



SISTEMA DI STIMOLAZIONE MIDOLLARE FREEDOM


















IMPIANTO DEL NEUROSTIMOLATORE ISTRUZIONI PER L'USO












KIT RICEVITORE SCS FREEDOM

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SUL PRODOTTO O SULLA CONFEZIONE

Per i simboli applicabili fare riferimento ai singoli prodotti.

Simbolo	Italiano – IT
	Identificativo di riferimento del dispositivo
	Numero del lotto
	Quantità di prodotti inclusi nella confezione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare in un luogo buio, fresco e asciutto
	Attenzione
	Avvertenza
	Non sicuro per la risonanza magnetica
	A compatibilità RM condizionata
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Lunghezza del dispositivo
	Sterilizzazione: ossido di etilene

	Limiti di temperatura
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	IEC 60601-1/EN60601-1, apparecchiatura di tipo BF
	Federal Communications Commission (Commissione federale per le comunicazioni)
	Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali
	Numero di serie
	Mandatario europeo
	Mandatario svizzero
	Dispositivo medico
	Marchatura CE
	Diametro esterno

SOMMARIO

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SUL PRODOTTO O SULLA CONFEZIONE.....	2
GLOSSARIO DEI TERMINI	6
UTILIZZO DEL MANUALE.....	7
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
INDICAZIONI D'USO	7
INFORMAZIONI DI SICUREZZA	7
CONTROINDICAZIONI	7
AVVERTENZE	8
PRECAUZIONI	14
RIEPILOGO DEGLI EVENTI AVVERSI	17
SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO.....	19
FR4A.....	19
FR8A.....	19
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	21
ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO	22
PREPARAZIONE PER LA PROCEDURA.....	22
IMPIANTO DELLA SCHIERA DI ELETTRODI	23
POSIZIONAMENTO DI UNA SCHIERA DI ELETTRODI	24
IMPIANTO DEL RICEVITORE	25
TASCA SOTTOCUTANEA DEL RICEVITORE	25
ACCOPPIAMENTO DEL RICEVITORE CON LA SCHIERA DI ELETTRODI	26
ANCORAGGIO DELLA SCHIERA DI ELETTRODI	26
TUNNEL PER IL RICEVITORE	28
AVVOLGIMENTO E FISSAGGIO DEL RICEVITORE	29
POSIZIONAMENTO DI ULTERIORI SCHIERE DI ELETTRODI.....	30

TEST DI STIMOLAZIONE INTRAOPERATORIO32

PROCEDURA DI ESPIANTO DEL DISPOSITIVO33

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO33

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA34

CONDIZIONI PER LA RISONANZA MAGNETICA IN PRESENZA DI SISTEMI

FREEDOM SCS 34

NEUROSTIMOLATORI FREEDOM SCS (FR4A) 34

NEUROSTIMOLATORE FREEDOM SCS (FR8A)..... 35

PREPARAZIONE PER LA RISONANZA MAGNETICA 37

SVOLGIMENTO DELL'ESAME RM..... 38

CONTROLLO POST RM 38

INFORMAZIONI DI CONTATTO39

GLOSSARIO DEI TERMINI

Termini e sinonimi	Definizioni
Elettrodo	Contatto
Schiera di elettrodi (elettrocattetere)	Catetere impiantato, provvisto di elettrodi che vengono posizionati nello spazio epidurale
Filo guida	Filo flessibile utilizzato per creare un percorso nello spazio epidurale per l'inserimento della schiera di elettrodi
Incisione	Incisione chirurgica praticata con un bisturi
Introduttore	Ago, gruppo introduttore
Ago (introduttore)	L'ago viene usato come strumento di tunnellizzazione per creare un percorso tra l'incisione per la schiera di elettrodi e la tasca di impianto del ricevitore
Neurostimolatore (stimolatore)	Schiera di elettrodi con ricevitore
Ricevitore (stiletto ricevitore, stiletto RF)	Conduttore RF in grado di ricevere segnali wireless durante la stimolazione
Stiletto (stiletto di orientamento)	Filo rigido che può essere inserito nel corpo della schiera di elettrodi per facilitarne l'orientamento e il posizionamento
Trasmettitore	Antenna indossabile (Wearable Antenna Assembly, WAA), batteria

UTILIZZO DEL MANUALE

Questo manuale descrive la procedura di impianto del sistema di stimolazione midollare (SCS) Freedom e i metodi per un impianto ottimale del dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stimolazione midollare (SCS) Freedom viene usato per la stimolazione del midollo spinale allo scopo di offrire un sollievo terapeutico per il dolore cronico intrattabile alla schiena e/o agli arti inferiori, a livello unilaterale o bilaterale. La terapia si avvale di corrente elettrica pulsata per creare un campo di energia che agisce sui nervi prossimi alla colonna vertebrale. Il sistema consiste di uno stimolatore impiantabile (stimolatore Freedom-8A o Freedom-4A), un ricevitore e un trasmettitore esterno (antenna indossabile o WAA) per l'attivazione del dispositivo.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di stimolazione midollare (SCS) Freedom è concepito come unico agente mitigatore o come coadiuvante di altre modalità terapeutiche adottate nell'ambito di un approccio multidisciplinare per la gestione del dolore cronico intrattabile del tronco e/o degli arti inferiori, a livello unilaterale o bilaterale.

Fare riferimento alla scheda di sicurezza del sistema SCS Freedom per un riepilogo degli eventi avversi e delle precauzioni e avvertenze applicabili, oltre che per informazioni sull'ambiente elettromagnetico e le specifiche wireless.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

CONTROINDICAZIONI

- **Rischio chirurgico elevato** – Gli stimolatori di nervi periferici non devono essere usati su pazienti con elevato rischio chirurgico oppure affetti da patologie multiple o infezioni generali attive. Tra i pazienti non idonei rientrano anche i soggetti trattati con terapia anticoagulante che non può essere sospesa per consentire la procedura di impianto.
- **Gravidanza** – La sicurezza e l'efficacia del sistema SCS Freedom durante l'uso in gravidanza e allattamento non sono state accertate.

- **Incapacità di far funzionare il sistema** – Gli stimolatori di nervi periferici non devono essere usati su pazienti che non siano in grado di comprendere o utilizzare il sistema.
- **Esposizione a diatermia a onde corte, microonde o ultrasuoni** – Non utilizzare apparecchi per diatermia in prossimità di pazienti con sistema SCS Freedom impiantato o che indossino l'antenna indossabile (WAA). L'energia emessa da un apparecchio per diatermia può essere trasferita attraverso il neurostimolatore, arrecando danni ai tessuti e lesioni gravi.
- **Esposizione occupazionale ad alti livelli di radiazioni non ionizzanti che possono interferire con la terapia** – Non impiantare il dispositivo in pazienti che lavorano regolarmente in ambienti con elevati livelli di radiazioni non ionizzanti. L'energia concentrata ad alti livelli in determinate aree può essere trasferita attraverso il dispositivo, arrecando danni ai tessuti e lesioni gravi. Tra gli esempi di ambienti con livelli elevati di radiazioni non ionizzanti figurano:
 - Stazioni di trasmissione radio o per la telefonia mobile
 - Strutture che utilizzano termoincollatrici a radiofrequenza o riscaldatori a induzione
 - Ambienti per il controllo centralizzato dell'energia elettrica (come trasformatori step-down o linee ad alta tensione)
- **Sistemi cardiaci impiantati** – Non utilizzare il sistema SCS Freedom su pazienti portatori di impianti cardiaci senza un adeguato monitoraggio preoperatorio. Gli impulsi elettrici generati dal dispositivo possono interagire con l'attività di rilevazione dell'impianto cardiaco, determinando risposte inappropriate.

