



---

# FREEDOM-RUGGENMERGSTIMULATORSYSTEEM

## IMPLANTATIE VAN NEUROSTIMULATOR

### GEBRUIKSAANWIJZING


















---







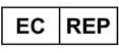




#### **FREEDOM SCS-ONTVANGERKIT**

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

# VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP HET PRODUCT OF DE VERPAKKING

Raadpleeg het betreffende product voor de symbolen die van toepassing zijn.

Symbol	Nederlands – NL
	Referentie-identificatiecode van het hulpmiddel
	Lotnummer
	Productaantal in de verpakking
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Koel, donker en droog bewaren
	Let op
	Waarschuwing
	Niet MRI-veilig
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Lengte hulpmiddel
	Sterilisatie: ethyleenoxidegas

	Temperatuurlimieten
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	IEC 60601-1/EN 60601-1, type BF-apparatuur
	Federal Communications Commission
	Voer dit product af volgens de plaatselijke voorschriften
	Serienummer
	Europese gemachtigde
	Gemachtigde voor Zwitserland
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering
	Buitendiameter

# INHOUD

<b>VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP HET PRODUCT OF DE VERPAKKING.....</b>	<b>2</b>
<b>VERKLARENDE WOORDENLIJST .....</b>	<b>6</b>
<b>GEBUIK VAN DEZE HANDLEIDING .....</b>	<b>7</b>
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL .....	7
INDICATIES VOOR GEBRUIK .....	7
<b>VEILIGHEIDSINFORMATIE .....</b>	<b>7</b>
CONTRA-INDICATIES .....	7
WAARSCHUWINGEN.....	8
VOORZORGSMAATREGELEN .....	14
OVERZICHT VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN.....	17
<b>SPECIFICATIES VAN HET HULPMIDDEL .....</b>	<b>18</b>
<i>FR4A</i> .....	18
<i>FR8A</i> .....	18
<b>INHOUD VERPAKKING .....</b>	<b>20</b>
<b>INSTRUCTIES VOOR IMPLANTATIE .....</b>	<b>21</b>
VOORBEREIDING OP DE PROCEDURE.....	21
<b>IMPLANTATIE VAN DE ELEKTRODE-ARRAY .....</b>	<b>22</b>
EEN ELEKTRODE-ARRAY PLAATSEN .....	23
<b>IMPLANTATIE VAN DE ONTVANGER.....</b>	<b>24</b>
SUBCUTANE POCKET VOOR ONTVANGER .....	24
DE ONTVANGER AAN DE ELEKTRODE-ARRAY KOPPELEN.....	25
<b>VERANKERING VAN DE ELEKTRODE-ARRAY.....</b>	<b>25</b>
<b>TUNNEL VOOR DE ONTVANGER.....</b>	<b>27</b>
DE ONTVANGER OPROLLEN EN FIXEREN.....	28

**AANVULLENDE ELEKTRODE-ARRAYS PLAATSEN .....29**

**INTRAOPERATIEF TESTEN VAN DE STIMULATIE .....31**

**EXPLANTATIEPROCEDURE VAN HET HULPMIDDEL.....32**

**AFVOER VAN HET HULPMIDDEL.....32**

**MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE.....33**

    MRI-VOORWAARDEN FREEDOM SCS..... 33

    FREEDOM SCS (FR4A)-NEUROSTIMULATORS..... 33

    FREEDOM SCS (FR8A)-NEUROSTIMULATOR ..... 34

    VOORBEREIDING OP EEN MRI..... 37

    TIJDENS EEN MRI-ONDERZOEK ..... 37

    BEOORDELING NA DE MRI..... 37

**CONTACTGEGEVENS.....38**

# VERKLARENDE WOORDENLIJST

Term en synoniemen	Definities
<b>Elektrode</b>	Contact
<b>Elektrode-array (elektrodedraad)</b>	Een geïmplanteerde katheter met elektroden die in de epidurale ruimte worden geplaatst
<b>Voerdraad</b>	Een flexibele draad die wordt gebruikt om een pad te creëren in de epidurale ruimte voor de elektrode-array
<b>Incisie</b>	Steekwond, snijwond, chirurgische incisie
<b>Introducer</b>	Naald, introducerconstructie
<b>Naald (introducer)</b>	Een naald wordt gebruikt als tunnelinstrument om een pad vrij te maken tussen de incisie van de elektrode-array en de pocket van de ontvanger
<b>Neurostimulator (stimulator)</b>	Elektrode-arrays met een ontvanger
<b>Ontvanger (Stilet voor ontvanger, RF-stilet)</b>	Een RF-geleider die een draadloos signaal ontvangt tijdens stimulatie
<b>Stilet (manoeuvreerstilet)</b>	Stugge draad die in de elektrode-array kan worden ingebracht om te helpen bij het sturen en positioneren
<b>Zender</b>	Draagbare antenneconstructie, WAA, batterij

# GEBRUIK VAN DEZE HANDLEIDING

In deze handleiding wordt de implantatieprocedure van het Freedom-ruggenmergstimulatorsysteem (SCS) beschreven, evenals de methoden om het hulpmiddel op optimale wijze te implanteren.

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Freedom-ruggenmergstimulatorsysteem (SCS) wordt gebruikt voor ruggenmergstimulatie voor therapeutische verlichting van chronische, hardnekkige pijn in de rug en/of de onderste ledematen, met inbegrip van unilaterale of bilaterale pijn. De therapie maakt gebruik van gepulseerde elektrische stroom om een energieveld te creëren dat inwerkt op zenuwen in de buurt van de wervelkolom. Het systeem bestaat uit een implanteerbare stimulator (Freedom-8A- of Freedom-4A-stimulator), een ontvanger en een extern gedragen zender (draagbare antenneconstructie (WAA)) om het hulpmiddel van stroom te voorzien.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Freedom-ruggenmergstimulatorsysteem (SCS) is bedoeld als het enige verzachtende middel, of als aanvulling op andere vormen van therapie die worden gebruikt in een multidisciplinaire aanpak in geval van chronische, hardnekkige pijn aan de romp en/of de onderste ledematen, met inbegrip van unilaterale of bilaterale pijn.

Raadpleeg het productveiligheidsblad van de Freedom SCS voor toepasselijke voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, een samenvatting van ongewenste voorvallen en informatie over de elektromagnetische omgeving en draadloze specificaties.

# VEILIGHEIDSINFORMATIE

## CONTRA-INDICATIES

- **Hoog chirurgisch risico** – Perifere zenuwstimulatoren mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een hoog chirurgisch risico of patiënten met meerdere ziekten of actieve algemene infecties. Dit geldt ook voor patiënten die antistollingstherapie nodig hebben die niet tijdelijk kan worden stopgezet voor de implantatieprocedure.

- **Zwangerschap** – De veiligheid en doeltreffendheid van het Freedom SCS-systeem voor gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding zijn niet vastgesteld.
- **Onvermogen om het systeem te bedienen** – Perifere zenuwstimulatoren mogen niet worden gebruikt bij patiënten die het systeem niet begrijpen of kunnen bedienen.
- **Blootstelling aan kortegolf-, microgolf- of ultrasone diathermie** – Diathermie mag niet worden gebruikt in de nabijheid van een patiënt bij wie een Freedom SCS-systeem is geïmplanteerd of wanneer de draagbare antenneconstructie (WAA) wordt gedragen. De energie van diathermie kan via de neurostimulator worden overgedragen en weefselbeschadiging veroorzaken, met ernstig letsel tot gevolg.
- **Beroepsmatige blootstelling aan hoge niveaus van niet-ioniserende straling die de therapie kunnen verstoren** – Bij patiënten die regelmatig werken in een omgeving met hoge niveaus van niet-ioniserende straling mag het hulpmiddel niet worden geïmplanteerd. De energie in gebieden met een hoog niveau kan door het hulpmiddel worden overgedragen en weefselbeschadiging veroorzaken, met ernstig letsel tot gevolg. Voorbeelden van omgevingen met een hoog niveau van niet-ioniserende straling zijn onder meer de volgende:
  - Zendstations voor radio of mobiele telefoon
  - Installaties die gebruik maken van radiofrequente heat sealers of inductieverhitters
  - Omgevingen met gecontroleerde elektriciteitsinfrastructuur (d.w.z. step-down transformatoren of hoogspanningsleidingen)
- **Geïmplanteerde cardiale systemen** – Patiënten met geïmplanteerde cardiale systemen mogen het Freedom SCS-systeem niet gebruiken zonder adequate peri-operatieve controle. De elektrische impulsen van het hulpmiddel kunnen interfereren met de sensorische werking van een geïmplantiseerd cardiaal systeem, waardoor onjuiste reacties worden veroorzaakt.

