℞ Only

Materiales para pacientes de NeuroPace®

NEUROPACE

Manual del paciente del RNS® System

Para el neuroestimulador RNS®, modelos RNS-300M y RNS-320 y el monitor remoto modelo 5106

Lea este manual antes de utilizar el producto. Este manual no tiene por finalidad sustituir el asesoramiento de su médico. Para obtener información completa sobre indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios, consulte a su médico.



© 2026 NeuroPace, Inc.

DN 1055999 Rev. 1

Fecha: 2026-10

Índice

2 Información de la FCC

2 Emisiones e inmunidad electromagnéticas y tecnología inalámbrica

3 Símbolos

4 Información de seguridad

Advertencias...6

Precauciones...9

Ciberseguridad, seguridad del dispositivo e información del paciente...12

14 Acerca de

Indicaciones de uso...15

Contraindicaciones...15

La epilepsia y su tratamiento...15

Tratamiento con el RNS® System...16

Descripción del RNS® System...16

18 Qué esperar del RNS® System

Cirugía de implante...19

Antes de su cirugía...19

Su cirugía de implante...19

Recuperación posquirúrgica...20

Tratamiento y monitoreo continuos...20

22 Partes

Partes del RNS® System...23

Cómo utilizar el imán...24

Partes del monitor remoto NeuroPace®...25

26 Configuración

Encontrar un buen sitio para realizar la configuración...27

Cargar el monitor remoto...27

Encender el monitor remoto...29

30 Conceptos básicos

Pantalla táctil y botones de la tableta...31

Pantalla de inicio...31

Conexión a wifi...32

Botón de wifi en la pantalla de inicio...34

Confirmar la configuración del monitor remoto...34

Apagar el monitor remoto...35

36 Obtenga datos

40 Señal del transductor

Conceptos básicos sobre la señal del transductor...41

Comprensión del nivel y la calidad de la señal...42

El transductor está demasiado lejos o está desconectado...42

44 Centro de Actualizaciones

Tipos de actualizaciones...45

Opciones de actualización...45

Espera de la actualización...46

Proceso de actualización y requisitos de alimentación...47

48 Viajes

Seguridad aeroportuaria...49

Viajes prolongados dentro de EE. UU....49

Viajes fuera de EE. UU....49

50 Cuidado y mantenimiento

Cuidado y mantenimiento...51

Devolución o desecho de la tableta y el transductor...51

52 Solución de problemas

Problemas con el monitor remoto...53

Problemas con el transductor...54

Problemas con la recopilación de datos...55

Problemas al cargar datos...56

66 Estudios clínicos: riesgos y beneficios

Riesgos...67

Beneficios...73

74 Especificaciones y características

78 Si necesita ayuda

Información de la FCC

A continuación, se presenta información sobre la normativa de comunicaciones relacionada con el modelo de neuroestimulador RNS-300M y RNS-320, y el modelo de transductor W-02.

- Modelo de neuroestimulador RNS-300M, ID de la FCC: WBWRF300
- Modelo de neuroestimulador RNS-320, ID de la FCC: WBWRF320
- Transductor, ID de la FCC WBW5200 o WBW902

Estos componentes cumplen con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, por sus siglas en inglés). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Estos dispositivos no deben causar interferencias perjudiciales y (2) deben aceptar cualquier interferencia que reciban, incluidas aquellas que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.

Importante:

Los cambios o las modificaciones a estos componentes que no cuenten con la aprobación expresa de NeuroPace, Inc. podrían dejar sin efecto la certificación de la FCC y anular su autorización para utilizarlos.

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para un entorno no controlado. Este transmisor no debe colocarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

Emisiones e inmunidad electromagnéticas y tecnología inalámbrica

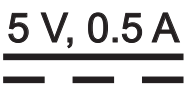
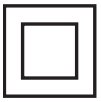
Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a las interferencias electromagnéticas (IEM), por lo que se deben tomar las siguientes precauciones antes de su uso.

El monitor remoto puede causar interferencias de radio o afectar el funcionamiento de equipos cercanos. El monitor remoto puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisión establecidos por el Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR, por sus siglas en inglés). Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el monitor remoto o blindar su ubicación.

El monitor remoto no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o apilado con ellos, se debe observar el monitor remoto para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al monitor remoto. Consulte ***Emisiones e inmunidad electromagnéticas en la página 58*** para obtener más información.

Símbolos

SÍMBOLOS				
Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del producto o del envase				
Símbolo	**Explicación**		**Símbolo**	**Explicación**
	Precaución			Límites de temperatura durante el uso
	No seguro para MRI			Límites de temperatura durante el almacenamiento o el transporte
	Uso en ciertas condiciones en MR			Fabricante
	Solo con receta médica			Conexión Ethernet (conexión de red)
	Número de serie			Parte aplicada tipo BF
	Corriente continua (CC) de 5 V (voltios), 0.5 A (amperios)			Protección eléctrica de Clase II
IP22	Índices de protección contra ingreso: Nivel 2 para objetos sólidos, lo que significa que las pruebas confirman que la carcasa del dispositivo impide el ingreso de elementos de más de 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 dañino cuando la carcasa se incline hasta un ángulo de 15° con respecto a su posición normal.			



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

ADVERTENCIA: Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, entre ellas el óxido de etileno, que en el Estado de California se considera que causa cáncer y defectos congénitos u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite ***www.P65Warnings.ca.gov.***

Nota: Las imágenes de este manual son representativas y algunos detalles pueden ser diferentes de la experiencia de un usuario concreto.

Información de seguridad

Todos los dispositivos médicos y tratamientos conllevan beneficios y riesgos. Hable con el médico sobre los beneficios y los riesgos del RNS® System y si es adecuado para usted. El médico también puede responder preguntas relacionadas con la información incluida en este manual.

RIESGOS DE LA CIRUGÍA Y EL TRATAMIENTO

El uso del RNS® System conlleva riesgos para la salud. Los riesgos incluyen complicaciones derivadas de la implantación quirúrgica del neuroestimulador y los electrodos. También incluyen posibles riesgos relacionados con el funcionamiento y el uso del RNS® System. Hable sobre estos riesgos con el médico.

Los riesgos de la cirugía para implantar el neuroestimulador RNS® y los electrodos son comparables con 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 RNS® System incluyen infección posimplantación (7 %) y 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 retirar el neuroestimulador y los electrodos. Durante los estudios se presentaron otros eventos que podrían estar relacionados o no con el tratamiento con el RNS® System. Entre ellos se incluyeron síntomas psiquiátricos (39.8 %), cambios en las crisis epilépticas (16 %) y lesiones relacionadas con las crisis (49.2 %), incluidas lesiones en la cabeza relacionadas con las crisis epilépticas (10.5 %). Once (11) pacientes fallecieron durante el estudio. Ningún paciente falleció por una complicación de una cirugía relacionada con el neuroestimulador o los electrodos. Los pacientes con epilepsia, especialmente los que tienen epilepsia grave, corren el riesgo de sufrir una muerte súbita (muerte súbita e inesperada por epilepsia [SUDEP, por sus siglas en inglés]). Siete (7) pacientes fallecieron por SUDEP probable, posible o confirmada; dos pacientes fallecieron por suicidio; un paciente falleció por linfoma y otro paciente falleció por complicaciones derivadas del estado epiléptico. Aunque algunos pacientes en los estudios del RNS® System fallecieron por SUDEP, actualmente no hay indicios de que el riesgo de SUDEP en personas tratadas con el RNS® System sea mayor de lo esperado para las personas con epilepsia grave.

Consulte Estudios clínicos: riesgos y beneficios en la página 18 para obtener más información.

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

REEMPLAZOS Y FALLAS DEL NEUROESTIMULADOR Y LOS ELECTRODOS

En la sección Cirugía de implante, en la página 12, encontrará una explicación detallada sobre qué esperar de la cirugía inicial de implante. El neuroestimulador modelo RNS-300M debería funcionar entre 2.6 y 4.3 años aproximadamente, y el neuroestimulador modelo RNS-320, entre 6.0 y 12.4 años aproximadamente, en condiciones

normales de uso, antes de que se agote la batería. La duración de la batería depende del modelo de neuroestimulador que tenga y de los ajustes de programación que haya indicado el médico. Cuando el nivel de carga de la batería sea muy bajo, será necesario reemplazar quirúrgicamente el neuroestimulador por uno nuevo. El médico le informará cuando sea necesario reemplazar el neuroestimulador. La cirugía consiste, en primer lugar, en realizar una incisión en el cuero cabelludo. Luego, el cirujano retira el neuroestimulador antiguo de su soporte fijado al cráneo y lo reemplaza por uno nuevo. Esta cirugía presenta menos riesgos que la primera cirugía, en la que se implantan el neuroestimulador y los electrodos, ya que el médico no tiene que realizar ninguna intervención quirúrgica en el hueso ni insertar o mover ninguno de los electrodos. En muchos casos, esta intervención se realiza de forma ambulatoria y suele durar aproximadamente una hora. Como ocurre con cualquier cirugía, existen riesgos.

Durante los ensayos clínicos, algunos pacientes presentaron dolor en la zona de la incisión e infección después del reemplazo.

Si el RNS® System no funciona correctamente, es posible que no proporcione la cantidad adecuada de estimulación en el momento adecuado. Si el neuroestimulador no funciona correctamente, habrá que reemplazarlo. Si los electrodos no funcionan correctamente, es posible que el neurocirujano sugiera cambiarlos. En ocasiones, es posible que el médico quiera cambiar los electrodos que están conectados al neuroestimulador. Si estos electrodos ya se han implantado, el procedimiento es similar al reemplazo del neuroestimulador y puede realizarse de forma ambulatoria en una hora o menos (en comparación con las 2 a 5 horas de la primera cirugía). Si se insertan nuevos electrodos, la intervención se parecerá más a la cirugía de implante inicial. Consulte Estudios clínicos: riesgos y beneficios en la página 18 para obtener más información.

Es posible que usted no se dé cuenta de los problemas de funcionamiento del neuroestimulador o de los electrodos, a menos que tenga crisis epilépticas más frecuentes o más graves que antes. Por eso es importante que recopile datos del neuroestimulador y los envíe a la base de datos PDMS según las indicaciones de su médico. NeuroPace le recomienda que recopile datos del neuroestimulador al menos una vez al día y que mantenga una conexión wifi para permitir que los datos se envíen automáticamente a la base de datos PDMS. Si se produce un cambio preocupante en sus crisis epilépticas, también debe recopilar y enviar datos a la base de datos PDMS con mayor frecuencia, para que el médico pueda decidir si es necesario realizar alguna modificación en los ajustes del neuroestimulador. Lea este manual para obtener más información.

Las personas que utilizan el RNS® System no pueden someterse a ciertos procedimientos médicos. Se trata de procedimientos que podrían dañar el neuroestimulador o los electrodos, o provocar lesiones e incluso la muerte. Puede encontrar una lista de estos procedimientos en la sección ***Contraindicaciones en la página 15***, ***Advertencias en la página 6*** y ***Precauciones en la página 9***.

Advertencias

ADVERTENCIA: Procedimientos médicos

NO se someta a ninguno de los siguientes procedimientos antes de asegurarse de que la persona que lo realice sepa que tiene implantado el RNS® System y de que haya consultado con el médico que supervisa el uso del RNS® System:

- Tomografías computarizadas (TC o CAT)
- Radioterapia (como el cobalto 60 o la radiación gamma para tratar el cáncer)
- Litotricia (ondas de choque para fragmentar masas duras, como los cálculos renales)
- Electrólisis (corriente eléctrica para eliminar el vello no deseado)

La energía utilizada en estos procedimientos puede dañar el RNS® System. Esto podría provocar que no se administre la estimulación, que sea necesaria una cirugía adicional para retirar o reemplazar partes del RNS® System, lesiones graves o la muerte.

No se deben realizar tratamientos de litotricia ni electrólisis en la cabeza ni en el cuello.

Además, las tomografías computarizadas (TC o CAT) solo deben realizarse en las siguientes circunstancias:

- Si es posible, se debe apagar el neuroestimulador antes de la intervención. Esto debe hacerlo el médico o alguien autorizado para modificar los ajustes utilizando el programador.
- La tomografía debe realizarse con la menor intensidad posible del haz de rayos X.
- Se debe evitar dirigir el haz de rayos X hacia el sitio de implantación o cerca de él por más de unos pocos segundos.
- Es necesario que haya servicios de emergencia disponibles en caso de que sufra un efecto secundario grave. Esto tiene especial importancia si la zona de exploración incluye el sitio de implantación.
- El neuroestimulador debe volver a encenderse después de la intervención.

ADVERTENCIA: Información de seguridad de la resonancia magnética



Neuroestimulador RNS® modelo RNS-320: Debe consultar con el médico para determinar si puede someterse a una MRI. El RNS® System (con Neuroestimulador RNS modelo RNS-320) se puede usar bajo ciertas condiciones en MR, lo que significa que se puede realizar una resonancia magnética de manera segura en circunstancias específicas. También es posible que se someta a una resonancia magnética si se le ha extraído el neuroestimulador. Si el médico determina que usted puede someterse a una MRI, deberá asegurarse de que se cumplan las condiciones necesarias para que el procedimiento se realice de manera segura. Entre esas condiciones se incluye poner el neuroestimulador en Modo MRI (resonancia magnética), lo que consume más batería y puede afectar su vida útil. Mientras se encuentra en Modo MRI, el neuroestimulador no detecta ni administra terapia al paciente. Por lo tanto, debe ponerse de acuerdo con el médico para minimizar el tiempo que el neuroestimulador permanece en Modo MRI.



Neuroestimulador RNS® modelo RNS-300M: NO se someta a una resonancia magnética (MRI) si tiene implantado un RNS® System con un neuroestimulador RNS modelo RNS-300M. El neuroestimulador RNS modelo RNS-300M no es seguro para la MR. Someterse a una resonancia magnética con un neuroestimulador RNS modelo RNS-300M implantado puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.



Componentes externos del RNS® System: Todos los componentes externos, como el imán, el transductor y el monitor remoto, no son seguros para la MR y pueden convertirse en proyectiles peligrosos, por lo que deben mantenerse fuera de la sala del escáner de MR.

Si tiene alguna duda o sospecha de que el RNS® System no está funcionando correctamente después de un procedimiento médico, comuníquese con el médico lo antes posible.

ADVERTENCIA: Interacción con dispositivos cardíacos implantados

Entre los posibles efectos de la interacción del RNS® System con un dispositivo cardíaco implantado (como marcapasos o desfibriladores) se incluyen los siguientes:

- La terapia de desfibrilación de un desfibrilador implantado puede dañar el RNS® System.
- Los pulsos eléctricos del RNS® System pueden interactuar con el funcionamiento de detección de un dispositivo cardíaco y podrían provocar una respuesta inadecuada del dispositivo cardíaco, y viceversa.

ADVERTENCIA: Reacción adversa en los tejidos

Es posible que se produzca una reacción alérgica a los materiales del RNS® System o a los electrodos implantados.

ADVERTENCIA: Estimulación crónica de los tejidos

Los efectos de la estimulación cerebral a largo plazo no se conocen en su totalidad y pueden presentar algunos riesgos para el paciente.

ADVERTENCIA: Erosión

Puede producirse erosión cutánea (deterioro del tejido de la piel) en el sitio de implantación del neuroestimulador o del electrodo, o alrededor de ellos, especialmente en caso de que los productos del RNS® System implantados sobresalgan de la superficie del cráneo.

ADVERTENCIA: Migración de los electrodos

Los electrodos implantados pueden migrar (desplazarse) del lugar previsto para su implantación. La migración de los electrodos puede provocar cambios en las detecciones y en la eficacia de la estimulación, y puede ser necesario realizar procedimientos quirúrgicos adicionales para modificar la ubicación de los electrodos.

ADVERTENCIA: Mujeres embarazadas

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia del RNS® System en mujeres embarazadas.

ADVERTENCIA: Falla del RNS® System

Al igual que cualquier dispositivo electrónico, el RNS® System puede presentar fallas de funcionamiento (no funcionar). Entre las posibles causas se incluyen el mal funcionamiento de la batería, un cortocircuito, circuitos abiertos, fracturas de los electrodos, fallas en el aislamiento de los electrodos o daños como consecuencia de un traumatismo craneal. Estas fallas son impredecibles y pueden provocar una estimulación insuficiente o la ausencia total de estimulación. Una falla en los electrodos puede requerir su extracción o reposicionamiento, lo que implicaría una cirugía. Es posible que sea necesario reemplazar un neuroestimulador que no funcione adecuadamente, lo que requeriría una cirugía. Aunque el dispositivo está diseñado para apagarse en caso de sobreestimulación o exceso de corriente, existe la posibilidad de que una falla del producto provoque daño al tejido cerebral.

ADVERTENCIA: Daño a la carcasa

Si la carcasa del neuroestimulador se rompiera o perforara debido a fuerzas externas, la exposición a las sustancias químicas de la batería podría provocar un daño grave al tejido cerebral.

ADVERTENCIA: Descarga eléctrica

Para evitar descargas eléctricas (al igual que con cualquier dispositivo electrónico, como una tableta), tenga en cuenta lo siguiente:

- NO utilice el transductor ni la tableta cuando usted esté mojado.
- NO aplique agua ni líquidos directamente sobre el transductor ni la tableta.
- NO modifique de ninguna manera el cable de alimentación que se incluye con el monitor remoto. Si el monitor remoto viene con un enchufe de tres clavijas, conéctelo a un tomacorriente que admita ese tipo de enchufe.
- NO utilice el transductor ni la tableta durante tormentas eléctricas.
- NO limpie el transductor ni la tableta con líquidos de limpieza ni aerosoles. Limpie el exterior del transductor y de la tableta con un paño limpio, humedecido con agua y bien escurrido. Asegúrese de desconectar la tableta del tomacorriente antes de limpiarla.

- NO utilice el transductor ni la tableta si piensa que parecen estar dañados o no funcionan correctamente.
- NO intente modificar ni reparar el transductor ni la tableta. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace para obtener ayuda.

El hecho de no seguir estas instrucciones puede provocar una descarga eléctrica que podría ocasionar lesiones graves o la muerte, y podría dañar el transductor o la tableta.

ADVERTENCIA: Colocación del equipo NeuroPace®

Se debe evitar el uso de equipos NeuroPace® (por ejemplo, el monitor remoto o el programador) junto a otros equipos o apilados con ellos, porque esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario dicho uso, se deben revisar los equipos NeuroPace® y los demás equipos para verificar que estén funcionando con normalidad.

ADVERTENCIA: Interferencias electromagnéticas (IEM)

La interferencia electromagnética es un campo de energía generado por equipos que se encuentran en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos, y que es lo suficientemente fuerte como para interferir con el funcionamiento del neuroestimulador. Las fuentes de interferencia electromagnética intensas pueden provocar los siguientes efectos:

- Lesiones graves o muerte: Es posible que las fuentes de interferencia transmitan suficiente energía al sistema neuroestimulador como para dañar el tejido cerebral.
- Daño en el sistema: Puede provocar una pérdida o un cambio en el control de los síntomas y requerir una nueva intervención quirúrgica.
- Cambios en el funcionamiento del neuroestimulador: Pueden ocasionar que la estimulación se active o desactive, o que el neuroestimulador se reinicie o se reprograme, lo que provocaría la reaparición de los síntomas.
- Cambios inesperados en la estimulación: Pueden provocar un aumento momentáneo de la estimulación que podría percibirse.

Debe tener cuidado y evitar los dispositivos que generen un campo eléctrico o magnético intenso. Consulte ***Emisiones e inmunidad electromagnéticas en la página 58*** para obtener más información.

ADVERTENCIA: Interferencia de identificación por radiofrecuencia (RFID)

Los escáneres de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) pueden generar señales que el neuroestimulador puede interpretar como actividad cerebral. Esas señales podrían provocar que el neuroestimulador aplique la estimulación. Puede haber fuentes de RFID en entornos de atención médica, tiendas minoristas, bibliotecas públicas, aeropuertos y entornos empresariales.

Consulte ***Emisiones e inmunidad electromagnéticas en la página 58*** para obtener más información.

ADVERTENCIA: Componentes de NeuroPace

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los suministrados por NeuroPace podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del RNS® System y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: Equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte del RNS® System, incluidos los cables. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento del RNS® System.

ADVERTENCIA: Seguridad aeroportuaria y otros sistemas de vigilancia

Informe a las personas que trabajan con sistemas de seguridad y antirrobo que tiene implantado el RNS® System y muestre su tarjeta de identificación del implante médico. Cuando sea posible, pase por el centro de los dispositivos de control de seguridad sin detenerse y salga de la zona del dispositivo de control lo antes posible. Salga de la zona de seguridad tan pronto como sea posible. Los dispositivos de control de seguridad (como detectores antirrobo, desactivadores de etiquetas de seguridad y dispositivos de control de seguridad de aeropuertos) pueden encontrarse en tiendas minoristas, bibliotecas públicas y aeropuertos. Dichos dispositivos utilizan tecnología que puede provocar o interrumpir temporalmente la estimulación mientras se le realiza el escaneo. Para obtener más información, comuníquese con la oficina de seguridad de su aeropuerto local o con la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA, por sus siglas en inglés).

ADVERTENCIA: Colocación del transductor

NO utilice (ni coloque) el transductor sobre ningún otro dispositivo médico. Esto incluye otros dispositivos implantados, como un marcapasos o un desfibrilador, así como dispositivos que se utilizan fuera del organismo, como una máquina de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés). Si no se siguen estas instrucciones, se podría interferir momentáneamente con el funcionamiento de otros dispositivos médicos.

ADVERTENCIA: Cables

No permita que los niños jueguen con el cable de alimentación de la tableta y el cable del transductor, ya que pueden representar un riesgo de estrangulamiento. Para evitar daños en los cables y el riesgo de descarga eléctrica, no permita que las mascotas, las alimañas y los niños muerdan los cables.

Precauciones

Precaución: Procedimientos médicos y tratamientos odontológicos

Antes de someterse a cualquier procedimiento médico, informe a la persona que lo realice que tiene implantado el RNS® System. Todos los procedimientos médicos y tratamientos odontológicos deben realizarse con precaución. Si tiene alguna duda o sospecha que el RNS® System no está funcionando correctamente después de un procedimiento médico, comuníquese con el médico lo antes posible.

Se pueden realizar radiografías y ecografías de diagnóstico sin que esto afecte al RNS® System.

Precaución: Aplicación de presión sobre el neuroestimulador y los electrodos

NO presione el neuroestimulador implantado ni los electrodos, ni juegue con ellos. Esto podría dañar el neuroestimulador o los electrodos y provocar que no se administre la estimulación hasta que se reparen o reemplacen quirúrgicamente.

