






















FREEDOM SYSTEM ZUR PERIPHEREN
NERVENSTIMULATION (PNS)
IMPLANTATION DES NEUROSTIMULATORS
GEBRAUCHSANWEISUNG






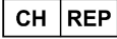

FREEDOM PNS-EMPFÄNGER-KIT

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

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEM PRODUKT UND DER VERPACKUNG

Die geltenden Symbole unterscheiden sich je nach Produkt.

Symbol	Deutsch – DE
	Referenznummer des Produkts
	Chargennummer
	Menge des Produkts in der Verpackung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern
	Vorsicht
	Warnung
	MR-unsicher
	Bedingt MR-sicher
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Länge des Produkts
	Sterilisation mit Ethylenoxidgas
	Temperaturbereich
	Nichtionisierende Strahlung

	IEC 60601-1/EN60601-1, Anwendungsteil des Typs BF
	Federal Communications Commission
	Dieses Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen
	Seriennummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Medizinprodukt

INHALT

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEM PRODUKT UND DER VERPACKUNG	2
GLOSSAR	6
VERWENDUNG DIESER HANDBUCHS	8
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	8
VERWENDUNGSZWECK	8
SICHERHEITSINFORMATIONEN	8
KONTRAINDIKATIONEN	8
WARNHINWEISE	9
VORSICHTSMASSNAHMEN	15
ZUSAMMENFASSUNG DER UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE	18
TECHNISCHE DATEN DES PRODUKTS	19
STQ4/FR4A	19
FR8A	19
INHALT DER VERPACKUNG	21
ANWEISUNGEN FÜR DIE IMPLANTATION	22
HÄUFIG ANGEZIELTE PERIPHERE NERVEN	22
VORBEREITUNG AUF DEN EINGRIFF	22
IMPLANTATION DES ELEKTRODENTRÄGERS	23
PLATZIERUNG DES ELEKTRODENTRÄGERS	23
IMPLANTATION DES EMPFÄNGERS	26
SUBKUTANE TASCHE FÜR DEN EMPFÄNGER	26
KOPPELN DES EMPFÄNGERS MIT DEM ELEKTRODENTRÄGER	26
TUNNEL FÜR DEN EMPFÄNGER	26
AUFWICKELN UND FIXIEREN DES EMPFÄNGERS	27
PLATZIERUNG ZUSÄTZLICHER ELEKTRODENTRÄGER MIT EMPFÄNGER	28
INTRAOPERATIVE TESTSTIMULATION	29
VERFAHREN ZUR EXPLANTATION DES PRODUKTS	30
ENTSORGUNG DES PRODUKTS	30

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN	31
BEDINGUNGEN FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN MIT FREEDOM PNS.....	31
FREEDOM PNS-NEUROSTIMULATOREN (FR4A/STQ4)	31
FREEDOM PNS-NEUROSTIMULATOR (FR8A)	32
VORBEREITUNG FÜR EINE MRT-UNTERSUCHUNG	34
WÄHREND EINER MRT-UNTERSUCHUNG	34
ÜBERPRÜFUNG NACH EINER MRT-UNTERSUCHUNG	34
KONTAKTDETAILS	35

GLOSSAR

Begriff und Synonyme	Definition
Elektrode	Ein elektrisch leitendes Objekt, das elektrische Ströme zu einem Objekt, einem Material oder einer Region leiten oder davon ableiten kann
Elektroden­träger (Elektrodenkabel)	Ein implantierter Katheter mit Elektroden, die subkutan in der Nähe eines peripheren Nervs platziert werden
Führungsdraht	Ein biegsamer Draht, mit dem ein subkutaner Pfad angelegt wird, dem der Elektroden­träger folgt
Inzision	Schnittwunde, chirurgischer Einschnitt
Gelbe Einführhilfe-Einheit	Die Einführhilfe-Einheit wird als Tunneler verwendet, um einen Pfad zwischen der Inzision für den Elektroden­träger und der Empfänger­tasche anzulegen.
Neurostimulator (Stimulator)	Die Elektroden­träger sowie ein separater Empfänger
PNS	Periphere Nervenstimulation
Empfänger	Ein HF-Empfänger, der während der Stimulation Funksignale empfängt
Mandrin (Führungsstab)	Ein steifer Draht, der in den Elektroden­trägerkörper eingesetzt werden kann, um das Vorschieben und die Positionierung zu erleichtern
Sender	Der Empfänger ist ein elektronisches Gerät, das drahtlose Energie für den Neurostimulator erzeugt. Der Sender umfasst Tasten, einen Akku, einen Anschluss für das Antennenkabel und einen Micro-USB-Anschluss (nur zum Laden).

TAE Tragbare Antenneneinheit. Bezeichnet die Gesamteinheit eines Senders und einer Antenne. Die TAE wird zusammen mit dem entsprechenden Wearable verwendet, um die Therapie auf den Zielnerv anzuwenden.

VERWENDUNG DIESES HANDBUCHS

In diesem Handbuch werden das Implantationsverfahren für das Freedom System zur peripheren Nervenstimulation (PNS) sowie die Methoden zur optimalen Implantation des Produkts beschrieben.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Freedom System zur peripheren Nervenstimulation (PNS) wird zur Stimulation von peripheren Nerven verwendet, um therapeutische Linderung von chronischen hartnäckigen neuropathischen Schmerzen peripheren Ursprungs zu erzielen. Bei der Therapie wird mittels elektrischen Stromimpulsen ein elektrisches Feld erzeugt, das auf periphere Nerven in den Extremitäten und im Torso wirkt, um die Übertragung von Schmerzsignalen an das Gehirn zu hemmen. Das System umfasst einen implantierbaren Neurostimulator und einen extern getragenen Sender, der das implantierte Produkt mit Strom versorgt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Freedom System zur peripheren Nervenstimulation (PNS) ist indiziert für die Schmerzbehandlung bei Erwachsenen mit schweren hartnäckigen chronischen neuropathischen Schmerzen peripheren Ursprungs als alleinige schmerzlindernde Behandlung oder als Zusatzbehandlung zu anderen Therapiemitteln bei einem multidisziplinären Ansatz.

Eine Zusammenfassung der zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit dem Freedom PNS System sowie Informationen zur elektromagnetischen Umgebung und Spezifikationen der Funktechnologie finden Sie im Sicherheitsdatenblatt für das Produkt.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

KONTRAINDIKATIONEN

- **Patienten mit hohem Operationsrisiko** – Periphere Nervenstimulatoren dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die ein hohes Operationsrisiko aufweisen, bei Patienten mit Mehrfacherkrankungen oder bei Patienten mit aktiven Allgemeininfektionen. Dies schließt auch Patienten mit ein, die eine Antikoagulanzen Therapie benötigen, die nicht vorübergehend eingestellt werden kann, um den Implantationseingriff zu ermöglichen.
- **Schwangerschaft** – Die Sicherheit und Wirksamkeit des Freedom PNS-Systems während der Schwangerschaft und Stillzeit ist noch nicht nachgewiesen.

- **Patienten, die das System nicht bedienen können** – Periphere Nervenstimulatoren dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die die Bedienung des Systems nicht verstehen oder nicht in der Lage sind, das System zu bedienen.
- **Kurzwellen-, Mikrowellen- oder Ultraschall-Diathermie** – Ein Diathermieverfahren darf nicht in der Nähe eines Patienten durchgeführt werden, der ein Freedom PNS-System oder die tragbare Antenneneinheit (TAE) trägt. Die bei der Diathermie abgegebene Energie kann über den Neurostimulator übertragen werden und Gewebeschäden verursachen, die zu schweren Verletzungen führen.
- **Berufsbedingte Exposition gegenüber nichtionisierender Strahlung, die die Therapiewirkung beeinträchtigen könnte** – Bei Patienten, die regelmäßig in Umgebungen mit erhöhter Belastung durch nichtionisierende Strahlung arbeiten, darf das Produkt nicht implantiert werden. In Bereichen mit hoher Strahlenbelastung kann die Energie über das Produkt übertragen werden und Gewebeschäden verursachen, die zu schweren Verletzungen führen. Zu Umgebungen mit hoher Belastung durch nichtionisierende Strahlung gehören zum Beispiel die folgenden:
 - Radio- oder Mobilfunk-Sendestationen
 - Industrieanlagen, in denen Hochfrequenz-Schweißgeräte oder -Induktionsheizer eingesetzt werden
 - Umgebungen zur Kontrolle der elektrischen Stromversorgungsinfrastruktur (z. B. Abspanntransformatoren oder Hochspannungsleitungen)
- **Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren** – Patienten mit einem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator dürfen das Freedom PNS-System nur nach ordnungsgemäßer perioperativer Überwachung verwenden. Elektrische Impulse von dem Produkt könnten den Sensorbetrieb des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators stören und Fehlreaktionen auslösen.