## WAARSCHUWINGEN

**Elektromagnetische interferentie (EMI)** – EMI is een energieveld dat wordt opgewekt door apparatuur in huis, op het werk, in een medische of openbare omgeving. Zeer sterke EMI kan storing veroorzaken in het systeem. Het hulpmiddel bevat functies die bescherming bieden tegen EMI. De meeste elektrische apparaten en magneten die men op een normale dag tegenkomt, hebben geen invloed op de werking van het systeem. Sterke bronnen van EMI kunnen echter leiden tot het volgende:



- Ernstig letsel bij de patiënt als gevolg van verhitting van het geïmplanteerde hulpmiddel en schade aan het omringende weefsel.
- Schade aan het systeem, met als gevolg verlies of verandering van symptoombeheersing en de noodzaak van een aanvullende operatie.
- Veranderingen in de werking van de WAA. Dit kan ertoe leiden dat een extern apparaat wordt ingeschakeld, uitgeschakeld of wordt teruggezet naar de fabrieksinstellingen. Als dit gebeurt, moet de WAA opnieuw worden geprogrammeerd.
- Onverwachte veranderingen in de stimulatie, waardoor een kortstondige toename van de stimulatie of intermitterende stimulatie ontstaat, die door sommige patiënten wordt omschreven als een stotend of schokkend gevoel. Hoewel de onverwachte verandering in de stimulatie een onaangenaam gevoel kan geven, raakt het hulpmiddel hierdoor niet beschadigd en loopt de patiënt geen direct letsel op. In zeldzame gevallen zijn patiënten als gevolg van de onverwachte veranderingen in de stimulatie gevallen en gewond geraakt.

Patiënten die vermoeden dat het Freedom SCS-systeem wordt beïnvloed door EMI moeten onmiddellijk afstand nemen van de apparatuur of het voorwerp en de externe WAA uit de buurt van de patiënt verwijderen.

**Elektromagnetische apparatuur/omgevingen** – Het wordt ten eerste aanbevolen om apparatuur of omgevingen met sterke elektromagnetische stralingsbronnen te vermijden. Voorbeelden van apparatuur en/of omgevingen zijn:

- Krachtige amateurzenders/antennes of CB-radio (citizen band) of amateurradio gebruikt voor particuliere recreatie, communicatie en draadloze experimenten
- Apparatuur voor elektrisch booglassen of weerstandlassen voor het smelten en verbinden van metalen of kunststoffen
- Industriële elektrische inductieoven/verwarmer of vlamboogoven/verwarmer gebruikt voor het smelten van metalen en kunststoffen
- Hoogspanningsgebieden aangeduid met omheinde gebieden, borden die de toegang beperken en waarschuwborden (veilig indien buiten het omheinde gebied)
- Microgolfzenders aangeduid met omheinde gebieden, borden die de toegang beperken en waarschuwborden (veilig indien buiten het omheinde gebied)
- Televisie- en radiatoren aangeduid met omheinde gebieden, borden die de toegang beperken en waarschuwborden (veilig indien buiten het omheinde gebied)

- Lineaire vermogensversterkers voor het verhogen van het uitgangsvermogen van radiozenders, draadloze communicatietoepassingen, audioapparatuur of andere elektronische apparatuur
- Radiotelemetrie-apparatuur voor het lokaliseren van voertuigen, apparatuur of dieren

**MRI-beeldvorming (Magnetic Resonance Imaging)** – Een MRI-onderzoek kan onder bepaalde specifieke voorwaarden veilig worden uitgevoerd. Raadpleeg het gedeelte MRI-veiligheidsinformatie van deze handleiding of neem contact op met Stimwave voor specifieke MRI-richtlijnen.

**MRI-beeldvorming (Magnetic Resonance Imaging) – De WAA-component is niet MRI-veilig; de WAA mag niet worden meegenomen in de ruimte van het MRI-systeem.**

Omdat de WAA niet MRI-veilig is, kan het sterke magnetische veld van het MRI-systeem de WAA aantrekken of anderszins beschadigen, en daarbij de patiënt of andere personen ernstig letsel toebrengen of het MRI-systeem beschadigen.

**Elektrostatische ontleding (ESD)** – Testen wijzen uit dat de WAA gevoelig kan zijn voor schade als gevolg van ESD van meer dan +/-6 kV die kan optreden in bepaalde omgevingen, zoals thuisgebruik, wanneer de relatieve vochtigheid lager is dan 30%. Gebruikers van de Freedom SCS en verzorgers moeten vermijden de WAA in deze situaties te benaderen of aan te raken en contact met sterk geladen geleiders, met name synthetische materialen (bv. nylon, polyester), te vermijden tijdens perioden van lage relatieve vochtigheid (minder dan 30%). ESD kan leiden tot tijdelijk of permanent functieverlies. Als ESD bij de WAA wordt waargenomen, moet het hulpmiddel van het lichaam van de patiënt worden verwijderd en worden uitgeschakeld; daarna kan het hulpmiddel weer worden ingeschakeld. Voordat u de behandeling hervat, moet u controleren of de lampjes van het hulpmiddel correct werken. Als het hulpmiddel niet inschakelt, wordt de stimulatietherapie niet geleverd en moet er contact worden opgenomen met Stimwave voor hulp of vervanging.

**Computertomografie (CT)** – De veiligheid van CT-scans bij patiënten met een neurostimulator is niet vastgesteld. De röntgenstralen van de scan kunnen onbedoelde schokken of slecht functioneren van het Freedom SCS-systeem veroorzaken.

De CT-operator moet CT-scoutbeelden gebruiken om te bepalen of er geïmplanteerde medische hulpmiddelen aanwezig zijn en waar deze zich bevinden ten opzichte van het geprogrammeerde scanbereik. Voor CT-procedures waarbij het hulpmiddel zich in of onmiddellijk naast het geprogrammeerde scanbereik bevindt, moet de operator:

- De WAA uit het CT-scanbereik verwijderen.

- De blootstelling van het geïmplanteerde hulpmiddel aan röntgenstralen minimaliseren door:
  - De laagst mogelijke röntgenbuisstroom gebruiken om de vereiste beeldkwaliteit te verkrijgen.
  - Ervoor te zorgen dat de röntgenstraal niet langer dan enkele seconden boven het Freedom SCS-systeem blijft.

Na een CT-scan direct boven het geïmplanteerde hulpmiddel:

- Kan de WAA bij de patiënt worden teruggeplaatst en de stimulatie worden ingeschakeld.
- Moet worden bevestigd dat de stimulatie goed werkt en dat de indicatielampjes naar behoren functioneren.
- Moet de WAA worden uitgeschakeld als het vermoeden bestaat dat het hulpmiddel niet goed functioneert.

**Stralingstherapie** – De veiligheid voor hoge stralingsbronnen zoals kobalt-60- of gammastraling bij een geïmplantiseerd Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Het gebruik van stralingstherapie kan schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt veroorzaken.

**Radiofrequente (RF)-ablatie** – De veiligheid van radiofrequente (RF)-ablatie bij patiënten met het Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. RF-ablatie kan geïnduceerde elektrische stromen veroorzaken die leiden tot verhitting en weefselbeschadiging. RF-ablatie mag niet worden gebruikt in de buurt van het Freedom SCS-systeem. Als RF-ablatie wordt gebruikt, mag deze ablatie niet boven of in de buurt van de neurostimulator worden uitgevoerd.

