
FREEDOM מערכת לגירוי חוט השדרה

השתלת נירוסטימולטור

הוראות שימוש

ערכת מקלט ומערכת FREEDOM SCS

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

הסבר הסמלים על המוצר או על האריזה

בדוק במוצר המתאים לבחינת הסמלים הרלוונטיים

סמל	עברית
	זיהוי סימוכין המכשיר
	מספר אצווה
	כמות המוצר הכלולה באריזה
	עיין בהוראות השימוש
	אין לבצע שימוש חוזר
	אין לבצע עיקור חוזר
	אין לעשות שימוש במידה והאריזה ניזוקה
	יש לאחסן במקום קריר, חשוך ויבש
	זהירות
	אזהרה
	לא בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית
	בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית בתנאים ספציפיים
	תאריך תפוגה
	תאריך ייצור
	יצרן
	אורך המכשיר
	עיקור: גז אתילן-אוקסיד
	טווח טמפרטורה

קרינה אלקטרומגנטית בלתי מייננת	
ציוד העומד בתקני IEC 60601-1/EN60601-1 מסוג BF	
רשות התקשורת הפדרלית של ארה"ב	
יש להשליך מוצר זה בהתאם לתקנות המקומיות	
מספר סידורי	
נציג מורשה מטעם האיחוד האירופי	
נציג מורשה מטעם שווייץ	
מכשיר רפואי	
אישור התקן האירופי	
קוטר חיצוני	

תוכן עניינים

2	הסבר הסמלים על המוצר או על האריזה
5	מילון מונחים
7	אופן השימוש במדריך זה
7	תיאור המכשיר
7	הוראות שימוש
7	מידע בנושא בטיחות
7	התוויות נגד
8	אזהרות
13	אמצעי זהירות
15	סיכום אירועים חריגים
17	מפרט המכשיר
17	FR4A
17	FR8A
19	תכולת האריזה
20	הוראות לביצוע ההשתלה
20	הכנה להליך
21	השתלת מערך האלקטרודה
22	הנחת מערך האלקטרודה
23	השתלת המקלט
23	כיס תת-עורי של המקלט
23	צימוד המקלט ומערך האלקטרודה
24	עיגון מערך האלקטרודה
26	תעלת המקלט
27	כרוך וקבע את המקלט
28	הצבת מערכי אלקטרודה נוספים

30.....	גירוי בדיקה במהלך הניתוח
31.....	הליך הוצאת המכשיר
31.....	השלכת המכשיר
32.....	מידע בנושא בטיחות בסריקת MRI
32.....	התנאים לביצוע MRI עם מערכת FREEDOM SCS
32.....	נורוסטימולטורים של מערכת FREEDOM SCS (FR4A)
33.....	נורוסטימולטור של מערכת FREEDOM SCS (FR8A)
35.....	הכנה לסריקת MRI
36.....	במהלך בדיקת MRI
36.....	בדיקה לאחר סריקת ה-MRI
37.....	פרטי התקשרות

מילון מונחים

מונח ומילים נרדפות	תיאורים
אלקטרודה	התקשרות
מערך האלקטרודה (מוליך)	צנתר מושתל עם אלקטרודות המוצבות בחלל האפידורלי
כבל מנחה	כבל גמיש המשמש ליצירת מסלול בחלל האפידורלי למעבר מערך האלקטרודה
חתך	פצע דקירה, חיתוך, חתך כירורגי
מחדיר	מחט, מכלול המחדיר
מחט (מחדיר)	המחט משמשת ככלי התיעול לפינוי מסלול בין חתך מערך האלקטרודה לבין כיס המקלט
נירוסטימולטור (סטימולטור)	מערכי אלקטרודה עם מקלט
מקלט (חוט מקשיח במקלט, חוט מקשיח ב-RF)	מוליך בתדר רדיו (RF) הקולט את אלחוטי במהלך הגירוי
חוט מקשיח (Styler מנתב)	כבל קשיח שניתן להחדיר לגוף מערך האלקטרודה לסיוע בניתוב ובמיקום
משדר	מכלול אנטנה לביש, WAA, סוללה

אופן השימוש במדריך זה

מדריך זה מתאר את הליך השתלת מערכת Freedom לגירוי חוט השדרה (SCS) ואת השיטות להשתלה אופטימלית של המכשיר.

תיאור המכשיר

מערכת Freedom לגירוי חוט השדרה (SCS) משמשת לגירוי כאמור כדי להביא להקלה טיפולית בכאב כרוני ועיקש בגב ו/או בגפיים התחתונות, כולל כאב חד-צדדי או דו-צדדי. הטיפול עושה שימוש בפעילות של זרם חשמלי ליצירת שדה אנרגיה חשמלית הפועל על עצבים בקרבת עמוד השדרה. המערכת מורכבת מסטימולטור מושתל (סטטימולטור מסוג Freedom-8A או מסוג Freedom-4A), ממקלט וממשדר המולבש חיצונית (מכלול אנטנה לביש [WAA]) כדי לספק חשמל למכשיר.

הוראות שימוש

מערכת Freedom לגירוי חוט השדרה (SCS) מיועדת לטיפול כחומר יחיד להפחתת הכאב או בשילוב עם שיטות טיפול אחרות המשמשות בנקיטת גישה רב-תחומית, בכאב כרוני, ועיקש בגב ו/או בגפיים התחתונות, כולל כאב חד-צדדי או דו-צדדי.

עיינ בדף ההסבר בנושא בטיחות המוצר של מערכת Freedom SCS לקבלת סיכום בנושא אמצעי הזהירות, האזהרות והאירועים החריגים הרלוונטיים, כמו גם מידע בנושא סביבה אלקטרומגנטית והמפרט האלחוט.

מידע בנושא בטיחות

התוויות נגד

- **סיכונים לתוצאה כירורגית ירודה** - אין להשתמש בהתקנים לגירוי עצבי היקפי במטופלים המצויים בסיכון לתוצאה כירורגית ירודה או במטופלים הסובלים ממספר מחלות או מזיהומים כלליים פעילים. הדבר כולל מטופלים שזקוקים לטיפול בנוגדי קרישה שלא ניתן להשהות זמנית לצורך התאמה להליך ההשתלה.
- **היריון** - טרם נקבעו הבטיחות והיעילות של מערכת Freedom SCS לשימוש במהלך ההיריון והנקה.
- **חוסר יכולת להפעיל את המערכת** - אין להשתמש בהתקנים לגירוי עצבי היקפי במטופלים שאינם בעלי יכולת להבין או להפעיל את המערכת.
- **חשיפה לגלים קצרים, לגלי מיקרו או לדיאטרמיית אולטראסאונד** - אין לבצע טיפול בדיאטרמיה בקרבת מטופל שהושתל במערכת Freedom SCS או בעודו לובש את

מכלול האנטנה הלביש (WAA). האנרגיה הנפלטת מדיאתרמיה עלולה לעבור דרך הנירוסטימולטור, לגרום נזק לרקמה ולהביא לפגיעה חמורה.

- **חשיפה תעסוקתית לרמות גבוהות של קרינה בלתי מייננת שעלולה להפריע לטיפול -** אין להשתיל את המכשיר במטופלים העובדים באופן קבוע בסביבות עם רמות מוגברות של קרינה לא מייננת. האנרגיה באזורים בהם הרמה גבוהה עלולה לעבור דרך המכשיר, לגרום נזק לרקמה ולהביא לפגיעה חמורה. להלן דוגמאות לסביבות עם רמה גבוהה של קרינה בלתי מייננת:

- תחנות שידור רדיו או תמסורת סלולרית
- מתקנים המשתמשים באוטמי חום בתדר גלי רדיו או במחממי אינדוקציה
- סביבות מבוקרות תשתית חשמלית (למשל, שנאי מוריד או קווי חשמל במתח גבוה)

- **מערכות לבביות מושתלות -** אסור למטופלים שהושתלו במערכות לבביות להשתמש במערכת Freedom SCS ללא ניטור מתאים לפני ואחרי הניתוח. עלולה להיגרם אינטראקציה בין פעימות חשמליות מהמכשיר לבין הפעולה הסנסורית של מערכת לבבית מושתלת ולהביא לתגובות לא מתאימות.

