



SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS NERVIOS PERIFÉRICOS FREEDOM

IMPLANTACIÓN DEL NEUROESTIMULADOR





















INSTRUCCIONES DE USO


KIT RECEPTOR FREEDOM PNS

STQ4-RCV-A0	FR4A-RCV-A0	FR8A-RCV-A0
STQ4-RCV-B0	FR4A-RCV-B0	FR8A-RCV-B0
STQ4-SPR-A0	FR4A-SPR-A0	FR8A-SPR-A0
STQ4-SPR-B0	FR4A-SPR-B0	FR8A-SPR-B0

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL PRODUCTO O EMBALAJE

Consulte los símbolos correspondientes al producto en cuestión.

Símbolo	Español: ES
	Identificación de referencia del dispositivo
	Número de lote
	Cantidad de producto incluida en el embalaje
	Consulte las instrucciones de uso
	No lo reutilice
	No volver a esterilizar
	No lo utilice si el embalaje está dañado
	Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco
	Precaución
	Aviso
	Inseguridad de la RM
	Condicionante para la RM
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
 Length	Longitud del dispositivo
	Esterilización: gas óxido de etileno
	Límites de temperatura
	Radiación electromagnética no ionizante
	IEC 60601-1/EN60601-1, equipo de tipo BF

FC	Federal Communications Commission
	Deseche este producto de acuerdo con los reglamentos locales
SN	Número de serie
EC REP	Representante autorizado europeo
CH REP	Representante autorizado suizo
MD	Producto sanitario

ÍNDICE

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL PRODUCTO O EMBALAJE	2
GLOSARIO DE TÉRMINOS	6
CÓMO UTILIZAR ESTE MANUAL	8
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
INDICACIONES DE USO	8
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	8
CONTRAINDICACIONES	8
AVISOS.....	9
PRECAUCIONES.....	15
RESUMEN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	17
ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO	18
STQ4/FR4A	18
FR8A.....	18
CONTENIDO DEL EMBALAJE.....	20
INSTRUCCIONES DE IMPLANTACIÓN	21
NERVIOS PERIFÉRICOS DIANA HABITUALES	21
PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO	21
IMPLANTACIÓN DE LA MATRIZ DE ELECTRODOS	22
COLOCACIÓN DE LA MATRIZ DE ELECTRODOS	22
IMPLANTE DEL RECEPTOR	25
RESERVORIO SUBCUTÁNEO DEL RECEPTOR.....	25
ACOPLAMIENTO CON LA MATRIZ DE ELECTRODOS	25
TÚNEL PARA EL RECEPTOR	25
ENROLLADO Y FIJACIÓN DEL RECEPTOR	25
COLOCACIÓN DE LAS MATRICES DE ELECTRODOS ADICIONALES CON EL RECEPTOR.....	27
ENSAYO DE ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA	28
PROCEDIMIENTO DE EXPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO	29
DESECHO DEL DISPOSITIVO	29

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA IRM30

CONDICIONES DE LA IRM PARA FREEDOM PNS 30

NEUROESTIMULADORES FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)..... 30

NEUROESTIMULADOR FREEDOM PNS (FR8A)..... 31

PREPARACIÓN PARA LOS ESTUDIOS CON IMÁGENES DE RESONANCIA
MAGNÉTICA 33

DURANTE EL ESTUDIO POR RESONANCIA MAGNÉTICA POR IMÁGENES 33

REVISIÓN POSTERIOR A LA IRM 33

DATOS DEL CONTACTO.....34

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Término y sinónimos	Definiciones
Electrodo	Conductor a través del cual la electricidad entra o sale de un objeto, sustancia o región
Matriz de electrodos (electrodo)	Catéter implantado con electrodos que se colocan subcutáneos en las inmediaciones de un nervio periférico
Alambre guía	Alambre flexible que se utiliza para crear una trayectoria subcutánea para la matriz de electrodos
Incisión	Herida punzante, corte, incisión quirúrgica
Introduccionador amarillo	Se utiliza un introduccionador como herramienta de tunelización para crear una trayectoria entre la incisión de la matriz de electrodos y el reservorio del receptor.
Neuroestimulador (estimulador)	Matriz de electrodos con receptor separado
PNS	Estimulación de los nervios periféricos
Receptor	Conductor de radiofrecuencia (RF) que recibe la señal inalámbrica durante la estimulación
Estilete (conductor del estilete)	Alambre rígido que puede insertarse en la matriz de electrodos configurado para facilitar la dirección y el posicionamiento
Transmisor	El transmisor es un dispositivo electrónico que genera energía inalámbrica para el neuroestimulador. El transmisor contiene botones, una batería recargable, un puerto para el cable de antena y un micro-USB (solo para cargarlo).

WAA Antena portátil. Describe la unidad completa de un transmisor y una antena. La antena portátil (WAA por sus siglas en inglés) se utiliza junto con el dispositivo portátil adecuado para aplicar la terapia en el nervio diana.

CÓMO UTILIZAR ESTE MANUAL

En este manual se describe el procedimiento de implante del sistema de estimulación de los nervios periféricos Freedom (PNS) y los métodos para implantar el dispositivo en forma óptima.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de estimulación de los nervios periféricos Freedom (PNS) se utiliza para la estimulación de los nervios periféricos con el fin de proporcionar alivio terapéutico del dolor crónico intratable de origen neural periférico. La terapia utiliza corriente eléctrica pulsada para crear un campo de energía eléctrica que actúe sobre los nervios periféricos de las extremidades y el torso para inhibir la transmisión de las señales de dolor al cerebro. El sistema consta de un neuroestimulador implantable y un transmisor externo que alimenta de energía al producto implantado.

INDICACIONES DE USO

El sistema de estimulación de los nervios periféricos Freedom (PNS) está indicado para el tratamiento del dolor en adultos con dolor crónico intenso e intratable de origen en los nervios periféricos, como único método de alivio o como complemento de otros modos de terapia utilizados en un enfoque multidisciplinario.

Consulte la ficha de seguridad del producto del sistema Freedom PNS para obtener información sobre las precauciones, los avisos, las advertencias, el resumen de acontecimientos adversos correspondientes, así como información sobre las especificaciones de la conexión inalámbrica y el entorno electromagnético.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

- **Riesgos quirúrgicos desfavorables:** Los estimuladores de los nervios periféricos no deben utilizarse en pacientes con riesgos quirúrgicos desfavorables ni en pacientes con enfermedades múltiples o infecciones generales activas. Esto incluye a los pacientes que necesiten terapia anticoagulante y, que no puedan suspenderla temporalmente, para permitir el procedimiento del implante.
- **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema Freedom PNS para su uso durante el embarazo y la lactancia.
- **Incapacidad para utilizar el sistema:** Los estimuladores de los nervios periféricos no deben utilizarse en pacientes que no sean capaces de comprender o de utilizar el sistema.