**RFID-zenders (radiofrequentie-identificatie) – anti-diefstalpoortjes, systemen voor elektronische artikelbewaking (EAS) en radiofrequentie-identificatiesystemen** – Er zijn tests uitgevoerd met een reeks gesimuleerde RFID-zenders en daaruit is gebleken dat het Freedom SCS-systeem (geïmplanteerde hulpmiddel en WAA) kan worden beïnvloed wanneer de afstand tussen het Freedom SCS-systeem en de RFID-zender minder dan 3 m (~10 ft) bedraagt. Krachtiger RFID-zenders kunnen op grotere afstand effect hebben. RFID-zenders kunnen verborgen of draagbaar zijn en zijn mogelijk niet zichtbaar voor de Stimwave-gebruiker. Elke RFID-zender kan de stimulatie tijdelijk onderbreken of verhoogde stimulatieniveaus veroorzaken. Er wordt aanbevolen dat indien een patiënt een verandering van stimulatie voelt in de buurt van een potentiële RFID-zender, de patiënt zich onmiddellijk uit de buurt van het gebied begeeft en de WAA van het lichaam verwijderd. Indien mogelijk wordt aanbevolen RFID-zenders te vermijden of de WAA te verwijderen wanneer u RFID-zenders in de nabijheid passeert. Patiënten met een

geïmplantéerd hulpmiddel moeten de medewerker informeren, die hen kan helpen een RFID-zender te omzeilen. Indien dit onvermijdelijk is, moet de patiënt door de RFID-zender lopen en zich onmiddellijk uit de buurt van het gebied begeven. Patiënten mogen niet op scanners leunen of in de buurt van RFID-zenders blijven.

**Transcutane elektrische zenuwstimulatie** – De veiligheid van het gebruik van transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) bij een geïmplantéerd Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Het gebruik van TENS kan ertoe leiden dat het hulpmiddel wordt uitgeschakeld of dat de stimulatie intermitterend toeneemt.

**Elektrocauterisatie** – Als instrumenten voor elektrocauterisatie in de buurt van het Freedom SCS-systeem worden gebruikt, kan de isolatie beschadigd raken. Het Freedom SCS-systeem kan falen of geïnduceerde stromen geleiden. Geïnduceerde elektrische stromen kunnen verhitte veroorzaken die leidt tot weefselbeschadiging.

Wanneer elektrocauterisatie noodzakelijk is, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:

- De WAA mag zich niet in de nabijheid van de patiënt bevinden.
- Er moet bipolaire cauterisatie worden gebruikt
- Als unipolaire cauterisatie noodzakelijk is:
  - Mogen alleen laagspanningsmodi worden gebruikt.
  - Moet de laagst mogelijke stroominstelling worden gebruikt.
  - De stroombaan (aardingsplaat) moet zo ver mogelijk van het Freedom SCS-systeem verwijderd blijven.
  - Mogen er geen aardingspads voor de operatietafel worden gebruikt.
- Controleer na de elektrocauterisatie of het Freedom SCS-systeem naar behoren werkt.

**Ultrageluid/lithotripsie met een hoog vermogen** – De veiligheid van het gebruik van ultrageluid of lithotripsie met een hoog vermogen bij een geïmplantéerd Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Het gebruik van lithotripsie kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt. Vermijd indien mogelijk deze beveiligingssysteem of verwijder de WAA bij het passeren van beveiligingssysteem. Patiënten met een geïmplantéerd hulpmiddel moeten de medewerker informeren, die hen kan helpen een beveiligingssysteem te omzeilen. Indien dit onvermijdelijk is, moet de patiënt door het beveiligingssysteem lopen en zich onmiddellijk uit de buurt van het gebied begeven. Patiënten mogen niet op scanners leunen of in de buurt van het beveiligingssysteem blijven.

**Actieve implanteerbare of op het lichaam gedragen medische hulpmiddelen** – De veiligheid voor patiënten die het Freedom SCS-systeem gebruiken in combinatie met andere actieve implanteerbare of op het lichaam gedragen medische hulpmiddelen is niet vastgesteld. Deze hulpmiddelen omvatten andere neurostimulatiesystemen, insulinepompen, automatische externe defibrillatoren (AED), gehoorimplantaten en draagbare medische sensoren. Beide systemen kunnen slecht functioneren en/of schade oplopen, waardoor de patiënt of andere personen in de buurt letsel kunnen oplopen.

**Botgroeistimulatoren** – De veiligheid van botgroeistimulatorsystemen in de nabijheid van het Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Het gebruik van een botgroeistimulator kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of schade aan de patiënt.

**Dentale boren en ultrasone sondes** – De veiligheid van dentale boren of ultrasone sondes in de nabijheid van het Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Het gebruik van boren of sondes kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt.

**Elektrolyse** – De veiligheid van elektrolyse in de nabijheid van het Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Het gebruik van elektrolyse kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt.

**Laserprocedures** – De veiligheid van lasers in de nabijheid van het Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Het gebruik van lasers kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt.

**Psychotherapeutische procedures** – De veiligheid van psychotherapeutische procedures met apparatuur die elektromagnetische interferentie genereert (bijv. elektroconvulsietherapie, transcraniële magnetische stimulatie) bij patiënten met het Freedom SCS-systeem is niet vastgesteld. Geïnduceerde elektrische stromen kunnen verhitting veroorzaken die kunnen leiden tot weefselbeschadiging.

**Andere medische ingrepen** – EMI van de volgende medische procedures heeft waarschijnlijk geen invloed op het hulpmiddel:

- Diagnostische echografie (bv. carotisscan, doppler-onderzoeken)
- Diagnostische röntgenfoto's of fluoroscopie
- Magneto-encefalografie (MEG)
- PET-scans (positronemissietomografie)
- Therapeutische magneten (bv. magnetische matrassen, dekens, polsbandages, elleboogbandages) – Houd de magneet uit de buurt van de implantatieplaats.

Magnetische velden hebben over het algemeen geen invloed op de neurostimulator.

**Machines of zware apparatuur** – Machines en zware apparatuur (waaronder voertuigen) mogen niet worden bediend tijdens het gebruik van het Freedom SCS-systeem. Slecht functioneren van het systeem kan leiden tot verlies van lichaamscontrole, lichaamsfunctie of een gevoel waardoor de patiënt niet meer in staat is het systeem te bedienen.

**Gebruik aan boord van vliegtuigen** – De veiligheid voor het gebruik van het Freedom SCS-systeem aan boord van vliegtuigen is niet vastgesteld. Gebruik van het Freedom SCS-systeem aan boord van een commercieel vliegtuig kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of schade aan de patiënt.

**Breuk van de elektrode-arrays** – Als de isolatie van de neurostimulator scheurt of wordt doorboord als gevolg van grote krachten, kunnen er onverwachte veranderingen in de stimulatie optreden.

**Huidcontact WAA** – De WAA mag niet rechtstreeks op de huid worden aangebracht. Direct contact met de huid kan irritatie en/of gevoeligheid voor de materialen veroorzaken. De WAA moet te allen tijde over een dunne laag kleding of materiaal worden aangebracht.

**Pijnlijke stimulatie** – Als de patiënt pijnlijke stimulatie ervaart, moet de amplitude op de WAA onmiddellijk worden verlaagd en/of moet de WAA uit de nabijheid van de patiënt worden verwijderd.

**Stimulatiefrequenties** – Stimulatie tussen 1500 Hz en 10.000 Hz is bij geen enkel Freedom SCS-systeem beoordeeld op veiligheid, doeltreffendheid en perceptie van paresthesie.

## **VOORZORGSMATREGELEN**

**Opleiding van de arts** – Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben met de diagnose en behandeling van chronische hardnekkige pijn en vertrouwd zijn met het gebruik van het Freedom SCS-systeem. Artsen die de implantatie uitvoeren moeten ervaring hebben met perifere zenuwprocedures en moeten de gebruiksaanwijzing doorlezen.

**Medische tests en ingrepen** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd om, voordat zij medische tests of ingrepen ondergaan, contact op te nemen met de arts om vast te stellen of de ingreep schade aan de patiënt of aan het systeem kan toebrengen.

**Instructies van de arts** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd de door de arts opgestelde programma's en therapie-instructies te volgen. Als dit niet gebeurt, kan de therapie minder effectief zijn voor het verlichten van de pijn.

