



SYSTEM STYMULATORA NERWÓW
OBWODOWYCH FREEDOM

WSZCZEPIENIE NEUROSTYMULATORA
















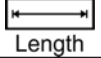




INSTRUKCJA UŻYWANIA


ZESTAW ODBIORNIKA PNS FREEDOM

| | | |
|-------------|-------------|-------------|
| 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 |

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA PRODUKCIE LUB OPAKOWANIU

Informacje dotyczące symboli podano w opisie odpowiedniego produktu.

| Symbol | Polski – PL |
|---|--|
|  | Identyfikacja jednośnego urządzenia |
|  | Numer serii |
|  | Liczba sztuk produktu w opakowaniu |
|  | Sprawdzić w instrukcji używania |
|  | Nie używać ponownie |
|  | Nie sterylizować ponownie |
|  | Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone |
|  | Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu |
|  | Przeostroga |
|  | Ostrzeżenie |
|  | Urządzenie niebezpieczne do stosowania w środowisku NMR |
|  | Urządzenie warunkowo bezpieczne do stosowania w środowisku NMR |
|  | Termin ważności |
|  | Data wytworzenia |
|  | Producent |
|  Length | Długość urządzenia |
|  | Steryliczacja: gazowym tlenkiem - etylenu |
|  | Limit temperatury |
|  | Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne |
|  | IEC 60601-1/EN60601-1, Część aplikacyjna typu BF |

| | |
|---|--|
| FC | Federal Communications Commission (Federalna Komisja Łączności) |
|  | Utylizację tego produktu należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami |
| SN | Numer seryjny |
| EC REP | Upoważniony przedstawiciel w Europie |
| CH REP | Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii |
| MD | Wyrób medyczny |

SPIS TREŚCI

| | |
|---|-----------|
| OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA PRODUKCIE LUB OPAKOWANIU | 2 |
| SŁOWNICZEK TERMINÓW..... | 6 |
| SPOSÓB KORZYSTANIA Z TEGO PODRĘCZNIKA | 8 |
| OPIS URZĄDZENIA | 8 |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA..... | 8 |
| INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA | 8 |
| PRZECIWWSKAZANIA | 8 |
| OSTRZEŻENIA | 9 |
| ŚRODKI OSTROŻNOŚCI..... | 15 |
| PODSUMOWANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH..... | 17 |
| SPECYFIKACJA URZĄDZENIA | 18 |
| STQ4/FR4A | 19 |
| FR8A..... | 19 |
| ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA..... | 21 |
| INSTRUKCJA WSZCZEPIENIA | 22 |
| DOCELOWE WSPÓLNE NERWY OBWODOWE..... | 22 |
| PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU | 22 |
| WSZCZEPIANIE UKŁADU ELEKTROD..... | 23 |
| UMIESZCZANIE UKŁADU ELEKTROD..... | 23 |
| WSZCZEPIENIE ODBIORNIKA..... | 26 |
| KIESZEŃ PODSKÓRNA ODBIORNIKA..... | 26 |
| PODŁĄCZANIE ODBIORNIKA DO UKŁADU ELEKTROD | 26 |
| TUNEL ODBIORNIKA..... | 26 |
| ZWINĄĆ I ZAMOCOWAĆ ODBIORNIK | 26 |
| UMIESZCZANIE DODATKOWYCH UKŁADÓW ELEKTROD Z ODBIORNIKIEM | 28 |
| ŚRÓDOPERACYJNE TESTOWANIE STYMULACJI | 29 |
| ZABIEG USUWANIA URZĄDZENIA Z CIAŁA PACJENTA..... | 30 |
| UTYLIZACJA PRODUKTU | 30 |

