antiepilépticos no han sido ineficaces

**Precaución:** Seguridad y eficacia pasados los 24 meses

La seguridad y la eficacia del pasados los 24 meses no se conoce.

**Precaución:** Computadora portátil del monitor remoto

NO use la computadora portátil para ningún otro propósito que no sea el indicado. La computadora portátil está diseñada para funcionar únicamente como parte del monitor remoto. NO haga cambios ni ajustes en el hardware ni en el software de la computadora portátil. Esto incluye conectar dispositivos externos como un mouse, o insertar CD o DVD en la unidad de lectura. Cualquier cambio que haga que no sea parte de las instrucciones puede dañar el monitor remoto e impedirle que envíe datos a la base de datos del PDMS.

**Precaución:** Obtención de datos

Debe obtener datos del neuroestimulador y enviarlos a la base de datos del PDMS según las indicaciones de su médico. NeuroPace le recomienda que obtenga los datos del neuroestimulador al menos una vez al día y los envíe a la base de datos del PDMS al menos una vez a la semana. Si envía los datos con regularidad, su médico podrá identificar problemas y hacer modificaciones. Su médico también podrá determinar cuándo la energía de la batería está bajando. Si usted no obtiene y envía los datos según las indicaciones, su médico no podrá revisar los datos y hacer modificaciones de manera oportuna.

Si tiene crisis epilépticas con más frecuencia o de mayor gravedad, hable con su médico lo antes posible. Es posible que su médico le pida que obtenga datos y los envíe a la base de datos del PDMS con más frecuencia hasta que se puedan realizar las modificaciones en los ajustes del neuroestimulador.

Hable con su médico sobre lo que debería hacer en caso de que no pueda obtener los datos del neuroestimulador o enviarlos a la base de datos del PDMS según las indicaciones.

**Precaución:** Prueba de la señal del transductor

NO pruebe la señal del transductor durante más de 10 minutos por día. Probar la señal del transductor durante más de 10 minutos diarios puede causar que la batería del neuroestimulador se agote más rápido de lo previsto.

**Precaución:** Temperaturas de funcionamiento

NO use el transductor o la computadora portátil a temperaturas por encima o por debajo de los límites de funcionamiento recomendados (de 32 °F a 95 °F). El transductor o la computadora portátil pueden no funcionar correctamente a temperaturas por debajo de 32 °F o por encima de 95 °F. Estos dispositivos también pueden calentarse durante el funcionamiento normal. NO los use cuando la temperatura ambiente exceda los 95 °F para evitar molestias.

**Precaución:** Configuración del monitor remoto

NO instale el monitor remoto en un lugar donde la gente se pueda tropezar con los cables. Los cables pueden suponer un riesgo de tropiezo, especialmente para los niños pequeños y las mascotas. Al tropezar con los cables, se pueden dañar los componentes del monitor remoto, y puede causarse una lesión en el cuerpo. NO apoye nada sobre el cable de alimentación. NO conecte el transductor a ningún aparato que no sea el monitor remoto, porque podría dañarse el transductor. NO use una extensión de cable USB del monitor remoto al transductor.

NO mueva el monitor remoto a otro lugar sin desconectar primero los componentes y guardarlos en el estuche. Desconecte el transductor y todos los cables de la computadora portátil. Puede dañar los componentes si no los desconecta antes de moverlos.

**Precaución:** Uso de una línea telefónica con el monitor remoto

No se puede hacer una llamada saliente y enviar datos al mismo tiempo usando el mismo número de teléfono. Si necesita hacer una llamada de emergencia mientras el monitor remoto está enviando datos, desconecte el cable telefónico de la computadora portátil. De ese modo, se suspenderá la transmisión de datos para que pueda hacer la llamada. Los datos que no se hayan enviado se incluirán con los datos que envíe la próxima vez.

**Precaución:** Se requiere una línea telefónica analógica (si se intenta usar una conexión de línea telefónica)

NO conecte la computadora portátil del monitor remoto a ningún tipo de línea telefónica digital, como los sistemas de teléfono que se usan en muchos hoteles y oficinas, el servicio telefónico provisto por empresas de cable y VoIP (protocolo de voz sobre internet). El monitor remoto se debe conectar a una línea telefónica analógica. Si se conecta a una línea telefónica digital, la computadora portátil se dañará y no le permitirá enviar datos a la base de datos del PDMS. Igualmente podrá usar el monitor remoto para obtener datos del neuroestimulador.

# Qué esperar con el

## CIRUGÍA DE IMPLANTE

### Antes de la cirugía

Su médico le hará un examen minucioso para determinar las zonas del cerebro donde comienzan las crisis epilépticas. Esto ayuda a decidir dónde se deben colocar los cables conductores en el cerebro. Su médico también decidirá cuántos cables conductores implantar en función de dónde ocurren las crisis epilépticas. El cable conductor de la franja cortical se coloca sobre la superficie del cerebro. El cable conductor de profundidad se coloca dentro del cerebro. Asegúrese de que su médico le explique todos los riesgos asociados con la cirugía de implante, especialmente en lo que podrían relacionarse con otras afecciones que usted tenga.

### Su cirugía de implante

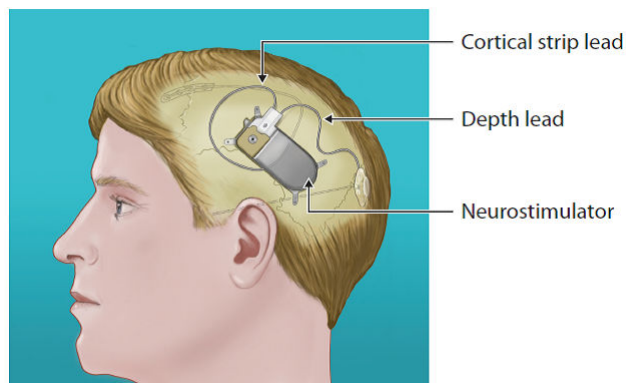
El cirujano determinará qué tipo de anestesia necesitará usted. Es posible que le administren anestesia general para el implante del neuroestimulador.

