











SISTEMA ESTIMULADOR DA COLUNA
VERTEBRAL FREEDOM
IMPLANTAÇÃO DE NEUROESTIMULADOR
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO












KIT DO RECEPTOR FREEDOM SCS

FR4A-RCV-A0	FR8A-RCV-A0
FR4A-RCV-B0	FR8A-RCV-B0
FR4A-SPR-A0	FR8A-SPR-A0
FR4A-SPR-B0	FR8A-SPR-B0

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO PRODUTO OU NA EMBALAGEM

Consulte o produto adequado para ver os símbolos que se aplicam.

Símbolo	Português - PT
	Identificação de referência do dispositivo
	Número de lote
	Quantidade de produto incluído na embalagem
	Consulte as instruções de utilização
	Não reutilize
	Não reesterilize
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Armazene em local fresco, escuro e seco
	Cuidado
	Alerta
	Não seguro para RM
	Condicional para RM
	Use até
	Data de fabricação
	Fabricante
	Comprimento do dispositivo
	Esterilização: gás de óxido de etileno

	Limites de temperatura
	Radiação eletromagnética não ionizante
	IEC 60601-1/EN60601-1, equipamento tipo BF
	Federal Communications Commission
	Descarte este produto de acordo com as regulamentações locais
	Número de série
	Mandatário europeu
	Mandatário suíço
	Dispositivo médico
	Marcação CE
	Diâmetro externo

ÍNDICE

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO PRODUTO OU NA EMBALAGEM.....	2
GLOSSÁRIO DE TERMOS	6
COMO USAR ESTE MANUAL	7
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	7
INDICAÇÕES DE USO	7
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	7
CONTRAINDICAÇÕES.....	7
ALERTAS.....	8
PRECAUÇÕES.....	14
RESUMO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS	16
ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO.....	18
FR4A	18
FR8A	18
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	20
INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO	21
PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO.....	21
IMPLANTAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS.....	22
COLOCAÇÃO DE UMA MATRIZ DE ELETRODOS.....	23
IMPLANTAÇÃO DO RECEPTOR	24
BOLSO SUBCUTÂNEO DO RECEPTOR	24
ACOPLAMENTO DO RECEPTOR COM A MATRIZ DE ELETRODOS.....	25
ANCORAMENTO DA MATRIZ DE ELETRODOS	25
TÚNEL DO RECEPTOR	27
ENROLE E FIXE O RECEPTOR.....	28
COLOCAÇÃO DE MATRIZES DE ELETRODOS ADICIONAIS	29

TESTE DA ESTIMULAÇÃO NO INTRAOPERATÓRIO	31
PROCEDIMENTO DE EXPLANTE DO DISPOSITIVO	32
DESCARTE DO DISPOSITIVO	32
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM	32
CONDICÕES PARA RM DO FREEDOM SCS	32
NEUROESTIMULADORES FREEDOM SCS (FR4A)	33
NEUROESTIMULADORES FREEDOM SCS (FR8A)	33
PREPARAÇÃO PARA UMA RM	36
DURANTE UM EXAME DE RM.....	36
REVISÃO PÓS-RM	36
INFORMAÇÕES DE CONTATO.....	37

GLOSSÁRIO DE TERMOS

Termo e sinônimos	Definições
Eletrodo	Contato
Matriz de eletrodos (Derivação)	Um cateter implantado com eletrodos que são colocados no espaço epidural
Fio guia	Um fio flexível usado para criar um caminho no espaço epidural para a matriz de eletrodos seguir
Incisão	Coloque o bisturi na ferida, corte, incisão cirúrgica
Introdutor	Agulha, conjunto do introdutor
Agulha (introdutor)	Uma agulha é usada como ferramenta de tunelamento para limpar um caminho entre a incisão da matriz de eletrodos e o bolso do receptor
Neuroestimulador (estimulador)	Matriz de eletrodos, mais um receptor
Receptor (estilete do receptor, estilete de RF)	Um condutor de RF que recebe sinal sem fio durante a estimulação
Estilete (estilete orientador)	Fio rígido que pode ser inserido no corpo da matriz de eletrodos para ajudar na orientação e no posicionamento
Transmissor	Conjunto da antena vestível, WAA, Bateria

COMO USAR ESTE MANUAL

Este manual descreve o procedimento de implante do sistema estimulador da coluna vertebral (SCS) Freedom e os métodos para implantar, de forma ideal, o dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema estimulador da coluna vertebral (SCS) Freedom é usado para estimulação da coluna vertebral para fornecer alívio terapêutico para dor crônica, intratável das costas e/ou dos membros inferiores, incluindo dor unilateral ou bilateral. O tratamento utiliza corrente elétrica pulsada para criar um campo de energia que age nos nervos próximos à coluna vertebral. O sistema é composto por um estimulador implantável (estimulador Freedom-8A ou Freedom-4A), por um receptor e por um transmissor usado externamente (conjunto da antena vestível (WAA)) para energizar o dispositivo.

INDICAÇÕES DE USO

O sistema estimulador da coluna vertebral (SCS) Freedom deve ser usado como o único agente atenuante ou como associado a outros modos de tratamento usados em uma abordagem multidisciplinar para a dor crônica e intratável do tronco e/ou dos membros inferiores, incluindo dor unilateral ou bilateral.

Consulte a Ficha de segurança do produto Freedom SCS para ver as precauções, os alertas, o resumo de acontecimentos adversos e as informações sobre o ambiente eletromagnético, além das especificações sem fio aplicáveis.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

CONTRAINDICAÇÕES

- **Risco cirúrgico alto** - Estimuladores do nervo periférico não devem ser usados em doentes com risco cirúrgico alto ou em doentes com várias doenças ou com infecções gerais ativas. Isso inclui doentes que precisam de tratamento anticoagulação que não pode ser temporariamente interrompido para acomodar o procedimento de implantação.
- **Gravidez** - A segurança e a eficácia do sistema Freedom SCS para uso durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida.
- **Incapacidade de operar o sistema** - Estimuladores do nervo periférico não devem ser usados em doentes incapazes de entender ou de operar o sistema.

- **Exposição à diatermia de ondas curtas, de micro-ondas ou de ultrassom** - A diatermia não deve ser operada na proximidade de um doente implantado com um sistema Freedom SCS ou durante o uso de um conjunto de antena vestível (WAA). A energia da diatermia pode ser transferida por meio do neuroestimulador e causar dano ao tecido, resultando em lesão grave.
- **Exposição ocupacional a altos níveis de radiação não ionizante que podem interferir no tratamento** - Doentes que trabalham, regularmente, em ambientes com níveis elevados de radiação não ionizante não devem ter o dispositivo implantado. A energia em áreas de alto nível pode ser transferida pelo dispositivo e causar danos ao tecido, resultando em lesão grave. Exemplos de ambientes com alto nível de radiação ionizante incluem os seguintes:
 - Estações de transmissão por rádio ou por telefone celular
 - Instalações usando vedadores de calor de radiofrequência ou aquecedores por indução
 - Ambientes controlados por infraestrutura de energia elétrica (ou seja, transformadores redutores ou linhas de alimentação de alta tensão)
- **Sistemas cardíacos implantados** - Doentes com sistemas cardíacos implantados não devem usar o sistema Freedom SCS sem monitoramento perioperatório adequado. Pulsos elétricos do dispositivo podem interagir com a operação de detecção de um sistema cardíaco implantado, levando a respostas inadequadas.