WARNHINWEISE

Elektromagnetische Interferenz (EMI) – Bei EMI handelt es sich um ein Energiefeld, das von Geräten in Wohn-, Arbeits-, medizinischen oder öffentlichen Umgebungen erzeugt wird. Sehr starke elektromagnetische Störungen können das System beeinträchtigen. Dieses Produkt verfügt über Merkmale zum Schutz vor elektromagnetischen Störungen. Die meisten elektrischen Geräte und Magneten im normalen täglichen Umfeld stören den Betrieb des Systems nicht. Starke Quellen elektromagnetischer Interferenz könnten jedoch zu Folgendem führen:

- Schwere Verletzung des Patienten aufgrund hoher Hitzeentwicklung im implantierten Produkt und Schädigung des umgebenden Gewebes

- Beschädigung des Systems, sodass die Symptomkontrolle verloren geht oder modifiziert wird und eine zusätzliche Operation erforderlich ist.
- Veränderungen beim Betrieb der tragbaren Antenneneinheit (TAE), sodass sich das externe Gerät ein- oder ausschaltet oder sich auf die Werkseinstellungen zurücksetzt. In einem solchen Fall muss die tragbare Antenneneinheit (TAE) neu programmiert werden.
- Unerwartete Veränderungen bei der Stimulation, sodass die abgegebene Stimulation vorübergehend ansteigt oder kurzzeitig aussetzt. Das daraus resultierende Gefühl beschreiben betroffene Patienten als ein Zucken oder einen Schlag. Obgleich die unerwarteten Veränderungen bei der Stimulation unangenehm sein können, wird das Produkt dadurch nicht beschädigt oder der Patient direkt verletzt. In seltenen Fällen sind Patienten aufgrund der unerwarteten Veränderungen bei der Stimulation gestürzt und haben sich verletzt.

Patienten, die vermuten, dass das Freedom PNS-System durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird, sollten das Produkt sofort ausschalten und sich von dem Gerät oder Objekt entfernen. Die externe tragbare Antenneneinheit (TAE) sollte aus der Nähe des Patienten entfernt werden.

Elektromagnetische Geräte/Umgebungen – Es wird dringend angeraten, Geräte oder Umgebungen mit hoher elektromagnetischer Strahlung zu meiden. Geräte und/oder Umgebungen mit hoher elektromagnetischer Strahlung sind zum Beispiel:

- Leistungsstarke Amateurfunksender/-antennen oder CB-Funkgeräte (ham radio) für Hobbywecke, Kommunikation und Funkexperimente
- Lichtbogenschweiß- oder Widerstandsschweißeinrichtungen zum Schmelzen und Pressen von Metallen oder Kunststoffen
- Industrielle elektrische Induktionsöfen/-heizer oder elektrische Lichtbogenöfen/-erhitzer zum Schmelzen von Metallen oder Kunststoffen
- Durch Abzäunung, Zugangsverbots- und Warnschilder ausgewiesene Hochspannungsbereiche (sicher außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Durch Abzäunung, Zugangsverbots- und Warnschilder ausgewiesene Mikrowellensender (sicher außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Durch Abzäunung, Zugangsverbots- und Warnschilder ausgewiesene Funktürme (sicher außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Lineare Leistungsverstärker zur Erhöhung der Ausgabeleistung von Funksendern, Funkkommunikationsanlagen, Funkgeräten oder anderen elektronischen Geräten
- Telemetrieausrüstung zur Standortbestimmung von Fahrzeugen, Geräten oder Tieren

Magnetresonanztomografie (MRT) – Eine MRT-Untersuchung kann unter bestimmten Bedingungen sicher durchgeführt werden. Spezifische MRT-Richtlinien erhalten Sie im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ in diesem Handbuch oder von Stimwave.

Magnetresonanztomografie (MRT) – Die tragbare Antenneneinheit (TAE) ist MR-unsicher. Die TAE darf nicht in den Raum mit dem MRT-System gebracht werden. Da die TAE MR-unsicher ist, könnte sie von dem starken Magnetfeld des MRT-Systems angezogen oder anderweitig beschädigt werden, wodurch der Patient oder andere Personen schwer verletzt oder das MRT-System beschädigt werden könnten.

Elektrostatische Entladungen (ESD) – Prüfungen haben ergeben, dass die tragbare Antenneneinheit (TAE) anfällig für Schäden durch elektrostatische Entladungen über +/-6 kV sein kann, die in bestimmten Umgebungen, zum Beispiel im häuslichen Umfeld, auftreten können, wo die relative Luftfeuchtigkeit weniger als 30 % beträgt. Benutzer des Freedom PNS-Systems und ihre Betreuungspersonen sollten sich in diesen Situationen möglichst von der TAE fernhalten und sie nicht berühren. Der Kontakt mit stark geladenen leitfähigen Materialien, insbesondere synthetischen Materialien (wie Nylon, Polyester), muss in Situationen mit relativ niedriger Luftfeuchtigkeit (unter 30 %) vermieden werden. Elektrostatische Entladungen können dazu führen, dass das Produkt zeitweilig oder dauerhaft funktionsuntüchtig wird. Falls eine elektrostatische Entladung an der TAE bemerkt wird, muss sie vom Körper des Patienten abgenommen und ausgeschaltet werden. Anschließend kann sie wieder eingeschaltet werden. Vergewissern Sie sich vor der Wiederaufnahme der Therapie, dass die Leuchtanzeigen an der TAE ordnungsgemäß funktionieren. Falls sich das Gerät nicht einschaltet, kann keine Therapieabgabe erfolgen. Kontaktieren Sie in diesem Fall Stimwave für weitere Unterstützung oder ein Ersatzgerät.

Computertomografie (CT) – Die Sicherheit von CT-Scans bei Patienten mit einem Neurostimulator ist noch nicht nachgewiesen. Die Röntgenstrahlung, die beim Scannen abgegeben wird, könnte einen unbeabsichtigten Stromschlag oder eine Fehlfunktion des Freedom PNS-Systems verursachen.

Der Bediener des CT-Geräts muss anhand von CT-Übersichtsaufnahmen (Scout-Ansichten) bestimmen, ob der Patient über implantierbare Medizinprodukte verfügt und wo in Relation zum programmierten Scanbereich sich diese befinden. Bei CT-Verfahren, bei denen sich das Produkt innerhalb des vorgesehenen Scanbereichs oder in einer unmittelbar angrenzenden Region befindet, muss der Bediener die folgenden Vorkehrungen treffen:

- Die TAE aus dem CT-Scanbereich entfernen
- Die Röntgendosis des implantierbaren Produkts folgendermaßen minimieren:
 - Den kleinstmöglichen Röhrenstrom wählen, mit dem die erforderliche Bildqualität erreicht werden kann

- Sicherstellen, dass der Röntgenstrahl nicht länger als ein paar Sekunden über dem Freedom PNS-System verweilt

Vorgehensweise nach einem direkten CT-Scan des implantierbaren Produkts:

- Die TAE kann wieder am Patienten angelegt werden und die Stimulation kann eingeschaltet werden.
- Es muss überprüft werden, dass die Stimulation ordnungsgemäß erfolgt und dass die Leuchtanzeigen wie erwartet funktionieren.
- Die TAE muss ausgeschaltet werden, falls der Verdacht besteht, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Strahlentherapie – Die Sicherheit in Gegenwart starker Strahlungsquellen wie Cobalt-60 oder Gammastrahlung bei Patienten mit implantiertem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Die Anwendung von therapeutischer Strahlung könnte das Produkt beschädigen oder den Patienten verletzen.

