



SISTEMA PRECISIONTM

Rx ONLY

CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Índice

<i>Gerador de Pulso Implantável Precision SC-1110</i>	
<i>Kit de Derivador e Eletrodo de 16 Contatos de xx cm Infinion™ 16 SC-2016-xx</i>	
<i>Kit de Derivador e Eletrodo de 16 Contatos de xx cm Infinion™ 16 SC-2016-xxE</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear™ SC-2138 xx</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear™ SC-2158 xx</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear SC-2158-xx E</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear™ ST SC-2208-xx</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear™ ST SC-2218-xx</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear ST SC-2218-xxE</i>	
<i>Eletrodo de 16 Contatos de xx cm Infinion™ 16 SC-2316-xx</i>	
<i>Eletrodo de 16 Contatos de xx cm Infinion™ 16 SC-2316-xxE</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear 3-4 SC-2352-xx</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear 3-4 SC-2352-xxE</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear 3-6 SC-2366-xx</i>	
<i>Eletrodo de 8 Contatos de xx cm Linear 3-6 SC-2366-xxE</i>	
<i>Extensão de 8 Contatos de xx cm SC-3138-xx</i>	
<i>Derivador 2x4 D4 SC-3304-xx</i>	
<i>Derivador 2x4 W4 SC-3354-xx</i>	
<i>Derivador 2x8 xx cm SC-3400-xx</i>	
<i>Controle Remoto Precision SC-5210 ou SC-5212</i>	
<i>Estação de Base Precision SC-5305</i>	
<i>Carregador Precision SC-5312</i>	
<i>Eletrodo Cirúrgico Artisan 2x8 SC-8216-xx</i>	
<i>Eletrodo Cirúrgico Artisan 2x8 SC-8120 xx</i>	
<i>Observação: xx = comprimento (cm), xxE = comprimento (cm) do eletrodo de avaliação</i>	

Índice	245
Resumo do Manual	250
Descrição do Dispositivo e do Produto	250
Gerador de Pulsos Implantado	251
Eletrodos	251
Extensão de Eletrodo	252
Derivador de Eletrodo	252
Indicações de Uso	253
Contraindicações	253
Informações de Segurança	253
Instruções para o Paciente	253
Avisos	253

Precauções	255
Efeitos Adversos	257
Instruções para o Médico	258
Conteúdo da Embalagem	259
Kit do IPG	259
Kit de Eletrodo Percutâneo Permanente	259
Kit de Eletrodo Percutâneo de Avaliação	259
Kit de extensão de eletrodo	259
Kit do Derivador 2x4	259
Kit de Eletrodo de Pá Cirúrgica	260
Kit de eletrodos Infinion™ 16.....	260
Kit de eletrodos de avaliação Infinion™ 16	260
Kit de derivadores 2x8.....	260
Kit de configuração de avaliação Infinion™ 16.....	260
Kit de configuração Infinion™ 16.....	260
Esterilização, Manuseio e Armazenamento	261
Esterilização	261
Manuseio e Armazenamento do IPG	262
Manuseio e Armazenamento de Eletrodo, Extensão de Eletrodo e Derivador	262
Instruções pré-operatórias	263
Colocação do eletrodo percutâneo para SCS	263
Colocação do eletrodo percutâneo para PNS	265
Conexão do Eletrodo ao Derivador	266
Colocação do eletrodo de pá cirúrgico para SCS	268
Conexão do conjunto de cabos cirúrgicos	269
bloqueada	270
Teste Intraoperatório de Estimulação	271
Fixação do Eletrodo de Avaliação	272
Ancoramento do eletrodo permanente para SCS	273
Ancorando o Eletrodo	273
Ancoramento do eletrodo permanente para PNS	274
Tunelização do Eletrodo ou da Extensão do Eletrodo	275
Conexão da Extensão do Eletrodo	277
Conexão ao Estimulador de Avaliação	278
Remoção de Eletrodos, Extensões e Derivadores de Avaliação	279

Opção A: Remoção de Eletrodo Percutâneo após Avaliação Temporária	279
Opção B: Remoção da Extensão do Eletrodo após Avaliação Permanente	280
Opção C: Remoção do Derivador após Avaliação	280
Implantação do IPG	281
Conexão ao IPG	282
Para Eletrodos Percutâneos - Conexão de Eletrodos Duplos	282
Para Conexão de Eletrodo Infinion™	282
Para Eletrodos Percutâneos - Conexão de um único Eletrodo	282
Para Conexão de eletrodo de pá cirúrgica (apenas SCS)	282
Programação com o Eletrodo Infinion™ 16	284
Explantção ou Substituição do IPG	285
Explante ou revisão do eletrodo PNS.....	285
Sistema de Estimulador Recarregável	286
Status da Bateria do IPG	286
Etapas da recarga	287
Controle Remoto do Paciente.....	289
Conexão de Dispositivos	294
Buscando	296
Opções do Médico.....	296
Especificações e dados técnicos	302
Materiais	302
Amperagem máxima da corrente por eletrodo versus impedância	303
Informações de Registro	306
Registro do Estimulador e dos Eletrodos	306
Serviço Técnico	306
Rotulagem	307
Garantia Limitada - IPG	310
Garantia Limitada - Eletrodos	311
Garantia limitada - Dispositivos Externos	313
Apêndice A.....	314
Diretrizes de MRI Tesla 1.5 para Médicos de Pacientes com Sistema de Precisão.....	314
Definição de termos.....	314
Introdução.....	315
Avisos	316

Procedimento de RM utilizando uma Bobina de transmissão/recepção de RF para exame da cabeça	318
Apêndice B.....	321
Vida Útil da Bateria Recarregável do Estimulador.....	321

Direitos autorais

© 2013 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

Esses documentos são propriedade da Boston Scientific Corporation e não devem ser reproduzidos, distribuídos, divulgados ou utilizados na fabricação ou venda do dispositivo sem a permissão expressa por escrito da Boston Scientific Corporation.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Os desenhos são apenas para fins de ilustração.

Marcas comerciais

Artisan, Bionic Navigator e Precision são marcas registradas da Boston Scientific Corporation. Velcro é uma marca registrada da Velcro Industries, Manchester, New Hampshire. Outras marcas e seus produtos são marcas registradas de seus respectivos proprietários, devendo ser tratados como tal.

Resumo do Manual

Este manual fornece informações básicas para teste, implantação e operação do sistema Precision™ da Boston Scientific para SCS (Spinal Cord Stimulation - Estimulador da espinal medula) e PNS (Peripheral Nerve Stimulation - Estimulação do nervo periférico).

As diretrizes cirúrgicas gerais são apresentadas neste manual para a implantação temporária ou permanente de eletrodos percutâneos, extensões de eletrodos, derivadores, eletrodos para pás cirúrgicas e gerador de pulsos implantados (IPG) da Boston Scientific. Esses produtos foram desenvolvidos para auxiliar no gerenciamento de dor crônica intratável.

Este manual também fornece uma visão geral dos acessórios para programação e recarga do IPG, considerações clínicas e cirúrgicas, requisitos de armazenamento e manuseio, além de precauções relevantes relacionadas ao neuroestimulador implantado. É possível encontrar informações adicionais sobre componentes do sistema e sua operação no Guia do Software Bionic Navigator.

Descrição do Dispositivo e do Produto

O sistema Precision consiste em um gerador de pulsos implantado, eletrodos percutâneos temporários e permanentes, eletrodos de pás cirúrgicas e extensões de eletrodos, cada um embalado como um kit separado. Acessórios e ferramentas descartáveis também estão incluídos nesses kits.

Os recursos do sistema Precision incluem:

- A navegação de campo do eletrodo de estimulação
- Dezesesseis eletrodos independentes controlados por corrente
- Quatro áreas de estimulação programáveis por programa; quatro possíveis programas
- Operação de longa duração
- Funções com altos intervalos de parâmetros
- Tamanho pequeno
- Faixa de programação de 60 cm (2 pés)
- Este produto não contém látex detectável

Gerador de Pulsos Implantado

O sistema IPG (Implantable Pulse Generator - Gerador de pulsos implantado) Precision foi desenvolvido para tratar dor crônica pelo estímulo elétrico da espinal medula ou nervos periféricos. O recurso de canais e eletrodos múltiplos do dispositivo fornece flexibilidade em conjunto com a facilidade de programação. Uma bateria recarregável aumenta a longevidade e o recurso de saída do IPG, enquanto reduz o tamanho e as cirurgias de reposição do dispositivo. O IPG é controlado por um controle remoto manual e pode ser acionado por um computador clínico utilizando o software patenteado Bionic Navigator. Periodicamente, a bateria do IPG requer reabastecimento através de um dispositivo de recarga por RF, fornecido separadamente no Kit de Carga do Paciente.

Eletrodos

Os eletrodos percutâneos e de pás cirúrgicas funcionam como componentes do sistema Precision, fornecendo uma estimulação elétrica às estruturas do nervo no aspecto dorsal da espinal medula ou nervos periféricos do tronco, o que resulta na inibição da sensação de dor.

Eletrodo de pá cirúrgica

O Eletrodo de Pá Cirúrgica 2x8 está disponível nos comprimentos de 50 cm e 70 cm. A extremidade distal (pá) do eletrodo possui duas colunas de oito eletrodos planares igualmente espaçados. Cada eletrodo ocupa uma área de 3x2 mm². Na lateral proximal, este eletrodo emprega duas extremidades. Cada extremidade possui oito contatos igualmente espaçados, idênticos aos eletrodos percutâneos. A extremidade direita do eletrodo de pá é entalhado a laser para facilitar a identificação da direita e da esquerda. Cada extremidade pode ser inserida em um IPG ou em uma extensão de eletrodo. Os elétrodos de pá não foram projetados para uso com a Estimulação do nervo periférico.

Observação: Os elétrodos de pá não foram aprovados para uso com a Estimulação do nervo periférico.

Eletrodos percutâneos

Os eletrodos percutâneos estão disponíveis em comprimentos de 30 cm, 50 cm e 70 cm. Cada eletrodo possui oito contatos localizados próximos à extremidade distal. Cada contato tem 3 mm de comprimento e está espaçado a 1, 4 ou 6 mm do contato adjacente. O eletrodo percutâneo Infinion™ 16 está disponível em comprimentos de 50 cm e 70 cm. Cada eletrodo possui 16 contatos localizados próximos à extremidade distal. Cada contato tem 3 mm de comprimento e está espaçado a 1 mm do contato adjacente. O eletrodo de 16 contatos deve ser inserido em um Derivador 2x8, que então conecta as 8 portas de contato ou cabos cirúrgicos de 8 contatos do IPG Precision™.

Eletrodos percutâneos de avaliação

O kit de eletrodos de avaliação, contendo o eletrodo Linear™ e os componentes associados a ele, foi desenvolvido para ser usado na fase de avaliação temporária.

Extensão de Eletrodo

As extensões de eletrodos foram desenvolvidas para conectar eletrodos percutâneos e de pás ao IPG Precision para estimulação da medula espinal. É possível adicionar a extensão a um eletrodo para externalizá-lo a fim de executar uma avaliação ou para aumentar o eletrodo quando um IPG permanente estiver implantado.

As extensões de eletrodos estão disponíveis em comprimentos de 25 cm, 35 cm e 55 cm. Cada extensão possui oito contatos localizados próximos à extremidade distal. Cada contato tem 3 mm de comprimento e está espaçado a 1 mm do contato adjacente. A extensão pode ser conectada a um estimulador de avaliação (através de um conjunto de cabos cirúrgicos incluído no Kit de Eletrodos) ou diretamente no IPG Precision.

Derivador de Eletrodo

Os Derivadores de Eletrodos 2x4 foram desenvolvidos para conectar múltiplos eletrodos percutâneos ao IPG Precision.

É possível inserir até quatro eletrodos Linear em um derivador por IPG. Quatro dos oito contatos de cada eletrodo Linear serão ativados.

Duas configurações de derivadores 2x4 estão disponíveis: Distal 4 (D4) e Wide 4 (W4).

As duas versões oferecem diferentes configurações de contatos. O Derivador de Eletrodo 2x8 é necessário para conectar o eletrodo de contato Infinion™ 16 ao IPG. Somente um eletrodo Infinion™ 16 por um Derivador 2x8 pode ser conectado a um IPG Precision.

Indicações de Uso

O sistema Precision™ está indicado como auxiliar no gerenciamento da dor persistente crônica.

Contraindicações

A terapia por SCS ou PNS permanente é contraindicada para pacientes que:

- não são capazes de operar o sistema SCS ou PNS
- não passaram na estimulação da avaliação por não conseguirem um alívio eficaz para a dor
- com baixa resistência a riscos cirúrgicos
- estiverem grávidas

Informações de Segurança

Instruções para o Paciente

Avisos

Calor devido à recarga. Não carregue enquanto estiver dormindo. Pode resultar em queimaduras. Durante o processo de carga, o carregador pode esquentar. Ele deve ser manuseado com cuidado. Falha ao utilizar o carregador com o cinto de carga ou com um curativo adesivo, como demonstrado, pode resultar em queimadura. Se sentir dor ou desconforto, interrompa o recarga e entre em contato com a Boston Scientific.

Aquisição de Imagem por Ressonância Magnética (RM)

Bobina para Transmissão ou Transmissão/Recepção de RF para exames corporais por RM. Pacientes implantados com o sistema Precision não devem efetuar exames corporais por RM com bobinas de transmissão ou de transmissão/recepção de RF. A exposição à RM pode resultar em deslocamento dos componentes implantados, aquecimento do neuroestimulador, dano aos componentes eletrônicos do dispositivo e/ou indução de tensão através dos eletrodos, fazendo com que o estimulador cause uma sensação desconfortável ou "pulsante".

Bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça por RM. É possível conduzir com segurança um exame por RM **somente** da cabeça (de nenhuma outra parte do corpo) usando somente uma bobina de transmissão/recepção de RF para

ptBR

exames de cabeças em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla quando todas as instruções do *Anexo A: Diretrizes de RM com 1,5 Tesla para Médicos de Pacientes com sistema Precision* forem seguidas. O uso da bobina de transmissão/recepção de RF para cabeças restringe a maioria dos campos de RF à região da cabeça, distante dos componentes implantados do sistema Precision. Os exames de RM em pacientes com o sistema Precision executados em sistemas de RM de lateral aberta ou de outros tipos que utilizam potências (mais altas ou baixas) de campos magnéticos estáticos ainda não foram avaliados e, assim, não devem ser executados.

Observação: *A bobina da cabeça de RF de transmissão/recepção de MRI não é aprovada para uso com a Estimulação do nervo periférico*

Uso pediátrico. A segurança e a eficácia da estimulação da espinal medula ou do nervo periférico não foram estabelecidas para uso pediátrico.

Diatermia. As diatermias terapêuticas de ondas curtas, microondas e/ou ultrassom não devem ser usadas em pacientes do SCS ou do PNS. A energia gerada pela diatermia pode ser transferida pelo sistema estimulador, causando dano ao tecido no local do eletrodo, o que pode resultar em lesão grave ou morte. O IPG, ativado ou desativado, pode ser danificado.

Dispositivos de estimulação implantados.

Os estimuladores da espinal medula ou do nervo periférico podem interferir na operação de estimuladores dos sensores implantados, como marcapassos ou desfibriladores cardioversores. Os efeitos dos dispositivos de estimulação implantados sobre os neuroestimuladores são desconhecidos.

Danos ao estimulador. Podem ocorrer queimaduras se o compartimento do gerador de pulso for rompido ou perfurado e o tecido do paciente ficar exposto aos componentes químicos da bateria. Não implante o dispositivo se o compartimento estiver danificado.

Mudanças posturais. Os pacientes devem ser avisados que as mudanças na postura ou movimentos abruptos podem causar diminuições ou aumentos desconfortáveis ou dolorosos no nível de estímulo percebido. Deve-se pedir que os pacientes diminuam a amplitude ou desliguem o IPG antes de alterar a postura. Se alguma sensação desagradável ocorrer, o IPG deve ser desligado imediatamente.

Interferência eletromagnética. Campos eletromagnéticos fortes possuem o potencial de desativar o estimulador ou de causar estimulação desconfortável ou em pulsos. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar ou ter cuidado com:

- Detectores antifurto ou dispositivos de segurança como os utilizados em aeroportos, entradas/saídas de lojas de departamento, bibliotecas e outros estabelecimentos públicos. É recomendável que os pacientes solicitem ajuda para desviar do dispositivo. Se eles precisarem passar pelo dispositivo, o paciente deve desligar o estimulador e prosseguir com cuidado, para garantir sua passagem pelo centro do dispositivo o mais rápido possível.
- Linhas de alta tensão ou geradores de energia
- Fornos de aço elétricos e soldadores em arco
- Alto-falantes estéreos magnetizados grandes

Precauções

É necessário treinamento médico.

Dispositivos/terapias médicos. As terapias ou procedimentos médicos a seguir podem desligar a estimulação ou causar danos permanentes ao estimulador, especialmente se utilizados em grande proximidade ao dispositivo:

- litotripsia
- eletrocauterização: Não utilize a cauterização monopolar. Consulte as “Instruções para o Médico” na página 258
- desfibrilação externa
- terapia de radiação
- varredura por ultrassom
- ultrassom de alta potência

Se algum dos procedimentos acima for solicitado devido a uma necessidade médica, consulte as “Instruções para o Médico” na página 258. Entretanto, por fim pode ser necessário extrair o dispositivo, caso sofra algum dano.

