




















SYSTEME DE STIMULATION DE LA MOELLE
EPINIÈRE FREEDOM
IMPLANTATION D'UN NEUROSTIMULATEUR
NOTICE D'UTILISATION

KIT RECEPTEUR 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

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PRODUIT OU LE CONDITIONNEMENT

Se référer aux produits pour voir quels symboles s'appliquent au produit approprié.

Symbole	Français – FR
	Identification de la référence du dispositif
	Numéro de lot
	Quantité de produit incluse dans le conditionnement
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	Conserver dans un endroit frais, sombre et sec
	Avertissement
	Mise en garde
	Incompatible avec l'IRM
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Fabricant
	Longueur du dispositif
	Stérilisation : gaz d'oxyde d'éthylène












	Limites de température
	Radiation électromagnétique non ionisante
	CEI 60601-1/EN60601-1, Équipement de type BF
	Federal Communications Commission
	Éliminer ce produit conformément aux réglementations locales
	Numéro de série
	Mandataire européen
	Mandataire suisse
	Dispositif médical
	Marquage CE
	Diamètre extérieur

TABLE DES MATIERES

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PRODUIT OU LE CONDITIONNEMENT	2
GLOSSAIRE DES TERMES.....	6
COMMENT UTILISER CE MANUEL.....	7
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	7
INDICATIONS D'UTILISATION	7
INFORMATIONS DE SECURITE.....	7
CONTRE-INDICATIONS.....	7
MISES EN GARDE	8
PRECAUTIONS	14
RESUME DES EVENEMENTS INDESIRABLES.....	17
CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF.....	18
FR4A	18
FR8A	18
CONTENU DU CONDITIONNEMENT.....	20
INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION.....	21
PREPARATION DE LA PROCEDURE.....	21
IMPLANTATION DU RESEAU D'ELECTRODES.....	22
MISE EN PLACE D'UN RESEAU D'ELECTRODES	23
IMPLANTATION DU RECEPTEUR.....	24
POCHE DE RECEPTION SOUS-CUTANEE	24
COUPLAGE DU RECEPTEUR AVEC LE RESEAU D'ELECTRODES	25
ANCRAGE DU RESEAU D'ELECTRODES.....	25
TUNNEL DE RECEPTION	27
ENROULER ET FIXER LE RECEPTEUR.....	28

MISE EN PLACE DE RESEAUX D'ELECTRODES SUPPLEMENTAIRES30

TEST DE STIMULATION PEROPERATOIRE31

PROCEDURE D'EXPLOSION DU DISPOSITIF32

ELIMINATION DES DISPOSITIFS32

INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE DE L'IRM.....33

 CONDITIONS D'UTILISATION DE L'IRM FREEDOM SCS..... 33

 NEUROSTIMULATEURS FREEDOM SCS (FR4A) 33

 NEUROSTIMULATEUR FREEDOM SCS (FR8A) 34

 PREPARATION A L'IRM 36

 PENDANT UN EXAMEN D'IRM..... 37

 EXAMEN POST-IRM 37

INFORMATIONS DE CONTACT.....38

GLOSSAIRE DES TERMES

Terme et synonymes	Définitions
Électrode	Contact
Réseau d'électrodes (fil)	Un cathéter implanté avec des électrodes qui sont placées dans l'espace épidural
Fil-guide	Un fil flexible utilisé pour créer un chemin dans l'espace épidural pour que le réseau d'électrodes puisse suivre
Incision	Coup de couteau, coupure, incision chirurgicale
Introducteur	Aiguille, ensemble de l'introducteur
Aiguille (introducteur)	Une aiguille est utilisée comme outil de tunnelisation pour dégager un chemin entre l'incision du réseau d'électrodes et la poche du récepteur
Neurostimulateur (stimulateur)	Réseaux d'électrodes et récepteur
Récepteur (stylet récepteur, stylet RF)	Un conducteur RF qui reçoit un signal sans fil pendant la stimulation
Stylet (stylet de direction)	Fil rigide qui peut être inséré dans le corps du réseau d'électrodes pour faciliter la direction et le positionnement
Émetteur	Antenne active portable, WAA, batterie

COMMENT UTILISER CE MANUEL

Ce manuel décrit la procédure d'implantation du système de stimulation de la moelle épinière (SCS) Freedom et les méthodes permettant d'implanter le dispositif de manière optimale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stimulation de la moelle épinière (SCS) Freedom est utilisé pour la stimulation de la moelle épinière afin d'apporter un soulagement thérapeutique aux douleurs chroniques et irrépressibles du dos et/ou des membres inférieurs, y compris les douleurs unilatérales ou bilatérales. Cette thérapie utilise un courant électrique pulsé pour créer un champ d'énergie qui agit sur les nerfs proches de la colonne vertébrale. Le système comprend un stimulateur implantable (stimulateur Freedom-8A ou Freedom-4A), un récepteur et un émetteur porté à l'extérieur (antenne active portable (WAA)) pour alimenter le dispositif.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de stimulation de la moelle épinière (SCS) Freedom est destiné à être le seul agent d'atténuation ou à compléter d'autres modes de traitement utilisés dans le cadre d'une approche multidisciplinaire pour la douleur chronique et irrépressible du tronc et/ou des membres inférieurs, y compris la douleur unilatérale ou bilatérale.

Se reporter à la fiche de sécurité produit du système Freedom SCS pour connaître les précautions, les mises en garde et le résumé des événements indésirables en vigueur, ainsi que les informations sur l'environnement électromagnétique et les spécifications sans fil.

INFORMATIONS DE SECURITE

CONTRE-INDICATIONS

- **Patients présentant un risque chirurgical élevé** – Les stimulateurs de nerfs périphériques ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant un risque chirurgical élevé ou chez les patients atteints d'affections multiples ou d'infections généralisées actives. Cela inclut les patients qui ont besoin d'un traitement anticoagulant qui ne peut être temporairement interrompu pour permettre la procédure d'implantation.

- **Grossesse** - La sécurité et l'efficacité du système Freedom SCS pendant la grossesse et l'allaitement n'ont pas été établies.
- **Incapacité à faire fonctionner le système** - Les stimulateurs de nerfs périphériques ne doivent pas être utilisés sur des patients qui ne sont pas en mesure de comprendre ou de faire fonctionner le système.
- **Exposition à la diathermie à ondes courtes, micro-ondes ou ultrasons** - La diathermie ne doit pas être utilisée à proximité d'un patient implanté avec un système Freedom SCS ou lorsqu'il porte l'antenne active portable (WAA). L'énergie de la diathermie peut être transférée à travers le neurostimulateur et causer des dommages aux tissus, entraînant des blessures graves.
- **Exposition professionnelle à des niveaux élevés de radiations non ionisantes pouvant interférer avec le traitement** - Les patients qui travaillent régulièrement dans des environnements présentant des niveaux élevés de radiations non ionisantes ne doivent pas se voir implanter le dispositif. L'énergie dans les zones de haute intensité peut être transférée à travers le dispositif et causer des dommages aux tissus, entraînant des blessures graves. Voici des exemples d'environnements présentant un niveau élevé de radiations non ionisantes :
 - Stations de transmission de radio ou de téléphone cellulaire
 - Installations utilisant des dispositifs de soudage par radiofréquence ou des dispositifs de chauffage par induction
 - Environnements contrôlés par l'infrastructure de l'énergie électrique (c'est-à-dire transformateurs abaisseurs ou lignes électriques à haute tension)
- **Systèmes cardiaques implantés** - Les patients qui ont des systèmes cardiaques implantés ne doivent pas utiliser le système Freedom SCS sans un contrôle péri-opératoire approprié. Les impulsions électriques du dispositif peuvent interagir avec le fonctionnement de détection d'un système cardiaque implanté, provoquant des réponses inappropriées.