El implantable consta de dos partes: el neuroestimulador y los cables conductores (cables diminutos con electrodos). La cirugía en su totalidad debería tardar aproximadamente entre 2 y 5 horas.

Durante el procedimiento y mientras usted esté dormido, le harán, al menos, un corte, y quizás más, en el cuero cabelludo y en el cráneo (los lugares exactos pueden variar). Los cortes que se hacen para implantar los cables conductores tienen el tamaño aproximado de una moneda de veinticinco centavos, pero pueden ser más grandes. El corte en el cráneo para el neuroestimulador se hace, con mayor frecuencia, en el costado, hacia la parte de atrás de la cabeza. El corte se hace con la forma exacta para que quepa el neuroestimulador. La posición puede ser diferente dependiendo de dónde se coloquen los cables conductores y de otros factores. El neuroestimulador se fija en el lugar y se conecta a dos de los cables conductores.

Comúnmente, se implantan dos cables conductores durante el procedimiento. Sin embargo, dependiendo de la zona donde comiencen sus crisis epilépticas, los médicos pueden decidir que lo mejor para usted es implantar hasta cuatro cables conductores durante el procedimiento. No se implantarán más de cuatro cables conductores.

Si se le implantan más de dos cables conductores, solo se conectarán dos al neuroestimulador. Los que no se conecten al neuroestimulador no estarán activos y no podrán administrar estimulación sensible. Más adelante, el médico puede decidir cambiar los cables conductores conectados al neuroestimulador, si es necesario. Los cables conductores inactivos podrían conectarse al neuroestimulador y activarse durante una segunda cirugía. La cirugía para conectar un cable conductor que no estaba activo no es tan importante como la primera cirugía. Hable con su cirujano acerca de los detalles específicos de su cirugía.



## Recuperación posquirúrgica

Es posible que deba permanecer en el hospital durante algunos días después de la cirugía hasta que su médico considere que puede volver a su hogar. El médico también aprovechará ese tiempo para asegurarse de que no haya complicaciones de la cirugía y para programar el neuroestimulador para el uso inicial. Le controlarán los lugares de las incisiones para asegurarse de que estén cicatrizando correctamente.

## Tratamiento y monitoreo continuos

El neuroestimulador administra estimulación eléctrica al cerebro cuando detecta actividad cerebral anómala, según lo haya determinado su médico. Usted no debería sentir la estimulación. Unos pocos pacientes refieren que sienten la estimulación la primera vez que usan el . El médico suele resolver este efecto secundario haciendo cambios en los ajustes del neuroestimulador.

El está diseñado para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas. La mayoría de los pacientes continúan teniendo crisis epilépticas mientras usan el . Usted debería esperar seguir tomando medicamentos antiepilépticos. No todas las personas que usan el responden a la estimulación de la misma manera.

Mientras use el , deberá ver a su médico para que le haga un seguimiento. Es posible que las visitas de seguimiento sean frecuentes al principio y, luego, más esporádicas. En esas visitas, su médico cambiará los ajustes del neuroestimulador según los datos que usted haya obtenido del neuroestimulador y haya enviado a la base de datos del PDMS. Debe hablar con su médico si siente que está teniendo crisis epilépticas con más frecuencia. Es recomendable que obtenga y envíe los datos a la base de datos del PDMS con más frecuencia hasta que su médico pueda hacer cambios.

Aunque el neuroestimulador y los cables conductores están bien asegurados debajo del cuero cabelludo, un golpe en la cabeza o el cuello podría moverlos o dañarlos. Si las partes se mueven o se dañan, puede suceder que la estimulación no se administre hasta que el neuroestimulador o los cables conductores se reparen o reemplacen mediante una cirugía. Hable con su médico si tuvo algún tipo de traumatismo en la cabeza o el cuello después de comenzar a usar el . Si bien no se conoce si los pacientes que tienen implantado el corren un mayor riesgo de sangrado en el cerebro después de un traumatismo en la cabeza, debe informarle a su médico si tuvo algún traumatismo o lesión en la cabeza o el cuello.

## **EL Y EL TRANSDUCTOR**

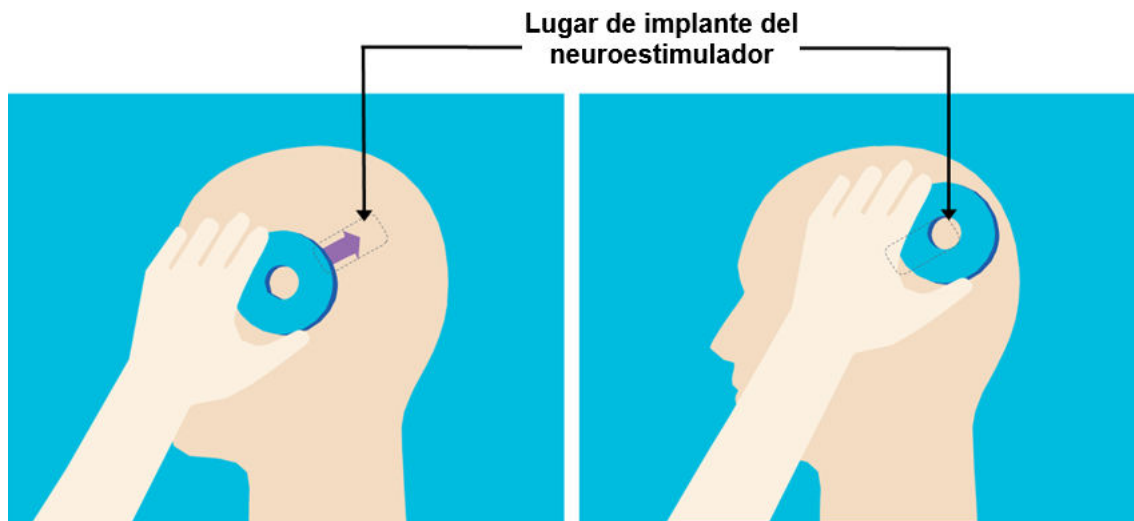
El y el transductor se usan para obtener datos del neuroestimulador y enviarlos luego a la base de datos del PDMS según las indicaciones de su médico. NeuroPace le recomienda que obtenga los datos del neuroestimulador al menos una vez al día y los envíe a la base de datos del PDMS al menos una vez a la semana.