AVVERTENZE

Interferenza elettromagnetica (electromagnetic interference, EMI) – L'EMI è un campo di energia generato da un'apparecchiatura presente in un ambiente domestico, di lavoro, medico o pubblico. Campi EMI molto intensi possono interferire con il sistema. Il dispositivo è dotato di funzioni in grado di offrire protezione contro le interferenze elettromagnetiche. La maggior parte dei dispositivi elettrici e dei magneti presenti nella quotidianità non sono in grado di influenzare il funzionamento del sistema. Interferenze magnetiche particolarmente intense, però, possono comportare quanto segue:

- Lesioni gravi al paziente, dovute al riscaldamento del dispositivo impiantato, con conseguenti danni al tessuto circostante.
- Danni al sistema, con conseguente alterazione o compromissione della capacità di controllo dei sintomi e successiva necessità di reintervento.

- Alterazioni del funzionamento della WAA che potrebbero determinare l'accensione, lo spegnimento o il ripristino alle impostazioni di fabbrica del dispositivo esterno, con conseguente necessità di riprogrammazione della WAA.
- Variazioni impreviste nella stimolazione, con momentaneo aumento delle stimolazioni oppure stimolazioni intermittenti, descritte da alcuni pazienti come una sorta di scossa o vibrazione. Per quanto spiacevoli, eventuali variazioni nella stimolazione non sono in grado di danneggiare il dispositivo o causare lesioni dirette al paziente. In casi rari, variazioni impreviste nella stimolazione hanno determinato la caduta dei pazienti con conseguenti lesioni.

I pazienti che sospettano effetti di interferenze elettromagnetiche sul proprio sistema SCS Freedom devono allontanarsi immediatamente dall'apparecchiatura od oggetto responsabile delle emissioni e l'antenna indossabile esterna (WAA) deve essere allontanata dal paziente.

Attrezzature/Ambienti elettromagnetici – Si raccomanda vivamente di evitare ambienti o radiatori in grado di emettere campi elettromagnetici elevati. Esempi di simili ambienti e/o apparecchiature comprendono:

- Trasmettitori/antenne o radio ricetrasmittenti amatoriali ad alta potenza (CB) oppure ricetrasmittitori amatoriali usati a titolo privato per svago, comunicazione e sperimentazioni wireless
- Apparecchiature per saldature elettriche ad arco o a resistenza usate per la fusione e la giunzione di metalli o plastiche
- Forni elettrici industriali a induzione/riscaldatori o forni elettrici ad arco/riscaldatori usati per la fusione di metalli e plastiche
- Aree ad alta tensione identificate da spazi recintati, segnali di accesso limitato e segnali di attenzione (sicurezza garantita al di fuori dell'area recintata)
- Trasmettitori a microonde identificati da spazi recintati, segnali di accesso limitato e segnali di attenzione (sicurezza garantita al di fuori dell'area recintata)
- Torri radiotelevisive identificate da spazi recintati, segnali di accesso limitato e segnali di attenzione (sicurezza garantita al di fuori dell'area recintata)
- Amplificatori lineari di potenza usati per aumentare la potenza in uscita di radiotrasmettitori, applicazioni per la comunicazione wireless, apparecchiature radio o altri apparecchi elettronici
- Apparecchiature per radiotelemetria usate per la geolocalizzazione di veicoli, attrezzature o animali

Imaging a risonanza magnetica (RM) – Gli esami di risonanza magnetica possono essere eseguiti in sicurezza nel rispetto di condizioni specifiche. Fare riferimento alla sezione Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica del presente manuale o contattare Stimwave per linee guida specifiche sull'imaging a risonanza magnetica.

Imaging a risonanza magnetica (RM) – L'antenna indossabile (WAA) è un componente non sicuro per la risonanza magnetica (RM); non consentire l'ingresso di WAA nella stanza del sistema RM. Essendo l'antenna indossabile non sicura per la risonanza magnetica, il forte campo magnetico generato dal sistema RM potrebbe attrarre o altresì danneggiare la WAA, causando al contempo danni gravi al paziente o ad altre persone oppure danneggiando il sistema RM.

Scariche elettrostatiche (electrostatic discharge, ESD) – Test indicano che l'antenna indossabile può essere suscettibile di danni causati da scariche elettrostatiche superiori a +/-6 kV in determinati ambienti, come la casa, quando l'umidità relativa è inferiore al 30%. È opportuno che assistenti e utilizzatori di SCS Freedom evitino di avvicinarsi o toccare la WAA in queste situazioni nonché di entrare in contatto con conduttori altamente carichi, come i materiali sintetici (es. nylon, poliestere) nei periodi con umidità relativa bassa (inferiore al 30%). Le scariche elettrostatiche possono causare malfunzionamenti temporanei o permanenti del dispositivo. Laddove si avvertissero scariche elettrostatiche sull'antenna indossabile, rimuovere il dispositivo dal corpo del paziente, spegnerlo e poi riaccenderlo. Prima di riprendere la terapia, verificare che le spie/indicatori luminosi del dispositivo funzionino correttamente. Se il dispositivo non si riaccende, la terapia di stimolazione non verrà somministrata. In tal caso contattare Stimwave per ricevere assistenza o richiedere la sostituzione del dispositivo.

Scansioni di tomografia computerizzata (TC) – La sicurezza delle scansioni TC su pazienti con neurostimolatore non è ancora stata accertata. I raggi X della scansione potrebbero causare shock imprevisti o il cattivo funzionamento del sistema SCS Freedom.

L'operatore che esegue l'esame dovrebbe utilizzare viste esplorative della TC per determinare se sono presenti dispositivi medici impiantati e la loro eventuale posizione rispetto al campo di scansione programmato. In caso di procedure TC in cui il dispositivo si trovi all'interno o nelle immediate vicinanze del campo di scansione, l'operatore dovrà:

- Rimuovere la WAA dal campo di scansione TC.
- Ridurre al minimo l'esposizione del dispositivo impiantato ai raggi X...
 - utilizzando il tubo radiogeno con la più bassa emissione possibile compatibilmente con la qualità di immagine richiesta.

- accertandosi che il fascio di raggi X non stazioni sul sistema SCS Freedom per più di qualche secondo.

Dopo una scansione TC direttamente sul dispositivo impiantato:

- L'antenna indossabile potrà essere riposizionata sul paziente e si potrà riattivare la stimolazione.
- Verificare che la stimolazione venga effettuata correttamente e che tutti gli indicatori luminosi funzionino come previsto.
- Spegnerne la WAA se si sospetta che il dispositivo non funzioni correttamente.

Radioterapia – La sicurezza sui sistemi SCS Freedom impiantati non è stata accertata per sorgenti radiogene ad alta potenza come il cobalto 60 o le radiazioni gamma. L'impiego della radioterapia potrebbe causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Ablazione a radiofrequenza (RF) – La sicurezza dell'ablazione a radiofrequenza non è stata accertata su pazienti portatori di sistema SCS Freedom. L'ablazione RF può causare correnti elettriche indotte potenzialmente in grado di riscaldare e danneggiare i tessuti. Evitare in ogni caso di utilizzare l'ablazione RF nei pressi del sistema SCS Freedom. Laddove fosse necessario utilizzare l'ablazione RF, non eseguirla sopra o in prossimità del neurostimolatore.

Emettitori per identificazione a radiofrequenza (radiofrequency identification, RFID) – Dispositivi antifurto, sistemi per la sorveglianza elettronica degli articoli (electronic article surveillance, EAS) e sistemi di identificazione a radiofrequenza – Test eseguiti con una serie di sistemi emettitori RFID hanno dimostrato che il sistema SCS Freedom (dispositivo impiantato e WAA) può subire interferenze con distanze di separazione inferiori a 3 m (ca.10 piedi) tra il sistema e l'emettitore RFID. Emettitori RFID più potenti possono condizionare il funzionamento anche a distanze superiori. Gli emettitori RFID possono essere nascosti o portatili e non necessariamente visibili all'utilizzatore del sistema Stimwave. Qualunque emettitore RFID può interrompere temporaneamente la stimolazione o determinare un incremento dei livelli di stimolazione. Qualora avvertisse un cambiamento nella stimolazione in prossimità di un emettitore RFID, il paziente dovrà allontanarsi dall'area in questione e rimuovere dal proprio corpo l'antenna indossabile. Nei limiti del possibile, è opportuno stare lontano da emettitori RFID o rimuovere la WAA laddove vi si passasse accanto. I pazienti portatori di dispositivi impiantati sono tenuti a informare gli addetti, che potranno fornire loro assistenza in modo da aggirare eventuali emettitori RFID. Se inevitabile, il paziente dovrà oltrepassare l'emettitore RFID cercando di allontanarsi rapidamente dall'area in questione. Si raccomanda ai pazienti di non appoggiarsi sugli scanner o soffermarsi in aree in cui sono presenti emettitori RFID.