ALERTAS

Interferências eletromagnéticas (EMI) - EMI é um campo de energia gerado por equipamento encontrado em ambientes residenciais, de trabalho, médicos ou públicos. EMI muito forte pode interferir no sistema. O dispositivo inclui recursos que oferecem proteção contra EMI. A maioria dos dispositivos elétricos e dos ímãs encontrados em um dia normal não afetarão a operação do sistema. No entanto, fontes fortes de EMI podem resultar no seguinte:

- Lesão séria ao doente, resultante de aquecimento do dispositivo implantado e dano ao tecido circundante.
- Dano ao sistema, resultando em perda de ou em alteração no controle do sintoma, necessitando de cirurgia adicional.
- Alterações operacionais ao WAA. Isso pode fazer com que o dispositivo externo se ligue, desligue ou reinicie para padrões de fábrica. Se isso ocorrer, o WAA precisará ser programado.

- Alterações inesperadas na estimulação, levando a um aumento momentâneo na estimulação ou a estimulação intermitente, que alguns doentes têm descrito como uma sensação de sacudida ou de choque. Embora a alteração inesperada na estimulação possa ter sensação desconfortável, não danifica o dispositivo, nem leva a uma lesão direta no doente. Em casos raros, como resultado das alterações inesperadas na estimulação, os doentes caíram e tiveram lesões.

Os doentes que suspeitem que o sistema Freedom SCS está sendo afetado por EMI deverão, imediatamente, ir para longe do equipamento ou objeto e o WAA externo deverá ser removido da vizinhança do doente.

Equipamento/ambientes eletromagnéticos - Evitar alta radiação ou ambientes de equipamentos eletromagnéticos é altamente recomendável. Exemplos de equipamentos e/ou ambientes incluem o seguinte:

- Transmissores amadores/antenas de alta potência ou rádio na faixa do cidadão (CB) ou rádio Ham usados para recriação privada, comunicação e experimentação sem fio
- Equipamentos de soldagem de arco elétrico ou de soldagem de resistência usados para derretimento e junção de metais ou plásticos
- Forno de fundição por indução/aquecedor elétrico industrial ou forno de fundição de arco elétrico/aquecedor usado para derretimento de metais e de plásticos
- Áreas de alta tensão identificadas por cercas, placas de acesso restrito e placas de atenção (seguro se estiver fora da área cercada)
- Transmissores de micro-ondas identificados por cercas, placas de acesso restrito e placas de atenção (seguro se estiver fora da área cercada)
- Torres de rádio e de televisão identificadas por cercas, placas de acesso restrito e placas de atenção (seguro se estiver fora da área cercada)
- Amplificadores de potência linear usados para aumentar a saída de potência de transmissores de rádio, aplicações de comunicação sem fio, equipamentos de áudio ou outros equipamentos eletrônicos
- Equipamentos de telemetria de rádio usados para rastrear a localização de veículos, de equipamentos ou de animais

Imagens de ressonância magnética (RM) - Um exame de RM pode ser realizado com segurança em certas condições específicas. Consulte a seção Informações de segurança para RM deste manual ou entre em contato com a Stimwave para obter diretrizes específicas para diretrizes de RM.

Imagens de ressonância magnética (RM) - O componente WAA não é seguro para RM.
O WAA não deve entrar na sala do sistema de RM. Como o WAA não é seguro para RM, o campo magnético forte do sistema de RM pode atrair ou de alguma outra maneira danificar, o WAA e, no processo, causar danos sérios ao doente ou a outras pessoas ou danos ao sistema de RM.

Descarga eletrostática (ESD) - Os testes indicam que o WAA pode ser suscetível a danos resultantes de ESD maiores que ± 6 kV, que podem ocorrer em certos ambientes, como uso doméstico, quando a umidade relativa estiver abaixo de 30%. Os usuários do Freedom SCS e os cuidadores devem evitar aproximar-se ou tocar o WAA nessas situações e evitar contato com condutores altamente carregados, particularmente materiais sintéticos (por exemplo, náilon e poliéster) durante períodos de baixa umidade relativa (menos de 30%). A ESD pode resultar em perda temporária ou permanente de função. Se ESD for observada com o WAA, o dispositivo deve ser removido do corpo do doente e desligado. Depois, o dispositivo poderá ser ligado novamente. Antes de retomar o tratamento, confirme se os indicadores/luzes do dispositivo estão funcionando corretamente. Se o dispositivo não ligar, o tratamento de estimulação não será administrado e a Stimwave deverá ser contatada para ajuda ou substituição.

Exame de tomografia computadorizada (TC) - Não foi estabelecida a segurança para o exame de TC de doentes com um neuroestimulador. Raios X do exame podem causar choques não intencionais ou mau funcionamento do sistema Freedom SCS.

O operador de TC deve usar as visualizações exploratórias de TC para determinar se os dispositivos médicos implantados estão presentes e sua localização em relação ao intervalo programado do exame. Para procedimentos de TC nos quais o dispositivo está no intervalo programado do exame ou adjacente a ele, o operador deverá:

- Remover o WAA do intervalo do exame de TC.
- Minimizar a exposição aos raios X do dispositivo implantado:
 - Usando a menor corrente possível dos tubos de raios X, consistente com a obtenção da qualidade de imagem necessária.
 - Certifique-se de que o feixe de raios X não permaneça sobre o sistema Freedom SCS por mais de alguns segundos.

Depois do exame de TC diretamente sobre o dispositivo implantado:

- O WAA poderá ser colocado de volta no doente e a estimulação ligada.
- A estimulação adequada deve ser confirmada e que as luzes indicadoras estão funcionando como o esperado.

- O WAA deve ser desligado, se suspeitar que o dispositivo não está funcionando adequadamente.

Terapia de radiação - Não foi estabelecida a segurança para fontes de alta radiação, como o cobalto 60 ou a radiação gama, quando implantados com o sistema Freedom SCS. O uso do tratamento com radiação pode causar danos no dispositivo ou lesões ao doente.

Ablação por radiofrequência (RF) - A segurança não foi estabelecida para ablação por radiofrequência (RF) em doentes com o sistema Freedom SCS. A ablação por RF pode causar correntes elétricas induzidas que resultam em aquecimento e em danos ao tecido. A ablação por RF não deve ser usada em nenhum lugar próximo ao sistema Freedom SCS. Se a ablação por RF for usada, essa ablação não deverá ser realizada sobre o neuroestimulador ou próximo a ele.

Emissores de identificação por radiofrequência (RFID) - Detectores de roubo, sistemas de vigilância de artigos eletrônicos (EAS) e sistemas de identificação por radiofrequência - Testes foram realizados com uma gama de sistemas emissores de RFID simulado e demonstraram que o sistema Freedom SCS (dispositivo implantado e WAA) pode ser afetado por distâncias de separação entre o sistema Freedom SCS e o emissor de RFID de menos de 3 m (aproximadamente 10 pés). Emissores de RFID mais potentes podem causar efeitos em distâncias maiores. Emissores de RFID podem ser ocultos ou portáteis e podem não ser óbvios para o usuário da Stimwave. Qualquer emissor de RFID pode interromper temporariamente a estimulação ou levar a níveis elevados de estimulação. Recomendamos que, se o doente sentir uma alteração na estimulação próximo a um possível emissor de RFID, o doente se afaste, imediatamente, da área e remova o WAA do corpo. Quando possível, é melhor evitar emissores de RFID ou remover o WAA ao passar próximo a emissores de RFID. Doentes com um dispositivo implantado deverão informar o atendente que pode ajudá-los a evitar o emissor de RFID. Se não puder evitar, o doente deverá passar pelo emissor de RFID e afastar-se, imediatamente da área. Os doentes não deverão se apoiar nos scanners ou ficar na área dos emissores de RFID.