El paciente en el hogar es el operador previsto del monitor remoto con el transductor. Para obtener instrucciones completas para la configuración y el uso del monitor remoto y el transductor, lea el **manual del** . Comuníquese con Asistencia al cliente de NeuroPace si necesita ayuda para la configuración o para informar acerca de hechos no previstos.

## **EL IMÁN**

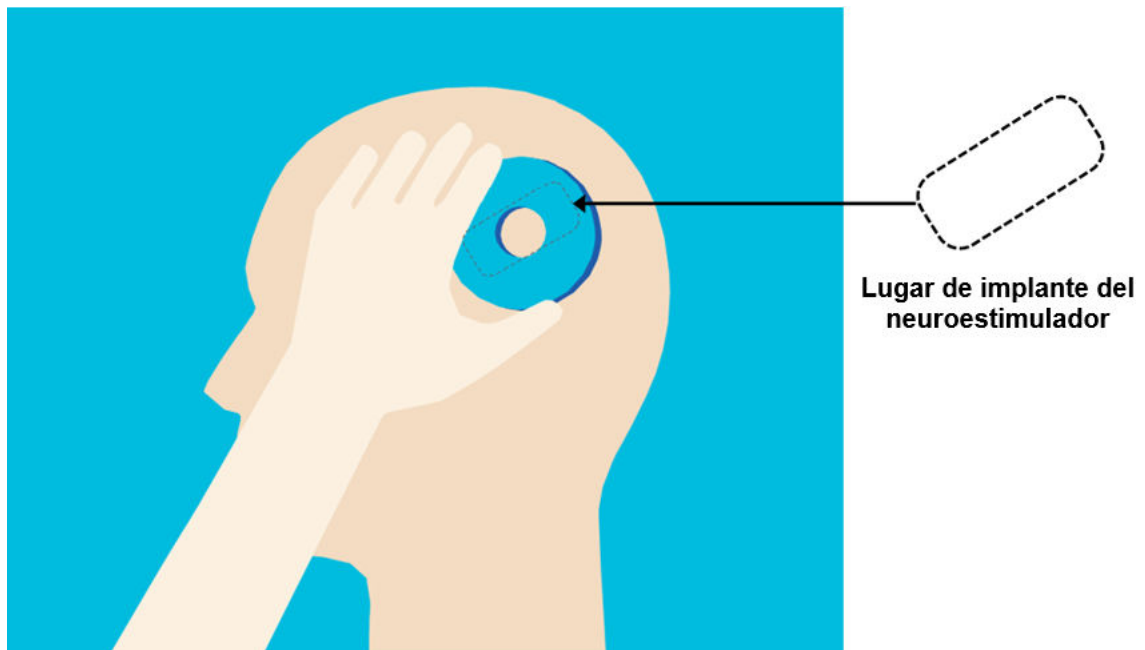
El imán tiene dos usos:

1. Le instruye al neuroestimulador que haga un registro de su actividad cerebral cuando usted lo decide. Para registrar un evento, pase el imán sobre el neuroestimulador mientras cuenta hasta 3. Por ejemplo, pase el imán mientras dice "cuento 1, cuento 2, cuento 3".



Hable con su médico para averiguar cuándo debería usar el imán para registrar su actividad cerebral (por ejemplo, cuando está comenzando una crisis epiléptica). El registro se incluirá con los otros datos que obtenga con el monitor remoto y envíe a la base de datos del PDMS. La próxima vez que usted vaya al consultorio, el médico podrá revisar su actividad cerebral y hacer cambios en los ajustes del neuroestimulador según sea necesario.

2. Le permite detener temporalmente la estimulación (a menos que su médico haya desactivado esta función). Podría querer hacerlo si siente la estimulación. Para detener la estimulación, sostenga el imán sobre el neuroestimulador. La estimulación se detendrá mientras usted sostenga el imán en el lugar. Cuando aleje el imán, se reanudará el funcionamiento normal.



La única otra forma de detener la estimulación es si su médico cambia los ajustes del neuroestimulador.

#### CUÁNDO ES MOMENTO DE REEMPLAZAR EL NEUROESTIMULADOR

El neuroestimulador se alimenta de una batería y deberá reemplazarse cuando la energía de la batería esté baja. El neuroestimulador modelo RNS-300M debería durar de 2.6 a 4.3 años con un uso típico, y el

neuroestimulador modelo RNS-320 debería durar de 6.0 a 12.4 años con un uso típico. La duración de la batería depende del modelo de neuroestimulador que tenga y de los ajustes de programación que haya usado su médico.

Su médico podrá determinar cuándo la energía de la batería está bajando. Cuando la energía de la batería esté demasiado baja, el neuroestimulador se podrá extraer quirúrgicamente y reemplazar por uno nuevo. La cirugía de reemplazo será menos compleja y debería llevar menos tiempo que la primera vez que se implantó el neuroestimulador. A menos que sea necesario reemplazar los cables conductores, el nuevo neuroestimulador se conectará a los mismos cables conductores durante la cirugía. En esa ocasión, su médico puede cambiar la ubicación de los cables conductores.

## Cómo viajar con el

---

Hay algunas cosas que debe tener en cuenta a la hora de viajar.

### SEGURIDAD EN EL AEROPUERTO

**ADVERTENCIA:** Sistemas de seguridad del aeropuerto y otros sistemas de vigilancia

Informe a las personas que trabajan con sistemas de seguridad y antihurto que tiene el implantado y muestre su tarjeta de identificación de implante médico. Camine por el centro de las unidades de detección de seguridad sin detenerse, cuando sea posible, y salga de la zona del dispositivo de detección lo antes posible. Deje la zona de seguridad lo más pronto posible. Los dispositivos de detección de seguridad (como los detectores antihurto, los desactivadores de etiquetas de seguridad y los dispositivos de detección de seguridad aeroportuaria) pueden encontrarse en tiendas minoristas, en bibliotecas públicas y en aeropuertos. Esos dispositivos funcionan con tecnología que puede causar estimulación o alterarla temporalmente mientras usted pasa por el escáner. Para obtener más información, comuníquese con la oficina local de seguridad aeroportuaria o con la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA, Transportation Safety Administration).