**Gebruik de WAA zoals voorgeschreven** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd de WAA alleen te gebruiken zoals uitgelegd door de arts of zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Gebruik van de WAA op een andere manier kan leiden tot schade.

**Houd de WAA droog** – De WAA is niet waterdicht. Patiënten moeten worden geïnstrueerd deze droog te houden om beschadiging te voorkomen.

**De WAA reinigen** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de buitenkant van de WAA indien nodig met een vochtige doek te reinigen om stof en vuil te voorkomen. Milde huishoudelijke reinigingsmiddelen beschadigen het hulpmiddel of de etiketten niet.

**Ga voorzichtig met de WAA om** – De WAA is een gevoelig elektronisch hulpmiddel. Patiënten moeten worden geïnstrueerd te voorkomen het hulpmiddel op harde oppervlakken te laten vallen en de WAA buiten het bereik van kinderen en huisdieren te houden.

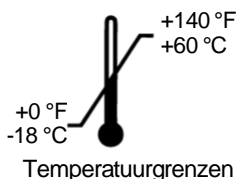
**Haal de WAA niet uit elkaar** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd het hulpmiddel niet uit elkaar te halen of te manipuleren. Manipulatie van het hulpmiddel kan leiden tot schade. Als het hulpmiddel niet goed functioneert, moet contact worden opgenomen met een vertegenwoordiger van Stimwave voor hulp.

**Ontvlambare of explosieve omgevingen** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd de WAA niet te gebruiken in ontvlambare of explosieve omgevingen. Het gebruik van de WAA in een van deze omgevingen kan tot schade leiden.

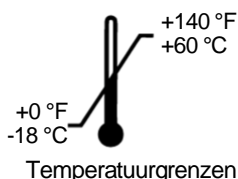
**Gebruik van WAA van een andere patiënt** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd om nooit WAA van een andere patiënt te gebruiken. De geprogrammeerde therapie is een uniek voorschrift voor elke patiënt. Het gebruik van de WAA van een andere patiënt kan leiden tot overstimulatie.

**Opslagtemperaturen** – Het Freedom SCS-systeem moet worden bewaard bij de opslagtemperaturen die op de productverpakking staan vermeld. Overschrijding van de opslagtemperatuur kan schade toebrengen aan de patiënt of de component. Er moet contact worden opgenomen met de fabrikant als de opslagtemperatuur is overschreden.

#### Opslagtemperatuur Freedom SCS-ontvangerkit



#### Opslagtemperatuur draagbare antenneconstructie



**Onverwachte veranderingen in stimulatie** – Elektromagnetische interferentie, veranderingen in houding en andere activiteiten kunnen een waargenomen toename in stimulatie veroorzaken. Sommige patiënten beschreven dit als een stotend of schokkend gevoel. Voordat u activiteiten onderneemt die kunnen leiden tot onveilige situaties, moet de amplitude naar de laagste stand worden teruggebracht en moet het systeem op UIT (OFF) worden gezet. Bespreek deze activiteiten met de arts.

**Interferentie tijdens het programmeren** – Als er tijdens het programmeren van de WAA een vermoeden is van interferentie, moet de arts nagaan of de Bluetooth®-gegevensoverdracht werkt door te controleren of het blauwe lampje knippert. Als het indicatielampje niet knippert tijdens de programmering, moet de arts het volgende doen:

- Beëindig de huidige programmeersessie en sluit de WaveCrest™-toepassing af.
- Controleer of er Bluetooth-interferentiebronnen in de omgeving zijn.
- Verwijder of schakel de interferentiebron uit.
- Herstel de Bluetooth®-verbinding met de WAA door koppeling.
- Hervat het programmeren door de WaveCrest-toepassing te openen.
- Controleer of het indicatielampje nu knippert.

**Activiteiten waarbij veel gedraaid of gestrekt moet worden** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd om activiteiten te vermijden waarbij te veel druk op het hulpmiddel wordt uitgeoefend. Activiteiten zoals plotseling, overmatig of herhaaldelijk buigen, draaien, springen of rekken kunnen de neurostimulator doen breken of verplaatsen. Dit kan leiden tot verlies van stimulatie, intermitterende stimulatie en aanvullende medische ingrepen.

**Scubaduiken of hyperbare kamers** – Patiënten moeten worden geïnstrueerd niet dieper dan 13 meter (45 voet) te duiken en geen hyperbare kamers met een druk van meer dan 1,5 atmosfeer absoluut (ATA) te betreden. Deze omstandigheden kunnen het hulpmiddel



beschadigen. De patiënt moet de effecten van hoge druk met de arts bespreken alvorens te gaan duiken of gebruik te maken van een hyperbare kamer.

**Parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen** – Grote hoogte zou geen invloed moeten hebben op het systeem; overmatige belasting van de neurostimulator moet echter worden vermeden. Tijdens parachutespringen kan de neurostimulator door de plotselinge schokken bij het openen van de parachute losraken of breken. Dit kan leiden tot verlies van stimulatie, intermitterende stimulatie en aanvullende medische ingrepen.

**Beleid van luchtvaartmaatschappijen** – Volg het beleid van luchtvaartmaatschappijen voor het gebruik van medische systemen voor perifere zenuwstimulatie en elektronische apparatuur tijdens vluchten. Stel alle vragen aan het personeel van de luchtvaartmaatschappij.

## OVERZICHT VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

De implantatie van een neurostimulatiesysteem is vergelijkbaar met elke andere chirurgische ingreep. De risico's zijn onder meer de volgende:

- Allergische reactie of reactie van het immuunsysteem op het geïmplanteerde materiaal
- Infectie
- Bloeding of hematoom

Aan het therapeutisch gebruik van het Freedom SCS-systeem zijn de volgende risico's verbonden:

- Ongewenste verandering van stimulatie
- Migratie van de neurostimulator, erosie door de huid of breuk resulterend in verlies van therapeutisch effect
- Elektromagnetische interferentie die leidt tot verandering van de systeemprestaties
- Verlies van therapeutisch effect ondanks een functionerend systeem





Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen met het Freedom SCS-systeem:


- Migratie van de neurostimulator, resulterend in een gewijzigde stimulatietherapie die oncomfortabel kan zijn
- Breuk van de neurostimulator, waardoor de stimulatie uitvalt
- Infectie, resulterend in weefselgevoeligheid, roodheid en zwelling

De nadelige effecten van stimulatie zijn gewoonlijk mild en verdwijnen wanneer de stimulatie wordt uitgeschakeld. Patiënten moeten worden geïnstrueerd onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als ze problemen ondervinden of als ze een verandering in de stimulatie ervaren. Na verloop van tijd kan het niveau van pijnbestrijding veranderen.

## SPECIFICATIES VAN HET HULPMIDDEL

**Tabel 1. Specificaties Freedom SCS-elektrode-array(s)**

FR4A-A1	Kanaal A	
FR4A-B1	Kanaal B	
FR8A-A1	Kanaal A	
FR8A-B1	Kanaal B	
<hr/>		
Elektrode-array(s):	<b>FR4A</b>	<b>FR8A</b>
Lengte	45 cm	45 cm
Diameter	1,35 mm	1,35 mm
<hr/>		
Elektrode(n):		
Aantal	4	8
Vorm	Cylindrisch	Cylindrisch
Lengte	3 mm	3 mm
Afstand	4 mm	4 mm
Lengte array	24 mm	52 mm
Afstand van het markeringsbandje tot de tip	13 cm	17 cm
<hr/>		
Aantal onafhankelijke kanalen:	2	2

Anker	SandShark-anker	
		
Aanbevolen maximale implantatiediepte	6 cm	6 cm
Implantatieduur	Permanent	Permanent

**Tabel 2. Specificaties ontvanger**

Ontvanger	
Lengte	47 cm
Diameter	0,35 mm
Aanbevolen maximale implantatiediepte	6 cm
Implantatieduur	Permanent