Estimulação elétrica transcutânea de nervo - A segurança não foi estabelecida para uso de estimulação elétrica transcutânea de nervo (TENS) com o sistema Freedom SCS implantado. O uso do TENS pode levar o dispositivo a desligar ou causar aumento na estimulação intermitente.

Eletrocautério - Se as ferramentas de eletrocautério forem usadas próximo ao sistema Freedom SCS, o isolamento poderá ser danificado. O sistema Freedom SCS pode falhar ou

conduzir correntes induzidas. As correntes elétricas induzidas podem causar aquecimento, que resulta em danos ao tecido.

Quando o eletrocautério é necessário, estas precauções devem ser seguidas:

- O WAA deve ser removido da vizinhança do doente.
- Cautério bipolar deve ser usado
- Se um cautério unipolar for necessário:
 - Apenas modos de baixa tensão devem ser usados.
 - A configuração mais baixa possível de potência deve ser usada.
 - O caminho da corrente (placa de terra) deve ser mantido o mais longe possível do sistema Freedom SCS
 - Almofadas de aterramento de comprimento total da mesa do centro cirúrgico não devem ser usadas.
- Depois do eletrocautério, confirme se o sistema Freedom SCS está funcionando como deveria.

Ultrassom de alta saída/Litotripsia - A segurança não foi estabelecida para ultrassom de alta saída ou para litotripsia, com um sistema Freedom SCS implantado. O uso de litotripsia pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente. Quando possível, é melhor evitar esses sistemas de segurança ou remover o WAA, enquanto passa pelos sistemas de segurança. Doentes com um dispositivo implantado deverão informar o atendente que pode ajudá-los a evitar o sistema de segurança. Se não puder evitar, o doente deverá passar pelo sistema de segurança e afastar-se, imediatamente da área. Os doentes não deverão se apoiar nos scanners ou ficar na área do sistema de segurança.

Dispositivos médicos implantáveis ativos ou vestidos no corpo - A segurança não foi estabelecida para doentes que usam o sistema Freedom SCS com outros dispositivos médicos implantáveis ativos ou vestidos no corpo. Esses dispositivos incluem outros sistemas de neuroestimulação, bombas de insulina, desfibriladores externos automáticos (AED), implantes cocleares e sensores médicos vestíveis. Mau funcionamento e/ou danos podem ocorrer a qualquer um dos sistemas, o que pode resultar em danos ao doente ou a outras pessoas na proximidade.

Estimuladores de crescimento do osso - A segurança não foi estabelecida para sistemas estimuladores de crescimento do osso na proximidade do sistema Freedom SCS. O uso de um estimulador de crescimento do osso pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Brocas odontológicas e transdutores ultrassônicos - A segurança não foi estabelecida para brocas odontológicas ou transdutores ultrassônicos na proximidade do sistema

Freedom SCS. O uso de brocas ou de transdutores pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Eletrólise - A segurança não foi estabelecida para a eletrólise na proximidade do sistema Freedom SCS. O uso de eletrólise pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Procedimentos a laser - A segurança não foi estabelecida para lasers na proximidade do sistema Freedom SCS. O uso de lasers pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões no doente.

Procedimentos psicoterapêuticos - A segurança não foi estabelecida para procedimentos psicoterapêuticos usando equipamentos que geram interferência eletromagnética (por exemplo, eletroconvulsoterapia, estimulação magnética transcraniana) em doentes com o sistema Freedom SCS implantado. As correntes elétricas induzidas podem causar aquecimento, o que pode resultar em danos ao tecido.

Outros procedimentos médicos - EMI dos seguintes procedimentos médicos não tem probabilidade de afetar o dispositivo:

- Ultrassom diagnóstico (por exemplo, exame da carótida, estudos Doppler)
- Raios X diagnósticos ou fluoroscopia
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Exames de tomografia de emissão de pósitrons (PET)
- Ímãs terapêuticos (por exemplo, colchões magnéticos, cobertores, faixas para pulso, faixas para cotovelo) - Mantenha o ímã longe do local do implante. Campos magnéticos geralmente não afetarão o neuroestimulador.

Maquinário ou equipamento pesado - Maquinário e equipamento pesado (incluindo veículos) não devem ser operados enquanto estiver usando o sistema Freedom SCS. Mau funcionamento do sistema pode resultar em perda de controle corporal, de função corporal ou de uma sensação que pode tornar o doente incapaz de controlar o sistema.

Uso de aeronaves - A segurança não foi estabelecida para uso do sistema Freedom SCS em aeronaves. O uso do sistema Freedom SCS em aeronaves comerciais pode resultar em danos ao dispositivo ou em lesões ao doente.

Quebra das matrizes de eletrodos - Se o isolamento do neuroestimulador for rompido ou perfurado devido a forças extensas, podem ocorrer alterações inesperadas na estimulação.

Contato do WAA com a pele - O WAA não deve ser colocado diretamente na pele. O contato direto com a pele pode causar irritação e/ou sensibilidade aos materiais. O WAA deve ser colocado sobre uma fina camada de tecido ou de material, o tempo todo.

Estimulação dolorosa - Se o doente apresentar estimulação dolorosa, a amplitude do WAA deverá ser reduzida imediatamente e/ou removida da proximidade do doente.

Frequências de estimulação - Estimulação entre 1.500 Hz e 10.000 Hz não foi avaliada em relação à segurança, eficácia e percepção de parestesia em nenhum sistema Freedom SCS.

PRECAUÇÕES

Treinamento do médico - Os médicos que receitarem deverão ser experientes no diagnóstico e no tratamento de dor crônica intratável e deverão estar familiarizados com o uso do sistema Freedom SCS. Os médicos que implantam devem ser experientes em procedimentos do nervo periférico e devem analisar as Instruções de utilização.

Exames e procedimentos médicos - Os doentes devem ser instruídos, antes de passar por exames ou procedimentos médicos, a entrar em contato com o médico, para determinar se o procedimento poderá causar danos ao doente ou ao sistema.

Instruções do médico - Os doentes devem ser instruídos para sempre seguir os programas e as instruções de tratamento estabelecidos pelo médico. O não cumprimento dessas instruções pode levar à menor eficácia do tratamento no fornecimento de alívio à dor.

Use o WAA conforme instruído - Os doentes devem ser instruídos a usar o WAA apenas como explicado pelo médico ou como discutido no Manual do Usuário. Usar o WAA de qualquer outra forma, pode resultar em lesão.

Mantenha o WAA seco - O WAA não é à prova d'água. Os doentes devem ser instruídos a mantê-lo seco para evitar danos.

Limpe o WAA - Os doentes devem ser instruídos a limpar a parte externa do WAA com um pano úmido quando necessário, para evitar poeira e sujeira. Limpadores domésticos leves não danificarão o dispositivo e nem os rótulos.

Manuseie o WAA com cuidado - O WAA é um dispositivo eletrônico sensível. Os doentes devem ser instruídos a evitar derrubar o dispositivo em superfícies duras e a manter o WAA fora do alcance de crianças e de animais de estimação.