Neurostimolazione elettrica transcutanea – La sicurezza della neurostimolazione elettrica transcutanea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS) non è ancora stata accertata in pazienti con sistema SCS Freedom impiantato. L'uso della TENS può causare lo spegnimento del dispositivo o un aumento intermittente della stimolazione.

Elettrocauterizzazione – L'utilizzo di strumenti di elettrocauterizzazione in prossimità del sistema SCS Freedom può danneggiarne l'isolamento. Il sistema SCS Freedom potrebbe smettere di funzionare o condurre correnti indotte che potrebbero causare un surriscaldamento potenzialmente in grado di danneggiare i tessuti.

Qualora fosse necessario ricorrere all'elettrocauterizzazione, adottare le seguenti precauzioni:

- Allontanare l'antenna indossabile dal paziente.
- Utilizzare un elettrobisturi bipolare.
- Laddove fosse necessario un elettrobisturi monopolare:
 - Utilizzare soltanto modalità a bassa tensione.
 - Utilizzare per l'energia la più bassa impostazione possibile.
 - Tenere il percorso della corrente (piastra di massa) il più lontano possibile dal sistema SCS Freedom.
 - Non utilizzare piastre di dispersione a lunghezza intera per il tavolo operatorio.
- Dopo l'elettrocauterizzazione, verificare che il sistema SCS Freedom funzioni come previsto.

Ultrasuoni ad alta potenza/Litotripsia – La sicurezza con le procedure di litotripsia o gli ultrasuoni ad alta potenza non è stata accertata su pazienti portatori di sistema SCS Freedom. L'uso della litotripsia potrebbe arrecare danni al dispositivo o lesioni al paziente. Laddove possibile, cercare di evitare questi sistemi di sicurezza e rimuovere la WAA durante il passaggio attraverso sistemi di sicurezza. I pazienti portatori di dispositivi impiantati sono tenuti a informare gli addetti, che potranno fornire loro assistenza in modo da aggirare i sistemi di sicurezza. Se inevitabile, il paziente dovrà oltrepassare il sistema di sicurezza cercando di allontanarsi rapidamente dall'area in questione. Si raccomanda ai pazienti di non appoggiarsi sugli scanner o soffermarsi in aree in cui sono presenti sistemi di sicurezza.

Dispositivi medici attivi impiantabili o indossabili – La sicurezza d’uso del sistema SCS Freedom non è stata accertata su pazienti portatori di altri dispositivi medici impiantabili o indossabili. Tra i dispositivi in questione figurano altri sistemi di neurostimolazione, infusori di insulina, defibrillatori automatici esterni (DAE), impianti cocleari e sensori medici indossabili. L’uso congiunto potrebbe dare luogo a cattivo funzionamento e/o danni a entrambi i sistemi, con possibili lesioni al paziente o alle persone vicine.

Stimolatori di crescita ossea – La sicurezza non è stata accertata per quanto riguarda l’uso di sistemi di stimolazione della crescita ossea in prossimità del sistema SCS Freedom. L’uso di uno stimolatore di crescita ossea potrebbe arrecare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Trapani odontoiatrici e sonde a ultrasuoni – La sicurezza non è stata accertata per quanto riguarda l’uso di trapani odontoiatrici o sonde a ultrasuoni in prossimità del sistema SCS Freedom. L’uso di sonde o trapani potrebbe arrecare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Elettrolisi – La sicurezza delle procedure di elettrolisi non è stata accertata in prossimità del sistema SCS Freedom. L’uso dell’elettrolisi potrebbe arrecare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Procedure laser – La sicurezza delle procedure laser non è stata accertata in prossimità del sistema SCS Freedom. L’uso di laser potrebbe arrecare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Procedure di psicoterapia – La sicurezza di procedure di psicoterapia che impiegano attrezzature in grado di generare interferenze elettromagnetiche (es. terapia elettroconvulsivante, stimolazione magnetica transcranica) non è stata accertata su pazienti portatori di sistema SCS Freedom. Correnti elettriche indotte potrebbero causare un surriscaldamento potenzialmente in grado di danneggiare i tessuti.

Altre procedure mediche – È improbabile sul dispositivo possano influire interferenze elettromagnetiche generate dalle seguenti procedure mediche:

- Ultrasuoni per uso diagnostico (es. scansione delle carotidi, studi Doppler)
- Raggi X o fluoroscopia per uso diagnostico
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Tomografia a emissione di positroni (PET)

- **Magnetoterapia** (es. coperte, fasce per polso/gomito, materassini magnetici) – Tenere il magnete lontano dal sito di impianto. I campi magnetici generati non influiscono generalmente sul funzionamento del neurostimolatore.

Macchinari o attrezzature pesanti – Durante l'uso del sistema SCS Freedom è opportuno evitare la conduzione di macchinari e attrezzature pesanti (veicoli compresi). Il cattivo funzionamento del sistema potrebbe determinare una perdita di controllo di funzioni o parti corporee o generare una sensazione tale da rendere il paziente incapace di controllare il sistema.

Utilizzo di velivoli – La sicurezza del sistema SCS Freedom a bordo di velivoli non è stata accertata. L'utilizzo del sistema SCS Freedom a bordo di aeromobili commerciali potrebbe arrecare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Frattura della schiera di elettrodi – In caso di rottura o perforazione dell'isolamento del neurostimolatore dovute a forze diffuse, è possibile si verifichino variazioni inaspettate nella stimolazione.

Contatto cutaneo con la WAA – Non collocare l'antenna indossabile direttamente sulla cute. Il contatto diretto con la cute può causare irritazione e/o sensibilità ai materiali. La WAA deve sempre essere collocata sopra un sottile strato di stoffa o altro materiale.

Stimolazione dolorosa – Se la stimolazione viene avvertita come dolorosa, ridurre immediatamente l'ampiezza della WAA e/o allontanarla dal paziente.

Frequenze di stimolazione – La stimolazione tra 1.500 e 10.000 Hz non è stata valutata per quanto riguarda sicurezza, efficacia e percezione di parestesia con alcun sistema SCS Freedom.

PRECAUZIONI

Formazione del personale medico – Il medico prescrittore deve avere esperienza nella diagnosi e nel trattamento del dolore cronico intrattabile e conoscere a fondo l'utilizzo del sistema SCS Freedom. I medici implantologi devono essere esperti nelle procedure dei nervi periferici e consultare le istruzioni per l'uso.

Procedure e test medici – È necessario raccomandare al paziente di contattare il proprio medico prima di sottoporsi a procedure o test medici per stabilire se la procedura in questione possa causare danni a sé stesso o al sistema.

Istruzioni per il medico – Raccomandare al paziente di seguire sempre i programmi e le indicazioni terapeutiche stabiliti dal medico. In caso contrario, la terapia potrebbe risultare meno efficace nell’offrire sollievo dal dolore.

Utilizzare la WAA come indicato – Raccomandare al paziente di utilizzare l’antenna indossabile solo come spiegato dal medico e illustrato nel Manuale d’uso. L’utilizzo della WAA in qualsiasi altro modo potrebbe risultare dannoso.

Mantenere la WAA asciutta – L’antenna indossabile non è impermeabile. Spiegare al paziente che l’antenna indossabile deve essere mantenuta asciutta per evitare danni.

Pulire la WAA – Raccomandare ai pazienti di pulire all’occorrenza l’antenna indossabile con un panno umido per evitare l’accumulo di polvere e sporco. I detergenti domestici poco aggressivi non danneggiano il dispositivo o le etichette.