### VIAJES PROLONGADOS DENTRO DE LOS EE. UU.

Si no puede llevar el monitor remoto consigo, no podrá transferir los datos del neuroestimulador según las indicaciones. Hable con su médico por adelantado para averiguar qué debe hacer en estas situaciones.

### VIAJES FUERA DE LOS EE. UU.

Los pasos para conectarse a internet desde su computadora portátil pueden ser diferentes fuera de los EE. UU., y es posible que no pueda conectarse o enviar datos. Hable con su médico por adelantado para averiguar qué debe hacer en estas situaciones.

## Cuidado y mantenimiento

---

### EL NEUROESTIMULADOR Y LOS CABLES CONDUCTORES

El neuroestimulador y los cables conductores no necesitan ningún cuidado y mantenimiento especiales.

### EL MONITOR REMOTO Y EL TRANSDUCTOR

Para obtener información sobre el cuidado y el mantenimiento del monitor remoto y el transductor, lea el **manual del** .



## Estudios clínicos: riesgos y beneficios

**Nota:** Existen riesgos y beneficios asociados con todos los dispositivos y tratamientos médicos. Hable con su médico sobre los riesgos y los beneficios del y si es adecuado para usted. Su médico también puede responder preguntas relacionadas con la información incluida en este manual.

Los riesgos y los beneficios del se midieron en tres estudios clínicos. Los pacientes que participaron en los estudios eran todos adultos con crisis epilépticas parciales que comenzaban a partir de uno o dos focos en el cerebro, y que tenían crisis epilépticas frecuentes que no se habían podido controlar con, al menos, dos medicamentos antiepilépticos diferentes. El primer estudio se diseñó para demostrar la seguridad en 65 pacientes con epilepsia que recibieron tratamiento con el durante dos años. El segundo estudio se diseñó para medir tanto los riesgos como los beneficios en 191 pacientes con epilepsia que recibían tratamiento con el y a quienes se les hizo un seguimiento de dos años. Tras la finalización de uno de los primeros dos estudios, los pacientes tenían la opción de inscribirse en el tercer estudio de seguimiento a largo plazo. Durante el tercer estudio, los pacientes continuaron recibiendo estimulación, y se les hizo un seguimiento durante siete años más para observar los riesgos y los beneficios a largo plazo. Este estudio de seguimiento de los pacientes a largo plazo aún continúa. Los primeros dos estudios clínicos finalizaron.

En todos los estudios, se consideraron los riesgos del mediante la medición de la cantidad de eventos adversos. Los eventos adversos incluyeron cualquier complicación o queja que surgiera durante los estudios y se midieron para todos los pacientes a lo largo de todos los estudios.

A fin de comprender los beneficios del , el segundo estudio tuvo un período de comparación de tres meses. Durante el período de comparación, la mitad de los pacientes recibió estimulación (grupo de tratamiento) y la otra mitad no la recibió (grupo de control). Después del período de comparación, todos los pacientes pudieron recibir estimulación durante el resto del tiempo en el estudio. En los estudios, se midieron los beneficios observando si los pacientes que recibían tratamiento con estimulación tenían menos crisis epilépticas. Los pacientes completaron registros diarios de sus crisis epilépticas y también respondieron cuestionarios sobre la gravedad de sus crisis epilépticas y su calidad de vida.

### RIESGOS

#### **Resultados sobre la seguridad**

Puede pedirle a su médico que le comente los eventos adversos informados durante los estudios. La seguridad se evaluó en todos los pacientes que tenían implantado el en todos los estudios. Cualquier evento que ocurriera mientras un paciente estaba participando en uno de los estudios, en cualquier momento, se informaba como evento adverso, independientemente de que el médico lo considerara relacionado con el o no. Esto es habitual en los estudios de tratamientos nuevos.

Además de notificar cada evento adverso, el investigador clasificó cada evento adverso como grave o no grave y como relacionado con el dispositivo (lo que incluye relacionado con el dispositivo o de relación incierta con el dispositivo) o no relacionado con el dispositivo. Los eventos adversos se consideraron graves si derivaron en lo siguiente:

- Riesgo o impacto considerable para la salud
- Lesión grave o muerte
- Hospitalización
- Cirugía para detener o atenuar el evento

#### **Estudio fundamental**

##### **EVENTOS ADVERSOS GRAVES DESPUÉS DE LA CIRUGÍA (ESTUDIO FUNDAMENTAL)**

El objetivo principal del estudio fundamental era comparar la seguridad del con la seguridad de la cirugía para tratar la epilepsia y la seguridad de la estimulación cerebral profunda para trastornos del movimiento. Desde el implante hasta las 4 semanas, la tasa de eventos adversos graves con el fue del 12.0 % en comparación con el 15 % correspondiente a la cirugía para tratar la epilepsia. Desde el implante hasta las 12 semanas, la tasa de eventos adversos graves con el fue del 18.3 % en comparación con el 36 %

correspondiente al estimulador cerebral profundo. Estos resultados muestran que la seguridad del es comparable con la de estos otros procedimientos.

#### EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PERÍODO DE COMPARACIÓN (ESTUDIO FUNDAMENTAL)

Se realizó una comparación de los eventos adversos de los pacientes que recibieron estimulación durante el período de comparación (el grupo de tratamiento) y los que no la recibieron (el grupo de control). Hubo cuatro pacientes en el grupo de tratamiento (4.2 %) y cinco en el grupo de control (5.4 %) que tuvieron eventos adversos graves. En la [Tabla 1](#) en la página 20, se presentan los eventos adversos graves que ocurrieron en esos nueve pacientes.

Durante ese mismo período de tiempo, 70 pacientes del grupo de tratamiento (72.9 %) y 62 pacientes del grupo de control (66.7 %) presentaron eventos adversos no graves. En la [Tabla 2](#) en la página 21, se enumeran los eventos adversos no graves que informó el 2.5 % o más de los pacientes, ya sea en el grupo de tratamiento o en el grupo de control. Se incluyen todos los eventos adversos, independientemente de que el investigador los considerara relacionados con el dispositivo o no.