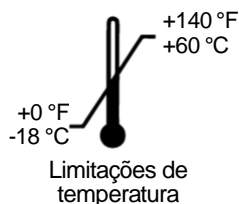
Não desmonte o WAA - Os doentes devem ser instruídos a não desmontar nem adulterar o dispositivo. Adulterar o dispositivo pode resultar em lesões. Se o dispositivo não estiver funcionando adequadamente, um representante da Stimwave deve ser contactado para ajuda.

Ambientes inflamáveis ou explosivos - Os doentes devem ser instruídos a não usar o WAA em ambientes inflamáveis nem explosivos. Usar o WAA em um desses ambientes pode resultar em lesões.

Uso do WAA de outro doente - Os doentes devem ser instruídos a nunca usar o WAA de outro doente. O tratamento programado é uma prescrição única para cada doente. O uso do WAA de outro doente pode resultar em excesso de estimulação.

Temperaturas de armazenamento - O sistema Freedom SCS deve ser guardado nas temperaturas de armazenamento listadas na embalagem do produto. Temperatura de armazenamento excessiva pode causar lesões no doente e dano ao componente. O fabricante deverá ser contactado, se uma temperatura de armazenamento for excedida.

Temperatura de armazenamento do
kit receptor do Freedom SCS



Temperatura de armazenamento do
conjunto da antena vestível



Alterações inesperadas na estimulação - Interferências eletromagnéticas, alterações na postura e outras atividades, podem causar um aumento perceptível na estimulação. Alguns doentes descreveram isso como uma sensação de sacudida ou de choque. Antes de se envolver em atividades que possam se tornar inseguras, a amplitude deverá ser reduzida para a configuração mais inferior e o sistema deverá ser DESLIGADO (OFF). Discuta essas atividades com o médico.

Interferência durante a programação - Se houver suspeita de interferência durante a programação do WAA, o médico deverá confirmar se a transmissão de dados via Bluetooth® está funcionando, garantindo que o indicador de luz azul esteja piscando. Se

durante a sessão de programação, o indicador da luz não estiver piscando, o médico deverá fazer o seguinte:

- Encerre a sessão de programação da corrente e desligue o aplicativo WaveCrest™.
- Verificar as fontes de interferência Bluetooth na área circundante.
- Remover ou desligar a fonte de interferência.
- Restabelecer o link Bluetooth® com o WAA por meio de pareamento.
- Retomar a programação abrindo o aplicativo WaveCrest.
- Confirme se o indicador de luz está piscando, agora.

Atividades que requerem que o doente se torça ou se estique muito - Os doentes devem ser instruídos a evitar atividades que possam, possivelmente, exercer tensão indevida no dispositivo. Atividades que incluem se curvar repentinamente, de forma excessiva ou repetitiva, torcer-se, receber solavancos ou esticar-se podem fazer com que o neuroestimulador quebre ou migre. Isso pode resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente e procedimentos médicos adicionais.

Mergulho ou câmaras hiperbáricas - Os doentes devem ser instruídos a não mergulhar mais de 13 metros (45 pés) na água ou a entrar em câmaras hiperbáricas acima de 1,5 atmosferas absolutas (ATA). Essas condições podem danificar o dispositivo. O doente deve discutir os efeitos da alta pressão com o médico, antes de mergulhar ou de usar uma câmara hiperbárica.

Paraquedismo, esqui ou caminhada nas montanhas - A alta altitude não deve afetar o sistema, mas, no entanto, tensão indevida no neuroestimulador deve ser evitada. Durante o paraquedismo, o tranco que ocorre quando o paraquedas se abre pode desalojar ou quebrar o neuroestimulador. Isso pode resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente e procedimentos médicos adicionais.

Políticas das empresas aéreas - Siga as políticas das empresas aéreas para uso de sistemas médicos de estimulação do nervo periférico e de equipamentos eletrônicos durante o voo. Mandar todas as dúvidas para o pessoal da empresa aérea.

RESUMO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

A implantação de um sistema de neurotransmissão é semelhante a qualquer procedimento cirúrgico. Os riscos incluem os seguintes:

- Resposta alérgica ou do sistema imunológico ao material implantado
- Infecção
- Hemorragia ou hematoma

O uso terapêutico do sistema Freedom SCS incorre os seguintes riscos:

- Alteração indesejada na estimulação
- Migração do neuroestimulador, erosão pela pele ou quebra, levando a perda do efeito terapêutico
- Interferência eletromagnética que leva a alteração no desempenho do sistema
- Perda de efeito terapêutico apesar de o sistema funcionar perfeitamente

Acontecimentos adversos que poderiam ocorrer com o sistema Freedom SCS:

- Migração do neuroestimulador, resultando em tratamento de estimulação alterado que pode ser desconfortável
- Quebra do neuroestimulador, resultando em perda de estimulação
- Infecção, resultando em sensibilidade do tecido, vermelhidão e inchaço

Os efeitos adversos da estimulação são, normalmente, leves e passam com o desligamento da estimulação. O doente deverá ser instruído a entrar em contato com o médico imediatamente, se apresentar algum problema ou se apresentar uma alteração na estimulação. Com o tempo, poderá haver alterações no nível de controle da dor.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

Tabela 1. Especificações da(s) matriz(es) de eletrodos do Freedom SCS






FR4A-A1	Canal A	
FR4A-B1	Canal B	
FR8A-A1	Canal A	
FR8A-B1	Canal B	
<hr/>		
Matriz (es) de eletrodos:	FR4A	FR8A
Comprimento	45 cm	45 cm
Diâmetro	1,35 mm	1,35 mm
<hr/>		
Eletrodo(s):		
Número	4	8
Forma	Cilíndrico	Cilíndrico
Comprimento	3 mm	3 mm
Espaçamento	4 mm	4 mm
Comprimento da matriz	24 mm	52 mm
Distância da faixa marcadora a partir da ponta	13 cm	17 cm
<hr/>		
Número de canais independentes:	2	2
Âncora	Âncora do SandShark	
		
<hr/>		
Profundidade máxima recomendada do implante	6 cm	6 cm
<hr/>		
Período do implante	Permanente	Permanente
<hr/>		

Tabela 2. Especificações do receptor

Receptor	
Comprimento	47 cm
Diâmetro	0,35 mm
Profundidade máxima recomendada do implante	6 cm
Período do implante	Permanente

Tabela 3. Material em contato com o tecido humano

Componente	Material	Contato com o tecido
Matriz de eletrodos		
Placa de circuito flexível	Poliimida	Não
Traço de circuito flexível	Cobre	Não
Encapsulamento de circuito	Parileno C	Não
Eletrodos	Platina-Irídio	Sim
Isolamento	Poliuretano	Sim
Ponta	Poliuretano	Sim
Adesivo	Silicone	Não
Receptor		
Isolamento	Poliéter éter cetona (PEEK)	Não
Fio	Cobre	Não
Cabo	Polipropileno	Não
Fio guia	Aço inoxidável	Sim
Agulha tuohy	Aço inoxidável	Sim
Estiletes		
Cabo	Polipropileno, Policarbonato	Sim
Fio	Aço inoxidável com politetrafluoretileno (PTFE)	Sim
Âncora		
SandShark	Sulfato de Carbothane-Bário	Sim

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Kits permanentes do Freedom SCS

(FR4A-RCV-A0, FR4A-RCV-B0, FR4A-SPR-A0, FR4A-SPR-B0)

- (1) 4 matrizes de eletrodos de contato
- (1) Receptor
- (2) Estilete de condução
- (1) Agulha tuohy
- (1) Fio guia

Kit permanente do Freedom SCS

(FR8A-RCV-A0, FR8A-RCV-B0, FR8A-SPR-A0, FR8A-SPR-B0)

- (1) 8 matrizes de eletrodos de contato
- (2) Receptor
- (2) Estilete de condução
- (1) Agulha tuohy
- (1) Fio guia

INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO

Os médicos que fazem o implante devem ter experiência no procedimento para obter acesso ao espaço epidural e estarem familiarizados com a rotulagem do produto Freedom SCS.