- **Exposición a diatermia de onda corta, de microondas o por ultrasonido:** No se debe aplicar diatermia en las inmediaciones del paciente que tenga implantado un sistema Freedom PNS o cuando lleve la antena portátil (WAA). La energía de la diatermia puede transferirse a través del neuroestimulador y causar daños en los tejidos, lo que produciría lesiones graves.
- **Exposición profesional a niveles elevados de radiación no ionizante que pueda interferir con la terapia:** No se debe implantar el dispositivo en pacientes que trabajen habitualmente en entornos con niveles elevados de radiación no ionizante. La energía en zonas de nivel elevado puede transferirse a través del dispositivo y causar daños en los tejidos, lo que produciría lesiones graves. Entre los ejemplos de entornos con nivel elevado de radiación no ionizante se incluyen los siguientes:
 - Estaciones de transmisión de radio o telefonía móvil.
 - Instalaciones que utilizan termoselladoras por radiofrecuencia o calentadores de inducción.
 - Entornos controlados por infraestructuras de energía eléctrica (por ejemplo, transformadores o líneas de alta tensión).
- **Sistemas cardíacos implantados:** Los pacientes que tengan implantados sistemas cardíacos no deben utilizar el sistema Freedom PNS sin una supervisión perioperatoria adecuada. Los impulsos eléctricos del dispositivo pueden interactuar con el funcionamiento de detección de un sistema cardíaco implantado, y esto generaría respuestas inadecuadas.

AVISOS

Interferencia electromagnética: La interferencia electromagnética (EMI, por sus siglas en inglés) es un campo de energía generado por aparatos que se encuentran en el hogar, en el trabajo o en los entornos médicos o públicos. La EMI muy intensa puede interferir con el sistema. El dispositivo incluye funciones que protegen contra la EMI. La mayoría de los dispositivos eléctricos e imanes que se usan habitualmente el funcionamiento del sistema. Sin embargo, las fuentes intensas de EMI podrían provocar lo siguiente:

- Lesiones graves en el paciente como consecuencia del calentamiento del producto implantado y daños en el tejido circundante.
- Daño en el sistema, que causaría la pérdida o modificación del control de los síntomas y requeriría una nueva intervención quirúrgica.
- Cambios en el funcionamiento de la WAA. Esto puede provocar que el dispositivo externo se encienda, se apague o se restablezca según la configuración de fábrica. Si esto ocurre, es necesario reprogramar la WAA.
- Cambios inesperados en la estimulación, que provoquen aumento momentáneo de la estimulación o estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como sensación de sacudida o choque. Aunque el cambio inesperado en la estimulación puede resultar incómodo, no daña el

dispositivo ni causa lesiones directas al paciente. En ocasiones poco frecuentes, algunos pacientes sufrieron caídas o lesiones como consecuencia de los cambios inesperados en la estimulación.

Los pacientes que sospechen que la EMI está afectando el sistema Freedom PNS deben apagar inmediatamente el dispositivo, alejarse del equipo u objeto y retirar la WAA externa de las inmediaciones del paciente.

Equipos/entornos electromagnéticos: Se recomienda especialmente evitar los entornos o fuentes de radiación electromagnética elevados. Algunos ejemplos de equipos o entornos son los siguientes:

- Transmisores/antenas de aficionados de alta frecuencia o radio de banda ciudadana (CB, por sus siglas en inglés) o para radioaficionados utilizados para el esparcimiento personal, la comunicación y la experimentación inalámbrica.
- Equipos de soldadura por arco eléctrico o por resistencia utilizados para fundir y unir metales o plásticos.
- Horno/calentador industrial eléctrico de inducción o de arco utilizado para fundir metales y plásticos.
- Zonas de alta tensión identificadas por zonas valladas, señales de acceso restringido y señales de precaución (el entorno fuera de la zona vallada es seguro).
- Transmisores de microondas identificados mediante zonas valladas, señales de acceso restringido y señales de precaución (el entorno fuera de la zona vallada es seguro).
- Torres de televisión y radio identificadas mediante zonas valladas, señales de acceso restringido y señales de precaución (el entorno fuera de la zona vallada es seguro).
- Amplificadores de potencia lineales utilizados para aumentar la frecuencia de salida de transmisores de radio, aplicaciones de comunicación inalámbrica, equipos de audio u otros equipos electrónicos.
- Equipos de radiotelemedicina utilizados para localizar vehículos, equipos o animales.

Imágenes por resonancia magnética: Las imágenes por resonancia magnética (IRM) puede realizarse con seguridad en determinadas condiciones concretas. Consulte la sección de información de seguridad de la IRM de este manual o póngase en contacto con Stimwave para obtener directrices específicas de IRM.

Imágenes por resonancia magnética: La WAA es insegura durante la resonancia magnética; no debe ingresarse con la WAA a la sala del sistema de resonancia magnética. Dado que la WAA es insegura en la RM, el fuerte campo magnético del sistema de RM podría atraer o dañar de otro modo la WAA y, en ese caso, podría causar daños graves al paciente o a otras personas o dañar el sistema de RM.

Descarga electrostática: Los ensayos indican que la WAA puede ser susceptible a daños causados por una descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) superiores a +/-6 kV que puede producirse en determinados entornos, como el uso doméstico, cuando la humedad relativa es inferior al 30 %. Los usuarios Freedom PNS y las personas que cuiden de ellos deben evitar acercarse a la WAA o tocarla en estas situaciones, y deben evitar el contacto con conductores de carga elevada, en particular materiales sintéticos (p. ej., nylon, poliéster) durante períodos de baja humedad relativa (menos del 30 %). La ESD puede provocar pérdida de la función temporal o permanente. Si se observa una ESD con la WAA, se debe retirar el dispositivo del cuerpo del paciente y apagarlo; luego se puede volver a encender el dispositivo. Antes de reanudar la terapia, confirme que los indicadores/las luces del aparato funcionen correctamente. Si el dispositivo no se enciende, no se administrará la terapia de estimulación y deberá ponerse en contacto con Stimwave para solicitar asistencia o una sustitución.

Tomografía computarizada: No se ha establecido la seguridad de la tomografía computarizada (TC) en pacientes con un neuroestimulador. Los rayos X del escáner podrían causar descargas involuntarias o un funcionamiento defectuoso del sistema Freedom PNS.