Hochfrequenz(RF)-Ablation – Die Sicherheit von Hochfrequenz(RF)-Ablation bei Patienten mit dem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Hochfrequenzablation könnten elektrische Ströme induziert werden, die Hitzeentwicklung und Gewebeschädigung verursachen. In der Nähe des Freedom PNS-Systems dürfen keine Hochfrequenzablationsverfahren durchgeführt werden. Falls eine Hochfrequenzablation durchgeführt wird, darf die Ablation nicht über dem Neurostimulator oder in seiner Nähe erfolgen.

RFID-Transponder (Funketiketten) – Systeme zur Diebstahlsicherung, elektronische Warensicherungssysteme (Electronic Article Surveillance, EAS) und Funkfrequenzidentifikationssysteme – Reihentests mit simulierten RFID-Transpondersystemen haben gezeigt, dass das Freedom PNS-System (implantierbares Produkt und TAE) beeinträchtigt werden kann, wenn der Trennabstand zwischen dem Freedom PNS-System und dem RFID-Transponder weniger als 3 m (~10 ft) beträgt. Leistungsstärkere RFID-Transponder könnten über größere Entfernungen Störungen verursachen. RFID-Transponder könnten unsichtbar angebracht oder portabel sein, sodass sie der Stimwave-Träger möglicherweise nicht bemerkt. Ein RFID-Transponder könnte dazu führen, dass die Stimulation vorübergehend abbricht oder mit höherer Stärke erfolgt. Falls der Patient in der Nähe eines potenziellen RFID-Transponders eine Veränderung der Stimulation bemerkt, sollte er sich schnellstmöglich aus dem Bereich entfernen und die TAE vom Körper abnehmen. Der Patient sollte RFID-Transponder nach Möglichkeit vermeiden oder die TAE in der Nähe von RFID-Transpondern abnehmen. Patienten mit einem implantierbaren Produkt sollten Sicherheitsmitarbeiter bitten, ihnen zu helfen, den Kontakt mit RFID-Transpondern zu vermeiden. Falls ein Kontakt unvermeidlich ist, sollte der Patient den RFID-Transponder schnellstmöglich passieren und sich aus dem Bereich entfernen. Patienten dürfen sich nicht an Sicherheitsscanner lehnen oder sich längere Zeit in der Nähe von RFID-Transpondern aufhalten.

Transkutane elektrische Nervenstimulation – Die Sicherheit einer Anwendung von transkutaner elektrischer Nervenstimulation (TENS) bei Patienten mit einem implantierten Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Die Anwendung von TENS könnte bewirken, dass sich das Produkt ausschaltet oder die abgegebene Stimulation vorübergehend ansteigt.

Elektrokauterisation – Falls Elektrokauterisationsinstrumente in der Nähe des Freedom PNS-Systems verwendet werden, kann die Isolierung des Produkts beschädigt werden. Das Freedom PNS-System könnte ausfallen oder induzierte Ströme weiterleiten. Induzierte elektrische Ströme können zu Hitzeentwicklung führen, die Gewebeschädigung verursacht.

Falls eine Elektrokauterisation erforderlich ist, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden:

- Die TAE aus der Nähe des Patienten entfernen
- Bipolare Elektrokauterisation verwenden
- Falls eine monopolare Elektrokauterisation erforderlich ist, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen einhalten:
 - Ausschließlich Niederspannungsmodi verwenden
 - Die kleinstmögliche Stromeinstellung verwenden
 - Den Strompfad (Grundplatte) so weit entfernt wie möglich vom Freedom PNS-System halten
 - Keine Erdungsauflage in voller Länge des Operationstisches verwenden
- Nach der Elektrokauterisation sicherstellen, dass das Freedom PNS-System ordnungsgemäß funktioniert

Hochleistungsschall/Lithotripsie – Die Sicherheit einer Anwendung von Hochleistungsschall oder Lithotripsie bei einem Patienten mit implantiertem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Lithotripsiebehandlung könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden. Der Patient sollte diese Sicherheitssysteme nach Möglichkeit vermeiden oder die TAE beim Passieren von Sicherheitssystemen abnehmen. Patienten mit einem implantierbaren Produkt sollten Sicherheitsmitarbeiter bitten, ihnen zu helfen, das Sicherheitssystem zu passieren. Falls ein Kontakt unvermeidlich ist, sollte der Patient das Sicherheitssystem schnellstmöglich passieren und sich aus dem Bereich entfernen. Patienten dürfen sich nicht an Sicherheitsscanner lehnen oder sich längere Zeit in der Nähe des Sicherheitssystems aufhalten.

Aktive implantierte oder am Körper getragene Medizinprodukte – Die Sicherheit bei Patienten, die das Freedom PNS-System mit anderen implantierten oder am Körper getragenen Medizinprodukten verwenden, ist noch nicht nachgewiesen. Zu solchen Produkten zählen andere Neurostimulationssysteme, Insulinpumpen, automatisierte externe Defibrillatoren (AED), Cochleaimplantate und tragbare medizinische Sensoren.

Eine Fehlfunktion oder Beschädigung eines der Systeme könnte dazu führen, dass der Patient oder Personen in der Umgebung verletzt werden.

Knochenwachstums-Stimulatoren – Die Sicherheit von Knochenwachstums-Stimulatorsystemen in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Die Verwendung eines Knochenwachstums-Stimulators könnte das Produkt beschädigen oder den Patienten verletzen.

Zahnbohrer und Ultraschallsonden – Die Sicherheit der Verwendung von Zahnbohrern oder Ultraschallsonden in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Bei der Verwendung von Bohrern oder Sonden könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Elektrolyse – Die Sicherheit einer Anwendung von Elektrolyse in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Elektrolyse könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Laserverfahren – Die Sicherheit einer Verwendung von Laserstrahlung in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Laserbehandlung könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Psychotherapeutische Verfahren – Die Sicherheit psychotherapeutischer Verfahren unter Verwendung von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen (z. B. Elektrokrampftherapie oder transkranielle Magnetstimulation), bei Patienten mit dem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Induzierte elektrische Ströme können zu Hitzeentwicklung führen, die Gewebeschädigung verursachen kann.

Andere medizinische Verfahren – Die bei den folgenden medizinischen Verfahren entstehende elektromagnetische Interferenz (EMI) beeinträchtigt das Produkt höchstwahrscheinlich nicht:

- Diagnostischer Ultraschall (z. B. Scan der Halsschlagader, Doppler-Untersuchungen)
- Röntgen- oder Durchleuchtungsdiagnostik
- Magnetoenzephalographie (MEG)
- Positronenemissionstomographie (PET)
- Therapeutische Magneten (z. B. magnetische Matratzen, Decken, Handgelenk- oder Ellenbogenbandagen) – Der Magnet muss von der Implantatstelle ferngehalten werden. Magnetfelder haben in der Regel keine Auswirkungen auf den Neurostimulator.

Maschinen oder schwere Geräte – Maschinen und schwere Geräte (einschließlich Fahrzeuge) dürfen während der Verwendung des Freedom PNS-Systems nicht bedient werden. Eine Fehlfunktion des Systems könnte dazu führen, dass der Patient die

Körperbeherrschung verliert, Körperfunktionen einbüßt oder eine Empfindung verspürt, sodass er nicht mehr in der Lage ist, das System zu bedienen.

Nutzung von Luftfahrzeugen – Die Sicherheit des Freedom PNS-Systems in Luftfahrzeugen ist noch nicht nachgewiesen. Bei der Verwendung des Freedom PNS-Systems in einem Verkehrsflugzeug könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Bruch von Elektrodenträgern – Wenn die Isolierung des Neurostimulators aufgrund übermäßiger Krafteinwirkung aufgerissen oder durchstoßen wird, können unerwartete Änderungen bei der Stimulation auftreten.