**Tabel 3. Materiaal dat in aanraking komt met weefsel van menselijke oorsprong**

Component	Materiaal	Weefselcontact
<b>Elektrode-array</b>		
Flexibele printplaat	Polyimide	Nee
Flexibel circuitspoor	Koper	Nee
Circuitomhulsel	Paryleen C	Nee
Elektroden	Platina-iridium	Ja
Isolatie	Polyurethaan	Ja
Tip	Polyurethaan	Ja
Kleefmiddel	Siliconen	Nee
<b>Ontvanger</b>		
Isolatie	Polyetheretherketon (PEEK)	Nee
Draad	Koper	Nee
Handvat	Polypropyleen	Nee
<b>Voerdraad</b>	Roestvrij staal	Ja
<b>Tuohy-naald</b>	Roestvrij staal	Ja
<b>Stilletten</b>		
Handvat	Polypropyleen, polycarbonaat	Ja
Draad	Roestvrij staal met polytetrafluorethyleen (PTFE)	Ja
<b>Anker</b>		
SandShark	Carbothane-bariumsulfaat	Ja

# INHOUD VERPAKKING

## **Freedom SCS permanente kits**

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

- (1) Elektrode-array met 4 contacten
- (1) Ontvanger
- (2) Manoeuvreerstilet
- (1) Tuohy-naald
- (1) Voerdraad

## **Freedom SCS permanente kit**

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

- (1) Elektrode-array met 8 contacten
- (2) Ontvanger
- (2) Manoeuvreerstilet
- (1) Tuohy-naald
- (1) Voerdraad

# INSTRUCTIES VOOR IMPLANTATIE

Artsen die de implantatie uitvoeren moeten ervaring hebben met de procedure om toegang te krijgen tot de epidurale ruimte en bekend zijn met de etikettering van het Freedom SCS-product.

In dit document wordt de implantatie van de Freedom SCS-elektrode-array met de ontvanger beschreven.

## VOORBEREIDING OP DE PROCEDURE

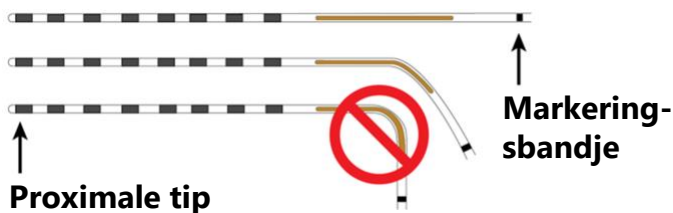
Controleer voordat u de verpakking van het hulpmiddel opent de integriteit van de verpakking, het modelnummer en de uiterste gebruiksdatum. Dit product wordt steriel geleverd. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is. Neem contact op met Stimwave voor vragen over verpakkingen en houdbaarheidsdata.



Om het risico van schade aan het product te beperken die zou kunnen resulteren in intermitterende of verlies van stimulatie, moet het volgende in acht worden genomen:

- Gebruik alleen de in de kit meegeleverde naald van de elektrode-array.
- Gebruik een vlakke naaldinbrenghoek (45 graden of minder) bij het inbrengen of terugtrekken van de naald van de elektrode-array in of uit de epidurale ruimte.
- Buig of knik de elektrode-array niet en rek deze niet uit.
- Gebruik geen instrument om de elektrode-array te hanteren.
- Ga voorzichtig te werk bij het vervangen van een stilet.
- Voorkom dat er te veel druk op de elektrode-array wordt uitgeoefend.

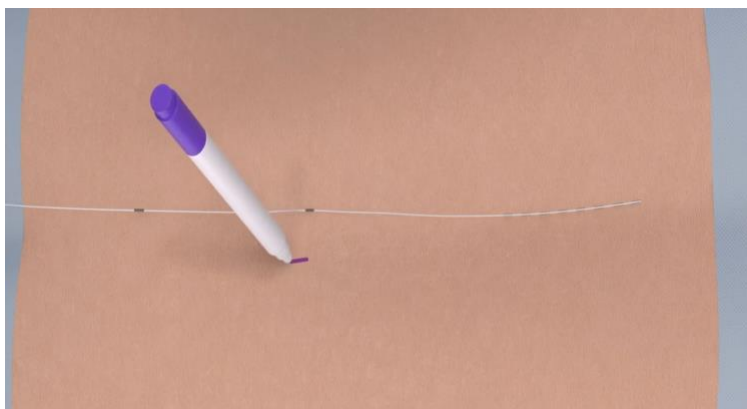
De elektrode-array bestaat uit elektroden, een circuit en markeringsbandjes. Hanteer de elektrode-array voorzichtig. Buig de elektrode-array niet. Door buigen wordt het hulpmiddel beschadigd. De elektrode-array moet recht worden geïmplanterd voor optimale prestaties en moet van het proximale uiteinde tot het distale uiteinde van de elektrode-array inwendig worden geplaatst. Hanteer de ontvanger voorzichtig.



## IMPLANTATIE VAN DE ELEKTRODE-ARRAY

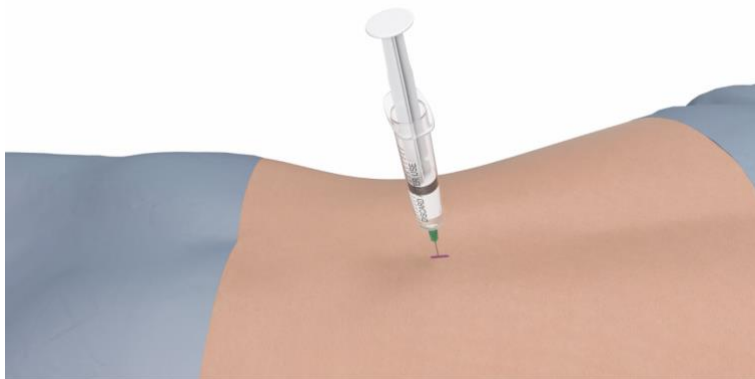
### Stappen:

1. Plaats de tip van de elektrode-array op de voorbereide steriele huid ongeveer ter hoogte van de wervel waar de eerste elektrode in de epidurale ruimte zal worden geplaatst.
2. Markeer de incisieplaats met een huidmarker op de huid op de plaats waar het eerste markeringsbandje van de elektrode zal worden geplaatst (zie afbeelding 1).



**Afbeelding 1**

1. Voer indien nodig een 'time-out' (voor het controleren van gegevens) of andere preoperatieve procedures uit.
2. Bereid de incisie- en naaldintredeplaatsen voor door plaatselijke verdoving toe te dienen. Dien dit indien nodig toe gedurende de procedure (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

## EEN ELEKTRODE-ARRAY PLAATSEN

### Opmerkingen:

- Gebruik **ALLEEN** de naald die in de kit van het hulpmiddel is meegeleverd.
- Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren van de elektrode-array met het gebogen stilet, vervangt u het gebogen stilet door het rechte stilet en maakt u korte, krachtige bewegingen om het hulpmiddel op te voeren of gebruikt u de voerdraad.

### Stappen:

1. Maak een incisie op de intredeplaats van de naald tot op de diepte van de onderhuidse fascie.
2. Gebruik een paramediane benadering lateraal naar de middellijn om de naaldconstructie in de epidurale ruimte in te brengen. Gebruik een vlakke hoek totdat u weerstand ondervindt van het ligamentum flavum.
3. Verifieer onder fluoroscopie of de naald op de juiste plaats zit.
4. Controleer het binnendringen in de epidurale ruimte met behulp van de verlies-van-weerstand-techniek met lucht of steriele zoutoplossing.
5. Steek indien gewenst de voerdraad door de naald; schuif de voerdraad niet verder dan 1 tot 3 cm voorbij de tip van de naald en verwijder vervolgens de voerdraad.
6. Breng het hulpmiddel langzaam in door de naald en voer het op naar de plaats met de voorgestelde optimale aanvangslocatie (zie afbeelding 3). Gebruik fluoroscopie om de locatie te visualiseren (anterior-posterieur en lateraal perspectief).