אזהרות

הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) - EMI היא שדה אנרגיה המופק על ידי ציוד הנמצא בסביבות ביתיות, תעסוקתיות, רפואיות או ציבוריות. EMI חזקה מאוד עלולה להפריע לפעולת המערכת. המכשיר כולל מאפיינים המספקים הגנה מפני EMI. רוב המכשירים החשמליים והמגנטיים בהם נתקלים ביום רגיל לא ישפיעו על פעולת המערכת. אולם, מקורות חזקים ל-EMI עלולים לגרום לדברים הבאים:

- פגיעה חמורה למטופל כתוצאה מהתחממות המכשיר המושתל ומנזק לרקמה הסובבת.
- נזק למערכת, הגורם לאובדן השליטה בתסמינים או לשינוי בשליטה זו, אשר מצריך ניתוח נוסף.
- שינויים בפעולת ה-WAA. אלו עלולים לגרום להפעלת או לכיבוי של המכשיר החיצוני, או לאיפוסו להגדרות היצרן. במידה ודבר זה מתרחש, יש לתכנת מחדש את ה-WAA.
- שינויים בלתי צפויים בגירוי, הגורמים לעלייה רגעית בגירוי או לגירוי מקוטע, אשר מטופלים מסוימים תיארו כתחושה מטלטלת או מזעזעת. על אף שהשינוי הבלתי צפוי בגירוי עלול לגרום לתחושת אי-נוחות, הוא אינו פוגע במכשיר או גורם למטופל לפגיעה ישירה. במקרים נדירים, כתוצאה מהשינויים הבלתי צפויים בגירוי, מטופלים נפלו ונפגעו.

מטופלים החושדים בכך שמערכת Freedom SCS מושפעת מ-EMI חייבים להתרחק באופן מיידי מהציוד או מהחפץ ולהרחיק את ה-WAA החיצוני מהמטופל.

ציוד אלקטרומגנטי/סביבות אלקטרומגנטיות - מומלץ מאוד להתרחק ממקרנים, מציוד או מסביבות בהן ישנה רמה גבוהה של קרינה אלקטרומגנטית. להלן דוגמאות לציוד ו/או לסביבות מסוג זה:

- משדרים/אנטנות במתח גבוה שהורכבו על ידי חובבנים או הפעלת רדיו קולי אישי (CB) או הפעלת רדיו חובבני, לצורך שימוש פנאי פרטי, תקשורת והתנסות במערכת אלחוטית
- ציוד לריתוך בקשת חשמלית או לריתוך בהתנגדות חשמלית המשמשים להמסת מתכות או חומרי פלסטיק ולריתוךם
- כבשן/תנור אינדוקציה חשמלית תעשייתי או כבשן/תנור קשת חשמלית תעשייתי, המשמשים להמסת מתכות וחומרי פלסטיק
- אזורי מתח גבוה המזוהים בגידורם, בשלטים המציינים גישה מוגבלת ובשלטים הקוראים לנקיטת זהירות (הימצאות מחוץ לאזור המגודר הינה בטוחה)
- משדרים בתדר גלי מיקרו המזוהים בגידורם, בשלטים המציינים גישה מוגבלת ובשלטים הקוראים לנקיטת זהירות (הימצאות מחוץ לאזור המגודר הינה בטוחה)
- מגדלי שידור לטלוויזיה ולרדיו המזוהים בגידורם, בשלטים המציינים גישה מוגבלת ובשלטים הקוראים לנקיטת זהירות (הימצאות מחוץ לאזור המגודר הינה בטוחה)
- מגברי הספק ליניאריים המשמשים להגברת הספק המוצא של משדרי רדיו, של ציוד יישומי תקשורת אלחוטית, של ציוד שמע או של ציוד אלקטרוני אחר
- ציוד טלמטריה בתדר רדיו המשמש למעקב אחר מיקום של רכבים, של ציוד או של בעלי חיים

דימות תהודה מגנטית (MRI) - ניתן לבצע בדיקת MRI בבטחה בתנאים ספציפיים. אנה עיין בסעיף העוסק במידע בנושא בטיחות בסריקת MRI במדריך זה או צור קשר עם חברת Stimwave לקבלת הנחיות ספציפיות בנושא MRI.

דימות תהודה מגנטית (MRI) - רכיב ה-WAA אינו בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית;
אסור להכניס את ה-WAA לחדר בו נמצאת מערכת התהודה המגנטית. מאחר שה-WAA אינו בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית, השדה המגנטי החזק של מערכת התהודה המגנטית עלול למשוך את ה-WAA או לפגוע בו בדרך אחרת, ובכך לגרום לפגיעה חמורה למטופל או לאנשים אחרים או לנזק למערכת התהודה המגנטית.

פריקה אלקטרוסטטית (ESD) - הבדיקות מצביעות על כך שה-WAA עלול להיות רגיש לנזק הנגרם מ-ESD העולה על ± 6 קילו-וולט (kV) שיכולה להתרחש בסביבות מסוימות, כגון בשימוש ביתי, כאשר הלחות היחסית נמוכה מ-30%. משתמשי מערכת Freedom SCS והמטפלים שלהם צריכים להימנע מהתקרבות ל-WAA או ממגע בו במצבים אלה ולהימנע ממגע במוליכים טעונים מאוד, במיוחד בחומרים סינתטיים (למשל, ניילון, פוליאסטר) במהלך תקופות בהן הלחות היחסית נמוכה (נמוכה מ-30%). ESD עלולה לגרום לאובדן תפקוד זמני או לצמיתות. אם נצפית ESD עם ה-WAA, יש להסיר את המכשיר מגוף המטופל ולכבות אותו; לאחר מכן, ניתן להדליק שוב את המכשיר. לפני חידוש הטיפול, יש לוודא כי המחוננים/הנוריות על המכשיר פועלים כהלכה. אם המכשיר אינו נדלק, טיפול הגירוי לא יועבר ויש ליצור קשר עם חברת Stimwave לקבלת סיוע או מוצר חלופי.

סריקת טומוגרפיה ממוחשבת (CT) - טרם נקבעה הבטיחות לביצוע סריקת CT במטופלים הנושאים נירוסטימולטור. קרני רנטגן מהסריקה עלולים לגרום באופן בלתי מכוון למכות חשמל או לליקויים בפעולת מערכת Freedom SCS.

מפעיל ה-CT צריך להשתמש בתצפיות הגישוש ב-CT כדי לקבוע האם ישנם מכשירים רפואיים מושתלים ואת מיקומם ביחס לטווח הסריקה שהוגדר. בסריקות CT בהן המכשיר מצוי בטווח הסריקה שהוגדר או בסמיכות רבה אליו, על המפעיל:

- להסיר את ה-WAA מטווח סריקת ה-CT.
- למזער את חשיפת המכשיר המושתל לקרני הרנטגן באמצעות:
 - שימוש בזרם הצינונית ברנטגן הנמוך ביותר האפשרי המתאים לקבלת איכות התמונה הדרושה.
 - יש לוודא כי קרני הרנטגן אינן שוהות מעל מערכת Freedom SCS יותר ממספר שניות.

לאחר ביצוע סריקת CT ישירות מעל המכשיר המושתל:

- ניתן להחזיר את ה-WAA למקומו על המטופל ולהפעיל את הגירוי.
- יש לוודא כי הגירוי מתבצע כהלכה וכי נוריות המחוונים פועלות כמצופה.
- יש לכבות את ה-WAA במידה וישנו חשד כי המכשיר אינו פועל כהלכה.

טיפול בהקרנות - טרם נקבעה הבטיחות בחשיפה למקורות קרינה חזקה, כגון קובלט 60 או קרינת גמא, כאשר מערכת Freedom SCS מושתלת בגוף. ביצוע טיפול בהקרנות עלול לגרום נזק למכשיר או לפגיעה במטופל.

אבלציה בתדר רדיו (RF) - טרם נקבעה הבטיחות בהליך אבלציה בתדר רדיו (RF) במטופלים המושתלים עם מערכת Freedom SCS. אבלציה ב-RF עלולה לגרום להשראת זרמים חשמליים שיביאו להתחממות ולנזק לרקמה. אין לעשות שימוש באבלציה ב-RF בכל מקום הקרוב למיקום מערכת Freedom SCS. אם נעשה שימוש באבלציה ב-RF, אין לבצע מעל או בקרבת הנירוסטימולטור.

פליטות של אמצעי זיהוי בתדר רדיו (RFID) - גלאי גניבות, מערכות לתוויות מעקב אלקטרוניות (EAS) ומערכות זיהוי בתדר רדיו - בוצעו בדיקות במערך סימולציות של פליטות של מערכות RFID ונמצא כי מערכת Freedom SCS (המכשיר המושתל וה-WAA) יכולים להיות מושפעים במרחק הפרדה, בין מערכת Freedom SCS לבין האמצעי הפולט RFID, הקצר מ-3 מטר (~ 10 רגל). אמצעים פולטים מסוג RFID חזקים יותר עלולים להשפיע במרחקים ארוכים יותר. אמצעים פולטים מסוג RFID עשויים להיות חבויים או ניידים ולא להיות גלויים למשתמש של Stimwave. כל אמצעי פולט מסוג RFID עלול לשבש זמנית את הגירוי או לגרום לרמות גבוהות של גירוי. מומלץ כי במידה ומטופל חש בשינוי בגירוי בסמוך לאמצעי פולט אפשרי מסוג RFID, להתרחק מיד מהאזור ולהסיר את ה-WAA מהגוף. כאשר הדבר אפשרי, עדיף להימנע מחשיפה לאמצעים פולטים מסוג RFID או להסיר את ה-WAA בעת מעבר בסמוך לאמצעים אלה. מטופלים עם מכשיר מושתל צריכים ליידע בכך את המלווה שלהם אשר ייתכן ויוכל

לסייע להם בעקיפת אמצעי פולט כלשהו מסוג RFID. במידה והדבר בלתי נמנע, על המטופל לעבור דרך האמצעי הפולט מסוג RFID ולהתרחק מיד מהאזור. אסור למטופלים להישען על סורקים או להשתהות באזור בו מצויים אמצעים פולטים מסוג RFID.