Maneggiare la WAA con cautela – L’antenna indossabile è un dispositivo elettronico sensibile. Raccomandare ai pazienti di non lasciare cadere il dispositivo su superfici dure e di tenere l’antenna indossabile fuori dalla portata di bambini e animali.

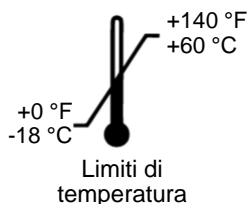
Non smontare la WAA – Raccomandare ai pazienti di non smontare o manomettere l’antenna indossabile. La manomissione del dispositivo potrebbe causare danni. Se il dispositivo non funziona correttamente, contattare un rappresentante Stimwave per richiedere assistenza.

Ambienti esposti a gas infiammabili o esplosivi – Raccomandare ai pazienti di non utilizzare l’antenna indossabile in ambienti in cui siano presenti sostanze infiammabili o esplosive. L’utilizzo della WAA in questi ambienti potrebbe causare danni.

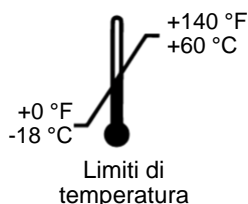
Utilizzo della WAA di un altro paziente – Raccomandare al paziente di non utilizzare mai l’antenna indossabile di un altro paziente. La terapia programmata consiste in una prescrizione personalizzata sul singolo paziente. L’uso dell’antenna indossabile di un altro paziente potrebbe esporre al rischio di sovrastimolazione.

Temperature di stoccaggio – Conservare il sistema SCS Freedom alle temperature di stoccaggio specificate sulla confezione del prodotto. Il superamento delle temperature in questione potrebbe causare danni al paziente o ai componenti del sistema. Contattare il fabbricante nel caso in cui siano stati superati i limiti delle temperature di stoccaggio.

Temperatura di stoccaggio del kit
ricevitore SCS Freedom



Temperatura di stoccaggio
dell'antenna indossabile



Variazioni impreviste nella stimolazione – Interferenze elettromagnetiche, cambiamenti della postura e altre attività possono causare un aumento percepibile della stimolazione. Alcuni pazienti hanno descritto questa sensazione come una sorta di scossa o vibrazione. Prima di intraprendere attività che potrebbero non risultare sicure, ridurre l'ampiezza impostando il valore più basso e spegnere il sistema (OFF). Esaminare le attività in questione con il medico.

Interferenze durante la programmazione – Qualora si sospettino interferenze durante la programmazione della WAA, il medico dovrà accertare che la trasmissione Bluetooth® dei dati funzioni controllando che l'indicatore luminoso blu stia lampeggiando. Se durante la sessione di programmazione l'indicatore luminoso non lampeggia, il medico dovrà procedere nel seguente modo:

- Terminare la sessione di programmazione in corso e chiudere l'applicazione WaveCrest™.
- Cercare la causa delle interferenze alla trasmissione Bluetooth nell'area circostante.
- Rimuovere o spegnere la sorgente delle interferenze.
- Ristabilire il collegamento Bluetooth® con l'antenna indossabile tramite accoppiamento.
- Riprendere la programmazione aprendo l'applicazione WaveCrest.
- Verificare che l'indicatore luminoso stia lampeggiando.

Attività che richiedono torsioni o allungamenti eccessivi – Raccomandare ai pazienti di evitare attività che possano potenzialmente esercitare un inutile stress sul dispositivo. Le attività che comprendono piegamenti, torsioni, rimbalzi o allungamenti improvvisi, eccessivi o ripetitivi possono causare la rottura o la migrazione del neurostimolatore,

determinando di conseguenza interruzione della stimolazione o stimolazione intermittente e la necessità di ulteriori procedure mediche.

Immersioni o camere iperbariche – Raccomandare ai pazienti di non fare immersioni subacquee oltre i 13 metri di profondità (45 piedi) o entrare in camere iperbariche con più di 1,5 atmosfere assolute (atmospheres absolute, ATA). Le suddette condizioni possono danneggiare il dispositivo. I pazienti dovrebbero analizzare gli effetti dell'alta pressione con il medico prima di immergersi o usare una camera iperbarica.

Paracadutismo, sci o escursionismo – Le elevate altitudini non dovrebbero influenzare il sistema; è tuttavia consigliabile evitare che il neurostimolatore sia sottoposto a stress superflui. Durante il paracadutismo, il sobbalzo repentino provocato dall'apertura del paracadute può causare lo spostamento o la frattura del neurostimolatore, determinando di conseguenza interruzione della stimolazione o stimolazione intermittente e la necessità di ulteriori procedure mediche.

Politiche delle compagnie aeree – Attenersi alle politiche delle compagnie aeree per l'uso dei sistemi di neurostimolazione periferica e delle apparecchiature elettroniche durante i voli. Porgere eventuali domande al personale delle compagnie aeree.

RIEPILOGO DEGLI EVENTI AVVERSI

L'impianto di un sistema di neurostimolazione è simile a qualsiasi altra procedura chirurgica. I rischi comprendono quando segue:

- Risposta allergica o del sistema immunitario al materiale impiantato
- Infezione
- Emorragia o ematoma

L'uso terapeutico del sistema SCS Freedom può esporre ai seguenti rischi:

- Variazioni indesiderate della stimolazione
- Migrazione, erosione attraverso la cute o frattura del neurostimolatore con conseguente annullamento dell'effetto terapeutico
- Interferenze elettromagnetiche responsabili di variazioni nelle prestazioni del sistema
- Riduzione dell'efficacia terapeutica nonostante il corretto funzionamento del sistema

Eventi avversi che si potrebbero verificare con il sistema SCS Freedom:

- Migrazione del neurostimolatore, con conseguente alterazione della terapia che potrebbe risultare spiacevole
- Frattura del neurostimolatore, con conseguente assenza di stimolazione
- Infezione, con conseguente sensibilità, arrossamento e gonfiore del tessuto

Gli eventi avversi sono solitamente lievi e scompaiono quando la stimolazione viene interrotta. Raccomandare ai pazienti di contattare immediatamente il medico in caso di qualsiasi problema o laddove si avvertisse un cambiamento nella stimolazione. Nel tempo potrebbero verificarsi cambiamenti nel livello di controllo del dolore.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Tabella 1. Specifiche della schiera di elettrodi del sistema SCS Freedom






FR4A-A1	Canale A		
FR4A-B1	Canale B		
FR8A-A1	Canale A		
FR8A-B1	Canale B		
Schiera di elettrodi:		FR4A	FR8A
Lunghezza		45 cm	45 cm
Diametro		1,35 mm	1,35 mm
Elettrodi:			
Numero		4	8
Forma		Cilindrica	Cilindrica
Lunghezza		3 mm	3 mm
Spaziatura		4 mm	4 mm
Lunghezza della schiera di elettrodi		24 mm	52 mm
Distanza del marcatore a banda dall'estremità		13 cm	17 cm
Numero di canali indipendenti:		2	2
Ancora		Ancora SandShark	
			
Profondità di impianto massima raccomandata		6 cm	6 cm
Durata dell'impianto		Permanente	Permanente

Tabella 2. Specifiche del ricevitore

Ricevitore	
Lunghezza	47 cm
Diametro	0,35 mm
Profondità di impianto massima raccomandata	6 cm
Durata dell'impianto	Permanente

Tabella 3. Materiale a contatto con i tessuti umani

Componente	Materiale	Contatto con i tessuti
Schiera di elettrodi		
Circuito stampato flessibile	Poliimide	No
Traccia del circuito flessibile	Rame	No
Incapsulamento del circuito	Parylene C	No
Elettrodi	Platino-iridio	Sì
Isolamento	Poliuretano	Sì
Estremità	Poliuretano	Sì
Adesivo	Silicone	No
Ricevitore		
Isolamento	Polietereterchetone (PEEK)	No
Cavo	Rame	No
Impugnatura	Polipropilene	No
Filo guida		
Ago di Tuohy		Sì
Stiletti		Sì
Impugnatura	Polipropilene, policarbonato	Sì
Cavo	Acciaio inossidabile con politetrafluoroetilene (PTFE)	Sì
Ancora		
SandShark	Carbothane-solfato di bario	Sì

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Kit dei sistemi SCS Freedom a permanenza

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

- (1) schiera di elettrodi a 4 contatti
- (1) ricevitore
- (2) stilette di orientamento
- (1) ago di Tuohy
- (1) filo guida

Kit dei sistemi SCS Freedom a permanenza

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

- (1) schiera di elettrodi a 8 contatti
- (2) ricevitori
- (2) stilette di orientamento
- (1) ago di Tuohy
- (1) filo guida

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

I medici implantologi devono essere esperti nelle procedure di accesso allo spazio epidurale e conoscere bene la documentazione del sistema SCS Freedom.