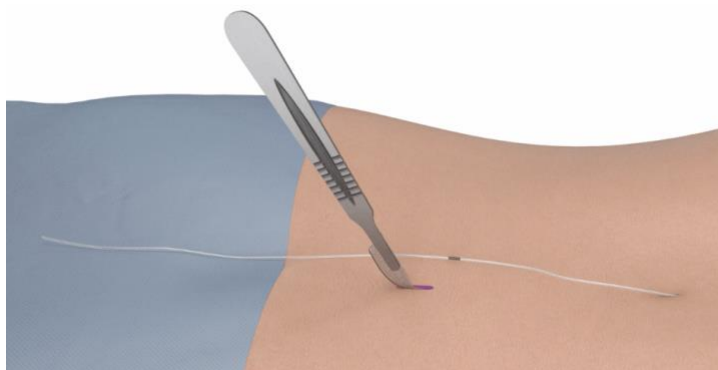
Afbeelding 3

## IMPLANTATIE VAN DE ONTVANGER

### SUBCUTANE POCKET VOOR ONTVANGER

#### Stappen:

1. Markeer de huid op ongeveer 10 cm van de incisie van de intredeplaats van de elektrode-array om een incisie voor de subcutane pocket voor de ontvanger voor te bereiden.
2. Maak na toediening van plaatselijke verdoving een verticale incisie van 5 cm (zie afbeelding 4) voor de subcutane pocket van de ontvanger.
3. De pocket wordt gemaakt om de ontvanger te huisvesten en te fixeren.
4. Gebruik zo nodig elektrocauterisatie om hemostase te verkrijgen.



Afbeelding 4



## DE ONTVANGER AAN DE ELEKTRODE-ARRAY KOPPELEN

### Stappen:

1. Verwijder de manoeuvreerstilet uit de elektrode-array.
2. Plaats de ontvanger in het lumen van de elektrode-array.
3. Voer de ontvanger op tot deze het uiteinde van de elektrode-array bereikt en er nog slechts 2 cm uit het uiteinde van de behuizing van de elektrode-array steekt, de uiteindelijke positie van de ontvanger.
4. Verwijder het handvat van het proximale uiteinde van de ontvanger en controleer of deze zo ver als mogelijk is opgevoerd.

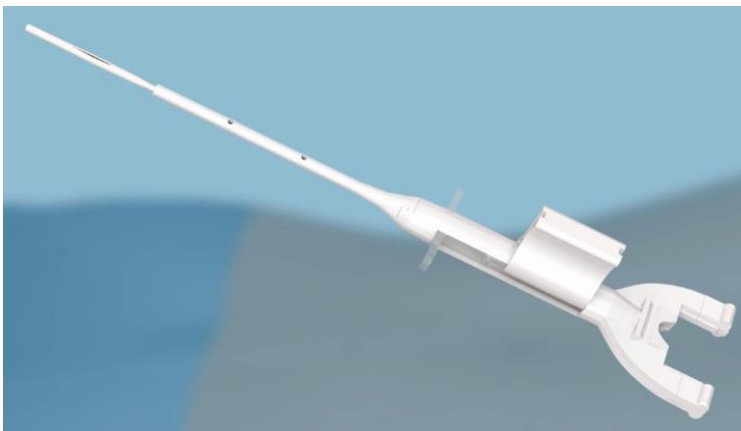
## VERANKERING VAN DE ELEKTRODE-ARRAY

### Opmerkingen:

- *Herhaal de onderstaande stappen voor elke aanvullende elektrode-array.*
- *Het SandShark injecteerbaar verankeringsysteem is afzonderlijk verpakt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het SandShark injecteerbare verankeringsysteem.*

### Stappen:

1. Verwijder de naald zonder de positie van de elektrode-array te verschuiven.
2. Laad het SandShark-anker met behulp van de laadbasis. Draai de Injectroducer (hulpmiddel voor ankerontplooiing) langzaam om het SandShark-anker op de Injectroducer te plaatsen.
3. Maak het SandShark-anker recht nadat het geladen is, zodat het door de huidlagen en door de intredeplaats van de naald kan gaan (zie afbeelding 5).



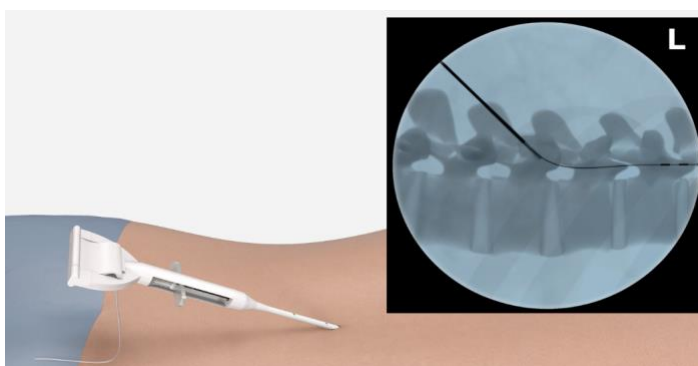
Afbeelding 5

4. Steek het proximale uiteinde van de elektrode-array door de distale mond van de Injectroducer (zie afbeelding 6).



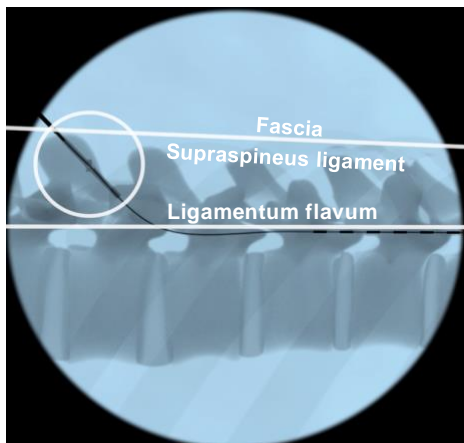
**Afbeelding 6**

5. Voer de Injectroducer op zodat het SandShark-anker onder de fascie en achter het ligamentum flavum zit.
6. Om het ontplooiën voor te bereiden, plaatst u de borgklem op het proximale uiteinde van de Injectroducer en zet u het overtollige deel van het stimulatorslangetje vast onder de borgklem.
7. Controleer met een AP- en laterale röntgenfoto of de elektroden niet zijn verschoven van de oorspronkelijke doellocatie.
8. Ontplooit het SandShark-anker door het handvat terug te trekken (zie afbeelding 7).



**Afbeelding 7**

9. Verwijder de borgklem en trek de Injectroducer langzaam naar buiten, controleer de definitieve plaatsing van het SandShark-anker met een nieuwe laterale röntgenfoto (zie afbeelding 8).



Afbeelding 8

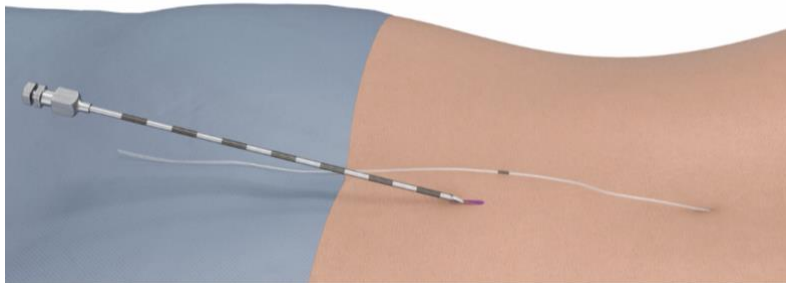
## TUNNEL VOOR DE ONTVANGER

### Opmerkingen:

- Herhaal de onderstaande stappen om elke ontvanger te tunnelen en te fixeren.

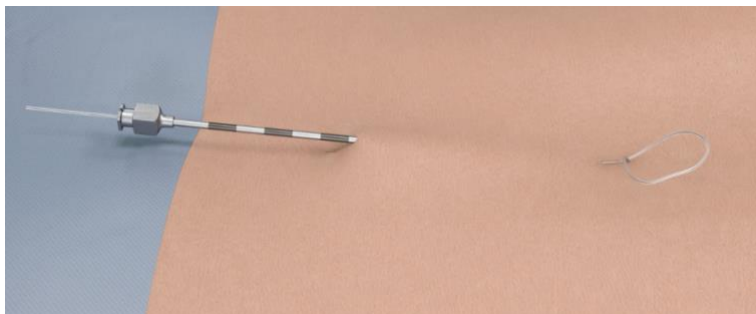
### Stappen:

1. Voer de naald op vanuit de subcutane pocket van de ontvanger naar de intredeplaats van de elektrode-array en verwijder het stilet (zie afbeelding 9).