El técnico a cargo de la tomografía computarizada debe utilizar proyecciones de exploración de la TC para determinar si hay productos sanitarios implantados y su ubicación en relación con el alcance programado de exploración. En los procedimientos de tomografía computarizada en los que el dispositivo se encuentre en el alcance de exploración programado o inmediatamente adyacente, el técnico deberá:

- Retirar la WAA del alcance de exploración de la tomografía computarizada.
- Minimizar la exposición a los rayos X del producto implantado tomando las siguientes medidas:
 - Usar la corriente más baja posible del tubo de rayos X para obtener la calidad de imagen requerida.
 - Asegúrese de que el haz de rayos X no permanezca sobre el sistema Freedom PNS más de unos segundos.

Tras una TC realizada directamente sobre el producto implantado:

- Puede volver a colocarse la WAA en el paciente y puede activarse la estimulación.
- Se debe confirmar que la estimulación sea correcta y que las luces indicadoras funcionen debidamente.
- Debe apagarse la WAA si se sospecha que el aparato no funciona correctamente.

Radioterapia: No se ha establecido la seguridad para las fuentes de radiación elevada, como con el cobalto 60 o la radiación gamma en los implantes del sistema Freedom PNS. El uso de radioterapia podría causar deterioro en el dispositivo o dañar al paciente.

Ablación por radiofrecuencia: No se ha establecido la seguridad de la ablación por radiofrecuencia (RF) en pacientes con el sistema Freedom PNS. La ablación por RF puede provocar la inducción de corrientes eléctricas que provoquen calentamiento y daño tisular. La ablación por RF no debe utilizarse cerca del sistema Freedom PNS. Si se utiliza la ablación por RF, dicha ablación no debe realizarse por encima del neuroestimulador ni cerca de este.

Emisores de identificación por radiofrecuencia: Detectores de robos, sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS, por sus siglas en inglés) y sistemas de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés): Se han realizado ensayos con una variedad de sistemas emisores de RFID simulados y se ha demostrado que el sistema Freedom PNS (dispositivo implantado y WAA) puede verse afectado por distancias de separación entre el sistema Freedom PNS y el emisor de RFID inferiores a 3 m (~10 pies). Los emisores de RFID más potentes podrían causar efectos a distancias más lejanas. Los emisores de RFID pueden estar ocultos o ser portátiles y pueden no estar visibles para el usuario del Stimwave. Cualquier emisor de RFID puede interrumpir temporalmente la estimulación o provocar niveles elevados de estimulación. Se recomienda que, si un paciente siente un cambio de estimulación cerca de un posible emisor de RFID, se aleje rápidamente de la zona y retire la WAA del cuerpo. Cuando sea posible, es mejor evitar los emisores de RFID o quitarse la WAA al pasar cerca de emisores de RFID. Los pacientes con un producto implantado deben informar al profesional que los atiende, ya que este podría ayudar a evitar cualquier emisor de RFID. Si no se puede evitar, el paciente debe atravesar el emisor de RFID y alejarse rápidamente de la zona. Los pacientes no deben apoyarse en los escáneres ni permanecer en la zona de emisores de RFID.

Neuroestimulación eléctrica transcutánea: No se ha establecido la seguridad del uso de la neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés) en pacientes que tienen implantado un sistema Freedom PNS. El uso de la TENS podría pagar el dispositivo o provocar un aumento intermitente de la estimulación.

Electrocauterización: Si se utilizan herramientas de electrocauterización cerca del sistema Freedom PNS, el aislamiento puede dañarse. El sistema Freedom PNS puede fallar o producir corrientes inducidas. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar un calentamiento que dañen a los tejidos.

Cuando sea necesario utilizar electrocauterización, deben seguirse estas precauciones:

- La WAA debe retirarse de las inmediaciones del paciente.
- Debe utilizarse cauterización bipolar.
- Si es necesaria la cauterización unipolar:

- Solo deben utilizarse las modalidades de baja tensión.
- Debe utilizarse la potencia más baja posible.
- La trayectoria de la corriente (placa de descarga a tierra) debe mantenerse lo más alejada posible del sistema Freedom PNS.
- No deben utilizarse placas de descarga a tierra para mesas de quirófano de longitud completa.
- Tras la electrocauterización, confirme que el sistema Freedom PNS funcione según lo previsto.

Estudios por ultrasonido de alta frecuencia/Litotricia: No se ha establecido la seguridad de los estudios por ultrasonido de alta frecuencia o la litotricia con un sistema Freedom PNS implantado. El uso de la litotricia puede provocar deterioro en el dispositivo o dañar al paciente. En la medida de lo posible, se recomienda evitar estos sistemas de seguridad o retirar la WAA al pasar por los sistemas de seguridad. Los pacientes con un producto implantable deben informar al personal que los atiende, ya que este podría ayudar a evitar el sistema de seguridad. Si no se puede evitar, el paciente debe pasar por el sistema de seguridad y alejarse rápidamente de la zona. Los pacientes no deben apoyarse en los escáneres ni permanecer en la zona del sistema de seguridad.

Productos sanitarios activos implantables o corporales portátiles: No se ha establecido la seguridad de los pacientes que utilizan el sistema Freedom PNS con otros dispositivos médicos implantables o corporales activos. Estos dispositivos incluyen otros sistemas de neuroestimulación, bombas de insulina, desfibriladores externos automáticos (DEA), implantes cocleares y sensores médicos portátiles. Podrían producirse funcionamiento defectuoso o daños en cualquiera de los sistemas que afectarían al paciente o a otras personas cercanas.

Estimuladores del crecimiento óseo: No se ha establecido la seguridad de los sistemas de estimuladores del crecimiento óseo en las inmediaciones del sistema Freedom PNS. El uso de un estimulador del crecimiento óseo puede deteriorar el dispositivo o dañar al paciente.

Tornos dentales y sondas de ultrasonido: No se ha establecido la seguridad de los tornos dentales o las sondas de ultrasonido en las inmediaciones del sistema Freedom PNS. El uso de tornos o sondas pueden deteriorar el dispositivo o dañar al paciente.

Electrólisis: No se ha establecido la seguridad de la electrólisis en las inmediaciones del sistema Freedom PNS. El uso de la electrólisis puede deteriorar el dispositivo o dañar al paciente.

Procedimientos láser: No se ha establecido la seguridad de los láseres en las inmediaciones del sistema Freedom PNS. El uso de rayos láser puede deteriorar el dispositivo o dañar al paciente.

Procedimientos psicoterapéuticos: No se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos que generan interferencias electromagnéticas (por ejemplo, terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneal) en pacientes que tienen el sistema Freedom PNS. Las corrientes eléctricas inducidas pueden provocar un calentamiento capaz de dañar los tejidos.