גירוי עצבי חשמלי מלעורי - טרם נקבעה הבטיחות לשימוש בגירוי עצבי חשמלי מלעורי (TENS) במטופלים המושתלים במערכת Freedom SCS. שימוש ב-TENS עלול לגרום לכיבוי המכשיר או להביא לגירוי מוגבר לסירוגין.

צריבה חשמלית - אם נעשה שימוש בכלי הצריבה החשמלית בסמוך למערכת Freedom SCS, הבידוד יכול להינזק. עלול להיגרם כשל בפעולת מערכת Freedom SCS או שהמערכת תביא להשראת הולכת זרמים. השראת זרמים חשמליים יכולה להביא להתחממות שתגרום לנזק לרקמה.

כאשר יש צורך בביצוע צריבה חשמלית, יש לנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

- יש להרחיק את ה-WAA מהמטופל.
- יש לבצע צריבה דו-קוטבית
- אם נדרשת צריבה חד-קוטבית:
 - יש להשתמש במצבי מתח נמוך בלבד.
 - יש להשתמש בהגדרת המתח החשמלי הנמוכה ביותר האפשרית.
 - מסלול הזרם (לוחית הארקה) צריך להישמר הרחק ככל הניתן ממערכת Freedom SCS
 - אין להשתמש ברפידות הארקה באורך מלא בשולחן חדר הניתוח.
- לאחר הליך הצריבה החשמלית, יש לוודא כי מערכת Freedom SCS פועלת כהלכה.

מכשירים הפועלים בגלי אולטראסאונד/אמצעים לריסוק אבנים חוץ גופי (Lithotripsy), בהספק מוצא גבוה - טרם נקבעה הבטיחות לשימוש במכשירים הפועלים בגלי אולטראסאונד או אמצעים לריסוק אבנים חוץ גופי, בהספק מוצא גבוה, במטופלים המושתלים במערכת Freedom SCS. ביצוע טיפול לריסוק אבנים חוץ גופי עלול לגרום נזק למכשיר או לפגוע במטופל. כאשר אפשרי, עדיף להימנע ממעבר במערכות אבטחה מסוג זה או להסיר את ה-WAA בעת המעבר בהן. מטופלים עם מכשיר מושתל צריכים ליידע בכך את המלווה שלהם אשר ייתכן ויוכל לסייע להם בעקיפת מערכת האבטחה. במידה והדבר בלתי נמנע, על המטופל לעבור דרך מערכת האבטחה ולהתרחק מיד מהאזור. אסור למטופלים להישען על סורקים או להשתהות באזור בו מצויה מערכת האבטחה.

מכשירים רפואיים פעילים, מושתלים או נישאים על הגוף - טרם נקבעה הבטיחות למטופלים המשתמשים במערכת Freedom SCS יחד עם מכשירים רפואיים פעילים אחרים, מושתלים או נישאים על הגוף. מכשירים אלה כוללים מערכות אחרות לגירוי עצבי, משאבות אינסולין, דפיברילטורים חיצוניים אוטומטיים (AED), שתלי שבלול וחיישנים רפואיים לבישים. ליקוי בתפקוד ו/או נזק עלולים להיגרם לאחת מהמערכות אשר יכול להביא לפגיעה במטופל או לאנשים אחרים בקרבת מקום.

סטימולטורים של צמיחת העצם - טרם נקבעה הבטיחות עבור שימוש במערכות סטימולטורים של צמיחת העצם בקרבת מערכת Freedom SCS. שימוש בסטימולטור של צמיחת העצם עלול לגרום נזק למכשיר או לפגוע במטופל.

מקדחים דנטליים וגשושי אולטראסאונד - טרם נקבעה הבטיחות עבור שימוש במקדחים דנטליים ובגשושי אולטראסאונד בקרבת מערכת Freedom SCS. שימוש במקדחים ובגשושים עלול לגרום נזק למכשיר או לפגוע במטופל.

אלקטרוליזה - טרם נקבעה הבטיחות עבור שימוש באלקטרוליזה בקרבת מערכת Freedom SCS. ביצוע אלקטרוליזה עלול לגרום נזק למכשיר או לפגוע במטופל.

הליכים בלייזר - טרם נקבעה הבטיחות עבור ביצוע הליכים בלייזר בקרבת מערכת Freedom SCS. שימוש בלייזר עלול לגרום נזק למכשיר או לפגוע במטופל.

הליכי פסיכותרפיה - טרם נקבעה הבטיחות עבור ביצוע הליכי פסיכותרפיה, באמצעות ציוד היוצר הפרעה אלקטרומגנטית (למשל, טיפול בנזעי חשמל, גרייה מגנטית טרנסקרניאלית) במטופלים המושתלים במערכת Freedom SCS. השראת זרמים חשמליים יכולה להביא להתחממות שעלולה לגרום נזק לרקמה.

הליכים רפואיים אחרים - בלתי סביר ש-EMI כתוצאה מההליכים הרפואיים הבאים תשפיע על המכשיר:

- אולטראסאונד אבחוני (למשל, סריקת הקרוטיד, מחקרי דופלר)
- רנטגן אבחוני או פלואורוסקופיה אבחנית
- מגנטואנצפילוגרפיה (MEG)
- סריקות טומוגרפיה ע"י פליטת פוזיטרון (PET)
- מגנטים טיפוליים (למשל, מזרונים, שמיכות, חבישות לפרק כף היד וחבישות למרפק, שהינם מגנטיים) - יש להרחיק את המגנט מהאזור ההשתלה. שדות מגנטיים לרוב לא ישפיעו על הנירוסטימולטור.

מכונות או ציוד כבד - אין להפעיל מכונות וציוד כבד (כולל כלי רכב) בעת השימוש במערכת Freedom SCS. ליקוי בתפקוד המערכת עלול לגרום לאובדן שליטה על הגוף, לאובדן תפקוד הגוף או לתחושה שעלולה להביא לכך שהמטופל לא יוכל לשלוט במערכת.

שימוש על כלי טיס - טרם נקבעה הבטיחות עבור שימוש במערכת Freedom SCS על כלי טיס. שימוש במערכת Freedom SCS על כלי טיס מסחרי עלול לגרום נזק למכשיר או לפגיעה במטופל.

שבירת מערכי האלקטרודה - אם בידוד הנירוסטימולטור נקרע או מנוקב בשל הפעלת כוחות חזקים, עלולים להתרחש שינויים בלתי צפויים בגירוי.

מגע של WAA בעור - אין להניח את ה-WAA ישירות על העור. מגע ישיר עם העור עלול לגרום לגירוי עורי ו/או לרגישות לחומרים. יש להניח את ה-WAA מעל שכבה דקה של ביגוד או חומר כלשהו בכל העת.

גירוי מכאיב - אם המטופל חווה גירוי מכאיב, יש להקטין את המשרעת של ה-WAA מיד ו/או להרחיק מהמטופל.

תדרי הגירוי - גירוי בתדר הנע בין 1,500 הרץ ל-10,000 הרץ לא עבר הערכה לבדיקת הבטיחות, היעילות ותחושת הנימול, בכל מערכת Freedom SCS.

אמצעי זהירות

הכשרת הרופא - הרופאים הרושמים את המכשיר צריכים להיות מנוסים באבחון ובטיפול בכאב כרוני ועיקש וצריכים להכיר את השימוש במערכת Freedom SCS. הרופאים המבצעים את ההשתלה צריכים להיות מנוסים בהליכים בעצבים היקפיים וצריכים לעיין בהוראות השימוש.

בדיקות והליכים רפואיים - יש להנחות את המטופלים, לפני ביצוע בדיקות או הליכים רפואיים, ליצור קשר עם הרופא כדי לקבוע אם ההליך יכול לגרום נזק למטופל או למערכת.

הוראות לרופא - יש להנחות את המטופלים תמיד לפעול על פי התוכניות והוראות הטיפול שנקבעו על ידי הרופא. התנהלות שלא לפי ההוראות עלולה לגרום לכך שהטיפול יהיה פחות יעיל בהקלת הכאב.

שימוש ב-WAA בהתאם להנחיות - יש להנחות את המטופלים להשתמש ב-WAA אך ורק בהתאם להסבר שניתן על ידי הרופא או כפי שמפורט במדריך למשתמש. שימוש ב-WAA בכל דרך אחרת עלול לגרום נזק.