**Tabla 1: Estudio fundamental. Eventos adversos durante el período de comparación**

Evento adverso	Tratamiento (N = 96)	Control (N = 93)
	% (n.º) de pacientes con eventos	% (n.º) de pacientes con eventos
Aumento de las crisis epilépticas parciales complejas	1.0 % (1)	1.1 % (1)
Intoxicación por alcohol	1.0 % (1)	--
Hernia (cirugía de hernia)	--	1.1 % (1)
Infección del lugar de implante debido a crisis epiléptica	--	1.1 % (1)
Fractura de mandíbula debido a crisis epiléptica	--	1.1 % (1)
Infarto de miocardio (ataque al corazón)	1.0 % (1)	--
Nefrolitiasis (cálculos renales)	--	1.1 % (1)
Neumonía	1.0 % (1)	--
Crisis epilépticas parciales simples (sensoriales)	--	1.1 % (1)
Aumento de las crisis epilépticas parciales simples (sensoriales)	--	1.1 % (1)

**Tabla 2: Estudio fundamental. Eventos adversos graves y no graves en  $\geq 2.5$  % de los pacientes en cualquiera de los grupos durante el período de comparación**

Evento adverso	Tratamiento (N = 96)	Control (N = 93)
	% (n.º) de pacientes con eventos	% (n.º) de pacientes con eventos
Rinofaringitis (dolor de garganta y secreción nasal)	6.3 % (6)	8.6 % (8)
Dolor de cabeza	5.2 % (5)	7.5 % (7)
Contusión debido a crisis epiléptica (moretón)	7.3 % (7)	2.2 % (2)
Desgarro de la piel debido a crisis epiléptica (corte)	6.3 % (6)	3.2 % (3)
Aumento de las crisis epilépticas parciales complejas	4.2 % (4)	3.2 % (3)
Depresión	5.2 % (5)	2.2 % (2)
Disestesia (sensación dolorosa en la piel)	2.1 % (2)	5.4 % (5)
Gripe	4.2 % (4)	3.2 % (3)
Vómitos	3.1 % (3)	3.2 % (3)
Reacción adversa al fármaco (mala reacción al medicamento)	3.1 % (3)	2.2 % (2)
Toxicidad del producto terapéutico (efecto secundario de los medicamentos antiepilépticos)	--	5.4 % (5)
Infección de las vías respiratorias superiores (resfriado común)	1.0 % (1)	4.3 % (4)
Dolor en la piel	4.2 % (4)	--
Faringitis (dolor de garganta)	1.0 % (1)	3.2 % (3)
Dolor abdominal	3.1 % (3)	--
Alteración del equilibrio	--	3.2 % (3)
Lesión en la cabeza	--	3.2 % (3)

## ESTUDIOS COMBINADOS DEL SISTEMA RNS®

En los estudios combinados, se recopilaron todos los eventos adversos que presentó cualquier paciente, en cualquier momento, independientemente de que el médico los considerara relacionados con el o no. Durante los 903 años-pacientes de experiencia, el 64.5 % (165/256) de los pacientes tuvo un evento adverso grave, y el 99.2 % (254/256) de los pacientes tuvo un evento adverso no grave, incluidas enfermedades y afecciones comunes y previstas, como resfriados y gripes. No hubo eventos adversos graves relacionados con el dispositivo imprevistos en ninguno de los estudios del . A continuación, se proporcionan más detalles.

### **Análisis de muertes y SUDEP (estudios combinados)**

La muerte súbita imprevista en la epilepsia (Sudden Unexpected Death in Epilepsy, SUDEP) es un término que hace referencia a la muerte de una persona con epilepsia de manera súbita y sin una causa clara. La causa real de la SUDEP se desconoce. Hubo un comité especial de médicos que decidían si una muerte se trataba de SUDEP.

La información acerca de las muertes abarca un período más largo que el de la información de otras cuestiones relacionadas con la seguridad. Desde el 24 de octubre de 2012, con más de 1,195 años-pacientes de tratamiento, 11 de los 256 pacientes de los estudios del han fallecido. Un paciente murió de cáncer (linfoma), un paciente murió debido a complicaciones del status epilepticus (una crisis epiléptica que dura más de 30 minutos), dos pacientes murieron por suicidio y siete muertes estuvieron vinculadas a SUDEP posible, probable o definitiva. La cantidad de muertes vinculadas a SUDEP que ocurrieron durante los estudios del es similar a lo que se prevé para pacientes con epilepsia grave.

### **Eventos adversos graves relacionados con el dispositivo por año (estudios combinados)**

Durante los 903 años-pacientes de experiencia, los eventos adversos graves relacionados con el dispositivo más frecuentes (que ocurrieron en  $\geq 2.5$  % de los pacientes) fueron la infección del lugar del implante (5.9 %), el agotamiento prematuro de la batería (que requirió un procedimiento quirúrgico) (4.3 %), la extracción del dispositivo médico (3.5 %) y el daño de los cables conductores del dispositivo (2.7 %).

### **Eventos adversos graves de relevancia particular (estudios combinados)**

Los eventos adversos graves de relevancia particular en personas con epilepsia y en personas con un dispositivo médico implantado incluyeron la hemorragia intracraneal, la infección, los eventos psiquiátricos, el cambio en las crisis epilépticas, el status epilepticus y las lesiones relacionadas con las crisis epilépticas. Los eventos adversos graves de estas categorías correspondientes a todos los pacientes de todos los estudios del se analizan a continuación.

#### **HEMORRAGIA INTRACRANEAL**

Hubo eventos adversos graves relacionados con la hemorragia intracraneal (sangrado en el cerebro o debajo del cráneo) en 12 de los 256 pacientes con implantes (4.7 %):

- Cuatro fueron en las primeras cuatro semanas posteriores a la cirugía.
- Tres fueron después de las primeras cuatro semanas posteriores a la cirugía.
- Cinco fueron causados por traumatismos en la cabeza relacionados con crisis epilépticas.