Precaución: Imán

NO deje caer el imán sobre ninguna superficie dura. El imán puede romperse en trozos pequeños y afilados que pueden cortar la piel.

Precaución: Imanes de uso doméstico y pulseras magnéticas

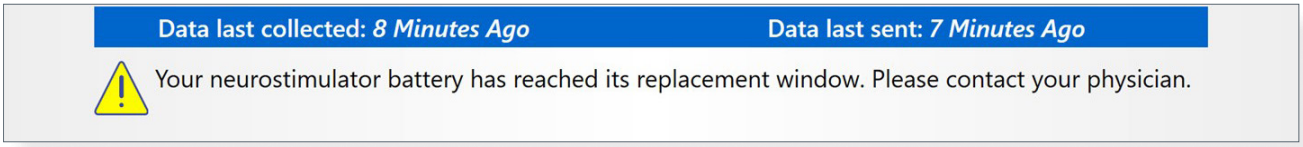
NO coloque objetos que contengan imanes a menos de 4 pulgadas del neuroestimulador. Los imanes que se encuentran en productos como altavoces estéreo, radios AM/FM, herramientas eléctricas, teléfonos celulares, inalámbricos y convencionales, así como los imanes que se utilizan con fines terapéuticos o que se llevan en el cuerpo, pueden interferir con la estimulación. Debido a que no siempre es evidente si un artículo contiene un imán, consulte el empaque y las instrucciones que vienen con el artículo para obtener más información. También puede llamar al fabricante del artículo y preguntarle. La mayoría de los auriculares y audífonos disponibles en las tiendas no interfieren con la estimulación, pero no todos han sido sometidos a pruebas.

Precaución: Agotamiento de la batería

Para que el neuroestimulador siga funcionando, es necesario reemplazarlo quirúrgicamente cuando la batería se agote. El médico le informará cuando sea necesario reemplazar el neuroestimulador.

Indicador de reemplazo del neuroestimulador

Cuando la batería del neuroestimulador esté baja, el monitor remoto mostrará el siguiente mensaje en la pantalla de inicio: "Your neurostimulator battery has reached its replacement window. Please contact your physician" (La batería del neuroestimulador ha llegado al período de reemplazo. Comuníquese con el médico).



NeuroPace recomienda que siga las indicaciones de este mensaje y se comunique con el médico para reemplazar el neuroestimulador.

Precaución: Vida útil del neuroestimulador

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

Precaución: Consideraciones sobre la extracción y las IEM

Antes de someterse a cualquier procedimiento médico, informe a la persona que lo realice que tiene implantado el RNS® System si aún quedan componentes del sistema (neuroestimulador, electrodos, fragmentos de electrodos o prótesis craneal) implantados después de haber dejado de usar el RNS® System. Aún podría tener efectos secundarios derivados de las IEM si queda alguna parte del sistema implantada. Estos efectos pueden provocar la estimulación del tejido cerebral y daños en el tejido, lo que podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

Consulte ***Emisiones e inmunidad electromagnéticas en la página 58*** para obtener más información.

Precaución: Reemplazo de electrodos y permanencia de electrodos

Se desconoce la seguridad a largo plazo relacionada con los electrodos que permanecen colocados sin utilizarse, el reemplazo de los electrodos y la extracción de estos.

Precaución: Otros dispositivos médicos implantados activos

Se desconoce la interacción del RNS® System con otros dispositivos médicos implantables activos (como marcapasos, desfibriladores, estimuladores implantados de la médula espinal y de los nervios periféricos, implantes cocleares y estimuladores del nervio vago). Comuníquese con el médico para analizar su situación o para que le aclare dudas.

Precaución: Buceo o cámaras hiperbáricas

NO bucee a más de 33 pies (10 metros) de profundidad ni ingrese a cámaras hiperbáricas a presiones superiores a 2.0 atmósferas absolutas (ATA). Esas presiones podrían dañar el RNS® System.

Precaución: Población de pacientes para la que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del RNS® System para la siguiente población:

- Personas con epilepsia generalizada
- Personas con un foco de crisis epilépticas que no se pueda localizar adecuadamente
- Mujeres embarazadas
- Madres lactantes
- Personas menores de 18 años
- Personas con crisis focales sensitivas simples únicamente

- Personas que tienen en promedio menos de tres crisis epilépticas al mes
- Personas que tienen más de dos focos epilépticos
- Pacientes sin fracaso terapéutico previo con dos fármacos antiepilépticos

Precaución: Seguridad y eficacia después de los 24 meses

Se desconoce la seguridad y la eficacia del RNS® System después de los 24 meses.

Precaución: Tableta del monitor remoto

NO utilice la tableta para ningún otro fin que no sea el indicado. La tableta está diseñada para funcionar solo como parte del monitor remoto. NO realice modificaciones ni ajustes en el hardware ni el software de la tableta. Esto incluye conectar dispositivos externos, como un mouse. Cualquier modificación que realice y que no forme parte de las instrucciones podría dañar el monitor remoto y podría impedir que envíe datos a la base de datos PDMS.

Precaución: Recopilación de datos

Debe recopilar datos del neuroestimulador de acuerdo con las instrucciones de su médico. Si está conectado a una red wifi, el monitor remoto envía datos automáticamente a la base de datos PDMS. NeuroPace le recomienda que recopile datos del neuroestimulador al menos una vez al día y que mantenga una conexión wifi para permitir que los datos se envíen automáticamente a la base de datos PDMS. Al recibir sus datos de manera periódica, el médico podrá identificar problemas y realizar ajustes. El médico también podrá determinar cuándo se está agotando la batería. Si no recopila los datos según las indicaciones, es posible que el médico no pueda revisar sus datos y realizar ajustes de manera oportuna.

Si está teniendo crisis epilépticas con mayor frecuencia o mayor gravedad, hable con el médico lo antes posible. Es posible que el médico le pida que recopile datos con mayor frecuencia hasta que se puedan realizar modificaciones en los ajustes del neuroestimulador.

Hable con el médico sobre qué debe hacer si no puede recopilar datos del neuroestimulador según las indicaciones.

Precaución: Temperaturas de funcionamiento

NO utilice el transductor ni la tableta a temperaturas superiores o inferiores al rango de funcionamiento recomendado (de 32 °F a 95 °F). Es posible que el transductor o la tableta no funcionen correctamente a temperaturas inferiores a 32 °F o superiores a 95 °F. Estos dispositivos también pueden calentarse durante su funcionamiento normal. NO los utilice cuando la temperatura ambiente sea superior a 95 °F para evitar molestias.

Precaución: Configuración del monitor remoto

NO coloque el monitor remoto en un lugar donde las personas puedan tropezarse con los cables. Los cables pueden suponer un riesgo de tropiezo, especialmente para los niños pequeños y las mascotas. Tropezar con los cables puede dañar las partes del monitor remoto y provocar lesiones físicas. NO coloque ningún objeto sobre el cable de alimentación. NO conecte el transductor a ningún equipo que no sea el monitor remoto porque podría dañarlo. NO utilice un alargador de cable USB entre el monitor remoto y el transductor.

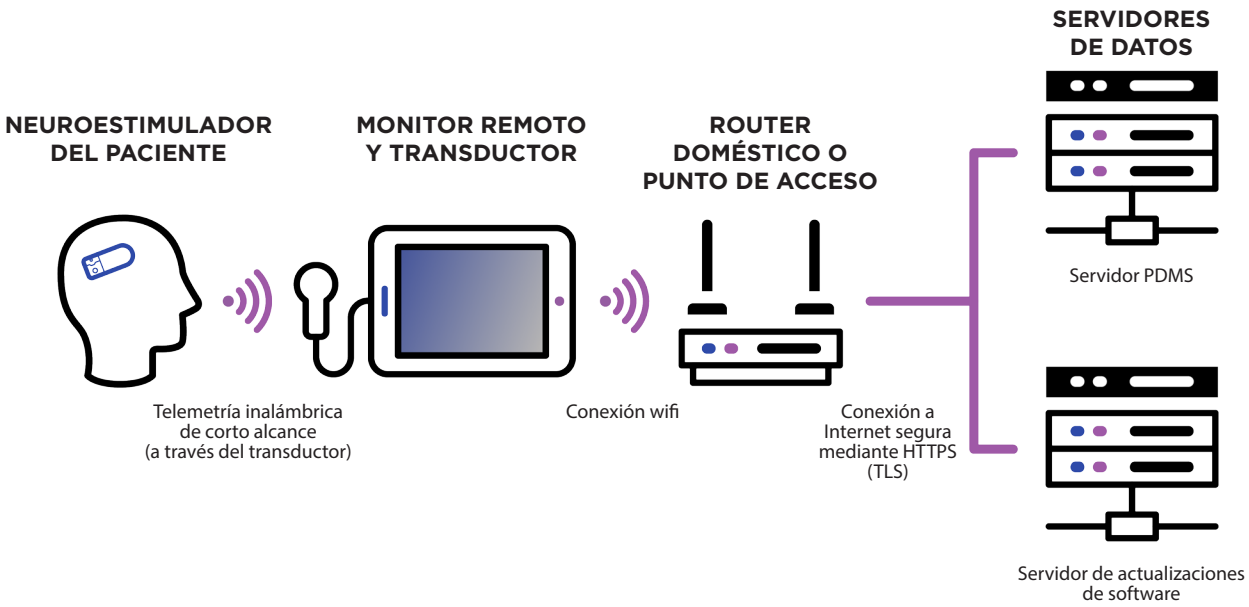
NO mueva el monitor remoto a otro lugar sin antes desconectar las partes y guardarlas en el estuche de transporte. Desconecte el transductor y todos los cables de la tableta. Podría dañar las partes si no las desconecta antes de moverlas.

Precaución: Calefacción

El adaptador de CA del monitor remoto puede calentarse durante su funcionamiento normal. Tenga cuidado al manipularlo durante el funcionamiento o inmediatamente después.

Ciberseguridad, seguridad del dispositivo e información del paciente

El siguiente diagrama muestra la arquitectura de red del monitor remoto NeuroPace® en el entorno doméstico.



El monitor remoto NeuroPace® utiliza un enlace inalámbrico de corto alcance entre el transductor y el neuroestimulador para recopilar los datos almacenados en el neuroestimulador. El monitor remoto carga de manera segura esta información al PDMS mediante una conexión wifi. El wifi también se utiliza para descargar actualizaciones de software al monitor remoto. Estos procesos están diseñados para reducir los riesgos de ciberseguridad y proteger los datos para que nadie, excepto las personas autorizadas por el paciente, pueda acceder a ellos.

- Los datos que se transmiten entre el monitor remoto y el PDMS por Internet se cifran mediante protocolo seguro de transferencia de hipertexto (HTTPS, por sus siglas en inglés) (seguridad de la capa de transporte [TLS, por sus siglas en inglés]). El monitor remoto carga los datos del paciente únicamente al PDMS.
- El monitor remoto solo ejecuta la aplicación NeuroPace. El monitor remoto no cuenta con un navegador web para otras comunicaciones por Internet.
- El monitor remoto utiliza el software de firewall de Windows, que proporciona una sólida protección antivirus y antimalware, evita conexiones no deseadas y registra los eventos y los problemas de seguridad.
- El monitor remoto elimina la información de salud protegida (PHI, por sus siglas en inglés) del paciente cuando se completa la carga de la información al PDMS.
- El disco duro del monitor remoto está cifrado con seguridad AES-256, por lo que no se puede acceder a los datos en caso de pérdida o robo del dispositivo.
- NeuroPace ofrece actualizaciones de seguridad periódicas para el sistema operativo Windows.

REQUISITOS DE LA INFRAESTRUCTURA INALÁMBRICA

El monitor remoto NeuroPace® requiere una conexión wifi para cargar datos al PDMS. Esto puede hacerse con un enrutador inalámbrico doméstico u otra red wifi disponible que no requiera un navegador web para crear una cuenta para conectarse. La red debe permitir las comunicaciones por Internet en el puerto 443 para el software de cifrado utilizado entre el monitor remoto y el PDMS.

FUNCIÓN DE COPIA DE SEGURIDAD Y RESTAURACIÓN

Los datos descargados de su neuroestimulador se eliminan del monitor remoto después de cargarlos en el PDMS. El monitor remoto no almacena los ajustes de terapia ni otra información específica del paciente. Por lo tanto, no es necesario realizar copias de seguridad ni restaurar el monitor remoto, y cualquier monitor remoto podrá funcionar con su neuroestimulador.

CONEXIÓN USB SEGURA

El puerto USB del monitor remoto está diseñado para funcionar únicamente con el transductor. No conecte otro dispositivo que no sea el transductor al puerto USB.

ACTUALIZACIONES DE SEGURIDAD DE SOFTWARE

NeuroPace lanza actualizaciones de software periódicamente para ayudar a proteger el RNS System, incluido el monitor remoto. Las actualizaciones de seguridad del software deben instalarse lo antes posible. Consulte el ***Centro de Actualizaciones de NeuroPace en la página 45*** para obtener más detalles.

EVENTOS DE SEGURIDAD

El software de seguridad de Windows registra eventos y problemas de seguridad, pero las notificaciones de seguridad no se muestran durante el funcionamiento normal.

Si el monitor remoto deja de responder o no funciona como se prevé, o si lo pierde o se lo roban, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace.

Acerca de

INDICACIONES DE USO...15

CONTRAINDICACIONES...15

LA EPILEPSIA Y SU TRATAMIENTO...15

TRATAMIENTO CON EL RNS® SYSTEM...16

DESCRIPCIÓN DEL RNS® SYSTEM...16

Acerca del RNS® System

INDICACIONES DE USO

El RNS® System es una terapia complementaria para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en personas de 18 años o más con crisis de inicio focal, que se hayan sometido a pruebas diagnósticas que localizaron no más de dos focos epileptógenos, que sean resistentes a dos o más medicamentos antiepilépticos y que actualmente presenten crisis frecuentes y discapacitantes (crisis focales motoras, crisis focales complejas o crisis secundariamente generalizadas). El RNS® System ha demostrado seguridad y eficacia en pacientes que tienen un promedio de tres o más crisis epilépticas discapacitantes por mes durante los tres meses más recientes (sin que ningún mes registre menos de dos crisis), y no se ha evaluado en pacientes con crisis menos frecuentes.

CONTRAINDICACIONES

El RNS® System no debe utilizarse en personas que presenten alguno de los siguientes factores:

- Alto riesgo de complicaciones quirúrgicas, como una infección sistémica activa, trastornos de la coagulación (como el uso de terapias antitrombóticas) o un recuento de plaquetas inferior a 50,000
- Presencia de otro dispositivo médico implantado que administre energía eléctrica al cerebro
- Incapacidad para utilizar correctamente el monitor remoto NeuroPace® o el imán, o falta de la asistencia necesaria para hacerlo

NO se someta a ninguno de los siguientes procedimientos médicos si tiene implantado el RNS® System. Estos procedimientos generan energía que puede desplazarse a través del neuroestimulador y llegar al cerebro, lo que puede provocar lesiones cerebrales o la muerte. Apagar el neuroestimulador antes del procedimiento no evitará que se presenten problemas. Incluso si se ha retirado el neuroestimulador, pueden surgir problemas si alguna parte de un electrodo todavía permanece implantada. Si se somete a alguno de los procedimientos que se indican a continuación mientras tiene implantado el RNS® System, podría sufrir lesiones graves o incluso la muerte.

- Diatermia: Radiación electromagnética de alta frecuencia, corriente eléctrica u ondas ultrasónicas para inducir calor en los tejidos de cualquier parte del cuerpo, ya sea con fines terapéuticos o de relajación. Usted NO PUEDE, bajo ninguna circunstancia, recibir tratamiento con ningún tipo de dispositivo de diatermia de onda corta, microondas o ultrasonido terapéutico, independientemente de si se utiliza para producir calor o no. Estos tratamientos no deben aplicarse en ninguna parte del cuerpo.
- Terapia electroconvulsiva (TEC): Crisis epilépticas inducidas eléctricamente para tratar trastornos psiquiátricos.
- Estimulación magnética transcraneal (EMT): Corriente electromagnética para tratar trastornos psiquiátricos.

LA EPILEPSIA Y SU TRATAMIENTO

La epilepsia es un trastorno cerebral que provoca crisis epilépticas. Las crisis epilépticas se producen cuando ocurre una descarga eléctrica anómala y repentina de las células nerviosas del cerebro. Estas descargas anómalas pueden provocar convulsiones o espasmos, confusión, mirada perdida y, en ocasiones, pérdida del conocimiento. No existe una única causa de la epilepsia. La genética, los traumatismos craneales, los trastornos médicos y los trastornos del desarrollo pueden influir. La epilepsia afecta a casi tres millones de estadounidenses y a 50 millones de personas en todo el mundo.

En general, la epilepsia se trata primero con medicamentos antiepilépticos. Estos medicamentos ayudan a prevenir las crisis epilépticas. Si no se logra controlar la epilepsia de una persona después de haber probado dos o más medicamentos antiepilépticos diferentes, se dice que la epilepsia de esa persona es resistente al tratamiento farmacológico;

es decir, que la probabilidad de lograr la ausencia de crisis epilépticas con otro medicamento antiepiléptico es menor al 5 %. Si se considera que la epilepsia de una persona es resistente al tratamiento farmacológico, esa persona podría ser candidata a otros tratamientos.

TRATAMIENTO CON EL RNS® SYSTEM

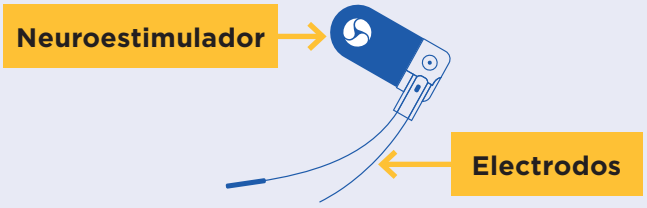
El RNS® System está diseñado como tratamiento para la epilepsia focal resistente al tratamiento farmacológico con crisis de inicio focal, en las que las crisis comienzan en un foco del cerebro y luego pueden extenderse hasta afectar otras partes o incluso todo el cerebro. El RNS® System no trata otros tipos de epilepsia (epilepsias generalizadas) en las que las crisis se originan en todas las áreas del cerebro al mismo tiempo. Las personas que utilizan el RNS® System deben seguir tomando medicamentos antiepilépticos. El médico sabrá si usted tiene el tipo de epilepsia y los tipos de crisis que pueden tratarse con el RNS® System.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS PARA LA EPILEPSIA RESISTENTE AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

La cirugía para el tratamiento de la epilepsia consiste en extirpar o desconectar la parte del cerebro que provoca las crisis epilépticas. Esta cirugía puede ser muy útil, pero no todas las personas con epilepsia pueden someterse a un procedimiento para el tratamiento de la epilepsia que les permita dejar de tener crisis. Otra opción de tratamiento para las crisis de inicio focal es la estimulación del nervio vago, que aplica estimulación eléctrica periódica al nervio vago en el cuello. En la mayoría de los casos, las personas que reciben tratamiento con cirugía para la epilepsia o estimulación del nervio vago continúan tomando medicamentos antiepilépticos.

El tipo de tratamiento que se indique dependerá de varios factores. Entre ellos se incluyen la frecuencia y la gravedad de las crisis epilépticas, la capacidad de localizar los focos de las crisis, la cantidad de focos de crisis epilépticas, la edad y el estado de salud general de la persona, así como sus antecedentes médicos. Un diagnóstico preciso del tipo de epilepsia también es fundamental para seleccionar el mejor tratamiento. El objetivo de todo tratamiento para la epilepsia es lograr la ausencia total de crisis epilépticas o, en caso de que eso no sea posible, controlar dichas crisis, evitar los efectos secundarios del tratamiento y permitir que las personas sigan llevando una vida que no se vea afectada por las crisis epilépticas.

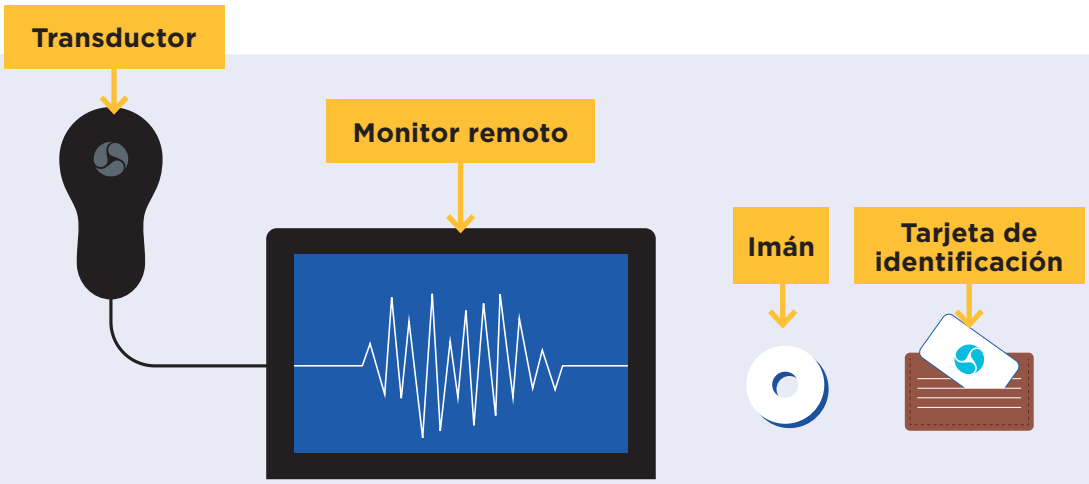
El RNS® System



DESCRIPCIÓN DEL RNS® SYSTEM

Se implanta quirúrgicamente en el cráneo un pequeño dispositivo que funciona con batería (llamado neuroestimulador). Se colocan cables (llamados electrodos) que se conectan al neuroestimulador sobre el cerebro o dentro de él. El neuroestimulador monitorea la actividad eléctrica del cerebro y detecta actividad anormal que podría provocar una crisis epiléptica. Si se detecta actividad anormal, el neuroestimulador envía estimulación eléctrica al cerebro a través de los electrodos para ayudar a prevenir la crisis epiléptica antes de que ocurra.

El médico programará el neuroestimulador para el uso inicial después de que se lo hayan implantado quirúrgicamente. Posteriormente, se modificarán los ajustes del neuroestimulador de manera continua, según sea necesario. El programador le permite al médico realizar la programación inicial y los ajustes de seguimiento del neuroestimulador. Los ajustes se basan en la actividad cerebral y la respuesta a la estimulación, que se almacenan en el neuroestimulador.



