

Sistema Estimulador da Medula Espinhal Freedom

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE
IRM PARA A UE INSTRUÇÕES DE USO

Kit do Recetor do Freedom SCS

- | | |
|---------------|---------------|
| + FR4A-RCV-A0 | + FR8A-RCV-A0 |
| + FR4A-RCV-B0 | + FR8A-RCV-B0 |
| + FR4A-SPR-A0 | + FR8A-SPR-A0 |
| + FR4A-SPR-B0 | + FR8A-SPR-B0 |

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

→ CONDIÇÕES DE IRM DO FREEDOM SCS

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 um Estimulador SCS Freedom apenas pode ser submetido a uma ressonância magnética com segurança 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 SCS (FR4A)

Testes não-clínicos demonstraram que o Estimulador Freedom SCS FR4A é Condicional para RM. O Estimulador Freedom SCS 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, o Estimulador Freedom SCS FR4A deve produzir um aumento de temperatura máximo de 3,9 °C em um Sistema de 1,5 Tesla/64 MHz ou 2,8 °C em um Sistema de 3 Tesla/128 MHz após 15 minutos de escaneamento contínuo.
- + Não há nenhuma restrição quanto à posição do Estimulador Freedom SCS FR4A com relação ao furo do sistema de IRM, tipo de bobina de transmissão de RF usada ou parte do corpo que será examinada por imagem por RM.
- + Nenhum outro componente do Sistema Freedom SCS (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 SCS (FR8A)

Testes não-clínicos demonstraram que o Estimulador Freedom SCS FR8A é Condicional para RM. O Estimulador Freedom SCS FR8A 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 3.000-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 em Sistema de 1,5 Tesla/64 MHz ou 1,0 W/kg em Sistema de 3 Tesla/128 MHz por 15 minutos de escaneamento contínuo.
- + Sob as condições de escaneamento definidas acima, o Estimulador Freedom SCS FR8A deve produzir um aumento de temperatura máximo de 2,8 °C em um Sistema de 1,5 Tesla/64 MHz ou 2,4 °C em um Sistema de 3 Tesla/128 MHz após 15 minutos de escaneamento contínuo.
- + Sem restrições quanto à posição do Estimulador Freedom SCS 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, estiletos, 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 SCS (STQ4, FR4A, FR8A). Testes in-vitro demonstraram que o Estimulador Receptor Freedom é Condicional para RM. Os componentes do Freedom SCS System são rotulados da seguinte forma:

+ **Componente Condicional para RM:**

- Neuroestimuladores Freedom SCS STQ4/FR4A/FR8A

+ **Componente Não Seguro para RM:**

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

- + **ADVERTÊNCIA:** Remover o Conjunto de antena portátil (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 portátil (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 SCS 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 SCS 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 SCS 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 SCS (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](https://www.stimwavefreedom.com)