Otros procedimientos médicos: Es improbable que la EMI de los siguientes procedimientos médicos afecte el dispositivo:

- Ecografía diagnóstica (p. ej., gammagrafía carotídea, estudios Doppler).
- Rayos X o fluoroscopia de diagnóstico.
- Magnetoencefalografía (MEG).
- Tomografía por emisión de positrones (TEP).
- Imanes terapéuticos (p. ej., colchones magnéticos, mantas, muñequeras, coderas) - El imán debe permanecer alejado del lugar del implante. En general, los campos magnéticos no afectan al neuroestimulador.

Maquinaria o equipos industriales: No se debe manejar maquinaria ni equipos industriales (incluidos vehículos) mientras se utiliza el sistema Freedom PNS. El funcionamiento defectuoso del sistema podría provocar la pérdida del control corporal o, de las funciones corporales, o podría causar la sensación de que el paciente no puede controlar el sistema.

Uso en las aeronaves: No se ha establecido la seguridad del uso del sistema Freedom PNS en aeronaves. El uso del sistema Freedom PNS en un avión comercial puede deteriorar el dispositivo o dañar al paciente.

Fractura de la matriz de electrodos: Si el aislamiento del neuroestimulador se daña o se perfora debido a fuerzas excesivas, pueden producirse cambios imprevistos en la estimulación.

Contacto de la WAA con la piel: La WAA no debe colocarse directamente sobre la piel. El contacto directo con la piel puede causar irritación o sensibilidad a los materiales. La WAA debe colocarse encima de una delgada prenda de vestir o algún material en todo momento.

Estimulación dolorosa: Si el paciente experimenta una estimulación dolorosa, debe disminuirse la amplitud de la WAA inmediatamente o esta debe retirarse de las inmediaciones del paciente.

Frecuencias de estimulación: No se evaluó la estimulación entre 1500 Hz y 10 000 Hz en cuanto a seguridad, eficacia y percepción de parestesias en ningún sistema Freedom PNS.

PRECAUCIONES

Formación del médico: Los clínicos que prescriben este tratamiento deben tener experiencia en el diagnóstico y en el tratamiento del dolor crónico intratable y deben estar familiarizados con el uso del sistema Freedom PNS. Los clínicos que realicen el implante deben tener experiencia en procedimientos neurológicos periféricos y consultar las instrucciones de uso.

Pruebas y procedimientos médicos: Antes de someterse a ensayos o procedimientos médicos, debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el clínico para determinar si el procedimiento puede causar daños al paciente o al sistema.

Instrucciones del médico: Se debe indicar a los pacientes que sigan siempre los programas y las instrucciones terapéuticas establecidas por el clínico. En caso contrario, la terapia puede resultar menos eficaz en el alivio del dolor.

Uso de la WAA según las indicaciones: Se debe indicar a los pacientes que usen la WAA solo como se lo explique el clínico o como se indica en el manual del usuario. El uso de la WAA de cualquier otra forma podría provocar daños.

Mantenga la WAA seca: La WAA no es impermeable. Debe indicarse a los pacientes que la mantengan seca para evitar daños.

Limpieza de la WAA: Se debe indicar a los pacientes que limpien el exterior de la WAA con un paño húmedo cuando sea necesario para evitar el polvo y la suciedad. Los productos de limpieza domésticos suaves no dañarán el dispositivo ni las etiquetas.

Manipule la WAA con cuidado: La WAA es un dispositivo electrónico sensible. Debe indicarse a los pacientes que eviten dejar caer el dispositivo sobre superficies duras y que mantengan la WAA fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.

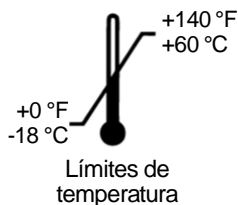
No desarme la WAA: Debe indicarse a los pacientes que no desarmen ni manipulen el dispositivo. La manipulación del dispositivo puede causar daños. Si el dispositivo no funciona de forma adecuada, debe ponerse en contacto con un representante de Stimwave para obtener ayuda.

Entornos inflamables o explosivos: Debe indicarse a los pacientes que no utilicen la WAA en entornos inflamables o explosivos. El uso de la WAA en cualquiera de estos entornos podría ser perjudicial.

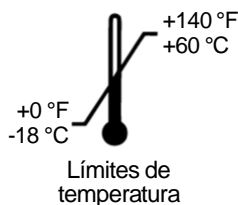
El uso de la WAA de otro paciente: Debe indicarse a los pacientes que nunca utilicen la WAA de otro paciente. La terapia programada es una prescripción exclusiva para cada paciente. El uso de la WAA de otro paciente podría provocar una sobreestimulación.

Temperaturas de almacenamiento: El sistema Freedom PNS debe guardarse dentro de las temperaturas de almacenamiento indicadas en el embalaje del producto. Exceder la temperatura de almacenamiento podría causar daños al paciente o al componente. Se debe contactar con el fabricante si se excede la temperatura de almacenamiento.

Temperatura de almacenamiento del
kit receptor Freedom PNS



Temperatura de almacenamiento del
ensamblaje de la antena portátil



Cambios imprevistos en la estimulación: Interferencia electromagnética, cambios de postura y otras actividades pueden provocar un aumento perceptible de la estimulación. Algunos pacientes la han descrito como una sensación de sacudida o choque. Antes de emprender actividades que puedan resultar inseguras, debe disminuirse la amplitud al ajuste más bajo y el sistema debe APAGARSE (OFF). Hable sobre estas actividades con el clínico.

Interferencia durante la programación: Si se sospecha que hay interferencia durante la programación de la WAA, el clínico debe confirmar que funciona la transmisión de datos por Bluetooth®, asegurándose de que el indicador luminoso azul parpadee. Si, durante la sesión de programación, el indicador luminoso no parpadea, el clínico deberá hacer lo siguiente:

- Termine la sesión de programación actual.
- Comprobar si hay fuentes de interferencias por Bluetooth en los alrededores.
- Retirar o apagar la fuente de interferencias.
- Restablecer el enlace por Bluetooth® con la WAA mediante el emparejamiento.
- Reanudar la programación abriendo la aplicación WaveCrest.
- Comprobar que el indicador luminoso parpadee.

Actividades que requieran torsiones o estiramientos excesivos: Debe indicarse a los pacientes que eviten actividades que puedan exponer al dispositivo a fuerzas indebidas. Las actividades que incluyen flexiones, torsiones, saltos o estiramientos repentinos, excesivos o repetitivos pueden causar la fractura o el desplazamiento del neuroestimulador. Esto puede provocar pérdida de estimulación, estimulación intermitente y requerir procedimientos médicos adicionales.

Buceo o cámaras hiperbáricas: Debe indicarse a los pacientes que no buceen por debajo de 13 metros (45 pies) de profundidad ni entren en cámaras hiperbáricas por encima de 1,5 atmósferas absolutas (ATA). Estas situaciones pueden dañar el dispositivo. El paciente debe consultar los efectos de la alta presión con el clínico antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica.