Hautkontakt mit der TAE – Die TAE darf nicht direkt auf der Haut platziert werden. Direkter Hautkontakt könnte Reizungen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Materialien auslösen. Die TAE muss immer über einer dünnen Schicht Kleidung oder anderer Materialien getragen werden.

Schmerzhafte Stimulation – Wenn der Patient die Stimulation als schmerzhaft empfindet, muss sofort die Amplitude auf der TAE reduziert und/oder die TAE aus der Nähe des Patienten entfernt werden.

Stimulationsfrequenzen – Stimulationen zwischen 1.500 Hz und 10.000 Hz wurden noch bei keinem Freedom PNS-System auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und parästhetischen Effekte untersucht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Ärztliche Schulung – Der verschreibende Arzt muss über Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung chronischer hartnäckiger Schmerzen verfügen und mit der Anwendung des Freedom PNS-Systems vertraut sein. Der implantierende Arzt muss über Erfahrung mit peripheren Nervenverfahren verfügen und die Gebrauchsanweisung lesen.

Medizinische Untersuchungen und Verfahren – Patienten müssen angewiesen werden, vor medizinischen Untersuchungen oder Verfahren den Arzt zu fragen, ob das Verfahren das System schädigen oder den Patienten verletzen könnte.

Ärztliche Anweisungen – Patienten müssen angewiesen werden, jederzeit die von ihrem Arzt festgelegten Programme und Therapieanweisungen zu befolgen. Werden die Anweisungen nicht befolgt, könnte die Therapie weniger wirksam zur Schmerzlinderung sein.

Bestimmungsgemäße Verwendung der TAE – Patienten müssen angewiesen werden, die TAE nur gemäß den ärztlichen Anweisungen bzw., wie im Handbuch beschrieben, zu verwenden. Eine anderweitige Verwendung der TAE kann zu Schäden oder Verletzungen führen.

TAE trocken halten – Die TAE ist nicht wasserdicht. Patienten müssen angewiesen werden, das Gerät trocken zu halten, um Beschädigungen zu vermeiden.

Reinigen der TAE – Patienten müssen angewiesen werden, die Außenflächen der TAE bei Bedarf mit einem feuchten Tuch zu reinigen, um Staub und Schmutz zu entfernen. Milde Haushaltsreiniger beschädigen das Gerät oder die Etiketten nicht.

Sorgfältige Handhabung der TAE – Die TAE ist ein empfindliches elektronisches Gerät. Patienten müssen angewiesen werden, die TAE nicht auf harte Oberflächen fallen zu lassen und das Gerät von Kindern und Haustieren fernzuhalten.

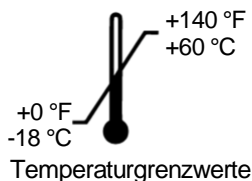
TAE nicht demontieren – Patienten müssen angewiesen werden, das Gerät nicht zu demontieren oder es zu manipulieren. Eine Manipulation des Geräts kann zu Schäden oder Verletzungen führen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sollte sich der Patient zur Unterstützung an einen Vertreter von Stimwave wenden.

Feuer- oder explosionsgefährdete Umgebungen – Patienten müssen angewiesen werden, die TAE nicht in feuer- oder explosionsgefährdeten Umgebungen zu verwenden. Eine Verwendung der TAE in solchen Umgebungen kann zu Schäden oder Verletzungen führen.

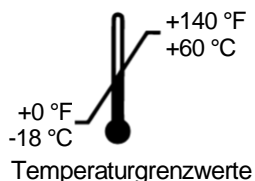
Verwendung der TAE eines anderen Patienten – Patienten müssen angewiesen werden, niemals eine TAE eines anderen Patienten zu verwenden. Die programmierte Therapie ist patientenspezifisch. Die Verwendung der TAE durch einen anderen Patienten kann in einer übermäßigen Stimulation resultieren.

Lagertemperatur – Das Freedom PNS-System muss innerhalb des auf der Produktverpackung angegebenen Temperaturbereichs gelagert werden. Eine Lagerung des Produkts bei höheren Temperaturen könnte zu Beschädigungen des Produkts oder Verletzungen des Patienten führen. Wenn die Lagertemperatur überschritten wurde, ist der Hersteller zu kontaktieren.

Lagertemperatur des Freedom
PNS-Empfänger-Kits



Lagertemperatur der tragbaren
Antenneneinheit (TAE)



Unerwartete Veränderungen bei der Stimulation – Elektromagnetische Störungen, Haltungswechsel und andere Aktivitäten können dazu führen, dass der Patient die Stimulation als stärker als gewöhnlich wahrnimmt. Betroffene Patienten beschreiben das Gefühl als ein Zucken oder einen Schlag. Bevor der Patient Aktivitäten nachgeht, die unsicher sein könnten, sollte er die Amplitude auf die niedrigste Einstellung reduzieren und das System AUSSCHALTEN (OFF). Möglicherweise unsichere Aktivitäten sollten mit dem Arzt besprochen werden.

Störungen während der Programmierung – Falls der Arzt vermutet, dass während der Programmierung der TAE Störungen auftreten, sollte er überprüfen, ob die Datenübertragung via Bluetooth® funktioniert. Wenn eine Datenübertragung erfolgt, blinkt die blaue Leuchtanzeige. Falls die Leuchtanzeige während der Programmierung nicht blinkt, sollte der Arzt die folgenden Schritte ergreifen:

- Die aktuelle Programmiersitzung abbrechen
- Die Umgebung auf mögliche Bluetooth-Störquellen überprüfen
- Die Störquelle entfernen oder ausschalten
- Die TAE koppeln, um die Bluetooth®-Verbindung wiederherzustellen
- Die Anwendung WaveCrest öffnen, um die Programmierung fortzusetzen
- Bestätigen, dass die Leuchtanzeige jetzt blinkt

Aktivitäten, bei denen der Patient den Körper extrem drehen oder strecken muss – Patienten müssen angewiesen werden, Aktivitäten zu vermeiden, bei denen das Produkt übermäßig beansprucht werden könnte. Manipulationen, bei denen der Neurostimulator abrupt, übermäßig stark oder wiederholt gebogen, verdreht, angestoßen oder gedehnt wird, können dazu führen, dass er bricht oder sich verschiebt. Dies kann dazu führen, dass die Stimulation abbricht, kurzzeitig aussetzt, oder dass weitere medizinische Eingriffe erforderlich sind.

Gerätetauchen oder Überdruckkammern – Patienten müssen angewiesen werden, nicht tiefer als 13 m (45 ft) zu tauchen und Überdruckkammern mit einem Betriebsdruck von mehr als 1,5 ata (absoluter Atmosphärendruck) zu meiden. Unter diesen Umgebungsbedingungen kann das Produkt beschädigt werden. Patienten sollten die Auswirkungen von hohen Drücken mit dem Arzt besprechen, bevor sie tauchen oder eine Überdruckkammer aufsuchen.

Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergsteigen – Große Höhen sollten das System nicht beeinflussen, doch eine übermäßige Beanspruchung des Neurostimulators muss vermieden werden. Durch die ruckartige Bewegung beim Fallschirmspringen, wenn sich der Fallschirm öffnet, kann der Neurostimulator verrutschen oder brechen. Dies kann dazu führen, dass die Stimulation abbricht, kurzzeitig aussetzt, oder dass weitere medizinische Eingriffe erforderlich sind.

Richtlinien von Fluggesellschaften – Befolgen Sie auf Flugreisen die Richtlinien der Fluggesellschaft bezüglich peripherer Nervenstimulationssysteme und elektronischer Geräte. Wenden Sie sich bei Fragen an das Flugpersonal.

