

# Sistema Estimulador do Nervos Periférico Freedom

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM**  
**PARA A UE INSTRUÇÕES DE USO**

## Kit do Receptor do Freedom PNS (StimQ)

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| + 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 |



# INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

---

## —> CONDIÇÕES DE IRM DO FREEDOM PNS

As sequências de escaneamento de IRM devem atender as condições indicadas abaixo. Se estiver incerto em relação às capacidades do sistema de IRM, contactar o fabricante do sistema de IRM. Se as sequências de escaneamento de IRM não atenderem as condições, então os parâmetros de pulso devem ser ajustados para atenderem.

Um paciente com o Freedom PNS Stimulator pode ser escaneado por IRM com segurança apenas sob condições muito específicas. O escaneamento sob condições diferentes pode resultar em lesões graves no paciente ou mau funcionamento do dispositivo. Ver as condições específicas para o escaneamento seguro fornecidas abaixo.

## —> NEUROESTIMULADORES FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)

Testes não-clínicos demonstraram que o Estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A é Condicional para RM. O Estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A pode ser escaneado com segurança sob as seguintes condições.

- + Campo magnético estático de 1,5-Tesla ou 3-Tesla.
- + Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3000-gauss/cm (30-T/m).
- + Taxa de absorção específica média no corpo inteiro (SAR) máxima reportada para o sistema de IRM de 2,0 W/kg para 15 minutos de escaneamento contínuo.
- + Sob as condições de escaneamento definidas acima, espera-se que o Estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A produza um aumento máximo de temperatura de 6,1 °C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).
- + Sem restrições quanto à posição do Estimulador Freedom PNS STQ4/FR4A com relação ao furo do sistema de IRM, tipo de bobina de transmissão de RF utilizada ou parte do corpo sujeita a exame de imagem por RM.
- + Nenhum outro componente do Sistema Freedom PNS (p. ex. conjunto de antena portátil — WAA, neuroestimulador de avaliação, carregador, introdutor, agulha, estiletes, fio guia) deve ser levado à sala do sistema de IRM.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem se estende por aproximadamente 15 mm relativamente ao tamanho e formato do dispositivo quando a imagem é feita utilizando-se uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de IRM de 3-Tesla/128-MHz.

## → NEUROESTIMULADOR FREEDOM PNS (FR8A)

Testes não-clínicos demonstraram que o Estimulador Freedom PNS FR8A é Condicional para RM. O Estimulador Freedom PNS FR8A pode ser escaneado com segurança sob as seguintes condições.

- + Campo magnético estático de 1,5-Tesla.
- + Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3.000-gauss/cm (30-T/m).
- + Taxa de absorção específica média no corpo inteiro (SAR) máxima reportada para o sistema de IRM de 1,0 W/kg para 15 minutos de escaneamento contínuo.
- + Sob as condições de escaneamento definidas acima, espera-se que o Estimulador Freedom PNS FR8A produza um aumento máximo de temperatura de 6,9 °C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).
- + Sem restrições quanto à posição do Estimulador Freedom PNS FR8A com relação ao furo do sistema de IRM, tipo de bobina de transmissão de RF utilizada ou parte do corpo sujeita a exame de imagem por RM.
- + Nenhum outro componente do Sistema Freedom PNS (p. ex. conjunto de antena portátil – WAA, neuroestimulador de avaliação, carregador, introdutor, agulha, estiletas, fio guia) deve ser levado à sala do sistema de IRM.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem se estende por aproximadamente 20 mm relativamente ao tamanho e formato do dispositivo quando a imagem é feita utilizando-se uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de IRM de 3-Tesla/128-MHz.