יש לשמור על ה-WAA יבש - ה-WAA אינו חסין למים. יש להנחות את המטופלים לשמור עליו יבש למניעת נזק.

יש לנקות את ה-WAA - יש להנחות את המטופלים לנקות את החלק החיצוני של ה-WAA במטלית לחה בעת הצורך למניעת הצטברות אבק ולכלוך. חומרי ניקוי ביתיים עדינים לא יפגעו במכשיר או בתוויות.

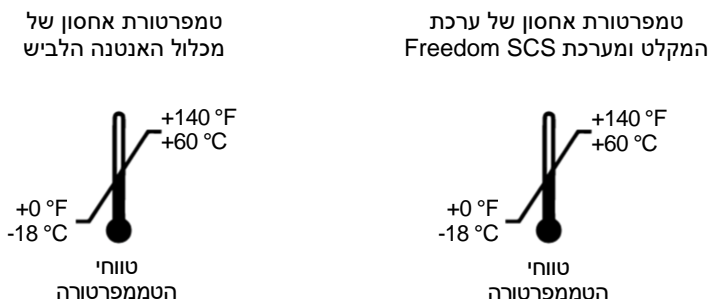
יש לטפל ב-WAA בזהירות - ה-WAA הוא מכשיר אלקטרוני רגיש. יש להנחות את המטופלים להימנע מהפלת המכשיר על משטחים קשיחים ולשמור את ה-WAA הרחק מהישג ידם של ילדים ושל חיות מחמד.

אין לפרק את ה-WAA - יש להנחות את המטופלים לא לפרק את המכשיר או לחבל בו. חבלה במכשיר עלולה לגרום נזק. אם המכשיר אינו פועל כהלכה, יש ליצור קשר עם נציג חברת Stimwave לקבלת סיוע.

סביבות דליקות או נפיצות - יש להנחות את המטופלים לא להשתמש ב-WAA בסביבות דליקות או נפיצות. שימוש ב-WAA באחת מסביבות אלה עלול לגרום נזק.

שימוש ב-WAA של מטופל אחר - יש להנחות את המטופלים לעולם לא לעשות שימוש ב-WAA של מטופל אחר. הטיפול המתוכנן במכשיר הינו מרשם ייחודי לכל מטופל. שימוש ב-WAA של מטופל אחר עלול לגרום לגירוי יתר.

טמפרטורות אחסון - יש לאחסן את מערכת Freedom SCS בטמפרטורות המצוינות על אריזת המוצר. חריגה מעל טמפרטורת האחסון עלולה לגרום נזק למטופל או לרכיב המערכת. יש ליצור קשר עם היצרן במקרה של חריגה מעל טמפרטורת האחסון.



שינויים בלתי צפויים בגירוי - הפרעה אלקטרומגנטית, שינויים ביציבת הגוף ופעילויות אחרות יכולים לגרום לתחושה של הגברת הגירוי. חלק מהמטופלים תיארו זאת כתחושה מטלטלת או מזעזעת. לפני עשיית פעילויות שיכולות להפוך ללא בטוחות, יש להקטין את המשרעת להגדרה הנמוכה ביותר וללחוץ על לחצן כיבוי (OFF) של המערכת. שוחח על פעילויות אלה עם הרופא.

הפרעה במהלך התכנות - אם ישנו חשד להפרעה במהלך תכנות ה-WAA, על הרופא לאשר שהעברת הנתונים דרך Bluetooth® פועלת בכך שיוודא כי נורית המחווה הכחולה מהבהבת. אם במהלך התכנות נורית המחווה אינה מהבהבת, על הרופא לעשות את הדברים הבאים:

- הפסק את תהליך התכנות הנוכחי וכבה את אפליקציית WaveCrest™.
- לבדוק את מקורות ההפרעה ל-Bluetooth באזור מסביב.
- לסלק או לכבות את מקור ההפרעה.
- ליצור מחדש של חיבור ה-Bluetooth באמצעות צימוד ל-WAA.
- לחדש את התכנות באמצעות פתיחת אפליקציית WaveCrest.
- לוודא כי נורית המחווה מהבהבת כעת.

פעילויות המצריכות פיתולים או מתיחות באופן מופרז - יש להנחות את המטופלים להימנע מפעילויות שיכולות באופן פוטנציאלי ליצור לחץ מופרז על המכשיר. פעילויות שכוללות כיפוף, פיתול, קפיצה או מתיחה, באופן פתאומי, מופרז או חוזר ונשנה, עלולות לגרום לשבר או לתזוזה של הנירוסטימולטור. הדבר יכול לגרום לאובדן הגירוי, לגירוי מקוטע ולביצוע הליכים רפואיים נוספים.

צלילה או שהייה בתאי לחץ - יש להנחות את המטופלים לא לצלול לעומק מים שעולה על 13 מטר (45 רגל) או להיכנס לתאי לחץ העולה על 1.5 אטמוספירה מוחלטת (ATA). תנאים אלה יכולים לגרום נזק למכשיר. על המטופל לשוחח על ההשפעות של לחץ גבוה עם הרופא לפני צלילה או כניסה לתא לחץ.

צניחה חופשית, סקי או טיול רגלי בהרים - שהייה בגובה רב אינה אמורה להשפיע על המערכת; אולם, יש להימנע מיצירת לחץ מופרז על הנירוסטימולטור. במהלך צניחה חופשית, המשיכה הפתאומית המתרחשת בעת פתיחת המצנח יכולה לגרום לתזוזה או לשבירה של הנירוסטימולטור. הדבר יכול לגרום לאובדן הגירוי, לגירוי מקוטע ולביצוע הליכים רפואיים נוספים.

מדיניות של חברות תעופה - פעל לפי מדיניות חברת התעופה בנוגע לשימוש במערכות רפואיות לגירוי עצבי היקפי ובציוד אלקטרוני במהלך טיסות. עליך להפנות את כל השאלות לצוות עובדי חברת התעופה.

סיכום אירועים חריגים

השתלת מערכת לגירוי עצבי דומה לכל הליך כירורגי. הסיכונים כוללים את הבאים:

- תגובה אלרגית או תגובת מערכת החיסון לחומר מושתל
- זיהום
- דימום או שטף דם

שימוש טיפולי במערכת Freedom SCS כרוך בסיכונים הבאים:

- שינוי בלתי רצוי בגירוי
- תזוזת הנירוסטימולטור, שחיקתו דרך העור או שבירתו, המובילים לאובדן ההשפעה הטיפולית
- הפרעה אלקטרומגנטית המובילה לשינוי בביצועי המערכת
- אובדן ההשפעה הטיפולית למרות שהמערכת מתפקדת

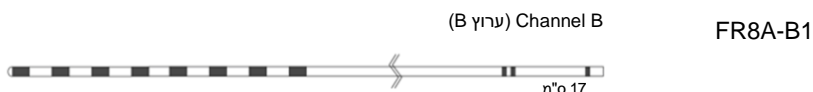
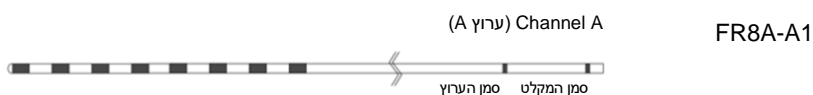
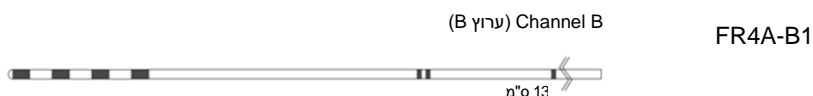
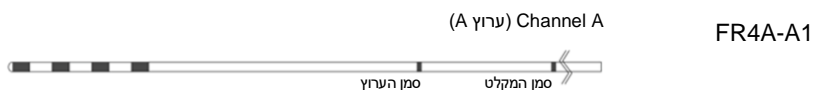
אירועים חריגים שעלולים להתרחש בעת השימוש במערכת Freedom SCS:

- תזוזת הנירוסטימולטור, הגורמת לשינוי בטיפול בגירוי שעלול לגרום לאי-נוחות
- שבירת הנירוסטימולטור, הגורמת לאובדן הגירוי
- זיהום, הגורם לרגישות, לאדמומיות ולנפיחות הרקמה

אירועים חריגים בגירוי לרוב קלים וחולפים לאחר כיבוי הגירוי. יש להנחות את המטופלים ליצור קשר עם הרופא שלהם מיד במידה והם חווים בעיה כלשהי או במידה והם חווים שינוי בגירוי. לאורך זמן, יכולים לחול שינויים ברמת השליטה בכאב.