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA

W ŚRODOWISKU NMR31

WARUNKI BEZPIECZEŃSTWA BADANIA PACJENTA Z PNS FREEDOM

W ŚRODOWISKU NMR..... 31

NEUROSTYMULATOR PNS FREEDOM (FR4A/STQ4) 31

NEUROSTYMULATOR PNS FREEDOM (FR8A) 32

PRZYGOTOWANIE DO OBRAZOWANIA NMR 35

PODCZAS BADANIA NMR..... 35

PRZEGLĄD PO BADANIU NMR..... 35

DANE KONTAKTOWE.....36

SŁOWNICZEK TERMINÓW

| Terminy i synonimy | Definicje |
|--|---|
| Elektroda | Przewodnik, przez który prąd wpływa lub opuszcza obiekt, substancję lub obszar |
| Układ elektrod (odprowadzenie) | Wszczepialny cewnik z elektrodami umieszczonymi podskórnice w pobliżu nerwu obwodowego |
| Prowadnik | Elastyczny przewód służący do podskórnego tworzenia szlaku, którym ma podążać układ elektrod |
| Nacięcie | Rana kluta, przecięcie, nacięcie chirurgiczne |
| Zespół żółtego introduktora | Zespół introduktora jest używany jako narzędzie do tworzenia tunelu w celu utworzenia ścieżki pomiędzy nacięciem dla układu elektrod a kieszenią odbiornika. |
| Neurostymulator (stymulator) | Układy elektrod oraz oddzielny odbiornik |
| PNS | Stymulacja nerwów obwodowych |
| Odbiornik | Przewodnik RF, który odbiera sygnał bezprzewodowy podczas stymulacji |
| Mandryn (mandryn do kierowania) | Sztywny przewód, który można włożyć do korpusu układu elektrod, aby ułatwić kierowanie i pozycjonowanie |
| Nadajnik | Nadajnik jest urządzeniem elektronicznym wykorzystywanym do generowania bezprzewodowo mocy neurostymulatora. Nadajnik ma przyciski, akumulator, port przewodu antenowego i port mikro USB (tylko do ładowania). |

WAA Zespół anteny do noszenia. Opisuje kompletny montaż nadajnika i anteny. WAA jest stosowana w połączeniu z odpowiednim urządzeniem do noszenia w celu dostarczenia terapii do nerwu docelowego.

SPOSÓB KORZYSTANIA Z TEGO PODRĘCZNIKA

Niniejsza instrukcja opisuje zabieg wszczepienia systemu stymulatora nerwów obwodowych (PNS) Freedom oraz metodę optymalnego wszczepienia urządzenia.

OPIS URZĄDZENIA

System stymulatora nerwów obwodowych (PNS) Freedom służy do stymulacji nerwów obwodowych w celu zapewnienia ulgi terapeutycznej dla przewlekłego, niepoddającego się leczeniu bólu pochodzenia obwodowego. W terapii wykorzystuje się impulsowy prąd elektryczny, aby utworzyć pole elektryczne oddziałujące na nerwy obwodowe kończyn i tułowia w celu hamowania przesyłania sygnałów bólowych do mózgu. System składa się z wszczepialnego neurostymulatora i zewnętrznego nadajnika do zasilania wszczepianego urządzenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stymulatora nerwów obwodowych (PNS) Freedom jest przeznaczony do leczenia bólu u osób dorosłych, u których występuje silny, niepoddający się leczeniu i przewlekły ból pochodzenia obwodowego, jako jedyny środek ograniczający ból lub jako uzupełnienie innych metod leczenia stosowanych w podejściu interdyscyplinarnym.

Odpowiednie środki ostrożności, ostrzeżenia, podsumowanie zdarzeń niepożądanych oraz informacje dotyczące środowiska elektromagnetycznego i specyfikacji sieci bezprzewodowej można znaleźć w „Karcie Charakterystyki Bezpieczeństwa Produktu systemu PNS Freedom”.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PRZECIWWSKAZANIA

- **Ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym** – Neurostymulatorów nie wolno stosować u pacjentów, którym zagraża ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym ani u pacjentów z kilkoma chorobami lub czynnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi. Dotyczy to pacjentów, którzy wymagają stosowania terapii przeciwzakrzepowej, której nie można tymczasowo przerwać w celu przeprowadzenia zabiegu wszczepienia.
- **Ciąża** – Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności systemu PNS Freedom u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.
- **Brak możliwości obsługi systemu** – Stymulatory nerwów obwodowych nie powinny być stosowane u pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć ani obsługiwać systemu.