Exames de Imagem por Ressonância Magnética (IRM) podem ser realizados com segurança sob determinadas condições num paciente com o Estimulador Freedom PNS (STQ4, FR4A, FR8A). Testes in-vitro demonstraram que o Estimulador Receptor Freedom é Condicional para RM. Os componentes do Freedom PNS System são rotulados da seguinte forma:

### + **Componente Condicional para RM:**

- Neuroestimuladores Freedom PNS STQ4/FR4A/FR8A

### + **Componente Não Seguro para RM:**

- Neuroestimulador de avaliação FR8A/FR4A
- Conjunto de antena vestível
- Programador
- Carregador de bateria USB
- Agulha
- Introdutor
- Fio guia
- Estilete direcionador

- + **ADVERTÊNCIA:** Remover o Conjunto de antena vestível (WAA) do paciente antes de entrar na sala do sistema de RM. O forte campo magnético do sistema de RM pode atrair ou de outra forma danificar a unidade e pode causar graves danos ou prejuízos ao WAA e/ou ao sistema de RM.
- + O Conjunto de antena vestível (WAA) **NÃO DEVE** estar presente na sala do sistema de RM em **NENHUM MOMENTO**. O não cumprimento das exigências específicas descritas neste manual podem resultar em danos aos tecidos, lesões graves ou a morte do paciente. Utilizar as informações de contato na última página deste manual para informações adicionais.



Seguir estas instruções ao preparar um paciente para um exame de IRM:

- + Instruir os pacientes para levarem o seu cartão de identificação (ID) atual em todas as marcações de IRM.
- + Instruir os pacientes a sempre fornecer à equipe de IRM o seu cartão de ID de paciente. Ele indica a Stimwave como fabricante e identifica o número de modelo do produto.

Os operadores do sistema de IRM podem utilizar essas informações para obter instruções para determinar a elegibilidade do seu Sistema Freedom PNS para o procedimento de IRM. Poderão, então, ser adotadas condições de RM aceitáveis para assegurar a segurança do paciente.

## → PREPARAÇÃO PARA UM EXAME DE IRM

Os seguintes passos não necessários antes de realizar um procedimento de IRM num paciente que tenha implantado o Freedom PNS System:

- + **ETAPA 1:** Remover o WAA (o componente externo do Sistema) do paciente antes de permitir que o paciente entre no Sistema de RM.
- + **ETAPA 2:** Não conduzir um procedimento de IRM se o paciente tiver qualquer outro implante ou condição de saúde que proíba ou contraindique um exame de

IRM. Se o paciente tiver outro implante, especialmente um dispositivo eletronicamente ativado ou dispositivo “ativo,” a segurança de se realizar um exame de IRM adicionalmente ao Freedom PNS Stimulator é desconhecida.

- + **ETAPA 3:** Instruir o paciente a imediatamente informar o operador do Sistema de RM se qualquer desconforto, estimulação, choque ou aquecimento ocorrer durante o exame.
- + **ETAPA 4:** O paciente deve estar consciente durante o exame de IRM para informar o operador do sistema de IRM de qualquer problema.
- + **ETAPA 5:** Verificar com o operador do sistema de RM que todas as condições do exame de IRM propostas cumprem as exigências especificadas neste manual. Se qualquer parâmetro do exame de IRM não for atendido e não puder ser modificado, não realizar o procedimento de IRM.

Se os operadores do sistema de RM estiverem incertos em relação às capacidades do sistema de IRM, contactar o fabricante do sistema de IRM. Se as sequências de escaneamento de IRM não atenderem as condições, então os parâmetros de pulso devem ser ajustados para atenderem.

## → DURANTE UM EXAME DE IRM

O paciente deve estar consciente durante o procedimento de IRM. Monitorar o paciente tanto visualmente quanto audivelmente. Verificar a condição do paciente entre cada sequência de imagens de RM. Descontinuar o exame de IRM imediatamente se o paciente for incapaz de responder a perguntas ou reportar qualquer problema.

## → REVISÃO PÓS-IRM

Após o procedimento de IRM, verificar se o paciente sente-se normal. Verificar se o Neuroestimulador Freedom PNS (Matrizes de eletrodos com Receptor) está funcional, checando a sua resposta ao WAA.



## FABRICANTE

---

STIMWAVE TECHNOLOGIES INCORPORATED  
1310 PARK CENTRAL BOULEVARD SOUTH  
POMPANO BEACH, FLORIDA 33064, ESTADOS UNIDOS

+1-800-965-5134 | [STIMWAVEFREEDOM.COM](http://STIMWAVEFREEDOM.COM)