מפרט המכשיר

טבלה 1 מפרט מערך/י אלקטרודת Freedom SCS



מערך/י האלקטרודה:		A4FR	A8FR
קוטר	אורך	45 ס"מ	45 ס"מ
		1.35 מ"מ	1.35 מ"מ
אלטרודה/ות:		4	8
מספר	צורה	גלילית	גלילית
אורך	ריווח	3 מ"מ	3 מ"מ
אורך המערך	מרחק רצועת הסימון מהקצה	4 מ"מ	4 מ"מ
		24 מ"מ	52 מ"מ
		13 ס"מ	17 ס"מ
מספר ערוצים נפרדים:		2	2
עוגן		עוגן SandShark	



עומק מקסימלי מומלץ של השתל	6" מ"	6" מ"
תקופת השימוש בשתל	לצמיתות	לצמיתות

טבלה 2 מפרט המקלט

מקלט	
אורך	47 ס"מ
קוטר	0.35 מ"מ
עומק מקסימלי מומלץ של השתל	6 ס"מ
תקופת השימוש בשתל	לצמיתות

טבלה 3 חומר הבא במגע עם רקמה אנושית

רכיב	חומר	מגע עם רקמה
מערך האלקטרודה		
לוח מעגל חשמלי גמיש	פוליאימיד (Polyimide)	לא
מסלול הולכה במעגל החשמלי	נחושת	לא
הגמיש		
מעטפת המעגל	פארילן C (Parylene C)	לא
אלקטרודות	פלטינום-אירידיום (Platinum-Iridium)	כן
בידוד	פוליאוריתן (Polyurethane)	כן
קצה	פוליאוריתן (Polyurethane)	כן
דביק	סיליקון (Silicone)	לא
מקלט		
בידוד	קטון אתר פוליאתר (PEEK ;Polyether Ether Ketone)	לא
כבל	נחושת	לא
ידית	פוליפרופילן (Polypropylene)	לא
כבל מנחה		
מחט מסוג Tuohy חוטים מקשיחים (Stylets)		
ידית	פוליפרופילן, פוליקרבונט (Polycarbonate)	כן
כבל	פלדת אל-חלד עם פוליטטראפלאוראתילן (PTFE)	כן
עוגן		
SandShark	קרבוטן-בריום סולפט (Carbothane-Barium Sulfate)	כן

תכולת האריזה

ערכות Freedom SCS קבועות

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

- (1) מערך אלקטרודה ב-4 נקודות מגע
- (1) מקלט
- (2) חוט מקשיח מנתב
- (1) מחט מסוג Tuohy
- (1) כבל מנחה

ערכת Freedom SCS קבועה

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

- (1) מערך אלקטרודה ב-8 נקודות מגע
- (2) מקלט
- (2) חוט מקשיח מנתב
- (1) מחט מסוג Tuohy
- (1) כבל מנחה

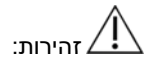
הוראות לביצוע ההשתלה

הרופאים המבצעים את ההשתלה צריכים להיות מנוסים בביצוע הליך לקבלת גישה לחלל האפידורלי ולהכיר את המידע המופיע בתווית המוצר של מערכת Freedom SCS.

מסמך זה מפרט את תהליך ההשתלה של מערך אלקטרודות Freedom SCS עם המקלט.

הכנה להליך

לפני פתיחת האריזה, ודא כי האריזה שלמה, את מספר הדגם ואת תאריך התפוגה. מוצר זה מסופק לאחר שעבר עיקור. אין להשתמש במכשיר במידה והאריזה ניזוקה. אין להשתמש במכשיר במידה ותאריך התפוגה חלף. יש ליצור קשר עם חברת Stimwave בכל שאלה לגבי האריזה ותאריכי התפוגה.

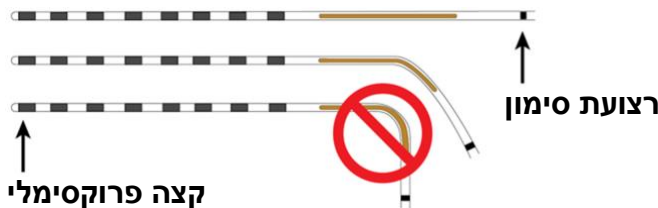


זהירות:

להפחתת הסיכון לגרימת נזק שעלול להביא לגירוי מקוטע או לאובדן הגירוי:

- יש להשתמש אך ורק במחט מערך האלקטרודה המסופקת בערכה.
- השתמש בזווית שטחית של החדרת המחט (45 מעלות או פחות) בעת ההחדרה לתוך החלל האפידורלי של מחט מערך האלקטרודה או בעת הוצאתה ממנו.
- אין לכופף, לפתל או למתוח את מערך האלקטרודה.
- אין להשתמש בשום כלי לטיפול במערך האלקטרודה.
- יש לנקוט בזהירות בעת החלפת החוט המקשיח.
- הימנע מהפעלת לחץ מופרז על מערך האלקטרודה.

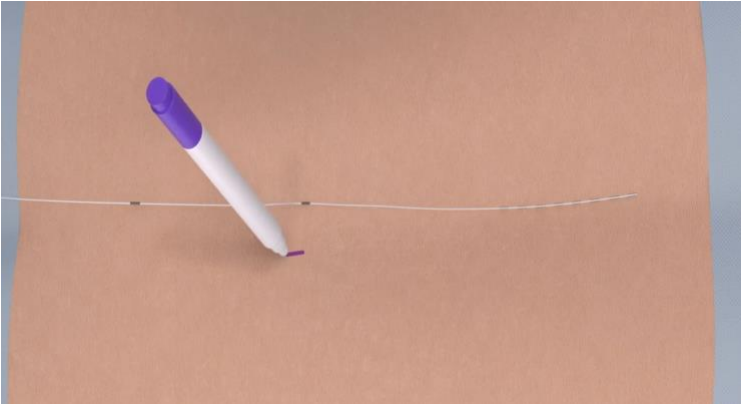
מערך האלקטרודה מורכב מאלקטרודות, ממעגל חשמלי ומרצועות סימון. יש לנקוט זהירות בעת הטיפול במערך האלקטרודה. אין לכופף את מערך האלקטרודה. הכיפוף יפגע במכשיר. יש להשתיל את מערך האלקטרודה ישר לקבלת ביצועים מיטביים ויש להחזירו מהקצה הפרוקסימלי לקצה הדיסטלי של מערך האלקטרודה. יש לנקוט בזהירות בעת הטיפול במקלט.



השתלת מערך האלקטרודה

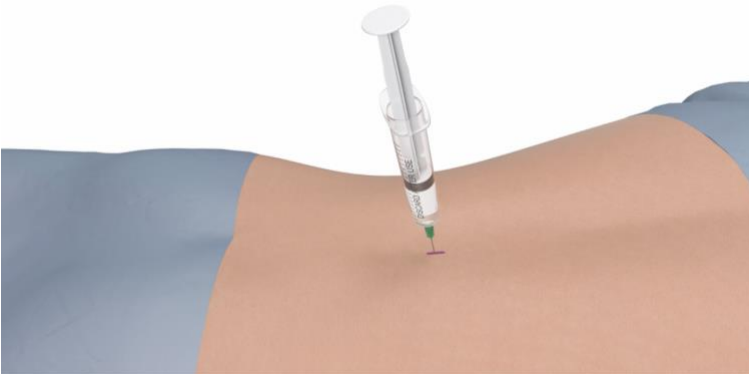
שלבים:

1. מקם את קצה מערך האלקטרודה על העור המחוטא שהוכן ברמת החולייה המקורבת בה תונח האלקטרודה הראשונה בחלל האפידורלי.
2. סמן את מיקום החתך באמצעות המרקר לסימון עורי ברצועת הסימון הראשונה על העור (ראה איור 1).



איור 1

1. במידת הצורך, בצע "פסק זמן" או הליכים טרום-ניתוחיים אחרים כלשהם.
2. הכן את מיקום החתך וכניסת המחט באמצעות מתן הרדמה מקומית. בצע ככל הדרוש לאורך ההליך (ראה איור 2).



איור 2

הנחת מערך האלקטרודה

הערות:

- יש להשתמש אך ורק במחט המסופקת בערכת המכשיר.
- אם מורגשת התנגדות במהלך התקדמות מערך האלקטרודה הנוסף עם החוט המקשיח המכופף, החלף חוט זה בחוט המקשיח הישר ובצע תנועות קצרות ואיתנות לקידום המכשיר או השתמש בכבל מנחה.

שלבים:

1. בצע חתך במיקום כנסת המחט עד לעומק רקמת המחתלת התת-עורית.
2. השתמש בטכניקה המכוונת לאמצע החלל (paramedian) לטרלית לקו האמצעי כדי להחדיר את מכלול המחט לתוך החלל האפידורלי. בצע בזווית שטחית עד להרגשת התנגדות מהרצועה הצהובה (ligamentum flavum).
3. ודא תחת פלאורוסקופיה כי מיקום המחט נכון.
4. ודא את הכניסה לתוך החלל האפידורלי באמצעות טכניקת היעדר התנגדות באמצעות אוויר או תמיסת מלח סטרילית.
5. אם תרצה בכך, החדר את הכבל המנחה דרך המחט; קדם את הכבל המנחה למרחק שלא יעלה על 1 עד 3 ס"מ מעבר לקצה המחט ולאחר מכן, הוצא את הכבל המנחה.
6. החדר באיטיות את המכשיר דרך המחט וקדם אותו לאזור בו נמצא המיקום ההתחלתי המוצע האופטימלי (ראה איור 3). השתמש בפלאורוסקופיה כדי לראות את המיקום (צפייה קדמית-אחורית וצידית).