ZUSAMMENFASSUNG DER UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE

Die Implantation eines Neurostimulationssystems ist vergleichbar mit anderen chirurgischen Eingriffen und umfasst die folgenden Risiken:

- Allergische oder Immunreaktion auf das Implantatmaterial
- Infektion
- Blutung oder Hämatom

Die therapeutische Anwendung des Freedom PNS-Systems birgt die folgenden Risiken:

- Unerwünschte Veränderung bei der Stimulation
- Migration des Neurostimulators, Erosion durch die Haut oder Bruch, sodass die therapeutische Wirkung verloren geht
- Elektromagnetische Störungen, die eine Veränderung der Systemleistung verursachen
- Verlust der therapeutischen Wirkung trotz Funktionstüchtigkeit des Systems

Unerwünschte Ereignisse, die in Verbindung mit dem Freedom PNS-System auftreten könnten:

- Migration des Neurostimulators, die zu einer Änderung der Stimulationstherapie führt, die unangenehm sein kann
- Bruch des Neurostimulators, sodass keine Stimulation mehr erfolgt
- Infektion, die zu Empfindlichkeit, Rötung und Schwellung des Gewebes führt

Die Nebenwirkungen der Stimulation sind in der Regel leicht und klingen ab, wenn die Stimulation ausgeschaltet wird. Patienten müssen angewiesen werden, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn irgendein Problem auftritt oder sie eine Veränderung bei der Stimulation bemerken. Über den Zeitverlauf könnte es zu Veränderungen beim Niveau der Schmerzkontrolle kommen.

TECHNISCHE DATEN DES PRODUKTS

Tabelle 1. Freedom PNS-Elektroden­träger – Technische Daten







STQ4-A1	Kanal A	
STQ4-B1	Kanal B	
FR4A-A1	Kanal A	
FR4A-B1	Kanal B	
FR8A-A1	Kanal A	
FR8A-B1	Kanal B	
<hr/>		
Elektroden­träger:		STQ4/FR4A
Länge		45 cm
Durchmesser		1,35 mm
<hr/>		FR8A
Länge		45 cm
Durchmesser		1,35 mm
<hr/>		
Elektrode(n):		
Anzahl		4
Form		Zylinder
Länge		3 mm
Abstand		4 mm
Länge des Elektroden­trägers		24 mm
Abstand des Markierungs­streifens von der Spitze		13 cm
<hr/>		
Anzahl der unabhängigen Kanäle:		2
<hr/>		
Maximale empfohlene Implantationstiefe		6 cm
<hr/>		
Implantationszeitraum		Dauerhaft
<hr/>		
Implantationszeitraum		Dauerhaft
<hr/>		

Tabelle 2. Empfänger – Technische Daten

Empfänger		
Länge		47 cm
Durchmesser		0,35 mm
Maximale empfohlene Implantationstiefe		
		6 cm
Implantationszeitraum		
		Dauerhaft

Tabelle 3. Material in Kontakt mit menschlichem Gewebe

Komponente	Material	Gewebekontakt
Elektrodenträger		
Flexible Leiterplatte	Polyimid	Nein
Leiterbahnen	Kupfer	Nein
Verkapselung der Leiterplatte	Parylen C	Nein
Elektroden	Platin-Iridium	Ja
Isolierung	Polyurethan	Ja
Spitze	Polyurethan	Ja
Klebstoff	Silikon	Nein
Empfänger		
Isolierung	Polyetheretherketon (PEEK)	Nein
Draht	Kupfer	Nein
Griff	Polypropylen, Polycarbonat, Messing	Nein
Führungsdraht		
	Edelstahl	Ja
Gelbe Einführhilfe-Einheit		
Dilatator	Edelstahl	Ja
Einführhilfe	Hytrel, gelb	Ja
Mandrins		
Griff	Polypropylen, Polycarbonat, Messing	Ja
Draht	Edelstahl	Nein
Draht	Edelstahl mit Polytetrafluorethylen (PTFE)	Ja

INHALT DER VERPACKUNG

Freedom PNS-Kits zur dauerhaften Implantation

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

- (1) Elektrodenträger mit Zinken und 4 Kontakten
- (2) Empfänger
- (2) Führungsstab
- (1) Gelbe Einführhilfe
- (1) Führungsdraht

Freedom PNS-Kits zur dauerhaften Implantation

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

- (1) Elektrodenträger mit 4 Kontakten
- (2) Empfänger
- (2) Führungsstab
- (1) Gelbe Einführhilfe
- (1) Führungsdraht

Freedom PNS-Kit zur dauerhaften Implantation

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

- (1) Elektrodenträger mit 8 Kontakten
- (2) Empfänger
- (2) Führungsstab
- (1) Gelbe Einführhilfe
- (1) Führungsdraht

ANWEISUNGEN FÜR DIE IMPLANTATION

Der implantierende Arzt muss über Erfahrung mit Verfahren für den Zugang zu peripheren Nerven, mit peripheren Nervenstimulatoren und mit Ultraschall- und/oder Durchleuchtungsverfahren verfügen und mit der Produktkennzeichnung des Freedom PNS-Systems vertraut sein.

In diesem Dokument werden die Schritte zur Implantation des Freedom PNS-Elektrodenträgers mit dem Empfänger beschrieben.

HÄUFIG ANGEZIELTE PERIPHERE NERVEN

Die Behandlung mit dem PNS-System zielt häufig auf die folgenden peripheren Nerven ab: Nervus suprascapularis, Plexus brachialis, Nervus femoralis, Nervus pudendus, Nervus ischiadicus, Nervus intercostalis, Nervus ulnaris, Nervus medianus, Nervus radialis, Nervi clunium superiores, Nervi clunium medii, Nervus ilioinguinalis, Knienerven (einschließlich Ramus infrapatellaris des Nervus saphenus), Nervus fibularis communis, Nervus suralis und Nervus tibialis posterior.

VORBEREITUNG AUF DEN EINGRIFF



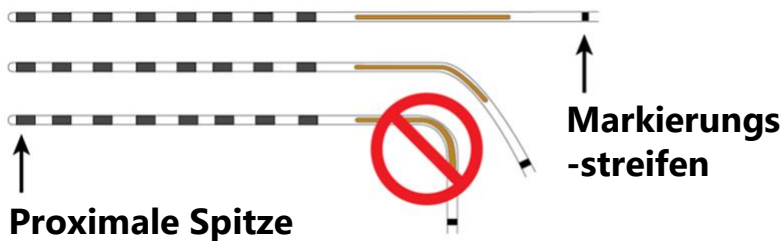
VORSICHT:

Beachten Sie die folgenden Vorsichtshinweise, um das Risiko einer Beschädigung zu reduzieren, die dazu führen könnte, dass die Stimulation kurzzeitig aussetzt oder abbricht:

- Verwenden Sie ausschließlich die mit dem Kit bereitgestellte gelbe Einführhilfe.
- Der Elektrodenträger darf nicht gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Verwenden Sie bei der Handhabung des Elektrodenträgers keine Instrumente.
- Mandrins müssen vorsichtig eingeführt werden.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Elektrodenträger aus.

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Überprüfen Sie vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung, die Modellnummer und das Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Kontaktieren Sie Stimwave bei Fragen zur Verpackung und den Verfallsdaten.

Der Elektrodenträger besteht aus Elektroden, einer Leiterpatte und Markierungsstreifen. Der Elektrodenträger muss mit Sorgfalt gehandhabt werden. Biegen Sie den Elektrodenträger nicht, da das Produkt dadurch beschädigt wird. Zur Gewährleistung der optimalen Leistung muss der Elektrodenträger gerade implantiert werden und sich von seiner proximalen Spitze bis seinem distalen Ende vollständig im Körper befinden. Der Empfänger muss mit Sorgfalt gehandhabt werden.



IMPLANTATION DES ELEKTRODENTRÄGERS

Schritte:

1. Platzieren Sie die Spitze des Elektrodenträgers auf der steril vorbehandelten Haut ungefähr an der Stelle, an der die erste Elektrode eingesetzt werden soll.
2. Markieren Sie am ersten Markierungsstreifen die Inzisionsstelle auf der Haut mit einem Hautmarkierungsstift. (Abbildung 1)
3. Bereiten Sie die Inzisionsstelle vor, indem Sie ein Lokalanästhetikum injizieren. Betäuben Sie die Stelle während des Eingriffs wie erforderlich.
4. Führen Sie wie erforderlich die „Time-out“-Prozedur oder andere OP-Sicherheitsverfahren durch.