- **Narażenie na diatermię krótkofalową, mikrofalową lub ultradźwiękową** – Diatermii nie należy używać w pobliżu pacjenta z wszczepionym systemem PNS Freedom ani podczas noszenia przez pacjenta zespołu anteny do noszenia (Wearable Antenna Assembly, WAA). Energia pochodząca z diatermii może zostać przekazana przez neurostymulator i spowodować uszkodzenie tkanki, skutkując ciężkimi obrażeniami ciała.
- **Narażenie zawodowe na wysokie poziomy promieniowania niejonizującego, które może zakłócać leczenie** – Nie wolno wszczepiać urządzenia u pacjentów, którzy regularnie pracują w środowiskach o wysokim poziomie promieniowania niejonizującego. Energia w obszarach o wysokim poziomie może być przenoszona przez urządzenie i powodować uszkodzenia tkanek, co prowadzi do ciężkich obrażeń ciała. Przykłady środowisk o wysokim poziomie promieniowania niejonizującego obejmują:
 - Stacje przekątnikowe radiowe lub telefonii komórkowej
 - Zakłady używające zgrzewarek wykorzystujących fale radiowe lub grzejniki indukcyjne
 - Środowiska sterowane infrastrukturą elektroenergetyczną (tj. transformatory obniżające napięcie lub linie elektroenergetyczne wysokiego napięcia)
- **Wszczepiane systemy sercowe** – Pacjenci z wszczepionymi systemami sercowymi, nie powinni korzystać z systemu PNS Freedom bez odpowiedniego monitorowania śródoperacyjnego. Impulsy elektryczne z urządzenia mogą wchodzić w interakcję z wykrywaniem pracy wszczepianego systemu sercowego, powodując niewłaściwe reakcje.

OSTRZEŻENIA

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) – EMI to pole energii generowane przez urządzenia znajdujące się w domu, w pracy, w środowisku opieki zdrowia lub publicznym. Bardzo silne zakłócenia elektromagnetyczne mogą zakłócać działanie systemu. Urządzenie posiada funkcje zapewniające ochronę przed zakłóceniami elektromagnetycznymi. Większość urządzeń elektrycznych i magnesów spotykanych w życiu codziennym prawdopodobnie nie będzie wpływać na działanie systemu. Niemniej jednak silne źródła zakłóceń elektromagnetycznych mogą powodować:

- Istotne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta w wyniku nagrzewania wszczepionego urządzenia i uszkodzenia otaczających tkanek.
- Uszkodzenie systemu powodujące utratę lub zmianę leczenia objawów i wymagające kolejnego zabiegu operacyjnego.
- Zmiany działania WAA. Może to spowodować włączenie, wyłączenie lub przywrócenie ustawień fabrycznych przez urządzenie zewnętrzne. W takim przypadku należy przeprogramować WAA.

- Nieoczekiwane zmiany w stymulacji powodujące chwilowe zwiększenie stymulacji lub przerywaną stymulację, które niektórzy pacjenci opisują jako uczucie wstrząsu. Mimo iż nieoczekiwane zmiany w stymulacji mogą być odczuwane jako nieprzyjemne, nie powodują uszkodzenia urządzenia ani bezpośrednich obrażeń u pacjenta. W rzadkich przypadkach, w wyniku nieoczekiwanych zmian w stymulacji pacjenci upadali i doznawali obrażeń.

Pacjenci, u których podejrzewa się, że system PNS Freedom podlega zakłóceniom elektromagnetycznym, powinni natychmiast wyłączyć urządzenie, odsunąć się od sprzętu lub obiektu oraz należy usunąć z otoczenia pacjenta zewnętrzną WAA.

Sprzęt/środowiska elektromagnetyczne – Zdecydowanie zaleca się unikanie zbliżania do urządzeń emitujących lub środowisk z urządzeniami używającymi fal elektromagnetycznych o wysokiej częstotliwości. Przykładami takich urządzeń i (lub) środowisk są:

- Nadajniki/antenry amatorskie o dużej mocy lub radio działające w paśmie fal obywatelskich (CB) lub HAM używane do prywatnej rekreacji, komunikacji i eksperymentów bezprzewodowych
- Elektryczne spawarki łukowe lub spawarki odporowe stosowane do topienia i łączenia metali lub tworzyw sztucznych
- Przemysłowy elektryczny piec indukcyjny/nagrzewnica lub elektryczny piec łukowy/nagrzewnice stosowane do topienia metali i tworzyw sztucznych
- Zamknięte obszary wysokiego napięcia oznakowane strefami bezpieczeństwa, znakami ograniczonego dostępu i znakami ostrzegawczymi (bezpieczne jest przebywanie poza strefą zagrożenia)
- Zamknięte obszary nadajników mikrofalowych oznakowane strefami bezpieczeństwa, znakami ograniczonego dostępu i znakami ostrzegawczymi (bezpieczne jest przebywanie poza strefą zagrożenia)
- Zamknięte obszary wież telewizyjnych i radiowych oznakowane strefami bezpieczeństwa, znakami ograniczonego dostępu i znakami ostrzegawczymi (bezpieczne jest przebywanie poza strefą zagrożenia)
- Liniowe wzmacniacze mocy używane do zwiększania mocy wyjściowej nadajników radiowych, aplikacji komunikacji bezprzewodowej, sprzętu audio lub innego sprzętu elektronicznego
- Radiowy sprzęt telemetryczny używany do śledzenia lokalizacji pojazdów, sprzętu lub zwierząt