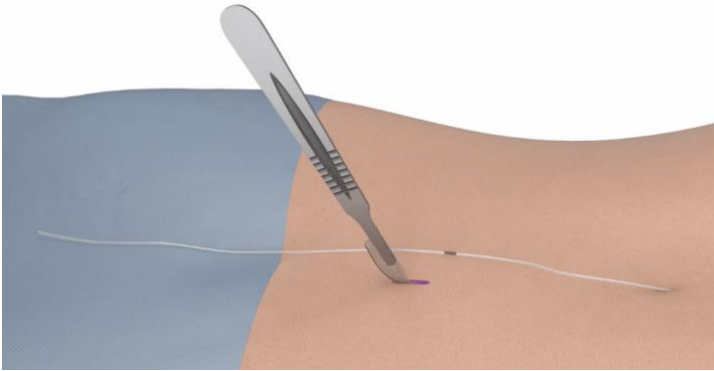
איור 3

השתלת המקלט

כיס תת-עורי של המקלט

שלבים:

1. כ-10 ס"מ מהחתך במקום כניסת מערך האלקטרודה, סמן את העור כהכנה לחתך לכיס התת-עורי למקלט.
2. לאחר מתן הרדמה מקומית, בצע חתך אנכי באורך 4 ס"מ (ראה איור 5) לחתך לכיס התת-עורי למקלט.
3. הכיס התת-עורי נועד לאכסן ולקבע את המקלט.
4. במידת הצורך, השתמש בצריבה חשמלית לעצירת הדימום.



איור 4

צימוד המקלט ומעריך האלקטרודה

שלבים:

1. הסר את החוט המקשיח המנתב ממעריך האלקטרודה.
2. החדר את המקלט לחלל המרכזי של מעריך האלקטרודה.
3. המשך לקדם את המקלט עד שיגיע לקצה מעריך האלקטרודה ויהיו 2 ס"מ בלבד שבולטים מהקצה גוף מעריך האלקטרודה, המיקום הסופי של המקלט.
4. הוצא את הידית מהקצה הפרוקסימלי של המקלט וודא כי הוא התקדם רחוק ככל האפשר.

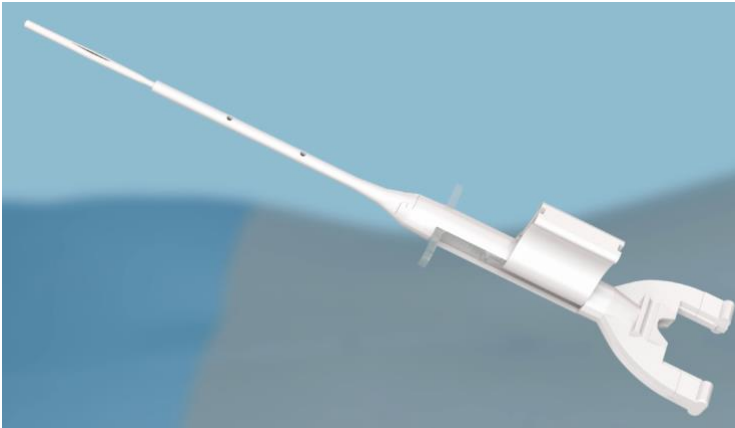
עיגון מערך האלקטרודה

הערות:

- חזור על השלבים שלהלן עבור כל השתלת מערך אלקטרודה נוסף.
- מערכת העיגון המוזרקת SandShark ארוזה בנפרד. עיין בהוראות השימוש במערכת העיגון המוזרקת SandShark.

שלבים:

1. הוצא את המחט מבלי להזיז את מיקום מערך האלקטרודה.
2. חבר את עוגן SandShark באמצעות בסיס החיבור. סובב באיטיות את המחזיר בהזרקה (Injectroducer) כדי לחבר את עוגן SandShark אל ה-Injectroducer.
3. לאחר החיבור, ישר את עוגן SandShark כך שיוכל לעבור דרך שכבות העור ודרך מיקום כניסת המחט (ראה איור 5).



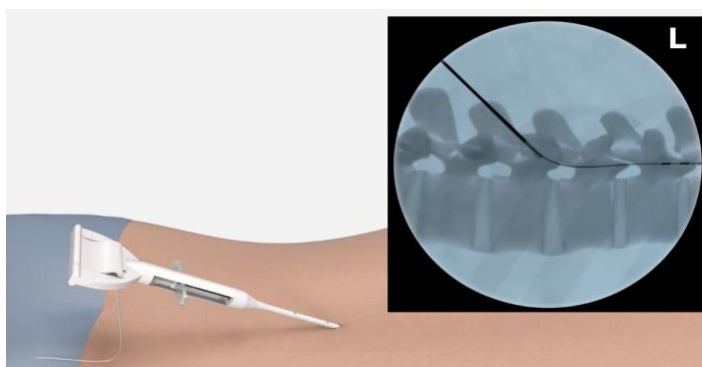
איור 5

4. החדר את הזנב הפרוקסימלי של מערך האלקטרודה דרך הפייה הדיסטלית של ה-Injectroducer (ראה איור 6).



איור 6

5. קדם את ה-Injectroductor כך שעוגן ה-SandShark יהיה מתחת לרקמת המחתלת ומאחור לרצועה הצהובה.
6. להכנה לפריסה, מקם את תפס הנעילה בזנב הפרוקסימלי של ה-Injectroductor, תוך קיבוע צינורית הגירוי העודפת מתחת לתפס הנעילה.
7. ודא באמצעות צילום רנטגן במבט קדמי-אחורי וצידי כי האלקטרודות לא זזו ממיקום היעד המקורי.
8. פרוס את עוגן ה-SandShark באמצעות משיכה לאחור של הידית (ראה איור 7).



איור 7

9. הוצא את תפס הנעילה ומשוך את ה-Injectroducer החוצה באיטיות, ודא את המיקום הסופי של עוגן SandShark באמצעות רנטגן נוסף במבט צידי (ראה איור 8).



איור 8

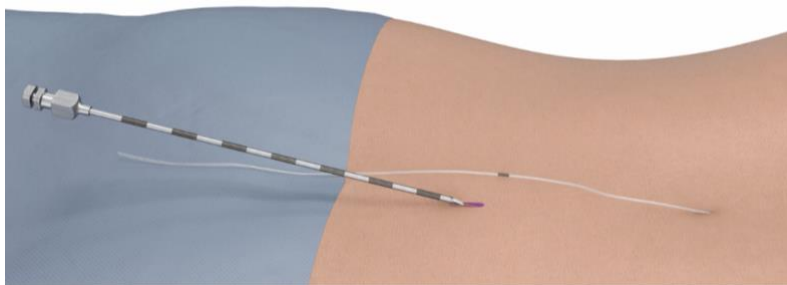
תעלת המקלט

הערות:

- חזור על השלבים שלהלן לתיעול וקיבוע של כל מקלט.

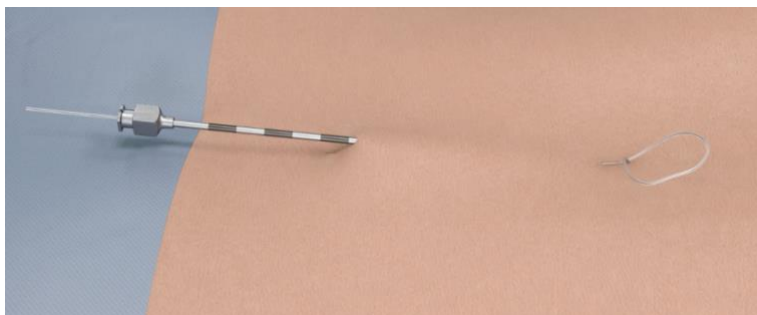
שלבים:

1. קדם את המחט מהכיס התת-עורי של המקלט למקום כניסת מערך האלקטרודה והוצא את החוט המקשיח (ראה איור 9).



איור 9

2. קח את הקצה הפרוקסימלי של מערך האלקטרודה והמקלט והשחל אותו דרך הקצה הדיסטלי של המחט לכיס התת-עורי של המקלט (ראה איור 10).
3. לאחר שכבר לא יהיה חלק רפוי במקום כניסת מערך האלקטרודה, משוך לאחור את המחט מהכיס התת-עורי של המקלט.