Un monitor remoto le permite recopilar datos del neuroestimulador y enviárselos al médico. El monitor remoto consta de un programa de software especial instalado en una computadora portátil o tableta, un transductor y accesorios.

Después de conectar el transductor portátil al monitor remoto, se recopilan los datos del neuroestimulador colocando el transductor sobre el sitio de implantación. El transductor utiliza comunicación por radiofrecuencia (RF) para recopilar los datos. Los datos se almacenan en el monitor remoto y luego se envían a una base de datos segura por Internet. La base de datos se denomina Sistema de Gestión de Datos del Paciente (PDMS, por sus siglas en inglés) y el médico puede acceder a los datos. El médico revisará los datos y utilizará los resultados para realizar modificaciones en los ajustes del neuroestimulador durante las próximas visitas al consultorio.

Como parte del RNS® System, el médico le proporcionará un imán. El imán indica al neuroestimulador que registre la actividad cerebral cuando usted lo pase por encima del neuroestimulador durante una crisis epiléptica. De esa manera, el médico puede identificar el episodio durante la revisión de los datos y hacer las modificaciones necesarias en los ajustes del neuroestimulador. Otro uso del imán es detener la estimulación temporalmente. (El médico puede desactivar esta función). Aunque no es lo habitual, es posible que desee detener la estimulación si cree que la está sintiendo.

Se proporciona una tarjeta de identificación del implante médico que permite que los demás sepan que usted utiliza el neuroestimulador. Lleve la tarjeta consigo en todo momento. La tarjeta contiene información importante en caso de que lo atienda otro médico que no esté familiarizado con el RNS® System. También debe mostrar esta tarjeta antes de pasar por los sistemas de seguridad en los aeropuertos y otros lugares. Consulte las Advertencias en la página 6 y las Precauciones en la página 9 para obtener información específica.

El neuroestimulador permanecerá implantado hasta que el médico determine que la batería está baja. En ese momento, habrá que reemplazar el neuroestimulador. La duración de la batería depende del modelo de neuroestimulador que tenga; el médico puede informarle al respecto y también encontrará esta información en la Tarjeta de identificación del implante médico. En el caso del modelo RNS-300M, esto suele ocurrir después de 2.6 a 4.3 años con un uso normal; con ajustes de estimulación y detección de nivel medio, se calcula que la batería dura 3.9 años. En el caso del modelo RNS-320, esto suele ocurrir después de 6.0 a 12.4 años con un uso normal; con ajustes de estimulación y detección de nivel medio, se calcula que la batería dura 10.8 años. En ese momento, se retira el neuroestimulador y se implanta uno nuevo. A menos que sea necesario reemplazar los electrodos, el nuevo neuroestimulador se conectará a los mismos electrodos.

Qué esperar del RNS® System

CIRUGÍA DE IMPLANTE...19

ANTES DE SU CIRUGÍA...19

SU CIRUGÍA DE IMPLANTE...19

RECUPERACIÓN POSQUIRÚRGICA...20

TRATAMIENTO Y MONITOREO CONTINUOS...20

Qué esperar del RNS® System

Cirugía de implante

ANTES DE SU CIRUGÍA

El médico realizará un examen minucioso para localizar las áreas del cerebro donde se originan sus crisis epilépticas. Esto permite determinar dónde deben colocarse los electrodos en el cerebro. El médico también decidirá cuántos electrodos se deben implantar, dependiendo de la ubicación de sus crisis epilépticas. El electrodo de franja cortical se coloca en la superficie del cerebro. El electrodo de profundidad se coloca en el interior del cerebro. Asegúrese de que su médico le explique todos los riesgos asociados con la cirugía de implante, especialmente aquellos que puedan estar relacionados con cualquier otra afección médica que usted pueda tener.

SU CIRUGÍA DE IMPLANTE

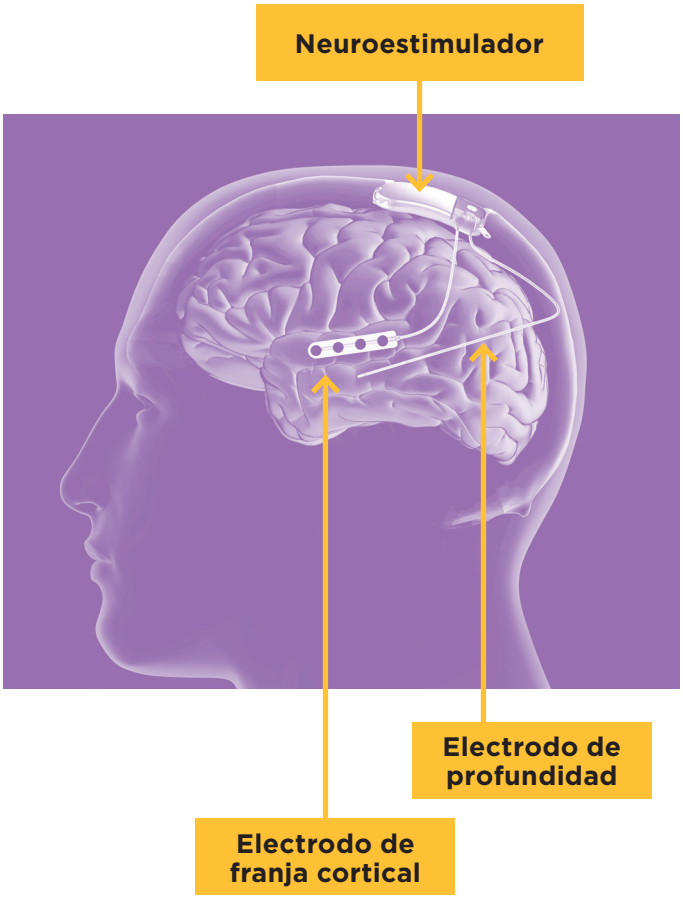
Su cirujano determinará qué tipo de anestesia necesitará. Es posible que se le aplique anestesia general para el implante del neuroestimulador.

El RNS® System implantable consta de dos partes: el neuroestimulador y los electrodos (cables muy pequeños con electrodos). La cirugía completa debería durar aproximadamente de dos a cinco horas.

Durante la intervención y mientras esté dormido, se realizará al menos una incisión, y tal vez más, en el cuero cabelludo y el cráneo (los lugares exactos pueden variar). Las incisiones que se hacen para colocar los electrodos son del tamaño de una moneda de 25 centavos aproximadamente, pero pueden ser más grandes. En la mayoría de los casos, la incisión en el cráneo para el neuroestimulador se realiza en el costado, hacia la parte posterior de la cabeza. La forma exacta de la incisión se adapta al neuroestimulador. La posición puede variar en función de dónde se coloquen los electrodos y de otros factores. El neuroestimulador se fija en su lugar y se conecta a dos de los electrodos.

Por lo general, se implantan dos electrodos durante la intervención. Sin embargo, dependiendo de la zona donde se originen sus crisis epilépticas, los médicos podrían decidir que implantar hasta cuatro electrodos durante la intervención sea la mejor opción en su caso. No se implantarán más de cuatro electrodos.

Si se le colocan más de dos electrodos, solo dos se conectarán al neuroestimulador. Los que no se conecten al neuroestimulador no estarán activos y no podrán administrar estimulación de respuesta. Más adelante, el médico podría decidir cambiar los electrodos conectados al neuroestimulador si fuera necesario. Los electrodos inactivos podrían conectarse al neuroestimulador y activarse durante una segunda intervención quirúrgica. La cirugía para conectar un electrodo que no está activo no es tan compleja como la primera. Hable con su cirujano sobre los detalles concretos de su cirugía.



RECUPERACIÓN POSQUIRÚRGICA

Es posible que permanezca en el hospital durante unos días después de la cirugía hasta que el médico considere que puede regresar a casa. El médico también aprovechará ese tiempo para asegurarse de que no existan complicaciones derivadas de la cirugía y podría programar el neuroestimulador para el uso inicial. Se revisarán las zonas de las incisiones para asegurarse de que estén sanando adecuadamente.

TRATAMIENTO Y MONITOREO CONTINUOS

El neuroestimulador aplica estimulación eléctrica al cerebro cuando detecta actividad cerebral anormal, según lo determine su médico. Usted no debería sentir la estimulación. Algunos pacientes afirman que sienten la estimulación la primera vez que utilizan el RNS® System. Este efecto secundario suele resolverse cuando el médico realiza modificaciones en los ajustes del neuroestimulador.

El RNS® System está diseñado para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas. La mayoría de los pacientes siguen sufriendo crisis epilépticas mientras utilizan el RNS® System. Debe tener en cuenta que seguirá tomando medicamentos antiepilépticos. No todas las personas que usan el RNS® System responden de la misma manera a la estimulación.

Deberá acudir a visitas de seguimiento con el médico mientras utilice el RNS® System. Al principio, las visitas pueden ser frecuentes y luego menos frecuentes. En esas visitas, el médico modificará los ajustes del neuroestimulador en función de los datos que usted haya recopilado del neuroestimulador y haya enviado a la base de datos PDMS. Debe hablar con el médico si piensa que está teniendo crisis epilépticas con mayor frecuencia. Se recomienda recopilar y enviar datos a la base de datos PDMS con mayor frecuencia hasta que el médico pueda realizar los ajustes necesarios.

Aunque el neuroestimulador y los electrodos están fijados debajo del cuero cabelludo, un golpe en la cabeza o el cuello podría desplazarlos o dañarlos. Si las partes se mueven o se dañan, podría producirse una interrupción de la estimulación hasta que el neuroestimulador o los electrodos se reparen o reemplacen quirúrgicamente. Hable con el médico si ha sufrido algún tipo de traumatismo en la cabeza o el cuello después de comenzar a usar el RNS® System. Aunque no se sabe si existe un mayor riesgo de hemorragia cerebral tras un traumatismo craneal en pacientes a quienes se les ha implantado el RNS® System, debe informar al médico si sufre algún traumatismo o lesión en la cabeza o el cuello.

EL MONITOR REMOTO Y EL TRANSDUCTOR NEUROPACE®

El paciente en su hogar es el usuario previsto del monitor remoto con el transductor. Deberá utilizar el monitor remoto y el transductor NeuroPace® para recopilar datos del neuroestimulador y enviarlos a la base de datos PDMS según las indicaciones del médico. NeuroPace recomienda que recopile datos del neuroestimulador al menos una vez al día y, si cuenta con un monitor remoto para computadora portátil, que los envíe a la base de datos PDMS al menos una vez a la semana. Si tiene un monitor remoto de tableta y está conectado a una red wifi, tal como se recomienda, este envía los datos automáticamente después de que usted los recopile.



CUÁNDO ES MOMENTO DE REEMPLAZAR EL NEUROESTIMULADOR

El neuroestimulador funciona con una batería y deberá reemplazarse cuando el nivel de carga sea bajo. El neuroestimulador modelo RNS-300M debería durar entre 2.6 y 4.3 años en condiciones normales de uso, y el neuroestimulador modelo RNS-320 debería durar entre 6.0 y 12.4 años en condiciones normales de uso. La duración de la batería depende del modelo de neuroestimulador que tenga y de los ajustes de programación que utilice el médico.

El médico podrá determinar cuándo se está agotando la batería. Cuando el nivel de carga de la batería sea muy bajo, el neuroestimulador puede extraerse quirúrgicamente y reemplazarse por uno nuevo. La cirugía de reemplazo será menos compleja y debería tomar menos tiempo que cuando se implantó el neuroestimulador por primera vez. A menos que sea necesario reemplazar los electrodos, el nuevo neuroestimulador se conectará a los mismos electrodos durante la cirugía. Es posible que el médico ajuste la ubicación de los electrodos en ese momento.

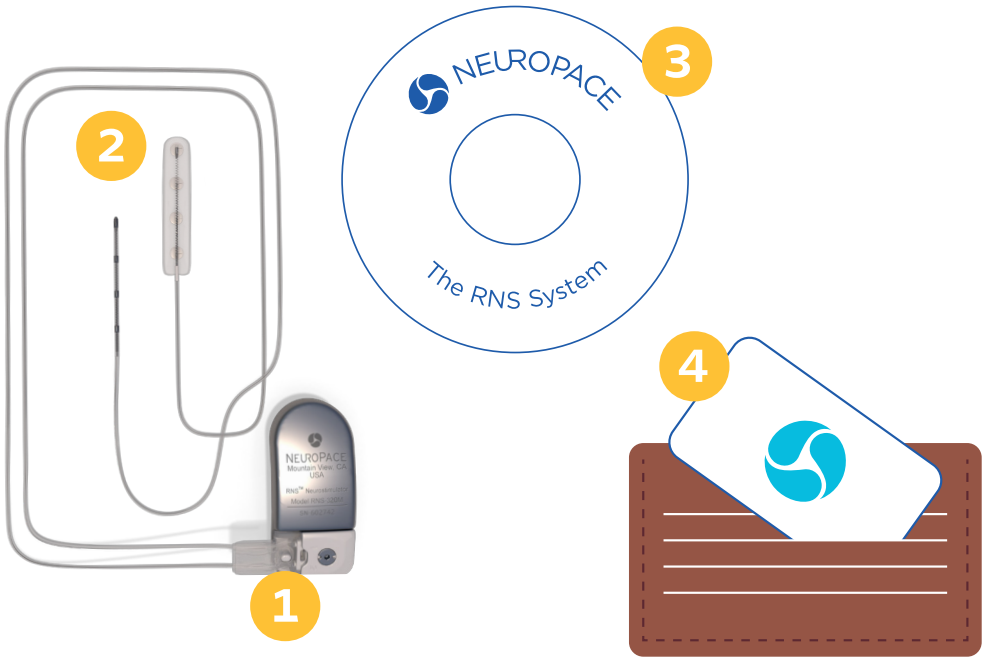
Partes

PARTES DEL RNS® SYSTEM...23

CÓMO UTILIZAR EL IMÁN...24

PARTES DEL MONITOR REMOTO NEUROPACE®...25

Partes del RNS® System



1 **NEUROESTIMULADOR RNS®**

El dispositivo implantado en el cráneo que aplica estimulación eléctrica.

2 **ELECTRODO DE FRANJA CORTICAL NEUROPACE® Y ELECTRODO DE PROFUNDIDAD NEUROPACE®**

Los electrodos son cables que conectan el neuroestimulador con las áreas del cerebro donde comienzan las crisis epilépticas. El neuroestimulador percibe la actividad cerebral y aplica estimulación eléctrica a través de estos cables.

3 **IMÁN**

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

4 **TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL IMPLANTE MÉDICO**

Una tarjeta del tamaño de una billetera que les permite a los demás saber que usted está utilizando el RNS® System y les informa sobre los procedimientos que podrían ser perjudiciales (como una resonancia magnética [MRI]), el nombre y número de teléfono de su médico, y qué productos de NeuroPace se le han implantado.

Cómo utilizar el imán



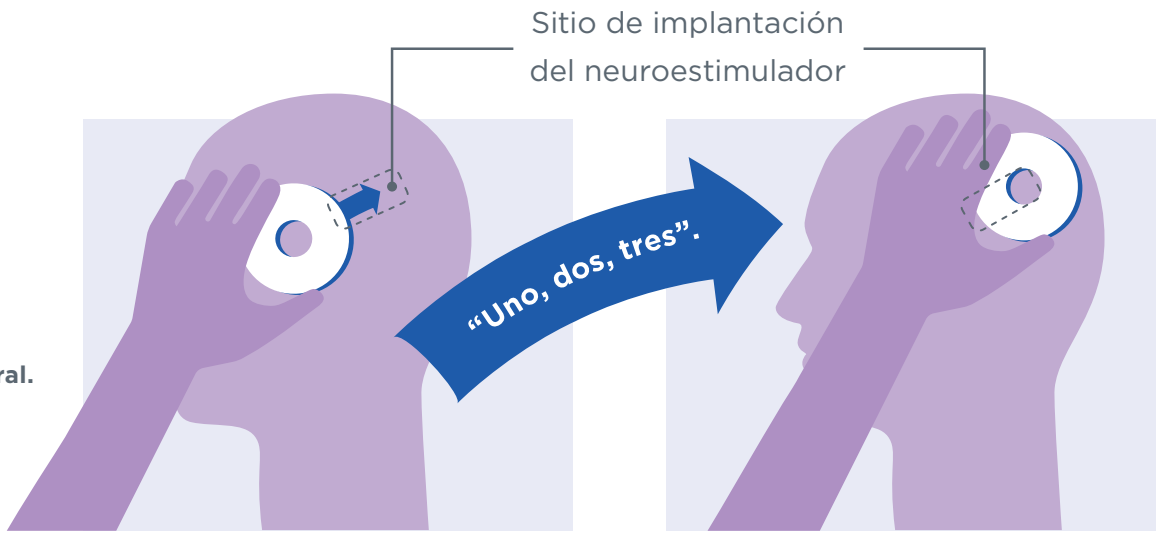
EL IMÁN TIENE DOS USOS

Uso 1: Le indica al neuroestimulador que registre su actividad cerebral cuando usted lo decida. Para registrar un evento, pase el imán sobre el neuroestimulador mientras cuenta hasta tres. Por ejemplo, pase el imán mientras dice: "uno, dos, tres".

Hable con el médico para saber cuándo debe utilizar el imán para registrar la actividad cerebral (por ejemplo, cuando se inicia una crisis epiléptica). El registro se incluirá con el resto de los datos que recopile con el monitor remoto y que envíe a la base de datos PDMS. En su próxima visita al consultorio, el médico podrá revisar su actividad cerebral y hacer las modificaciones necesarias en los ajustes del neuroestimulador.

USO 1

Pase el imán mientras cuenta hasta tres para registrar su actividad cerebral.

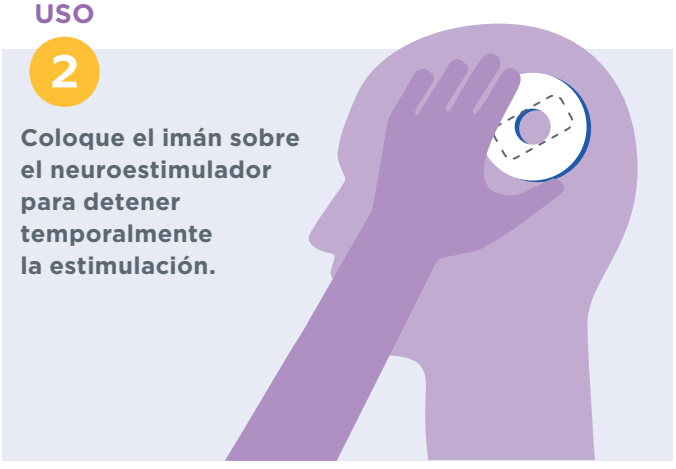


Uso 2: Le permite detener temporalmente la estimulación (a menos que el médico haya desactivado esta función). Es posible que desee hacerlo si siente la estimulación. Para detener la estimulación, sostenga el imán sobre el neuroestimulador. La estimulación se detendrá mientras mantenga el imán en su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

La única otra forma de detener la estimulación es que el médico modifique los ajustes del neuroestimulador.

USO 2

Coloque el imán sobre el neuroestimulador para detener temporalmente la estimulación.



Partes del monitor remoto NeuroPace®

Asegúrese de tener todas las partes que se describen a continuación.

Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace al 866-726-3876 si falta alguna parte.



Es posible que la tableta que reciba no sea el mismo modelo que se muestra aquí. La ubicación de las conexiones también puede ser diferente.

1 ESTUCHE DE TRANSPORTE

El estuche de transporte sirve para guardar las partes del monitor remoto cuando no se estén utilizando.

2 EL SOFTWARE DEL MONITOR REMOTO EN LA TABLETA

El programa de software de monitor remoto ya está instalado en la tableta. Este almacena los datos que recopila el transductor y, posteriormente, los envía a la base de datos segura de NeuroPace (PDMS). Es posible que la tableta que reciba no sea el mismo modelo que se muestra aquí. La ubicación de las conexiones también puede ser diferente.

3 TRANSDUCTOR

El transductor se conecta a la tableta y se coloca sobre el paciente (una parte aplicada). Se coloca sobre el neuroestimulador para recopilar datos de este y almacenarlos en la tableta. El transductor recopila datos mediante comunicación por radiofrecuencia (RF).

4 CABLE DE ALIMENTACIÓN

El cable de alimentación suministra energía a la tableta y carga la batería. La tableta viene con la batería instalada, pero no completamente cargada. Cuando la batería esté cargada, desconecte el cable de alimentación antes de usar el transductor. El cable de alimentación puede venir en una o dos partes, dependiendo del modelo de tableta que reciba.

Configuración

ENCONTRAR UN BUEN SITIO PARA REALIZAR LA CONFIGURACIÓN...27

CARGAR EL MONITOR REMOTO...27

ENCENDER EL MONITOR REMOTO...29

Configure el monitor remoto

ENCONTRAR UN BUEN SITIO PARA REALIZAR LA CONFIGURACIÓN

El monitor remoto está diseñado para que el paciente lo utilice en su casa. Siga los pasos que se indican a continuación para configurar el monitor remoto y poder utilizarlo. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace si necesita ayuda para configurarlo o para informar sobre eventos inesperados.

Lea la ***Información de seguridad en la página 4*** antes de continuar.

Busque un lugar adecuado para instalar el monitor remoto. Debe ser una zona con las siguientes características:

- Lejos del agua, la humedad o la humedad ambiental que puedan dañar el transductor y la tableta
- Lejos de temperaturas extremas (por debajo de 32 °F o por encima de 95 °F) que puedan interferir con el funcionamiento del transductor y la tableta
- Lejos de niños pequeños y mascotas que puedan dañar el transductor y la tableta
- Lejos de aparatos eléctricos grandes que puedan ser fuente de interferencia electromagnética (IEM) e interferir con el funcionamiento del transductor y la tableta
- Cerca de un tomacorriente que admita el tipo de enchufe del cable de alimentación que viene con la tableta
- Dentro del alcance de la red wifi

No será posible confirmar que no haya fuentes importantes de IEM cerca hasta que observe la señal del transductor mientras recopila datos. Consulte ***Obtenga datos de su neuroestimulador en la página 37***.

CARGAR EL MONITOR REMOTO



1 **Localice la conexión de alimentación** de la tableta. Enchufe un extremo del cable de alimentación a la tableta y el otro extremo al tomacorriente. Es posible que necesite un tomacorriente compatible con un enchufe de tres clavijas. Si el cable de alimentación viene en dos partes separadas, primero conecte ambas partes antes de conectar la tableta al tomacorriente.

2 **Localice el puerto USB** de la tableta. Enchufe el cable del transductor en el puerto USB. La imagen a continuación muestra la tableta del monitor remoto con todas las conexiones realizadas mientras se carga.