Dos pacientes (0.8 %) tuvieron dos eventos adversos no graves debido a una hemorragia intracraneal. Esos dos eventos no se consideraron graves porque no fue necesario un tratamiento médico.

#### **INFECCIÓN**

Hubo eventos adversos graves relacionados con infecciones cerca del neuroestimulador en 18 de los 256 pacientes (7.0 %):

- Uno se diagnosticó antes de que se implantara el .
- Dos fueron causados por traumatismos en la cabeza relacionados con crisis epilépticas.

A 11 de los 18 (4.3 %) pacientes se les extrajeron el neuroestimulador, los cables conductores, o ambas partes, debido a la infección.

Diez pacientes (3.9 %) tuvieron 11 eventos adversos no graves a causa de una infección. Las infecciones se desarrollaron cerca del neuroestimulador (cinco pacientes, 2.0 %) y en el lugar de la incisión (seis pacientes, 2.3 %).

#### **PROBLEMAS PSIQUIÁTRICOS**

Muchos pacientes de estos estudios tenían antecedentes de depresión (49 %), o tendencias suicidas (5.2 %). 21 de los 256 pacientes tuvieron un evento adverso grave relacionado con un problema psiquiátrico.

- Doce pacientes (4.7%) tuvieron 18 eventos adversos graves a causa de tendencias suicidas:
  - Suicidio (2), depresión con pensamientos suicidas (6), intento de suicidio (6), ideación suicida (pensamientos) (2) y conducta suicida (amenazas o gestos) (2).
- Tres pacientes tuvieron psicosis crónica.
- Dos pacientes tuvieron psicosis aguda.
- Dos pacientes tuvieron un trastorno de conversión (convulsiones psicógenas).
- Un paciente tuvo depresión, un paciente tuvo psicosis después de una crisis epiléptica, un paciente tuvo sufrimiento emocional, un paciente tuvo inestabilidad afectiva (cambios del estado de ánimo), un

paciente tuvo agitación, un paciente tuvo abuso y abstinencia de alcohol y un paciente tuvo un episodio de alucinación visual.

81 pacientes (31.6 %) tuvieron 148 eventos adversos no graves a causa de un problema psiquiátrico. Los más frecuentes fueron depresión (47 pacientes, 18.4 %), ansiedad (21 pacientes, 8.2 %) y depresión con pensamientos suicidas (4 pacientes, 1.6 %).

#### **CAMBIOS EN LAS CRISIS EPILÉPTICAS**

Algunos pacientes informaron un evento adverso grave debido a la mayor frecuencia de las crisis epilépticas.

- Cuatro pacientes (1.6 %) tuvieron crisis epilépticas parciales simples motoras más frecuentes.
- 16 pacientes (6.3 %) tuvieron crisis epilépticas parciales complejas más frecuentes.
- 15 pacientes (5.9 %) tuvieron crisis epilépticas tónico-clónicas generalizadas más frecuentes.

Algunos pacientes informaron un evento adverso grave debido a la mayor gravedad de las crisis epilépticas.

- Un paciente (0.4 %) tuvo crisis epilépticas parciales simples motoras más graves.
- 15 pacientes (2.0 %) tuvieron crisis epilépticas parciales complejas más graves.
- 11 pacientes (4.3 %) tuvieron crisis epilépticas tónico-clónicas generalizadas más graves.

Tres pacientes tuvieron un evento adverso grave debido a un nuevo tipo de crisis epiléptica (nuevos síntomas).

La mayoría de esos eventos se consideraron graves porque el paciente fue ingresado para videomonitorio con EEG u hospitalizado para cambiar los medicamentos antiepilépticos.

109 pacientes (42.6 %) tuvieron 361 eventos adversos no graves debido a un cambio en sus crisis epilépticas. Los más habituales fueron el aumento de la frecuencia de las crisis epilépticas parciales complejas (43 pacientes, 16.8 %), nuevos síntomas como parte de una crisis epiléptica parcial compleja (33 pacientes, 12.9 %) y nuevos síntomas como parte de una crisis epiléptica parcial simple (29 pacientes, 11.3 %).

#### **STATUS EPILEPTICUS**

El status epilepticus, o estado epiléptico, es un término que se usa para describir una crisis epiléptica que dura 30 minutos o más. Ocho de los 256 pacientes (3.1 %) fueron hospitalizados debido a un status epilepticus. Un paciente más tuvo status epilepticus después de que se le extrajeron el neuroestimulador y los cables conductores, pero mientras el paciente aún estaba en el estudio; el status epilepticus ocurrió mientras se evaluaba al paciente para una cirugía para tratar la epilepsia con electrodos implantados quirúrgicamente y mientras se le habían reducido los medicamentos antiepilépticos.

Un paciente tuvo un evento adverso no grave debido a un status epilepticus. Ese paciente recibió tratamiento ambulatorio con medicamentos por vía oral.

#### **LESIONES RELACIONADAS CON LAS CRISIS EPILÉPTICAS**

Veintitrés de los 256 pacientes (9 %) tuvieron un evento adverso grave debido a una lesión que ocurrió durante una crisis epiléptica. Algunos pacientes tuvieron más de un tipo de lesión:

- Siete pacientes tuvieron un desgarro (corte).
- Cinco pacientes tuvieron una fractura de hueso.
- Cuatro pacientes tuvieron sangrado en el cerebro o debajo del cráneo.
- Tres pacientes sufrieron quemaduras.
- Dos pacientes tuvieron un traumatismo en la cabeza.
- Dos pacientes presentaron una infección en el lugar del implante después de caerse durante una crisis epiléptica.
- Un paciente se lesionó una articulación.
- Un paciente tuvo una contusión (moretón).

103 pacientes (40.2 %) tuvieron 370 eventos adversos no graves debido a una lesión relacionada con las crisis epilépticas. Los más frecuentes fueron contusiones (moretones) (43 pacientes, 16.8 %), desgarros (cortes) (38 pacientes, 14.8 %) y traumatismos en la cabeza (25 pacientes, 9.8 %).