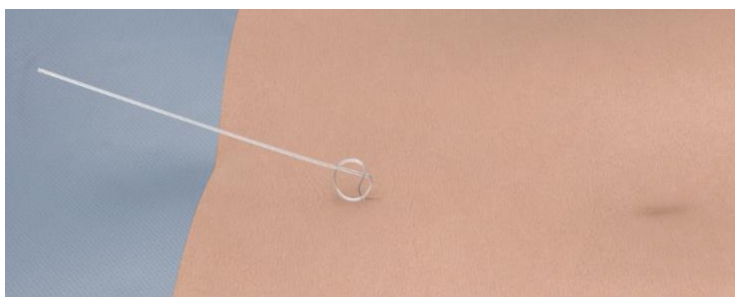


איור 10

כרוך וקבע את המקלט

שלבים:

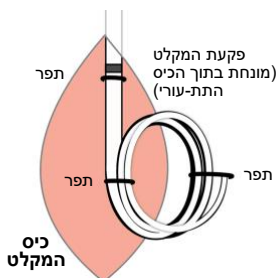
1. עצור את הדימום ושטוף בתמיסה אנטיביוטית בתוך הכיס התת-עורי של המקלט.
2. קשור את הקשר בחלק מערך האלקטרודה המכיל את המקלט ודחוף את הקשר לקצה הדיסטלי של הכיס התת-עורי של המקלט. הקשק חייב להיות פרוקסימלי לרצועות הסימון. (איור 11).



איור 11

3. כאשר מערך האלקטרודה המכיל את המקלט מצוי כעת בתוך הכיס התת-עורי של המקלט, כרוך את שארית המקלט לאחר רצועת הסימון לפקעת בקוטר של 3 ס"מ.

4. קשור קשר מרובע, באמצעות תפר שאינו נספג, סביב הפקעת ולתוך רקמת המחתלת בשני מיקומים וברצועת הסימון. הכנס את הזנב הפרוקסימלי לתוך לולאת התפר כדי להימנע מקצוות בולטים כלשהם (ראה איור 12).



5. ודא כי המכשיר תפור בבטחה בכיס התת-עורי למקלט.
6. סגור את החתכים באמצעות טכניקות סגירה וחבישה של העור באופן סטרילי (ראה איור 13).



הצבת מערכי אלקטרודה נוספים

הערות:

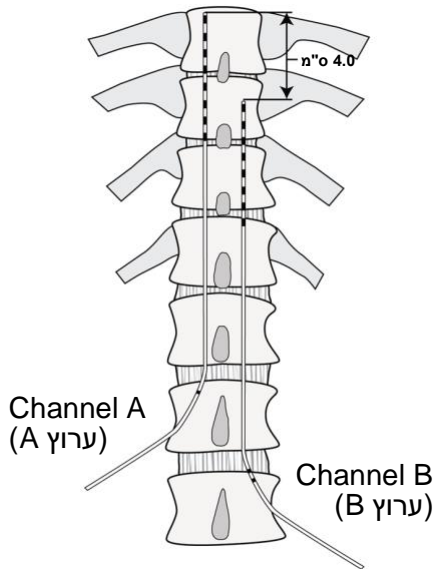
- פעל בהתאם להוראות אלה במידה וישנה התוויה למכשיר/ים נוסף/ים.
- ודא כי מערך האלקטרודה הנוסף מסומן בתווית "Channel B". במידה ומערך האלקטרודה הנוסף מסומן בתווית "Channel A", הוא יקבל את אותם פרמטרים לתכנות כמו אלו של הניורוסטימולטור הראשוני.
- ניתן להשתמש במכשירי "Channel A" ו-B נוספים, אך לא ניתן לתכנת אותם בנפרד משני הערוצים הראשיים.
- המטופל צריך ללבוש WAA אחד בלבד כדי לספק גירוי לניורוסטימולטור הראשוני ולמכשיר הנוסף.

שלבים:

1. חזור על השלבים להשתלת מערך האלקטרודה.
2. השתל את המכשיר השני במקביל לראשון (ראה איור 14).
3. חזור על השלבים לעיגון מערך האלקטרודה.
4. חזור על השלבים להשתלה, לצימוד, לכריכה ולקיבוע של המקלט.

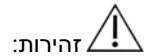
הערות:

■ אם מורגשת התנגדות במהלך התקדמות מערך האלקטרודה הנוסף עם החוט המקשיח המכופף, החלף חוט זה בחוט המקשיח הישר ובצע תנועות קצרות ואיתנות לקידום המכשיר או השתמש בכבל מנחה.



איור 14

גירוי בדיקה במהלך הניתוח



זהירות:

למניעת האפשרות לגירוי לא נוח או בלתי צפוי (תחושות טלטול או זעזוע), שנה את הגדרות הפרמטרים במרווחים קטנים בהתקרבות לסף התחושה של המטופל. הקטן את המשרעת לפני התאמת התוכנית או המיקום של האלקטרודות.

הערות:

- הליך זה מצריך WAA (ארוז בנפרד). עיין במדריך למשתמש למידע לגבי השימוש ב-WAA.
- המחט המתכתית וחוטים מקשיחים מתכתיים יכולים לחסום את האנרגיה מה-WAA. יש להוציא את המחט ואת החוט המקשיח לפני הבדיקה במהלך הניתוח.
- במידה ולא מתקבלת תגובת נימול, שנה את הגדרות מערך האלקטרודה והתכנות לפי הצורך.
- חזור על השלבים שלהלן לתיעול כל מערך אלקטרודה לסטימולטור.

שלבים:

לאחר הצבת מערכי האלקטרודות במיקום הרצוי בחלל האפידורלי, בצע בדיקה במהלך הניתוח:

- משוך בזהירות, תוך הפעלת כוח מינימלי, את מחט ההחדרה מהמטופל בעודך מחזיק את מערך האלקטרודה.
- הצב את ה-WAA בכיסוי סטרילי או בשקית שיקוף סטרילית מעל האזור ישירות מעל רצועות הסימון הפרוקסימליות.
- זהה את הפרמטרים לגירוי, החל מרוחב פעימה וטווח תדירות בינוניים. הגדל את המשרעת בעודך שואל את המטופל שאלות בציון התשובות לבחירתו כדי לזהות את סף התחושה, את סף אי-הנוחות ואת אזור כיסוי הנימול.
- תעד בגיליון המטופל את המיקום שהביא לכיסוי מתאים של הגירוי. תעד את הגדרות הגירוי ואת תגובות המטופל. צרף תמונה פלאורוסקופית של מיקום המכשיר.

הליך הוצאת המכשיר

שלבים:

1. זהה את מיקום החתך מהליך ההשתלה המקורי. השתמש בפלואורוסקופיה כדי לראות את רצועת הסמן על המכשיר המושתל.
2. בצע חתך בעומק הקצה הפרוקסימלי של המכשיר (הנקרא גם "הזנב").
3. במידת האפשר, חתוך לשחרור התפרים מחלקים פנימיים כלשהם של הרקמה או מצלקות כלשהן.
4. הוצא את המכשיר באמצעות משיכת הקצה הפרוקסימלי באיטיות.
5. לאחר הוצאת המכשיר, ודא כי כל הרכיבים שלמים וכי כל החומרים המושתלים נמצאים.
6. סגור את החתך באמצעות טכניקות וחבישות כירורגיות סטנדרטיות.

השלכת המכשיר

אין לבצע עיקור חוזר או השתלה חוזרת של מכשירים שהוצאו מהגוף. השלך את הניורוסטימולטור המשומש בהתאם לחוקים ולתקנות המקומיים. לחילופין, צור קשר עם חברת Stimwave לקבלת מידע לגבי החזרת מכשירים לצורך השלכה בטוחה.

מידע בנושא בטיחות בסריקת MRI

התנאים לביצוע MRI עם מערכת FREEDOM SCS

רצפי סריקת ה-MRI חייבים לעמוד בתנאים המצוינים להלן. אם אינך בטוח ביכולות מערכת ה-MRI, צור קשר עם היצרן שלה. אם רצפי סריקת ה-MRI אינם עומדים בתנאים, יש להתאים את הפרמטרים של הפעילות כך שיתאימו.

ניתן לבצע בבטחה סריקת MRI למטופל המושתל עם סטימולטור Freedom SCS רק בתנאים מאוד ספציפיים. סריקה בתנאים אחרים עלולה לגרום לפגיעה חמורה במטופל או לליקוי בתפקוד המכשיר. עיין בתנאים הספציפיים לסריקה בטוחה המופיעים להלן.

נירוסטימולטורים של מערכת FREEDOM SCS (FR4A)

בדיקות שאינן קליניות הראו כי הסטימולטור של מערכת Freedom SCS FR4A בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית בתנאים ספציפיים. ניתן לסרוק את הסטימולטור של מערכת Freedom SCS FR4A בבטחה בתנאים הבאים.