Automóveis e outros equipamentos. Os pacientes não devem conduzir automóveis, outros veículos motorizados ou maquinários/equipamentos potencialmente perigosos com o estímulo terapêutico ligado. Primeiro a estimulação deve ser desativada. Mudanças repentinas na estimulação, caso ocorram, podem distrair os pacientes da operação atenta do veículo ou do equipamento.

Pós-operatório. Durante as duas semanas após à cirurgia, é importante ter um cuidado extremo para que a cicatrização apropriada proteja os componentes implantados e feche as incisões cirúrgicas:

- Não levante objetos de mais de 2,2 quilos (5 lbs).
- Não faça atividades físicas vigorosas, como contorções, flexões do corpo ou subir escadas.
- Se novos eletrodos forem implantados, não levante os braços acima da cabeça.

Pode haver alguma dor temporária na área do implante enquanto as incisões cicatrizam. Se o desconforto persistir por mais de duas semanas, entre em contato com seu médico.

Se você perceber uma vermelhidão excessiva em volta das áreas da ferida durante este tempo, entre em contato com seu médico para verificar se há infecção e administre o tratamento adequado. Em casos raros, podem ocorrer reações adversas no tecido aos materiais implantados durante este período.

Não se esqueça de consultar seu médico antes de fazer mudanças no estilo de vida devido à diminuição da dor.

Local do estimulador. Nunca tente mudar a orientação ou "girar" o estimulador. Não apalpe ou brinque com o estimulador. Se o estimulador mudar de posição no seu corpo, ele não poderá ser carregado. Se você perceber que o dispositivo se virou ou se não for possível acionar a estimulação depois da recarga, entre em contato com seu médico para agendar uma avaliação do sistema. Em alguns casos, a pele que recobre o estimulador pode tornar-se muito fina com o passar do tempo. Se isso ocorrer, entre em contato com o médico.

Localização do eletrodo. Em alguns casos, o eletrodo pode se mover em relação à sua posição original e pode ser que a estimulação no local pretendido da dor se perca. Se isso ocorrer, consulte o médico, que talvez consiga restaurar o estímulo reprogramando o estimulador na clínica ou reposicionando o eletrodo em outra operação.

Falha do dispositivo. Pode ser que os implantes falhem a qualquer momento devido a alguma falha aleatória do componente, perda da funcionalidade da bateria ou quebra do eletrodo. Se o dispositivo parar de funcionar mesmo depois de uma carga completa (até quatro horas), desligue o estimulador e entre em contato com o médico para avaliar o sistema.

Armazenamento, manuseio e transporte.

Não exponha os componentes do controle remoto ou do sistema de carga a condições excessivas de calor ou frio. Não deixe os dispositivos no carro nem em áreas abertas por muito tempo. Os componentes eletrônicos sensíveis podem ser danificados por extremos de temperatura, especialmente calor excessivo. **Para obter a operação adequada, não utilize o carregador se a temperatura ambiente estiver acima de 35°C (95°F).**

Se o controle remoto ou o sistema de recarga for armazenado por um certo período sem as baterias, tome cuidado para que a temperatura de armazenamento não exceda de -20 a 60 °C (-4 a 140 °F).

Manuseie com cuidado os componentes e acessórios do sistema. Não os deixe cair nem mergulhe em água. Embora tenham sido realizados testes de confiabilidade para garantir a fabricação e o desempenho de qualidade, deixar os dispositivos caírem em superfícies duras ou na água ou manuseá-los sem cuidado pode danificar permanentemente os componentes. (Consulte “Garantia Limitada - IPG” na página 310.)

Descarte dos componentes. Não descarte o controle remoto ou o carregador no fogo. A bateria desses dispositivos pode explodir no fogo. Descarte as baterias usadas de acordo com as normas locais. Em caso de cremação, o IPG deve ser explantado e devolvido para a Boston Scientific. Os dispositivos externos devem ser descartados de acordo com as exigências normativas locais. Entre em contato com o seu profissional da saúde.

Limpeza do controle remoto e do sistema de carga. Os componentes podem ser limpos com álcool ou detergente neutro aplicado com um pano ou lenço de papel. Os resíduos dos detergentes saponáceos devem ser removidos com um pano úmido. Não utilize limpadores abrasivos na limpeza.

Celulares. Embora não antecipemos nenhuma interferência com celulares, os efeitos completos da interação com celulares são desconhecidos até momento. Se houver preocupação ou algum problema for encontrado, entre em contato com o médico.

Efeitos Adversos

Qualquer cirurgia envolve riscos em potencial. Os possíveis riscos de implantar um gerador de pulsos como parte de um sistema para fornecer estimulação à espinal medula ou ao nervo periférico incluem:

- Migração do eletrodo, podendo resultar em alterações indesejadas na estimulação e uma subsequente redução no alívio da dor.
- Falha do sistema, que pode ocorrer a qualquer momento devido a falha(s) aleatória(s) dos componentes ou da bateria. Esses eventos, que podem incluir falha do dispositivo, quebra do eletrodo, funcionamento inadequado do hardware, conexões frouxas, curtos-circuitos ou circuitos abertos e rupturas do isolamento do eletrodo, podem resultar em um controle ineficaz da dor.
- Pode ocorrer reação do tecido aos materiais implantados.
- Com o tempo, pode ocorrer erosão da pele no local do IPG.
- Os possíveis riscos dos procedimentos cirúrgicos são: dor temporária no local do implante, infecção, vazamento do líquido cérebro-espinhal e, embora seja raro, hemorragia epidural, seroma, hematoma e paralisia.
- Fontes externas de interferência eletromagnética podem causar funcionamento inadequado do dispositivo e afetar a estimulação.

- A exposição à RM pode resultar em aquecimento do tecido, artefatos na imagem, tensões induzidas no neuroestimulador e/ou eletrodos, deslocamento do eletrodo e deslocamento do neuroestimulador.
- Com o tempo, pode ocorrer estimulação indesejável devido a alterações celulares no tecido ao redor dos eletrodos, alterações na posição dos eletrodos, conexões elétricas soltas e/ou falha do eletrodo.
- O paciente pode sentir um estímulo elétrico doloroso na parede torácica como resultado do estímulo de certas raízes nervosas várias semanas depois da cirurgia.
- Com o tempo, o estimulador pode sair da posição original.
- Fraqueza, aturdimento, entorpecimento ou dor abaixo do nível da implantação.
- Dor persistente no local do eletrodo ou do IPG.

Em qualquer evento, instrua o paciente para entrar em contato com seu médico para informá-lo a respeito.

Instruções para o Médico

Dispositivos de estimulação implantados.

Se os dispositivos implantados forem indicados para o paciente, uma análise cuidadosa é necessária para determinar se é possível obter resultados seguros antes de implementar permanentemente as terapias elétricas simultâneas.

Mudanças posturais. Dependendo do nível de atividade do paciente, mudanças posturais podem afetar a intensidade da estimulação. Instrua os pacientes a manter o controle remoto à mão o tempo todo e garanta que eles sabem como ajustar os níveis de estímulo.

Dispositivos/terapias médicos. Se o paciente precisar se submeter a uma litotripsia, eletrocauterização, desfibrilação externa, terapia de radiação, varredura por ultrassom ou a ultrassom de alta potência:

- Desligue a estimulação pelo menos cinco minutos antes do procedimento ou da aplicação.
- Todo o equipamento, incluindo as placas de aterramento e as pás, deve ser usado o mais longe possível do IPG.
- É recomendado o uso de eletrocauterização bipolar. Não use eletrocauterização monopolar.
- Deve-se fazer todos os esforços para manter os campos, incluindo de corrente, radiação ou feixes ultrassônicos de alta potência, longe do IPG.
- O equipamento deve ser ajustado para o nível mais baixo de energia, de acordo com as indicações clínicas.
- Instrua os pacientes a confirmar se o IPG está funcionando depois do tratamento, ligando o IPG e gradualmente aumentando o estímulo até o nível desejado.

Conteúdo da Embalagem

Kit do IPG

- (1) Gerador de Pulsos Implantado Precision
- (1) Chave sextavada
- (1) Conjunto de ferramentas de tunelização
- (1) Modelo de bolso do IPG
- (2) Plugue da porta
- (1) Formulário de registro do dispositivo/ Cartão temporário de identificação do paciente
- (1) Manual

Kit de Eletrodo Percutâneo Permanente

- (1) Eletrodo percutâneo com estilete curvo pré-carregado
- (1) Anel estilete com um estilete curvo e um reto
- (4) Mangas de sutura
- (1) Agulha de inserção com estilete
- (1) Eletrodo em branco
- (1) Tampa de direcionamento
- (1) Conjunto de cabos cirúrgicos
- (2) Etiquetas de posição do eletrodo – esquerda e direita (não esterilizadas)
- (1) Formulário de registro do dispositivo/ Cartão temporário de identificação do paciente
- (1) Manual

Kit de Eletrodo Percutâneo de Avaliação

- (1) Eletrodo percutâneo com estilete curvo pré-carregado
- (1) Manga de sutura
- (1) Agulha de inserção com estilete
- (1) Tampa de direcionamento
- (1) Conjunto de cabos cirúrgicos
- (2) Etiquetas de posição do eletrodo – esquerda e direita (não esterilizadas)
- (1) Manual
- (1) Formulário de registro do dispositivo/ Cartão temporário de identificação do paciente

Kit de extensão de eletrodo

- (1) Extensão de Eletrodo
- (1) Chave sextavada
- (1) Conjunto de ferramentas de tunelização
- (1) Formulário de registro do dispositivo/ Cartão temporário de identificação do paciente
- (1) Manual

Kit do Derivador 2x4

- (1) Derivador
- (1) Chave sextavada
- (1) Manual e inserção
- (1) Formulário de registro do dispositivo/ Cartão temporário de identificação do paciente

Kit de Eletrodo de Pá Cirúrgica

- (1) Eletrodo de pá
- (4) Mangas de sutura
- (2) Conjunto de cabos cirúrgicos
- (2) Etiquetas de posição do eletrodo – esquerda e direita (não esterilizadas)
- (1) Formulário de registro do dispositivo/ Cartão temporário de identificação do paciente
- (1) Manual

Kit de eletrodos Infinion™ 16

- (1) Eletrodo de 16 contatos com estilete curvo pré-carregado
- (1) Anel estilete com um estilete curvo e um reto
- (1) Estilete reto
- (4) Mangas de sutura
- (1) Agulha de inserção
- (1) Eletrodo em branco
- (2) Etiquetas de posição do eletrodo – esquerda e direita (não esterilizadas)
- (1) Manual
- (1) Formulário de registro do produto/ Cartão temporário de identificação do paciente
- (1) Tampa de direcionamento

Kit de eletrodos de avaliação Infinion™ 16

- (1) Eletrodo percutâneo de 16 contatos com estilete curvo pré-carregado
- (1) Manga de sutura
- (1) Agulha de inserção
- (2) Etiquetas de posição do eletrodo – esquerda e direita (não esterilizadas)
- (1) Manual
- (1) Formulário de registro do produto/ Cartão temporário de identificação do paciente
- (1) Tampa de direcionamento

Kit de derivadores 2x8

- (1) Derivador 2x8
- (1) Chave de aperto
- (1) Manual
- (1) Formulário de registro do produto/ Cartão temporário de identificação do paciente

Kit de configuração de avaliação Infinion™ 16

- (1) Kit de eletrodos de avaliação Infinion™ 16
- (1) Kit de derivadores 2x8

Kit de configuração Infinion™ 16

- (1) Kit de eletrodos Infinion™ 16
- (1) Kit de derivadores 2x8

Esterilização, Manuseio e Armazenamento

Esterilização

Todos os componentes cirúrgicos e implantáveis do sistema Precision são esterilizados com óxido de etileno.

Inspecione a condição do pacote estéril antes de abrir o pacote e usar o conteúdo. Não use o conteúdo se o pacote estiver rompido ou torcido ou se houver suspeita de contaminação devido a uma vedação defeituosa do pacote estéril.

- Não use nenhum componente que mostrar sinais de danos.
- Não reesterilize o pacote nem o conteúdo. Obtenha um pacote estéril da Boston Scientific.
- Não use o produto se a data de vencimento, indicada em “Usar até”, tiver passado.
- Todos os componentes são descartáveis. Não reutilize.
- Não utilize o pacote se estiver aberto ou danificado.
- Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

AVISO: O conteúdo é fornecido ESTÉRIL pelo uso do processo de óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se algum dano for encontrado, ligue para o representante da Boston Scientific.



Somente para uso descartável.
Não reutilize.



Não reesterilize.



Não utilize se o pacote estiver danificado.

Somente para uso descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitando, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

Após o uso, descarte o produto e o pacote de acordo com as diretrizes administrativas, do hospital e/ou do governo local.

Manuseio e Armazenamento do IPG

- Manuseie com cuidado o IPG e todos os componentes.
- Mantenha instrumentos afiados longe dos componentes.
- Não utilize o IPG se tiver caído de uma altura de mais de 30 cm sobre uma superfície rígida.
- Não incinere um IPG. O descarte inadequado do dispositivo pode resultar em explosão. Em caso de cremação, os dispositivos devem ser explantados e devolvidos para a Boston Scientific Neuromodulation. Um kit de explantação está disponível.

Armazene o IPG entre 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F). Os dispositivos sempre devem ser mantidos em áreas com a temperatura regulada dentro do intervalo aceitável. Pode ocorrer dano no IPG se for exposto a temperaturas fora desse intervalo.

Manuseio e Armazenamento de Eletrodo, Extensão de Eletrodo e Derivador

- Evite danificar o eletrodo utilizando instrumentos afiados ou excesso de força durante a cirurgia.
- Não incline nem entorte em demasia o eletrodo, a extensão ou o derivador.
- Não amarre suturas diretamente no corpo do eletrodo, da extensão ou do derivador; use as mangas de sutura fornecidas.

- Para eletrodos percutâneos - evite forçar o eletrodo no espaço epidural pela abertura cuidadosa de um caminho com o uso de um eletrodo em branco.
- Evite puxar demais um eletrodo implantado; forneça uma folga como alívio de tensão no ponto de inserção para diminuir a tensão no eletrodo.
- Evite manusear o eletrodo com instrumentos afiados; use apenas o fórceps com ponta de borracha.
- Tome cuidado ao usar instrumentos afiados, como hemostatos ou bisturis, para evitar danos ao eletrodo.
- Remova qualquer fluido corporal da extremidade do conector do eletrodo antes de conectá-lo a qualquer outro componente. A contaminação por fluido nessas conexões poderia comprometer a integridade do circuito de estimulação.
- Limpe os fluidos corporais do estilete do eletrodo antes de inseri-lo ou recolocá-lo no eletrodo.

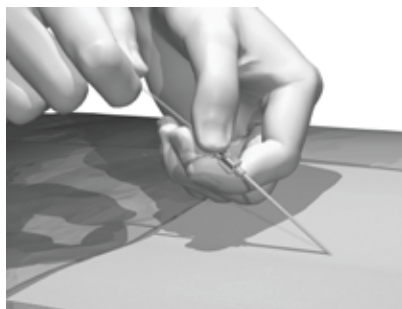
Armazene os componentes entre 0 °C e 45 °C (32°F e 113°F) em uma área em que não fiquem expostos a líquidos ou umidade excessiva. As temperaturas fora do intervalo determinado podem causar danos.

Instruções pré-operatórias

1. Certifique-se de que o IPG esteja totalmente carregado antes do procedimento de implantação permanente. O local aproximado do IPG está marcado no Kit do IPG. Ligue o carregador e coloque-o sobre o IPG para começar a carregar.
2. Verifique se o pacote estéril está intacto. (Consulte “Esterilização, Manuseio e Armazenamento” na página 261.)
3. Certifique-se de haver um estimulador de avaliação disponível para uso. Instale uma nova bateria no estimulador de avaliação.
4. Certifique-se de que as configurações de estimulação do estimulador de avaliação e do controle remoto estejam reajustadas. (Consulte “Conexão de Dispositivos” na página 294.)
5. Em procedimentos de avaliação, certifique-se de que está disponível um Kit de avaliação de paciente. Acesse “Colocação do eletrodo percutâneo para SCS” na página 263.
6. Para um IPG de implantação permanente, acesse a “Remoção de Eletrodos, Extensões e Derivadores de Avaliação” na página 279.

Colocação do eletrodo percutâneo para SCS

1. Posicione, prepare e cubra o paciente da forma usualmente aceita. Injete um anestésico local no ponto de inserção da agulha.
2. Com orientação fluoroscópica, coloque a agulha de inserção no espaço epidural com o bisel voltado para cima em um ângulo de 45° ou menos.



ptBR

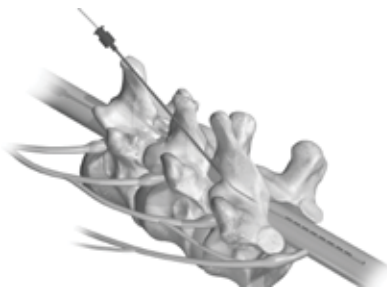
CUIDADO: Use somente agulhas de inserção fornecidas pela Boston Scientific. Outras agulhas podem danificar o eletrodo. O número “14” estampado no eixo da agulha (ou no triângulo do eixo da agulha curva Epimed, vendida separadamente) corresponde à orientação do bisel, que deve estar voltado para cima. Colocar o bisel em posição ventral (para baixo) pode resultar em dano ao eletrodo. Um ângulo de mais de 45° aumenta o risco de dano ao eletrodo.

AVISO: o ângulo da agulha de inserção deve ser de 45° ou menos. Ângulos pronunciados aumentam a força de inserção do estilete e também apresentam mais oportunidades para o estilete perfurar o eletrodo e causar danos ao tecido.