Es posible que la tableta que reciba no sea el mismo modelo que se muestra aquí. La ubicación de las conexiones también puede ser diferente.



Nota: Antes de usar el transductor, asegúrese de que la tableta tenga suficiente carga y desconéctela del tomacorriente.

El monitor remoto estará listo para usarse cuando el transductor esté conectado, la batería esté cargada y se haya desconectado el cable de alimentación. Vea la imagen a continuación.

Es posible que la tableta que reciba no sea el mismo modelo que se muestra aquí. La ubicación de las conexiones también puede ser diferente.



Encender el monitor remoto

Nota: Antes de encender el monitor remoto, asegúrese de haber completado la sección ***Configure el monitor remoto en la página 27***. Si es la primera vez que utiliza el monitor remoto, la batería de la tableta no estará completamente cargada hasta que se conecte al tomacorriente durante aproximadamente dos horas.



Es posible que la tableta que reciba no sea el mismo modelo que se muestra aquí. La ubicación de las conexiones también puede ser diferente.

1. Pulse el interruptor de encendido situado cerca de la esquina superior.

   Al encender la tableta, el monitor remoto primero verifica si hay actualizaciones de software disponibles para instalar. Si el monitor remoto tiene una actualización de software lista para instalar, aparecerá el Centro de Actualizaciones de NeuroPace antes de que acceda a la pantalla de inicio. NeuroPace recomienda que instale todas las actualizaciones de software de inmediato; por lo general, la instalación solo toma unos minutos. Para obtener instrucciones, consulte el ***Centro de Actualizaciones de NeuroPace en la página 45***.

   Nota: Si la tableta no se enciende, es posible que no esté conectada a un tomacorriente o que se haya agotado la batería.

Conceptos básicos

PANTALLA TÁCTIL Y BOTONES DE LA TABLETA...31

PANTALLA DE INICIO...31

CONEXIÓN A WIFI...32

BOTÓN DE WIFI EN LA PANTALLA DE INICIO...34

CONFIRMAR LA CONFIGURACIÓN DEL MONITOR REMOTO...34

APAGAR EL MONITOR REMOTO...35

Conceptos básicos sobre el monitor remoto

Los componentes principales del monitor remoto son la tableta, en la que se ha instalado un software especial, y el transductor. Utilizará el transductor para recopilar datos del neuroestimulador y almacenarlos en la tableta. Si está conectada a una red wifi, la tableta envía automáticamente los datos a la base de datos segura PDMS, a la que su médico tiene acceso. Un programa de software instalado en la tableta controla el uso del monitor remoto.

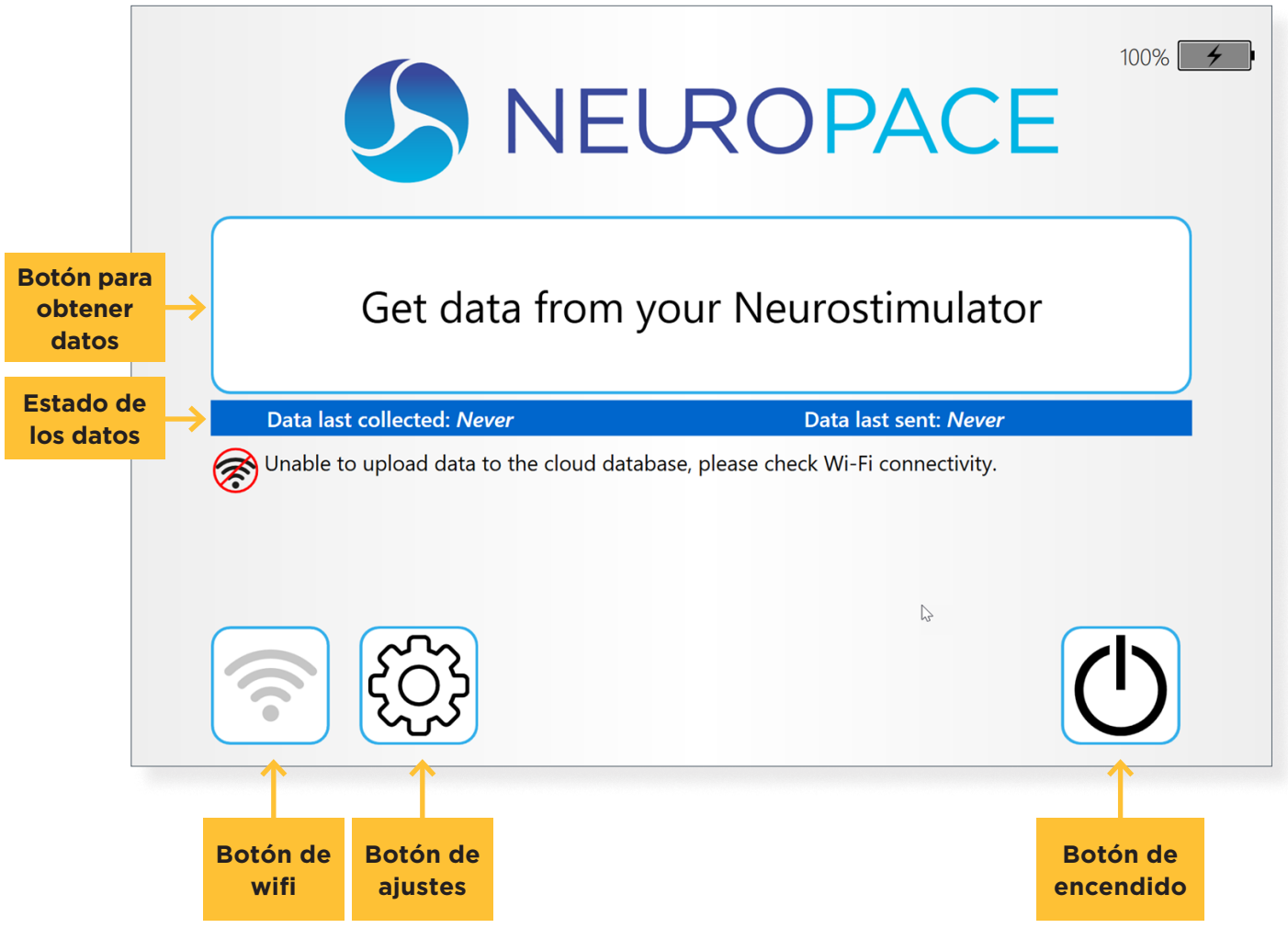
Nota: Es posible que las pantallas del software que aparecen en la tableta y que se describen a continuación no coincidan exactamente con las que aparecerán en su tableta. Esto se debe a las diferencias en el tipo de tableta que puede recibir como parte del RNS® System.

PANTALLA TÁCTIL Y BOTONES DE LA TABLETA

La tableta del monitor remoto es un dispositivo con pantalla táctil; se utiliza tocando elementos en la pantalla, como los botones del software. Cuando es necesario ingresar información, como una contraseña, aparece un teclado en la pantalla táctil.

PANTALLA DE INICIO

La pantalla de inicio se ve así antes de conectarse a una red wifi por primera vez:



CONEXIÓN A WIFI

Para comunicarse con la base de datos de NeuroPace (PDMS), conecte el monitor remoto a una red wifi siguiendo las instrucciones a continuación.

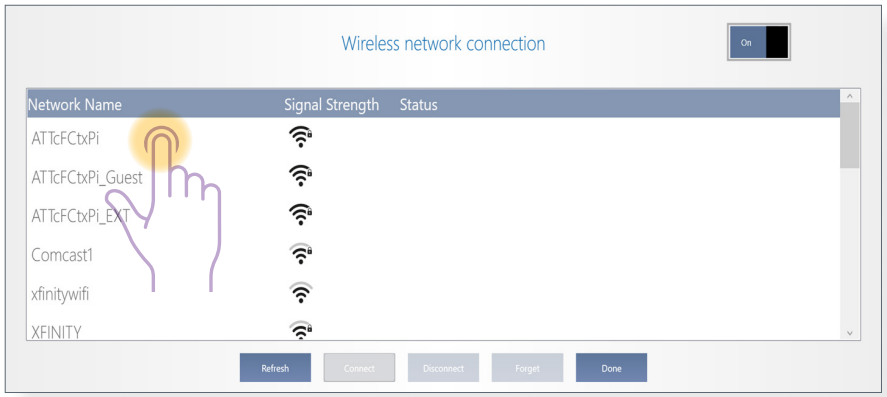
1. Toque el botón de **wifi** en la parte inferior izquierda para ver y seleccionar las redes inalámbricas disponibles.

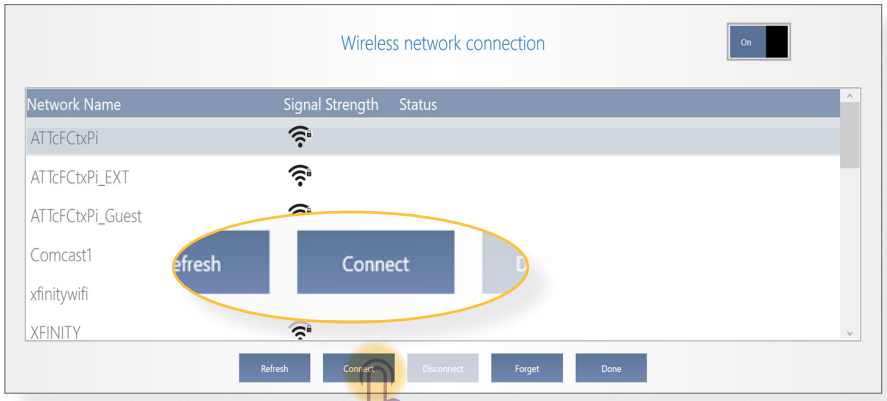


2. Toque para seleccionar la red deseada y luego toque el botón **Connect** (Conectar). Si la red requiere una contraseña, aparecerá un cuadro de diálogo para que la introduzca. Si no, se conectará de inmediato.

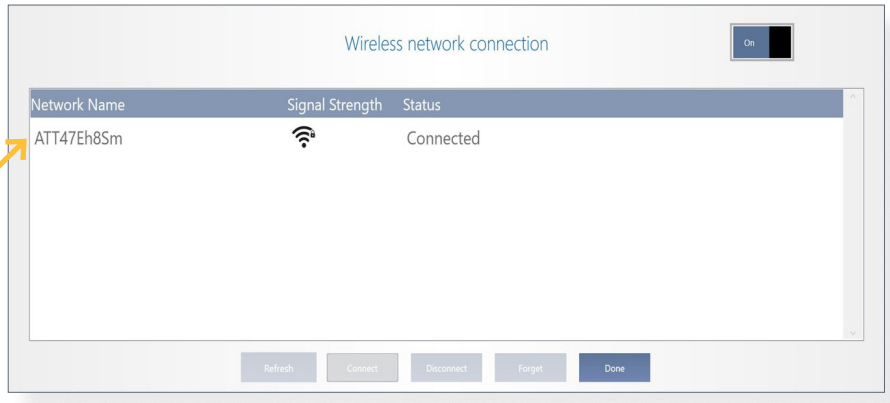
3. Debe tocar dentro del campo **Password** (Contraseña) para que aparezca el teclado en pantalla. Utilice el teclado para escribir la contraseña de wifi y, a continuación, pulse la tecla Intro. (O bien, cierre primero el teclado tocando la X en la esquina superior derecha del teclado y toque el botón **Connect** [Conectar]). Puede tocar el botón con el "ojo" para ver la contraseña que escribió.

Cuando se conecta, la pantalla solo muestra la red a la que está conectado.



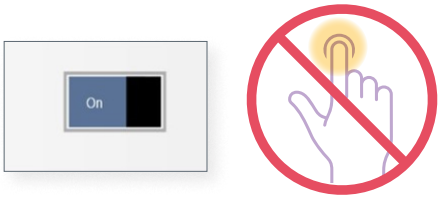






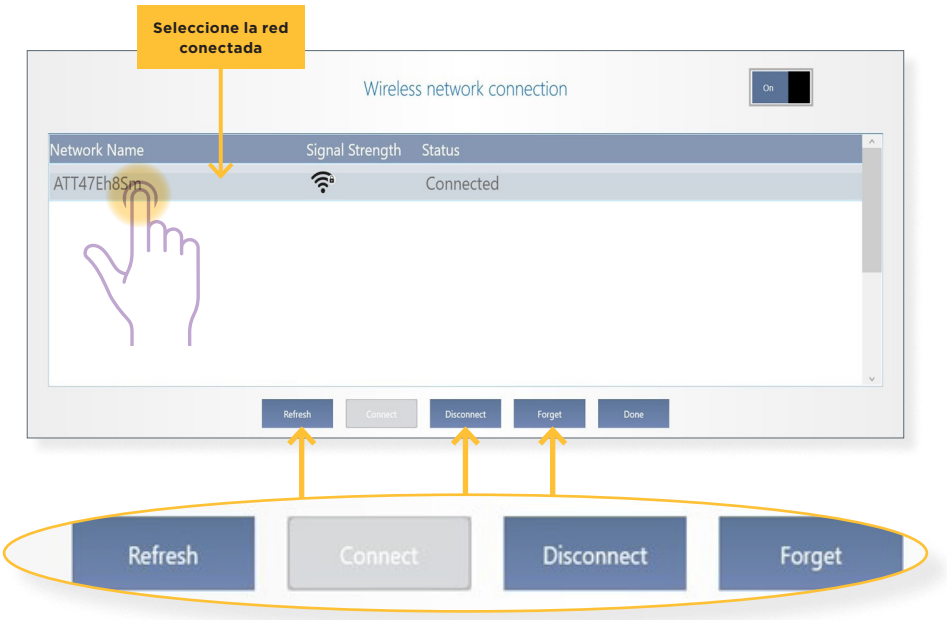
Tenga en cuenta la siguiente información adicional y las opciones relativas a las conexiones de red inalámbricas:

- El sistema operativo recuerda las contraseñas que usted escribe y se conecta automáticamente a las redes a las que se ha conectado anteriormente, siempre que el wifi esté activado. (Hay un botón de **On-Off** (Encendido/apagado) en la esquina superior derecha. El wifi está activado de forma predeterminada y siempre debe dejarse activado).

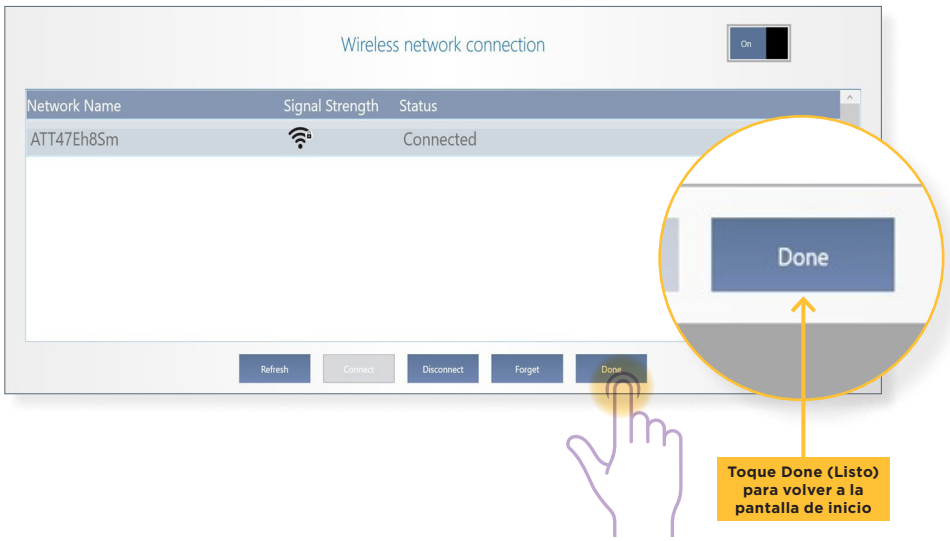


- Algunas redes wifi públicas requieren que introduzca datos en un navegador web para conectarse a Internet (por ejemplo, en hoteles o empresas). El monitor remoto no es compatible con un navegador web para comunicaciones por Internet, por lo que no podrá introducir esa información para conectar el monitor remoto a Internet. En este caso, el monitor remoto indica que está conectado a la red wifi, pero no a Internet. Debe seleccionar otra red wifi para enviar sus datos al PDMS.

- Si desea ver y conectarse a otra red inalámbrica, primero debe tocar para seleccionar la red conectada y luego tocar **Disconnect** (Desconectar).
- Si ya no desea conectarse a una red, seleccione el nombre y luego toque el botón **Forget** (Olvidar). Si más adelante decide volver a conectarse a esa red, tendrá que volver a escribir la contraseña.
- Toque el botón **Refresh** (Actualizar) para ver la lista de redes inalámbricas disponibles. El botón está activo cuando el monitor remoto no está conectado a una red inalámbrica.



4 Toque **Done** (Listo) para volver a la pantalla de inicio.



BOTÓN DE WIFI EN LA PANTALLA DE INICIO



Si todas las barras están grises, significa que la tableta no está conectada a wifi, pero el wifi está activado. Así es como se ve al configurar la tableta por primera vez, hasta que se conecta a una red wifi. Toque el botón para ver las redes wifi disponibles y conectarse.



Si las barras están negras, significa que el wifi está conectado a una red inalámbrica. El símbolo del candado (como se muestra) indica que la red requiere una contraseña. La tableta recuerda las contraseñas y se conecta automáticamente a las redes a las que se haya conectado antes. Cuantas más barras negras hay, mayor es la intensidad de la señal de wifi.



Cuando aparece “OFF” (Desactivado) con las barras grises, significa que el wifi está desactivado. La conexión wifi está activada de forma predeterminada y no debe desactivarse. Si está desactivada, toque para acceder al botón Wi-Fi On/Off (Activación/desactivación del wifi) y active el wifi.

CONFIRMAR LA CONFIGURACIÓN DEL MONITOR REMOTO

Para confirmar que el monitor remoto esté configurado correctamente, debe seguir las instrucciones de la sección ***Obtenga datos de su neuroestimulador en la página 37***.

Cuando recibe datos, el monitor remoto los envía automáticamente a la base de datos PDMS si está conectado a una red wifi, y muestra un mensaje en pantalla que indica que la operación se realizó correctamente. Si logra recopilar y enviar datos de forma satisfactoria, significa que ha configurado correctamente el monitor remoto. De lo contrario, consulte la sección ***Solución de problemas en la página 52*** para obtener información sobre cómo resolver el problema.

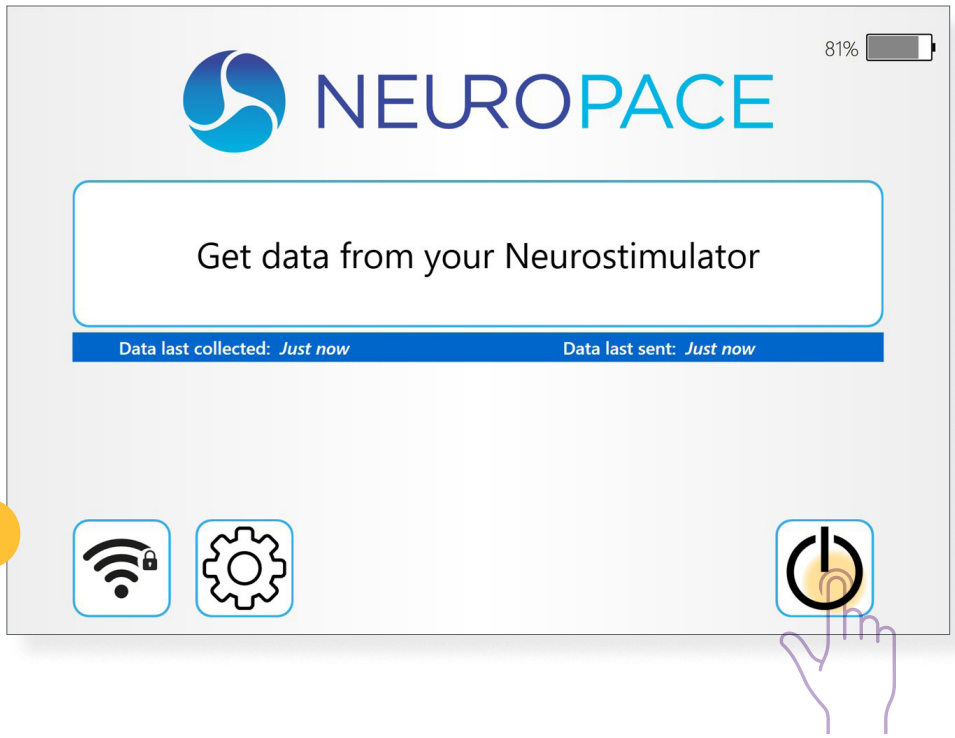


APAGAR EL MONITOR REMOTO

Cuando termine de utilizar el monitor remoto, asegúrese de apagarlo. Esto ayudará a conservar la batería de la tableta y la electricidad cuando no esté en uso. La tableta del monitor remoto no entra automáticamente en modo de suspensión si se olvida de apagarla.

Nota: Utilice el botón de encendido que aparece en pantalla para apagar la tableta. No utilice el botón físico de encendido ubicado en la parte superior de la tableta, excepto para encenderla.

1. Toque el botón de **ENCENDIDO** ubicado en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio.



2. Aparece la pantalla superpuesta de **Shutdown** (Apagado). Toque el botón **Shutdown** (Apagado) para confirmar que desea apagar el monitor remoto.