Este documento detalha a implantação da matriz de eletrodos Freedom SCS com o receptor.

PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO

Antes de abrir a embalagem do dispositivo, verifique a integridade da embalagem, o número do modelo e a data de validade. Este produto é fornecido estéril. Não use o produto, se a embalagem estiver danificada. Não use o produto, se a data tiver expirado. Entre em contato com a Stimwave para qualquer dúvida em relação à embalagem e às datas de validade.

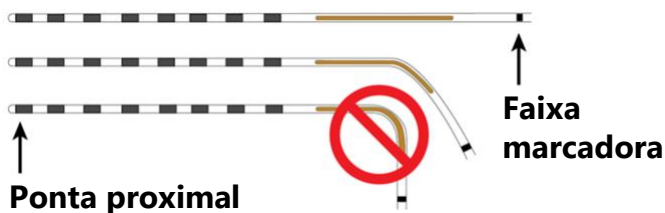


CUIDADO:

Para reduzir o risco de danos ao produto, que podem resultar em estimulação intermitente ou em perda de estimulação:

- Use apenas a agulha da matriz de eletrodos fornecida no kit.
- Use um ângulo de inserção de agulha raso (45 graus ou menos) ao inserir ou retirar a agulha da matriz de eletrodos para dentro e para fora do espaço epidural.
- Não dobre, torça, nem estique a matriz de eletrodos.
- Não use nenhum instrumento para manusear a matriz de eletrodos.
- Tenha cuidado ao reposicionar um estilete.
- Evite pressão excessiva na matriz de eletrodos.

A matriz de eletrodos consiste em eletrodos, em um circuito e em faixas marcadoras. Manuseie a matriz de eletrodos com cuidado. Não dobre a matriz de eletrodos. Dobrar danificará o dispositivo. A matriz de eletrodos deve ser implantada reta para ter desempenho ideal e deve ser internalizada da ponta proximal até a extremidade distal da matriz de eletrodos. Manuseie o receptor com cuidado.



IMPLANTAÇÃO DA MATRIZ DE ELETRODOS

Etapas:

1. Coloque a ponta da matriz de eletrodos na pele estéril preparada no nível vertebral aproximado em que o primeiro eletrodo será posicionado no espaço epidural.
2. Marque o local da incisão usando um marcador de pele na primeira faixa marcadora na pele (consulte a Figura 1).

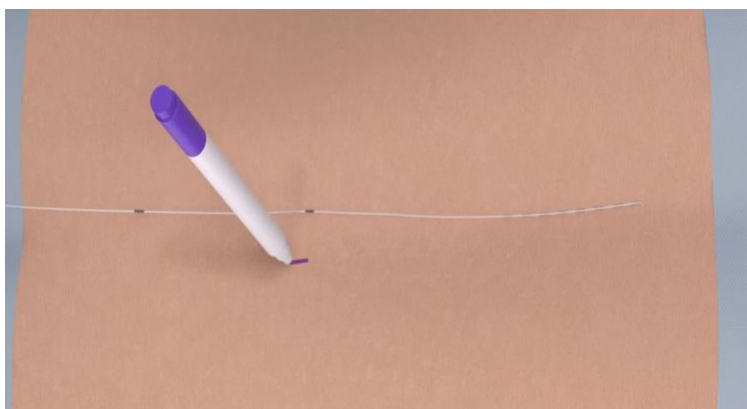


Figura 1

1. Conforme necessário, execute “Time Out” ou qualquer outros procedimentos pré-operatórios.
2. Prepare os locais da incisão e de entrada da agulha administrando anestésico local. Aplique conforme necessário, durante o procedimento (consulte a Figura 2).

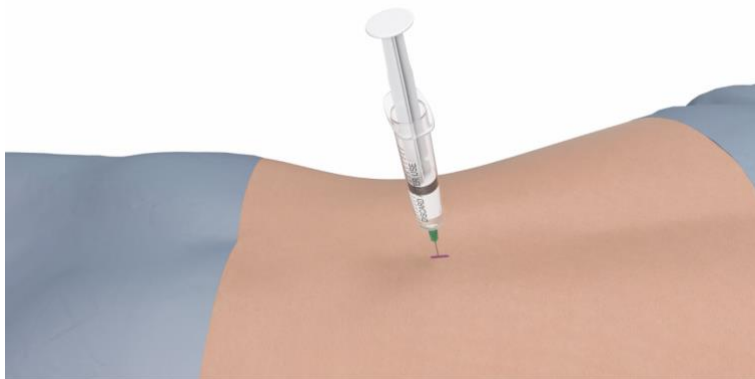


Figura 2

COLOCAÇÃO DE UMA MATRIZ DE ELETRODOS

Observações:

- Use **APENAS** a agulha fornecida no kit do dispositivo.
- Se encontrar resistência durante o avanço da matriz de eletrodos com um estilete curvo, troque o estilete curvo por um estilete reto e use movimentos curtos e firmes para avançar o dispositivo ou use o fio guia.

Etapas:

1. Faça uma incisão no local de entrada da agulha na profundidade da fáscia subcutânea.
2. Use uma abordagem paramediana lateral à linha média, para inserir o conjunto da agulha no espaço epidural. Use um ângulo de agulha raso, até encontrar resistência do ligamento amarelo.
3. Com fluoroscopia, verifique se o local da agulha está na posição correta.
4. Confirme a entrada no espaço epidural usando a técnica de perda de resistência com ar ou com solução salina estéril.
5. Se desejado, insira o fio guia pela agulha. Avance o fio guia não mais que 1 cm a 3 cm além da ponta da agulha e remova o fio guia.
6. Insira, lentamente, o dispositivo, pela agulha e avance para o local que tem o local inicial ideal proposto (consulte a Figura 3). Use fluoroscopia para visualizar o local (visualizações anterior-posterior e lateral).



Figura 3

IMPLANTAÇÃO DO RECEPTOR

BOLSO SUBCUTÂNEO DO RECEPTOR

Etapas:

1. A aproximadamente 10 cm do local de entrada da matriz de eletrodos, marque a pele para preparar para uma incisão para bolso subcutâneo do receptor.
2. Depois de administrar anestésico local, faça uma incisão vertical de 5 cm (consulte a Figura 4) para o bolso subcutâneo do receptor.
3. O bolso subcutâneo é feito para armazenar e fixar o receptor.
4. Conforme necessário, use o eletrocautério para conseguir hemostasia.