3. Remova o estilete da agulha de inserção e verifique a entrada do espaço epidural usando a técnica padrão.
4. OPCIONAL. Com a orientação fluoroscópica, insira o eletrodo em branco através da agulha no espaço epidural. Avance o eletrodo em branco para verificar a entrada no espaço epidural e depois retire-o.
5. Segurando o cabo do estilete do eletrodo, coloque a tampa de direcionamento sobre a extremidade proximal do cabo do estilete com força moderada até segurá-lo no lugar. Então insira devagar o eletrodo, com o estilete, pela agulha de inserção. O estilete do eletrodo deve se estender até a ponta do eletrodo.
6. OPCIONAL. Se desejar trocar o estilete do eletrodo, retire cuidadosamente o estilete existente e insira o estilete preferido. Enquanto insere o estilete no eletrodo, se encontrar resistência, retire o estilete por aproximadamente 3 cm, gire o eletrodo e/ou estilete e avance delicadamente o estilete. Se ainda assim encontrar resistência, repita o procedimento acima até conseguir inserir totalmente o estilete.

AVISO: não troque o estilete do eletrodo enquanto a série de eletrodos estiver no bisel da agulha de inserção. Se a série de eletrodos estiver na área do bisel, remova o eletrodo da agulha de inserção antes de trocar o estilete. O risco de danos ao eletrodo aumenta quando o estilete é inserido no eletrodo enquanto a série de eletrodos está no bisel da agulha de inserção.

AVISO: se o estilete for removido e reinserido, não faça muita força ao inserir o estilete no eletrodo. Não é recomendado o uso de instrumentos, como o fórceps, para segurar o estilete durante a inserção, já que pode resultar na aplicação de força excessiva, o que pode aumentar o risco de danos ao eletrodo e ao tecido.



7. Avance o eletrodo até o nível vertebral apropriado usando a orientação fluoroscópica. Um comprimento suficiente do eletrodo (isto é, no mínimo 10 cm ou aproximadamente três vértebras) deve ser fixado no espaço epidural para auxiliar na estabilização do eletrodo.

8. Caso deseje usar um derivador ou esteja usando o eletrodo Infinion™ 16, continue em “Conexão do Eletrodo ao Derivador” na página 266. Do contrário, continue na “Conexão do conjunto de cabos cirúrgicos” na página 269.

Colocação do eletrodo percutâneo para PNS

Não use o estilete pré-carregado do eletrodo porque ele é curvo. Ele não é usado durante o procedimento “Colocação do eletrodo percutâneo para estimulação do nervo periférico (PNS)” e pode ser descartado. Substitua pelo estilete de eletrodo reto antes de começar o procedimento.

1. Posicione, prepare e cubra o paciente da forma usualmente aceita. Injete um anestésico local no ponto de inserção da agulha. Tenha cuidado para evitar anestésiar os nervos alvo (por exemplo, minimizar injeções laterais, minimizar volume de injeção).
2. Insira a gulha fornecida no Kit de eletrodos, com o estilete inserido, no plano do tecido subcutâneo. Avance a agulha até o local do alvo. A agulha pode ser avançada ligeiramente além do local do alvo para permitir o reposicionamento mais proximal durante o teste intraoperatório. Pressionar o tecido superficial afastado da camada fascial ajuda a guiar a gulha dentro da gordura subcutânea.

CUIDADO: Utilize somente uma agulha de inserção fornecida pela Boston Scientific. Outras agulhas podem danificar o eletrodo. O número “14” estampado no eixo da agulha (ou no triângulo do eixo da agulha curva Epimed, vendida separadamente) corresponde à orientação do bisel, que deve estar voltado para cima. Colocar o bisel para baixo pode resultar em danos no eletrodo.

Observação: A marcação na derme pode ser evitada colocando o bisel da agulha voltado para baixo a partir da interface dérmica e pressionando a pele.

CUIDADO: Se os eletrodos estiverem demasiado próximos (ou através) da faixa, o paciente pode sentir estimulação direta do músculo dolorosa. Se eles estiverem demasiado superficiais, o risco de erosão do eletrodo é incrementado.

3. Remova o estilete da agulha da agulha de inserção.
4. Insira lentamente o eletrodo, com o estilete do eletrodo, através da agulha de inserção. Avance até a ponta da agulha.

5. OPCIONAL. Se desejar trocar o estilete do eletrodo, retire cuidadosamente o estilete existente e insira o estilete preferido. Enquanto insere o estilete no eletrodo, se encontrar resistência, retire o estilete por aproximadamente 3 cm, gire o eletrodo e/ou estilete e avance delicadamente o estilete. Se ainda assim encontrar resistência, repita o procedimento acima até conseguir inserir totalmente o estilete.

AVISO: Não substitua o estilete do eletrodo enquanto o conjunto de eletrodos estiver no bisel da agulha de inserção. Se a série de eletrodos estiver na área do bisel, remova o eletrodo da agulha de inserção antes de trocar o estilete. O risco de danos ao eletrodo aumenta quando o estilete é inserido no eletrodo enquanto a série de eletrodos está no bisel da agulha de inserção.

AVISO: Se o estilete do eletrodo for removido e introduzido novamente, não utilize força excessiva ao introduzir o estilete no eletrodo. Não é recomendado o uso de instrumentos, como o fórceps, para segurar o estilete durante a inserção, já que pode resultar na aplicação de força excessiva, o que pode aumentar o risco de danos ao eletrodo e ao tecido.

CUIDADO: *Continue com cuidado porque a extremidade do eletrodo proximal é susceptível a contaminação e infecção.*

6. Retire cuidadosamente a agulha de inserção para expor os contatos, puxando lentamente devagar a agulha na direção da extremidade proximal do eletrodo, enquanto segura o eletrodo no local desejado.

AVISO: Avance somente a agulha com o estilete da agulha no local. O não cumprimento das instruções pode resultar em lesões no tecido.

CUIDADO: *Se o eletrodo for exposto além da ponta da agulha, NÃO avance a agulha nem retire a sonda através da agulha. Qualquer falha neste procedimento pode danificar o eletrodo ou resultar em estimulação inadequada.*

CUIDADO: *Não retire completamente a agulha. Retire somente a agulha o suficiente para expor os contatos.*

CUIDADO: *Não retire a agulha além do local de ancoramento antes de criar a incisão do local de ancoramento.*

Conexão do Eletrodo ao Derivador

1. Retire cuidadosamente os estiletes de dentro dos eletrodos a serem inseridos no derivador.
2. Limpe as extremidades proximais do conector dos eletrodos.
3. Selecione o modelo desejado de derivador.

Observação: Um Derivador 2x8 deve ser usado ao implantar o eletrodo Infinion™ 16

4. Certifique-se de que a ponta do conector do eletrodo possa ser inserida facilmente no derivador, sem obstrução. Se houver obstrução, afrouxe os parafusos de fixação do derivador utilizando a chave sextavada fornecida, girando no sentido anti-horário.

Observação: • O parafuso de fixação deve ser afrouxado apenas o suficiente para introduzir um eletrodo.

- Não afrouxe o parafuso de fixação em excesso. Pode fazer com que o parafuso de fixação se desloque, inutilizando o derivador.

5. Insira as extremidades proximais dos conectores dos eletrodos desejados nos receptáculos do derivador até que encaixem totalmente -- a parte inferior de cada eletrodo no receptáculo e nas mangas de retenção (anel longo) estão sob os blocos de parafusos de fixação dos receptáculos do derivador. Não aperte o parafuso de fixação neste momento.
6. Continue na “Conexão do conjunto de cabos cirúrgicos” na página 269 e depois execute a etapa 7 abaixo.
7. Verifique as conexões com uma medição da impedância. Se a impedância for satisfatória, acesse as instruções para “Teste Intraoperatório de Estimulação” na página 271 para confirmar a localização adequada do eletrodo.

Observação: Não aperte a trava mecânica do parafuso de fixação antes do teste intraoperatório de estimulação.

Observação: No Derivador 2x4, o receptáculo mais curto do derivador corresponde aos contatos de 1 a 4, enquanto o receptáculo mais longo corresponde aos contatos de 5 a 8. Anote quais eletrodos estão conectados a cada receptáculo do derivador.

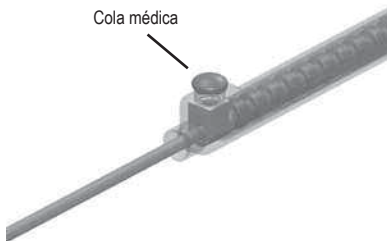
Observação: No Derivador 2x8, uma extremidade é marcada a laser com faixas, e corresponde aos contatos 1-8 no eletrodo percutâneo de 16 contatos; a extremidade sem marca corresponde aos contatos 9-16.

ptBR



8. Se o reposicionamento do eletrodo for exigido, desconecte o derivador e reinira o estilete antes de avançar o eletrodo. Repita as etapas 5 a 7 até atingir a posição satisfatória do eletrodo.
9. Use a chave sextavada fornecida para apertar os parafusos de fixação até a chave emitir um clique.

Cola médica



10. Se estiver usando o Derivador 2x8, antes de fechar o ferimento, limpe a parte superior do tampão de vedação do parafuso de fixação do derivador e use silicone médico adesivo (por exemplo, Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type A - Sterile, disponível na Boston Scientific, número de peça SC-4320) para recobrir e vedar a parte superior do tampão de vedação que foi penetrado pela chave sextavada.

Observação: Danos inadvertidos no septo podem levar ao estímulo indesejado no derivador 2x8 se a cola médica não for usada como pretendido.

11. Acesse as instruções para “Conexão ao Estimulador de Avaliação” na página 278 ou “Conexão ao IPG” na página 282.

Colocação do eletrodo de pá cirúrgico para SCS

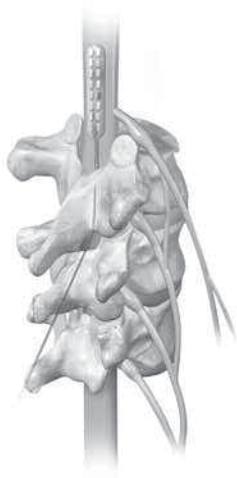
1. Determine o nível vertebral apropriado para a colocação do eletrodo utilizando a orientação fluoroscópica.
2. Posicione, prepare e cubra o paciente da forma usualmente aceita.
3. Opcional. Antes de introduzir o eletrodo de pá no espaço epidural, é possível usar o elevador de passagem. Elevadores de passagem são projetados para ajudar a verificar se o espaço epidural está liberado para a colocação do eletrodo de pá.

Segure a área curva do elevador de passagem com os dedos. Evitando exercer pressão no saco tecal e na medula espinhal, introduza o elevador de passagem com cuidado e suavidade em um ângulo superficial no espaço epidural ao longo da linha mediana. Quando o elevador de passagem atingir o local desejado para o eletrodo, retire suavemente o elevador.

CUIDADO: não use o elevador de passagem para limpar o tecido cicatrizado ou abrir um canal espinal estreito. Exercer força excessiva pode causar lesão no paciente ou quebrar o elevador de passagem.

4. Use a técnica padrão para introduzir o eletrodo de pá no espaço epidural, garantindo visualmente que os contatos estejam voltados para baixo na direção da dura-mater.

5. Avance o eletrodo até o local desejado.



Quando o eletrodo de pá estiver no nível vertebral apropriado, acesse as instruções para a “Conexão do conjunto de cabos cirúrgicos” na página 269.

Conexão do conjunto de cabos cirúrgicos

O conjunto de cabos cirúrgicos foi desenvolvido para a conexão temporária de um eletrodo ao estimulador de avaliação. Uma extensão do cabo é fornecida. Quando usar um Derivador 2x8, prepare dois conjunto de cabos cirúrgicos.

CUIDADO: não mergulhe o conector do cabo cirúrgico ou o plugue em água ou outros líquidos. O Conjunto do Cabo Cirúrgico foi projetado para utilização única; não reesterilize.

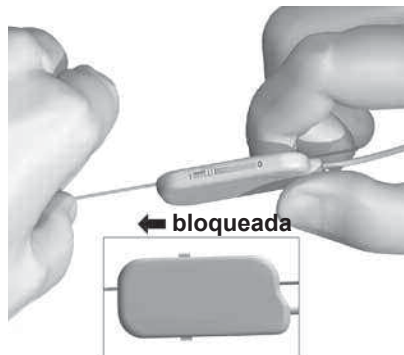
1. Se dois eletrodos forem implantados, envolva as etiquetas não esterilizadas “1-L” (esquerda) e “2-R” (direita) em volta dos cabos do estimulador de avaliação para identificar as conexões dos eletrodos.
2. Verifique se o estimulador de avaliação está desligado.

CUIDADO: sempre desligue o estimulador de avaliação antes de conectar ou desconectar os conjuntos de cabos.

3. Verifique se a alavanca de bloqueio do conector do cabo cirúrgico encontra-se na posição aberta “0”.
4. Em eletrodos percutâneos, remova a tampa de direcionamento do estilete e deslize a extremidade proximal do eletrodo, com o estilete ou o derivador, na porta aberta do conector do cabo cirúrgico.

ptBR

- Empurre a extremidade do eletrodo ou do derivador para dentro da porta até que ela pare. Mantenha o eletrodo no lugar enquanto empurra a alavanca para a posição bloqueada "1".



Observação: Se um Derivador 2x8 for utilizado, conecte o cabo etiquetado como "1-L" na extremidade marcada a laser e o cabo etiquetado como "2-R" na extremidade não marcada.

- Acesse as instruções para o "Teste Intraoperatório de Estimulação" na página 271.

- Conecte o conjunto de cabos cirúrgicos nas portas correspondentes do estimulador de avaliação, designadas como "1-L" (esquerda) e "2-R" (direita).



Os eletrodos superiores (em cima ou à esquerda) se conectam com a porta "1-L". Os eletrodos inferiores (abaixo ou à direita) se conectam com a porta "2-R". Se somente um eletrodo for utilizado, conecte-o a "1-L".

Teste Intraoperatório de Estimulação

Observação: As etapas a seguir são apenas para a referência de procedimentos. Consulte o Guia do Software Bionic Navigator para obter procedimentos e diretrizes detalhados dos testes de estimulação.

1. Caso utilize um derivador:
 - Verifique visualmente a conexão do derivador aos eletrodos
 - Verifique a impedância

Observação: Se estiver usando o Derivador 2x4, anote as configurações do derivador no software Bionic Navigator™ de acordo com o Guia de Programação de Derivadores

2. Depois de conectar o Programador Clínico ao estimulador de avaliação, verifique as impedâncias para confirmar se os componentes estão conectados adequadamente. A impedância do eletrodo é medida e exibida para cada um dos 16 contatos dos eletrodos do IPG. Impedâncias acima de 4500 Ohms são consideradas como resultantes de fios abertos ou desconectados, exibidas com um X.
3. Usando uma estimulação de teste, relacione o retorno do paciente para verificar a colocação do eletrodo e a cobertura da dor.

Observação: Caso seja necessário reposicionar o eletrodo, desligue a estimulação antes de continuar.

4. Reposicione os eletrodos como necessário. Caso utilize um derivador, puxe suavemente o eletrodo conectado ao derivador para reposicionar em direção caudal ou desconecte o derivador dos eletrodos, reinsira o estilete e avance os eletrodos para posicionar em direção cefálica.

CUIDADO: Não force o estilete para dentro do eletrodo.

5. Direcione o eletrodo para a nova posição.
6. Remova o estilete, limpe as extremidades proximais do eletrodo e reconecte o derivador.
7. Verifique as impedâncias.
8. Repita as etapas de 1 a 3 se o eletrodo for reposicionado.
9. Quando a parestesia desejada for obtida:
 - a) Desligue o estimulador de avaliação.
 - b) Desbloqueie cada conector do cabo cirúrgico e desconecte dos eletrodos.
 - c) Para eletrodos percutâneos, retire devagar o estilete.
10. Registre a posição do eletrodo capturando uma imagem fluoroscópica para garantir que os eletrodos não se moveram. Refaça o teste se necessário.
11. Caso utilize um derivador, desconecte o derivador dos eletrodos. Insira uma chave sextavada e gire o parafuso de fixação em sentido anti-horário para afrouxá-lo.

Observação: • *O parafuso de fixação deve ser afrouxado apenas o suficiente para introduzir um eletrodo.*

- *Não afrouxe o parafuso de fixação em excesso. Pode fazer com que o parafuso de fixação se desloque, inutilizando o derivador.*

Opção A: Para obter informações sobre um teste temporário, acesse “Fixação do Eletrodo de Avaliação” na página 272

Opção B: Para uma avaliação permanente, acesse “Ancoramento do eletrodo permanente para PNS” na página 274.

Opção C: Para a implantação permanente do IPG utilizando eletrodos percutâneos, acesse “Ancoramento do eletrodo permanente para PNS” na página 274.

Opção D: Para a implantação permanente do IPG usando eletrodos de pás (somente para SCS), acesse “Ancorando o Eletrodo” na página 273.

Antes de receber um sistema SCS ou PNS permanente, é recomendável que os pacientes passem por um procedimento de avaliação, assim eles podem experimentar a estimulação para avaliar se o SCS ou o PNS será efetivo no tratamento de sua dor crônica.

Fixação do Eletrodo de Avaliação

1. Retire cuidadosamente a agulha de inserção do espaço epidural ou subcutâneo puxando devagar a agulha para cima, na direção da extremidade proximal do eletrodo, enquanto segura o eletrodo no lugar.
2. Quando a ponta da agulha de inserção for exposta, segure o eletrodo o mais próximo possível do local da saída percutânea e puxe cuidadosamente para retirar completamente a agulha do eletrodo.