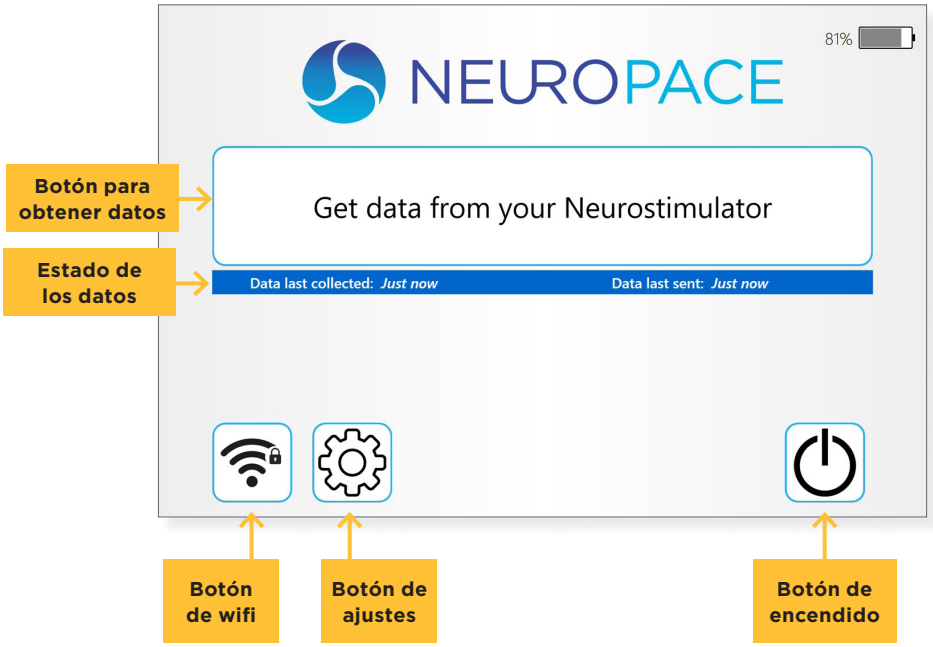
Obtenga datos

Obtenga datos de su neuroestimulador

Cuando obtenga datos de su neuroestimulador, observe la señal del transductor para confirmar que está colocado correctamente y que no haya fuentes importantes de IEM que puedan afectar la recopilación de datos. Consulte la sección ***Comprensión del nivel y la calidad de la señal en la página 42*** y ***Emisiones e inmunidad electromagnéticas en la página 58*** para obtener más información.

1. Encienda el monitor remoto: Pulse el botón físico de encendido. Después de verificar si hay actualizaciones de software, aparecerá la pantalla de inicio.





2. Coloque el lado ahuecado del transductor sobre el neuroestimulador y apoye el transductor sobre el cuero cabelludo. Debe estar a no más de aproximadamente 1 pulgada del centro del neuroestimulador. Para obtener mejores resultados, mantenga el transductor directamente sobre el neuroestimulador.



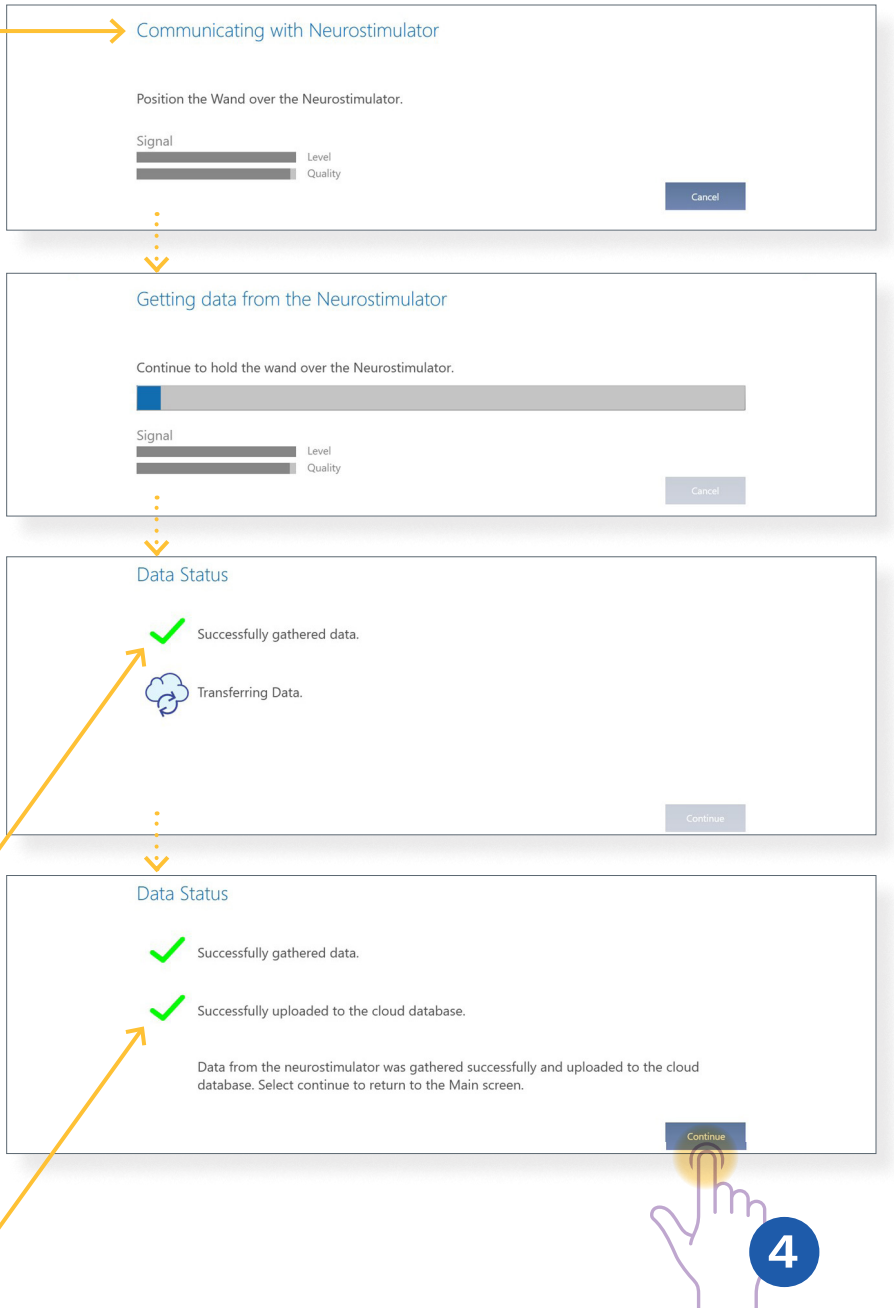


3 Mientras mantiene el transductor en su lugar, toque **Get Data from your Neurostimulator** (Obtenga datos de su neuroestimulador) en la pantalla de inicio. En la pantalla, se indicará “Communicating with neurostimulator” (Comunicándose con el neuroestimulador) y luego “Getting data from the neurostimulator” (Obteniendo datos del neuroestimulador). Si aparece cualquier otro mensaje, lea y siga las instrucciones en pantalla para completar la recopilación de datos.

4 Cuando la pantalla muestre el mensaje “Successfully gathered data” (Datos recopilados correctamente), puede retirar el transductor.

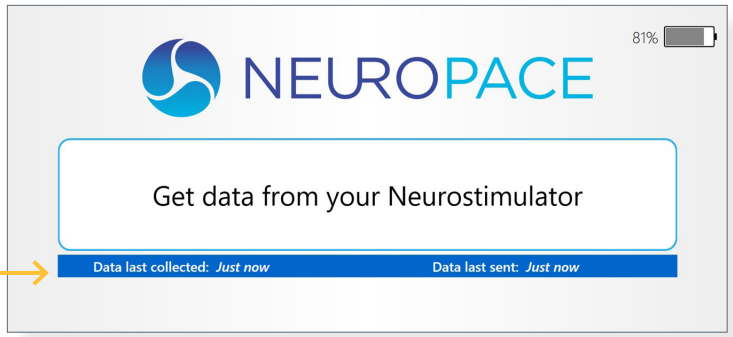
El monitor remoto comienza automáticamente a transferir los datos a la base de datos PDMS, informa sobre el progreso y notifica que la operación se completó correctamente, como se muestra.

Seleccione **Continue** (Continuar) para volver a la pantalla de inicio.

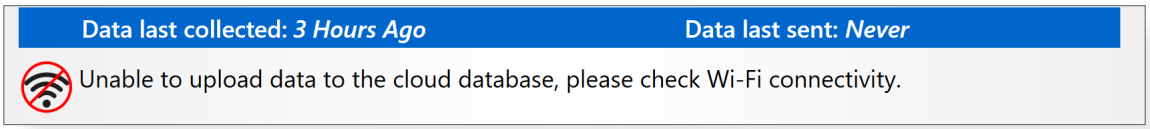


Normalmente, la carga de datos tarda menos de un minuto, pero depende de la velocidad de su conexión wifi. No es necesario supervisar la carga de archivos. Si el dispositivo no está conectado al wifi, los datos se cargarán automáticamente la próxima vez que se conecte. No se perderá nada.

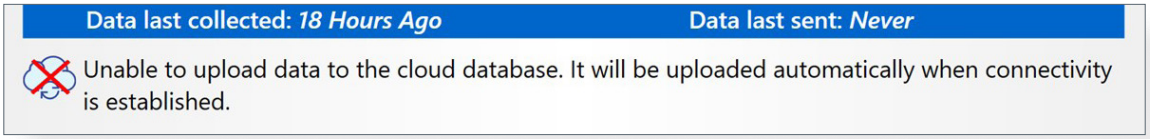
Cuando regrese a la pantalla de inicio, observe que la barra azul en el centro de la pantalla muestra el estado de los datos, lo que incluye cuándo se recopilaron por última vez (desde el neuroestimulador) y cuándo se enviaron por última vez (a la base de datos PDMS). Al regresar, el texto de ambos indicará "Just now" (Hace un momento) si los datos se recopilaron y enviaron correctamente.



Pueden aparecer otros mensajes debajo de la barra azul si hubo algún problema, como se muestra en los ejemplos a continuación.



Este mensaje significa que el monitor remoto no está conectado al wifi y que debe tocar el botón de wifi en la esquina inferior izquierda para conectarse a una red disponible. Consulte la sección ***Conexión a wifi en la página 32***. En cuanto se conecte al wifi, los datos se subirán automáticamente.



Este mensaje significa que el monitor remoto no puede conectarse a la base de datos PDMS a través de Internet, aunque esté conectado a wifi. Probablemente se deba a una interrupción temporal del servicio de Internet o de la base de datos. Deje encendido el monitor remoto y los datos se subirán automáticamente cuando se resuelva el problema; luego, el mensaje desaparecerá y deberá apagar el monitor remoto.

1 **Apague el dispositivo cuando haya terminado.** Cuando termine de utilizar el monitor remoto, asegúrese de apagarlo. Esto ayudará a conservar la batería de la tableta y la electricidad cuando no esté en uso. Toque el botón de **Power** (Encendido) en la pantalla de inicio y luego el botón **Shutdown** (Apagado) para confirmar que desea apagar el monitor remoto.



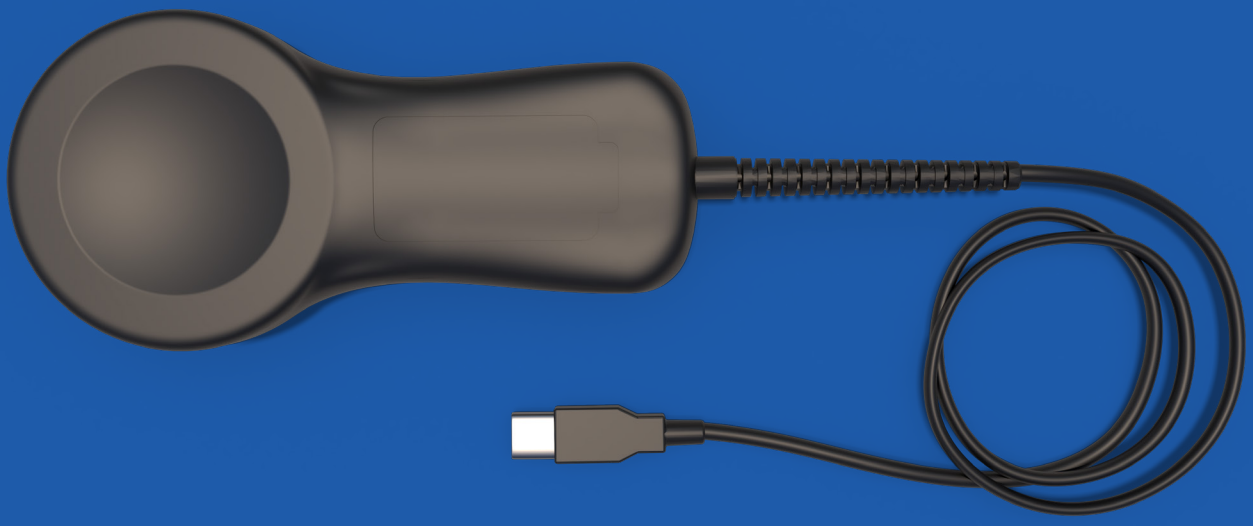
Utilice el botón de encendido que aparece en pantalla para apagar la tableta. No utilice el botón físico de encendido ubicado en la parte superior de la tableta, excepto para encenderla.

Señal del transductor

CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE LA SEÑAL DEL TRANSDUCTOR...41

COMPRENSIÓN DEL NIVEL Y LA CALIDAD DE LA SEÑAL...42

EL TRANSDUCTOR ESTÁ DEMASIADO LEJOS O ESTÁ DESCONECTADO...42



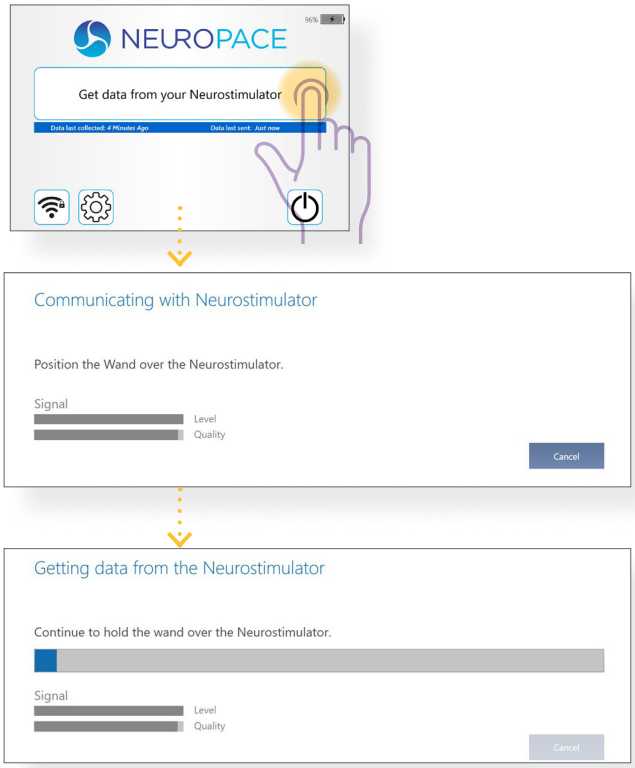
Conceptos básicos sobre la señal del transductor

El transductor se utiliza para recopilar datos del neuroestimulador y almacenarlos en la tableta. Los datos se recogen mediante comunicación por radiofrecuencia (RF). La recopilación de estos datos puede verse afectada por interferencias electromagnéticas (IEM). Para ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas (IEM), no utilice el transductor cuando la tableta esté conectada a un tomacorriente. En su lugar, asegúrese de que la batería de la tableta tenga suficiente carga y desconéctela (desenchufe el cable de alimentación) antes de usar el transductor. Mientras obtiene datos de su neuroestimulador, puede observar el nivel y la calidad de la señal del transductor para confirmar que este esté colocado correctamente y que no haya fuentes importantes de IEM que puedan afectar la recopilación de datos. Preste especial atención al nivel y la calidad de la señal, especialmente en las siguientes situaciones:

- Cuando configure el monitor remoto.
- Cuando mueva el monitor remoto a una nueva ubicación.
- Cuando tenga problemas para recopilar datos.
- Cuando desee practicar la colocación del transductor sobre el neuroestimulador para ver cómo afecta a la intensidad de la señal. Para obtener mejores resultados, mantenga el transductor directamente sobre el neuroestimulador.

Nota: Antes de usar el transductor, asegúrese de que la tableta tenga suficiente carga y desconéctela del tomacorriente.

Para comprobar el nivel y la calidad de la señal, consulte las instrucciones de la sección ***Obtenga datos de su neuroestimulador en la página 37***.





COMPRENSIÓN DEL NIVEL Y LA CALIDAD DE LA SEÑAL

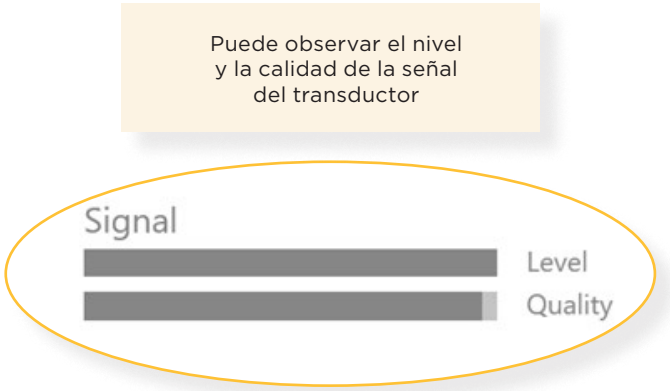
Mientras se recopilan datos, la pantalla muestra el nivel y la calidad de la señal. El nivel de la señal es la intensidad actual de la señal entre el transductor y el neuroestimulador. El nivel varía a medida que acerca o aleja el transductor del neuroestimulador. La calidad de la señal es la intensidad actual de la señal en función del nivel de interferencia.

Ambas barras pueden variar de vacías a llenas y representan el nivel y la calidad de la señal actual. El nivel y la calidad de la señal se consideran "altos" cuando las barras están al menos a la mitad. Esto suele permitir que la recopilación de datos se realice sin interrupciones.

Mueva el transductor sobre el neuroestimulador hasta que ambas barras estén al menos a la mitad. Intente localizar el punto en el que la intensidad de la señal esté lo más cerca posible del nivel máximo.

Si no logra que la calidad de la señal alcance al menos la mitad de la barra, debe alejarse de las fuentes de interferencia. Para ello, puede hacer lo siguiente:

- Asegúrese de que la tableta esté desconectada del tomacorriente.
- Mueva el monitor remoto a otra ubicación.



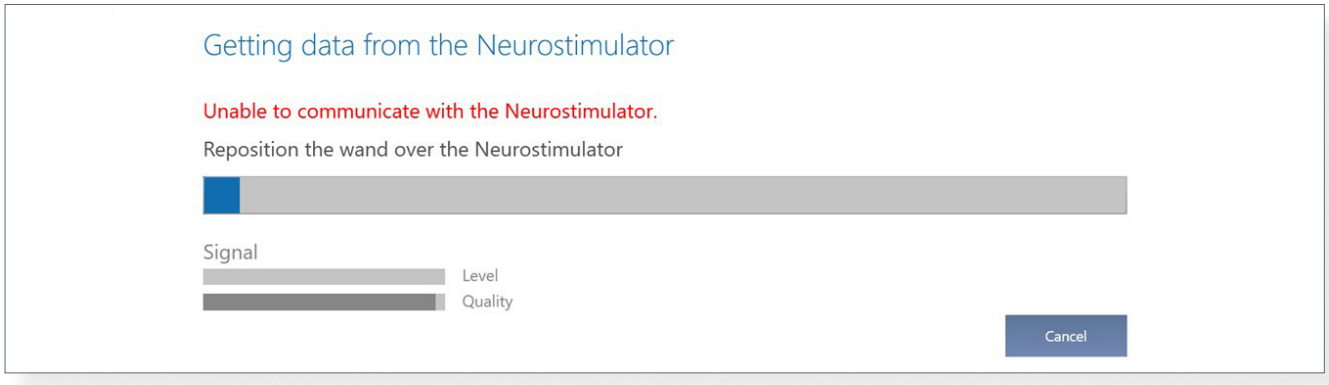
Nivel alto, alta calidad



Nivel bajo, alta calidad

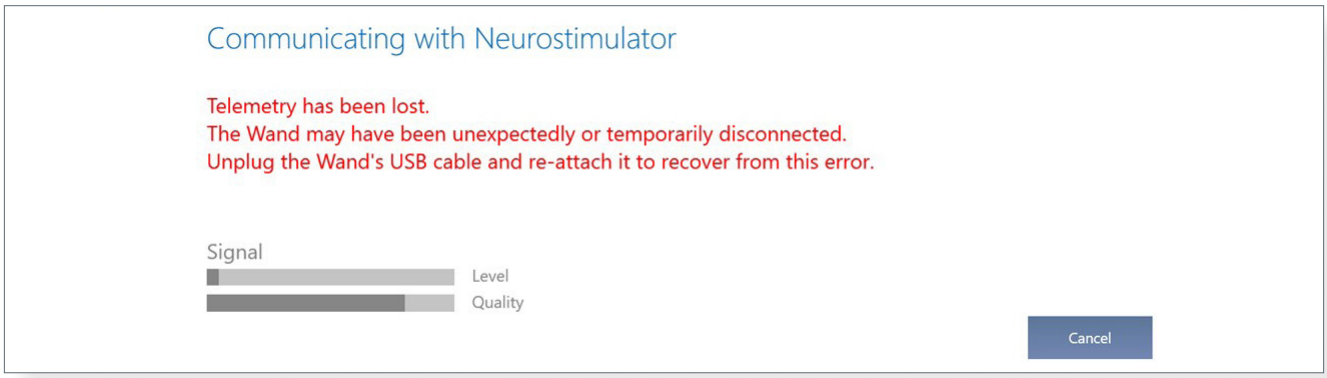
EL TRANSDUCTOR ESTÁ DEMASIADO LEJOS O ESTÁ DESCONECTADO

Si aleja demasiado el transductor del neuroestimulador mientras se recopilan los datos, puede aparecer el siguiente mensaje: "Unable to communicate with the Neurostimulator" (No se puede comunicar con el neuroestimulador).



Acerque el transductor al neuroestimulador hasta que desaparezca ese mensaje, lo que significa que se ha reanudado la recopilación de datos.

Si el transductor se desconecta durante la recopilación de datos, es posible que aparezca el mensaje que se muestra a continuación. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para volver a conectar el cable del transductor y continuar.



Si aparece otro tipo de mensaje de error, siga las instrucciones en pantalla y vuelva a intentarlo. Consulte la sección ***Problemas con la recopilación de datos en la página 55*** para obtener más información. Si aún necesita ayuda, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace.