MISES EN GARDE

Perturbations électromagnétiques (IEM) - L'IEM est un champ d'énergie généré par les équipements présents dans les environnements domestiques, professionnels, médicaux ou publics. Les IEM de forte intensité peuvent interférer avec le système. Le dispositif comprend des caractéristiques qui assurent une protection contre les IEM. La plupart des dispositifs électriques et des aimants croisés au cours d'une journée normale

n'affecteront pas le fonctionnement du système. Toutefois, de fortes sources d'IEM peuvent entraîner les conséquences suivantes :

- Blessure grave du patient résultant de l'échauffement du dispositif implantable et des dommages causés aux tissus environnants.
- Dommages au système, entraînant une perte ou une modification de la surveillance des symptômes et nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire.
- Changements opérationnels de la WAA. Il se peut que le dispositif externe s'allume, s'éteigne ou se réinitialise aux paramètres d'usine. Si cela se produit, le WAA doit être reprogrammé.
- Changements inattendus de la stimulation, entraînant une augmentation momentanée de la stimulation ou une stimulation intermittente, que certains patients ont décrite comme une sensation de secousse ou de choc. Bien que le changement inattendu de stimulation puisse être ressenti comme inconfortable, il n'endommage pas le dispositif et ne cause pas de blessure directe au patient. Dans de rares cas, en raison des changements inattendus de la stimulation, des patients sont tombés et se sont blessés.

Les patients qui soupçonnent que le système Freedom SCS est affecté par des IEM doivent immédiatement s'éloigner de l'équipement ou de l'objet émetteur et retirer le dispositif WAA externe s'ils se trouvent à proximité.

Équipements/environnements électromagnétiques - Il est fortement recommandé d'éviter les équipements ou environnements à forte radiation électromagnétique. Voici quelques exemples d'équipements et/ou d'environnements :

- Émetteurs/antennes d'amateur de forte puissance ou radio de bande de citoyens (CB) ou radio amateur utilisés pour les loisirs privés, la communication et l'expérimentation sans fil
- Équipement de soudage [produisant la chaleur] en créant un arc électrique ou par résistance utilisé pour la fusion et l'assemblage de métaux ou de plastiques
- Four/réchauffeur industriel électrique à induction ou four/réchauffeur à arc électrique utilisé pour la fusion des métaux et des plastiques
- Zones à haute tension identifiées par des zones clôturées, des panneaux d'accès restreint et des panneaux d'avertissement (sans danger en dehors de la zone clôturée)
- Émetteurs de micro-ondes identifiés par des zones clôturées, des panneaux d'accès restreint et des panneaux d'avertissement (sans danger si hors de la zone clôturée)

- Tours de télévision et de radio identifiées par des zones clôturées, des panneaux d'accès restreint et des panneaux d'avertissement (sans danger si l'on se trouve en dehors de la zone clôturée)
- Amplificateurs de puissance linéaires utilisés pour augmenter la puissance de sortie des émetteurs radio, des applications de communication sans fil, des équipements audio ou d'autres équipements électroniques
- Équipement de radiotélémétrie utilisé pour localiser des véhicules, des équipements ou des animaux

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Un examen IRM peut être effectué en toute sécurité dans certaines conditions spécifiques. Se reporter à la section Informations relatives à la sécurité de l'IRM de ce manuel ou contacter Stimwave pour connaître les directives spécifiques à l'IRM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Le composant WAA est incompatible avec l'IRM ; le WAA ne doit pas entrer dans la salle IRM. Étant donné que la WAA n'est pas compatible avec l'IRM, le champ magnétique puissant du système IRM pourrait attirer ou endommager le WAA et, ce faisant, nuire gravement au patient ou à d'autres personnes ou endommager le système IRM.

Décharge électrostatique (DES) - Les tests indiquent que la WAA peut être sensible aux dommages résultant d'une DES supérieure à +/-6 kV qui peut se produire dans certains environnements, comme dans un cadre domestique, lorsque l'humidité relative est inférieure à 30 %. Les utilisateurs et les soignants du Freedom SCS doivent éviter d'approcher ou de toucher la WAA dans ces situations et éviter tout contact avec des conducteurs fortement chargés, en particulier les matériaux synthétiques (par exemple, le nylon, le polyester) pendant les périodes de faible humidité relative (moins de 30 %). Les DES peuvent entraîner une perte de fonction temporaire ou permanente. Si une DES est observée avec la WAA, le dispositif doit être retiré du corps du patient et mis hors tension ; le dispositif peut ensuite être remis sous tension. Avant de reprendre le traitement, vérifier que les indicateurs/voyants du dispositif fonctionnent correctement. Si le dispositif ne s'allume pas, la thérapie de stimulation ne sera pas administrée et Stimwave devra être contacté pour une assistance ou un remplacement.

Tomodensitométrie (CT) - La sécurité n'a pas été établie pour la tomodensitométrie chez les patients porteurs d'un neurostimulateur. Les rayons X émis par le balayage peuvent provoquer des chocs involontaires ou des dysfonctionnements du système Freedom SCS.

L'opérateur du CT doit utiliser les vues de repérage du CT pour déterminer si des dispositifs médicaux implantés sont présents et définir leur emplacement par rapport à

la plage de balayage programmée. Pour les procédures de CT dans lesquelles le dispositif se trouve dans la plage de balayage programmée ou à proximité immédiate de celle-ci, l'opérateur doit :

- Retirer la WAA de la gamme de tomодensitométrie.
- Minimiser l'exposition aux rayons X du dispositif implantable en :
 - utilisant le courant le plus faible possible du tube radiogène tout en obtenant la qualité d'image requise.
 - s'assurer que le faisceau de rayons X ne reste pas au-dessus du système Freedom SCS pendant plus de quelques secondes.

Après le scanner, directement sur le dispositif implantable :

- La WAA peut être remplacée sur le patient et la stimulation s'allume.
- Il faut confirmer que la stimulation est correcte et que les voyants lumineux fonctionnent comme prévu.
- Le WAA doit être arrêté si l'on soupçonne que le dispositif ne fonctionne pas correctement.

Radiation - La sécurité n'a pas été établie pour les sources de radiation élevée telles que le cobalt 60 ou le rayonnement gamma lorsqu'elles sont implantées avec le système Freedom SCS. L'utilisation de la radiation pourrait endommager le dispositif ou nuire au patient.

Ablation par radiofréquence (RF) - La sécurité de l'ablation par radiofréquence (RF) n'a pas été établie chez les patients équipés du système Freedom SCS. L'ablation par radiofréquence peut provoquer des courants électriques induits qui entraînent un échauffement et des lésions tissulaires. L'ablation par radiofréquence ne doit pas être utilisée à proximité du système Freedom SCS. Si une ablation par radiofréquence est utilisée, cette ablation ne doit pas être effectuée au-dessus ou à proximité du neurostimulateur.