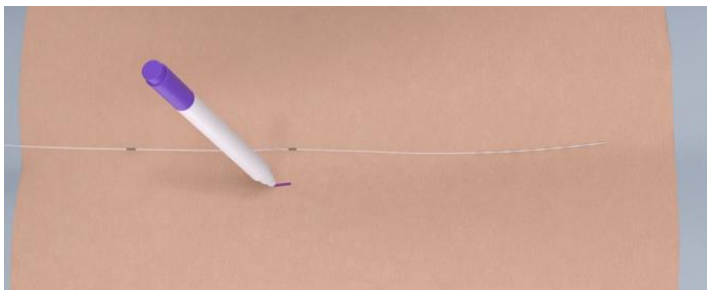


Abbildung 1

PLATZIERUNG DES ELEKTRODENTRÄGERS

Hinweise:

- Verwenden Sie **AUSSCHLIESSLICH** die mit dem Produkt-Kit gelieferte gelbe Einführhilfe-Einheit. Trennen Sie beim Vorschieben ins Gewebe nicht den Dilator von der Einführhilfe-Einheit.
- Falls beim Vorschieben des Elektrodenträgers mit dem gebogenen Mandrin Widerstand zu spüren ist, tauschen Sie den gebogenen gegen einen geraden

Mandrin aus und schieben Sie das Produkt mit kurzen, kräftigen Bewegungen vor oder verwenden Sie einen Führungsdraht.

- *Der Arzt kann die Position des peripheren Nervs mit einem Ultraschall- oder Nervenleitungsverfahren bestimmen.*
- *Wählen Sie die Eintrittsstelle der Einführhilfe so, dass sie weit genug vom Zielnerv entfernt liegt, um das Produkt vollständig zu implantieren. Die erforderlichen Vermessungen und Hautmarkierungen können vor dem Eingriff vorgenommen werden.*

Schritte:

1. Setzen Sie, falls nötig, eine Stichinzision, bevor Sie die Einführhilfe-Einheit einführen. (Abbildungen 2 und 3)
2. Schieben Sie die Einführhilfe-Einheit durch die Inzision in Richtung des peripheren Nervs vor.
3. Entfernen Sie den Dilatator von der Einführhilfe-Einheit, aber belassen Sie die Einführhilfe in Position.
4. Schieben Sie den Elektrodenträger durch die Einführhilfe vor, bis er je nach klinischer Indikation parallel oder perpendicular zum Zielnerv liegt.
5. Ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig zurück, um die Elektroden freizulegen. (Bei Verwendung eines Produkts mit Zinken dürfen sich die Zinken nicht entfalten.)

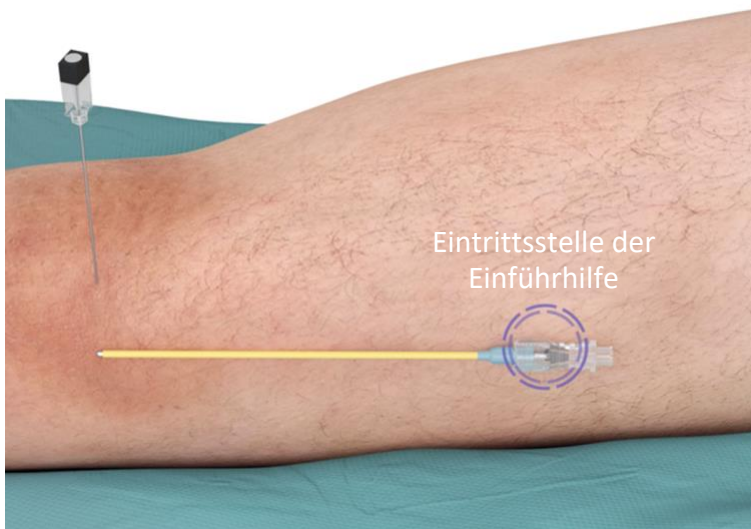


Abbildung 2

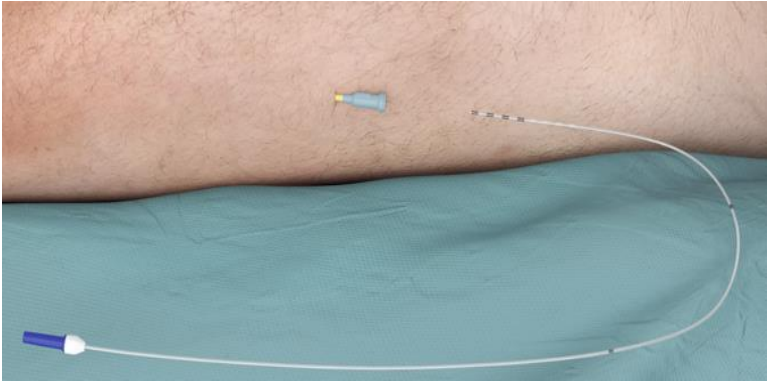


Abbildung 3



Abbildung 4

IMPLANTATION DES EMPFÄNGERS

Hinweise:

- *Das Kit enthält einen zusätzlichen Empfänger zur Reserve. Falls dieser nicht benötigt wird, kann er entsorgt werden.*

SUBKUTANE TASCHE FÜR DEN EMPFÄNGER

Schritte:

1. Markieren Sie die Haut im Abstand von etwa 10 cm von der Elektrodenräger-Eintrittsstelle, wo eine Inzision zur Bildung einer subkutanen Tasche für den Empfänger gesetzt werden soll.
2. Setzen Sie nach der Injektion eines Lokalanästhetikums eine Inzision, um die subkutane Tasche des Empfängers anzulegen.
3. In die subkutane Tasche wird der Empfänger eingesetzt und fixiert.
4. Führen Sie bei Bedarf mittels Elektrokauterisation Hämostase herbei.

KOPPELN DES EMPFÄNGERS MIT DEM ELEKTRODENTRÄGER

Schritte:

1. Entfernen Sie den Führungsstab aus dem Elektrodenräger.
2. Führen Sie den Empfänger in das zentrale Lumen des Elektrodenrägers ein.
3. Schieben Sie den Empfänger so weit hinein, bis er die distale Spitze des Elektrodenrägers erreicht und nur noch 2 cm seiner Länge außerhalb der proximalen Spitze des Elektrodenrägers verbleiben. Der Empfänger ist jetzt mit dem Elektrodenräger gekoppelt.
4. Entfernen Sie den Griff von der proximalen Spitze des Empfängers und vergewissern Sie sich, dass der Empfänger so weit wie möglich vorgeschoben ist.

TUNNEL FÜR DEN EMPFÄNGER

Schritte:

1. Schieben Sie die Einführhilfe von der subkutanen Tasche des Empfängers bis zur Elektrodenräger-Eintrittsstelle vor und entfernen Sie den Mandrin.
2. Ziehen Sie die proximale Spitze des Elektrodenrägers und Empfängers durch die distale Spitze der Einführhilfe in die subkutane Tasche des Empfängers hinein.
3. Wenn der Elektrodenräger an der Eintrittsstelle straff gezogen ist, ziehen Sie die Einführhilfe aus der subkutanen Tasche des Empfängers heraus.

