



Kit de Extensión Sensight™

Especificaciones

Consulte el etiquetado para obtener detalles completos del producto.



Kit de Extensión Sensight™ B34000

La extensión de SenSight™ modelo B34000 de Medtronic es parte de un sistema de neuroestimulación para la estimulación cerebral profunda (DBS). La extensión se tuneliza desde la bolsa subgaleal (en el lado del cráneo) hasta el bolsillo del neuroestimulador del paciente. En la bolsa subgaleal, el electrodo direccional SenSight™ se conecta al extremo distal de la extensión. El extremo proximal de la extensión se conecta al neuroestimulador, que suele estar implantado en la región pectoral, o también en el abdomen.

La extensión tiene 8 contactos tanto en el extremo distal como en el proximal y utiliza una conexión con un único tornillo de fijación.

Kit de Extensión Sensight™ Modelo B34000

Hay dos versiones de la extensión disponibles. Una de ellas no incluye marcadores bilaterales (B3400060), mientras que la otra sí (B3400060M). Las extensiones identificadas con la letra M tras la longitud (p. ej., B3400060M) incluyen 2 marcadores bilaterales y un marcador radiopaco. Los marcadores bilaterales ayudan a diferenciar los hemisferios cuando hay implantadas 2 extensiones. El marcador radiopaco en una extensión marcada aparecerá visualmente con más brillo que la extensión sin marcador cuando se visualiza con rayos X.

Especificación del dispositivo ^a

Descripción (sin marcador)	Modelo B34000
Descripción (con marcador bilateral)	Modelo B34000M
Resistencia ^{b,c}	Máximo 47 Ω para todas las longitudes
Longitud	Disponible en longitudes de 40 cm, 60 cm, 95 cm (por ejemplo, B3400060M)
Área de superficie 40 cm de longitud 60 cm de longitud 95 cm de longitud	26.66 cm ² 38.99 cm ² 60.53 cm ²
Conector (proximal y distal)	8 contactos, en línea
Longitud del conector distal (total)	40.7 mm
Extremo distal (electrodo) Espaciado entre los contactos Diámetro exterior	2.2 mm 4.9 mm
Extremo proximal (neuroestimulador) Espaciado entre los contactos Diámetro del conector	2.8 mm 1.2 mm
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente ^{d,e}	Poliuretano, silicona, titanio, dióxido de titanio, acero inoxidable

a. Todas las medidas son aproximadas.

b. Resistencia eléctrica de este dispositivo únicamente.

c. La resistencia eléctrica es proporcional a la longitud: las longitudes largas tienen una mayor resistencia que puede limitar la amplitud.

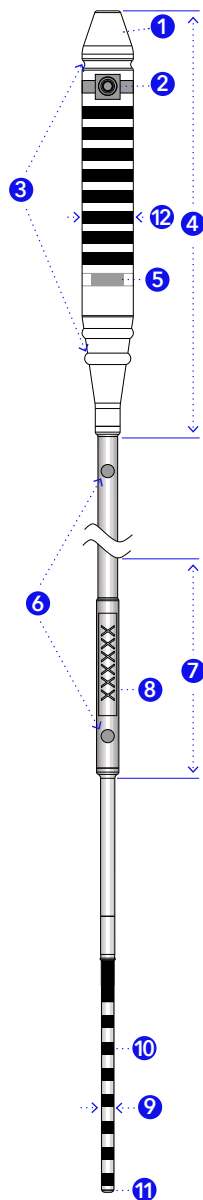
d. Comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales empleados en la fabricación de los componentes antes del procedimiento.

e. Probado para sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B y sustancias químicas disruptoras endocrinas (EDC). No se encontraron CMR o EDC conocidos en los materiales y sustancias enumerados en esta tabla.

f. Contiene níquel. El níquel se utiliza en mezclas de metales, como el acero inoxidable, y es un alérgeno conocido.

* Los sistemas DBS de Medtronic son condicionales para RM, lo que significa que son seguros para las imágenes por resonancia magnética solo bajo ciertas condiciones. Si no se cumplen las condiciones, la resonancia magnética podría causar calentamiento del tejido, especialmente en los electrodos implantados en el cerebro, lo que puede ocasionar lesiones graves y permanentes o la muerte. Antes de hacerse una resonancia magnética, consulte siempre con el médico que le administra el tratamiento de DBS para determinar su idoneidad y discutir los posibles beneficios y riesgos de la RM. Para obtener más información, consulte con su representante de Medtronic.

Figura 1. Extensión marcada modelo B34000.



- 1 Extremo distal
- 2 Bloque conector de tornillo de fijación (tornillo de fijación preinsertado)
- 3 Ranuras de suturas
- 4 Conector distal
- 5 Marcador radiopaco (solo extensiones marcadas)
- 6 Marcadores bilaterales (solo extensiones marcadas)
- 7 Zona de transición
- 8 Número de serie
- 9 Diámetro del conector, extremo proximal (neuroestimulador)
- 10 Contactos
- 11 Extremo Proximal
- 12 Diámetro exterior, extremo distal (electrodo)

Tabla de compatibilidad (en interfaces de etiquetas)	
Dispositivos	B35200 Percept™ PC 37601 Activa™ PC 37612 Activa™ RC
Electrodos	Kit de electrodos direccionales SenSight™ B33005 Kit de electrodos direccionales SenSight™ B33015
Tapón del conector	Tapón del conector SenSight™ B31061
Cables	Kit de electrodo de prueba de la extensión SenSight™ B31050
Herramientas de implantación	Kit del tunelizador de la extensión SenSight™ B31030

Compatibilidad

Advertencia: Utilice únicamente componentes SenSight™ con otros componentes SenSight™, a menos que el etiquetado del producto indique otra compatibilidad específica. No utilice componentes incompatibles. La utilización componentes incompatibles puede dañar el componente, provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación y hacer necesaria una sustitución o revisión mediante una intervención quirúrgica.

Medtronic Colombia Av. Calle 116 # 7-15 Oficina 1101, Torre Cusezar Bogotá, Colombia Tel: +57 1 7427300	Medtronic Argentina Vedia 3616, 2º Piso, C1430DAH Buenos Aires, Argentina Tel: +54(11) 5789 8500	Medtronic Chile Rosario Norte 532, Piso 12 Los Condes, Región Metropolitana Santiago, Chile Tel: +56 2258 14993	Medtronic México Av. Insurgentes Sur 863 Piso 15 y 16 Benito Juárez, Nápoles, 03810, Ciudad de México Tel: 01 55 1102 9030	Medtronic Perú Av. Javier Prado Este 492, Cercado de Lima 15046 Perú Tel: +51 1 611 8700	Medtronic Panamá ARIFA Business Plaza piso 8 Santa María Business District Llano Bonito Panamá Tel: +507 271 7200	Medtronic Costa Rica VMG Business Center Guachipelin, Escazú San José Costa Rica Tel: +506 2293 4854
---	---	--	--	--	---	--