

Cómo saber cuándo cambiar las pilas en el control remoto

Una luz naranja en el indicador de batería significa que es hora de cambiar las pilas del control remoto



Cómo saber cuándo recargar el estimulador implantado

Compruebe periódicamente el indicador de batería del estimulador para saber si ha llegado el momento de cargar el estimulador implantado



Consulte el Manual del usuario del sistema Evoke® SCS para obtener instrucciones detalladas sobre cómo utilizar el control remoto, así como asesoramiento detallado sobre seguridad, o póngase en contacto con su equipo de atención médica.

Información global importante de seguridad

Indicaciones de uso de EE. UU.: el sistema Evoke® SCS de Saluda Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico intratable del tronco o las extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a lo siguiente: síndrome de la cirugía de espalda fallida, lumbalgia y dolor de piernas intratables, neuropatía diabética periférica de las extremidades inferiores. **Contraindicaciones:** el sistema Evoke no debe utilizarse en pacientes que no experimentan un alivio efectivo del dolor durante la estimulación de prueba, son incapaces de manejar el sistema, no son candidatos quirúrgicos adecuados. **Advertencias:** las fuentes de interferencia electromagnética (p. ej., diatermia, resonancias magnéticas, TAC, electrocirugía, litotricia, desfibrilación externa, radioterapia, ultrasonografía, ecografía de alto rendimiento, TENS, procedimientos psicoterapéuticos, procedimientos con láser) pueden interactuar con el sistema, dando lugar a cambios inesperados en la estimulación, lesiones graves del paciente o la muerte. Un dispositivo cardíaco implantado (p. ej., marcapasos o desfibrilador) puede dañar un neuroestimulador, y los impulsos eléctricos del neuroestimulador pueden causar una respuesta inadecuada del dispositivo cardíaco. Puede producirse una reacción alérgica a los componentes del sistema. No se ha evaluado el uso del sistema Evoke en pacientes embarazadas o lactantes ni en pacientes menores de 18 años. Las complicaciones quirúrgicas y los acontecimientos adversos pueden ser más frecuentes e intensos en los pacientes diabéticos. No se ha evaluado la eficacia del modo de estimulación de circuito cerrado fisiológico controlado (PCLC) ni de frecuencias superiores a 1200 Hz en la población con neuropatía diabética periférica (NDP). **Precauciones:** los pacientes deben evitar manipular el sistema Evoke a través de la piel. El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente en caso de mal funcionamiento o fallo de cualquier componente del sistema Evoke. La gravedad de cualquier complicación quirúrgica puede ser mayor en los pacientes diabéticos, especialmente en aquellos con un control glucémico preoperatorio inadecuado. **Riesgos potenciales:** los riesgos pueden ser, entre otros, absceso epidural, infección de heridas, rotura/fractura del electrodo, migraciones del electrodo, dolor en la bolsa IPG y espasmos o calambres musculares. Solo Rx.

Indicaciones de uso internacionales: el sistema Evoke SCS de Saluda Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico intratable del tronco y/o extremidades. **Contraindicaciones:** el sistema Evoke no debe utilizarse en pacientes que sean incapaces de manejar el sistema Evoke. No sean candidatos quirúrgicos adecuados. No sean candidatos adecuados para SCS. **Información de seguridad:** Consulte los manuales del sistema Evoke para obtener información de seguridad detallada acerca del sistema Evoke, incluidas las siguientes advertencias/precauciones y efectos adversos. **Advertencias/precauciones:** diatermia, exploraciones de resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC), marcapasos o desfibriladores cardíacos implantados, campos electromagnéticos, carga del estimulador, otros procedimientos médicos, alergias a los componentes del sistema, cables y piezas pequeñas, embarazo, uso pediátrico, funcionamiento del equipo, cuidados después de la cirugía, buceo, temperaturas extremas y daños al dispositivo. **Efectos adversos:** puede incluir: cambios no deseables en la sensación y/o localización de la estimulación; dolor posquirúrgico persistente en los lugares de implantación del sistema; migración del estimulador CLS, que puede provocar dolor o dificultad para la carga; seroma o hematoma en los lugares de la cirugía; hemorragia epidural; lesión de la médula espinal y posible parálisis; migración de los electrodos que provoque cambios en la estimulación; rotura de los electrodos o fallo de otros componentes del sistema, que puede provocar la pérdida de estimulación; rechazo o reacción alérgica a los componentes implantados; infección; fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR); alivio inadecuado del dolor; erosión del electrodo o del estimulador CLS a través de la piel; debilidad o entumecimiento. Puede encontrar información adicional sobre el sistema Evoke, incluidos los manuales del sistema, en nuestro sitio web www.saludamedical.com. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su equipo de tratamiento del dolor. También puede ponerse en contacto con Saluda Medical por correo electrónico en info@saludamedical.com.