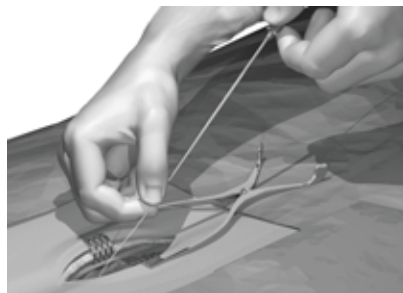


3. Se desejado, é possível executar uma pequena sutura para fechar a lesão e estabilizar o eletrodo.
4. Coloque e prenda uma folga de alívio de tensão, fazendo um curativo na lesão.
5. Caso utilize um derivador, continue em “Conexão do Eletrodo ao Derivador” na página 266.
6. Continue em “Conexão ao Estimulador de Avaliação” na página 278.

Ancoramento do eletrodo permanente para SCS

Remoção da Agulha de Inserção

1. Corte em torno da agulha de inserção para fornecer acesso para a ancoragem do eletrodo.
2. Retire cuidadosamente a agulha de inserção do espaço epidural puxando devagar a agulha para cima, na direção da extremidade proximal do eletrodo, enquanto segura o eletrodo no lugar.
3. Quando a ponta da agulha de inserção for exposta, segure o eletrodo o mais próximo possível do local da saída e puxe cuidadosamente para retirar completamente a agulha do eletrodo.



Ancorando o Eletrodo

Os eletrodos podem ser ancorados permanentemente com uma manga de sutura ou uma Âncora CliK™. Consultar as Instruções de Uso da Âncora CliK, ou continue nas etapas a seguir para ancorar usando uma **manga** de sutura.

1. Para eletrodos percutâneos, remova cuidadosamente o estilete do eletrodo utilizando o fluoroscópio para garantir que a posição do eletrodo não é alterada.
2. Coloque uma manga de sutura sobre o eletrodo e abaixo do ligamento supraespinhal ou do tecido fascial profundo.
3. Ligue a manga de sutura no eletrodo amarrando uma sutura de seda 2-0 ou outra sutura não absorvível em torno da ranhura central da manga para impedir que deslize. Os pontos circunferenciais podem ser amarrados nas fendas de compressão.

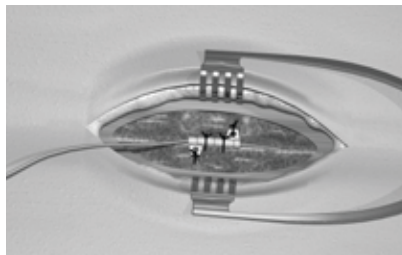
CUIDADO: não use suturas de polipropileno que podem danificar a manga de sutura. Não suture diretamente sobre o eletrodo nem use um hemostato no corpo do eletrodo. Pode danificar o isolamento do eletrodo.

Observação: As mangas de sutura de 4 cm e de 2,3 cm possuem três (3) fendas de compressão, que foram desenvolvidas para reduzir o deslizamento.

4. Suture a manga no ligamento supraespinhal ou na fáscia profunda através dos orifícios da manga de sutura.
5. Amarre diversas suturas o mais apertado possível em torno da manga de sutura para prendê-la ao eletrodo.

CUIDADO: apertar as suturas diretamente sobre o eletrodo pode danificá-lo.

6. Em avaliações permanentes, acesse as instruções para “Tunelização do Eletrodo ou da Extensão do Eletrodo” na página 275.
7. Para a implantação permanente do IPG, acesse as instruções para “Implantação do IPG” na página 281.



Ancoramento do eletrodo permanente para PNS

1. Usando técnica cirúrgica padrão, acesse o local de ancoramento.

CUIDADO: Evite danificar o eletrodo quando acessar o local de ancoramento.

2. Retire a agulha enquanto mantém o eletrodo no lugar.

IMPORTANTE: Quando a ponta da agulha de inserção for exposta, segure o eletrodo o mais próximo possível do local da saída percutânea e puxe cuidadosamente para retirar completamente a agulha do eletrodo.

3. Coloque uma âncora sobre o eletrodo e certifique-se do local correto.
4. Segure a âncora no tecido apropriado.

CUIDADO: Não suture diretamente sobre o eletrodo nem use um hemostato no corpo do eletrodo, pois isso pode danificar o eletrodo.

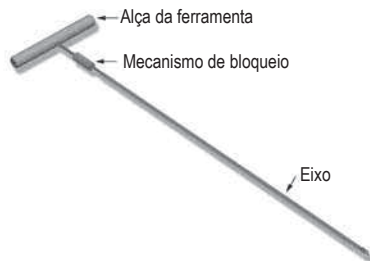
5. Fixe o eletrodo com uma manga de sutura apertando a manga ao redor do eletrodo com uma sutura não absorvível.
OU
Se usar a âncora Clik™ para segurar o eletrodo, siga as instruções no DFU da âncora Clik.
6. Se conectar o eletrodo em uma extensão, siga as instruções para “**Conexão da Extensão do Eletrodo**” na página 277.

7. Crie um túnel subcutâneo entre a incisão da linha mediana e o local de saída até que o canudo fique visível e acessível no ponto de saída. Consulte as instruções para **"Tunelização do Eletrodo ou da Extensão do Eletrodo"** na página 275
8. Se efetuar um teste permanente, siga as instruções para **"Teste Intraoperatório de Estimulação"** na página 271
OU

Se efetuar um implante permanente, programe e ative o IPG usando as instruções no *Guia do Software Bionic Navigator™*.

Tunelização do Eletrodo ou da Extensão do Eletrodo

1. Acople a alça da ferramenta de tunelização no eixo girando o mecanismo de travamento no sentido horário.



2. Marque o caminho desejado do túnel.



3. Administre a anestesia local adequada ao longo do caminho de tunelização.
4. OPCIONAL. Se necessário, incline o eixo da ferramenta para se ajustar ao corpo do paciente.
5. Faça uma pequena incisão no local de saída desejado.

ptBR



6. Crie um túnel subcutâneo entre a incisão da linha mediana ou âncora e o local de saída até que o canudo fique visível e acessível no ponto de saída.



7. Desparafuse e remova a alça da ferramenta de tunelização.



8. Segure a ponta da ferramenta com uma mão, mantendo o canudo no lugar com a outra. Puxe o eixo da ferramenta de tunelização para fora do canudo.
9. Empurre pelo canudo as extremidades proximais do eletrodo ou da extensão e depois retire o canudo.

CUIDADO: Não coloque o derivador pelo túnel.

Observação: Se for utilizar o Derivador 2x8 e executar uma avaliação permanente, as extremidades do derivador podem ser passadas por um túnel até o local de saída.

10. Para avaliações permanentes:
Se estiver usando o eletrodo Infinion 1x16, acesse as instruções para “Conexão do Eletrodo ao Derivador” na página 266. Do contrário, acesse as instruções para “Conexão do conjunto de cabos cirúrgicos” na página 269.
11. Para implantação permanente do IPG, caso as extensões sejam utilizadas, acesse as instruções para “Conexão da Extensão do Eletrodo” na página 277.
12. Para implantação permanente do IPG, caso os derivadores sejam utilizados, acesse as instruções para “Conexão do Eletrodo ao Derivador” na página 266.
13. Para a implantação permanente do IPG, acesse as instruções para “Conexão ao IPG” na página 282.

Observação: É possível utilizar os seguintes Passadores Descartáveis de Cateter Codman no lugar da ferramenta de tunelização da Boston Scientific:
REF 82-1515 (36 cm)
REF 82-1516 (55 cm)
REF 82-1517 (65 cm)

Observação: Ao usar o Passador de Cateter Descartável Codman, faça um túnel da bolsa do IPG até a incisão da linha mediana ou âncora usando a técnica padrão.

Conexão da Extensão do Eletrodo

1. Limpe a extremidade proximal do eletrodo e depois a coloque no derivador ou no conector de extensão do eletrodo até que pare e o anel de retenção (anel comprido) fique embaixo do parafuso de fixação.

Observação: Se aparecer uma obstrução ao inserir o eletrodo no conector de extensão de eletrodo, use a chave sextavada para afrouxar (no sentido anti-horário) o parafuso e/ou girar suavemente o eletrodo para ajudar a avançar a extremidade proximal.

2. Certifique-se de que o eletrodo esteja totalmente inserido antes de apertar o parafuso a fim de impedir danos ao eletrodo.

3. Usando a chave sextavada fornecida, gire o parafuso do conector de extensão no sentido horário até emitir um clique que indica o travamento.

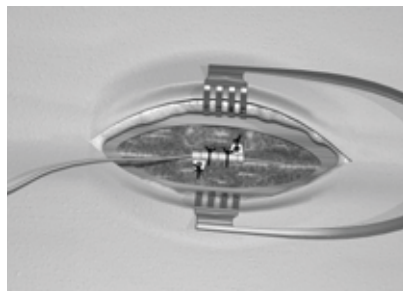


Observação: • Certifique-se de que a chave sextavada esteja adequadamente assentada no parafuso antes de apertar.

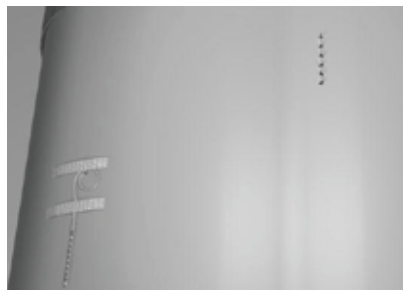
• A chave sextavada tem um limite de torque e não pode ser apertada em demasia.

4. Forme uma bolsa de tamanho adequado usando a dissecação áspera nos dois lados da linha mediana ou âncora para o excesso de espiral dos conectores da extensão e do eletrodo.
5. Deixe um pequeno laço no eletrodo para garantir uma folga. Se necessário, amarre uma sutura de forma solta ao redor do laço do eletrodo sem apertar.

CUIDADO: apertar as suturas diretamente sobre o eletrodo pode danificá-lo.



6. Remova cuidadosamente o excesso de folga puxando suavemente as extensões da saída da lesão.
7. Para avaliações permanentes, se desejado, é possível usar uma pequena sutura para fechar a saída da lesão da extensão. Coloque e prenda uma folga de alívio de tensão, fazendo um curativo na lesão. Acesse as instruções para “Conexão ao Estimulador de Avaliação” na página 278.



8. Para a implantação permanente, feche a incisão da linha mediana ou âncora e acesse as instruções para “Conexão ao IPG” na página 282.

Conexão ao Estimulador de Avaliação

1. Se dois eletrodos forem utilizados, conecte o cabo etiquetado como “1-L” no eletrodo superior ou esquerdo e o cabo etiquetado como “2-R” no eletrodo inferior ou direito. As etiquetas são fornecidas. Se dois derivadores 2x4 forem utilizados, conecte o cabo etiquetado como “1-L” no conector proximal de um dos derivadores e o cabo etiquetado como “2-R” no conector proximal do outro derivador. Se um Derivador 2x8 for utilizado, conecte o cabo etiquetado como “1-L” na extremidade marcada a laser e o cabo etiquetado como “2-R” na extremidade não marcada.
2. Conecte os cabos cirúrgicos ao estimulador de avaliação.
Se somente um conector for utilizado, conecte o cabo cirúrgico ao “1-L” do estimulador de avaliação.



3. Encaixe o cinto de avaliação no paciente, corte o excesso de comprimento e coloque o estimulador de avaliação no bolso do cinto.



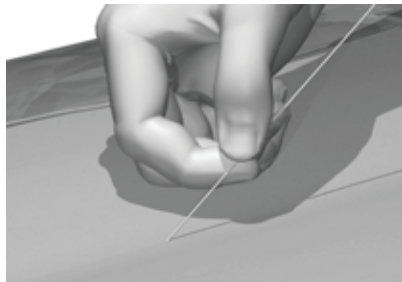
- | | |
|---|-------------------------|
| 1. Cabo cirúrgico | 4. Cinto de avaliação |
| 2. Conector do cabo cirúrgico | 5. Eletrodo ou extensão |
| 3. Estimulador de Avaliação Externa (ETS) | |

Remoção de Eletrodos, Extensões e Derivadores de Avaliação

Remova as bandagens e limpe apropriadamente o local de saída. O método de remoção depende se uma avaliação temporária ou permanente foi executada.

Opção A: Remoção de Eletrodo Percutâneo após Avaliação Temporária

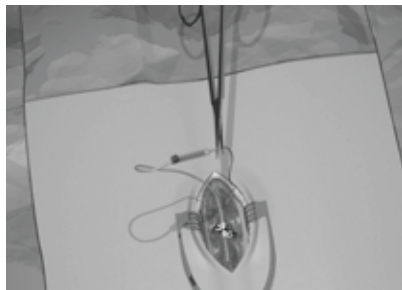
1. Recorte as suturas, caso tenham sido utilizadas para prender o(s) eletrodo(s) de avaliação no lugar.
2. Remova o(s) eletrodo(s) e descarte.



3. Para substituir os eletrodos de avaliação por eletrodos percutâneos permanentes, acesse as instruções para “Colocação do eletrodo percutâneo para SCS” na página 263. ou “Colocação do eletrodo percutâneo para PNS” na página 265.
4. Para substituir os eletrodos de avaliação por eletrodos de pás para SCS, acesse as instruções para “Colocação do eletrodo de pá cirúrgico para SCS” na página 268.

Opção B: Remoção da Extensão do Eletrodo após Avaliação Permanente

1. Abra a incisão da linha mediana ou âncora para expor a extensão e o conector do eletrodo.
2. Corte a extensão do eletrodo no conector. Não corte o eletrodo implantado.



3. Remova a extensão, tomando cuidado para não entrar em contato com partes não estéreis no corpo do paciente.
4. Afrouxe o parafuso de fixação do conector da extensão utilizando a chave sextavada. Desconecte e remova o conector sem mover o eletrodo implantado.
5. Acesse as instruções para o "Implantação do IPG" na página 281.

Opção C: Remoção do Derivador após Avaliação

1. Se o derivador foi implantado, abra a incisão para expor a junção do eletrodo e do derivador.
2. Afrouxe o parafuso de fixação do conector nos receptáculos do derivador utilizando a chave sextavada fornecida.
3. Desconecte e descarte os componentes do derivador.

Implantação do IPG

1. Garanta que incisão na área em torno do local de inserção do eletrodo tenha as dimensões que acomodem a ferramenta de tunelização. Verifique se o eletrodo está ancorado com firmeza com a manga de sutura.
2. Selecione e marque o local desejado do IPG utilizando o modelo do IPG e faça uma incisão na parte superior do local.
3. Crie uma bolsa subcutânea não muito maior do que o contorno do IPG a uma profundidade de até 2,0 cm da superfície. Pode ser que a recarga do implante não funcione em profundidades maiores do que 2,0 cm.

Observação: A utilização do modelo do IPG auxilia a determinar a dimensão correta da bolsa. É importante manter a bolsa pequena para reduzir as chances de manipulação do paciente e inversão do IPG.



4. Para efetuar o túnel no local do IPG, acesse as instruções para “Tunelização do Eletrodo ou da Extensão do Eletrodo” na página 275.

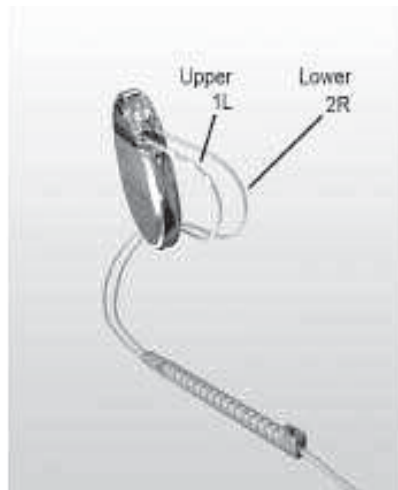
Conexão ao IPG

Para Eletrodos Percutâneos - Conexão de Eletrodos Duplos

- Os eletrodos, extensões ou derivadores 2x4 superiores (em cima ou à esquerda) se conectam com a porta “1-L” do IPG
- Os eletrodos, extensões ou derivadores 2x4 inferiores (abaixo ou à esquerda) se conectam com a porta “2-R” do IPG.

Para Conexão de Eletrodo Infinion™

- A extremidade marcada a laser do Derivador 2x8 se conecta à porta “1-L” do IPG.
- A extremidade não marcada do Derivador 2x8 se conecta à porta “2-R” do IPG.



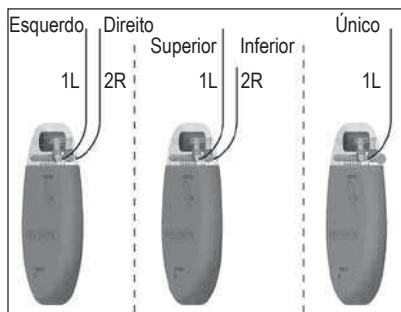
Para Eletrodos Percutâneos - Conexão de um único Eletrodo

- Conecte um único eletrodo, extensão ou derivador 2x4 à porta “1-L” do IPG.
- Insira o plugue da porta na porta ainda não utilizada.

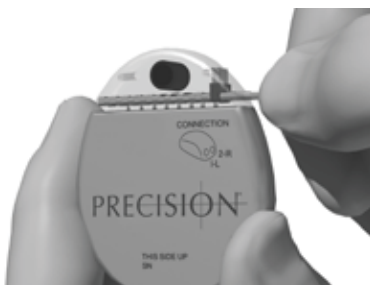
Para Conexão de eletrodo de pá cirúrgica (apenas SCS)

- O lado esquerdo do eletrodo se conecta à porta “1-L” do IPG.
- O lado direito do eletrodo se conecta à porta “2-R” do IPG.