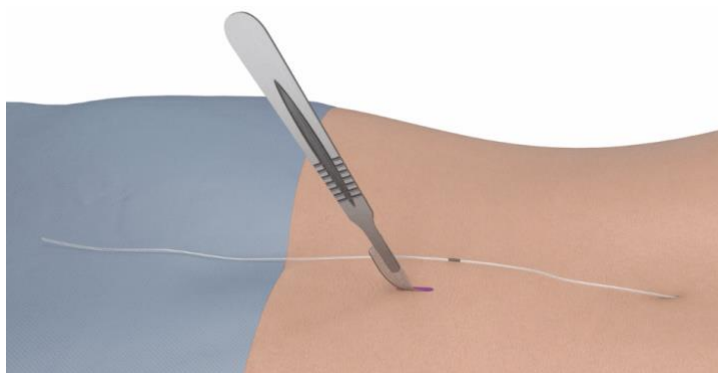


Figura 4

ACOPLAMENTO DO RECEPTOR COM A MATRIZ DE ELETRODOS

Etapas:

1. Remova o estilete de condução da matriz de eletrodos.
2. Insira o receptor no lúmen da matriz de eletrodos.
3. Continue avançando o receptor, até que ele atinja a extremidade da matriz de eletrodos e haja uma extrusão de apenas 2 cm da extremidade da estrutura da matriz de eletrodos, a posição final do receptor.
4. Remova o cabo da extremidade proximal do receptor e confirme se ele avançou o máximo possível.

ANCORAMENTO DA MATRIZ DE ELETRODOS

Observações:

- Repita as etapas a seguir para cada matriz de eletrodos adicional.
- O sistema de âncora SandShark injetável é embalado separadamente. Consulte as instruções de utilização do sistema de âncora injetável SandShark.

Etapas:

1. Remova a agulha sem mover a posição da matriz de eletrodos.
2. Carregue a âncora SandShark usando a base de carregamento. Torça lentamente o Injectroducer (dispositivo âncora) para carregar a âncora SandShark no Injectroducer.
3. Depois de carregado, endireite a âncora SandShark para que ela passe pelas camadas da derme e pelo local de entrada da agulha (consulte a Figura 5).

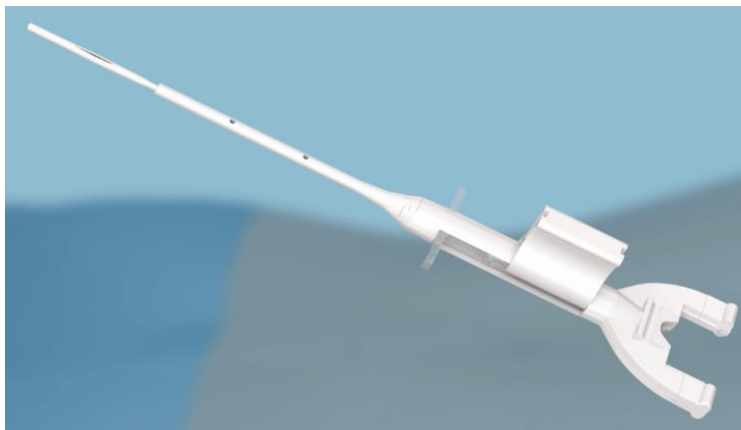


Figura 5

4. Insira a extremidade proximal da matriz de eletrodos pela boca distal do Injectroducer (consulte a Figura 6).



Figura 6

5. Avance o Injectroducer de forma que a âncora SandShark esteja por baixo da fáscia e posterior ao ligamento amarelo.
6. Para preparar para implantação, coloque o grampo de travamento na extremidade proximal do Injectroducer, prendendo o excesso da tubulação do estimulador embaixo do grampo de travamento.
7. Verifique com um raio-X de visualização AP e visualização lateral se os eletrodos não mudaram da localização alvo original.
8. Implante a âncora SandShark puxando pelo cabo (consulte a Figura 7).

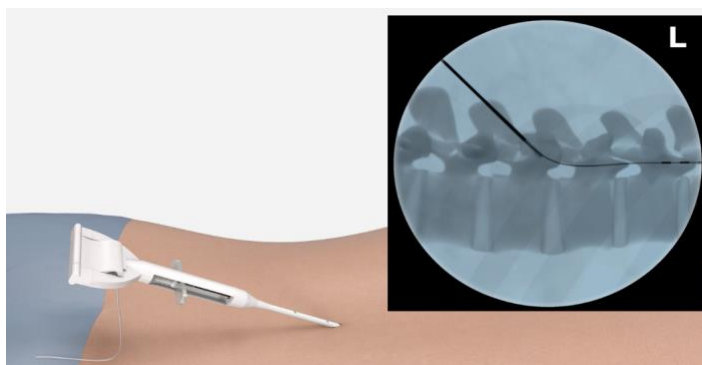


Figura 7

9. Remova o clipe de travamento e puxe o Injectroducer para fora lentamente, verifique o posicionamento final da âncora SandShark com outro raio-X lateral (consulte a Figura 8).

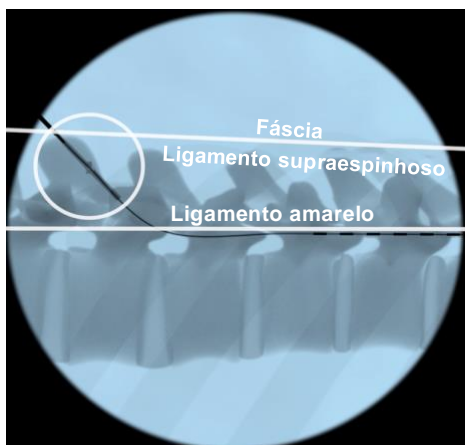


Figura 8

TÚNEL DO RECEPTOR

Observações:

- *Repita as etapas a seguir para tunelar e fixar cada receptor.*

Etapas:

1. Avance a agulha do bolso subcutâneo do receptor até o local de entrada da matriz de eletrodos e remova o estilete (consulte a Figura 9).

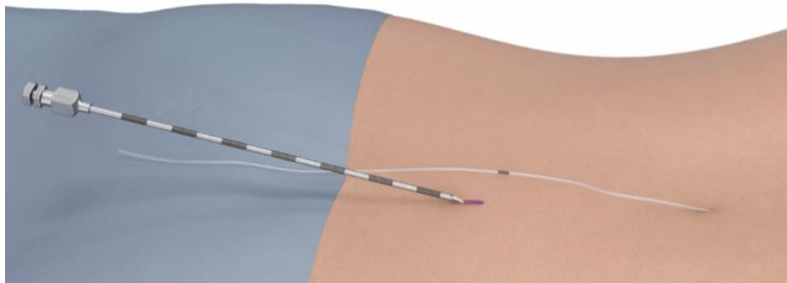


Figura 9

2. Pegue a ponta proximal da matriz de eletrodos e o receptor e coloque, pela ponta distal da agulha, no bolso subcutâneo do receptor (consulte a Figura 10).
3. Quando não houver folga no local de entrada da matriz de eletrodos, retire a agulha do bolso subcutâneo do receptor.