Émetteurs d'identification par radiofréquence (RFID) - Détecteurs de vol, systèmes de surveillance électronique des articles (EAS) et systèmes d'identification par radiofréquence - Des tests ont été réalisés avec un ensemble de systèmes émetteurs RFID simulés et ont démontré que le système Freedom SCS (dispositif implantable et WAA) peut être affecté par des distances de séparation entre le système Freedom SCS et l'émetteur RFID inférieures à 3 mètres (~10 ft). Des émetteurs RFID plus puissants peuvent avoir des effets à plus grande distance. Les émetteurs RFID peuvent être cachés ou portables et peuvent ne pas être évidents pour l'utilisateur de Stimwave. Tout émetteur RFID peut interrompre temporairement la stimulation ou provoquer des niveaux élevés de stimulation. Si un patient ressent un changement de stimulation à

proximité d'un émetteur RFID potentiel, il est recommandé de s'éloigner rapidement de la zone et de retirer le WAA de son corps. Dans la mesure du possible, il est préférable d'éviter les émetteurs RFID ou de retirer le WAA en passant à proximité d'émetteurs RFID. Les patients porteurs d'un dispositif implantable doivent en informer le préposé qui pourra peut-être les aider à contourner tout émetteur RFID. Si cela est inévitable, le patient doit traverser le champ RFID causé par l'émetteur RFID et s'éloigner rapidement de la zone. Les patients ne doivent pas s'appuyer sur les scanners ou s'attarder dans la zone des émetteurs RFID.

Stimulation nerveuse électrique transcutanée - La sécurité n'a pas été établie pour l'utilisation de la stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS) lorsqu'elle est implantée avec le système Freedom SCS. L'utilisation de TENS peut provoquer l'arrêt du dispositif ou une augmentation intermittente de la stimulation.

Électrocautère - Si des outils d'électrocautère sont utilisés à proximité du système Freedom SCS, l'isolation peut être endommagée. Le système Freedom SCS peut tomber en panne ou conduire des courants induits. Les courants électriques induits peuvent provoquer un échauffement qui entraîne des lésions tissulaires.

Lorsque l'électrocautérisation est nécessaire, ces précautions doivent être respectées :

- Le WAA doit être retiré de la proximité du patient.
- Un cautère bipolaire doit être utilisé
- Si une cautérisation unipolaire est nécessaire :
 - Seuls les modes basse tension doivent être utilisés.
 - Le réglage de la puissance le plus bas possible doit être utilisé.
 - Le chemin du courant (plaque de terre) doit être maintenu aussi loin que possible du système Freedom SCS
 - Il ne faut pas utiliser de coussinets de mise à la terre sur toute la longueur de la table de la salle d'opération.
- Après l'électrocautérisation, confirmer que le système Freedom SCS fonctionne comme prévu.

Ultrasons à haut débit/lithotripsie - La sécurité n'a pas été établie pour les ultrasons à haut débit ou la lithotripsie pour les patients implantés avec le système Freedom SCS. L'utilisation de la lithotripsie peut endommager le dispositif ou nuire au patient. Dans la mesure du possible, il est préférable d'éviter ces systèmes de sécurité à ultrasons ou de retirer le WAA lors du passage des systèmes de sécurité à ultrasons. Les patients porteurs d'un dispositif implantable doivent en informer le préposé qui pourra peut-être les aider à contourner le système de sécurité. Si cela est inévitable, le patient doit traverser le

système de sécurité à ultrasons et s'éloigner rapidement de la zone. Les patients ne doivent pas s'appuyer sur les scanners ni s'attarder dans la zone du système de sécurité.

Dispositifs médicaux implantables actifs ou portés sur le corps - La sécurité n'a pas été établie pour les patients qui utilisent le système Freedom SCS avec d'autres dispositifs médicaux implantables actifs ou portés sur le corps. Ces dispositifs comprennent d'autres systèmes de neurostimulation, des pompes à insuline, des défibrillateurs externes automatisés (DEA), des implants cochléaires et des capteurs médicaux portables. Un dysfonctionnement et/ou des dommages pourraient se produire sur l'un ou l'autre des systèmes, ce qui pourrait nuire au patient ou à d'autres personnes se trouvant à proximité.

Stimulateurs de croissance osseuse - La sécurité n'a pas été établie pour les systèmes de stimulateurs de croissance osseuse à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation d'un stimulateur de croissance osseuse peut endommager l'appareil ou nuire au patient.

Forets dentaires et sondes ultrasoniques - La sécurité n'a pas été établie pour les forets dentaires ou les sondes ultrasoniques à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation de forets ou de sondes peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Électrolyse - La sécurité n'a pas été établie pour l'électrolyse à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation de l'électrolyse peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Procédures laser - La sécurité n'a pas été établie pour les lasers à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation de lasers peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Procédures psychothérapeutiques - La sécurité n'a pas été établie pour les procédures psychothérapeutiques utilisant un équipement qui génère des perturbations électromagnétiques (par exemple, la thérapie électroconvulsive, la stimulation magnétique transcrânienne) chez les patients qui ont le système Freedom SCS. Les courants électriques induits peuvent provoquer un échauffement susceptible d'entraîner des lésions tissulaires.

Autres procédures médicales - Il est peu probable que les IEM provenant des procédures médicales suivantes affectent le dispositif :

- Échographie diagnostique (par exemple, scanner carotidien, études Doppler)
- Radiographies diagnostiques ou fluoroscopie
- Magnétoencéphalographie (MEG)
- Tomographie par émission de positons (TEP)

- Aimants thérapeutiques (par exemple, matelas magnétiques, couvertures, enveloppes de poignets, enveloppes de coudes) - Gardez l'aimant loin du site de l'implant. Les champs magnétiques n'affectent généralement pas le neurostimulateur.

Machines ou équipements lourds - Les machines et les équipements lourds (y compris les véhicules) ne doivent pas être utilisés pendant l'utilisation du système Freedom SCS. Un dysfonctionnement du système pourrait entraîner une perte de contrôle du corps, des fonctions corporelles ou une sensation qui pourrait rendre le patient incapable de contrôler le système.

Utilisation dans les avions - La sécurité n'a pas été établie pour l'utilisation du système Freedom SCS dans les avions. L'utilisation du système Freedom SCS à bord d'un avion commercial peut endommager l'appareil ou nuire au patient.

Fracture des réseaux d'électrodes - Si l'isolation du neurostimulateur est rompue ou percée en raison de forces importantes, des modifications inattendues de la stimulation peuvent en résulter.

Contact de la WAA avec la peau - La WAA ne doit pas être placée directement sur la peau. Le contact direct avec la peau peut provoquer une irritation et/ou une sensibilité aux matériaux. La WAA doit être placée à tout moment au-dessus d'une fine couche de vêtements ou de matériau.

Stimulation douloureuse - Si le patient ressent une stimulation douloureuse, l'amplitude de la WAA doit être immédiatement diminuée et/ou retirée de la proximité du patient.

Fréquences de stimulation - La stimulation entre 1 500 Hz et 10 000 Hz n'a pas été évaluée en termes de sécurité, d'efficacité et de perception de la paresthésie dans aucun système Freedom SCS.

PRECAUTIONS

Formation du médecin - Les cliniciens prescripteurs doivent être expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la douleur chronique irrépressible et doivent être familiarisés avec l'utilisation du système Freedom SCS. Les cliniciens chargés de l'implantation doivent être expérimentés dans les procédures relatives aux nerfs périphériques et doivent lire la notice d'utilisation.