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה או 3 טסלה.
- גרדיאנט מרחבי מקסימלי של השדה המגנטי של 3,000 גאוס/ס"מ (30 טסלה/מטר).
- דיווח מקסימלי של מערכת MRI, קצב ספיגה סגולי (SAR) ממוצע לכל הגוף של 2.0 ואט/ק"ג במשך 15 דקות של סריקה רצופה.
- בתנאי הסריקה שהוגדרו לעיל, הסטימולטור של מערכת Freedom SCS FR4A צפוי לייצר עליית טמפרטורה מקסימלית של 3.9°C במערכת של 1.5 טסלה/64 מגה-הרץ או של 2.8°C במערכת של 3 טסלה/128 מגה-הרץ, לאחר 15 דקות של סריקה רצופה.
- אין מגבלות לגבי המיקום של הסטימולטור של מערכת Freedom SCS FR4A ביחס לתעלת מערכת ה-MRI, לגבי סוג סליל ה-RF בו נעשה שימוש או לגבי חלק הגוף שעובר את הדימות בתהודה מגנטית
- לא ניתן לקחת אף אחד מהרכיבים של מערכת Freedom SCS (למשל, WAA, מוליך ניסוי, מטען, מחדיר, מחט, חוטים מקשיחים, כבל מנחה) לחדר מערכת ה-MRI בבדיקות שאינן קליניות, ממצא השווא בתמונה התקבל באורך כ-15 מ"מ ביחס לגודל ולצורה של המכשיר כאשר הדימות נעשה ברצף גרדיאנט של פעימת הד ובמערכת MRI של 3 טסלה/128 מגה-הרץ.

נירוסטימולטור של מערכת (FR8A) FREEDOM SCS

בדיקות שאינן קליניות הראו כי הסטימולטור של מערכת Freedom SCS FR8A בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית בתנאים ספציפיים. ניתן לסרוק את הסטימולטור של מערכת Freedom SCS FR8A בבטחה בתנאים הבאים.

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה או 3 טסלה.
- גרדיאנט מרחבי מקסימלי של השדה המגנטי של 3,000 גאוס/ס"מ (30 טסלה/מטר).
- דיווח מקסימלי של מערכת MRI, קצב ספיגה סגולי (SAR) ממוצע לכל הגוף של 2.0 ואט/ק"ג במערכת של 1.5 טסלה/64 מגה-הרץ או 1.0 ואט/ק"ג במערכת של 3 טסלה/128 מגה-הרץ, במשך 15 דקות של סריקה רצופה.
- בתנאי הסריקה שהוגדרו לעיל, הסטימולטור של מערכת Freedom SCS FR8A צפוי לייצר עליית טמפרטורה מקסימלית של 2.8°C במערכת של 1.5 טסלה/64 מגה-הרץ או של 2.4°C במערכת של 3 טסלה/128 מגה-הרץ, לאחר 15 דקות של סריקה רצופה.
- אין מגבלות לגבי המיקום של הסטימולטור של מערכת Freedom PNS FR8A ביחס לתעלת מערכת ה-MRI, לגבי סוג סליל ה-RF בו נעשה שימוש או לגבי חלק הגוף שעובר את הדימות בתהודה מגנטית
- לא ניתן לקחת אף אחד מהרכיבים של מערכת Freedom SCS (למשל, WAA, מוליך ניסוי, מטען, מחדיר, מחט, חוטים מקשיחים, כבל מנחה) לחדר מערכת ה-MRI

בבדיקות שאינן קליניות, ממצא השווא בתמונה התקבל באורך כ-20 מ"מ ביחס לגודל ולצורה של המכשיר כאשר הדימות נעשה ברצף גרדיאנט של פעימת הד ובמערכת MRI של 3 טסלה/128 מגה-הרץ.

ניתן לבצע דימות תהודה מגנטית (MRI) בבטחה בתנאים מסוימים במטופל המושתל בסטימולטור של מערכת Freedom SCS (STQ4, FR4A, FR8A). בדיקות In-vitro הראו כי סטימולטור מקלט Freedom בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית בתנאים ספציפיים. רכיבי מערכת Freedom SCS מסומנים בתווית באופן הבא:

<div>  רכיבים שאינם בטוחים לשימוש בסריקת תהודה מגנטית </div>	<div>  רכיב בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית בתנאים ספציפיים </div>
<ul style="list-style-type: none"> • מוליך ניסוי FR8A • מוליך ניסוי FR4A • מכלול אנטנה לביש • מתכנת • מטען סוללה USB • מחט • מחדיר • כבל מנחה • חוט מקשיח מנתב 	<p>נירוסטימולטורים של מערכת Freedom SCS STQ4/FR4A/FR8A</p>

אזהרה:

הוצא את מכלול האנטנה הליביש (WAA) מגוף המטופל לפני הכניסה לחדר מערכת ה-MRI. השדה המגנטי החזק של מערכת התהודה המגנטית עלול למשוך את היחידה או לפגוע בה בדרך אחרת, ועלול לגרום לפגיעה חמורה או לנזק רציני ל-WAA ו/או למערכת התהודה המגנטית.



אסור למכלול האנטנה הליביש (WAA) להימצא בחדר מערכת ה-MRI **בשום שלב**. אי-עמידה בדרישות הספציפיות המפורטות במדריך זה יכול להוביל לנזק לרקמה, לפגיעה חמורה במטופל או למוות. לקבלת מידע נוסף, צור קשר באמצעות פרטי ההתקשרות המופיעים בעמוד האחרון של מדריך זה.

פעל בהתאם להוראות אלה בעת הכנת המטופל לבדיקת MRI:

- הנחה את המטופל לשאת את תעודת הזהות (ת"ז) הנוכחית שלו לכל ביקור הקשור לבדיקת ה-MRI.
- הנחה את המטופל תמיד למסור לצוות בודקי ה-MRI את כרטיס זיהוי המטופל שלו. הוא מציין את חברת Stimwave כיצורן ומאפשר זיהוי של מספר דגם המוצר.

מפעילי מערכת ה-MRI יכולים להשתמש במידע זה לקבלת הנחיות כדי לקבוע את ההתאמה של מערכת Freedom SCS להליך ה-MRI. במצב זה, ניתן ליצור תנאי MRI קבילים כדי להבטיח את בטיחות המטופל.

הכנה לסריקת MRI

מילוי השלבים הבאים נדרש לפני ביצוע סריקת MRI במטופל המושטל במערכת Freedom SCS.

1. הוצא את ה-WAA (הרכיב החיצוני של המערכת) מגוף המטופל לפני שמאפשרים למטופל להיכנס לחדר ה-MRI.
2. אין לבצע סריקת MRI במידה ולמטופל יש שתל אחר כלשהו או שהוא סובל ממצב רפואי המונע ביצוע סריקת MRI או המצוי בהתוויית נגד לביצועה. אם למטופל יש שתל נוסף, במיוחד מכשיר המופעל באופן אלקטרוני או מכשיר "פעיל", רמת הבטיחות בביצוע סריקת MRI בנוסף לסטימולטור של מערכת Freedom SCS אינה ידועה.
3. הנחה את המטופל ליידע מיד את מפעיל מערכת ה-MRI במידה והוא חש אי-נוחות, גירוי, זעזוע או התחממות, כלשהם, במהלך הבדיקה.
4. המטופל חייב להיות בהכרה במהלך סריקת ה-MRI כדי שיוכל ליידע את מפעיל מערכת ה-MRI על בעיה כלשהי.
5. יש לוודא עם מפעיל מערכת ה-MRI כי כל התנאים המוצעים לסריקת ה-MRI עומדים בדרישות המפורטות במדריך זה. אם ישנה אי-עמידה בפרמטר כלשהו במערכת ה-MRI ולא ניתן לשנותו, אין לבצע את סריקת ה-MRI.

מפעילי מערכת ה-MRI שאינם בטוחים ביכולות מערכת ה-MRI, צריכים ליצור קשר עם היצרן שלה. אם רצפי סריקת ה-MRI אינם עומדים בתנאים, יש להתאים את הפרמטרים של הפעילות כך שיתאימו.

במהלך בדיקת MRI

המטופל חייב להיות בהכרה במהלך סריקת ה-MRI. יש לנטר את מצב המטופל, באופן חזותי וקולי. יש לבדוק את המטופל בין כל רצף דימות בתהודה מגנטית. יש להפסיק מייד את בדיקת ה-MRI במידה והמטופל אינו מסוגל להגיב לשאלות או מדווח על בעיה כלשהי.

בדיקה לאחר סריקת ה-MRI

לאחר סריקת ה-MRI, יש לוודא כי המטופל מרגיש רגיל. יש לוודא כי הנוירוסטימולטור של מערכת Freedom SCS (מערכי האלקטרודה עם המקלט) פועל באמצעות בדיקת תגובתו ל-WAA.

פרטי התקשרות

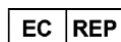
יצרן

Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, FL 33,064
ארצות הברית
טלפון: +1.800.965.5134
פקס: +1.800.965.5134
אתר אינטרנט: www.stimwavefreedom.com



נציג מורשה מטעם האיחוד האירופי

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
הולנד



נציג מורשה מטעם שווייץ

MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
שווייץ



0344