Il presente documento descrive la procedura di impianto della schiera di elettrodi con ricevitore del sistema SCS Freedom.

PREPARAZIONE PER LA PROCEDURA

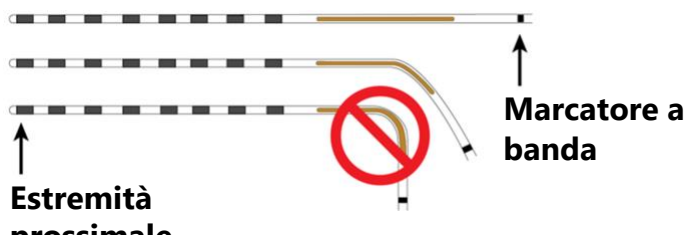
Prima di aprire la confezione del dispositivo, verificare integrità, numero del modello e data di scadenza. Questo prodotto viene fornito sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Contattare Stimwave per qualsiasi domanda sul confezionamento e le date di scadenza.



Per ridurre il rischio di danni al prodotto che potrebbero dare luogo a interruzione della stimolazione o stimolazione intermittente:

- Utilizzare solo l'ago per elettrocetere fornito con il kit.
- Inserire o ritirare l'ago per elettrocetere dallo spazio epidurale mantenendo un'angolazione bassa (45 gradi o meno).
- Non piegare, attorcigliare o tendere la schiera di elettrodi.
- Non usare alcuno strumento per manipolare la schiera di elettrodi.
- Procedere con cautela durante la sostituzione dello stiletto.
- Evitare una pressione eccessiva sulla schiera di elettrodi.

L'elettrocetere consiste di una schiera di elettrodi, un circuito e dei marcatori a banda. Maneggiare la schiera di elettrodi con cautela. Non piegare la schiera di elettrodi in quanto si danneggerebbe il dispositivo. Per ottenere prestazioni ottimali, la schiera di elettrodi deve essere impiantata diritta e inserita procedendo dall'estremità prossimale a quella distale. Maneggiare il ricevitore con cautela.



IMPIANTO DELLA SCHIERA DI ELETTRODI

Fasi:

1. Posizionare l'estremità anteriore della schiera di elettrodi sulla cute sterilizzata approssimativamente in corrispondenza del livello vertebrale in cui verrà collocato il primo elettrodo nello spazio epidurale.
2. Marcare il sito di incisione usando un pennarello per uso cutaneo in corrispondenza del primo marcatore a banda (vedere Figura 1).

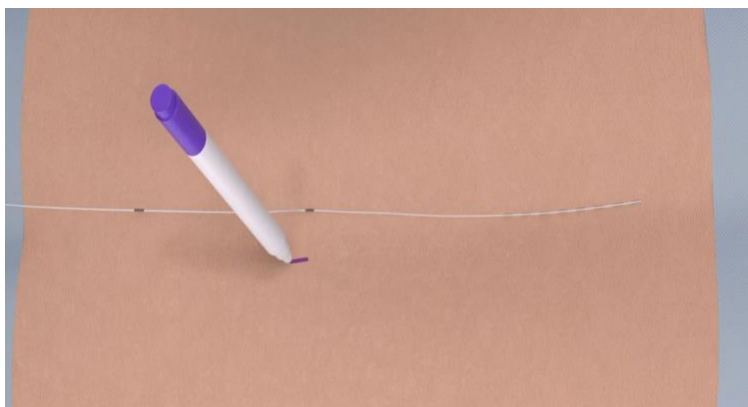


Figura 1

1. Secondo necessità, effettuare “pause di verifica estemporanee” o altre procedure preoperatorie.
2. Preparare il sito di incisione e ingresso dell’ago somministrando dell’anestetico locale. Applicare l’anestetico secondo necessità nel corso della procedura (vedere Figura 2).

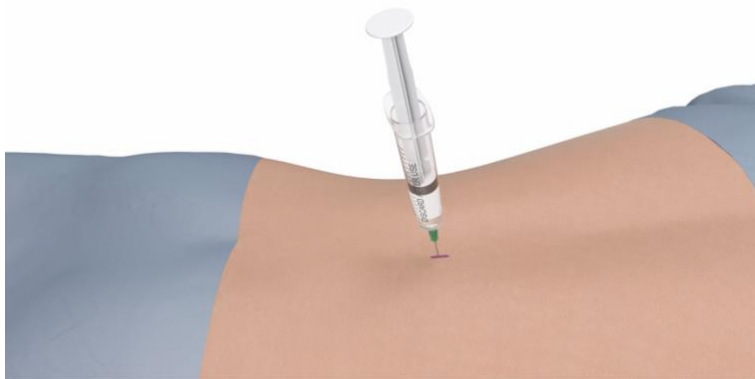


Figura 2

POSIZIONAMENTO DI UNA SCHIERA DI ELETTRODI

Note:

- Usare **SOLTANTO** l'ago fornito in dotazione con il kit.
- Laddove si incontrasse resistenza durante l'avanzamento della schiera di elettrodi con uno stiletto ricurvo, sostituire lo stiletto in questione con lo stiletto diritto e fare avanzare il dispositivo con movimenti piccoli e decisi, oppure utilizzare il filo guida.

Fasi:

1. Praticare un'incisione nel sito di ingresso dell'ago fino a raggiungere la fascia sottocutanea.
2. Utilizzare un approccio paramediano lateralmente alla linea mediana per inserire il gruppo dell'ago nello spazio epidurale. Procedere con un'angolazione bassa fino a quando non si incontra resistenza da parte del legamento giallo.
3. Verificare sotto osservazione fluoroscopica che l'ago si trovi nella posizione corretta.
4. Confermare l'ingresso nello spazio epidurale utilizzando la tecnica della perdita di resistenza con aria o soluzione fisiologica sterile.
5. Se del caso, inserire il filo guida attraverso l'ago, farlo avanzare da 1 a 3 cm al massimo oltre la punta dell'ago, quindi rimuovere il filo guida.
6. Inserire delicatamente il dispositivo attraverso l'ago e farlo avanzare fino al punto corrispondente alla posizione di partenza ottimale (vedere Figura 3). Visualizzare la posizione sotto osservazione fluoroscopica (viste antero-posteriore e laterale).



Figura 3

IMPIANTO DEL RICEVITORE

TASCA SOTTOCUTANEA DEL RICEVITORE

Fasi:

1. Marcare la cute a circa 10 cm dall'incisione del sito di ingresso della schiera di elettrodi in preparazione all'incisione per la tasca sottocutanea in cui verrà collocato il ricevitore.
2. Dopo la somministrazione di anestetico locale, praticare un'incisione verticale di 5 cm (vedere Figura 4) per la tasca sottocutanea in cui verrà posto il ricevitore.
3. La tasca viene realizzata per alloggiare e fissare il ricevitore.
4. Se necessario, ricorrere all'elettrocauterizzazione per ottenere l'emostasi.