## **Retiros y discontinuaciones**

Desde el 12 de mayo de 2011, en los estudios combinados del , 43 de los 256 pacientes (16.8 %) dejaron de participar en los estudios del . A siete pacientes se les explantó el dispositivo debido a una infección, a un paciente se le explantó por hemorragia, tres pacientes dejaron de concurrir al seguimiento, 9 pacientes fallecieron y 23 pacientes se retiraron por elección propia. Hasta el 24 de octubre de 2012, habían fallecido 11 pacientes.

## **Reemplazo de los neuroestimuladores**

Hubo 324 neuroestimuladores que se extrajeron o se reemplazaron; 265 se reemplazaron por el agotamiento previsto de la batería. El tiempo habitual transcurrido hasta que se reemplazó el neuroestimulador debido al agotamiento previsto de la batería fue de 2.2 años.

Tres neuroestimuladores se reemplazaron a causa de infección o erosión (desintegración de la piel). Once neuroestimuladores se reemplazaron durante un procedimiento de revisión de los cables conductores. Once neuroestimuladores se reemplazaron debido al agotamiento prematuro de la batería (esto se analiza detalladamente más abajo). Un neuroestimulador se reemplazó después de un procedimiento para detener una pérdida de líquido cefalorraquídeo no relacionada. Un neuroestimulador se reemplazó porque se pensó que se había dañado después de que el paciente recibiera un golpe en la cabeza. Durante un procedimiento de reemplazo, un neuroestimulador no funcionaba y se lo reemplazó antes de que se cerrara el lugar de la cirugía. Otros tres neuroestimuladores se reemplazaron sin que se explicaran los motivos.

A once de los 256 pacientes se les reemplazaron los neuroestimuladores porque la batería no duró el tiempo previsto. Esas baterías habían sido producidas por cierto fabricante que ya no suministra baterías para el .

Hubo 28 procedimientos de extracción de neuroestimuladores. Trece neuroestimuladores se extrajeron debido a infección (11) o erosión del cuero cabelludo (desintegración de la piel) en el lugar de la incisión (2); dos se volvieron a implantar en una fecha posterior. Otros motivos por los cuales se extrajeron neuroestimuladores fueron la cirugía para tratar la epilepsia (7), la eficacia insuficiente (3), para probar otros tratamientos (2), quejas constantes (1), hemorragia cerebral (1), sin motivo dado (1).

Entre los eventos adversos graves que ocurrieron después de la extracción del neuroestimulador, se incluyen los siguientes: a un paciente se le reemplazó el hueso en el lugar del implante, un paciente tuvo un agravamiento de las crisis epilépticas tónico-clónicas (a este paciente se le volvió a implantar el neuroestimulador más adelante), un paciente tuvo un status epilepticus después de que se le extrajeron el neuroestimulador y los cables conductores durante la evaluación para la cirugía para tratar la epilepsia (ya se mencionó a este paciente).

## **Daños, extracciones y revisiones del los cables conductores**

Hubo 11 procedimientos para reemplazar o revisar 14 cables conductores dañados en diez pacientes. En nueve de esos procedimientos, se reemplazaron los cables conductores dañados. En dos de esos procedimientos, los cables conductores dañados se desconectaron y un cable conductor implantado previamente se conectó al neuroestimulador.

Hubo 27 procedimientos para cambiar la ubicación de los cables conductores para la detección y la estimulación; 15 de esos cambios se realizaron durante el reemplazo programado de los neuroestimuladores. A diez pacientes se les revisaron los cables conductores cuando se les reemplazó el neuroestimulador. Esas revisiones se hicieron para implantar un nuevo cable conductor (4), conectar un cable conductor que ya estaba implantado al neuroestimulador (4), reemplazar un cable conductor por impedancia alta (1) y reemplazar cables conductores después de un procedimiento para detener una pérdida de líquido cefalorraquídeo no relacionada (1).

Hubo 24 procedimientos en los cuales los cables conductores se extrajeron o se dejaron colocados al mismo tiempo que se extrajo el neuroestimulador: nueve fueron debido a infección, siete fueron debido a cirugía para tratar la epilepsia, tres fueron a causa de eficacia insuficiente, dos se realizaron para probar otros tratamientos, uno fue posterior a una hemorragia cerebral, uno fue a consecuencia de quejas constantes y un paciente no dio ningún motivo.

## BENEFICIOS

Se ha comprobado que el reduce la frecuencia de las crisis epilépticas discapacitantes en adultos con crisis epilépticas parciales que no se han podido controlar con medicamentos antiepilépticos.

En el estudio comparativo, se midió la frecuencia de las crisis epilépticas durante tres meses, tanto en el grupo de tratamiento (que recibía estimulación) como en el grupo de control (que no recibía estimulación). El grupo de tratamiento tuvo una reducción de las crisis epilépticas del 37.9 % y, en el grupo de control, esa reducción fue del 17.3 %.

La frecuencia de las crisis epilépticas también se midió determinando el número de pacientes que logró una reducción del 50 % de las crisis epilépticas. Durante el período de comparación de tres meses, el 29 % de los pacientes del grupo de tratamiento y el 27 % de los pacientes del grupo de control lograron una reducción del 50 % o más desde el inicio. No hubo diferencia en la cantidad de días sin crisis epilépticas ni en la gravedad de las crisis epilépticas entre el grupo de tratamiento y el grupo de control.

Al cabo de un año, casi la mitad de los pacientes (44 %) tenía, al menos, un 50 % menos de crisis epilépticas. Y, al cabo de dos años, más de la mitad de los pacientes (55 %) tenía, el menos, 50 % menos de crisis epilépticas. Los médicos podían cambiar los medicamentos antiepilépticos después del período de comparación (cuando todos los pacientes estaban recibiendo estimulación) según lo consideraran más conveniente para sus pacientes. Más de la mitad de los pacientes no tuvo cambios en sus medicamentos (54 %), al 7.6 % se le redujeron sus medicamentos antiepilépticos, al 22 % se le aumentaron y al 16 % se le aumentaron y se le redujeron. Por lo tanto, es posible que parte de la reducción de las crisis epilépticas en algunos pacientes se haya debido a los cambios realizados en los medicamentos antiepilépticos.