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (Magnetic Resonance Imaging, NMR) – Badanie NMR może być bezpiecznie przeprowadzone w określonych specjalnych warunkach. Szczegółowe wskazówki dotyczące NMR można znaleźć w części „Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania w środowisku NMR” w niniejszym podręczniku lub uzyskać od firmy Stimwave.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (Magnetic Resonance Imaging, NMR) – Element WAA nie jest bezpieczny w środowisku NMR; antena WAA nie może być wprowadzana do pomieszczenia systemu NMR. Ponieważ antena WAA jest niebezpieczna w środowisku NMR, silne pole magnetyczne systemu NMR może przyciągnąć lub w inny sposób uszkodzić antenę WAA, a w jego trakcie może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta lub innych osób lub uszkodzenie systemu NMR.

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) – Testy wskazują, że antena WAA może być podatna na uszkodzenia wynikające z wyładowania elektrostatycznego większego niż +/-6 kV, które mogą występować w niektórych środowiskach, takich jak użytkowanie w domu, gdy wilgotność względna jest niższa niż 30%. Użytkownicy i opiekunowie pacjentów z systemem PNS Freedom powinni unikać zbliżania się lub dotykania anteny WAA w takich sytuacjach oraz unikać kontaktu z przewodnikami o wysokim poziomie naładowania, w szczególności z materiałami syntetycznymi (np. nylonem, poliestrem) w okresach niskiej wilgotności względnej (poniżej 30%). ESD może spowodować chwilową lub trwałą utratę funkcji. W przypadku wystąpienia wyładowań elektrostatycznych w związku z anteną WAA urządzenie musi zostać usunięte z ciała pacjenta i wyłączone, a następnie można je ponownie włączyć. Przed ponownym rozpoczęciem terapii należy sprawdzić, czy wskaźniki/kontrolki urządzenia działają prawidłowo. Jeśli urządzenie nie włączy się, stymulacja nie zostanie dostarczona i w celu uzyskania pomocy lub wymiany należy skontaktować się z firmą Stimwave.

Skanowanie za pomocą tomografii komputerowej (TK) – Nie ustalono bezpieczeństwa dla skanowania TK pacjentów z neurostymulatorem. Promieniowanie rentgenowskie pochodzące ze skanowania może spowodować niezamierzone wstrząsy lub awarie systemu PNS Freedom.

Operator TK powinien korzystać z obrazów próbnych TK w celu określenia, czy wszczone urządzenie medyczne są obecne i jakie jest ich położenie względem zaprogramowanego zakresu skanowania. W przypadku procedur TK, w których urządzenie znajduje się w zaprogramowanym zakresie skanowania lub bezpośrednio sąsiadując do takiego zakresu, operator powinien:

- Usunąć WAA z zakres TK skanowania.
- Należy maksymalnie ograniczyć oddziaływanie promieniowania RTG na urządzenie wszczone:
 - Stosować najniższe możliwe natężenie prądu dla lampy RTG, które umożliwia uzyskanie wymaganej jakości obrazu.
 - Upewnić się, że wiązka RTG nie pozostaje w systemie PNS Freedom dłużej niż kilka sekund.

Po skanowaniu TK bezpośrednio nad wszczepionym urządzeniem:

- Antenę WAA można umieścić z powrotem na ciele pacjenta i włączyć stymulację.

- Należy potwierdzić prawidłową stymulację i upewnić się, że kontrolki wskaźników działają zgodnie z oczekiwaniami.
- Antena WAA musi zostać wyłączona, jeśli podejrzewa się, że urządzenie nie działa prawidłowo.

Radioterapia – Nie ustalono bezpieczeństwa w przypadku źródeł wysokiego promieniowania, takich jak promienie kobalt 60 lub gamma, gdy pacjent ma wszczepiony system PNS Freedom. Stosowanie radioterapii może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała pacjenta.