Centro de Actualizaciones

TIPOS DE ACTUALIZACIONES...45

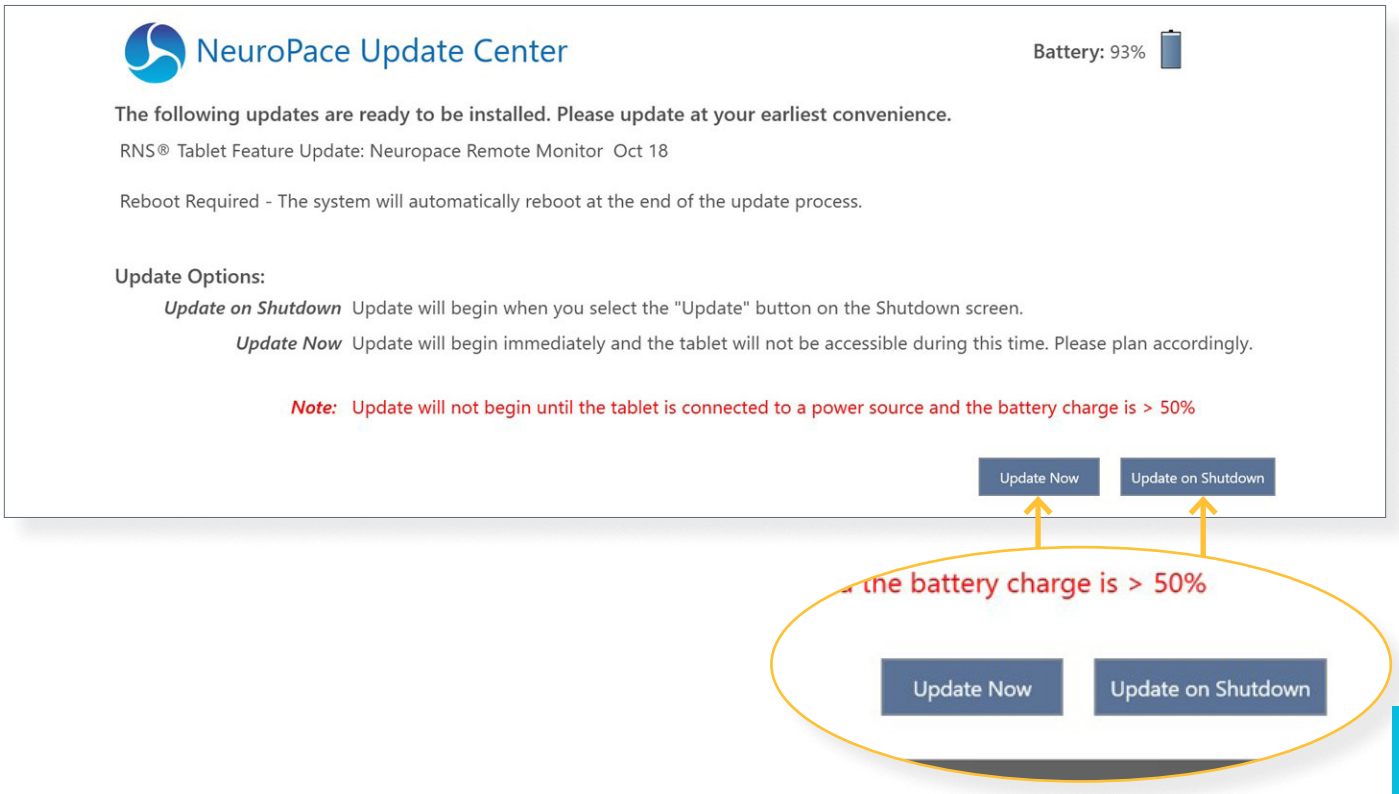
OPCIONES DE ACTUALIZACIÓN...45

ESPERA DE LA ACTUALIZACIÓN...46

PROCESO DE ACTUALIZACIÓN Y REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN...47

Centro de Actualizaciones de NeuroPace

El monitor remoto busca actualizaciones de software cuando usted enciende la tableta. Se abrirá el **Centro de Actualizaciones de NeuroPace** si hay alguna actualización disponible para instalar. Como se describe a continuación, el Centro de Actualizaciones identifica los tipos de actualización y le permite actualizar ahora o al apagar el dispositivo.



TIPOS DE ACTUALIZACIONES

1. **Actualización de funciones**: Estas actualizaciones incluyen cambios en la interfaz o nuevas funciones.
2. **Actualización de seguridad urgente**: Estas actualizaciones son necesarias para garantizar la ciberseguridad del monitor remoto y deben realizarse lo antes posible. No incluyen cambios en la interfaz ni nuevas funciones.

Nota: Algunas actualizaciones requieren que se reinicie la tableta. En estas circunstancias, una vez finalizada la actualización, el sistema se reiniciará automáticamente y volverá a abrirse en la pantalla de inicio.

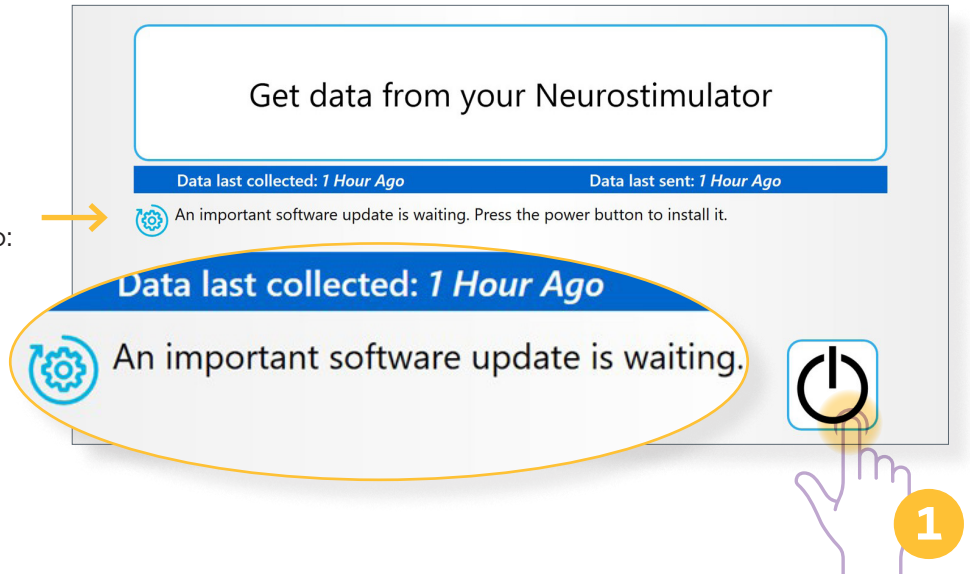
OPCIONES DE ACTUALIZACIÓN

La mayoría de las actualizaciones solo tardan unos minutos en instalarse. NeuroPace recomienda instalar las actualizaciones de inmediato. Tenga en cuenta que, cuando se inicia una actualización, no se puede cancelar; interrumpir una actualización apagando la tableta puede dañarla.

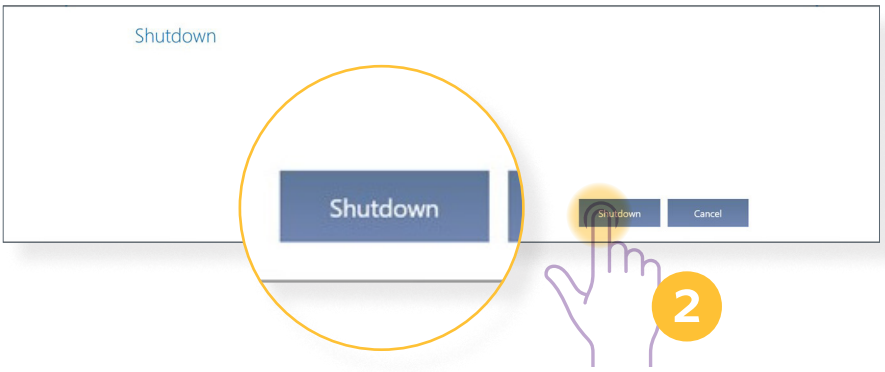
1. **UPDATE NOW (ACTUALIZAR AHORA):** Esta opción inicia la actualización de inmediato y la tableta no estará disponible durante ese tiempo.
2. **UPDATE ON SHUTDOWN (ACTUALIZAR AL APAGAR):** Esta opción pospone la actualización hasta que apague la tableta.

ESPERA DE LA ACTUALIZACIÓN

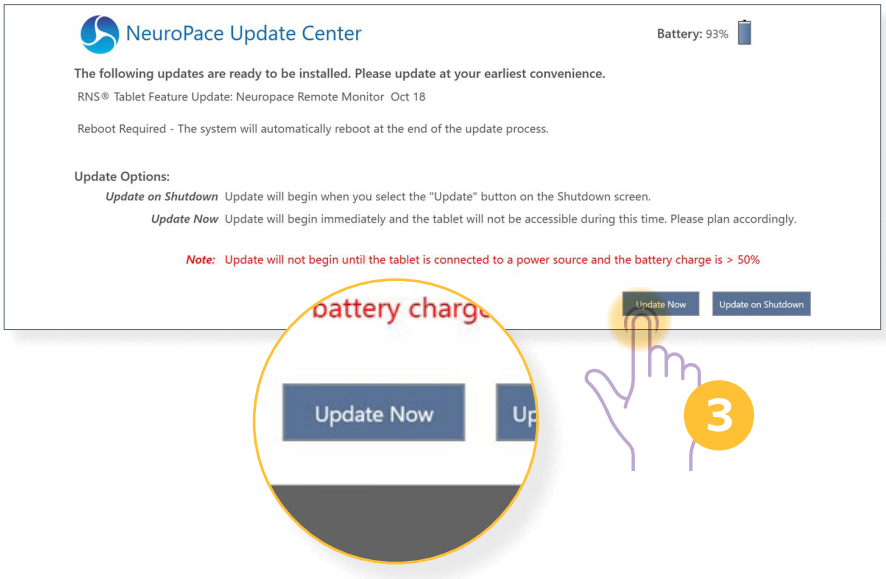
Si hay una actualización disponible mientras la tableta ha estado encendida por un tiempo, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla de inicio: “An important software update is waiting. Press the power button to install it” (Hay una actualización importante de software pendiente. Pulse el botón de encendido para instalarla). NeuroPace le recomienda que siga las instrucciones para instalarla:



1. Pulse el botón de encendido ubicado en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio.



2. A continuación, pulse el botón **Shutdown** (Apagar) para apagar el monitor remoto.

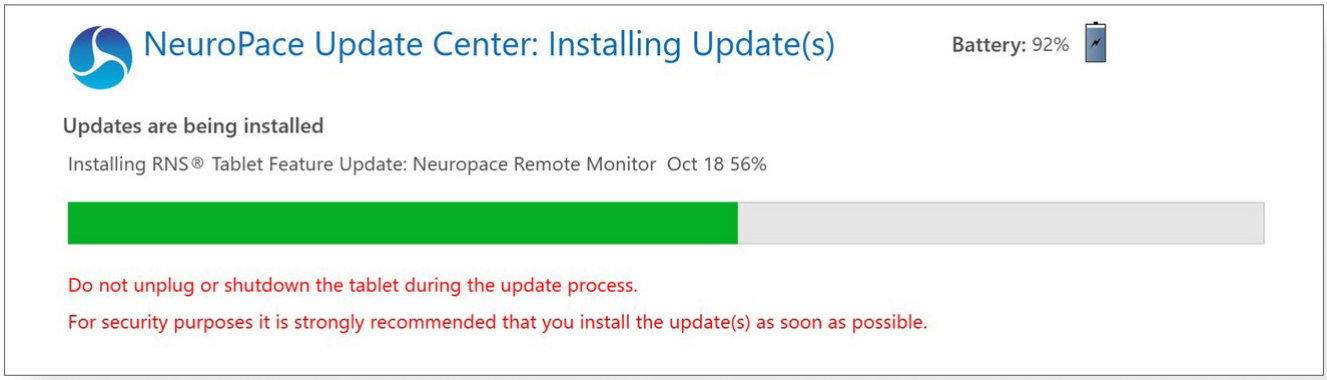


3. Al reiniciar la tableta, aparecerá el Centro de Actualizaciones de NeuroPace: seleccione **Update Now** (Actualizar ahora) para continuar con la actualización.

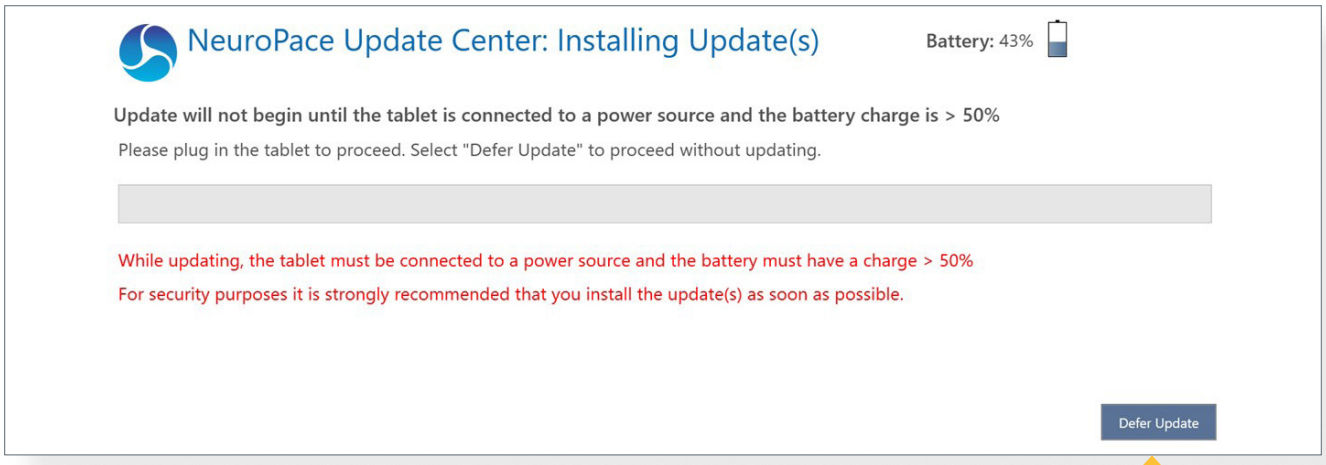
Utilice el botón de encendido que aparece en pantalla para apagar la tableta. No utilice el botón físico de encendido ubicado en la parte superior de la tableta, excepto para encenderla.

PROCESO DE ACTUALIZACIÓN Y REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

Cuando comienza una actualización, en la pantalla aparece el mensaje **NeuroPace Update Center: Installing Update(s)** (Centro de Actualizaciones de NeuroPace: instalando actualizaciones) e información sobre el progreso de la actualización.



Requisitos de alimentación: Las actualizaciones no pueden continuar hasta que la tableta del monitor remoto esté conectada a una fuente de alimentación y la carga de la batería sea superior al 50 %. Estos requisitos de alimentación garantizan que la tableta permanezca encendida durante toda la actualización, para que esta no se interrumpa. Se recomienda mantener la tableta enchufada hasta que la actualización se complete.



Botón Defer Update (Posponer la actualización)

Si el monitor remoto no está enchufado y el nivel de batería no supera el 50 %, las actualizaciones de software no se iniciarán. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla según corresponda: conecte la tableta o espere a que la batería alcance el nivel necesario. Cuando se cumplan los requisitos de alimentación, la actualización comenzará automáticamente.

Si la actualización de software no ha comenzado, puede seleccionar la opción de la esquina inferior derecha **Defer Update** (Posponer la actualización) hasta la próxima vez que reinicie la tableta, y en ese momento volverá a aparecer el **Centro de Actualizaciones de NeuroPace**.

Viajes

SEGURIDAD AEROPORTUARIA...49
VIAJES PROLONGADOS DENTRO DE EE. UU....49
VIAJES FUERA DE EE. UU....49



Cómo viajar con el RNS® System



Hay algunas cosas que debe tener en cuenta al viajar. Si tiene pensado llevar consigo el monitor remoto, asegúrese de desmontar las partes y guardarlas en el estuche de transporte.

SEGURIDAD AEROPORTUARIA

La tableta del monitor remoto puede tratarse como cualquier otra computadora al pasar por el control de seguridad del aeropuerto.

ADVERTENCIA: SEGURIDAD AEROPORTUARIA Y OTROS SISTEMAS DE VIGILANCIA

Informe a las personas que trabajan con sistemas de seguridad y antirrobo que tiene implantado el RNS® System y muestre su tarjeta de identificación del implante médico. Cuando sea posible, pase por el centro de los dispositivos de control de seguridad sin detenerse y salga de la zona del dispositivo de control lo antes posible. Salga de la zona de seguridad tan pronto como sea posible. Los dispositivos de control de seguridad (como detectores antirrobo, desactivadores de etiquetas de seguridad y dispositivos de control de seguridad de aeropuertos) pueden encontrarse en tiendas minoristas, bibliotecas públicas y aeropuertos. Dichos dispositivos utilizan tecnología que puede provocar o interrumpir temporalmente la estimulación mientras se le realiza el escaneo. Para obtener más información, comuníquese con la oficina de seguridad de su aeropuerto local o con la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA, por sus siglas en inglés).

VIAJES PROLONGADOS DENTRO DE EE. UU.

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

VIAJES FUERA DE EE. UU.

Los pasos para conectarse a Internet desde su monitor remoto pueden variar fuera de EE. UU., y es posible que no pueda conectarse ni enviar datos. Hable con su médico con anticipación para saber qué debe hacer en estas situaciones.



Cuidado y mantenimiento

CUIDADO Y MANTENIMIENTO...51

DEVOLUCIÓN O DESECHO DE LA TABLETA Y EL TRANSDUCTOR...51

Cuidado y mantenimiento

NEUROESTIMULADOR Y ELECTRODOS

El neuroestimulador y los electrodos no requieren cuidados ni mantenimiento especiales.

MONITOR REMOTO Y TRANSDUCTOR

El monitor remoto y el transductor no requieren ningún mantenimiento especial y los pacientes no pueden repararlos.

- Para eliminar la suciedad o el polvo del transductor o la tableta, limpie la superficie exterior con un paño suave humedecido con agua y bien escurrido. NO aplique líquidos de limpieza ni aerosoles directamente sobre el transductor ni la tableta.
- El monitor remoto debe apagarse cuando no esté en uso.
- NO almacene ni transporte el transductor ni la tableta a temperaturas inferiores o superiores a los rangos recomendados para su almacenamiento y transporte: de 32 a 140 °F (de 0 a 60 °C) para el transductor; de –40 a 149 °F (de –40 a 65 °C) para la tableta.
- La tableta tiene una batería recargable instalada. La batería dura al menos dos horas con carga completa. La batería se recarga cada vez que la tableta se conecta a un tomacorriente, pero podría tardar aproximadamente dos horas en cargarse por completo si está descargada. Asegúrese de que la batería tenga la carga adecuada antes de recopilar datos con la tableta.
- Si tiene que trasladar el monitor remoto a otro lugar, primero desmonte las partes y guárdelas en el estuche de transporte.
- NO cubra ni envuelva la tableta con objetos que puedan restringir el flujo de aire e impedir que el calor se disipe. Todas las tabletas generan una cantidad moderada de calor cuando están encendidas. Restringir el flujo de aire puede dañar la tableta.
- Una descarga provocada por la acumulación de electricidad estática puede hacer que el monitor remoto deje de responder. Una descarga puede ocurrir, por ejemplo, después de caminar sobre una alfombra y luego tocar la tableta. Si la tableta no responde después de una descarga, consulte la sección ***La tableta no responde en la página 53*** para obtener instrucciones sobre cómo reiniciar la tableta cuando no responde.

DEVOLUCIÓN O DESECHO DE LA TABLETA Y EL TRANSDUCTOR

La tableta y el transductor deben devolverse al médico o a NeuroPace si ya no los utiliza. Estos dispositivos contienen componentes eléctricos que deben desecharse de conformidad con las normas locales.

Solución de problemas

PROBLEMAS CON EL MONITOR REMOTO...53

PROBLEMAS CON EL TRANSDUCTOR...54

PROBLEMAS CON LA RECOPILACIÓN DE DATOS...55

PROBLEMAS AL CARGAR DATOS...56

Problemas con el monitor remoto

PROBLEMAS CON EL MONITOR REMOTO	
El monitor remoto no se enciende	
Problema	El monitor remoto no se enciende al pulsar el botón de encendido.
Posible causa	La tableta no está enchufada al tomacorriente y la batería está descargada.
Qué hacer	Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien enchufado al tomacorriente y en el lugar correcto del monitor remoto. Si está utilizando la batería de la tableta como fuente de alimentación, asegúrese de que esté completamente cargada. La tableta debe estar conectada a un tomacorriente durante al menos dos horas para que la batería se cargue por completo.

PROBLEMAS CON EL MONITOR REMOTO	
La batería de la tableta no dura	
Problema	Cuando está completamente cargada, la batería de la tableta dura menos de una hora.
Posible causa	La batería de la tableta ya no mantiene la carga.
Qué hacer	Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace para solicitar un monitor remoto de reemplazo.

PROBLEMAS CON EL MONITOR REMOTO	
La tableta no responde	
Problema	La tableta no responde al tacto.
Posible causa	Es posible que haya un problema con el sistema operativo de la tableta.
Qué hacer	Mantenga pulsado el botón de encendido que se encuentra en la parte superior de la tableta durante al menos cinco segundos hasta que se apague. (Si lo presiona brevemente, la tableta podría entrar en modo de suspensión con la pantalla en blanco). Reinicie la tableta presionando el botón de encendido. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace para obtener ayuda.

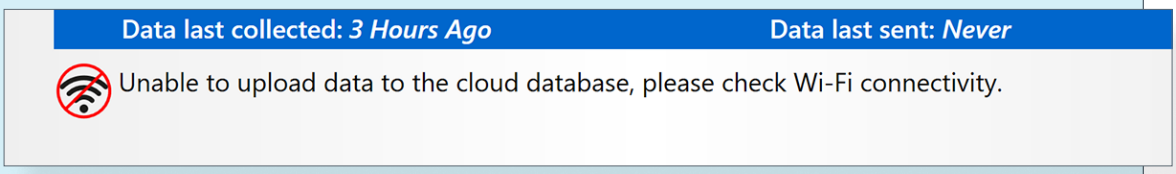
Problemas con el transductor

PROBLEMAS CON EL TRANSDUCTOR	
Baja intensidad de señal	
Problema	La intensidad de la señal del transductor es muy baja o nula, o la señal es irregular.
Posibles causas	• Es posible que el transductor esté mal conectado, desconectado de la tableta o enchufado en el puerto incorrecto. • El transductor no está colocado correctamente sobre el neuroestimulador. • El lado ahuecado del transductor no está orientado hacia el neuroestimulador. • Hay mucha interferencia procedente de otro dispositivo electrónico cercano.
Qué hacer	• Asegúrese de que el transductor esté correctamente conectado a la tableta y de que haya colocado el lado ahuecado del transductor directamente sobre el neuroestimulador. • Siga los pasos de la sección ***Obtenga datos de su neuroestimulador en la página 37*** y observe las barras de nivel y calidad de la señal. Consulte la sección ***Comprensión del nivel y la calidad de la señal en la página 42***. Si el nivel de la señal es bajo o fluctúa, acerque el transductor al neuroestimulador para ver si mejora la calidad de la señal. Si la calidad de la señal es baja, es posible que un dispositivo electrónico cercano (por ejemplo, otra computadora, un televisor, un microondas, etc.) esté causando interferencias. Intente desenchufar la tableta del tomacorriente, si está enchufada. Antes de hacerlo, asegúrese de que la batería esté cargada. Si esto no resuelve el problema, intente mover el monitor remoto a otro lugar alejado de otros dispositivos electrónicos y, luego, vuelva a intentar obtener datos y observe la señal del transductor. • Si la señal del transductor sigue siendo un problema, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace para solicitar ayuda.