Paracaidismo, esquí o senderismo en la montaña: La altitud elevada no debería afectar al sistema; sin embargo, debe evitarse un esfuerzo excesivo sobre el neuroestimulador. Durante el paracaidismo, las sacudidas bruscas que se producen al abrirse el paracaídas pueden causar la fractura o el desplazamiento del neuroestimulador. Esto puede provocar pérdida de estimulación, estimulación intermitente y requerir procedimientos médicos adicionales.

Normas de las aerolíneas: Siga las normas de las aerolíneas para la utilización de sistemas médicos de estimulación de los nervios periféricos y equipos electrónicos durante los vuelos. Remita todas las preguntas al personal de la compañía aérea.

RESUMEN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La implantación de un sistema de neuroestimulación es similar a cualquier intervención quirúrgica. Entre los riesgos se incluyen los siguientes:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario al material implantado
- Infección
- Hemorragia o hematoma

El uso terapéutico del sistema Freedom PNS conlleva los siguientes riesgos:

- Cambio imprevisto en la estimulación.
- Desplazamiento del neuroestimulador, erosión a través de la piel o fractura que provoque la pérdida del efecto terapéutico.
- Interferencias electromagnéticas que alteran el funcionamiento del sistema.
- Pérdida del efecto terapéutico a pesar de que el sistema funcione.

Acontecimientos adversos que pueden ocurrir con el sistema Freedom PNS:

- Desplazamiento del neuroestimulador, que podría alterar la terapia de estimulación de manera que resulte incómoda.
- Fractura del neuroestimulador, que podría causar la pérdida de la estimulación.
- Infección, que provoca sensibilidad, enrojecimiento e hinchazón de los tejidos.

Los acontecimientos adversos de la estimulación suelen ser leves y desaparecen al suspenderla. Debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con su clínico inmediatamente si presentan algún problema o si sienten un cambio en la estimulación. Con el tiempo podría haber cambios en el grado del control del dolor.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Tabla 1. Especificaciones de la matriz de electrodo(s) Freedom PNS







STQ4-A1	Canal A	
STQ4-B1	Canal B	
FR4A-A1	Canal A	
FR4A-B1	Canal B	
FR8A-A1	Canal A	
FR8A-B1	Canal B	
<hr/>		
Matriz(ces) de electrodos:		
Longitud	STQ4/FR4A	45 cm
Diámetro	STQ4/FR4A	1,35 mm
		FR8A
		45 cm
		1,35 mm
<hr/>		
Electrodo(s):		
Número	STQ4/FR4A	4
Forma	STQ4/FR4A	Cilíndrica
Longitud	STQ4/FR4A	3 mm
Separación	STQ4/FR4A	4 mm
Longitud de la matriz	STQ4/FR4A	24 mm
Distancia de la banda del marcador desde la punta	STQ4/FR4A	13 cm
	FR8A	8
	FR8A	Cilíndrica
	FR8A	3 mm
	FR8A	4 mm
	FR8A	52 mm
	FR8A	17 cm
<hr/>		
Número de canales independientes:		
	STQ4/FR4A	2
	FR8A	2
<hr/>		
Profundidad máxima recomendada del implante		
	STQ4/FR4A	6 cm
	FR8A	6 cm
<hr/>		
Período del implante		
	STQ4/FR4A	Permanente
	FR8A	Permanente

Tabla 2. Especificaciones del receptor

Receptor		
Longitud		47 cm
Diámetro		0,35 mm
Profundidad máxima recomendada del implante		6 cm
Período del implante		Permanente

Tabla 3. Material en contacto con tejido humano

Componente	Material	Contacto tisular
Matriz de electrodos		
Placa de circuito flexible	Poliamida	No
Trazado de circuito flexible	Cobre	No
Encapsulación del circuito	Parileno C	No
Electrodos	Platino-Iridio	Sí
Aislamiento	Poliuretano	Sí
Punta	Poliuretano	Sí
Adhesivo	Silicona	No
Receptor		
Aislamiento	Poliéter éter cetona (PEEK)	No
Alambre	Cobre	No
Mango	Polipropileno, policarbonato, latón	No
Alambre guía	Acero inoxidable	Sí
Introduccion amarillo		
Dilatador	Acero inoxidable	Sí
Introduccion	Hytrel amarillo	Sí
Estiletes		
Mango	Polipropileno, policarbonato, latón	Sí
Alambre	Acero inoxidable	No
Alambre	Acero inoxidable con politetrafluoroetileno (PTFE)	Sí

CONTENIDO DEL EMBALAJE

Kits permanentes Freedom PNS

(STQ4-RCV-A0, STQ4-RCV-B0, STQ4-SPR-A0, STQ4-SPR-B0)

- (1) Matriz de electrodos de 4 contactos con puntas
- (2) Receptor
- (2) Conductor del estilete
- (1) Introducutor amarillo
- (1) Alambre guía

Kits permanentes Freedom PNS

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

- (1) Matriz de electrodos de 4 contactos
- (2) Receptor
- (2) Conductor del estilete
- (1) Introducutor amarillo
- (1) Alambre guía

Kit permanente Freedom PNS

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

- (1) Matriz de electrodos de 8 contactos
- (2) Receptor
- (2) Conductor del estilete
- (1) Introducutor amarillo
- (1) Alambre guía

INSTRUCCIONES DE IMPLANTACIÓN

Los clínicos que realicen implantes deben tener experiencia en procedimientos que permitan acceder a los nervios periféricos, estimuladores de los nervios periféricos, estudios por ultrasonido o fluoroscopia, y deben de conocer las indicaciones de etiquetado del producto Freedom PNS.

En este documento se detalla la implantación de la matriz de electrodos Freedom PNS con el receptor.

NERVIOS PERIFÉRICOS DIANA HABITUALES

Los nervios periféricos que se tratan habitualmente con la PNS son el supraescapular, plexo braquial, femoral, pudendo, ciático, intercostal, cubital, mediano, radial, cluneal superior, cluneal medio, ilioinguinal, genicular (incluido el safeno infrarrotuliano), peroneal, sural y tibial posterior.

PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO



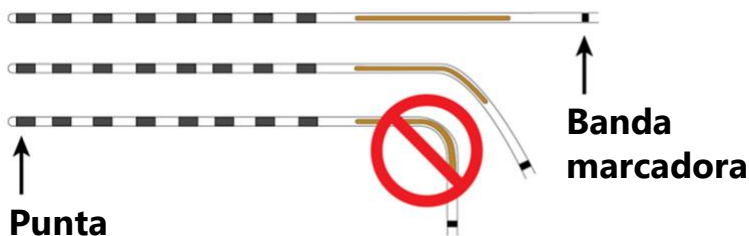
PRECAUCIÓN:

Para reducir el riesgo de daños que podrían derivarse de una estimulación intermitente o de la pérdida de la estimulación:

- Use únicamente el introductor amarillo suministrado en el kit.
- No doble, retuerza ni estire la matriz de electrodos.
- No utilice ningún instrumento para manipular la matriz de electrodos.
- Tenga cuidado al sustituir el estilete.
- Evite ejercer presión excesiva sobre la matriz de electrodos.