AUFWICKELN UND FIXIEREN DES EMPFÄNGERS

Schritte:

1. Stellen Sie innerhalb der subkutanen Tasche des Empfängers Hämostase her und spülen Sie die Tasche mit Antibiotikallösung.
2. Verknoten Sie den Elektrodenträger, in dem sich der Empfänger befindet, und schieben Sie den Knoten an die distale Wand der subkutanen Empfängertasche. Der Knoten muss sich proximal der Markierungsstreifen befinden.
3. Der Elektrodenträger, der den Empfänger enthält, sitzt jetzt in der subkutanen Empfängertasche. Wickeln Sie die hinter dem Markierungsstreifen verbleibende Empfängerlänge zu einer Spirale von 2 bis 3 cm Durchmesser auf. (Abbildung 5)



Abbildung 5

4. Verwenden Sie einen nicht resorbierbaren Nahtfaden und legen Sie Kreuzknoten an, um zwei Stellen der Spirale sowie den Markierungsstreifen an der Faszie zu fixieren. Stecken Sie den proximalen Überhang in die Fadenschlinge, um überstehende Kabel zu vermeiden. (Abbildung 6)

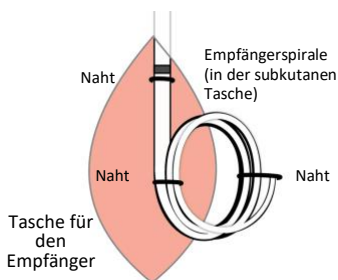


Abbildung 6

5. Stellen Sie sicher, dass das Produkt in der subkutanen Empfängertasche sicher mit Nahtfaden fixiert ist.
6. Verschließen Sie die Inzision mit sterilen Hautverschlusstechniken und legen Sie einen Verband an (siehe Abbildung 7).

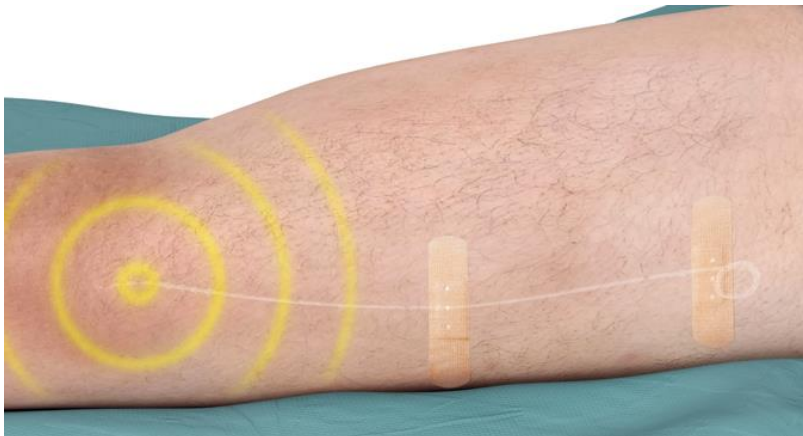


Abbildung 7

PLATZIERUNG ZUSÄTZLICHER ELEKTRODENTRÄGER MIT EMPFÄNGER

Hinweise:

- Befolgen Sie diese Anweisungen, falls weitere Produkte indiziert sind.
- Stellen Sie sicher, dass der zusätzliche Elektrodenträger als „Kanal B“ bezeichnet ist. Wenn der zusätzliche Elektrodenträger die Bezeichnung „Kanal A“ hat, erhält er dieselben Programmierparameter wie der erste Neurostimulator.
- Zusätzliche Produkte können als Kanal A und B verwendet, aber nicht unabhängig von den beiden Hauptkanälen programmiert werden.
- Zur Stimulation des ersten Neurostimulators und des zusätzlichen Produkts benötigt der Patient nur eine einzige TAE.

Schritte:

1. Wiederholen Sie die Schritte zur Implantation des Elektrodenträgers.
2. Implantieren Sie das zweite Produkt an der klinisch indizierten Stelle für den Zielnerv.
3. Wiederholen Sie die entsprechenden Schritte, um den Empfänger zu implantieren, zu koppeln, zu einer Spirale zu wickeln und zu fixieren.

Hinweise:

- Falls beim Verschieben des zusätzlichen Elektrodenträgers mit dem gebogenen Mandrin Widerstand zu spüren ist, tauschen Sie den gebogenen gegen einen geraden Mandrin aus und schieben Sie das Produkt mit kurzen, kräftigen Bewegungen vor oder verwenden Sie einen Führungsdraht.

INTRAOPERATIVE TESTSTIMULATION

**VORSICHT:**

Um mögliche unangenehme oder unerwartete Stimulation zu vermeiden (Zucken oder Schlag), die folgenden Sicherheitsmaßnahmen beachten:

- Passen Sie die Parametereinstellungen in kleinen Schritten an, wenn Sie sich der Wahrnehmungsschwelle des Patienten nähern.
- Reduzieren Sie die Amplitude, bevor Sie die Elektrodenpolarität umkehren oder die tragbare Antenneneinheit (TAE) über dem Implantat auflegen.

Hinweise:

- Für dieses Verfahren ist eine TAE erforderlich (in separater Verpackung). Hinweise zur Verwendung der TAE finden Sie im Benutzerhandbuch. Legen Sie die TAE direkt über den Stimulator, knapp inferior der Elektroden.
- Mandrins aus Metall können die Energie zur TAE blockieren. Der Mandrin muss vor intraoperativen Tests entfernt werden. Die Einführhilfe aus Kunststoff kann während des intraoperativen Tests verwendet werden.
- Falls noch keine ausreichende Parästhesie im schmerzenden Bereich erzielt wurde, passen Sie die Elektrodeneinstellung an, bevor Sie den Stimulator neu ausrichten.

Schritte:

1. Legen Sie die TAE in ein steriles Abdecktuch oder eine sterile Fluoroskop-Hülle und platzieren Sie sie direkt über der Region der proximalsten implantierten Elektrode am Stimulator (siehe Abbildung 8).
2. Bestimmen Sie die geeigneten Stimulationsparameter, indem Sie mit einer mittleren Pulsstärke im mittleren Frequenzbereich beginnen. Erhöhen Sie die Amplitude nach und nach. Stellen Sie dem Patienten geschlossene Fragen, um seine Wahrnehmungs- und Schmerzgrenzwerte sowie den angemessenen Parästhesiebereich zu identifizieren.
3. Dokumentieren Sie im Patientenschema die Produktposition, an der eine angemessene Stimulation des Zielbereichs erreicht wird. Notieren Sie die Stimulationseinstellungen und die Antworten des Patienten. Fügen Sie ein Durchleuchtungsbild der endgültigen Position bei.



Abbildung 8

VERFAHREN ZUR EXPLANTATION DES PRODUKTS

Schritte:

1. Visualisieren Sie unter Durchleuchtung den Markierungsstreifen des implantierten Produkts.
2. Setzen Sie eine Inzision bis zur Tiefe des proximalen Endes des Produkts.
3. Schneiden Sie, falls nötig, Gewebestrukturen oder Narbengewebe von den Nahtfäden weg.
4. Entfernen Sie das Produkt, indem Sie es langsam an seinem proximalen Ende herausziehen.
5. Überprüfen Sie nach der Entfernung des Produkts, dass alle Komponenten intakt sind und alle Implantatmaterialien vorhanden sind.
6. Verschließen Sie die Inzision mittels chirurgischer Standardverfahren und legen Sie einen Verband an.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Explantierte Produkte dürfen nicht resterilisiert oder reimplantiert werden. Entsorgen Sie den gebrauchten Neurostimulator gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften. Alternativ können Sie Stimwave für Informationen zur Rücksendung des Produkts kontaktieren, damit es sicher entsorgt werden kann.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

BEDINGUNGEN FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN MIT FREEDOM PNS

Die MRT-Scansequenzen müssen die im Folgenden aufgeführten Bedingungen erfüllen. Falls Sie sich unsicher über die Kapazität des MRT-Systems sind, kontaktieren Sie den Hersteller des MRT-Systems. Wenn die MRT-Scansequenzen nicht den Bedingungen entsprechen, müssen die Pulsparameter angepasst werden, um die Bedingungen zu erfüllen.

Ein Patient mit dem Freedom PNS-Stimulator kann unter ganz bestimmten Bedingungen gefahrlos in einem MRT-System gescannt werden. Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, könnte der Patient beim Scannen schwer verletzt werden oder eine Fehlfunktion des Geräts auftreten. Die genauen Bedingungen für gefahrloses Scannen sind im Folgenden aufgeführt.