Observação: A extremidade direita do eletrodo de pá é entalhado a laser para facilitar a identificação da direita e da esquerda.



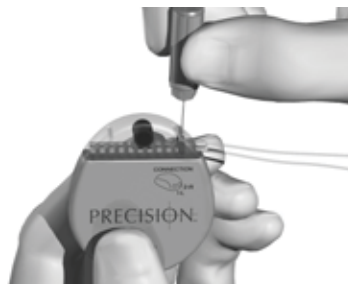
1. Insira totalmente os eletrodos, extensões ou derivadores nas portas do IPG, tomando cuidado para não tensionar ou inclinar a extremidade proximal do eletrodo ou da extensão. Quando o eletrodo estiver adequadamente inserido, ele parará e o anel de retenção ficará localizado embaixo do parafuso.



Observação: Se aparecer uma obstrução na inserção do eletrodo, na extensão de eletrodo ou no plugue da porta, use a chave sextavada para afrouxar (no sentido anti-horário) o parafuso e/ou girar suavemente o eletrodo para ajudar a avançar a extremidade proximal.

Observação: Para confirmar que as conexões estão boas, verifique as impedâncias antes de apertar o parafuso.

2. Passe a chave sextavada pela abertura do septo, localizada na parte superior da cabeça do IPG, e aperte os dois parafusos, um por vez, até que a chave sextavada emita um clique, indicando o travamento.



CUIDADO: Certifique-se de que o eletrodo esteja totalmente inserido antes de apertar o parafuso a fim de impedir danos ao eletrodo.

- Observação:**
- Se um plugue de porta for utilizado, ainda é necessário apertar o parafuso no plugue da porta, como descrito acima.
 - A chave sextavada tem um limite de torque e não pode ser apertada em demasia.
3. Coloque o IPG na bolsa subcutânea com a etiqueta voltada para a pele.
 4. Enrole o excesso do eletrodo, extensão ou derivador embaixo do IPG.

CUIDADO: Não dobre excessivamente o receptáculo do Derivador 2x8.

Dobrar o receptáculo em um raio mais apertado que 5 cm (2") pode resultar na perda de estimulação por um ou mais contatos. Certifique-se de selecionar os comprimentos corretos do eletrodo, para evitar o excesso para enrolar.

5. Prenda o IPG na bolsa, executando uma sutura pelos orifícios na cabeça do IPG.
6. Feche e suture as lesões.

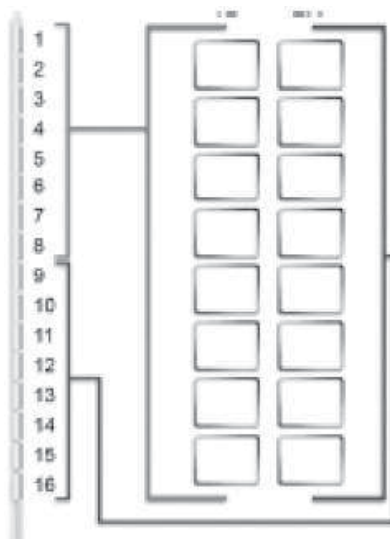
Programação com o Eletrodo Infinion™ 16

Para obter instruções detalhadas de programação, consulte o Guia do Software Bionic Navigator™ adequado. Quando o eletrodo Infinion™ 16 é usado com o Derivador 2x8 e colocado corretamente nas portas do IPG Precision™ (extremidade marcada a laser do Derivador 2x8 conectada à porta "1-L" do IPG), os 8 contatos distais do eletrodo Infinion™ 16 (contatos 1-8) corresponderão aos contatos 1-8 no lado esquerdo da exibição do software Bionic Navigator. Da mesma forma, os 8 contatos proximais do eletrodo Infinion™ 16 (contatos 9-16) corresponderão aos contatos 9-16 no lado direito da exibição.

O diagrama abaixo descreve esta fiação.

Usando uma estimulação de teste, relacione o retorno do paciente para verificar a colocação do eletrodo e a cobertura da dor.

O usuário pode programar com o eletrodo Infinion™ 16 usando todas as funções disponíveis no Bionic Navigator para a família Linear™ de eletrodos (E-Troll, Navigator, etc.). Para obter instruções completas de programação, consulte o Guia do Software Bionic Navigator.



Implantação ou Substituição do IPG

1. Desligue o IPG.
2. Abra cirurgicamente a bolsa do IPG e retire o dispositivo. Não use eletrocauterização monopolar. Tente preservar a integridade de todos os componentes para poder executar uma avaliação completa do dispositivo.
3. Afrouxe os parafusos de fixação do conector para liberar e remover os eletrodos, extensões ou derivadores.
4. Para substituição, conecte o novo IPG seguindo as instruções para “Conexão ao IPG” na página 282. Ou, para terminar a terapia, remova cirurgicamente o sistema de eletrodo implantado.
5. Notifique a Boston Scientific para documentar a razão de explantação ou substituição e para providenciar a devolução do IPG e dos componentes.

Implante ou revisão do eletrodo PNS

1. Usando a técnica cirúrgica padrão, reabra a ferida do implante.

CUIDADO: Evite danificar o eletrodo quando acessar o local de ancoramento.

2. Grampeie as suturas usadas para fixar o eletrodo e anule a ancoragem.
3. Desconecte o eletrodo do IPG ou extensão.

CUIDADO: Evite danificar o eletrodo quando grampear as suturas.

4. Retire o eletrodo e revise a colocação do eletrodo usando as instruções para “Colocação do eletrodo percutâneo para PNS” na página 265.
OU
Retire o eletrodo e siga as instruções para “Descarte do componente” na página 257.

ptBR

Sistema de Estimulador Recarregável

O Estimulador Precision é recarregável. Dependendo da programação e da utilização da energia de estimulação, a maioria dos pacientes precisará recarregar o estimulador entre uma vez por semana e uma vez por mês. Usuários de maior intensidade requerem maior frequência de carga. A Boston Scientific recomenda a rotina de recarga que se encaixe na agenda e no estilo de vida do paciente, enquanto mantém carga suficiente para manter a estimulação.

O desenvolvimento de uma rotina de recarga para o paciente envolve encontrar o equilíbrio correto entre o seguinte:

- Quanta energia é necessária para o paciente experimentar uma terapia efetiva?
- Qual a frequência de recarga que o paciente deseja?
- Por quanto tempo o paciente deseja recarregar?
- Como o paciente gostaria de gerenciar sua agenda pessoal?

O software Bionic Navigator™ estima o tempo de recarga com base em 24 horas por dia de estimulação nas configurações programadas. O tempo de recarga pode ir de dez minutos a quatro horas. Para recarga total, aguarde até que o carregador emita um sinal de final de carga ou que o controle remoto exiba três barras de bateria. O processo de recarga é simples, mas importante.

A bateria recarregável do estimulador deve ter uma vida útil de pelo menos cinco anos. Com o tempo e a repetição de recargas, a bateria do estimulador perderá sua capacidade de recuperar sua capacidade total. Como resultado, pode ser necessário recarregar o estimulador com maior frequência. Pode ser que o estimulador necessite de substituição quando não puder mais manter uma recarga regular.

Status da Bateria do IPG

O controle remoto do paciente exibe o status da bateria do estimulador ao se comunicar com o estimulador. Quando o controle remoto indica bateria fraca (mensagem: Recharge Stimulator Soon - Recarregue o estimulador logo), o estimulador deverá ser recarregado assim que possível.



A falha em recarregar pode levar à perda de estimulação em menos de 24 horas e a seguinte mensagem será exibida no controle remoto: “Recharge Stimulator Now” (Recarregue o estimulador agora). Depois que a estimulação parar, a comunicação com o estimulador também cessará e pode haver a necessidade de várias sessões de recarga. Até atingir um nível de recarga suficiente, pode ser que o estimulador não se comunique com o controle remoto.



Etapas da recarga

AVISOS:

- Não carregue enquanto estiver dormindo. Pode resultar em queimaduras.
- Durante o processo de carga, o carregador pode esquentar. Ele deve ser manuseado com cuidado.

- Falha ao utilizar o carregador com o cinto de carga ou com um curativo adesivo, como demonstrado, pode resultar em queimadura. Se sentir dor ou desconforto, interrompa a recarga e entre em contato com a Boston Scientific.

A estação base do carregador deve estar conectada e o carregador deve ser colocado na estação base quando não estiver em uso. Quando a luz indicadora estiver verde, o carregador está totalmente carregado. Quando o indicador estiver âmbar, o carregador está parcialmente carregado, mas ainda pode fornecer carga para o estimulador.

1. Quando a luz indicadora estiver verde, remova o carregador da estação base. Então a luz indicadora desligará.
2. Pressione o botão Liga/Desliga. A luz indicadora vai acender novamente e o carregador começará a emitir bipes conforme busca o estimulador.
3. Posicione o carregador no estimulador. Quando o carregador estiver alinhado com o estimulador, parará de emitir bipes.
 - A centralização do carregador sobre o estimulador garantirá a diminuição no tempo de carga.
 - Muitos pacientes conseguem sentir o estimulador implantado e podem colocar o carregador diretamente sobre ele.

- Como alternativa, centralize o carregador na área de alinhamento (isto é, a área onde o carregador não emite bipé) também para garantir que o carregador esteja centralizado.
4. Prenda o carregador sobre o estimulador utilizando um curativo adesivo ou o cinto de carga.
- Curativo adesivo: Remova a película transparente do curativo. Aplique o lado branco com a listra azul na parte posterior do carregador. Em seguida, remova a película bege do curativo. Prenda o carregador pressionando o adesivo à pele sobre o estimulador (consulte o diagrama abaixo).



- Cinto de carga: Coloque o carregador no bolso do cinto de carga, com o botão Liga/Desliga voltado para fora. Prenda o carregador sobre o estimulador ajustando o cinto de carga (consulte o diagrama abaixo).



Observação: se você colocar acidentalmente o curativo no local errado ou se o cinto de carga sair de alinhamento, o carregador começará a apitar novamente. Use um novo curativo adesivo ou reajuste o cinto para colocar o carregador novamente na posição.

5. Quando o carregador emitir uma série de bipes duplos, o estimulador está totalmente carregado. Desligue o carregador, retire o cinto de carga ou o curativo adesivo e recoloque o carregador na estação base. Não confunda o sinal de final de carga (uma série de bipes duplos) com o bipé contínuo que indica que o carregador está buscando o estimulador.

- Observação:**
- *Dependendo dos parâmetros do seu programa, pode ser que você precise de um tempo diário de recarga de apenas 10 minutos ou de até quatro horas ou de recargas semanais de uma a quatro horas. Os tempos de recarga podem ser mais longos que quatro horas, se o alinhamento não estiver adequado.*
 - *O sinal de final de recarga é um bipe duplo distinto e o indicador de alinhamento é um sinal contínuo constante.*
 - *O controle remoto não poderá se comunicar com o IPG durante a recarga.*

Controle Remoto do Paciente

Operação básica

O controle remoto se comunica com o estimulador por uma conexão de telemetria por radiofrequência (RF) de uma distância de até 60 cm (2 pés).

O controle remoto entra em modo ocioso (ou de espera) quando não está em uso. Pode ser reativado pressionando qualquer botão. Para desbloquear o controle remoto, mantenha pressionada a tecla **P** até aparecer “Release P to Unlock” (Libere P para desbloquear).



ptBR



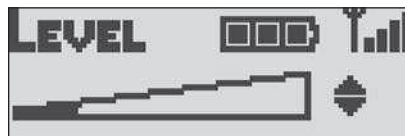
- | | |
|----------------------|-------------------------------|
| 1. Botão Área | 4. Botão Programa |
| 2. Para cima/ativar | 5. Ligar/desligar Estimulação |
| 3. Para baixo/Salvar | |

Ligar/desligar Estimulação

Pressione o botão Ligar/desligar Estimulação ► a qualquer momento para ligar ou desligar o estimulador.

Intensidade do sinal

O controle remoto indica a intensidade do sinal de comunicação com o estimulador no canto superior direito do visor:



Para obter a MELHOR comunicação, o controle remoto deve estar de frente com o estimulador.



- Se não houver barras de sinal, ainda é possível conseguir comunicação em um nível muito fraco. Mova o controle remoto para ficar mais próximo do estimulador e/ou reorienta sua posição para melhorar a comunicação.
- Se houver uma ou duas barras de sinal, há uma comunicação adequada entre o controle remoto e o estimulador.
- Se houver três ou quatro barras de sinal, o controle remoto está conseguindo a comunicação ideal com o estimulador.

- Se não for possível estabelecer a comunicação, o controle remoto exibirá a mensagem “Searching” (Buscando). O controle remoto começará a busca contínua por um sinal. Reoriente o controle remoto para ficar de frente com o estimulador (consulte a imagem abaixo), mova o controle remoto para ficar mais próximo do estimulador ou mova-o para longe de fontes de interferência potencial. Para cancelar a busca, pressione e segure o botão de área .

Observação: Evite fontes comuns de interferência em comunicações, como televisões e monitores de computador.

Observação: Não é possível obter comunicação entre o controle remoto e o estimulador durante a recarga. Descontinue temporariamente a carga para usar o controle remoto.

Amplitude da estimulação

A tela Level (Nível) é a tela padrão do controle remoto.



Pressione os botões ▲ ou ▼ da tela Level (Nível) para aumentar ou diminuir a intensidade da estimulação.

Status da Bateria do Estimulador

A tela Level (Nível) também exibe o status da bateria do estimulador na parte superior central. As três barras sólidas representam o estimulador com carga total. À medida que a bateria enfraquece, dependendo dos ajustes e do uso da estimulação do paciente, as barras “esvaziam” de maneira correspondente. Para aumentar a conveniência, os pacientes são encorajados a recarregar o estimulador na primeira vez que a mensagem “Recharge Battery Soon” (Recarregue a bateria logo) for exibida pelo controle remoto. Devido à tecnologia Zero Volt, o estimulador pode ser descarregado completa e repetidamente sem causar falhas na bateria.

Seleção e Ativação de Programa

Observação: O programa atualmente em uso ou de execução mais recente será sublinhado (_). Lacunas vazias de programas são indicados por uma caixa vazia [] sem número de programa.

1. Pressione o botão **P** na tela Level (Nível) para acessar a tela Program selection (Seleção de programa). O Programa 1 será realçado.
2. Na tela Program selection (Seleção de programa), pressione o botão **P** para realçar o número do próximo programa. Pressione o botão **↑** para selecionar o número do programa anterior. Pressionar o botão **P** do programa 4 ou o botão **↑** do programa 1 retorna para a tela Level (Nível).



3. Realce o programa desejado e pressione **▲** para ativar o programa.

Modificação e Salvamento de Programas

Se a amplitude de estimulação, a largura do pulso ou a frequência (consulte "Opções adicionais de áreas" na página 293) forem alteradas, é possível salvar as novas configurações utilizando as instruções a seguir.

1. Pressione **P** uma vez para acessar a tela Program selection (Seleção de programa) e depois pressione **P** como necessário para realçar o programa desejado.

Observação: Normalmente os pacientes querem realçar o programa atualmente em execução. Este programa está sublinhado (—). Realçar o programa sublinhado salva as novas configurações no programa atualmente em execução.

2. Para salvar ou armazenar as alterações, selecione o número do programa apropriado e pressione **▼**. Uma tela de confirmação será exibida.





3. Pressione **P** para confirmar e gravar ou pressione o botão  para cancelar a operação.

Restaurando programas:

É possível restaurar os programas clínicos originais seguindo as instruções abaixo.

1. Pressione e segure **P** por aproximadamente 3 segundos para acessar a tela Restore (Restaurar). O Programa 1 será realçado.
2. Pressione o botão **P** para passar pelos programas e selecionar o que será restaurado.
3. Pressione  para restaurar as configurações clínicas programadas.



Seleção de Área de Cobertura

Cada programa pode consistir em até 4 áreas de cobertura diferentes (áreas). É possível ajustar a intensidade da estimulação e outras configurações para cada área.

1. Pressione o botão  para acessar a tela Area level (Nível da área), que controla a intensidade da estimulação de cada área. Pressione o botão  conforme a necessidade para realçar a área de cobertura específica da estimulação.
2. Pressione os botões  ou  para ajustar a intensidade (amplitude) da estimulação da área selecionada.

Opções adicionais de áreas

Os parâmetros Largura de pulso e Frequência estão disponíveis como opções de programação que fornecem aos pacientes maior controle de suas terapias. Por padrão, o acesso à Largura de pulso e à frequência está desativado no controle remoto do paciente. É possível habilitar o acesso a esses parâmetros através do software Bionic Navigator™.

Para acessar as opções Pulse Width (Largura de pulso) e Rate (Frequência) (se habilitado pelo Bionic Navigator):

1. Pressione e segure o botão  do controle remoto por três segundos até que a tela Pulse Width (Largura de pulso) seja exibida, o que é indicado pela palavra "Width" (Largura) no canto inferior esquerdo da tela.



2. A Área 1 será inicialmente realçada. Pressione o botão  para passar para a área que você deseja ajustar.
3. Ao realçar a área desejada, pressione  ou  para aumentar ou diminuir a largura de pulso.
4. Para continuar para o ajuste da frequência, pressione e segure o botão  por três segundos em qualquer tela Pulse Width Area (Área de Largura de pulso). A tela Rate (Frequência) é indicada pela palavra "Rate" no canto inferior esquerdo da tela.