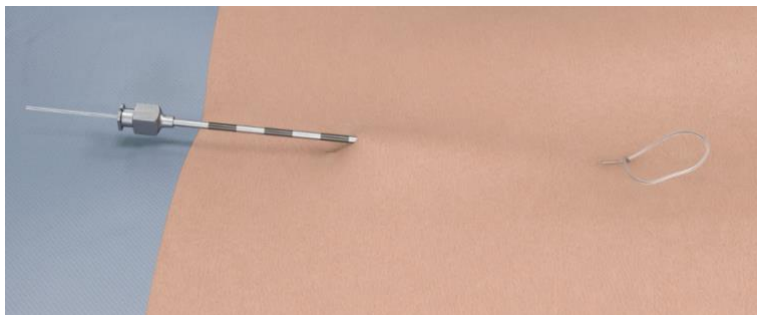


Figura 10

ENROLE E FIXE O RECEPTOR

Etapas:

1. Dentro do bolso subcutâneo do receptor, estabelece hemostasia e irrigue com solução antibiótica.
2. Faça um nó na matriz de eletrodos contendo o receptor e empurre o nó até a ponta distal do bolso subcutâneo do receptor. O nó deve ser proximal das faixas marcadoras (Figura 11).

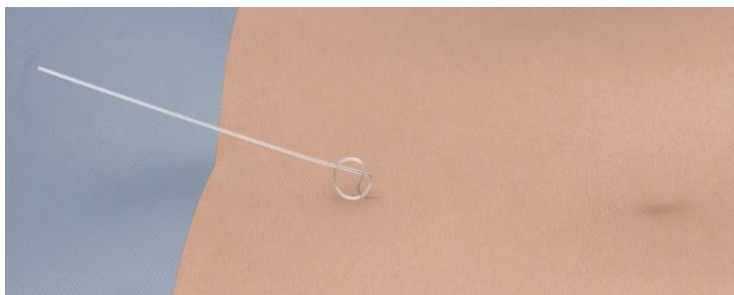


Figura 11

3. Com a matriz de eletrodos contendo o receptor agora dentro do bolso subcutâneo do receptor, enrole o receptor remanescente depois da faixa marcadora em uma bobina de 3 cm de diâmetro.

4. Usando sutura absorvível, faça um nó quadrado em torno da bobina e na fáscia em dois locais e na faixa marcadora. Enfie a ponta proximal no loop da sutura, para evitar pontas salientes (consulte a Figura 12).

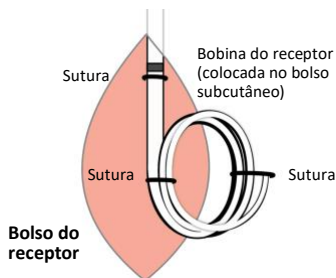


Figura 12

5. Certifique-se de que o dispositivo seja bem suturado no bolso subcutâneo do receptor.
6. Feche as incisões usando fechamentos de pele e curativos estéreis (consulte a Figura 13).



Figura 13

COLOCAÇÃO DE MATRIZES DE ELETRODOS ADICIONAIS

Observações:

- Siga estas instruções, se forem indicados dispositivos adicionais.
- Certifique-se de que a matriz de eletrodos adicional seja rotulada como Canal B (Channel B). Se a matriz de eletrodos adicional estiver rotulada como Canal A (Channel A), ela receberá os mesmos parâmetros de programação que o neuroestimulador inicial.

- Dispositivos Canal A e Canal B adicionais podem ser usados, mas não podem ser programados de forma independente dos dois canais principais.
- Apenas o WAA precisa ser vestido pelo doente para fornecer estimulação para o neuroestimulador inicial e o dispositivo adicional.

Etapas:

1. Repita as etapas para implantação da matriz de eletrodos.
2. Implante o segundo dispositivo paralelo ao primeiro (consulte a Figura 14).
3. Repita as etapas para ancorar a matriz de eletrodos.
4. Repita as etapas para a implantação, o acoplamento, a bobina e a fixação do receptor.

Observações:

- Se encontrar resistência durante o avanço da matriz de eletrodos adicional com um estilete curvo, troque o estilete curvo por um estilete reto e use movimentos curtos e firmes para avançar o dispositivo ou use o fio guia.

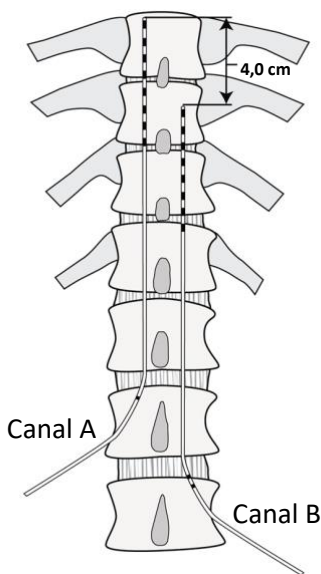


Figura 14

TESTE DA ESTIMULAÇÃO NO INTRAOPERATÓRIO



CUIDADO:

Para evitar possível estimulação desconfortável ou inesperada (sensações de sacudidela ou de choque), altere as configurações do parâmetro em pequenos incrementos ao se aproximar do limiar de percepção do doente. Reduza a amplitude, antes de ajustar o programa ou a localização dos eletrodos.

Observações:

- *Esse procedimento requer um WAA (vem em embalagem separada). Consulte o Manual do usuário para usar o WAA.*
- *A agulha e os estiletos de metal podem **bloquear** a energia do WAA. A agulha e o estilete devem ser removidos, antes do teste intraoperatório.*
- *Se não for obtida resposta à parestesia, altere a matriz de eletrodos e as configurações de programação, conforme necessário.*
- *Repita as etapas a seguir para tunelar cada matriz de eletrodos do estimulador.*

Etapas:

Depois de as matrizes de eletrodos estarem no local desejado no espaço epidural, realize os testes intraoperatórios:

1. Com força mínima, retire com cuidado a agulha de inserção do doente, enquanto segura a matriz de eletrodos.
2. Coloque o WAA em um campo estéril ou em uma bolsa de fluoroscópio estéril sobre a região diretamente acima das faixas marcadoras proximais.
3. Identifique os parâmetros de estimulação, começando em uma amplitude de pulso e em uma faixa de frequência médias. Aumente a amplitude, enquanto faz perguntas fechadas ao doente, para identificar o limiar de percepção, o limiar de desconforto e a área de cobertura da parestesia.
4. No prontuário do doente, documente a posição que forneceu cobertura de estimulação adequada. Registre as configurações de estimulação e as respostas do doente. Inclua uma imagem fluoroscópica da posição do dispositivo.

PROCEDIMENTO DE EXPLANTE DO DISPOSITIVO

Etapas:

1. Identifique o local da incisão do procedimento de implantação original. Use a fluoroscopia para visualizar a faixa marcadora no dispositivo implantado.
2. Faça uma incisão na profundidade da extremidade proximal do dispositivo (também chamada de “cauda”).
3. Se aplicável, não suture nenhuma estrutura de tecido nem cicatriz.
4. Remova o dispositivo, puxando lentamente pela extremidade proximal.
5. Depois de o dispositivo ter sido removido, verifique se todos os componentes estão intactos e se todos os materiais implantados estão presentes.
6. Feche a incisão usando técnicas cirúrgicas e curativos padrão.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Dispositivos explantados não devem ser reesterilizados, nem reimplantados. Descarte o neuroestimulador usado de acordo com as leis e as regulamentações locais. Como alternativa, entre em contato com a Stimwave para obter informações sobre como devolver os dispositivos para descarte seguro.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

CONDIÇÕES PARA RM DO FREEDOM SCS

As sequências do exame de RM devem atender às condições indicadas a seguir. Se não tiver certeza dos recursos do sistema de RM, entre em contato com o fabricante do sistema de RM. Se as sequências do exame de RM não atenderem às condições, os parâmetros de pulso deverão ser ajustados para que fiquem em conformidade.