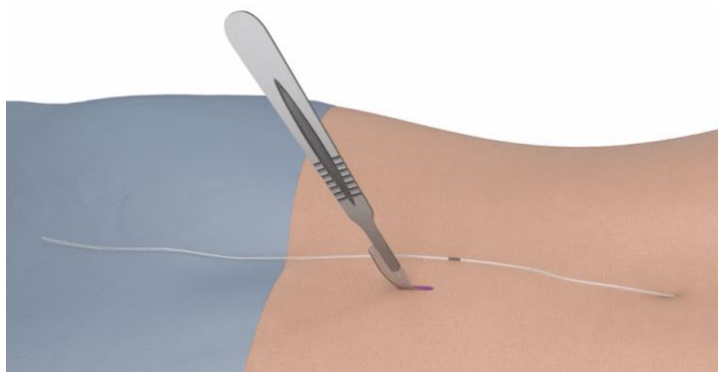


Figura 4

ACCOPPIAMENTO DEL RICEVITORE CON LA SCHIERA DI ELETTRODI

Fasi:

1. Rimuovere lo stiletto di orientamento dalla schiera di elettrodi.
2. Inserire il ricevitore nel lume della schiera di elettrodi.
3. Continuare a fare avanzare il ricevitore fino a quando non avrà raggiunto l'estremità della schiera di elettrodi e soltanto 2 cm fuoriusciranno dall'estremità opposta, raggiungendo la posizione definitiva.
4. Rimuovere l'impugnatura dall'estremità prossimale del ricevitore e verificare che sia avanzato il più possibile.

ANCORAGGIO DELLA SCHIERA DI ELETTRODI

Note:

- *Ripetere i passaggi che seguono per ogni schiera di elettrodi aggiuntiva.*
- *Il sistema di ancoraggio iniettabile SandShark è confezionato separatamente. Consultare in proposito le istruzioni per l'uso del sistema di ancoraggio iniettabile SandShark.*

Fasi:

1. Rimuovere l'ago senza spostare la schiera di elettrodi.
2. Caricare l'ancora SandShark usando la base di caricamento. Girare lentamente l'Injectroducer (dispositivo di rilascio delle ancore) per caricare l'ancora SandShark sull'Injectroducer.
3. Dopo averla caricata, appiattire l'ancora SandShark in modo che possa passare attraverso gli strati del derma e il sito di ingresso dell'ago (vedere Figura 5).

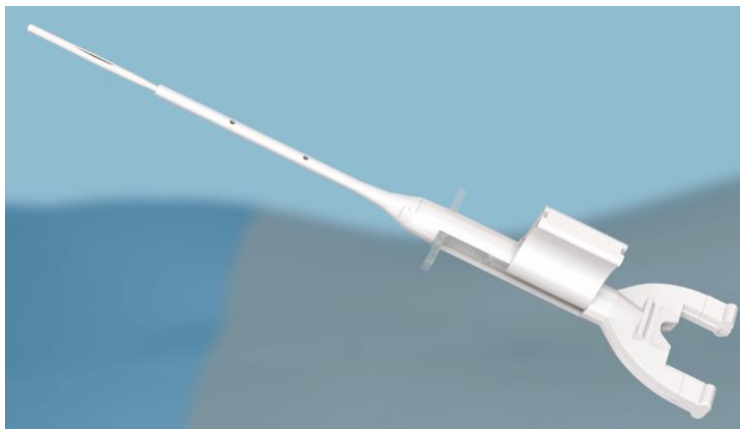


Figura 5

4. Inserire l'estremità prossimale della schiera di elettrodi attraverso l'apertura distale dell'Injectroducer (vedere Figura 6).



Figura 6

5. Fare avanzare l'Injectroducer in modo che l'ancora SandShark risulti al di sotto della fascia e posteriore rispetto al legamento giallo.
6. Prima del rilascio, posizionare la clip di bloccaggio sull'estremità prossimale dell'Injectroducer, bloccando la parte di tubo che fuoriesce dal neurostimolatore sotto la clip.
7. Verificare con una radiografia antero-posteriore e laterale che gli elettrodi non si siano spostati dalla posizione di destinazione originale.
8. Rilasciare l'ancora SandShark ritraendo l'impugnatura (vedere Figura 7).

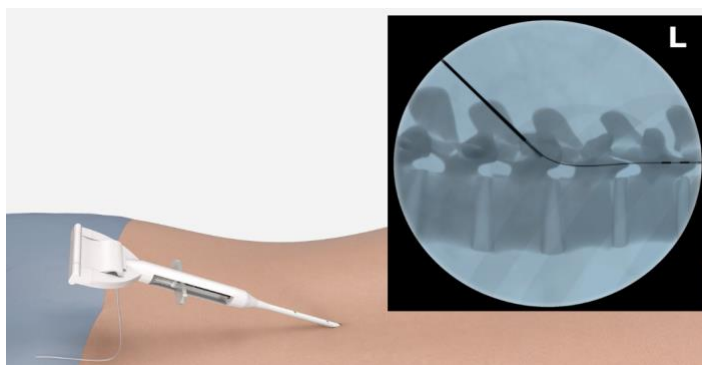


Figura 7

9. Rimuovere la clip di bloccaggio ed estrarre l'Injectroducer lentamente, quindi verificare la posizione finale dell'ancora SandShark con un'altra radiografia laterale (vedere Figura 8).

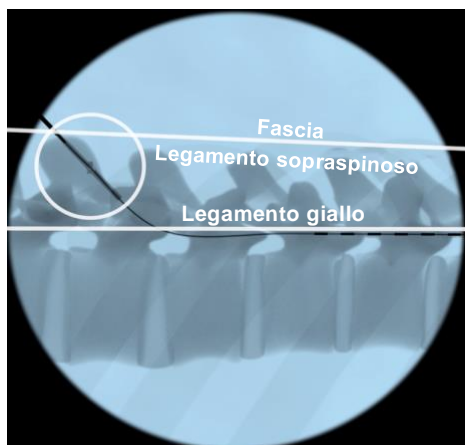


Figura 8

TUNNEL PER IL RICEVITORE

Note:

- *Ripetere i passaggi che seguono per tunnellizzare e fissare ciascun ricevitore.*

Fasi:

1. Fare avanzare l'ago dalla tasca sottocutanea del ricevitore fino al sito di ingresso della schiera di elettrodi, quindi rimuovere lo stiletto (vedere Figura 9).

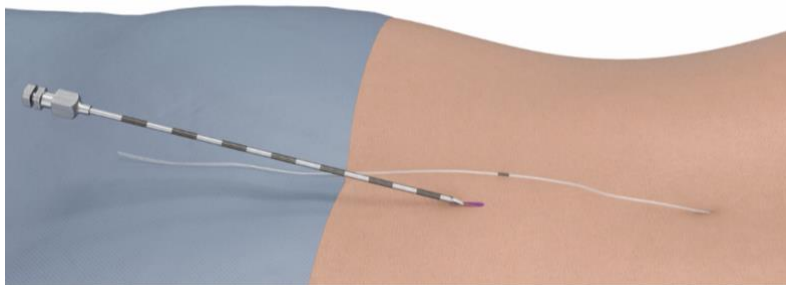


Figura 9

2. Afferrare l'estremità prossimale della schiera di elettrodi e il ricevitore e farli passare attraverso l'estremità distale dell'ago fino a raggiungere la tasca sottocutanea del ricevitore (vedere Figura 10).
3. Appurato che non vi sia gioco in corrispondenza del sito di ingresso della schiera di elettrodi, ritrarre l'ago dalla tasca sottocutanea del ricevitore.