FREEDOM PNS-NEUROSTIMULATOREN (FR4A/STQ4)

Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Freedom PNS-Stimulator STQ4/FR4A bedingt MR-sicher ist. Der Freedom PNS-Stimulator STQ4/FR4A kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla.
- Magnetfeld mit maximalem räumlichen Feldgradienten von 1.000 Gauss/cm (10 T/m).
- Eine maximale für MRT-Systeme angegebene Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg bei 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.
- Unter den oben genannten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der Freedom PNS-Stimulator STQ4/FR4A nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) eine maximale Temperaturerhöhung von 6,1 °C erzeugt.
- Es gelten keine Einschränkungen hinsichtlich der Position des Freedom PNS-Stimulators STQ4/FR4A in der Scanöffnung des MRT-Systems, der Art der verwendeten HF-Sendespule oder des Körperteils, bei dem die MRT-Bildgebung erfolgt.
- Es dürfen keine anderen Komponenten des Freedom PNS-Systems (z. B. TAE, Test-Elektrodenkabel, Ladegerät, Einführhilfe, Mandrins oder Führungsdraht) in den Raum mit dem MRT-System gebracht werden.

In nichtklinischen Prüfungen erstreckte sich das Bildartefakt etwa 15 mm von der Größe und Form des Produkts weg, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MRT-System mit 1,5 Tesla erfolgte.



FREEDOM PNS-NEUROSTIMULATOR (FR8A)

Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Freedom PNS-Stimulator FR8A bedingt MR-sicher ist. Der Freedom PNS-Stimulator FR8A kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla.
- Magnetfeld mit maximalem räumlichen Feldgradienten von 1.000 Gauss/cm (10 T/m).
- Eine maximale für MRT-Systeme angegebene Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,0 W/kg bei 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.
- Unter den oben genannten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der Freedom PNS-Stimulator FR8A nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) eine maximale Temperaturerhöhung von 6,9 °C erzeugt.
- Es gelten keine Einschränkungen hinsichtlich der Position des Freedom PNS-Stimulators FR8A in der Scanöffnung des MRT-Systems, der Art der verwendeten HF-Sendespule oder des Körperteils, bei dem die MRT-Bildgebung erfolgt.
- Es dürfen keine anderen Komponenten des Freedom PNS-Systems (z. B. TAE, Test-Elektrodenkabel, Ladegerät, Einführhilfe, Mandrins oder Führungsdraht) in den Raum mit dem MRT-System gebracht werden.

In nichtklinischen Prüfungen erstreckte sich das Bildartefakt etwa 15 mm von der Größe und Form des Produkts weg, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MRT-System mit 1,5 Tesla erfolgte.

Ein Patient mit dem Freedom PNS-Stimulator (STQ4, FR4A, FR8A) kann unter bestimmten Bedingungen gefahrlos in einem Magnetresonanztomographen (MRT-System) gescannt werden. In-vitro-Tests haben gezeigt, dass der Freedom PNS-Stimulator bedingt MR-sicher ist. Die Komponenten des Freedom PNS-Systems verfügen über die folgenden Kennzeichnungen:

 Bedingt MR-sichere Komponente	 MR-unsichere Komponenten
Freedom PNS-Neurostimulatoren STQ4/FR4A/FR8A	<ul style="list-style-type: none">• Test-Elektrodenkabel FR8A/FR4A• Tragbare Antenneneinheit• Programmiereinheit• USB-Akkuladegerät• Einführhilfe• Führungsdraht• Führungsstab

WARNHINWEIS:

Nehmen Sie die tragbare Antenneneinheit (TAE) vom Patienten ab, bevor er in den Raum mit dem MRT-System gebracht wird. Die TAE könnte von dem starken Magnetfeld des MRT-Systems angezogen oder anderweitig beschädigt werden, wodurch die TAE und/oder das MRT-System schwer beschädigt werden könnte.



Die tragbare Antenneneinheit (TAE) darf sich **ZU KEINEM ZEITPUNKT** im Raum des MRT-Systems befinden. Eine Nichtbefolgung der spezifischen Anweisungen in diesem Handbuch kann zu Gewebeschädigung, schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Bitte verwenden Sie die Kontaktdetails auf der letzten Seite dieses Handbuchs, um zusätzliche Informationen zu erhalten.

Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen, um den Patienten auf eine MRT-Untersuchung vorzubereiten:

- Weisen Sie den Patienten an, zu jedem MRT-Termin seinen aktuellen Implantationsausweis mitzubringen.
- Weisen Sie den Patienten an, den MRT-Mitarbeitern bei jedem Termin den Implantationsausweis vorzulegen. Im Implantationsausweis ist angegeben, dass Stimwave der Hersteller des Produkts ist und um welche Modellnummer des Produkts es sich handelt.

Anhand dieser Informationen können die Mitarbeiter, die das MRT-System bedienen, bestimmen, ob das Freedom PNS-System für das MRT-Verfahren geeignet ist, und die entsprechenden MRT-Bedingungen herstellen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

VORBEREITUNG FÜR EINE MRT-UNTERSUCHUNG

Die folgenden Schritte müssen ausgeführt werden, bevor sich ein Patient mit einem implantierten Freedom PNS-System einem MRT-Verfahren unterzieht.

1. Entfernen Sie die TAE (die externe Systemkomponente) vom Patienten, bevor er in den Raum mit dem MRT-System gebracht wird.
2. Führen Sie kein MRT-Verfahren durch, wenn der Patient über ein anderes Implantat verfügt, das nicht MR-sicher ist, oder irgendeine Erkrankung hat, bei der eine MRT-Untersuchung kontraindiziert ist. Wenn der Patient über ein weiteres Implantat verfügt, insbesondere, wenn es sich um ein elektronisch aktiviertes Produkt, d. h. ein „aktives Produkt“ handelt, ist nicht bekannt, ob in Gegenwart des Freedom PNS-Stimulators ein MRT-Verfahren gefahrlos durchgeführt werden kann.
3. Weisen Sie den Patienten an, den Bediener des MRT-Systems sofort zu informieren, falls der Patient während der MRT-Untersuchung Unwohlsein, Stimulation, Stromstöße oder Hitzeentwicklung verspürt.
4. Der Patient muss während der MRT-Untersuchung bei Bewusstsein sein, damit er den Bediener des MRT-Systems bei Problemen informieren kann.
5. Lassen Sie sich von dem Bediener des MRT-Systems bestätigen, dass alle in diesem Handbuch vorgeschriebenen MRT-Bedingungen erfüllt sind. Falls einer der MRT-Parameter nicht den Anforderungen entspricht und nicht angepasst werden kann, darf das MRT-Verfahren nicht durchgeführt werden.

Falls sich die Bediener des MRT-Systems unsicher über die Kapazität des MRT-Systems sind, muss der Hersteller des MRT-Systems kontaktiert werden. Wenn die MRT-Scansequenzen nicht den Bedingungen entsprechen, müssen die Pulsparameter angepasst werden, um die Bedingungen zu erfüllen.

WÄHREND EINER MRT-UNTERSUCHUNG

Der Patient sollte während der MRT-Untersuchung bei Bewusstsein sein. Überwachen Sie den Patienten sowohl visuell als auch akustisch. Überprüfen Sie den Patienten nach jeder MRT-Bildgebungssequenz. Brechen Sie die MRT-Untersuchung *sofort* ab, falls der Patient nicht mehr auf Fragen reagiert oder irgendein Problem meldet.

ÜBERPRÜFUNG NACH EINER MRT-UNTERSUCHUNG

Vergewissern Sie sich nach der MRT-Untersuchung, dass sich der Patient normal fühlt. Vergewissern Sie sich, dass der Freedom PNS-Neurostimulator (Elektroden Träger sowie Empfänger) funktionsfähig ist, indem Sie überprüfen, dass er auf die Befehle der TAE reagiert.

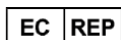
KONTAKTDETAILS

HERSTELLER



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

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

Bevollmächtigter in der Schweiz



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



0344