Los pacientes deben consultar a un médico para conocer los posibles beneficios y riesgos del tratamiento asociado a la estimulación de la médula espinal (SCS). Todos los pacientes no responden de la misma forma al SCS y las experiencias pueden variar.

El sistema Evoke® está disponible en determinadas regiones.



Saluda y Evoke son marcas comerciales registradas de Saluda Medical Pty Ltd. Copyright © 2024 Saluda Medical Pty Ltd. Reservados todos los derechos.

CLIN-MKT-010034 Rev 3.00 GLOBAL-ESP

EVOKE®
powered by SmartLoop. Technology

Control remoto de Saluda Medical Guía rápida



Guía rápida del control remoto de Saluda Medical


Esta Guía muestra cómo utilizar el control remoto para cambiar programas. También contiene información sobre cómo comprobar la batería del control remoto y del implante.

- ✓ Puede utilizar el control remoto para ayudar a controlar el estimulador implantado y su tratamiento.
- ✓ Esta guía muestra cómo usar el control remoto para encender/apagar o subir/bajar la estimulación.



Cuando desbloquee y utilice el mando a distancia, asegúrese de mantenerlo cerca del estimulador implantado


Cuando use su control remoto, comience desbloqueándolo


- 1 Desbloquee el mando a distancia presionando y manteniendo pulsado el botón de desbloqueo** cerca del estimulador implantado hasta que se enciendan las luces; luego suéltelo. 

- 2 Para activar la estimulación, pulse el botón con la flecha hacia arriba.** 

Si la estimulación estaba desactivada, el nivel regresará a donde estaba antes de desactivarse

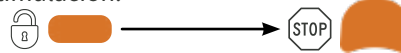


- 3 Para subir o bajar la estimulación, pulse los botones de la flecha hacia arriba o hacia abajo hasta alcanzar la intensidad deseada.** 

- 4 Las luces verdes subirán o bajarán** a medida que suba o baje la estimulación, pero puede que necesite pulsar varias veces para que se active la siguiente barra. 

Incluso tras varios clics, las barras iluminadas pueden no cambiar aunque la estimulación esté cambiando

- 5 Para detener la estimulación, desbloquee primero el mando a distancia pulsando el botón de desbloqueo.** A continuación, pulse el botón STOP. El mando a distancia debe desbloquearse primero para detener la estimulación.





El control remoto se apagará tras 2 minutos. Su estimulación seguirá activa.


Para volver a utilizar el control remoto, vuelva al paso 1.


Cambio de programas


Por favor no cambie de programa sin asesoramiento y consejo de su equipo clínico

- 1 Encienda el control remoto** presionando y manteniendo pulsado el botón de desbloqueo hasta que se enciendan las luces del dispositivo. Luego, suéltelo. 

- 2A Para cambiar de programa, pulse y suelte el botón "PROG" de cambio de programa.** Los números del programa activo parpadearán. 

- 2B Pulse el botón "PROG" otra vez** para pasar por los números de programa hasta que se encienda el programa deseado. 

- 3 Mueva el control remoto cerca del implante para enviar el cambio de programa. Pulse el botón de la flecha hacia arriba para iniciar la simulación.** 

- 4 Ajuste la estimulación hacia arriba o hacia abajo** para el nuevo programa pulsando los botones con las flechas hacia arriba o hacia abajo. 

Nota: Algunos pacientes tienen un solo programa. No todos los pacientes necesitan varios programas



Escanee para ver un vídeo sobre el uso del control remoto