Este producto se suministra estéril. Antes de abrir el embalaje, compruebe la integridad del embalaje, el número de modelo y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el embalaje está dañado. No utilice el producto si la fecha ha caducado. Póngase en contacto con Stimwave si tiene alguna pregunta sobre el embalaje y las fechas de caducidad.

La matriz de electrodos consta de electrodos, un circuito y bandas marcadoras. Manipule la matriz de electrodos con cuidado. No doble la matriz de electrodos. Si se dobla, se dañará el dispositivo. La matriz de electrodos debe implantarse en línea recta para que funcione de manera óptima y debe internalizarse desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la matriz de electrodos. Manipule el receptor con cuidado.



IMPLANTACIÓN DE LA MATRIZ DE ELECTRODOS

Pasos:

1. Coloque la punta de la matriz de electrodos sobre la piel esterilizada preparada a la altura aproximada, en la que se colocará el primer electrodo.
2. Marque el lugar de la incisión con un marcador cutáneo en la primera banda marcadora en la piel. (Figura 1)
3. Prepare el lugar de la incisión administrando anestesia local. Aplíquela según sea necesario durante todo el procedimiento.
4. Si es necesario, utilice la “pausa quirúrgica” o cualquier otro procedimiento preoperatorio.

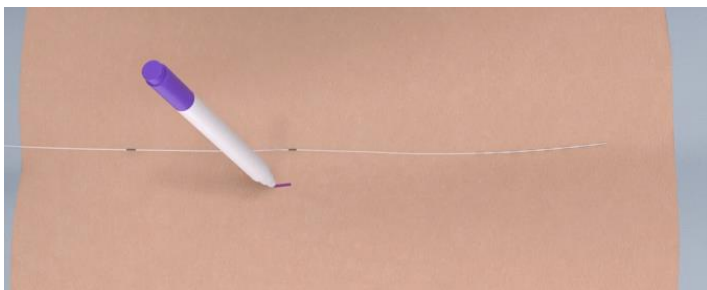


Figura 1

COLOCACIÓN DE LA MATRIZ DE ELECTRODOS

Notas:

- Utilice **SOLO** el introductor amarillo suministrado en el kit del dispositivo. No retire el dilatador del introductor cuando lo introduzca en el tejido.
- Si se encuentra resistencia durante el avance de la matriz de electrodos con un estilete doblado, cambie el estilete doblado por un estilete recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el dispositivo o utilice el alambre guía.

- *El médico puede utilizar la ecografía o una técnica de conducción nerviosa para identificar la localización del nervio periférico.*
- *Planifique el punto de entrada del introductor de modo que esté lo suficientemente alejado del nervio diana para que el dispositivo pueda implantarse por completo. Se toman medidas y se marca la piel antes del procedimiento.*

Pasos:

1. Si es necesario, haga una incisión por punción antes de insertar el introductor. (Figura 2 y 3)
2. Avance el introductor a través de la incisión en dirección al nervio periférico.
3. Retire el dilatador del introductor dejando el introductor en su lugar.
4. Avance la matriz de electrodos a través del introductor para que quede paralela o perpendicular al nervio diana, según se indique clínicamente.
5. Retraiga con cuidado el introductor para exponer los electrodos (si utiliza un dispositivo con puntas, tenga cuidado de no desplegar las puntas).



Figura 2

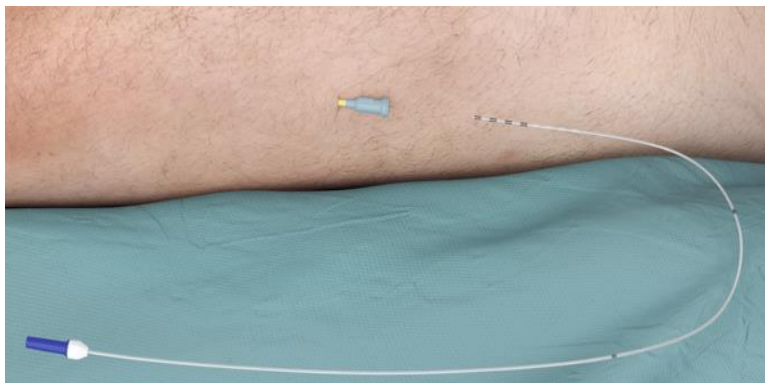


Figura 3



Figura 4

IMPLANTE DEL RECEPTOR

Notas:

- *El kit incluye un receptor adicional de repuesto. Si no se necesita, puede desecharse.*

RESERVORIO SUBCUTÁNEO DEL RECEPTOR

Pasos:

1. Aproximadamente a 10 cm del sitio de entrada de la matriz de electrodos, marque la piel para hacer la incisión y preparar el reservorio subcutáneo para el receptor.
2. Tras administrar anestesia local, realice una incisión para el reservorio subcutáneo del receptor.
3. El reservorio subcutáneo se realiza para alojar y fijar el receptor.
4. Si es necesario, utilice un electrocauterio para lograr la hemostasia.

ACOPLAMIENTO CON LA MATRIZ DE ELECTRODOS

Pasos:

1. Retire el conductor del estilete de la matriz de electrodos.
2. Inserte el receptor en la luz central de la matriz de electrodos.
3. Continúe avanzando el receptor hasta que alcance el extremo distal de la matriz de electrodos y solo sobresalgan 2 cm del extremo proximal de la matriz de electrodos. Así el receptor queda acoplado con a la matriz de electrodos.
4. Retire el mango de la punta proximal del receptor y confirme que ha avanzado todo lo posible.

TÚNEL PARA EL RECEPTOR

Pasos:

1. Haga avanzar el introductor desde el reservorio subcutáneo del receptor hasta el lugar de entrada de la matriz de electrodos y retire el estilete.
2. Tome el extremo proximal de la matriz de electrodos y el receptor y páselos a través del extremo distal del introductor hasta el reservorio subcutáneo del receptor.
3. Cuando el lugar de entrada de la matriz de electrodos esté firme, retire el introductor del reservorio subcutáneo del receptor.