Tests et procédures médicales - Avant de subir des tests ou des procédures médicales, les patients doivent être informés qu'ils doivent contacter le clinicien afin de déterminer si la procédure peut causer des dommages au patient ou au système.

Instructions du médecin - Les patients doivent être informés qu'ils doivent toujours suivre les programmes et les instructions thérapeutiques établis par le clinicien. S'ils ne le font pas, le traitement peut s'avérer être moins efficace pour soulager la douleur.

Utilisez la WAA conformément aux instructions - Les patients doivent être informés qu'ils doivent utiliser la WAA uniquement selon les instructions du clinicien ou selon les indications du manuel d'utilisation. L'utilisation de la WAA de toute autre manière peut entraîner des dommages.

Garder la WAA au sec - La WAA n'est pas étanche. Il faut demander aux patients de la garder au sec pour éviter de l'endommager.

Nettoyage de l'AAW - Les patients doivent être informés qu'ils doivent nettoyer l'extérieur de l'AAW avec un chiffon humide lorsque cela est nécessaire pour éviter la poussière et la saleté. Les nettoyeurs ménagers doux n'endommagent pas le dispositif ni les étiquettes.

Manipuler la WAA avec précaution - La WAA est un dispositif électronique sensible. Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter de faire tomber le dispositif sur des surfaces dures et qu'ils doivent garder la WAA hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

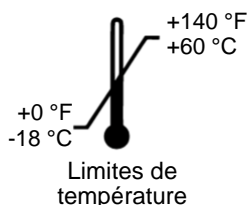
Ne pas démonter la WAA - Les patients doivent être informés de ne pas démonter ou altérer le dispositif. L'altération du dispositif peut entraîner des dommages. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, il faut contacter un représentant de Stimwave pour obtenir de l'aide.

Environnements inflammables ou explosifs - Les patients doivent être informés de ne pas utiliser la WAA dans des environnements inflammables ou explosifs. L'utilisation de la WAA dans l'un de ces environnements peut entraîner des dommages.

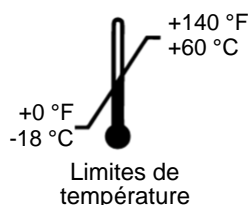
Utilisation de la WAA d'un autre patient - Les patients doivent être informés de ne jamais utiliser la WAA d'un autre patient. La thérapie programmée est une prescription unique pour chaque patient. L'utilisation de la WAA d'un autre patient pourrait entraîner une surstimulation.

Températures de stockage - Le système Freedom SCS doit être conservé aux températures de stockage indiquées sur le conditionnement du produit. Le dépassement de la température de stockage peut causer des dommages au patient ou au composant. Le fabricant doit être contacté si la température de stockage est dépassée.

Température de stockage du kit
récepteur Freedom PNS



Température de stockage de l'antenne
active portable



Changements inattendus de la stimulation - Les perturbations électromagnétiques, les changements de posture et d'autres activités peuvent provoquer une augmentation perçue de la stimulation. Certains patients l'ont décrit comme une sensation de secousse ou de choc. Avant de s'engager dans des activités qui pourraient devenir dangereuses, l'amplitude doit être réduite au niveau le plus bas et le système doit être à l'ARRET (OFF). Discuter de ces activités avec le clinicien.

Interférences pendant la programmation - Si des interférences sont suspectées pendant la programmation de la WAA, le clinicien doit confirmer que la transmission de données Bluetooth® fonctionne en s'assurant que le voyant bleu clignote. Si, pendant la session de programmation, le voyant lumineux ne clignote pas, le clinicien doit procéder comme suit :

- Terminer la session de programmation en cours et fermer l'application WaveCrest™.
- Vérifier l'absence de sources d'interférences bluetooth dans les environs.
- Retirer ou éteindre la source d'interférence.
- Rétablir la liaison Bluetooth® avec la WAA par le biais de l'appairage.
- Reprendre la programmation en ouvrant l'application WaveCrest.
- Confirmer que le voyant lumineux clignote.

Activités nécessitant des torsions ou des étirements excessifs - Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter les activités susceptibles d'exercer une pression excessive

sur le dispositif. Les activités comprenant des flexions, des torsions, des rebonds ou des étirements soudains, excessifs ou répétitifs peuvent provoquer la fracture ou la migration du neurostimulateur. Cela peut entraîner une perte de stimulation, une stimulation intermittente et des procédures médicales supplémentaires.

Plongée sous-marine ou caisson hyperbare - Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas plonger à moins de 13 mètres (45 pieds) d'eau ou entrer dans un caisson hyperbare à plus de 1,5 atmosphère absolue (ATA). Ces conditions peuvent endommager le dispositif. Le patient doit discuter des effets de la haute pression avec le clinicien avant de plonger ou d'utiliser un caisson hyperbare.

Saut en parachute, ski ou randonnée en montagne - L'altitude élevée ne devrait pas affecter le système, mais il faut éviter de soumettre le neurostimulateur à des contraintes excessives. Lors d'un saut en parachute, les secousses soudaines qui se produisent lors de l'ouverture du parachute peuvent déloger ou fracturer le neurostimulateur. Cela peut entraîner une perte de stimulation, une stimulation intermittente et des procédures médicales supplémentaires.

Politiques des compagnies aériennes - Suivre les politiques des compagnies aériennes concernant l'utilisation des systèmes médicaux de stimulation des nerfs périphériques et des équipements électroniques pendant les vols. S'adresser au personnel de la compagnie aérienne pour toute question.

RESUME DES EVENEMENTS INDESIRABLES

L'implantation d'un système de neurostimulation est similaire à toute procédure chirurgicale. Les risques sont les suivants :

- Réaction allergique ou immunitaire au matériau implantable
- Infection
- Hémorragie ou hématome

L'utilisation thérapeutique du système Freedom SCS comporte les risques suivants :

- Changement indésirable de la stimulation
- Migration du neurostimulateur, érosion à travers la peau ou fracture entraînant une perte de l'effet thérapeutique
- Perturbations électromagnétiques entraînant une modification des performances du système
- Perte de l'effet thérapeutique malgré un système fonctionnel





Événements indésirables pouvant survenir avec le système Freedom SCS :

- Migration du neurostimulateur, entraînant une modification de la thérapie de stimulation qui peut être inconfortable
- Fracture du neurostimulateur, entraînant une perte de stimulation
- Infection, entraînant une sensibilité des tissus, des rougeurs et des gonflements

Les effets indésirables de la stimulation sont généralement légers et disparaissent lorsque la stimulation est arrêtée. Les patients doivent être informés qu'ils doivent contacter immédiatement leur clinicien s'ils rencontrent un quelconque problème ou s'ils constatent un changement dans la stimulation. Au fil du temps, il pourrait y avoir des changements dans le niveau de gestion de la douleur.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Tableau 1. Caractéristiques du/des réseau(x) d'électrodes Freedom SCS

FR4A-A1	Canal A	
FR4A-B1	Canal B	
FR8A-A1	Canal A	
FR8A-B1	Canal B	
<hr/>		
Réseau(x) d'électrode(s) :	FR4A	FR8A
Longueur	45 cm	45 cm
Diamètre	1,35 mm	1,35 mm
<hr/>		
Électrode(s) :		
Nombre	4	8
Forme	Cylindrique	Cylindrique
Longueur	3 mm	3 mm
Espacement	4 mm	4 mm