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF) – Nie ustalono bezpieczeństwa w przypadku ablacji RF (RF) u pacjentów z systemem PNS Freedom. Ablacja RF może spowodować indukowane prądy elektryczne, które spowodują nagrzewanie się i uszkodzenie tkanek. Ablacji RF nie należy używać w pobliżu systemu PNS Freedom. W przypadku zastosowania ablacji RF, ablacja ta nie powinna być wykonywana w pobliżu lub nad neurostymulatorem.

Nadajniki RFID – wykrywacze kradzieży, systemy elektronicznego nadzoru artykułów (EAS) i systemy identyfikacji za pomocą fal radiowych – Przeprowadzono testy z wykorzystaniem szeregu symulowanych systemów nadajników RFID i wykazano, że mogą one mieć wpływ na system PNS Freedom (wszczepiane urządzenie i WAA) w zakresie odległości pomiędzy systemem PNS Freedom a nadajnikiem RFID poniżej 3 m (~10 stóp). Nadajniki RFID o większej mocy mogą powodować skutki przy większych odległościach. Nadajniki RFID mogą być ukryte lub przenośne i mogą nie być widoczne dla użytkownika urządzenia firmy Stimwave. Każdy nadajnik RFID może czasowo przerwać stymulację lub spowodować podwyższenie poziomów stymulacji. Zaleca się, aby jeśli pacjent odczuwa zmianę stymulacji w pobliżu potencjalnego nadajnika RFID, natychmiast oddalić się od obszaru i usunąć antenę WAA z ciała. Jeśli to możliwe, najlepiej unikać nadajników RFID lub usuwać WAA, podczas przechodzenia w pobliżu nadajników RFID. Pacjenci z wszczepianym urządzeniem powinni poinformować opiekuna, który może być w stanie pomóc im w ominięciu jakiegokolwiek nadajnika RFID. W razie konieczności pacjent powinien przejść przez nadajnik RFID i natychmiast oddalić się od tego obszaru. Pacjenci nie powinni opierać się na skanerach ani pozostawać w obszarze nadajników RFID.

Przezsłonna elektrostymulacja nerwów – Nie ustalono bezpieczeństwa w przypadku stosowania przezsłonnej elektrostymulacji nerwów (transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS) po wszczepieniu systemu PNS Freedom. Użycie TENS może spowodować wyłączenie urządzenia lub okresowe zwiększenie stymulacji.

Elektrokauteryzacja – W przypadku stosowania narzędzi do elektrokauteryzacji w pobliżu systemu PNS Freedom może dojść do uszkodzenia izolacji. System PNS Freedom może ulec awarii lub przewodzić prąd indukowany. Indukowane prądy mogą spowodować przegrzanie powodując uszkodzenia tkanek.

Gdy niezbędna jest elektro kauteryzacja, należy stosować poniższe środki ostrożności:

- Antenę WAA należy usunąć z otoczenia pacjenta.
- Należy stosować kauteryzację bipolarną
- Jeśli konieczne jest stosowanie kauteryzacji monopolarnej:
 - Należy używać tylko trybów niskiego napięcia.
 - Należy stosować najniższe możliwe ustawienia mocy.
 - Ścieżka prądu (płytką uziemiającą) powinna znajdować się jak najdalej od systemu PNS Freedom.
 - Nie należy używać pełnowymiarowych mat uziemiających stołu w sali operacyjnej.
- Po elektro kauteryzacji należy sprawdzić, czy system PNS Freedom działa zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ultradźwięki/litotrypsja o dużej mocy – Nie określono bezpieczeństwa dla ultradźwięków ani litotrypsji o dużej mocy po wszczępieniu systemu PNS Freedom. Stosowanie litotrypsji może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała u pacjenta. Jeśli to możliwe, najlepiej unikać tych systemów bezpieczeństwa lub usuwać antenę WAA podczas przechodzenia przez systemy bezpieczeństwa. Pacjenci z wszczepianym urządzeniem powinni poinformować operatora, który może pomóc im w ominięciu systemu bezpieczeństwa. Jeśli nie da się go uniknąć, pacjent powinien przejść przez system bezpieczeństwa i natychmiast opuścić ten obszar. Pacjenci nie powinni opierać się na skanerach ani pozostawać w obszarze działania systemu bezpieczeństwa.