ENROLLADO Y FIJACIÓN DEL RECEPTOR

Pasos:

1. Dentro del reservorio subcutáneo del receptor, establezca la hemostasia e irrigue con un antibiótico en solución.

2. Haga un nudo en la matriz de electrodos que contiene el receptor y desplace el nudo hasta el borde distal del reservorio subcutáneo del receptor. El nudo debe estar próximo a las bandas marcadoras.
3. Con la matriz de electrodos que contiene el receptor ahora dentro del reservorio subcutáneo del receptor, enróllelo en el receptor restante después de la banda marcadora en forma de espiral de 2 a 3 cm de diámetro. (Figura 5)



Figura 5

4. Use sutura no reabsorbible y haga un nudo llano alrededor del enrollado y dentro de la fascia en dos sitios y en la banda marcadora. Introduzca el extremo distal en el asa de la sutura para evitar que sobresalgan los bordes. (Figura 6)

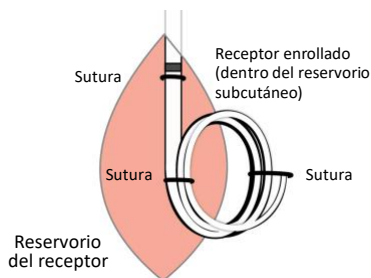


Figura 6

5. Asegúrese de que el dispositivo está bien suturado en el reservorio subcutáneo del receptor.
6. Cierre la incisión utilizando apósitos y vendajes cutáneos estériles (véase la figura 7).

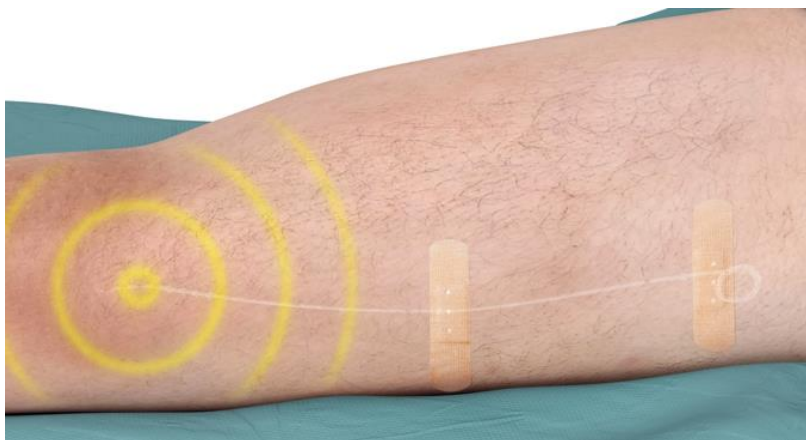


Figura 7

COLOCACIÓN DE LAS MATRICES DE ELECTRODOS ADICIONALES CON EL RECEPTOR

Notas:

- *Siga estas instrucciones si se indican dispositivos adicionales.*
- *Asegúrese de que la matriz de electrodos adicional este etiquetada como Canal B. Si la matriz de electrodos adicional está etiquetada como Canal A, recibirá los mismos parámetros de programación que el neuroestimulador inicial.*
- *Se pueden utilizar dispositivos adicionales en los canales A y B, pero no se pueden programar independientemente de los dos canales principales.*
- *El paciente solo necesita llevar una WAA portátil para proporcionar estimulación al neuroestimulador inicial y al dispositivo adicional.*

Pasos:

1. Repita los pasos para la implantación de la matriz de electrodos.
2. Implante el segundo dispositivo en la ubicación adecuada para el nervio diana que así esté clínicamente indicado.
3. Repita los pasos para la implantación, el acoplamiento, el enrollado y la fijación del receptor.

Notas:

- *Si se encuentra resistencia durante el avance de la matriz de electrodos adicional con un estilete doblado, cambie el estilete doblado por el estilete recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el dispositivo o utilice el alambre guía.*

ENSAYO DE ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA



PRECAUCIÓN:

Para evitar una posible estimulación incómoda o imprevista (sensaciones de sacudidas o choques):

- Cambie los ajustes de los parámetros en pequeños incrementos cuando se acerque al umbral de percepción del paciente.
- Disminuya la amplitud antes de cambiar las polaridades de los electrodos o antes de colocar la antena portátil (WAA) sobre el implante.

Notas:

- *Este procedimiento requiere una WAA (unidad independiente). Consulte el manual del usuario para utilizar la WAA. Coloque la WAA directamente sobre el estimulador justo por debajo de los electrodos.*
- *Los estiletes metálicos pueden bloquear la corriente de la WAA. El estilete debe retirarse antes del ensayo intraoperatorio. El introductor de plástico puede utilizarse durante todo el ensayo intraoperatorio.*
- *Si no se obtiene una buena cobertura parestésica de la zona dolorosa, cambie los ajustes de los electrodos antes de reposicionar el estimulador.*

Pasos:

1. Coloque la WAA en un campo estéril o en una bolsa estéril para fluoroscopia sobre la región directamente por encima del electrodo implantado en el punto más proximal en el estimulador (véase la figura 8).
2. Identifique los parámetros de estimulación más adecuados, empezando por una amplitud de pulso y una banda de frecuencia de grado medio. Aumente la amplitud mientras hace preguntas concretas al paciente para identificar el umbral de percepción, el umbral de incomodidad y el área de cobertura de la parestesia.
3. En la historia clínica del paciente, documente la posición del dispositivo que proporcionó la cobertura de estimulación adecuada. Registre los ajustes de estimulación y las respuestas del paciente. Incluya una imagen fluoroscópica de la posición final.



Figura 8

PROCEDIMIENTO DE EXPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

Pasos:

1. Utilice la fluoroscopia para visualizar la banda marcadora en el producto implantable.
2. Realice una incisión hasta la profundidad del extremo proximal del dispositivo.
3. Si procede, corte las suturas libres de estructuras tisulares o de tejido cicatricial.
4. Retire el dispositivo extrayendo despacio desde el extremo proximal.
5. Una vez retirado el dispositivo, compruebe que todos los componentes estén intactos y que todos los materiales implantables estén contabilizados.
6. Cierre la incisión con las técnicas quirúrgicas habituales y con apósitos.

DESECHO DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos explantados ni deben volverse a esterilizar ni reimplantarse. Deseche el neuroestimulador usado de acuerdo con los reglamentos y normativas locales. Como alternativa, póngase en contacto con Stimwave para obtener información sobre la devolución de los dispositivos para que se desechen de manera segura.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA IRM

CONDICIONES DE LA IRM PARA FREEDOM PNS

Las secuencias de IMR deben cumplir las condiciones que se indican a continuación. Si no está seguro de las capacidades del sistema de IRM, póngase en contacto con el fabricante del sistema. Si las secuencias de IRM no cumplen las condiciones, habrá que ajustar los parámetros de los impulsos para lograr la conformidad.