Longueur du réseau	24 mm	52 mm
Distance de la bande de marquage par rapport à l'extrémité	13 cm	17 cm
Nombre de canaux indépendants :	2	2
Ancrage	Ancrage SandShark	
		
Profondeur maximale recommandée de l'implant	6 cm	6 cm
Durée d'implantation	Permanent	Permanent

Tableau 2. Caractéristiques du récepteur

Récepteur	
Longueur	47 cm
Diamètre	0,35 mm
Profondeur maximale recommandée de l'implant	6 cm
Durée d'implantation	Permanent

Tableau 3. Matériau en contact avec du tissu humain

Composant	Matériau	Contact avec le tissu
Réseau d'électrodes		
Carte de circuit imprimé flexible	Polyimide	Non
Tracé de circuit flexible	Cuivre	Non
Encapsulation de circuits	Parylène C	Non
Électrodes	Platine-Iridium	Oui
Isolation	Polyuréthane	Oui
Extrémité	Polyuréthane	Oui
Adhésif	Silicone	Non
Récepteur		
Isolation	Polyéther éther cétone (PEEK)	Non
Fil électrique	Cuivre	Non
Poignée	Polypropylène	Non
Fil-guide	Acier inoxydable	Oui
Aiguille Tuohy	Acier inoxydable	Oui
Stylets		

Composant	Matériau	Contact avec le tissu
Poignée	Polypropylène, polycarbonate	Oui
Fil électrique	Acier inoxydable avec polytétrafluoroéthylène (PTFE)	Oui
Ancrage		
SandShark	Carbothane-sulfate de baryum	Oui

CONTENU DU CONDITIONNEMENT

Kits permanents Freedom SCS

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

- (1) Réseau d'électrodes à 4 contacts
- (1) Récepteur
- (2) Stylet de direction
- (1) Aiguille Tuohy
- (1) Fil-guide

Kit permanent Freedom SCS

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

- (1) Réseau d'électrodes à 8 contacts
- (2) Récepteur
- (2) Stylet de direction
- (1) Aiguille Tuohy
- (1) Fil-guide

INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION

Les cliniciens chargés de l'implantation doivent avoir l'expérience de la procédure d'accès à l'espace épidural et connaître l'étiquetage du produit Freedom SCS.

Ce document détaille l'implantation du réseau d'électrodes Freedom SCS avec le récepteur.

PREPARATION DE LA PROCEDURE

Avant d'ouvrir le conditionnement du dispositif, vérifier qu'il soit complet, le numéro de modèle et la date de péremption. Ce produit est fourni stérile. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé. Ne pas utiliser le produit si la date est dépassée. Contacter Stimwave pour toute question concernant le conditionnement et les dates d'expiration.



MISE EN GARDE :

Pour réduire le risque de dommages du produit qui pourrait entraîner une stimulation intermittente ou une perte de stimulation :

- Utiliser uniquement l'aiguille pour réseau d'électrodes fournie dans le kit.
- Utiliser un faible angle d'insertion de l'aiguille (45 degrés ou moins) au moment de l'insertion ou du retrait de l'aiguille du réseau d'électrodes dans ou hors de l'espace épidural.
- Ne pas plier, ne pas tordre et ne pas étirer le réseau d'électrodes.
- Ne pas utiliser d'instrument pour manipuler le réseau d'électrodes.
- Faire attention lors du remplacement d'un stylet.
- Éviter toute pression excessive sur l'électrode.

Le réseau d'électrodes se compose d'électrodes, d'un circuit et de bandes de marquage. Manipuler le réseau d'électrodes avec précaution. Ne pas plier le réseau d'électrodes. Une flexion endommagerait le dispositif. Le réseau d'électrodes doit être implanté droit pour une performance optimale et doit être internalisé de l'extrémité proximale à l'extrémité distale du réseau d'électrodes. Manipuler le récepteur avec précaution.

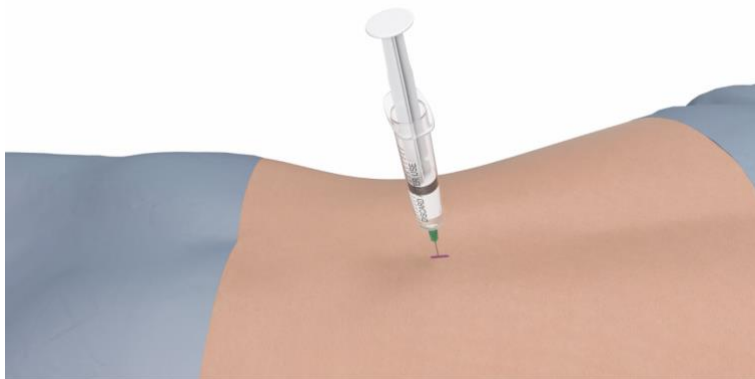


Figure 2

MISE EN PLACE D'UN RESEAU D'ELECTRODES

Remarques :

- Utiliser **UNIQUEMENT** l'aiguille fournie dans le kit du dispositif.
- Si une résistance est rencontrée pendant la progression du réseau d'électrodes avec le stylet coudé, remplacer le stylet coudé par un stylet droit et effectuer des mouvements courts et fermes pour faire progresser le dispositif ou utiliser le fil-guide.

Les étapes :

1. Faire une incision au niveau du site d'entrée de l'aiguille jusqu'à la profondeur du fascia sous-cutané.
2. Appliquer une approche paramédiane latérale à la ligne médiane pour insérer l'ensemble de l'aiguille dans l'espace épidural. Utiliser un angle faible jusqu'à rencontrer une résistance du ligamentum flavum.
3. Sous fluoroscopie, vérifier que l'aiguille est dans la bonne position.
4. Confirmer l'entrée dans l'espace épidural en utilisant la technique de perte de résistance avec de l'air ou une solution saline stérile.
5. Il est possible d'insérer le fil-guide dans l'aiguille ; faire progresser le fil-guide au maximum de 1 cm à 3 cm au-delà de l'extrémité de l'aiguille, puis retirer le fil-guide.
6. Insérer lentement le dispositif dans l'aiguille et faire progresser jusqu'à l'endroit qui présente l'emplacement de départ optimal proposé (voir figure 3). Utiliser la fluoroscopie pour visualiser l'emplacement (vues antéro-postérieure et latérale).



Figure 3

IMPLANTATION DU RECEPTEUR

POCHE DE RECEPTION SOUS-CUTANEE

Les étapes :

1. À environ 10 cm de l'incision du site d'entrée du réseau d'électrodes, marquer la peau pour se préparer à pratiquer une incision pour une poche sous-cutanée pouvant contenir le récepteur.
2. Après avoir procédé à une anesthésie locale, faire une incision verticale de 5 cm (voir figure 4) pour la poche sous-cutanée du récepteur.
3. La poche est faite pour accueillir et fixer le récepteur.
4. Si nécessaire, utiliser l'électrocautère pour obtenir l'hémostase.