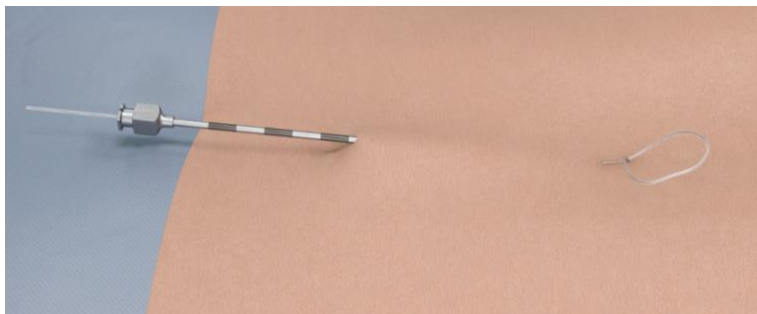


Figura 10

AVVOLGIMENTO E FISSAGGIO DEL RICEVITORE

Fasi:

1. Ottenere l'emostasi all'interno della tasca sottocutanea del ricevitore e irrigare con soluzione antibiotica.
2. Fare un nodo sulla schiera di elettrodi contenente il ricevitore e spingere il nodo verso il bordo distale della tasca sottocutanea del ricevitore. Il nodo deve essere prossimale rispetto ai marcatori a banda (Figura 11).

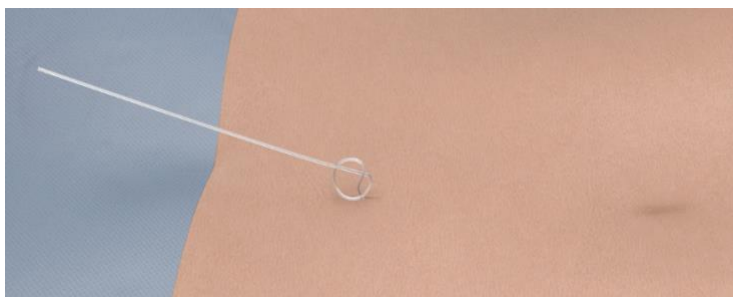


Figura 11

3. Una volta collocata la schiera di elettrodi contenente il ricevitore nella relativa tasca sottocutanea, avvolgere la parte rimanente del ricevitore al di là del marcatore a banda creando una spirale di 3 cm di diametro.
4. Usando una sutura non assorbibile, fare dei nodi piani che penetrino nella fascia in due punti intorno alla spirale e in corrispondenza del marcatore a banda. Ripiegare l'estremità prossimale nell'anello della sutura per evitare bordi sporgenti (vedere Figura 12).

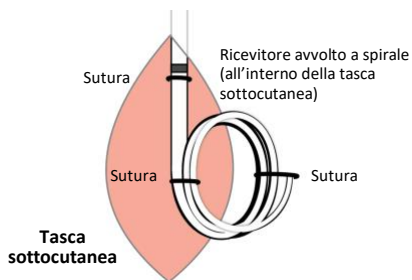


Figura 12

5. Verificare che il dispositivo sia saldamente fissato con la sutura all'interno della tasca sottocutanea del ricevitore.
6. Chiudere l'incisione usando suture cutanee adesive e medicazioni sterili (vedere Figura 13).



Figura 13

POSIZIONAMENTO DI ULTERIORI SCHIERE DI ELETTRODI

Note:

- *Seguire queste istruzioni laddove fosse indicato l'impiego di dispositivi aggiuntivi.*

- Accertarsi che la schiera di elettrodi aggiuntiva sia etichettata come Canale B (Channel B). Nel caso in cui fosse etichettata come Canale A (Channel A), riceverebbe gli stessi parametri di programmazione del primo neurostimolatore.
- Altri dispositivi possono essere usati sui Canali A e B, ma non potranno essere programmati in modo indipendente dai due canali principali.
- Per veicolare la stimolazione al primo neurostimolatore e ai dispositivi aggiunti successivamente è necessaria una sola antenna indossabile.

Fasi:

1. Ripetere le fasi eseguite per l'impianto della schiera di elettrodi.
2. Impiantare il secondo dispositivo parallelo al primo (vedere Figura 14).
3. Ripetere i passaggi per l'ancoraggio della schiera di elettrodi.
4. Ripetere le fasi già eseguite per l'impianto, l'accoppiamento, l'avvolgimento a spirale e il fissaggio del ricevitore.

Note:

- Laddove si incontrasse resistenza durante l'avanzamento della schiera di elettrodi aggiuntiva con uno stiletto ricurvo, sostituire lo stiletto in questione con lo stiletto dritto e fare avanzare il dispositivo con movimenti piccoli e decisi, oppure utilizzare il filo guida.

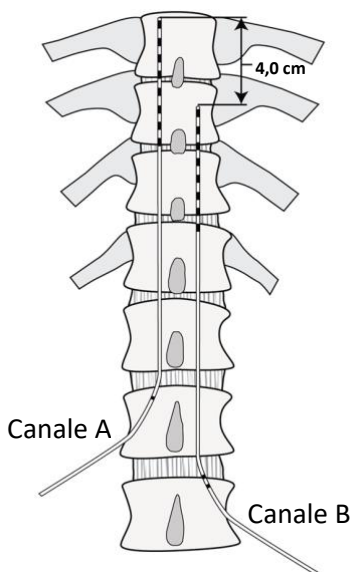


Figura 14

TEST DI STIMOLAZIONE INTRAOPERATORIO



ATTENZIONE!

Per prevenire possibili stimolazioni impreviste o spiacevoli (sensazione di scossa o vibrazione), modificare le impostazioni dei parametri in piccoli incrementi all'approssimarsi alla soglia di percezione del paziente. Ridurre l'ampiezza prima di modificare il programma o la posizione degli elettrodi.

Note:

- *Questa procedura necessita di un'antenna indossabile (confezionata separatamente). Per l'utilizzo dell'antenna indossabile fare riferimento al Manuale d'uso.*
- *Gli stiletti e l'ago in metallo possono **bloccare** l'energia irradiata dalla WAA. Rimuovere ago e stiletto prima di effettuare il test intraoperatorio.*
- *Sostituire la schiera di elettrodi e modificare le impostazioni di programmazione secondo necessità qualora non si riuscisse a ottenere la risposta parestesica.*
- *Ripetere le fasi che seguono per tunnelizzare tutte le schiere di elettrodi dello stimolatore.*

Fasi:

Una volta collocate le schiere di elettrodi nella posizione desiderata nello spazio epidurale, effettuare il test intraoperatorio.

1. Applicando la minima forza, ritrarre delicatamente l'ago di inserimento dal paziente tenendo ferma la schiera di elettrodi.
2. Posizionare l'antenna indossabile avvolta in un telo sterile o una busta sterile per fluoroscopia nell'area in questione direttamente sopra i marcatori a banda prossimali.
3. Individuare i parametri di stimolazione, partendo da un'ampiezza dell'impulso e una gamma di frequenze di media entità. Aumentare l'ampiezza ponendo al paziente domande chiuse per individuare le soglie di percezione e disagio nonché l'area di copertura parestesica.
4. Annotare nella cartella del paziente la posizione che ha prodotto la copertura di stimolazione adeguata. Registrare le impostazioni della stimolazione e le risposte del paziente. Includere un'immagine fluoroscopica della posizione del dispositivo.

PROCEDURA DI ESPIANTO DEL DISPOSITIVO

Fasi:

1. Individuare il sito di incisione della procedura di impianto originale. Utilizzare la fluoroscopia per visualizzare il marcatore a banda sul dispositivo impiantato.
2. Praticare un'incisione fino a raggiungere l'estremità prossimale del dispositivo (definita anche come la "coda").
3. Se applicabile, incidere le suture dove non sono presenti cicatrici o strutture tissutali.
4. Rimuovere il dispositivo tirando lentamente l'estremità prossimale.
5. Una volta rimosso il dispositivo, verificare che tutti i componenti siano intatti e tutti i materiali impiantati siano stati recuperati.
6. Chiudere l'incisione usando tecniche chirurgiche e medicazioni standard.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

I dispositivi espianati non devono essere risterilizzati o reimpiantati. Smaltire il neurostimolatore in conformità con le leggi e i regolamenti locali. In alternativa, contattare Stimwave per informazioni sulla restituzione dei dispositivi per uno smaltimento sicuro.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA

CONDIZIONI PER LA RISONANZA MAGNETICA IN PRESENZA DI SISTEMI FREEDOM SCS

Le sequenze di scansioni di risonanza magnetica devono soddisfare le condizioni elencate di seguito. In caso di dubbi sulle caratteristiche del sistema di risonanza magnetica (RM), contattare il fabbricante del sistema. Se le sequenze di scansione RM non soddisfano le condizioni specificate, sarà necessario regolare i parametri di impulso in modo da garantire la conformità.