El paciente que tiene un estimulador Freedom PNS solo puede ser escaneado con IRM en condiciones muy específicas. El escaneo en condiciones diferentes puede provocar lesiones de gravedad al paciente o afectar el funcionamiento del dispositivo. Consulte a continuación las condiciones específicas para un escaneo seguro.

NEUROESTIMULADORES FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)

Los ensayos preclínicos demostraron que el estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A es un condicionante para RM. Pueden hacerse escaneos en pacientes con un estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A de manera segura en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 1,5 teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 G/cm (10 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) corporal total promediada máxima de IRM informada de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración continua.
- En las condiciones de escaneo definidas antes, se espera que el estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A produzca un aumento máximo de temperatura de 6,1 °C tras 15 minutos de escaneo continuo (por ej., por secuencia de pulsos).
- No hay restricciones en cuanto a la posición del estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A con respecto al orificio del sistema de IRM, el tipo de bobina de RF de transmisión utilizada o la parte del cuerpo sometida a la RM.
- No se puede introducir ningún otro componente del sistema Freedom PNS (por Ej., WAA, electrodo de prueba, cargador, introductor, estiletes, alambre guía) en la sala del sistema de IRM.

En ensayos preclínicos, el artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 15 mm en relación con el tamaño y la forma del dispositivo cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de ecopulsos de gradiente y un sistema de IRM de 1,5 teslas.



NEUROESTIMULADOR FREEDOM PNS (FR8A)

Los ensayos preclínicos demostraron que el estimulador Freedom PNS FR8A es un condicionante para la RM. Pueden hacerse escaneos en pacientes con un estimulador Freedom PNS FR8A de manera segura en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 1,5 teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 G/cm (10 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de IRM informada de 1,0 W/kg durante 15 minutos de exploración continua.
- En las condiciones de escaneo definidas antes, se espera que el estimulador Freedom PNS FR8A produzca un aumento máximo de temperatura de 6,9 °C tras 15 minutos de escaneo continuo (por ej., por secuencia de pulsos).
- No hay restricciones en cuanto a la posición del estimulador Freedom PNS FR8A con respecto al orificio del sistema de IRM, el tipo de bobina de RF de transmisión utilizada o la parte del cuerpo sometida a la RM.
- No se puede introducir ningún otro componente del sistema Freedom PNS (por Ej., WAA, electrodo de prueba, cargador, introductor, estiletes, alambre guía) en la sala del sistema de IRM.

En ensayos preclínicos, el artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 15 mm en relación con el tamaño y la forma del dispositivo cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de ecopulsos de gradiente y un sistema de IRM de 1,5 teslas.

Las imágenes por resonancia magnética (IRM) pueden realizarse de forma segura en determinadas condiciones en pacientes con el estimulador Freedom PNS (STQ4, FR4A, FR8A). Los ensayos in vitro demostraron que el estimulador Freedom es un condicionante para la RM. Los componentes del sistema Freedom PNS están etiquetados de la siguiente manera:

 Componente condicionante para la RM	 Componentes inseguros para la RM
Neuroestimuladores Freedom PNS STQ4/FR4A/FR8A	<ul style="list-style-type: none">• Electrodo de prueba FR8A/FR4A• Antena portátil• Programador• Cargador USB de la batería• Introductor• Alambre guía• Conductor del estilete

PRECAUCIÓN:

Retire la antena portátil (WAA) del paciente antes de entrar en la sala del sistema de RM. El fuerte campo magnético del sistema de la RM podría atraer o dañar de cualquier otro modo la unidad y podría causar lesiones graves o daños a la WAA o al sistema de la RM.



La antena portátil (WAA) **NO DEBE** estar en la sala del sistema de RM en **NINGÚN MOMENTO**. El incumplimiento de los requisitos de especificidad descritos en este manual puede provocar daños en los tejidos, lesiones graves o la muerte del paciente. Para obtener más información, utilice los datos del contacto que figuran en la última página de este manual.

Siga estas instrucciones cuando prepare al paciente para un estudio por IRM:

- Indique a los pacientes que lleven su carné de identidad (ID) vigente a todas las citas de IRM.
- Indique a los pacientes que entreguen siempre al personal de IRM el carné de identidad del paciente. Indica que el fabricante es Stimwave e identifica el número de modelo del producto.

Los operarios del sistema de IRM podrán utilizar esta información para obtener instrucciones que determinen la elegibilidad del sistema Freedom PNS para el procedimiento de IRM. De este modo, se podrán aplicar las condiciones de la RM aceptables para garantizar la seguridad de los pacientes.

PREPARACIÓN PARA LOS ESTUDIOS CON IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Los siguientes pasos son necesarios antes de realizar un procedimiento de IRM en un paciente que tenga implantado un sistema Freedom PNS.

1. Retire la WAA (el componente externo del sistema) del paciente antes de permitir que entre en el sistema de la RM.
2. No realice el procedimiento de IRM si el paciente tiene algún otro implante o estado de salud que prohíba o contraindique el estudio por la IRM. Si el paciente tiene otro implante, especialmente un producto activado electrónicamente o un producto «activo», se desconoce la seguridad de hacer una IRM con el estimulador Freedom PNS.
3. Indique al paciente que informe inmediatamente al operador del sistema de RM si se produce alguna molestia, estimulación, descarga o calentamiento durante el estudio.
4. El paciente debe estar consciente durante la IRM para informar al operador del sistema de RM de cualquier problema.
5. Verifique con el operador del sistema de IRM que todas las condiciones de RM propuestas cumplan los requisitos especificados en este manual. Si no se cumple algún parámetro de IRM y no se puede modificar, no realice el procedimiento de RM.

Los operadores de sistemas de IRM que no estén seguros de las capacidades del sistema de IRM, deben ponerse en contacto con el fabricante de dicho sistema. Si las secuencias de IRM no cumplen las condiciones, habrá que ajustar los parámetros de los impulsos para lograr la conformidad.

DURANTE EL ESTUDIO POR RESONANCIA MAGNÉTICA POR IMÁGENES

El paciente debe estar consciente durante el procedimiento de IRM. Supervise el paciente tanto visual como audible. Revise al paciente entre cada secuencia de las imágenes de la RM. Interrumpa *inmediatamente* el estudio de la IRM si el paciente es incapaz de responder a las preguntas o le informa de algún problema.

REVISIÓN POSTERIOR A LA IRM

Tras el procedimiento de IRM, compruebe que el paciente se sienta bien. Verifique que el neuroestimulador Freedom PNS (la matriz de electrodos con receptor) funciona al verificar la respuesta a la WAA.

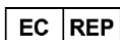
DATOS DEL CONTACTO

FABRICANTE



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

Representante autorizado europeo



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Representante autorizado en Suiza



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



0344