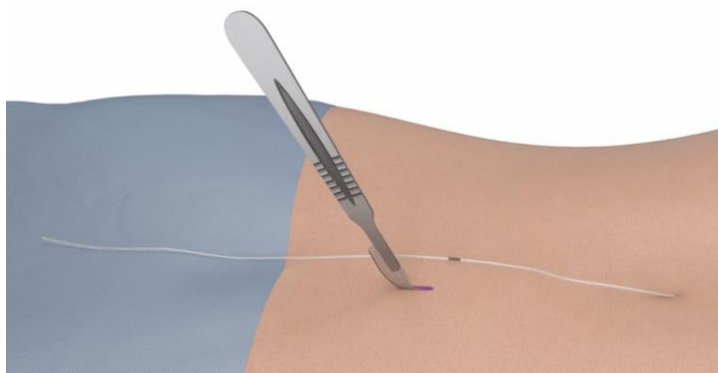


Figure 4

COUPLAGE DU RECEPTEUR AVEC LE RESEAU D'ELECTRODES

Les étapes :

1. Retirer le stylet de direction du réseau d'électrodes.
2. Insérer le récepteur dans la lumière du réseau d'électrodes.
3. Continuer à faire progresser le récepteur jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité distale du réseau d'électrodes et qu'il ne reste que 2 cm qui dépassent de l'extrémité du corps du réseau d'électrodes, soit la position finale du récepteur.
4. Retirer la poignée de l'extrémité proximale du récepteur et confirmer qu'elle a progressé le plus loin possible.

ANCRAGE DU RESEAU D'ELECTRODES

Remarques :

- Répéter les étapes ci-dessous pour chaque réseau d'électrodes supplémentaire.
- Le système d'ancrage injectable SandShark est conditionné séparément. Se reporter à la notice d'utilisation du système d'ancrage injectable SandShark.

Les étapes :

1. Retirer l'aiguille sans déplacer la position du réseau d'électrodes.
2. Charger l'ancre SandShark à l'aide de la base de chargement. Tourner lentement l'Injectroducer (dispositif de déploiement d'ancrage) pour charger l'ancre SandShark sur l'Injectroducer.
3. Une fois chargé, redresser l'ancre SandShark pour qu'il puisse traverser les couches dermiques et le point d'entrée de l'aiguille (voir la figure 5).

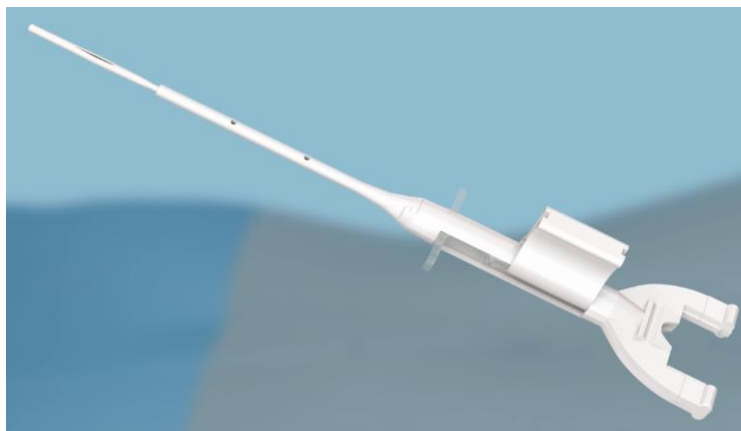


Figure 5

4. Insérer la queue proximale du réseau d'électrodes dans la bouche distale de l'injectroducteur (voir figure 6).



Figure 6

5. Faire progresser l'injectroducteur de façon à ce que l'ancrage SandShark se trouve sous le fascia et en arrière du ligamentum flavum.
6. Pour préparer le déploiement, placer la pince de verrouillage sur la partie proximale de l'injectroducteur, en fixant l'excès de tubulure du stimulateur sous la pince de verrouillage.
7. Vérifier à l'aide d'une radiographie en vue AP et latérale que les électrodes ne se sont pas déplacées par rapport à l'emplacement initial de la cible.
8. Déployer l'ancrage SandShark en tirant sur la poignée (voir figure 7).

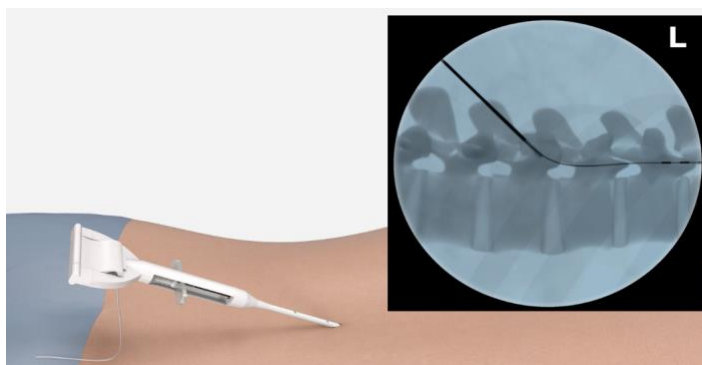


Figure 7

9. Retirer la pince de verrouillage et sortir lentement l'injectroducteur, vérifier le placement définitif de l'ancrage SandShark avec une autre radiographie latérale (voir figure 8).

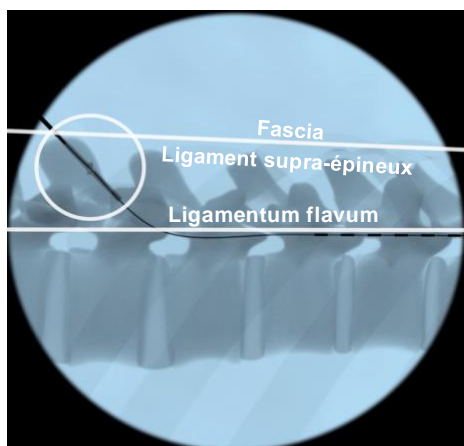


Figure 8

TUNNEL DE RECEPTION

Remarques :

- Répéter les étapes ci-dessous pour tunneller et fixer chaque récepteur.

Les étapes :

1. Faire progresser l'aiguille de la poche sous-cutanée du récepteur jusqu'au site d'entrée du réseau d'électrodes et retirer le stylet (voir figure 9).

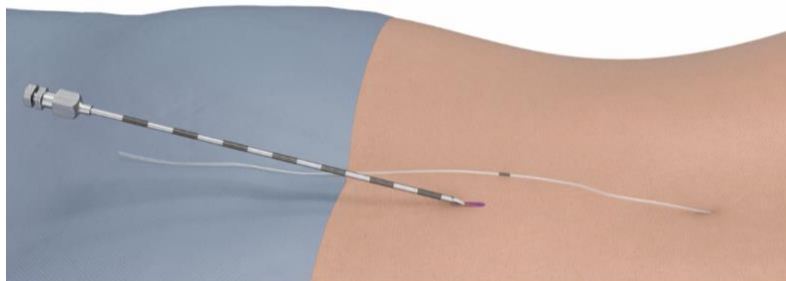


Figure 9

2. Prendre l'extrémité proximale du réseau d'électrodes et du récepteur et l'enfiler dans l'extrémité distale de l'introducteur jusqu'à la poche sous-cutanée du récepteur (voir figure 10).
3. Une fois qu'il n'y a plus de relâchement au niveau du site d'entrée du réseau d'électrodes, retirer l'aiguille de la poche sous-cutanée du récepteur.