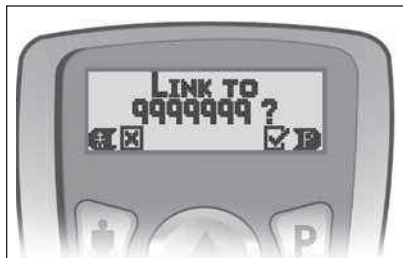
5. A Área 1 será inicialmente realçada. Pressione o botão  para passar para a área que você deseja ajustar.
6. Ao realçar a tela de área desejada, pressione  ou  para aumentar ou diminuir a frequência.
7. Para retornar para tela principal de Level (Nível), pressione e segure o botão  por três segundos até que a tela Level seja exibida.

Conexão de Dispositivos

O controle remoto pode se comunicar somente com um estimulador por vez, o que evita que ele controle acidentalmente um dispositivo. No processo de conexão, o controle remoto identificará o estimulador desejado para comunicação por telemetria.

1. Pressione e segure o botão **P** para desbloquear o controle remoto e iniciar a comunicação entre ele e o estimulador.

- Se o controle remoto não estiver conectado ao estimulador, a tela “Link?” (Conexão?) será exibida. Pressione **P** para conectar. O controle remoto buscará o estimulador mais próximo.



Se o controle remoto já estiver conectado ao estimulador, ele continuará a buscar por ele. Será necessário limpar esta conexão antes de ser possível o estabelecimento de uma conexão nova. (Consulte “Opções do Médico” na página 296.)

- O controle remoto identificará o estimulador pelo número serial. Verifique antes de continuar.
- Pressione **P** para confirmar e continuar. Pressione **↵** para cancelar.

Ao conectar com o estimulador de avaliação, o controle remoto perguntará se os programas existentes no estimulador de avaliação devem ser apagados. Se os programas do estimulador de avaliação forem apagados e o controle remoto contiver programas, ele perguntará se eles devem ser utilizados.

Ao conectar com um IPG, o controle remoto automaticamente utilizará os programas armazenados no IPG. Se o IPG não contiver nenhum programa, mas o controle remoto contiver, ele perguntará se é para usar os programas do controle remoto.

Ao estabelecer a conexão, você verá a tela principal de Level (Nível):



ptBR

Buscando

Se houver perda de comunicação, o controle remoto começará a "buscar" automaticamente o estimulador. Mova o controle remoto para ficar mais próximo do estimulador e/ou reorienta sua posição para ajudá-lo a localizar o estimulador. Para cancelar a busca, pressione e segure o botão .

Após a busca, se o controle remoto não conseguir localizar um estimulador, será exibida uma mensagem indicando que não há resposta. Pressione **P** para tentar novamente ou  para cancelar.



Opções do Médico

Estão disponíveis funções clínicas adicionais no controle remoto. Essas funções incluem:

- Comunicação com o programador clínico
- Monitoramento da impedância do eletrodo
- Conexão do controle remoto com o estimulador
- Seleção de idiomas

Para acessar o menu Clinician Options (Opções do médico):

1. Pressione simultaneamente os botões  e **P** por três segundos. O menu Clinician Options (Opções do médico) será exibido.
2. Pressione os botões  ou  para navegar até o menu Clinician Options (Opções do médico).
3. Cada opção é apresentada a seguir.

Seleção nº1 – Modo CP

1. No menu Clinician Options (Opções do médico), realce "CP Mode" (Modo CP) e pressione o botão **P** para selecionar este item do menu. Isso preparará o controle remoto para comunicação com o Clinician Programmer (CP - Programador Clínico). No Modo CP, a mensagem "CP Ready" (Pronto para CP) será exibida na tela do controle remoto.





2. Coloque o controle remoto e o dongle de IR no suporte plástico do IR de forma que as portas de comunicação fiquem uma voltada para a outra.
3. Conecte o conector USB do dongle no conector apropriado do CP.
4. Inicie o software Bionic Navigator e aguarde a mensagem "Communication Established" (Comunicação estabelecida).



Observação: • O controle remoto permanecerá no estado CP Ready (Pronto para CP) por até 15 minutos sem atividade.

- Todos os botões ficam ativos durante o estado CP Ready (Pronto para CP) e pressionar qualquer um deles retorna o controle remoto para a tela Level (Nível).
- A estimulação pode ser ativada ou desativada no estado CP Ready (Pronto para CP).
- Sempre que o controle remoto for reativado do modo ocioso, a tela Level (Nível) será exibida por padrão.

O Programador Clínico pode se comunicar com um Estimulador Externo de Avaliação ou um IPG.

Coloque o paciente sentado a uma distância máxima de 60 cm (2 pés) do controle remoto para garantir uma conexão de comunicação adequada entre o programador e o estimulador.

Para obter instruções sobre como utilizar o Programador Clínico com o software Bionic Navigator para programar o IPG e transferir programas para o controle remoto, consulte o Guia do Software Bionic Navigator.

Seleção nº 2 – Impedâncias

Quando a opção “Impedances” (Impedâncias) é selecionada no menu Clinician Options (Opções do médico), o controle remoto medirá as impedâncias em cada contato do(s) eletrodo(s), o que leva em torno de 10 segundos.



Observação: Durante essa medição, o número serial do estimulador será exibido na tela.

O controle remoto exibirá a tela de status da impedância de contato.

Os contatos de 1 a 8 (posição do eletrodo “1-L”) são representados por retângulos na linha superior, começando com o contato 1 à esquerda. Os contatos de 9 a 16 (posição do eletrodo “2-R”) são representados por retângulos na linha inferior, começando com o contato 9 à esquerda.



Os contatos dentro do intervalo normal de impedância são exibidos como retângulos sólidos. Contatos com impedância alta (acima de 4.500 ohms) são representados por retângulos vazios.

Para exibir os valores de impedância, pressione qualquer tecla (exceto o botão Liga/Desliga ►) do estimulador). Os valores de impedância dos contatos de 1 a 8 serão exibidos primeiro. Pressione novamente a tecla para mostrar os valores de impedância dos contatos de 9 a 16.



Pressionar qualquer outra tela exibirá a tela “Measure Again?” (Medir novamente?). Para medir novamente as impedâncias, pressione o botão **P**. Para cancelar e sair, pressione o botão **⏏**.



ptBR

Seleção nº 3 – Para limpar a conexão

Quando a opção “Clear Link” (Limpar conexão) estiver selecionada no menu Clinician Options (Opções do médico), o número serial do estimulador será exibido e uma mensagem solicitará confirmação para limpar a conexão. Para confirmar e remover a conexão, pressione o botão **P**. Uma mensagem solicitará para digitar uma senha. Para cancelar, pressione o botão **↵**.



Para digitar a senha:

O primeiro caractere é realçado quando a tela Enter Password (Digitar senha) é exibida. Para rolar pelos caracteres possível, use os botões **▲** ou **▼**. Para selecionar/confirmar o caractere e mover para a próxima posição de caractere, pressione **P**.

Se a senha correta for digitada, a conexão entre o controle remoto e o estimulador será interrompida imediatamente. O controle remoto exibirá a mensagem "Link?" (Conectar?). Entretanto, os programas do controle remoto permanecerão intactos.

Se uma senha incorreta for digitada, o processo é cancelado e o controle remoto retornará para o menu Clinician Options (Opções do médico).

Seleção nº 4 – Para escolher um idioma

Quando a opção “Language” (Idioma) é escolhida no menu Clinician Options (Opções do médico), você pode rolar pelas sete opções de idiomas pressionando **▲** ou **▼**. Use o botão **P** para selecionar entre inglês, espanhol, francês, italiano, alemão, holandês ou símbolos icônicos quando o idioma for realçado.

Depois de selecionar o idioma desejado, o controle remoto solicitará a confirmação da seleção; pressione **P** para aceitar. Para cancelar, pressione o botão **↵**. O controle remoto alterará para o idioma desejado.

ENGLISH?			
		☒	
¿ESPAÑOL?			
		☒	
FRANCAIS?			
		☒	
ITALIANO?			
		☒	
DEUTSCH?			
		☒	
NEDERLANDS?			
		☒	
 			
		☒	

ptBR

Especificações e dados técnicos

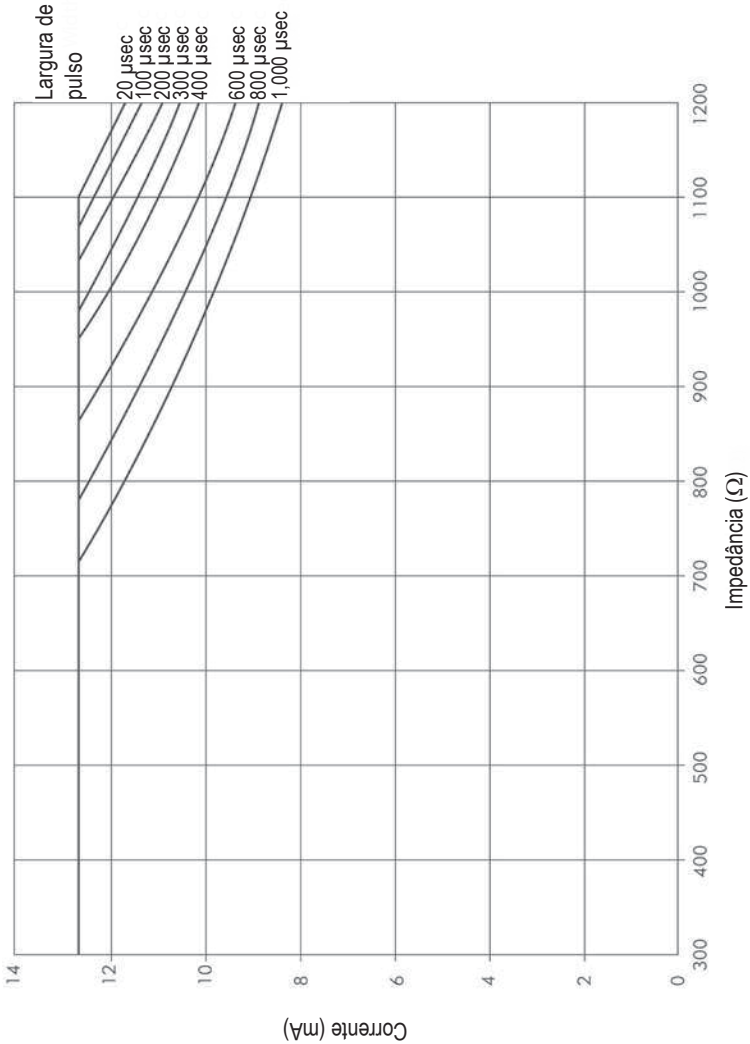
Parâmetro	Intervalo	Padrão
Áreas (Canais)	4	—
Amplitude	0 a 20 mAa	0 mA
Frequência	2 a 1200 pps ^b	40 pps
Largura	0 a 1000 µs	210 µs
Ciclo	0 a 90 minutos, desativado	Desativado
Escalada ativada	1 a 10 segundos	3 segundos
Contatos	1 a 16; +, -, desativado	1 – 16: Desativado

- a. O sistema Precision inclui áreas de cobertura programável em cada contato de eletrodo individual, limitadas a 12,7 mA. O travamento da programação é reforçado para limitar a corrente de saída da área de cobertura a 20 mA ou menos. Por exemplo, uma saída de corrente máxima de 12,7 mA no primeiro eletrodo limitaria o total somado da saída de corrente nos eletrodos remanescentes a 7,3 mA dentro de uma área de cobertura.
- b. Somente uma área estará disponível se a frequência for de 130 pps.

Materiais

Caixa	Titânio
Cabeça	Epóxi
Alívio da tensão	Silicone
Tamanho/Volume	55 mm x 45 mm x 11 mm / 20,7 cm ³ (incluindo a cabeça)

Amperagem máxima da corrente por eletrodo versus impedância



Obs.: O recurso de saída máxima é independente da frequência.

ptBR

Eletrodo Linear™

Peça	Especificações
Comprimento do eletrodo	30, 50, 70 cm
Formato do eletrodo	Em linha
Diâmetro do eletrodo	1,3 mm
Número de contatos do eletrodo	8
Comprimento do eletrodo	3 mm
Espaçamento do eletrodo	1, 4 ou 6 mm
Material de contato	Platina/irídio
Material de isolamento	Poliuretano
Material condutor	MP35N-DFT-28% Ag

ptBR

Eletrodo Infinion™ 16

Peça	Especificações
Comprimento do eletrodo	50, 70 cm
Formato do eletrodo	Em linha
Diâmetro do eletrodo	1,3 mm
Número de contatos	16
Comprimento do contato	3 mm
Espaçamento do contato	1 mm
Material de contato	Platina/irídio
Material de isolamento	Poliuretano
Material condutor	35N LT – DFT- 28% Ag

Extensão de Eletrodo

Peça	Especificações
Comprimento da extensão	25, 35, 55 cm
Diâmetro da extensão	1,3 mm
Número de contatos do eletrodo	8
Material de contato	Platina/irídio, aço inoxidável
Material de isolamento	Poliuretano, silicone
Material condutor	MP35N-DFT-28% Ag

Derivador 2x4

Peça	Especificações
Comprimento do derivador	25 cm
Diâmetro do derivador	1,3 mm (cada segmento)
Número de contatos do eletrodo	8 (4 por receptáculo)
Material de contato	Platina/irídio, aço inoxidável
Material de isolamento	Poliuretano, silicone
Material condutor	MP35N-DFT-28% Ag

Derivador 2x8

Peça	Especificações
Comprimento do derivador	30 cm
Diâmetro do derivador	1,3 mm (cada segmento)
Número de contatos do eletrodo	16 (8 por extremidade)
Material de contato	Platina/irídio, aço inoxidável
Material de isolamento	Poliuretano, silicone
Material condutor	MP35N-DFT-28% Ag

ptBR

Eletrodo cirúrgico

Peça	Especificações
Comprimento do eletrodo	50, 70 cm
Formato do eletrodo	Pá 2 x 8
Largura do eletrodo	8 mm
Número de contatos do eletrodo	16
Comprimento do eletrodo	3 mm
Espaçamento do eletrodo	1 mm
Material de contato	Platina
Material de isolamento	Poliuretano, silicone
Material condutor	MP35N-DFT-28% Ag

Informações de Registro

Registro do Estimulador e dos Eletrodos

De acordo com a prática internacional e a legislação regulamentar de alguns países, um formulário de registro é enviado com cada neuroestimulador e eletrodo/extensão de eletrodo/derivador da Boston Scientific.

O objetivo deste formulário é permitir o rastreamento de todos os produtos e proteger os direitos de garantia. Também permite que a instituição envolvida na avaliação ou substituição de um eletrodo, acessório ou dispositivo específico implantado tenha um acesso rápido aos dados pertinentes do fabricante.

Preencha o formulário de registro incluído no conteúdo do pacote. Devolva uma cópia ao seu representante de vendas da Boston Scientific, guarde uma cópia nos registros do paciente, forneça uma cópia ao paciente e outra ao médico.

Serviço Técnico

Nenhuma peça requer manutenção por parte do usuário. Se você tiver uma dúvida ou questão específica, entre em contato com o seu profissional da saúde.

Rotulagem

Os símbolos usados nos rótulos dos componentes internos e externos do sistema Precision são os seguintes:

	Marca de conformidade da comunidade europeia. Autorizado a afixar a marca CE em 20xx.		Usar até AAAA-MM
REF	Número do modelo		Temperatura de armazenamento do produto
SN	Número serial		Cuidado: consulte os documentos que acompanham o produto
	Data de fabricação		Frágil
STERILE 	Esterilizado com óxido de etileno		Não reutilizar
	Tipo de proteção: BF		Proteger da umidade
	Isolamento duplo		Diretiva WEEE
	Conteúdo	LOT	Código do lote
	Consulte as instruções de uso	! USA	Somente para o público dos EUA
	Não use se o pacote estiver danificado		Consulte o manual/livreto de instruções.
AUS	Morada do patrocinador Australiano	EC REP	Representante autorizado da UE
	Fabricante legal	XX-####-R	R significa que os produtos são reconicionados.

ptBR

	Marca de conformidade da comunidade europeia. Autorizado a afixar a marca CE em 20xx.		Usar até AAAA-MM
Rx ONLY	CUIDADO: A lei federal restringe a venda, distribuição e uso deste dispositivo a, ou mediante encomenda de, um médico.		

Informações de Classificação EN 60601-1-2

- Equipamento com alimentação interna
- Operação contínua
- Equipamento comum
- Classe II

Tabela 1 – Orientação e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O sistema Precision foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema Precision deve garantir seu uso em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação para ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema Precision utiliza energia de RF somente para o funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são muito baixas e dificilmente causarão interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Oscilações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	O sistema Precision é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo os domésticos, e aqueles conectados diretamente à rede pública de energia elétrica de baixa tensão, que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.

Por meio deste documento, a Boston Scientifics declara que o sistema Precision encontra-se em conformidade com as exigências fundamentais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/EC.

ptBR

Garantia Limitada - IPG

A Boston Scientific Corporation (citada como Boston Scientific) garante ao paciente que receber um Gerador de Pulso Implantado Precision (citado como IPG) que o IPG estará livre de defeitos de fabricação e de materiais por um período de cinco (5) anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG. Esta garantia aplica-se somente ao paciente que tiver o IPG implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a eletrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG.

Se o IPG falhar em funcionar dentro das especificações normais em um período de cinco (5) anos após a data de implantação, a Boston Scientific substituirá o IPG por um IPG de funções equivalentes fabricado pela Boston Scientific. Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. A garantia limitada para o IPG de substituição durará somente pelos cinco anos da data de implantação cirúrgica do IPG original. As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

1. O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido para a Boston Scientific até 30 dias da cirurgia.
2. O IPG deve ser comprado após 1º de janeiro de 2005 e implantado antes da data de vencimento.
3. A falha do IPG deve ser confirmada pela Boston Scientific.