Se evaluó la calidad de vida (QOLIE) mediante un cuestionario que suele usarse en los tratamientos de la epilepsia. En la evaluación de QOLIE, una mejoría clínica significativa se define como una mejora de 5 puntos o más. El 36.6 % de los pacientes del grupo de tratamiento y el 39.1 % de los pacientes del grupo de control tuvieron una mejoría clínica significativa al final del período de comparación de 3 meses. Al cabo de uno y dos años después del implante, el 38 % y el 44 % de los pacientes, respectivamente, tuvieron una mejoría clínica significativa.



## Emisiones e inmunidad electromagnéticas

La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía generado por equipos que se encuentran en los entornos domésticos, laborales, médicos o públicos con una intensidad suficiente para interferir con el funcionamiento del neuroestimulador. El está diseñado para ser inmune a las fuentes comunes de interferencia electromagnética. Las fuentes más comunes de IEM se describen a continuación. En la advertencia acerca de la IEM de la página 8, se enumeran sus posibles efectos.

En la tabla siguiente, se enumeran las posibles fuentes de IEM que se encuentran en entornos médicos u hospitalarios y que están contraindicadas. NO se someta a ninguno de los procedimientos médicos siguientes si tiene el implantado.

Producto o procedimiento	Contraindicado
Tratamiento de diatermia	X
Terapia electroconvulsiva	X
Estimulación magnética transcraneal	X

Consulte a su médico para determinar si puede someterse a una RM, aunque le hayan explantado el neuroestimulador RNS. Consulte la información relativa a la seguridad de la RM en la página 6 para obtener más información.

Para que resulte más práctico, en las siguientes tablas se enumeran las posibles fuentes de IEM bajo estos títulos:

- No debería afectar el funcionamiento: productos o procedimientos de uso habitual que no deberían afectar el funcionamiento del neuroestimulador.
- Evitar o tener precaución: debe evitar las posibles fuentes de IEM que pueden afectar el funcionamiento del sistema del neuroestimulador, o tener precaución cuando esté en presencia de tales fuentes.

### ENTORNOS MÉDICOS U HOSPITALARIOS

Los pacientes siempre deben informar al personal de atención de la salud que tienen un implantado (y mostrar su tarjeta de identificación de implante médico) antes de someterse a cualquier procedimiento. La mayoría de los procedimientos de diagnóstico, como las radiografías y las ecografías, pueden realizarse sin afectar el . Sin embargo, otros equipos de diagnóstico y tratamiento con niveles de energía más altos pueden interferir con el . Consulte [Advertencias y precauciones](#) en la página 6 para obtener información específica.



Producto o procedimiento	No debería afectar el funcionamiento	Evitar o tener precaución
Tomografía computarizada (TC o TAC)		Vea la advertencia de la página 7.
Ecografía de diagnóstico	X	
Radiografía de diagnóstico	X	
Electrólisis		Vea la advertencia de la página 7.
Dispositivos cardíacos implantados		Vea la advertencia de la página 7.
Litotricia		Vea la advertencia de la página 7.
Procedimientos médicos y odontología		Vea la precaución de la página 11.
Otros dispositivos médicos implantados activos		Vea la precaución de la página 12.
Radioterapia		Vea la advertencia de la página 7.
Extracción y consideraciones sobre la IEM		Vea la precaución de la página 11.

## ENTORNOS DOMÉSTICOS, LABORALES O PÚBLICOS

Producto o procedimiento	No debería afectar el funcionamiento	Evitar o tener precaución
Sistemas de seguridad del aeropuerto y otros sistemas de vigilancia		Vea la advertencia de la página 10.
Artefactos tales como lavarropas, secadoras, cocinas eléctricas, tostadoras, licuadoras, abrelatas eléctricos y procesadoras de alimentos	X	
Balanzas con medición de grasa corporal		X
Teléfonos celulares y dispositivos con Bluetooth	X	
Equipo de soldadura por arco eléctrico		X
Mantas eléctricas y almohadillas térmicas	X	
Cercas electrizadas		X
Calentadores por inducción eléctrica		X
Hornos de arco eléctrico		X
Subestaciones eléctricas, generadores de energía y transformadores grandes		X
Cepillos de dientes, rasuradoras y cortadoras de pelo eléctricos	X	
Imanes de uso doméstico y pulseras magnéticas		Vea la precaución de la página 11.
Martillos neumáticos		X
Hornos de microondas	X	
Computadoras personales, máquinas de escribir eléctricas, copiadoras y faxes	X	
Equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF		X
Líneas eléctricas y torres de transmisión		X
Fuentes de identificación por radiofrecuencia (RFID)		Vea la advertencia de la página 10.
Pistolas paralizantes		X
Televisores, radios AM/FM, estéreos, reproductores de música personales	X	
Aspiradoras y escobas eléctricas	X	

Si desea más información sobre los dispositivos que generan interferencia electromagnética, comuníquese con NeuroPace. Si un paciente sospecha que la IEM está perturbando el funcionamiento de su neuroestimulador, aconséjele que se aleje de la fuente de IEM.

## Ayuda

---

Si tiene una emergencia médica, llame al 911 y avise que tiene el implantado.

### **COMUNÍQUESE CON EL MÉDICO QUE MANEJA SU LO ANTES POSIBLE EN LOS SIGUIENTES CASOS:**

- Si tiene crisis epilépticas con mayor frecuencia o de mayor gravedad que antes.
- Si quiere consultar si puede someterse a determinado procedimiento o tratamiento médico mientras tiene el implantado.
- Si no puede obtener datos y enviarlos a la base de datos del PDMS como su médico le indicó.

### **COMUNÍQUESE CON ASISTENCIA AL CLIENTE DE NEUROPACE EN LOS SIGUIENTES CASOS:**

- Si necesita ayuda para configurar o usar el monitor remoto o el transductor.
- Si necesita reemplazar algún componente del monitor remoto o del transductor.
- Si necesita más información sobre qué hacer al pasar por los sistemas de seguridad del aeropuerto y otros sistemas de vigilancia.

NeuroPace, Inc.  
455 N. Bernardo Ave.  
Mountain View, CA 94043

Asistencia al cliente de NeuroPace