I pazienti portatori di stimolatore Freedom SCS possono essere sottoposti in sicurezza a scansioni RM solo in condizioni ben precise. La scansione in condizioni diverse potrebbe provocare lesioni gravi al paziente o il cattivo funzionamento del dispositivo. I dettagli delle condizioni necessarie per una scansione sicura sono elencati di seguito.

NEUROSTIMOLATORI FREEDOM SCS (FR4A)

Test non clinici hanno dimostrato che lo stimolatore Freedom SCS FR4A è a compatibilità RM condizionata. Lo stimolatore Freedom SCS FR4A può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni elencate di seguito.

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale di 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo mediato su tutto il corpo, registrato per il sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione continua
- Alle condizioni di scansione specificate in precedenza, lo stimolatore Freedom SCS FR4A dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura di 3,9 °C in un sistema da 1,5 Tesla/64 MHz o di 2,8 °C in un sistema da 3 Tesla/128 MHz dopo 15 minuti di scansione continua
- Nessuna restrizione è prevista riguardo alla posizione dello stimolatore Freedom SCS FR4A rispetto al foro del sistema RM, al tipo di bobina di trasmissione RF usata o alla parte del corpo sottoposta a imaging RM
- Nessun altro componente del sistema Freedom SCS (es. WAA, elettrocatetere di prova, caricatore, introduttore, ago, stiletto, filo guida) può essere introdotto nella stanza in cui è presente il sistema RM

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine si estende per circa 15 mm con riferimento a forma e dimensioni del dispositivo, se visualizzato usando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 T/128 MHz.



NEUROSTIMOLATORE FREEDOM SCS (FR8A)

Test non clinici hanno dimostrato che lo stimolatore Freedom SCS FR8A è a compatibilità RM condizionata. Lo stimolatore Freedom SCS FR8A può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni elencate di seguito.

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale di 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo mediato su tutto il corpo, registrato per il sistema RM, pari a 2,0 W/kg in un sistema da 1,5 Tesla/64 MHz o a 1,0 W/kg in un sistema da 3 Tesla/128 MHz per 15 minuti di scansione continua
- Alle condizioni di scansione specificate in precedenza, lo stimolatore Freedom SCS FR8A dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura di 2,8 °C in un sistema da 1,5 Tesla/64 MHz o di 2,4 °C in un sistema da 3 Tesla/128 MHz dopo 15 minuti di scansione continua
- Nessuna restrizione è prevista riguardo alla posizione dello stimolatore Freedom SCS FR8A rispetto al foro del sistema RM, al tipo di bobina di trasmissione RF usata o alla parte del corpo sottoposta a imaging RM
- Nessun altro componente del sistema Freedom SCS (es. WAA, elettrocattetero di prova, caricatore, introduttore, ago, stiletto, filo guida) può essere introdotto nella stanza in cui è presente il sistema RM

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine si estende per circa 20 mm con riferimento a forma e dimensioni del dispositivo, se visualizzato usando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 T/128 MHz.

L'imaging a risonanza magnetica può essere eseguito in sicurezza in determinate condizioni su pazienti portatori di stimolatore Freedom SCS (STQ4, FR4A, FR8A). Test in vitro hanno dimostrato che lo stimolatore Freedom è a compatibilità RM condizionata. Sui componenti del sistema Freedom SCS sono affisse le seguenti etichette:

	
Componente a compatibilità RM condizionata	Componenti non sicuri per la risonanza magnetica
Neurostimolatori Freedom SCS STQ4/FR4A/FR8A	<ul style="list-style-type: none"> • Elettrocattetere FR8A di prova • Elettrocattetere FR4A di prova • Antenna indossabile • Programmatore • Caricabatterie USB • Ago • Introduuttore • Filo guida • Stiletto di orientamento

AVVERTENZA!

Rimuovere l'antenna indossabile (WAA) dal paziente prima dell'ingresso nella stanza contenente il sistema RM. Il forte campo magnetico generato dal sistema RM potrebbe attrarre o altresì danneggiare l'unità, causando danni gravi al paziente oppure danneggiando la WAA e/o il sistema RM.



L'antenna indossabile (WAA) **NON DEVE MAI** trovarsi nella stessa stanza del sistema RM. Il mancato rispetto dei requisiti specifici descritti in questo manuale può causare danni ai tessuti, lesioni gravi o la morte del paziente. Per ulteriori informazioni utilizzare le informazioni di contatto riportate nell'ultima pagina di questo manuale.

Durante la preparazione del paziente per un esame di risonanza magnetica, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

- Informare il paziente di portare la propria scheda di identificazione a ogni esame di risonanza magnetica.
- Raccomandare al paziente di mostrare sempre la scheda di identificazione al personale addetto alla risonanza magnetica. Sulla scheda sono riportati il nome del fabbricante (Stimwave) e il numero di modello del prodotto.

L'operatore del sistema RM utilizzerà queste informazioni per ottenere indicazioni che lo aiutino a determinare l'idoneità del sistema Freedom SCS per la procedura RM. Ciò consentirà l'applicazione di condizioni RM accettabili per garantire la sicurezza del paziente.

PREPARAZIONE PER LA RISONANZA MAGNETICA

Prima di eseguire una procedura RM su un paziente con sistema Freedom SCS impiantato, è necessario effettuare le operazioni elencate di seguito.

1. Rimuovere l'antenna indossabile (il componente esterno del sistema) dal paziente prima di consentirgli l'ingresso nella stanza dell'apparecchiatura per la risonanza magnetica.
2. Non eseguire la procedura RM se il paziente è portatore di altri impianti o presenta condizioni che proibiscano o risultino controindicate allo svolgimento di un esame RM. Se il paziente è portatore di un altro impianto, specialmente un dispositivo "attivo" o attivato elettronicamente, la sicurezza della procedura RM non è nota qualora sia presente anche uno stimolatore Freedom SCS.
3. Raccomandare al paziente di informare immediatamente l'operatore del sistema RM in caso di malessere, stimolazione, scosse o generazione di calore durante l'esame.
4. Il paziente deve essere cosciente durante la risonanza magnetica per poter informare l'operatore del sistema RM riguardo a eventuali problemi.
5. Verificare con l'operatore del sistema RM che tutte le condizioni previste per l'esecuzione della procedura siano conformi ai requisiti specificati in questo

manuale. Qualora qualche parametro della risonanza magnetica non fosse soddisfatto e non potesse essere modificato, non eseguire la procedura RM.

In caso di dubbi sulle caratteristiche del sistema di risonanza magnetica, gli operatori sono tenuti a contattare il fabbricante del sistema RM. Se le sequenze di scansione RM non soddisfano le condizioni specificate, sarà necessario regolare i parametri di impulso in modo da garantire la conformità.

SVOLGIMENTO DELL'ESAME RM

Il paziente deve essere cosciente durante la procedura RM. Monitorare il paziente visivamente e acusticamente. Controllare il paziente dopo ogni sequenza di imaging RM. Interrompere la risonanza magnetica *immediatamente* se il paziente non risulta in grado di rispondere alle domande poste o segnalare eventuali problemi.

CONTROLLO POST RM

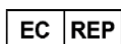
Al termine della procedura RM, verificare che il paziente si senta come di consueto. Accertare il funzionamento del neurostimolatore Freedom SCS (schiere di elettrodi con ricevitore) monitorando la risposta ai segnali inviati dall'antenna indossabile.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

FABBRICANTE

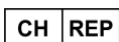


Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, FL 33064
Stati Uniti
Telefono: +1.800.965.5134
Fax: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwavefreedom.com



Mandatario europeo

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



Mandatario per la Svizzera

MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



0344