Um doente com o estimulador Freedom SCS pode ser submetido, de forma segura, a um exame de RM apenas em condições muito específicas. Fazer o exame em condições diferentes pode resultar em lesão grave no doente ou em mau funcionamento do dispositivo. Consulte as condições específicas para exame seguro fornecidas abaixo.

NEUROESTIMULADORES FREEDOM SCS (FR4A)

Testes não clínicos demonstraram que o estimulador Freedom SCS FR4A é condicional para RM. O estimulador Freedom SCS FR4A pode ser colocado com segurança no aparelho de RM nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30 T/m).
- Sistema de RM máximo relatado, a taxa média específica de absorção do corpo inteiro (SAR) foi de 2,0 W/Kg durante 15 minutos de exame contínuo.
- Nas condições de exame definidas acima, o estimulador Freedom SCS FR4A deve produzir um aumento máximo de temperatura de 3,9 °C em um sistema de 1,5 Tesla/64 MHz ou de 2,8 °C em um sistema de 3 Tesla/128 MHz depois de 15 minutos de exame contínuo.
- Nenhuma restrição em relação à posição do estimulador Freedom SCS FR4A com relação ao orifício do sistema de RM, ao tipo de bobina de RF usada ou à parte do corpo que passa pelo exame de imagem de RM
- Nenhum outro componente do sistema Freedom SCS (por exemplo WAA, derivação de teste, carregador, introdutor, agulha, estiletos e fio guia) pode ser levado para a sala do sistema de RM

Em testes não clínicos, o artefato de imagem se estende aproximadamente 15 mm em relação ao tamanho e à forma do dispositivo, quando a imagem é feita usando uma sequência de pulsos eco gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz.

NEUROESTIMULADORES FREEDOM SCS (FR8A)



Testes não clínicos demonstraram que o estimulador Freedom SCS FR8A é condicional para RM. O estimulador Freedom SCS FR8A pode ser colocado com segurança no aparelho de RM nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30 T/m).
- O sistema de RM máximo relatou a taxa média específica de absorção do corpo inteiro (SAR) foi de 2,0 W/Kg em um sistema de 1,5 Tesla/64 MHz ou de 1,0 W/Kg em, um sistema de 3 Tesla/128 MHz durante 15 minutos de exame contínuo.
- Nas condições de exame definidas acima, o estimulador Freedom SCS FR8A deve produzir um aumento máximo de temperatura de 2,8 °C em um sistema de 1,5 Tesla/64 MHz ou de 2,4 °C em um sistema de 3 Tesla/128 MHz depois de 15 minutos de exame contínuo.

- Nenhuma restrição em relação à posição do estimulador Freedom SCS FR8A com relação ao orifício do sistema de RM, ao tipo de bobina de RF usada ou à parte do corpo que passa pelo exame de imagem de RM
- Nenhum outro componente do sistema Freedom SCS (por exemplo WAA, derivação de teste, carregador, introdutor, agulha, estiletes e fio guia) pode ser levado para a sala do sistema de RM

Em testes não clínicos, o artefato de imagem se estende aproximadamente 20 mm em relação ao tamanho e à forma do dispositivo, quando a imagem é feita usando uma sequência de pulsos eco gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz.

A ressonância magnética (RM) pode ser realizada com segurança em certas condições, em um doente com o estimulador Freedom SCS (STQ4, FR4A, FR8A). Ensaio in vitro demonstrou que o estimulador Freedom é condicional para RM. Os componentes do sistema Freedom SCS são rotulados da seguinte forma:

	
Componente condicional para RM	Componentes não seguros para RM
Neuroestimuladores Freedom SCS STQ4/FR4A/FR8A	<ul style="list-style-type: none"> • Derivação de teste FR8A • Derivação de teste FR4A • Conjunto da antena vestível • Programador • Carregador de bateria USB • Agulha • Introdutor • Fio guia • Estilete de condução

ALERTA:

Remova o conjunto da antena vestível (WAA) do doente, antes de entrar na sala do sistema de RM. O campo magnético forte do sistema de RM pode atrair ou, de outra forma, danificar, a unidade e causar lesões sérias ou danos ao sistema WAA e/ou ao sistema de RM.



O conjunto da antena vestível (WAA) **NÃO DEVE** estar presente na sala do sistema de RM **NUNCA**. A não adesão aos requisitos específicos descritos neste manual pode resultar em danos ao tecido, lesão grave ou na morte do doente. Use as informações de contato encontradas na última página deste manual para obter informações adicionais.

Siga as instruções, ao preparar o doente para um exame de RM:

- Instrua os doentes a carregar seu cartão de identificação (ID) atual em todas as consultas de RM.
- Instrua os doentes a sempre fornecer à equipe de RM seu cartão de ID de doente. Isso indica o fabricante como Stimwave e identifica o número do modelo do produto.

Os operadores do sistema de RM podem usar essas informações para obter instruções para determinar a elegibilidade do sistema Freedom SCS para o procedimento de RM. Condições aceitáveis de RM para garantir a segurança do doente poderão, então, ser usadas.

PREPARAÇÃO PARA UMA RM

As etapas a seguir são necessárias, antes de realizar um procedimento de RM em um doente que tem um sistema Freedom SCS implantado.

1. Remova o WAA (o componente externo do sistema) do doente, antes de permitir que o doente entre no sistema de RM.
2. Não realize um procedimento de RM, se o doente tiver qualquer outro implante ou problema de saúde que proíba ou contraindique um exame de RM. Se o doente tiver outro implante, especialmente um dispositivo ativado eletronicamente ou dispositivo “ativo”, a segurança da realização de uma RM com a adição do estimulador Freedom SCS é desconhecida.
3. Instrua o doente a informar, imediatamente, o operador do sistema de RM, se algum desconforto, estimulação, sensação de choque ou de aquecimento ocorrer durante o exame.
4. O doente deve estar consciente durante a RM, para informar ao operador do sistema de RM, se tiver algum problema.
5. Verifique com o operador do sistema de RM, se todas as condições de RM propostas estão de acordo com os requisitos especificados neste manual. Se algum parâmetro de RM não for atendido e não puder ser modificado, não realize o procedimento de RM.

Os operadores do sistema de RM que não tiverem certeza dos recursos do sistema de RM, deverão entrar em contato com o fabricante do sistema de RM. Se as sequências do exame de RM não atenderem às condições, os parâmetros de pulso deverão ser ajustados para que fiquem em conformidade.

DURANTE UM EXAME DE RM

O doente deverá estar consciente durante o exame de RM. Monitore o doente de forma visual e audível. Verifique o doente entre cada sequência de imagens de RM. Interrompa o exame de RM *imediatamente*, se o doente não conseguir responder a perguntas ou relatar algum problema.

REVISÃO PÓS-RM

Depois do procedimento de RM, verifique se o doente se sente normal. Verifique se o neuroestimulador Freedom SCS (matrizes de eletrodos com receptor) está funcional, examinando sua resposta ao WAA.

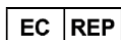
INFORMAÇÕES DE CONTATO

FABRICANTE



Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, FL 33064
Estados Unidos
Telefone: +1.800.965.5134
Fax: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwavefreedom.com

Mandatário europeu



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

Mandatário da Suíça



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça



0344