Afbeelding 9

2. Pak de proximale tip van de elektrode-array en ontvanger en voer deze door de distale tip van de naald naar de subcutane pocket van de ontvanger (zie afbeelding 10).
3. Trek de naald uit de subcutane pocket van de ontvanger zodra er geen speling meer is bij de intredeplaats van de elektrode-array.

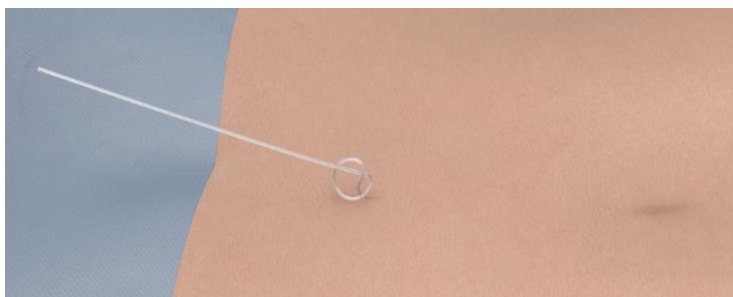


**Afbeelding 10**

## **DE ONTVANGER OPROLLEN EN FIXEREN**

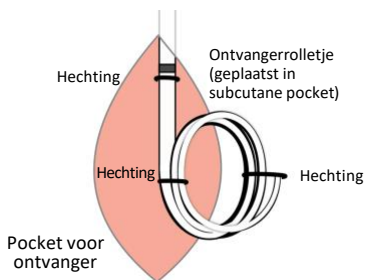
### **Stappen:**

1. Breng hemostase tot stand in de subcutane pocket van de ontvanger en irriteer met een antibioticaoplossing.
2. Leg een knoop in de elektrode-array met de ontvanger en duw de knoop naar de distale rand van de subcutane pocket van de ontvanger. De knoop moet zich proximale van de markeringsbandjes bevinden (afbeelding 11).



**Afbeelding 11**

3. Terwijl de elektrode-array met de ontvanger zich nu in de subcutane pocket van de ontvanger bevindt, rolt u het resterende deel van de ontvanger na het markeringsbandje op tot een rolletje met een diameter van 3 cm.
4. Maak met niet-resorbeerbare hechtdraad een vierkante knoop rond het rolletje en in de fascia op twee plaatsen en bij het markeringsbandje. Steek het proximale uiteinde in de hechtlus om uitstekende randen te voorkomen (zie afbeelding 12).



**Afbeelding 12**

5. Zorg ervoor dat het hulpmiddel stevig in de subcutane pocket van de ontvanger wordt gehecht.
6. Sluit de incisies met steriele hechtstrips en verband (zie afbeelding 13).



**Afbeelding 13**

## AANVULLENDE ELEKTRODE-ARRAYS PLAATSEN

### **Opmerkingen:**

- *Volg deze instructies als er aanvullende hulpmiddelen geïndiceerd zijn.*

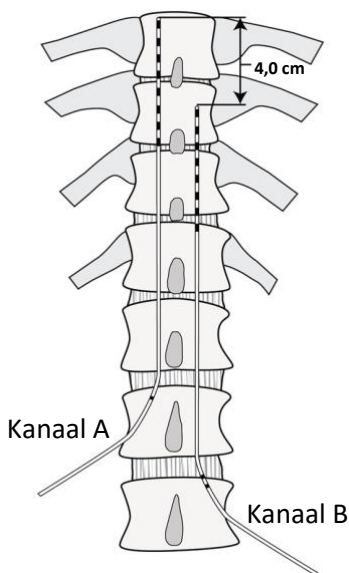
- *Zorg ervoor dat de aanvullende elektrode-array is gelabeld als kanaal B. Als de aanvullende elektrode-array is gelabeld als kanaal A, ontvangt deze dezelfde programmeerparameters als de oorspronkelijke neurostimulator.*
- *Aanvullende hulpmiddelen van kanaal A en B kunnen worden gebruikt, maar kunnen niet onafhankelijk van de twee hoofdkanalen worden geprogrammeerd.*
- *De patiënt hoeft slechts één WAA te dragen om stimulatie te leveren aan de initiële neurostimulator en het aanvullende hulpmiddel.*

#### **Stappen:**

1. Herhaal de stappen voor implantatie van de elektrode-array.
2. Implanter het tweede hulpmiddel parallel aan het eerste (zie afbeelding 14).
3. Herhaal de stappen voor verankering van de elektrode-array.
4. Herhaal de stappen voor de implantatie, de koppeling, het oprollen en de fixatie van de ontvanger.

#### **Opmerkingen:**

- *Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren van de aanvullende elektrode-array met het gebogen stilet, vervangt u het gebogen stilet door het rechte stilet en maakt u korte, krachtige bewegingen om het hulpmiddel op te voeren of gebruikt u de voerdraad.*



**Afbeelding 14**

# INTRAOPERATIEF TESTEN VAN DE STIMULATIE



LET OP:

Om mogelijke onaangename of onverwachte stimulatie (stotende of schokkende sensaties) te voorkomen, moeten de parameterinstellingen in kleine stappen worden gewijzigd wanneer de waarnemingsdrempel van de patiënt wordt benaderd. Verlaag de amplitude voordat u het programma of de plaats van de elektroden aanpast.

## Opmerkingen:

- *Voor deze procedure is een WAA nodig (afzonderlijk verpakt). Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het gebruik van de WAA.*
- *De metalen naald en stiletten kunnen de energie van de WAA **blokkeren**. De naald en het stilet moeten vóór het intraoperatieve testen worden verwijderd.*
- *Als geen paresthesierespons wordt verkregen, wijzigt u zo nodig de instellingen van de elektrode-array en de programmering.*
- *Herhaal de onderstaande stappen om elke stimulatorelektrode-array te tunnelen.*

## Stappen:

Nadat de elektrode-arrays zich op de gewenste plaats in de epidurale ruimte bevinden, voert u intraoperatieve testen uit:

1. Trek met minimale kracht de inbrengnaald voorzichtig uit de patiënt terwijl u de elektrode-array vasthoudt.
2. Plaats de WAA in een steriele hoes of steriel fluoroscopiezakje over het gebied direct boven de proximale markeringsbandjes.
3. Bepaal de stimulatieparameters, te beginnen met een gemiddelde pulsbreedte en frequentiebereik. Verhoog de amplitude terwijl u de patiënt gesloten vragen stelt om de waarnemingsdrempel, ongemakdrempel en het dekkingsgebied van de paresthesie vast te stellen.
4. Documenteer de positie die de juiste stimulatiedekking biedt in het dossier van de patiënt. Noteer de stimulatie-instellingen en de reacties van de patiënt. Voeg een fluoroscopisch beeld toe van de positie van het hulpmiddel.

## **EXPLANTATIEPROCEDURE VAN HET HULPMIDDEL**

### **Stappen:**

1. Identificeer de incisieplaats van de oorspronkelijke implantatieprocedure. Gebruik fluoroscopie om het markeringsbandje op het geïmplanteerde hulpmiddel zichtbaar te maken.
2. Maak een incisie tot de diepte van het proximale uiteinde van het hulpmiddel (ook wel de 'staart' genoemd).
3. Snijd, indien van toepassing, de hechtdraden los van weefselstructuren of littekens.
4. Verwijder het hulpmiddel door langzaam aan het proximale uiteinde te trekken.
5. Controleer na het verwijderen van het hulpmiddel of alle componenten intact zijn en of alle geïmplanteerde materialen aanwezig zijn.
6. Sluit de incisie met standaard chirurgische technieken en verbanden.

## **AFVOER VAN HET HULPMIDDEL**

Geëxplanteerde hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of geïmplantéerd. Voer de gebruikte neurostimulator af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. U kunt ook contact opnemen met Stimwave voor informatie over het retourneren van de hulpmiddelen voor een veilige afvoer.



# MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

## MRI-VOORWAARDEN FREEDOM SCS

De MRI-scansequenties moeten aan de onderstaande voorwaarden voldoen. Als u vragen heeft over de mogelijkheden van het MRI-systeem, neem dan contact op met de fabrikant van het MRI-systeem. Als de MRI-scansequenties niet aan de voorwaarden voldoen, moeten de pulsparameters worden aangepast zodat ze wel voldoen.

Een patiënt met de Freedom SCS-stimulator kan alleen onder zeer specifieke voorwaarden veilig met MRI worden gescand. Scannen onder andere voorwaarden kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of slecht functioneren van het hulpmiddel. Zie de specifieke voorwaarden voor veilig scannen die hieronder staan vermeld.

## FREEDOM SCS (FR4A)-NEUROSTIMULATORS

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Freedom SCS FR4A-stimulator onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. De Freedom SCS FR4A-stimulator kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 Tesla.
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Maximaal voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten continu scannen.
- Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal de Freedom SCS FR4A-stimulator naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 3,9 °C bij het 1,5-Tesla/64 MHz-systeem of 2,8 °C bij het 3-Tesla/128 MHz-systeem veroorzaken na 15 minuten continu scannen.
- Er zijn geen beperkingen voor de positie van de Freedom SCS FR4A-stimulator ten opzichte van de opening van het MRI-systeem, het type RF-spoel dat wordt gebruikt of het lichaamsdeel dat de MRI-beeldvorming ondergaat.
- Er mogen geen andere componenten van het Freedom SCS-systeem (bijv. WAA, testelektrodedraad, oplader, introducer, naald, stiletten, voerdraad) worden meegenomen in de ruimte van het MRI-systeem.

Bij niet-klinische testen strekt het beeldartefact zich ongeveer 15 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een 3-Tesla/128 MHz-MRI-systeem.



## **FREEDOM SCS (FR8A)-NEUROSTIMULATOR**

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Freedom SCS FR8A-stimulator onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. De Freedom SCS FR8A-stimulator kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 Tesla.
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximaal voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg in het 1,5-Tesla/64 MHz-systeem of 1,0 W/kg in het 3-Tesla/128 MHz-systeem gedurende 15 minuten continu scannen.
- Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal de Freedom SCS FR8A-stimulator naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,8 °C bij het 1,5-Tesla/64 MHz-systeem of 2,4 °C bij het 3-Tesla/128 MHz-systeem veroorzaken na 15 minuten continu scannen.
- Er zijn geen beperkingen voor de positie van de Freedom SCS FR8A-stimulator ten opzichte van de opening van het MRI-systeem, het type RF-spoel dat wordt gebruikt of het lichaamsdeel dat de MRI-beeldvorming ondergaat.
- Er mogen geen andere componenten van het Freedom SCS-systeem (bijv. WAA, testelektrodedraad, oplader, introducer, naald, stiletten, voerdraad) worden meegenomen in de ruimte van het MRI-systeem.

Bij niet-klinische testen strekt het beeldartefact zich ongeveer 20 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een 3-Tesla/128 MHz-MRI-systeem.

Beeldvorming door middel van magnetische resonantie (MRI) kan onder bepaalde voorwaarden veilig worden uitgevoerd bij een patiënt met de Freedom SCS (STQ4, FR4A, FR8A)-stimulator. In-vitrotesten hebben aangetoond dat de Freedom-stimulator onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. De componenten van het Freedom SCS-systeem zijn als volgt gelabeld:

	
<b>Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig component</b>	<b>MRI-onveilige componenten</b>
Freedom SCS STQ4/FR4A/FR8A-neurostimulators	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FR8A-testelektrodedraad</li> <li>• FR4A-testelektrodedraad</li> <li>• Draagbare antenneconstructie (Wearable Antenna Assembly)</li> <li>• Programmeerapparaat</li> <li>• USB-batterijlader</li> <li>• Naald</li> <li>• Introducer</li> <li>• Voerdraad</li> <li>• Manoeuvreerstilet</li> </ul>

# WAARSCHUWING:

Verwijder de draagbare antenneconstructie (WAA) van de patiënt voordat u de ruimte van het MRI-systeem binnengaat. Het sterke magnetische veld van het MRI-systeem kan de eenheid aantrekken of anderszins beschadigen en kan ernstige schade toebrengen aan de WAA en/of het MRI-systeem.



De draagbare antenneconstructie (WAA) **MAG NOOIT** worden meegenomen in de ruimte van het MRI-systeem. Het niet naleven van de specifieke voorschriften in deze handleiding kan leiden tot weefselbeschadiging, ernstig letsel of overlijden van de patiënt. Gebruik de contactgegevens op de laatste pagina van deze handleiding voor meer informatie.

Volg deze instructies bij het voorbereiden van de patiënt op een MRI-onderzoek:

- Instrueer patiënten om hun actuele patiëntidentificatiekaart (ID) mee te nemen naar elke MRI-afpraak.
- Instrueer patiënten om hun patiëntenkaart altijd aan het MRI-personeel te tonen. Hierop wordt aangegeven dat Stimwave de fabrikant is van het product en wordt het modelnummer van het product vermeld.

De operators van het MRI-systeem kunnen deze informatie gebruiken voor instructies om te bepalen of het Freedom SCS-systeem geschikt is voor de MRI-procedure. Vervolgens kunnen aanvaardbare MRI-voorwaarden worden toegepast om de patiëntveiligheid te waarborgen.

## VOORBEREIDING OP EEN MRI

De volgende stappen zijn vereist voordat een MRI-procedure wordt uitgevoerd bij een patiënt met een geïmplanteerd Freedom SCS-systeem.

1. Verwijder de WAA (de externe component van het systeem) van de patiënt voordat de patiënt het MRI-systeem in gaat.
2. Voer geen MRI-procedure uit als de patiënt een ander implantaat heeft of een gezondheidstoestand heeft waardoor een MRI-onderzoek niet toegestaan of gecontra-indiceerd is. Als de patiënt een ander implantaat heeft, in het bijzonder een hulpmiddel dat elektronisch geactiveerd wordt of een 'actief' hulpmiddel, is de veiligheid van het uitvoeren van een MRI met de toevoeging van de Freedom SCS-stimulator onbekend.
3. Instrueer de patiënt om de operator van het MRI-systeem onmiddellijk te informeren als er tijdens het onderzoek sprake is van ongemak, stimulatie, schokken of verwarming.
4. De patiënt moet tijdens de MRI bij bewustzijn zijn om de operator van het MRI-systeem te kunnen informeren over eventuele problemen.
5. Verifieer met de operator van het MRI-systeem of alle voorgestelde MRI-voorwaarden voldoen aan de in deze handleiding gespecificeerde vereisten. Als niet aan een bepaalde MRI-parameter wordt voldaan en deze niet kan worden gewijzigd, mag de MRI-procedure niet worden uitgevoerd.

Operators van MRI-systemen die vragen hebben over de mogelijkheden van het MRI-systeem, moeten contact opnemen met de fabrikant van het MRI-systeem. Als de MRI-scansequenties niet aan de voorwaarden voldoen, moeten de pulsparameters worden aangepast zodat ze wel voldoen.

## TIJDENS EEN MRI-ONDERZOEK

De patiënt moet bij bewustzijn zijn tijdens de MRI-procedure. Houd de patiënt zowel visueel als auditief in de gaten. Controleer de patiënt tussen elke MRI-beeldvormingsreeks. Staak het MRI-onderzoek *onmiddellijk* als de patiënt niet in staat is vragen te beantwoorden of problemen meldt.

## BEOORDELING NA DE MRI

Controleer na de MRI-procedure of de patiënt zich normaal voelt. Controleer of de Freedom SCS-neurostimulator (elektrode-arrays met ontvanger) functioneert door de respons op de WAA te controleren.

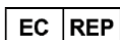
## CONTACTGEGEVENS

### FABRIKANT



Stimwave Technologies Incorporated  
1310 Park Central Boulevard South  
Pompano Beach, FL 33064  
Verenigde Staten  
Telefoon: +1.800.965.5134  
Fax: +1.800.965.5134  
Internet: [www.stimwavefreedom.com](http://www.stimwavefreedom.com)

### Europese gemachtigde



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland

### Gemachtigde voor Zwitserland



MedEnvoy  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Zwitserland



0344