4. O IPG deve ser devolvido para a Boston Scientific (ou para um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após sua falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse IPG será de propriedade da Boston Scientific.
5. Esta garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
 - (a) incêndio, inundações, relâmpagos, desastres naturais, danos causados pela água ou outras calamidades comumente definidas como "casos de força maior";
 - (b) acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente de operar o IPG de acordo com as instruções do fabricante;
 - (c) tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do IPG pelo paciente ou qualquer terceiro não-autorizado; ou
 - (d) acoplar ao IPG algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao IPG e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim em particular. De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG por um IPG de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG, quer a reivindicação se baseie em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou esterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitada a comercialização ou adequação a um fim em particular, com respeito aos mesmos.

Garantia Limitada - Eletrodos

A Boston Scientific Corporation (citada como Boston Scientific) garante ao paciente que os modelos de eletrodo Linear™, o eletrodo Infinion™, as extensões de eletrodos, os eletrodos de pás cirúrgicas Artisan™ e os derivadores não possuem defeitos de fabricação nem nos materiais pelo período de um (1) ano a partir da data de implantação.

O eletrodo, a extensão ou o derivador que não funcionar dentro das tolerâncias normais no período de um (1) ano a partir da data da cirurgia estão cobertos por esta Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a:

(a) substituição por um eletrodo, extensão ou derivador de funcionalidade equivalente ou (b) crédito completo igual ao preço de compra original a ser aplicado em relação à compra de um novo eletrodo, extensão ou derivador. As reivindicações sobre produtos nesta Garantia Limitada da Boston Scientific estão sujeitas às seguintes condições e limitações:

1. O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no período de 30 dias a partir da data da cirurgia para se obter os direitos da garantia.
2. O eletrodo, extensão ou derivador devem ser devolvidos para a Boston Scientific (ou agente autorizado) no período de 30 dias a partir do funcionamento inadequado ou da descoberta do defeito e deverá tornar-se propriedade da Boston Scientific.

ptBR

3. O eletrodo, a extensão ou o derivador devem ser implantados antes da data de vencimento.
4. A falha do eletrodo, extensão ou derivador deve ser confirmada pela Boston Scientific. Esta garantia especificamente exclui defeitos ou funcionamentos inadequados causados por: (a) incêndio, inundações, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como "casos de força maior"; (b) acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o eletrodo, extensão ou derivador de acordo com as instruções do fabricante; (c) tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do equipamento pelo cliente ou qualquer terceiro não autorizado; ou (d) acoplamento de qualquer equipamento não fornecido pela Boston Scientific sem aprovação prévia.
 - a. Esta garantia não inclui os acessórios cirúrgicos utilizados com o Eletrodo Linear™, a extensão Linear, o derivador Linear ou o eletrodo, a extensão ou o derivador cirúrgicos.
5. A decisão quanto à substituição ou restituição do valor do produto será tomada exclusivamente de acordo com os critérios da Boston Scientific. Para o eletrodo, a extensão ou o derivador de substituição, a garantia valerá apenas até o final do período de garantia do eletrodo ou extensão originais que foram substituídos.

Esta garantia substitui qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim pretendido. Exceto o que foi expressamente fornecido por esta Garantia Limitada, a Boston Scientific não se responsabilizará nem será responsabilizada por nenhum dano direto, consequencial ou incidental causado por funcionamento inadequado, falha ou defeito do dispositivo, quando a reivindicação se basear na garantia, contrato, agravamento ou outro instrumento.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou esterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitada a comercialização ou adequação a um fim em particular, com respeito aos mesmos.

Garantia limitada - Dispositivos Externos

A Boston Scientific Corporation (citada como Boston Scientific) garante ao paciente que o Dispositivo de Controle Remoto e o Sistema de Carga (carregador e/ou estação base do carregador) estão livres de defeitos materiais e de fabricação pelo período de um ano a partir da data de compra.

Caso o dispositivo do controle remoto ou o sistema de carga não funcione normalmente dentro do período de um ano a partir da data da compra, a Boston Scientific substituirá o dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific. Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. A garantia limitada do dispositivo ou componente de substituição durará por somente um ano após a data da compra. As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

1. O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido para a Boston Scientific até 30 dias da compra.
2. A Boston Scientific deve confirmar a falha do dispositivo ou do componente.
3. O dispositivo ou o componente devem ser devolvidos para a Boston Scientific (ou para um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse dispositivo ou componente será de propriedade da Boston Scientific.
4. Esta garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:

(a) incêndio, inundações, relâmpagos, desastres naturais, danos causados pela água ou outras calamidades comumente definidas como “casos de força maior”;

(b) acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente de operar o dispositivo ou componente de acordo com as instruções do fabricante;

(c) tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do dispositivo ou do componente pelo paciente ou qualquer terceiro não-autorizado; ou

(d) acoplar ao dispositivo ou componente equipamentos que não sejam fornecidos ou tenham sido expressamente autorizados pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao dispositivo ou componente e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim em particular.

De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo dispositivo ou componente, se a reivindicação se basear em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

ptBR

Apêndice A

Diretrizes de MRI Tesla 1.5 para Médicos de Pacientes com Sistema de Precisão

Observação: MRI Bobina da cabeça de RF de transmissão/recepção de MRI não é aprovada para uso com a estimulação do nervo periférico.

Este documento é complementar aos manuais dos produtos do sistema Precision e refere-se especificamente ao uso de uma bobina de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) para exames de cabeça de um sistema de vão horizontal de 1,5 Tesla em pacientes implantados com o sistema Precision da Boston Scientific. As partes implantadas do sistema Precision consistem de eletrodos percutâneos, extensões de eletrodos, eletrodos de pás cirúrgicas, acessórios cirúrgicos e gerador de pulso implantado (IPG) da Boston Scientific.

Observação

importante: *os procedimentos de RM devem ser executados utilizando EXCLUSIVAMENTE uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla. Não utilize sistemas de RM ou de lateral aberta que operam com outras potências de campo magnético estático. Ainda não foi determinado o risco da utilização de sistemas de RM operando em outras potências de campo magnético estático ou utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames corporais.*

O sistema Precision é “Condicional de RM”¹ quando exposto a ambiente de aquisição de imagens de ressonância magnética (RM) nas condições específicas definidas neste documento. Elas incluem a potência do campo magnético estático, o gradiente espacial do campo magnético estático, a taxa de tempo de alteração do campo magnético (dB/dt), bobina de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) para exames de cabeça e a média da taxa de absorção específica (SAR) em exames de corpo inteiro. Condições adicionais, incluindo configurações específicas do sistema Precision, são obrigatórias, como especificado por todo este documento.

É importante ler estas informações por completo antes de conduzir ou recomendar um exame de RM a um paciente com o sistema Precision. Essas instruções não se aplicam a outros produtos implantados ou a outros dispositivos, produtos ou itens. Entre em contato com a Boston Scientific no endereço ou telefone relacionados ao final deste documento, caso ainda tenha dúvidas.

Definição de termos

ASTM International – a “American Society of Testing and Materials” (Sociedade Americana para Testes e Materiais), um dispositivo de formação de padrões internacionais.

¹ ASTM F 2503-08, “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” (Prática padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens para garantir a segurança no ambiente de ressonância magnética)

dB/dt – a alteração de potência de campo magnético, medida em unidades de Tesla por segundo.

Hertz (Hz) – a unidade de frequência em Hertz ou de ciclos por segundo.

RM Condicional¹ – um item que foi demonstrado como não apresentando riscos conhecidos em um ambiente especificado de RM com determinadas condições de uso. As condições ambientais que definem o ambiente especificado de RM incluem potência do campo, gradiente espacial, dB/dt (taxa de tempo de alteração do campo magnético), campos de radiofrequência (RF) e taxa de absorção específica (SAR). Pode haver a necessidade de condições especiais, incluindo configurações especiais do item.

RM– Aquisição de imagem por Ressonância Magnética.

Radiofrequência (RF) – campos elétricos cujas frequências ficam no intervalo de 10.000 Hz e acima.

Taxa de Absorção Específica (SAR)¹ – a taxa normalizada da massa na qual a energia RF se deposita no tecido biológico. Geralmente a SAR é indicada em W/kg.

Tesla (T) – a unidade de medição da potência do campo magnético. Um T é igual a 10.000 Gauss.

Bobina de transmissão/recepção de RF para exames corporais por RM – bobina utilizada para transmitir e receber energia RF que abrange o corpo inteiro dentro do vão do sistema de RM

Bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeças por RM – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que fica restrita somente à região da cabeça.

W/kg – Watts por quilograma, uma medida de potência que é absorvida por quilograma de tecido.

Introdução

A aquisição de imagens por Ressonância Magnética (RM) utiliza um poderoso campo magnético, campos magnéticos de gradientes e energia por radiofrequência para criar imagens úteis para o diagnóstico de diversas doenças e condições. Esses campos eletromagnéticos podem interagir com implantes e causar movimentação e/ou calor excessivo nos componentes implantados, danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e/ou a indução de tensão pelos eletrodos, fazendo com que o estimulador cause uma sensação desconfortável de pulsos. Além disso, os componentes metálicos dos sistemas de neuroestimulação podem afetar a imagem da RM, potencialmente impactando a utilização dos diagnósticos dessa modalidade. Portanto, devido ao potencial de efeitos danosos, é imperativo ler, compreender e seguir totalmente as instruções, cuidados e avisos neste documento para evitar causar danos ao paciente que necessite de um exame de RM.

Procedimentos de RM que envolvam o uso de bobinas de transmissão ou de transmissão/recepção de RF para exames corporais estão estritamente proibidos, devido à alta probabilidade de causar aquecimento excessivo, relacionado a RM, nos componentes implantados.

Se todas as instruções informadas neste documento forem seguidas, é possível efetuar com segurança os exames de cabeça por RM utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla.

A Boston Scientific conduziu testes consistentes com os padrões da ASTM F2052² para força de deslocamento magneticamente induzido, F2213³ para torque magneticamente induzido e F2182⁴ para aquecimento por RF, assim como testes funcionais do sistema Precision para definir as recomendações e diretrizes contidas neste documento.

As instruções deste documento descrevem como conduzir um exame de RM *somente na cabeça* de um paciente com o sistema Precision, utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla.

- 2 ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (Método padrão de teste para medição da força de deslocamento induzida magneticamente em dispositivos médicos em ambiente de ressonância magnética)
- 3 ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (Método padrão de teste para medição do torque induzido magneticamente em dispositivos médicos em ambiente de ressonância magnética)
- 4 ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging" (Método padrão de teste para medição de calor induzido por radiofrequência em implantes quase passivos durante aquisição de imagens por ressonância magnética)

Avisos

Bobina para Transmissão ou Transmissão/Recepção de RF para exames corporais por RM. Pacientes implantados com o sistema Precision não devem efetuar exames corporais por RM com bobinas de transmissão ou de transmissão/recepção de RF. A exposição à RM pode resultar em deslocamento dos componentes implantados, aquecimento do neuroestimulador, dano aos componentes eletrônicos do dispositivo e/ou indução de tensão através dos eletrodos, fazendo com que o estimulador cause uma sensação desconfortável ou "pulsante".

Bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeças por RM. É possível conduzir com segurança um exame por RM *somente* da cabeça (de nenhuma outra parte do corpo) utilizando *somente* uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeças em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla quando se segue todas as instruções deste documento. O uso da bobina de transmissão/recepção de RF para cabeças restringe a maioria dos campos de RF à região da cabeça, distante dos componentes implantados do sistema Precision. Os exames de RM em pacientes com o sistema Precision executados em sistemas de RM de lateral aberta ou de outros tipos que utilizam potências (mais altas ou baixas) de campos magnéticos estáticos ainda não foram avaliados e, assim, não devem ser executados.

Limitações

- Não se deve considerar a utilização de RM em pacientes com o sistema Precision se houver outros métodos de diagnóstico potencialmente mais seguros, como tomografia computadorizada, raio-X ou outros que forneçam informações de diagnóstico adequadas para o gerenciamento de pacientes.
- As instruções deste documento se aplicam a todos os componentes implantados do sistema Precision, consistindo do IPG, eletrodos, acessórios cirúrgicos e extensões da Boston Scientific. Entre em contato com a Boston Scientific no endereço ou telefone relacionados ao final deste documento para obter informações sobre modelos mais novos ou atualizações.
- Se o paciente tiver qualquer outro implante médico *ativo* ou *passivo* de um fabricante que proíba ou contraindique um exame de RM, siga as instruções desse fabricante. As instruções deste documento aplicam-se somente aos produtos da Boston Scientific descritos aqui.
- Os médicos não devem prescrever RM para pacientes que estejam efetuando testes de neuroestimulação e/ou tenham sistemas que não estejam completamente implantados.
- Não remova o IPG e deixe o sistema de eletrodos implantados, já que pode resultar em um aquecimento maior que o esperado nos eletrodos. O aquecimento excessivo pode causar danos aos tecidos.

- Permita um tempo de pelo menos quatro semanas a partir da data de implantação do sistema Precision até o momento do exame de RM para permitir o encapsulamento fibroso do IPG.
- Se o IPG for implantado na área subclavicular ou se tiver menos de 4 semanas de implantação ou revisão do IPG, é recomendável aplicar bandagem restritiva sobre o IPG para evitar movimentação significativa ou torque do IPG por forças que possam ser criadas pelo campo magnético estático do sistema de RM.

Riscos associados ao exame de RM

A exposição de um paciente com sistema ou componente de neuroestimulação implantado à aquisição de imagens por ressonância magnética pode potencialmente ferir o paciente ou danificar o sistema Precision. Os riscos potenciais conhecidos são os seguintes:

- Correntes induzidas associadas ao exame de RM em um paciente com o sistema Precision ou em qualquer um de seus componentes podem causar aquecimento, especialmente no local do eletrodo, resultando em danos aos tecidos. Correntes elétricas induzidas também podem estimular ou dar choques no paciente.
- Fatores que aumentam os riscos de aquecimento e de lesões nos pacientes incluem mas não estão limitados ao seguinte:
 - Níveis de SAR que excedam o nível recomendado de 1,5 W/kg

- O uso de uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça que abranja qualquer componente do sistema Precision (isto é, os eletrodos implantados, o IPG, etc.).
- Exposição a gradientes excedendo o limite de dB/dt de 20 Tesla por segundo pode resultar em excesso de estimulação, choque ou danos ao IPG.
- A RM pode danificar permanentemente o neuroestimulador, requerendo a explantação ou substituição do dispositivo.
- A RM pode afetar a operação do sistema Precision. A RM também pode reajustar os parâmetros para as configurações padrão, o que necessitaria da reprogramação com o Programador Clínico do sistema Precision.
- O IPG Precision pode se mover dentro da bolsa de implante, o que pode causar desconforto ao paciente ou a necessidade de uma incisão para abrir a bolsa do IPG.

Procedimento de RM utilizando uma Bobina de transmissão/recepção de RF para exame da cabeça

Se todas as instruções informadas neste documento forem seguidas, é possível efetuar com segurança os exames de cabeça por RM utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla.

Supervisão

Interação do paciente durante a RM – limite a quantidade de sedação do paciente para que ele possa fornecer retorno sobre qualquer problema que possa surgir durante o exame.

Monitore o paciente durante o exame de RM. Verifique se o paciente está se sentindo normal e se está respondendo durante e entre cada sequência de varredura do exame de RM. Interrompa imediatamente a RM se o paciente tornar-se irresponsivo às perguntas ou experimentar qualquer sensação de aquecimento, dor, choque, estimulação desconfortável ou se sentir algo diferente.

Antes do exame de RM, uma pessoa com conhecimento adequado do equipamento de RM, como o radiologista ou médico com treinamento em RM, deve garantir que o exame de RM será conduzido de acordo com as informações apresentadas neste documento.

Observação: *Devido aos requisitos adicionais nestas instruções, o tempo do exame de RM pode aumentar significativamente.*

Requisitos de exposição a RM

Antes do exame de RM, determine se o paciente possui outro implante médico *ativo* ou *passivo*. Se o paciente tiver outro implante médico ativo ou passivo de um fabricante que proíba ou contraindique um exame de RM, então NÃO se deve conduzir um exame de RM. As instruções deste documento aplicam-se somente aos produtos da Boston Scientific descritos aqui.

Se os requisitos a seguir não forem atendidos, **NÃO** prossiga com o exame de RM.

- Utilize somente uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça.
 - **Observação importante:** Se você não tiver certeza se o sistema de RM possui a função de bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça ou se você não souber se o sistema exibe o SAR de cabeça, verifique com o fabricante do sistema de RM.
- Nenhum componente do sistema Precision (ou seja, os eletrodos implantados, IPG, etc.) alcança a bobina para exames de cabeça.
- Use somente um sistema de RM de vão horizontal com 1,5 Tesla (isto é, não use sistemas de RM ou de lateral aberta que funcionem em outras potências de campo magnético estático).
- Digite o peso correto do paciente no console da RM para garantir que o nível de SAR de cabeça seja estimado corretamente pelo sistema de RM.

- Os parâmetros de sequência de pulsos de RM devem atender aos requisitos a seguir. Caso não atendam, os parâmetros devem ser ajustados para que fiquem em conformidade com esses requisitos.
 - No exame de RM, use os parâmetros de sequência de pulso que limitam o nível de SAR de exame de cabeça relatado pelo sistema de RM a 1,5 W/kg ou menos em todas as sequências.
 - Certifique-se de que o dB/dt esteja limitado a não mais que 20 Tesla por segundo.