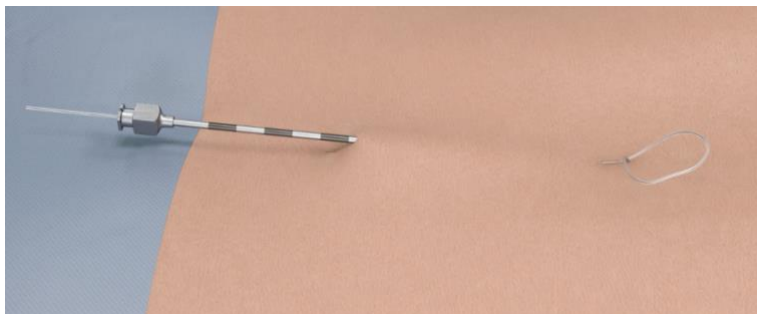


Figure 10

ENROULER ET FIXER LE RECEPTEUR

Les étapes :

1. À l'intérieur de la poche réceptrice sous-cutanée, établir l'hémostase et irriguer avec une solution antibiotique.
2. Faire un nœud dans la matrice d'électrodes contenant le récepteur et pousser le nœud jusqu'au bord distal de la poche sous-cutanée du récepteur. Le nœud doit être à proximité des bandes de marquage. (Figure 11).

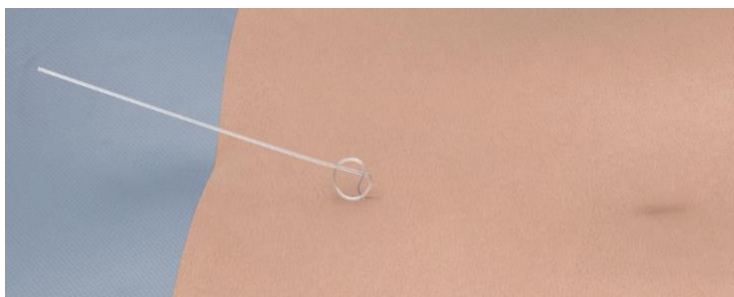


Figure 11

3. Avec le réseau d'électrodes contenant le récepteur désormais à l'intérieur de la poche sous-cutanée du récepteur, enrouler le récepteur restant derrière la bande de marquage en une bobine de 3 cm de diamètre.
4. À l'aide d'une suture non absorbable, faire un nœud carré autour de la bobine et dans le fascia à deux endroits et au niveau de la bande de marquage. Rentrer la queue proximale dans la boucle de suture pour éviter toute saillie (voir figure 12).

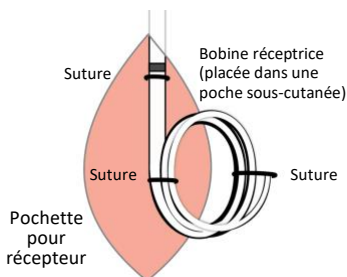


Figure 12

5. S'assurer que le dispositif est bien suturé dans poche sous-cutanée du receveur.
6. Fermer les incisions à l'aide de fermetures cutanées et de pansements stériles (voir figure 13).



Figure 13

MISE EN PLACE DE RESEAUX D'ELECTRODES

SUPPLEMENTAIRES

Remarques :

- *Suivre ces instructions si un ou plusieurs dispositifs supplémentaires sont indiqués.*
- *S'assurer que le réseau d'électrodes supplémentaire est étiqueté Canal B. Si le réseau d'électrodes supplémentaire est étiqueté Canal A, il recevra les mêmes paramètres de programmation que le neurostimulateur initial.*
- *Des dispositifs supplémentaires des canaux A et B peuvent être utilisés mais ne peuvent pas être programmés indépendamment des deux canaux principaux.*
- *Un seul WAA doit être porté par le patient pour fournir une stimulation au neurostimulateur initial et au dispositif supplémentaire.*

Les étapes :

1. Répéter les étapes pour l'implantation du réseau d'électrodes.
2. Implanter le deuxième dispositif parallèlement au premier (voir figure 14).
3. Répéter les étapes pour ancrer le réseau d'électrodes.
4. Répéter les étapes pour l'implantation, le couplage, l'enroulement et la fixation du récepteur.

Remarques :

- *Si une résistance est rencontrée pendant la progression du réseau d'électrodes supplémentaire avec le stylet coudé, remplacer le stylet coudé par un stylet droit et effectuer des mouvements courts et fermes pour faire progresser le dispositif ou utiliser le fil-guide.*

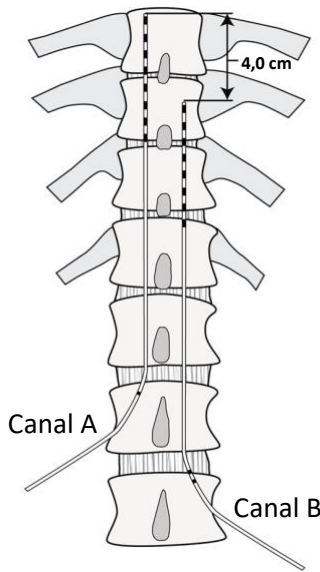


Figure 14

TEST DE STIMULATION PEROPERATOIRE



MISE EN GARDE :

Pour éviter toute stimulation inconfortable ou inattendue (sensations de secousses ou de chocs), modifier les paramètres par petits incréments lors de l'approche du seuil de perception du patient. Réduire l'amplitude avant d'ajuster le programme ou l'emplacement des électrodes.

Remarques :

- Cette procédure nécessite une WAA (conditionnée séparément). Se reporter au manuel d'utilisation de la WAA.
- L'aiguille et les stylets métalliques peuvent **bloquer** l'énergie de la WAA. L'aiguille et le stylet doivent être retirés avant le test peropératoire.
- Si la réponse paresthésique n'est pas obtenue, modifier le réseau d'électrodes et les paramètres de programmation si nécessaire.
- Répéter les étapes ci-dessous pour tunneler chaque réseau d'électrodes du stimulateur.

Les étapes :

Une fois que les réseaux d'électrodes sont à l'emplacement souhaité dans l'espace épidural, effectuer des tests peropératoires :

1. En utilisant une force minimale, retirer délicatement l'aiguille d'insertion du patient tout en tenant le réseau d'électrodes.
2. Placer le WAA dans un drap stérile ou un sac de fluoroscope stérile sur la région directement au-dessus des bandes de marquage proximales.
3. Identifier les paramètres de stimulation, en commençant par une largeur d'impulsion et une gamme de fréquences moyennes. Augmenter l'amplitude tout en posant des questions fermées au patient pour identifier le seuil de perception, le seuil d'inconfort et la zone de couverture des paresthésies.
4. Dans le dossier du patient, documenter la position qui a fourni une couverture de stimulation appropriée. Enregistrer les paramètres de stimulation et les réponses du patient. Inclure une image fluoroscopique de la position du dispositif.

PROCEDURE D'EXPLOSION DU DISPOSITIF

Les étapes :

1. Identifier le site d'incision de la procédure d'implantation originale. Utiliser la fluoroscopie pour visualiser la bande de marquage sur le dispositif implantable.
2. Faire une incision jusqu'à la profondeur de l'extrémité proximale du dispositif (également appelée « queue »).
3. Le cas échéant, couper les sutures sans structure tissulaire ni cicatrice.
4. Retirer le dispositif en tirant lentement sur l'extrémité proximale.
5. Après le retrait du dispositif, vérifier que tous les composants sont intacts et que tous les matériaux implantés sont présents.
6. Fermer l'incision en utilisant les techniques chirurgicales et les pansements standards.

ELIMINATION DES DISPOSITIFS

Les dispositifs explosés ne doivent pas être restérilisés ou réimplantés. Éliminer le neurostimulateur usagé conformément aux lois et aux réglementations locales. Il est également possible de contacter Stimwave pour obtenir des informations sur le renvoi des dispositifs pour une élimination sûre.

INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE DE L'IRM

CONDITIONS D'UTILISATION DE L'IRM FREEDOM SCS

Les séquences de l'IRM doivent répondre aux conditions indiquées ci-dessous. En cas de doutes concernant les capacités du système d'IRM, contacter le fabricant du système d'IRM. Si les séquences d'IRM ne remplissent pas les conditions, les paramètres des impulsions doivent être ajustés pour qu'elles soient conformes.

Un patient équipé du stimulateur Freedom SCS ne peut être examiné en toute sécurité par l'IRM que dans des conditions très spécifiques. Le balayage dans des conditions différentes peut entraîner des blessures graves pour le patient ou un dysfonctionnement du dispositif. Voir les conditions spécifiques pour un balayage sûr indiquées ci-dessous.

NEUROSTIMULATEURS FREEDOM SCS (FR4A)

Les tests non cliniques ont démontré que le stimulateur Freedom SCS FR4A est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Le stimulateur Freedom SCS FR4A peut être balayé en toute sécurité dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- Système d'IRM maximal déclaré, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage continu.
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le stimulateur Freedom SCS FR4A devrait produire une élévation de température maximale de 3,9 °C dans le système 1,5 Tesla/64-MHz ou de 2,8 °C dans le système 3 Tesla/128-MHz après 15 minutes de balayage continu.
- Aucune restriction quant à la position du stimulateur Freedom SCS FR4A par rapport à l'alésage du système d'IRM, au type de bobine RF de transmission utilisée ou à la partie du corps soumise à l'imagerie par RM
- Aucun autre composant du système Freedom SCS (par exemple, WAA, fil d'essai, chargeur, introducteur, aiguille, stylets, fil-guide) ne peut être introduit dans la salle du système d'IRM

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image s'étend sur environ 15 mm par rapport à la taille et à la forme du dispositif lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système d'IRM 3 Tesla/128-MHz.



NEUROSTIMULATEUR FREEDOM SCS (FR8A)

Les tests non cliniques ont démontré que le stimulateur Freedom SCS FR8A est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Le stimulateur Freedom SCS FR8A peut être balayé en toute sécurité dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Système d'IRM maximum déclaré, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg dans le système 1,5 Tesla/64-MHz ou de 1,0 W/kg dans le système 3 Tesla/128-MHz pendant 15 minutes de balayage continu.
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le stimulateur Freedom SCS FR8A devrait produire une élévation de température maximale de 2,8 °C dans le système 1,5 Tesla/64-MHz ou de 2,4 °C dans le système 3 Tesla/128-MHz après 15 minutes de balayage continu.
- Aucune restriction quant à la position du stimulateur Freedom SCS FR8A par rapport à l'alésage du système d'IRM, au type de bobine RF de transmission utilisée ou à la partie du corps soumise à l'imagerie par RM
- Aucun autre composant du système Freedom SCS (par exemple, WAA, fil d'essai, chargeur, introducteur, aiguille, stylets, fil-guide) ne peut être introduit dans la salle du système d'IRM

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image s'étend sur environ 20 mm par rapport à la taille et à la forme du dispositif lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système d'IRM 3 Tesla/128-MHz.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) peut être réalisée en toute sécurité dans certaines conditions sur un patient équipé du stimulateur Freedom SCS (STQ4, FR4A, FR8A). Les tests in vitro ont démontré que le stimulateur Freedom est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les composants du système Freedom SCS sont étiquetés comme suit :

 Composant compatible avec l'IRM sous certaines conditions	 Composants incompatibles avec l'IRM
<p>Neurostimulateurs Freedom SCS STQ4/FR4A/FR8A</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fil d'essai FR8A • Fil d'essai FR4A • Antenne active portable • Programmeur • Chargeur de batterie USB • Aiguille • Introducteur • Fil-guide • Stylet de direction

MISE EN GARDE :

Retirer l'antenne active portable (WAA) du patient avant d'entrer dans la salle d'IRM. Le champ magnétique puissant du système d'IRM peut attirer ou endommager le dispositif et peut causer des dommages sérieux à l'AAW et/ou au système d'IRM.



L'antenne active portable (WAA) **NE DOIT JAMAIS** être présente dans la salle d'IRM. Le non-respect des exigences spécifiques décrites dans ce manuel peut entraîner des lésions tissulaires, des blessures graves ou la mort du patient. Utiliser les informations de contact figurant à la dernière page de ce manuel pour obtenir des informations supplémentaires.

Suivre ces instructions pour préparer le patient à un examen d'IRM :

- Demander aux patients de se munir d'une pièce d'identité en cours de validité à chaque rendez-vous d'IRM.
- Demander aux patients de toujours fournir au personnel chargé d'effectuer l'IRM leur carte d'identité. Cela indique que le fabricant est Stimwave et identifie le numéro de modèle du produit.

Les opérateurs du système d'IRM peuvent utiliser ces informations pour obtenir des instructions afin de déterminer l'éligibilité du système Freedom SCS pour la procédure d'IRM. Des conditions d'utilisation de l'IRM acceptables pour assurer la sécurité du patient peuvent alors être utilisées.

PREPARATION A L'IRM

Les étapes suivantes sont requises avant de réaliser une procédure d'IRM sur un patient ayant un système Freedom SCS implanté.

1. Retirer la WAA (le composant externe du système) du patient avant de permettre au patient d'entrer dans le système d'IRM.
2. Ne pas effectuer de procédure d'IRM si le patient a un autre implant ou un état de santé qui interdit ou contre-indique un examen d'IRM. Si le patient a un autre implant, en particulier un dispositif actif électroniquement ou dispositif « actif », la sécurité de la réalisation d'une IRM avec l'ajout du stimulateur Freedom SCS est inconnue.
3. Demander au patient d'informer immédiatement l'opérateur du système d'IRM en cas d'inconfort, de stimulation, de choc ou d'échauffement pendant l'examen.
4. Le patient doit être conscient pendant l'IRM afin d'informer l'opérateur du système d'IRM de tout problème.
5. Vérifier auprès de l'opérateur du système d'IRM que toutes les conditions d'IRM proposées sont conformes aux exigences spécifiées dans ce manuel. Si un paramètre de l'IRM n'est pas respecté et ne peut pas être modifié, ne pas effectuer la procédure d'IRM.

Les opérateurs de systèmes d'IRM qui ne sont pas sûrs des capacités du système d'IRM doivent contacter le fabricant du système d'IRM. Si les séquences d'IRM ne remplissent pas les conditions, les paramètres des impulsions doivent être ajustés pour qu'elles soient conformes.

PENDANT UN EXAMEN D'IRM

Le patient doit être conscient pendant la procédure d'IRM. Surveiller le patient de manière visuelle et auditive. Vérifier le patient entre chaque séquence d'imagerie par IRM. Interrompre *immédiatement* l'examen d'IRM si le patient n'est pas en mesure de répondre aux questions ou signale un problème quelconque.

EXAMEN POST-IRM

Après la procédure d'IRM, vérifier que le patient se sent bien. Vérifier que le neurostimulateur Freedom SCS (réseaux d'électrodes avec récepteur) est fonctionnel en vérifiant sa réponse au WAA.

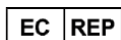
INFORMATIONS DE CONTACT

FABRICANT



Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, FL 33064
États-Unis
Téléphone : +1.800.965.5134
Fax : +1.800.965.5134
Internet : www.stimwavefreedom.com

Mandataire européen



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Mandataire suisse



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



0344