Problemas con la recopilación de datos

PROBLEMAS CON LA RECOPILACIÓN DE DATOS	
Problemas para obtener datos	
Problema	Aparece uno de los siguientes mensajes en la pantalla: • "Unable to communicate with the neurostimulator. Reposition the wand over the Neurostimulator" (No se puede comunicar con el neuroestimulador. Vuelva a colocar el transductor sobre el neuroestimulador.) • "Telemetry has been lost. The Wand may have been unexpectedly or temporarily disconnected. Unplug the Wand's USB cable and re-attach it to recover from this error" (Se ha perdido la telemetría. Es posible que el transductor se haya desconectado de manera inesperada o temporal. Desenchufe el cable USB del transductor y vuelva a conectarlo para corregir este error).
Posibles causas	• El transductor se movió mientras se recopilaban datos del neuroestimulador. • Es posible que el cable del transductor esté mal conectado o desconectado del puerto USB de la tableta. • Hay interferencia procedente de un dispositivo electrónico cercano.
Qué hacer	• Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. • Utilice la barra de intensidad de señal en la pantalla para ayudarle a colocar el transductor sobre el neuroestimulador y maximizar la intensidad de la señal. El lado ahuecado del transductor debe estar orientado hacia el neuroestimulador. La recopilación de datos debería continuar cuando la intensidad de la señal sea alta. • Asegúrese de que el transductor esté correctamente conectado a la tableta. • Si la calidad de la señal es baja, es posible que un dispositivo electrónico cercano (por ejemplo, otra computadora, un televisor, un microondas, etc.) esté causando interferencias o que haya interferencias si el cable de alimentación del monitor remoto está enchufado a un tomacorriente. Si está enchufado, asegúrese de que la batería esté suficientemente cargada y luego desconéctelo de la alimentación. Si esto no resuelve el problema, intente mover el monitor remoto a otro lugar y luego vuelva a intentar obtener datos y observe la señal del transductor.

Problemas al cargar datos

Problemas al cargar datos	
No hay conexión a la red wifi o la red wifi está desactivada	
Problema	En la pantalla de inicio aparece el siguiente mensaje: 
Posibles causas	• El monitor remoto no está conectado a la red wifi. • El wifi del monitor remoto está desactivado. • El router o la puerta de enlace de Internet tiene un problema.
Qué hacer	• Toque el botón de wifi ubicado en la esquina inferior izquierda de la pantalla de inicio. • Si el wifi está desactivado (el botón de encendido/apagado se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla Wireless Network Connection [Conexión a redes inalámbricas]), vuelva a activarlo. Hay que dejarlo encendido. Continúe con el paso siguiente. • Seleccione una red disponible y toque **Connect** (Conectar); escriba la contraseña de wifi si es necesario. Consulte la sección ***Conexión a wifi en la página 32*** para obtener detalles. En cuanto se conecte al wifi, los datos se subirán automáticamente. • Si los pasos anteriores no resuelven el problema, compruebe que el router o la puerta de enlace de Internet estén encendidos y que los cables estén bien conectados.
Qué hacer	• Toque el botón de wifi ubicado en la esquina inferior izquierda de la pantalla de inicio. • Si el wifi está desactivado (el botón de encendido/apagado se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla Wireless Network Connection [Conexión a redes inalámbricas]), vuelva a activarlo. Hay que dejarlo encendido. Continúe con el paso siguiente. • Seleccione una red disponible y toque **Connect** (Conectar); escriba la contraseña de wifi si es necesario. Consulte la sección ***Conexión a wifi en la página 32*** para obtener detalles. En cuanto se conecte al wifi, los datos se subirán automáticamente. • Si los pasos anteriores no resuelven el problema, compruebe que el router o la puerta de enlace de Internet estén encendidos y que los cables estén bien conectados.

Problemas al cargar datos	
No se establece la conexión con la base de datos PDMS	
Problema	En la pantalla de inicio aparece el siguiente mensaje: Data last collected: *18 Hours Ago* Data last sent: *Never* Unable to upload data to the cloud database. It will be uploaded automatically when connectivity is established.
Posibles causas	• Existe un problema desconocido al establecer la conexión con la base de datos PDMS de NeuroPace a través de Internet, aunque el monitor remoto esté conectado a una red wifi. Podría tratarse de una interrupción temporal del servicio de Internet, o bien el servidor de la base de datos de NeuroPace podría estar fuera de servicio temporalmente. • El servicio de Internet del router o la puerta de enlace está inactivo. • La red wifi requiere que introduzca información en un navegador web para conectarse a Internet, como ocurre en algunos hoteles y otros negocios. En este caso, el monitor remoto indica que está conectado a la red wifi, pero no puede completar la conexión a Internet porque el monitor remoto no cuenta con un navegador web. Debe seleccionar otra red wifi para enviar sus datos al PDMS.
Qué hacer	• Consulte con el proveedor de servicios de Internet para ver si hay interrupciones en la zona u otros problemas que puedan afectar el acceso a Internet. • Si cuenta con servicio de Internet, es probable que el problema se deba al servidor de la base de datos de NeuroPace. Estos problemas son temporales y, una vez resueltos, los datos se subirán automáticamente y el mensaje desaparecerá. • Si la red wifi requiere que ingrese información en un navegador web para conectarse a Internet, como ocurre en algunos hoteles y otros negocios, seleccione otra red wifi para cargar sus datos en el PDMS.

Problemas al cargar datos	
El envío de datos tarda mucho tiempo	
Problema	El envío de datos a la base de datos PDMS está tardando mucho.
Posibles causas	• Es posible que haya un problema con el servidor de la base de datos PDMS o con su conexión a Internet. • Se está enviando una gran cantidad de datos a la base de datos PDMS.
Qué hacer	• Espere siempre hasta cinco minutos para que se envíen los datos. • Consulte con el proveedor de servicios de Internet para ver si hay interrupciones en la zona u otros problemas que puedan afectar el acceso a Internet.

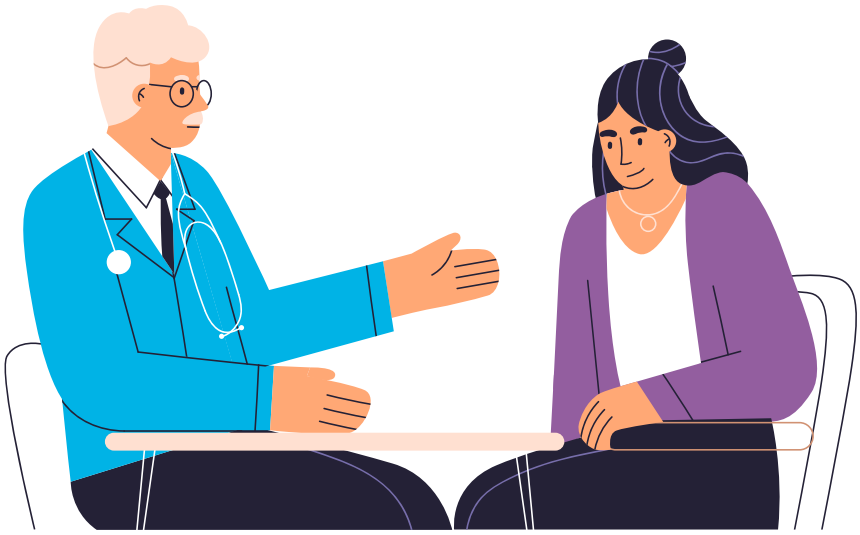
Emisiones e inmunidad electromagnéticas

La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía generado por equipos que se encuentran en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos, y que es lo suficientemente fuerte como para interferir con el funcionamiento del neuroestimulador. El RNS® System está diseñado para ser inmune a las fuentes comunes de interferencia electromagnética. A continuación, se analizan las fuentes más comunes de IEM. La advertencia sobre las IEM en la ***página 8*** detalla sus posibles efectos.

La siguiente tabla enumera las posibles fuentes de IEM que se encuentran en entornos hospitalarios o médicos y que están contraindicadas. NO se someta a ninguno de los siguientes procedimientos médicos si tiene implantado el RNS® System.

POSIBLES FUENTES DE IEM	
Artículo o procedimiento	**Contraindicado**
Tratamiento de diatermia	●
Terapia electroconvulsiva	●
Estimulación magnética transcraneal	●

Debe consultar con el médico para determinar si puede someterse a una resonancia magnética, incluso si se le ha extraído un neuroestimulador RNS. Consulte la sección ***ADVERTENCIA: Información de seguridad de la resonancia magnética en la página 6*** para obtener más información.



ENTORNOS HOSPITALARIOS O MÉDICOS

Para que sea más práctico, las siguientes tablas indican las posibles fuentes de IEM en orden alfabético, utilizando los siguientes encabezados:

- **No debería afectar al funcionamiento:** Artículos 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 ellas.

Siempre debe informar al personal de atención médica que tiene un RNS® System implantado (y mostrar su tarjeta de identificación del implante médico) antes de que se realice cualquier procedimiento. La mayoría de los procedimientos de diagnóstico, como las radiografías y las ecografías, pueden realizarse sin afectar al RNS® System. Sin embargo, otros equipos de diagnóstico y terapéuticos con niveles de energía más altos pueden interferir con el RNS® System. Consulte la ***Información de seguridad en la página 4*** para obtener más información.

Artículo o procedimiento	No debería afectar al funciona-miento	Evitar o tener precaución	Notas
Tomografías computarizadas (TC o CAT)		●	Consulte la advertencia en la ***página 6***
Ecografía de diagnóstico	●		
Radiografía de diagnóstico	●		
Electrólisis		●	Consulte la advertencia en la ***página 6***
Dispositivos cardíacos implantados		●	Consulte la advertencia en la ***página 7***
Litotricia		●	Consulte la advertencia en la ***página 6***
Procedimientos médicos y tratamientos odontológicos		●	Consulte la precaución en la ***página 9***
Otros dispositivos médicos implantados activos		●	Consulte la precaución en la ***página 10***
Radioterapia		●	Consulte la advertencia en la ***página 6***
Consideraciones sobre la extracción y las IEM		●	Consulte la precaución en la ***página 10***

ENTORNOS DOMÉSTICOS, LABORALES O PÚBLICOS			
Artículo o procedimiento	**No debería afectar al funciona-miento**	**Evitar o tener precaución**	**Nota**
Seguridad aeroportuaria y otros sistemas de vigilancia		●	Consulte la advertencia en la ***página 9***
Electrodomésticos como lavadoras, secadoras, estufas eléctricas, tostadoras, licuadoras, abridores de latas eléctricos y procesadores de alimentos	●		
Básculas para medir la grasa corporal		●	
Teléfonos móviles y dispositivos Bluetooth	●		
Equipos de soldadura por arco eléctrico		●	
Mantas eléctricas y almohadillas térmicas	●		
Cercas eléctricas		●	
Calentadores por inducción eléctrica		●	
Hornos eléctricos de acero		●	
Subestaciones eléctricas, generadores de energía y grandes transformadores		●	
Cepillos de dientes eléctricos, máquinas de afeitar eléctricas y cortapelos	●		
Imanes de uso doméstico y pulseras magnéticas		●	Consulte la precaución en la ***página 9***
Martillos neumáticos		●	
Hornos microondas	●		
Computadoras personales, máquinas de escribir eléctricas, fotocopiadoras y máquinas de fax	●		
Equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles		●	Consulte la advertencia en la ***página 8***
Líneas eléctricas y torres de alta tensión		●	
Fuentes de identificación por radiofrecuencia (RFID)		●	Consulte la advertencia en la ***página 8***
Pistolas eléctricas		●	
Televisores, radios AM/FM, equipos de música, reproductores de música personales	●		
Aspiradoras y escobas eléctricas	●		

Para obtener más información sobre los dispositivos que generan interferencias electromagnéticas, comuníquese con NeuroPace. Si sospecha que las IEM están afectando el funcionamiento de su neuroestimulador, aléjese de la fuente de las interferencias.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada. Esta declaración se aplica a los siguientes dispositivos:

- Neuroestimulador RNS® modelos RNS-300M y RNS-320
- Tableta RNS®, modelo 5000
- Transductor, modelo W-02
- Monitor remoto, modelos DTR-300, DTR-300-E, 5100 y 5106

Los dispositivos cumplen con las normas IEC 60601-1-2:2020, ISO 14708-3 y con las disposiciones de la FCC establecidas en las partes 2 y 15 del título 47 del Código de Reglamentación Federal (CFR, por sus siglas en inglés).

- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos.
- Este equipo o sistema puede causar interferencias de radio o afectar el funcionamiento de equipos cercanos. Los dispositivos pueden sufrir interferencias de otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisión establecidos por el Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR, por sus siglas en inglés). Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar los dispositivos o blindar su ubicación.

INFORMACIÓN SOBRE EMISIONES E INMUNIDAD

El monitor remoto con transductor está diseñado para que lo utilice un paciente en su hogar. Estos dispositivos están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utilicen en ese entorno.

Nota: A menos que se indique lo contrario en las notas al pie de la tabla, la información sobre pruebas de emisiones que figura en las siguientes tablas se aplica a todos los dispositivos mencionados en esta sección, como se indicó anteriormente.

TABLA 1: GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE —EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS— PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones conducidas (CISPR 11)	Clase B, Grupo 1 De 150 kHz a 30 MHz	El RNS® System utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Los aparatos electrónicos cercanos podrían verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Clase B, Grupo 1 De 30 MHz a 6 GHz	
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Dispositivo de clase A[1]	El RNS® System es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios destinados a uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo (IEC 61000-3-3)	Límites según la Cláusula 5 de la norma[1]	

[1] La tableta (modelo 5000) y el monitor remoto (modelo 5100 y 5106) con transductor (modelo W-02) se sometieron a pruebas de emisiones armónicas y de parpadeo. Otros productos se excluyeron de las pruebas de emisiones armónicas y de parpadeo.

TABLA 2: GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE —INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA— PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS		
Prueba de inmunidad	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV de descarga por contacto[1] ±2, 4, 8, 15 kV de descarga por aire[1]	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas (IEC 61000-4-4)	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión (IEC 61000-4-5)	±1 kV de línea a línea ±2 kV de líneas a tierra[3]	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica (IEC 61000-4-11)	0 % UT durante 0.5 ciclo 0 % UT durante 1 ciclo[4] 40 % UT durante 5 ciclos[4] 70 % UT durante 25 ciclos 0 % UT durante 5 s	Si el usuario del programador y el transductor requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que ambos se alimenten mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Inmunidad magnética a la frecuencia de red (IEC 61000-4-8)	30[5] A/m	

[1] La Inmunidad a las descargas electrostáticas se probó a ±8 kV por contacto y ±15 kV por aire con la tableta (modelo 5000), el monitor remoto (modelos 5100, 5106) y el transductor (modelo W-02).

[2] Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos, probada con la tableta (modelo 5000) y el monitor remoto (modelo 5100 y 5106).

[3] La inmunidad a la sobretensión de línea a tierra se probó con el programador (modelo PGM-300) y el monitor remoto (modelo DTR-300-E y 5106).

[4] Inmunidad a caídas de tensión con cumplimiento de 0 % UT durante 1 ciclo para la tableta (modelo 5000) y el monitor remoto (modelo 5100 y 5106), y de 40 % UT durante 5 ciclos para el programador (modelo PGM-300) y el monitor remoto (modelo DTR-300-E).

[5] Inmunidad magnética a la frecuencia de red probada con la tableta (modelo 5000), el monitor remoto (modelo 5100 y 5106) y el transductor (modelo W-02) a 30 A/m.

TABLA 3: GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE —INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA— PARA LOS EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO SON DE SOPORTE VITAL		
Prueba de inmunidad	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida **(IEC 61000-4-6)**	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms bandas ISM[1] 6 Vrms Bandas de radioaficionados	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de la recomendada —calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor— de cualquier parte del RNS® System, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada[2, 3] d = 1.17√P (de 80 MHz a 800 MHz) d = 2.33√P (de 800 MHz a 2.7 GHz) Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio[4], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
Inmunidad radiada **(IEC 61000-4-3)**	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz[5]	
Campo de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (IEC 61000-4-3)	Véase la tabla en la nota al pie	
Campos magnéticos de proximidad **(IEC 61000-4-39)[6]**	8 A/m, 30 kHz 65 A/m, 134.2 kHz 2.1 kHz PM 7.5 A/m, 13.56 MHz 50 kHz PM	

[1] La inmunidad conducida de la tableta (modelo 5000) y del monitor remoto (modelo 5100 y 5106) cumple con 6 Vrms en las bandas ISM. El transductor (modelo W-02) cumple con 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados.

[2] Distancia de separación aplicable al programador (modelo PGM-300) y al monitor remoto (modelo DTR-300). A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

[3] Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[4] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a un transmisor fijo de RF, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el RNS® System excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el RNS® System para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el RNS® System.

[5] Inmunidad a la radiación del programador (modelo PGM-300) y del monitor remoto (modelo DTR-300-E), que cumplen con 3 V/m hasta 2.7 GHz. La tableta (modelo 5000), el monitor remoto (modelo 5100 y 5106) y el transductor (modelo W-02) cumplen con 10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz y frecuencias puntuales con modulación por pulsos.

[6] Inmunidad al campo magnético de proximidad probada con el transductor (modelo W-02).

ESPECIFICACIONES DE PRUEBA PARA LA INMUNIDAD DE LOS PUERTOS DE LA CARCASA FRENTE A EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS DE RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación por pulsos 18 Hz	27
450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM + desviación de 5 kHz onda sinusoidal de 1 kHz	28
710	De 704 a 787	Bandas 13 y 17 de LTE	Modulación por pulsos 217 Hz	9
745				
780				
810	De 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda 5 de LTE	Modulación por pulsos 18 Hz	28
870				
930				
1720	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandas LTE 1, 3, 4 y 25; UMTS	Modulación por pulsos 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda 7 de LTE	Modulación por pulsos 217 Hz	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por pulsos 217 Hz	9
5500				
5785				

TABLA 4: DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL RNS® SYSTEM[1, 2, 3]			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1.17√P	**De 80 MHz a 800 MHz d = 1.17√P**	**De 800 MHz a 2.5 GHz d = 2.33√P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

[1] Distancia de separación entre el programador (modelo PGM-300) y el monitor remoto (modelo DTR-300). A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

[2] Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[3] Para transmisores con una potencia de salida máxima que no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Estudios clínicos: riesgos y beneficios

RIESGOS...67

BENEFICIOS...73

Nota: Todos los dispositivos médicos y tratamientos conllevan riesgos y beneficios. Consulte con el médico sobre los riesgos y los beneficios del RNS® System y si es adecuado para usted. El médico también puede responder preguntas relacionadas con la información incluida en este manual.

Los riesgos y los beneficios del RNS® System se evaluaron en tres estudios clínicos. Todos los pacientes que participaron en los estudios eran adultos que presentaban crisis de inicio focal que se originaban en uno o dos focos en el cerebro, y que tenían crisis epilépticas frecuentes que no se habían controlado 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 RNS® System durante dos años. El segundo estudio se diseñó para evaluar tanto los riesgos como los beneficios en 191 pacientes con epilepsia que recibieron tratamiento con el RNS® System y a quienes se les realizó un seguimiento de dos años. Tras completar uno de los dos primeros estudios, los pacientes tuvieron 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 dio seguimiento durante siete años más para monitorear los riesgos y los beneficios a largo plazo. Aún se está realizando el seguimiento de los pacientes en este estudio de seguimiento a largo plazo. Los dos primeros estudios clínicos ya se han completado.

Todos los estudios analizaron los riesgos del RNS® System mediante el recuento del número de eventos adversos. Los eventos adversos incluyeron todas las complicaciones o molestias que surgieron durante los estudios. Se evaluaron los eventos adversos en todos los pacientes durante todos los estudios.

Para comprender los beneficios del RNS® System, el segundo estudio incluyó un período de comparación de tres meses. Durante este período, la mitad de los pacientes recibió estimulación (grupo de tratamiento) y la otra mitad no (grupo de control). Tras el período de comparación, todos los pacientes pudieron recibir estimulación durante el resto del estudio. En los estudios, se evaluaron los beneficios analizando si los pacientes que recibían tratamiento con estimulación presentaban menos crisis epilépticas. Los pacientes llevaron un diario de crisis epilépticas y también completaron cuestionarios sobre la gravedad de sus crisis epilépticas y su calidad de vida.

Riesgos

RESULTADOS SOBRE LA SEGURIDAD

Puede pedirle al médico que le explique los eventos adversos que se informaron durante los estudios. En todos los estudios se evaluó la seguridad en todos los pacientes a quienes se les implantó el RNS® System. Cualquier evento que se produjera mientras un paciente participaba en alguno de los estudios, en cualquier momento, se notificaba como un evento adverso, independientemente de que el médico considerara que estaba relacionado con RNS® System o no. Esto es habitual en los estudios de nuevos tratamientos.

Además de notificar todos los eventos adversos, el investigador clasificó cada evento adverso como grave o no grave, y como relacionado con el dispositivo (lo que incluye los eventos relacionados con el dispositivo y aquellos cuya relación con el dispositivo es incierta) o no relacionado con el dispositivo. Los eventos adversos se consideraron graves si tenían alguna de las siguientes consecuencias:

- Riesgo o impacto significativo para la salud
- Lesiones graves 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 fue comparar la seguridad del RNS® System con la de la cirugía para la epilepsia y con la de la estimulación cerebral profunda para los trastornos del movimiento. Desde el implante hasta las cuatro semanas, la tasa de eventos adversos graves con el RNS® System fue del 12.0 %, en comparación con el 15 % de la cirugía para la epilepsia. Desde el implante hasta las 12 semanas, la tasa de eventos adversos graves fue del 18.3 % para el RNS® System, en comparación con el 36 % para el estimulador cerebral profundo. Estos resultados muestran que la seguridad del RNS® System es comparable a la de estos otros procedimientos.

EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PERÍODO DE COMPARACIÓN (ESTUDIO FUNDAMENTAL)

Se compararon los eventos adversos graves entre los pacientes que recibieron estimulación durante el período de comparación (el grupo de tratamiento) y aquellos 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 presentaron eventos adversos graves. En la Tabla 1, en la página 19, se muestran los eventos adversos graves que se presentaron en estos nueve pacientes.