Observação: Os requisitos fornecidos neste documento são baseados em testes in-vitro e devem resultar em um exame de RM seguro de um paciente com o sistema Precision se todas as instruções deste documento forem seguidas. Entretanto, devido a diversas variáveis que afetam a segurança, a segurança dos pacientes ou a continuação do funcionamento do sistema Precision, não é possível garantir absolutamente a exposição a RM. O médico assume responsabilidade total pelas consequências de conduzir um exame de RM em um paciente com o sistema Precision.

ptBR

Preparação para o exame de RM

Os procedimentos a seguir devem ser efetuados antes de executar um exame de RM em um paciente com o sistema Precision:

1. Determine se o paciente possui um implante ou condição que proibiria ou contraindicaria o exame de RM. NÃO efetue um exame de RM se houver algum implante ou condição que proibiria ou contraindicaria o procedimento.
2. Permita um tempo de pelo menos quatro semanas a partir da data de implantação do sistema Precision até o momento do exame de RM para permitir o encapsulamento fibroso do IPG do SCS.
3. Se o IPG for implantado na área subclavicular, é recomendável aplicar bandagem restritiva sobre o IPG para evitar movimentação significativa ou torque do IPG por forças que possam ser criadas pelo campo magnético estático do sistema de RM.
4. Informe o paciente sobre os riscos de efetuar um exame de RM como apresentado neste documento, incluindo os detalhes sobre a movimentação do componente implantado e/ou o aquecimento excessivo, e que os componentes metálicos dos sistemas de neuroestimulação podem afetar a imagem de RM, impactando potencialmente o uso diagnóstico dessa modalidade.
5. Limite a quantidade de sedação de forma que o paciente possa informar ao operador do sistema de RM se há algum desconforto, sensação diferente ou outro problema.
6. Instrua o paciente a informar imediatamente ao operador do sistema de RM sobre o surgimento de algum desconforto, estimulação, choque ou aquecimento durante o exame.
7. Monitore cuidadosamente o paciente por todo o exame de RM, usando técnicas áudio-visuais.
8. O radiologista ou o médico de RM deve verificar se todos os parâmetros de exames de RM propostos estão em conformidade com os "requisitos de exposição a RM" relacionados acima. Caso não estejam, será necessário modificar os parâmetros para atender aos requisitos. Se não for possível modificar os parâmetros, NÃO execute o exame de RM.
9. Se o paciente tiver eletrodos implantados, mas não tiver um IPG, NÃO execute um exame de RM.
10. Se o paciente tiver um neuroestimulador implantado, execute as seguintes etapas:
 - a) Revise os parâmetros de estimulação do neuroestimulador com um programador clínico ou imprima uma cópia dos parâmetros de estimulação programados para referência.

- b) Certifique-se de que nenhum componente externo do Precision SCS (isto é, controle remoto ou carregador) esteja com o paciente durante o exame de RM.
11. O sistema Precision deve estar com a estimulação desligada antes de permitir que o paciente entre no limite de segurança designado do sistema de RM.

Durante o exame de RM

- Monitore continuamente o paciente de forma visual e auditiva. Verifique o paciente durante e entre cada sequência de aquisição de imagem. Descontinue imediatamente o exame de RM se o paciente tornar-se irresponsivo ou relatar algum problema.
- Execute o exame de RM utilizando somente as sequências de pulsos e condições que o radiologista ou médico de RM tiver confirmado que atende aos "requisitos de exposição a RM" apresentados neste documento.

Revisão após o exame de RM

- Verifique se o paciente se sente normal.
- Verifique se o neuroestimulador está funcional.
- Reprograme o neuroestimulador nas configurações anteriores à RM.

Apêndice B

Vida Útil da Bateria Recarregável do Estimulador

A bateria recarregável do estimulador deve ter uma vida útil de pelo menos cinco anos. Em muitos casos, a bateria do estimulador deve ter uma vida útil de pelo menos 25 anos. A vida útil da bateria depende das configurações e das condições de estimulação. As projeções de vida útil da bateria fornecidas na tabela abaixo são baseadas na estimulação contínua de uma área e de um programa. As estimativas de vida útil foram geradas utilizando projeções dos resultados típicos baseados em dados de testes internos da Boston Scientific. Os resultados reais podem variar. Para determinar a vida útil da bateria com estimulação de diversas áreas, utilize a Planilha de Vida Útil em Áreas Múltiplas fornecida abaixo. Para determinar a vida útil da bateria com diversos programas de estimulação, utilize a Planilha de Vida Útil com Programas Múltiplos fornecida abaixo. Se a estimulação não for utilizada continuamente, a vida útil projetada da bateria deve exceder o valor mostrado.

Definição do Final de Vida Útil da Bateria

A vida útil esperada da bateria é definida como tão longa quanto:

- a) Caso normal: do momento do início da terapia até o momento em que a terapia não pode ser mantida com uma recarga diária

OU

- b) Caso de alto consumo de energia: quando o tempo máximo entre recargas diminui por mais de 50% do tempo máximo inicial entre recargas.

Efeito da Impedância nas Projeções de Vida Útil de Baterias

Este gráfico assume uma impedância máxima de 750 ohms entre 2 contatos em uso. Para valores de impedância mais baixos, a vida útil projetada da bateria deve exceder levemente o valor mostrado; para impedâncias mais altas, a vida útil projetada da bateria deve ser um pouco menor que o valor mostrado. Por exemplo, as seguintes condições e configurações de estimulação deram uma projeção de vida útil de 10,2 anos para a bateria:

Amplitude: 6 mA

Frequência: 240 Hz

Largura de pulso: 400 microssegundos

Impedância: 750 ohms

Se a impedância for de 500 ohms em vez de 750 ohms, a projeção de vida útil da bateria aumenta para 11,3 anos. De forma similar, se a impedância for de 1.000 ohms, a projeção de vida útil da bateria diminui para 9,7 anos. Portanto, a impedância tem um impacto pequeno nas projeções de vida útil das baterias.

Determinação da Vida Útil:

1. Encaixe o sistema SCS Precision no paciente, anotando a amplitude, a taxa e a largura de pulso de cada uma das áreas. Para a estimulação de diversas áreas, utilize a Planilha de Vida Útil da Bateria em Áreas Múltiplas
2. No gráfico a seguir, observe a vida útil da bateria com base nos valores de amplitude, frequência e largura de pulso que correspondam melhor com as configurações da etapa 1. (É possível utilizar a interpolação para melhorar a precisão.) As projeções de vida útil da bateria são fornecidas em **anos** e representam a vida útil de uma bateria Precision normal, quando utilizada continuamente. Se a bateria recarregável do estimulador não for utilizada continuamente, a vida útil da bateria deverá ser maior que o valor fornecido.

- Observação:**
- As células da tabela marcadas com “*” representam configurações de estimulação que não podem ser obtidas pelo sistema Precision. Não é possível a interpolação entre uma célula com “*” e outra célula.
 - As estimativas de vida útil e de intervalo de recarga deste documento foram geradas usando projeções de resultados típicos baseados em dados de testes internos da Boston Scientific. Os resultados reais podem variar.

Planilha de Vida Útil da Bateria em Áreas Múltiplas

Utilize este método ao utilizar mais de uma área.

1. Calcule a FREQUÊNCIA TOTAL das frequências de estimulação somando as frequência de cada área utilizada:

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{Frequência } 1 \text{ } + \text{ Frequência } 2 \text{ } + \text{ Frequência } 3 \text{ } + \text{ Frequência } 4 \text{ }$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{ } \text{ Hz}$$

2. Calcule a Largura de Pulso Ponderada da Frequência (LPPF) para cada área utilizada multiplicando o valor da largura de pulso de cada área usada pela Frequência daquela área e depois dividindo o resultado pela FREQUÊNCIA TOTAL calculada anteriormente na etapa 1.

$$\text{LPPF1} = \text{LP1} \times \text{Frequência 1} / \text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{ }$$

$$\text{LPPF2} = \text{LP2} \times \text{Frequência 2} / \text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{ }$$

$$\text{LPPF3} = \text{LP3} \times \text{Frequência 3} / \text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{ }$$

$$\text{LPPF4} = \text{LP4} \times \text{Frequência 4} / \text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{ }$$

3. Calcule o Total da Largura de Pulso Ponderada (TLPP) adicionando as Larguras de Pulso Ponderadas da Frequência (LPPF) calculadas na etapa 2.

$$\text{TLPP} = \text{LPPF1} \text{ } + \text{LPPF2} \text{ } + \text{LPPF3} \text{ } + \text{LPPF4} \text{ }$$

$$\text{TLPP} = \text{ } \text{ microssegundos}$$

4. Determine a área com a maior amplitude

$$\text{Maior amplitude} = \text{ } \text{ mA}$$

5. Observe a projeção de vida útil da bateria na tabela utilizando o Total da Frequência, TLPP, e a maior amplitude. (É possível utilizar a interpolação para melhorar a precisão.) A projeção de vida útil da bateria é fornecida em anos e representa a vida útil de uma típica bateria recarregável de estimulador, quando utilizada continuamente. Se a bateria recarregável do estimulador não for utilizada continuamente, a vida útil da bateria deverá ser maior que o valor fornecido.

Planilha de Vida Útil da Bateria em Áreas Múltiplas – exemplo 1

Neste exemplo, duas áreas de estimulação são utilizadas com as seguintes configurações:

Área 1: Amplitude = 5,0 mA, Frequência = 30 Hz, LP = 200 microssegundos

Área 2: Amplitude = 8,0 mA, Frequência = 60 Hz, LP = 400 microssegundos

1. Calcule a FREQUÊNCIA TOTAL (FT) das frequências de estimulação somando as frequências de cada área utilizada:

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{Frequência 1 } 30 \text{ Hz} + \text{Frequência 2 } 60 \text{ Hz}$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = 90 \text{ Hz}$$

2. Calcule a Largura de Pulso Ponderada da Frequência (LPPF) de cada área utilizada multiplicando o valor da largura de pulso de cada área usada pela frequência daquela área e depois dividindo o resultado pela FREQUÊNCIA TOTAL calculada anteriormente.

$$\text{LPPF1} = \text{LP1} \times \text{Frequência 1/}$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = (30 \times 200)/90 = \underline{66,67}$$

$$\text{LPPF2} = \text{LP2} \times \text{Frequência 2/}$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = (60 \times 400)/90 = \underline{266,667}$$

3. Calcule o Total da Largura de Pulso Ponderada (TLPP) somando as larguras de pulso ponderadas das frequências.

$$\text{TLPP} = \text{LPPF1 } \underline{66,67} + \text{LPPF2 } \underline{266,667}$$

$$\text{TLPP} = \underline{333,33 \text{ microssegundos}}$$

4. Determine a área com a maior amplitude
Maior amplitude = 8,0 mA
5. Use a FREQUÊNCIA TOTAL, TLPP e a maior amplitude no gráfico para determinar a projeção de longevidade da bateria.

Os valores mais próximos na tabela, que usam 90 Hz, 333,33 microssegundos e 8,0 mA, são encontrados na caixa associada a 90 Hz, 330 microssegundos e 8,0 mA. O resultado é a projeção de vida útil da bateria de mais de 25 anos.

Planilha de Vida Útil da Bateria em Áreas Múltiplas – exemplo 2

Neste exemplo, três áreas de estimulação são utilizadas com as seguintes configurações:

Área 1: Amplitude = 6 mA, Frequência = 120 Hz, LP = 200 microssegundos

Área 2: Amplitude = 4 mA, Frequência = 120 Hz, LP = 400 microssegundos

Área 3: Amplitude = 8 mA, Frequência = 100 Hz, LP = 300 microssegundos

1. Calcule a FREQUÊNCIA TOTAL (FT) das frequências de estimulação somando as frequências de cada área utilizada:

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \text{Frequência 1 } \underline{120 \text{ Hz}} + \text{Frequência 2 } \underline{120 \text{ Hz}} + \text{Frequência 3 } \underline{100 \text{ Hz}}$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = \underline{340 \text{ Hz}}$$

2. Calcule a Largura de Pulso Ponderada da Frequência (LPPF) de cada área utilizada multiplicando o valor da largura de pulso de cada área usada pela frequência daquela área e depois dividindo o resultado pela FREQUÊNCIA TOTAL calculada anteriormente.

$$\text{LPPF1} = \text{LP1} \times \text{Frequência 1/}$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = (120 \times 200)/340 = \underline{70,58}$$

$$\text{LPPF2} = \text{LP2} \times \text{Frequência 2/}$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = (120 \times 400)/340 = \underline{141,17}$$

$$\text{LPPF3} = \text{LP2} \times \text{Frequência 3/}$$

$$\text{FREQUÊNCIA TOTAL} = (100 \times 300)/340 = \underline{88,23}$$

3. Calcule o Total Ponderado da Largura de Pulso Ponderada (TLPP) somando as larguras de pulso ponderadas das frequências.

$$\text{TLPP} = \text{LPPF1 } \underline{70,58} + \text{LPPF2 } \underline{141,17} + \text{LPPF3 } \underline{88,23}$$

$$\text{TLPP} = \underline{299,98 \text{ microssegundos}}$$

4. Determine a área com a maior amplitude
Maior amplitude = 8,0 mA

5. Use a FREQUÊNCIA TOTAL, TLPP e a maior amplitude no gráfico para determinar a projeção de longevidade da bateria.

Os valores mais próximos na tabela, que usam 340 Hz, 299,98 microssegundos e 8,0 mA, são encontrados na caixa associada a 340 Hz, 300 microssegundos e 8,0 mA. O resultado é a projeção de vida útil da bateria de mais de 8,0 anos.

Planilha de Vida Útil com Programas Múltiplos

Método Rápido:

Se os programas múltiplos forem utilizados rotineiramente, determine a projeção de vida útil da bateria para cada programa utilizando os métodos mencionados anteriormente (inclusive a "Planilha de Vida Útil de Bateria em Áreas Múltiplas", se necessário). As projeções de vida útil de bateria para programas múltiplos devem estar entre as projeções mais longas e as mais curtas.

Método Detalhado:

Para obter uma estimativa mais específica, é possível calcular a média ponderada por tempo da projeção de vida útil da bateria da seguinte forma:

1. Determine a projeção de vida útil da bateria para cada programa e estime o número de horas de uso por dia de cada programa.
2. Para cada programa, multiplique a expectativa de vida útil da bateria pelo número de horas do uso por dia e divida o resultado por 24.

Programa de vida útil da bateria 1 ____ x
____ horas por dia / 24 = ____

Programa de vida útil da bateria 2 ____ x
____ horas por dia / 24 = ____

Programa de vida útil da bateria 3 ____ x
____ horas por dia / 24 = ____

Programa de vida útil da bateria 4 ____ x
____ horas por dia / 24 = ____

3. Some os resultados:

= ____

Projeção de Vida Útil da Bateria (em anos)																
Amplitude Frequência		Largura de Pulso (µs)														
mA	pps	60	100	156	200	260	300	330	400	450	500	600	700	800	900	1000
1	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	240	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	340	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	*	*	*
	1200	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
2	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	240	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23,7	20,8	18,4	16,3	14,4
	340	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24,7	22,6	20,6	17,3	14,6	*	*	*
	1200	>25	>25	18,2	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
4	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	240	>25	>25	>25	>25	>25	23,7	21,9	18,4	16,3	14,4	11,3	10,5	9,6	9,1	8,4
	340	>25	>25	>25	>25	24,7	19,9	17,3	15,6	12,3	10,9	10,5	9,7	9,0	*	*
	1200	23,7	14,4	10,1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
6	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	240	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23,7	19,7	16,3	14,2	11,5
	340	>25	>25	>25	22,2	16,1	13,6	11,9	10,2	9,7	9,0	8,3	*	*	*	*
	1200	16,3	10,2	*	15,9	10,9	10,3	9,9	8,8	8,3	*	*	*	*	*	*
8	30	>25	>25													

As informações a seguir referem-se às normas de comunicações do governo federal sobre o sistema Precision.

Este dispositivo atende à parte 15 das Normas do FCC (Federal Communication Commission - Comissão de Comunicação Federal dos EUA). A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer tipo de interferência recebida, inclusive a que possa causar operação indesejada.

A manutenção dos componentes do sistema Precision só pode ser executada pela Boston Scientific. Não tente abrir nem consertar qualquer um de seus componentes. A abertura não autorizada ou as tentativas de conserto dos componentes anularão a garantia.

As alterações ou modificações deste produto que não forem autorizadas pela Boston Scientific podem anular a Certificação FCC e negar sua autoridade de operar este produto.

ptBR





Fabricado e distribuído por:

Boston Scientific Neuromodulation Corp.

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355,
Estados Unidos

Distribuído por:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
Estados Unidos

Distribuído por:

Boston Scientific Corporation

500 Commander Shea Boulevard,
Quincy, MA 02171
Estados Unidos

Distribuído por:

Boston Scientific International B.V.

European Distribution Center
Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade
Holanda

Distribuído por:

Boston Scientific Corporation

One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
Estados Unidos

Importado e Distribuído no Brasil por:

Boston Scientific do Brasil Ltda.

Avenida das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10
Bairro: Vila Almeida, CEP: 04795-000, São Paulo - SP
CNPJ. 01.513.946/0001-14
Responsável Técnica: Elisangela I. Molina, CRF-SP 50.435
Registro ANVISA nº:

Elisangela I. Molina (CRF-SP 50.435)
Joyce B. Palla (CRF-SP 60.592)
Responsável Técnica

Maria Laura Galainena
Representante Legal