Durante este mismo período, se presentaron eventos adversos no graves en 70 pacientes del grupo de tratamiento (72.9 %) y en 62 pacientes del grupo de control (66.7 %). En la Tabla 2, en la página 20, se muestran los eventos adversos no graves notificados en el 2.5 % o más de los pacientes, tanto en el grupo de tratamiento como en el de control. Esto incluye todos los eventos adversos, independientemente de si el investigador consideró que estaban relacionados con el dispositivo o no.

TABLA 1: ESTUDIO FUNDAMENTAL: EVENTOS ADVERSOS GRAVES DURANTE EL PERÍODO DE COMPARACIÓN

Evento adverso	Tratamiento (N = 96)	Control (N = 93)
	Porcentaje (cant.) de pacientes que sufrieron eventos	Porcentaje (cant.) de pacientes que sufrieron eventos
Aumento de las crisis focales complejas	1.0 % (1)	1.1 % (1)
Intoxicación por alcohol	1.0 % (1)	--
Hernia (cirugía de hernia)	--	1.1 % (1)
Infección en el sitio de implantación debido a una crisis epiléptica	--	1.1 % (1)
Fractura de mandíbula debido a una 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 focales simples (sensoriales)	--	1.1 % (1)
Aumento de crisis focales simples (sensoriales)	--	1.1 % (1)

TABLA 2: ESTUDIO FUNDAMENTAL: EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y NO GRAVES EN ≥2.5 % DE LOS PACIENTES DE CUALQUIERA DE LOS GRUPOS DURANTE EL PERÍODO DE COMPARACIÓN

Evento adverso	Tratamiento (N = 96)	Control (N = 93)
	Porcentaje (cant.) de pacientes que sufrieron eventos	Porcentaje (cant.) de pacientes que sufrieron eventos
Nasofaringitis (dolor de garganta y secreción nasal)	6.3 % (6)	8.6 % (8)
Dolor de cabeza	5.2 % (5)	7.5 % (7)
Contusión debida a una crisis epiléptica (hematoma)	7.3 % (7)	2.2 % (2)
Laceración cutánea por crisis epiléptica (corte)	6.3 % (6)	3.2 % (3)
Aumento de las crisis focales 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 a fármacos (reacción negativa a medicamentos)	3.1 % (3)	2.2 % (2)
Toxicidad del agente 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)	--
Trastorno del equilibrio	--	3.2 % (3)
Lesión en la cabeza	--	3.2 % (3)

ESTUDIOS COMBINADOS DEL RNS® SYSTEM

En los estudios combinados, se recopilaron todos los eventos adversos que se presentaron en cualquier paciente en cualquier momento, independientemente de si el médico consideraba que estaban relacionados con el RNS® System o no. Durante los 903 años-pacientes de experiencia, el 64.5 % (165/256) de los pacientes presentó un evento adverso grave y el 99.2 % (254/256) presentó un evento adverso no grave, que incluía enfermedades y afecciones comunes y esperadas, como resfriados y gripes. No se registraron eventos adversos graves imprevistos relacionados con el dispositivo en ninguno de los estudios del RNS® System. A continuación, se ofrecen más detalles.

ANÁLISIS DE MUERTES Y SUDEP (ESTUDIOS COMBINADOS)

La muerte súbita e inesperada por epilepsia (SUDEP, por sus siglas en inglés) es un término que se utiliza cuando una persona con epilepsia fallece de manera repentina y sin una causa evidente de muerte. Se desconoce la causa real de la SUDEP. Había un comité especial de médicos que determinaba si una muerte se debía a la SUDEP.

La información sobre las muertes abarca un período más extenso que el de la demás información de seguridad. Al 24 de octubre de 2012, con más de 1195 años-paciente de tratamiento, 11 de los 256 pacientes que participaron en los estudios del RNS® System habían fallecido. Un paciente falleció a causa de un cáncer (linfoma), otro falleció por complicaciones derivadas de un estado epiléptico (una crisis que dura más de 30 minutos), dos pacientes fallecieron por suicidio y siete muertes se relacionaron con SUDEP posible, probable o confirmada. El número de muertes por SUDEP que se produjeron durante los estudios del RNS® System es comparable al que se espera en pacientes con epilepsia grave.

EVENTOS ADVERSOS GRAVES RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO POR AÑO (ESTUDIOS COMBINADOS)

Durante los 903 años-paciente de experiencia, los eventos adversos graves relacionados con el dispositivo más frecuentes (que ocurrieron en ≥2.5 % de los pacientes) fueron infección en el sitio de implantación (5.9 %), agotamiento prematuro de la batería (que requirió un procedimiento quirúrgico) (4.3 %), extracción del dispositivo médico (3.5 %) y daño en los electrodos del dispositivo (2.7 %).

EVENTOS ADVERSOS GRAVES DE ESPECIAL RELEVANCIA (ESTUDIOS COMBINADOS)

Los eventos adversos graves de especial relevancia en personas con epilepsia y en personas con un dispositivo médico implantado incluyen hemorragia intracraneal, infección, eventos psiquiátricos, cambios en las crisis epilépticas, estado epiléptico y lesiones relacionadas con las crisis epilépticas. A continuación, se analizan los eventos adversos graves de estas categorías para todos los pacientes en todos los estudios del RNS® System.

HEMORRAGIA INTRACRANEAL

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

- Cuatro se produjeron en las primeras cuatro semanas después de la cirugía.
- Tres se produjeron después de las primeras cuatro semanas posteriores a la cirugía.
- Cinco se debieron a un traumatismo craneal relacionado con una crisis epiléptica.

Dos pacientes (0.8 %) sufrieron dos eventos adversos no graves debido a una hemorragia intracraneal. Estos dos eventos se consideraron no graves porque no requirieron tratamiento médico.

INFECCIÓN

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

- Una se diagnosticó antes de que se implantara el RNS® System.
- Dos se debieron a un traumatismo craneal relacionado con una crisis epiléptica.

A 11 de los 18 pacientes (4.3 %) se les retiró el neuroestimulador o los electrodos debido a una infección.

Diez pacientes (3.9 %) sufrieron 11 eventos adversos no graves debido a una infección. Se trató de infecciones cerca del neuroestimulador (cinco pacientes, 2.0 %) y en el sitio de la incisión (seis pacientes, 2.3 %).

PROBLEMAS PSIQUIÁTRICOS

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

- Doce pacientes (4.7 %) sufrieron 18 eventos adversos graves relacionados con 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 presentaron una psicosis crónica.
- Dos pacientes presentaron una psicosis aguda.
- Dos pacientes presentaron un trastorno de conversión (crisis epilépticas psicógenas).
- Un paciente presentó depresión; otro, psicosis después de una crisis epiléptica; otro, angustia emocional; otro, inestabilidad afectiva (cambios de humor); otro, agitación; otro, abuso de alcohol y abstinencia alcohólica; y otro, un episodio de alucinaciones visuales.

Ochenta y un pacientes (31.6 %) presentaron 148 eventos adversos no graves debido a un problema psiquiátrico. Los más comunes fueron depresión (47 pacientes, 18.4 %), ansiedad (21 pacientes, 8.2 %) y depresión con pensamientos suicidas (cuatro pacientes, 1.6 %)

CAMBIOS EN LAS CRISIS EPILÉPTICAS

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

- Cuatro pacientes (1.6 %) presentaron crisis focales motoras simples más frecuentes.
- Dieciséis pacientes (6.3 %) presentaron un aumento en la frecuencia de las crisis focales complejas.
- Quince pacientes (5.9 %) presentaron crisis epilépticas tonicoclónicas generalizadas con mayor frecuencia.

Algunos pacientes informaron un evento adverso grave debido a crisis epilépticas más graves.

- Un paciente (0.4 %) tuvo crisis focales motoras simples más graves.
- Quince pacientes (2.0 %) presentaron una frecuencia de crisis focales complejas más graves.
- Once pacientes (4.3 %) tuvieron crisis tonicoclónicas generalizadas más graves.
- Tres pacientes presentaron un evento adverso grave debido a un nuevo tipo de crisis epiléptica (nuevos síntomas).

La mayoría de estos casos se consideraron graves debido a que el paciente ingresó para someterse a monitoreo por video-EEG o fue hospitalizado con el fin de modificar los medicamentos antiepilépticos.

Ciento nueve pacientes (42.6 %) presentaron 361 eventos adversos no graves debido a un cambio en las crisis epilépticas. Los más comunes fueron el aumento de la frecuencia de las crisis focales complejas (43 pacientes, 16.8 %), nuevos síntomas como parte de una crisis focal compleja (33 pacientes, 12.9 %) y nuevos síntomas como parte de una crisis focal simple sensorial (29 pacientes, 11.3 %).

ESTADO EPILÉPTICO

El estado epiléptico, comúnmente denominado estado, es un término que se utiliza para describir una crisis epiléptica que dura 30 minutos o más. Ocho (8) de los 256 pacientes (3.1 %) fueron hospitalizados debido a un estado epiléptico. Otro paciente tuvo un estado epiléptico después de que se le retiraran el neuroestimulador y los electrodos, pero mientras aún participaba en el estudio; el estado se produjo mientras se evaluaba al paciente para una cirugía de epilepsia con electrodos implantados quirúrgicamente y se le había reducido la dosis de medicamentos antiepilépticos.

Un paciente sufrió un evento adverso no grave debido a un estado epiléptico. A este paciente se le trató con medicamentos orales de forma ambulatoria.

LESIÓN RELACIONADA CON LAS CRISIS EPILÉPTICAS

Veintitrés (23) de los 256 pacientes (9 %) sufrieron un evento adverso grave debido a una lesión producida durante una crisis epiléptica. Algunos pacientes presentaron más de un tipo de lesión:

- Siete pacientes presentaron una laceración (corte).
- Cinco pacientes se fracturaron un hueso.
- Cuatro pacientes sufrieron hemorragia cerebral o subcraneal.
- Tres pacientes sufrieron quemaduras.
- Dos pacientes sufrieron un traumatismo craneal.
- Dos pacientes presentaron una infección en el sitio de implantación tras sufrir una caída durante una crisis epiléptica.
- Un paciente tuvo una lesión articular.
- Un paciente tuvo una contusión (hematoma).

Ciento tres pacientes (40.2 %) sufrieron 370 eventos adversos no graves debido a lesiones relacionadas con crisis epilépticas. Los más comunes fueron contusiones (hematomas) (43 pacientes, 16.8 %), laceraciones (cortes) (38 pacientes, 14.8 %) y lesiones en la cabeza (25 pacientes, 9.8 %).

RETIROS Y DISCONTINUACIONES

Para el 12 de mayo de 2011, en los estudios combinados del RNS® System, 43 de 256 (16.8 %) pacientes dejaron de participar en los estudios del RNS® System. A siete (7) pacientes se les explantó el dispositivo debido a una infección; a un paciente se le explantó debido a una hemorragia; tres pacientes no completaron el seguimiento; nueve pacientes fallecieron y 23 pacientes se retiraron por decisión propia. Para el 24 de octubre de 2012, 11 pacientes habían fallecido.

REEMPLAZO DE LOS NEUROSTIMULADORES

Se retiraron o reemplazaron 324 neuroestimuladores; 265 se reemplazaron debido al agotamiento previsto de la batería. El tiempo habitual que transcurrió hasta que se reemplazó el neuroestimulador debido al agotamiento previsto de la batería fue de 2.2 años.

Se reemplazaron tres (3) neuroestimuladores debido a infección o erosión (lesión cutánea). Se reemplazaron once (11) neuroestimuladores durante una intervención de revisión de electrodos. Se reemplazaron once (11) neuroestimuladores debido al agotamiento prematuro de la batería (esto se explica con detalle más adelante). Se reemplazó un neuroestimulador después de una intervención para detener una fuga de líquido cefalorraquídeo no relacionada. Se reemplazó un neuroestimulador porque se consideró que estaba dañado después de que el paciente recibiera un golpe en la cabeza. Durante una intervención de reemplazo, un neuroestimulador no funcionaba y se reemplazó por otro antes de cerrar el sitio quirúrgico. No se indicaron los motivos de otros tres reemplazos de neuroestimuladores.

A once (11) de los 256 pacientes se les reemplazó el neuroestimulador porque la batería no duró tanto como se esperaba. Estas eran baterías fabricadas por un determinado fabricante que ya no suministra baterías para el neuroestimulador RNS®.

Se realizaron 28 procedimientos de extracción de neuroestimuladores. Se extrajeron trece (13) neuroestimuladores debido a infección (11) o erosión del cuero cabelludo (lesión cutánea) en el sitio de la incisión (2); dos (2) se reimplantaron posteriormente. Otros motivos para la extracción del neuroestimulador fueron la cirugía para tratar la epilepsia (7), eficacia insuficiente (3), búsqueda de otros tratamientos (2), molestias persistentes (1), hemorragia cerebral (1) y ningún motivo indicado (1).

Los eventos adversos graves que ocurrieron después de la extracción del neuroestimulador incluyeron los siguientes: A un paciente se le realizó un reemplazo del hueso en el sitio de implantación. Un paciente presentó un empeoramiento de las crisis epilépticas tonicoclónicas (a este paciente se le volvió a implantar posteriormente el neuroestimulador). Un paciente sufrió un estado epiléptico después de que se le retiraran el neuroestimulador y los electrodos durante la evaluación para la cirugía para tratar la epilepsia (ya se ha comentado el caso de este paciente).

DAÑOS, EXTRACCIONES Y REVISIONES DE LOS ELECTRODOS

Se realizaron 11 intervenciones para reemplazar o revisar 14 electrodos dañados en 10 pacientes. Durante nueve de estas intervenciones, se reemplazaron los electrodos dañados. Durante dos de estas intervenciones, se desconectaron los electrodos dañados y se conectó al neuroestimulador un electrodo implantado previamente.

Se realizaron 27 procedimientos para cambiar la ubicación de los electrodos de detección y estimulación; 15 de estos cambios se realizaron durante un reemplazo de rutina del neuroestimulador. A diez (10) pacientes se les revisaron los electrodos al reemplazar su neuroestimulador. Esto se hizo para implantar un nuevo electrodo (4), conectar un electrodo ya implantado al neuroestimulador (4), reemplazar un electrodo debido a una alta impedancia (1) y reemplazar electrodos después de una intervención para detener una fuga de líquido cefalorraquídeo no relacionada (1).

Se realizaron 24 intervenciones en las que los electrodos se retiraron o se dejaron implantados al mismo tiempo que se retiró el neuroestimulador; nueve se debieron a infección, siete a cirugía de epilepsia, tres a eficacia insuficiente, dos se realizaron para seguir otros tratamientos, uno fue después de una hemorragia cerebral, uno fue como resultado de molestias persistentes y en un paciente no se proporcionó ningún motivo.

Beneficios

Se ha demostrado que el RNS® System reduce la frecuencia de las crisis epilépticas incapacitantes en adultos con crisis de inicio focal 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 recibió estimulación) como en el grupo de control (que no recibió estimulación). El grupo de tratamiento presentó una reducción de las crisis epilépticas del 37.9 %, mientras que el grupo de control presentó una reducción del 17.3 %.

La frecuencia de las crisis epilépticas también se midió determinando el número de pacientes que lograron una reducción del 50 % en 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 con respecto al valor inicial. No hubo diferencias en el número de días sin crisis epilépticas ni en la gravedad de las crisis entre el grupo de tratamiento y el grupo de control.

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

Se evaluó la calidad de vida en personas con epilepsia (QOLIE, por sus siglas en inglés), medida mediante un cuestionario que se utiliza con frecuencia para evaluar los tratamientos de la epilepsia. Se define como una mejoría clínica significativa en la evaluación de la QOLIE una mejoría de cinco puntos o más. El 36.6 % de los pacientes del grupo de tratamiento y el 39.1 % de los pacientes del grupo de control presentaron una mejoría clínica significativa al final del período de comparación de tres meses. Al año y a los dos años de la implantación, el 38 % y el 44 % de los pacientes (respectivamente) presentaron una mejoría clínica significativa.

Especificaciones y características

Especificaciones y características

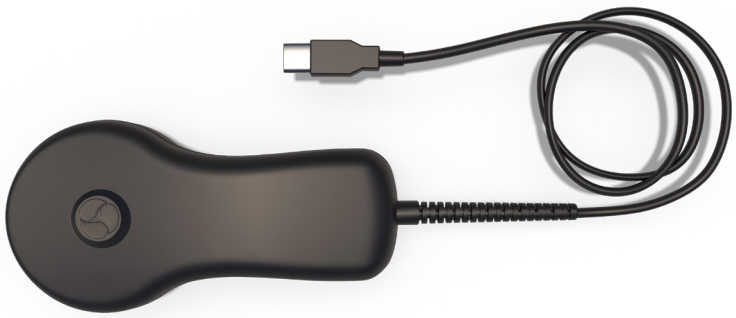
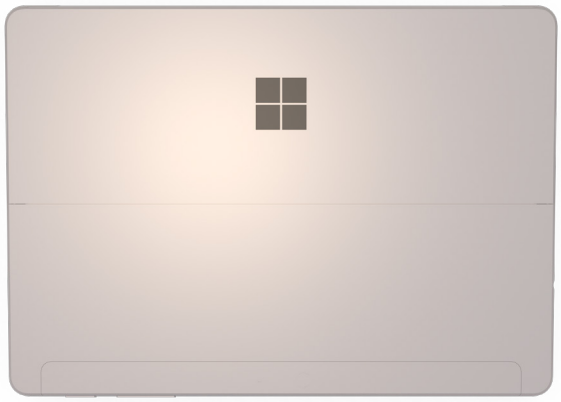


TABLA 5: TRANSDUCTOR	
Dimensiones (largo x ancho x profundidad)	7” × 3.5” × 1.3” (18 cm × 9 cm × 3 cm)
Peso	0.4 libras (181 g)
Fuente de alimentación	Puerto USB de la tableta del monitor remoto
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de 32 a 95 °F (de 0 a 35 °C) Humedad: del 15 al 90 %, sin condensación Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa
Material	Copolímero de ABS
Condiciones laborales menos favorables	La potencia de salida del transductor y la velocidad de transmisión de datos varían según la distancia de comunicación. La comunicación a gran distancia (3 cm), indicada por un nivel de señal bajo al usar el transductor, genera la velocidad de transmisión más lenta con la potencia de salida más alta.
Temperatura de almacenamiento y transporte	De 32 a 140 °F (de 0 a 60 °C)
Vida útil prevista	5 años



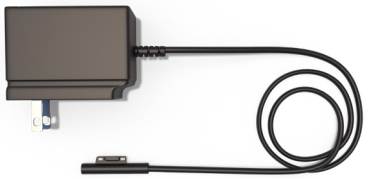


TABLA 6: TABLETA DEL MONITOR REMOTO*	
Dimensiones (altura x ancho x profundidad)	245 mm × 175 mm × 8.3 mm (9.65” × 6.9” × 0.33”)
Peso	1.2 lb (544 g)
Fuente de alimentación	De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0.6 A o batería recargable interna
Fuente de alimentación USB	5 V, 500 mA
Temperatura de funcionamiento	De 32 a 95 °F (de 0 a 35 °C)
Temperatura de almacenamiento	De –40 a 149 °F (de –40 a 65 °C)

* Se trata de valores típicos y aproximados. Es posible que su tableta sea diferente.

TABLA 7: TELEMETRÍA INALÁMBRICA DEL RNS® SYSTEM	
Función inalámbrica	Transferencia de datos entre el neuroestimulador y el monitor remoto y el transductor
Tipo de tecnología inalámbrica	Telemetría inductiva de bobina a bobina de corto alcance y baja potencia
Entorno de uso previsto	Entorno clínico y entorno doméstico
Rango de funcionamiento	De 0 a 3 cm
Banda de frecuencia	De 20 a 50 kHz
Ancho de banda de recepción del neuroestimulador	100 kHz
Ancho de banda de recepción del transductor	≥50 kHz
Número de canales	Un solo canal
Tipo de modulación	Modulación de amplitud por pulsos de encendido/apagado
Características del flujo de datos de RF	Semidúplex
Potencia radiada efectiva	37.25 nW o menos

TABLA 8: ESPECIFICACIONES DE WIFI DEL MONITOR REMOTO	
Wifi de 2.4 GHz	
Banda de frecuencia	De 2400 a 2483.5 MHz
Tipo	WLAN de 2.4 GHz
Clase	DTS
Modulación	BPSK/QPSK/16QAM/64QAM
Potencia radiada efectiva	24.24 dBm
Wifi de 5.0 GHz	
Banda de frecuencia	De 5150 a 5850 MHz
Tipo	WLAN 5.0 GHz
Clase	U-NII-1/U-NII-2A/U-NII-2C/U-NII-3
Modulación	BPSK/QPSK/16QAM/64QAM/256QAM
Potencia radiada efectiva	24.24 dBm

Si necesita ayuda

Si necesita ayuda

SI NECESITA AYUDA	
SI...	**ENTONCES...**
Sufre una emergencia médica.	Llame al 911. Dígales que tiene implantado el RNS System.
• Sufre crisis epilépticas con mayor frecuencia o gravedad que antes. • Necesita ayuda para utilizar el imán. • Desea verificar si puede someterse a un procedimiento médico o tratamiento específico mientras tiene implantado el RNS® System. • No puede recopilar y enviar datos a la base de datos PDMS según las indicaciones de su médico.	Comuníquese con el médico que supervisa su RNS® System lo antes posible.
• Necesita ayuda con la configuración o el uso del monitor remoto o el transductor. • Necesita reemplazar alguna parte del monitor remoto, el transductor o el imán. • Necesita más información sobre qué hacer al pasar por los controles de seguridad de los aeropuertos y otros sistemas de vigilancia.	Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace 866-726-3876.

Para acceder a más recursos para pacientes, escanee el código o acceda al siguiente enlace:
www.neuropace.com/patients/current-rns-system-patients/

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE DE NEUROPACE

866-726-3876

Línea de asistencia las 24 horas

EL RNS® SYSTEM

Manual del paciente del RNS® System

Para el neuroestimulador RNS®, modelos RNS-300M y RNS-320 y el monitor remoto modelo 5106

Para acceder a más recursos para pacientes, visite el siguiente enlace: www.neuropace.com/patients/current-rns-system-patients o, simplemente, escanee el código QR.

También puede llamarnos al 866-726-3876.

NEUROPACE

NeuroPace, Inc.

455 N. Bernardo Ave.
Mountain View, CA 94043

Servicio de Atención al Cliente de NeuroPace
866-726-3876

www.NeuroPace.com