Aktywne wszczepione lub noszone na ciele wyroby medyczne – Nie określono bezpieczeństwa w przypadku pacjentów, którzy używają systemu PNS Freedom z innymi aktywnymi wyrobami medycznymi wszczepionymi lub noszonymi na ciele. Urządzenia te obejmują inne systemy do neurostymulacji, pompy insulinowe, automatyczne defibrylatory zewnętrzne (AED), implanty ślimakowe i noszone na ciele czujniki medyczne. System może działać wadliwie i (lub) ulec uszkodzeniu, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub innych osób w pobliżu.

Stymulatory wzrostu kości – Nie ustalono bezpieczeństwa w przypadku systemów stymulatora wzrostu kości w pobliżu systemu PNS Freedom. Stosowanie stymulatora wzrostu kości może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała u pacjenta.

Wiertarki stomatologiczne i sondy ultradźwiękowe – Nie określono bezpieczeństwa dla wiertarek stomatologicznych lub sond ultradźwiękowych w pobliżu systemu PNS Freedom. Stosowanie wiertarek lub sond może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała u pacjenta.

Elektroliza – Nie ustalono bezpieczeństwa elektrolizy w pobliżu systemu PNS Freedom. Stosowanie elektrolizy spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała u pacjenta.

Procedury laserowe – Nie ustalono bezpieczeństwa dla laserów znajdujących się w pobliżu systemu PNS Freedom. Stosowanie lasera spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała u pacjenta.

Procedury psychoterapeutyczne – Nie określono bezpieczeństwa zabiegów psychoterapeutycznych, w których używa się urządzeń wytwarzających zakłócenia elektromagnetyczne (np. leczenie elektrowstrząsami, przeczaszkowa stymulacja magnetyczna) u pacjentów z systemem PNS Freedom. Indukowane prądy mogą spowodować przegrzanie powodując uszkodzenie tkanek.

Inne procedury medyczne – EMI z następujących zabiegów medycznych prawdopodobnie nie wpłynie na urządzenie:

- Diagnostyka ultradźwiękowa (np. badanie tętnicy szyjnej, badania dopplerowskie)
- Diagnostyka rentgenowska lub fluoroskopia
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Tomografia pozytonowa (PET)
- Magnes terapeutyczny (np. materace magnetyczne, koce, opaski na nadgarstki, opaski na łokciach) – Magnes należy trzymać z dala od miejsca implantu. Pola magnetyczne z reguły nie wpływają na działanie neurostymulatora.

Maszyny lub ciężki sprzęt – Maszyny i ciężki sprzęt (w tym pojazdy) nie powinny być używane podczas korzystania z systemu PNS Freedom. Wadliwe działanie systemu może spowodować utratę kontroli nad ciałem, funkcjami ciała lub uczucie, które może spowodować, że pacjent nie będzie w stanie sterować systemem.

Korzystanie z samolotów – Nie ustalono bezpieczeństwa w odniesieniu do korzystania z systemu PNS Freedom na pokładzie samolotów. Stosowanie systemu PNS Freedom na pokładzie komercyjnego samolotu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała u pacjenta.

Złamanie układu elektrod – Jeśli izolacja neurostymulatora ulegnie pęknięciu lub zostanie przekłuta z powodu działania dużych sił, może dojść do nieoczekiwanych zmian w stymulacji.

Kontakt anteny WAA ze skórą – Antena WAA nie może być umieszczona bezpośrednio na skórze. Bezpośredni kontakt ze skórą może spowodować podrażnienie i (lub)

nadwrażliwość na materiały. Antena WAA musi być przez cały czas umieszczona na wierzchu cienkiej warstwy odzieży lub materiału.

Bolesna stymulacja – Jeśli pacjent odczuwa bolesną stymulację, amplituda na antenie WAA powinna zostać natychmiast zmniejszona i (lub) antena powinna zostać usunięta z otoczenia pacjenta.

Częstotliwości stymulacji – Stymulacja w zakresie od 1 500 Hz do 10 000 Hz nie była oceniana pod kątem bezpieczeństwa, skuteczności i percepcji parestezji w żadnym systemie PNS Freedom.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Szkolenie lekarzy – Lekarze przepisujący terapię powinni mieć doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu przewlekłego bólu niepoddającego się leczeniu i powinni znać zasady używania systemu PNS Freedom. Lekarze wszczepiający powinni mieć doświadczenie w zabiegach dotyczących nerwów obwodowych i powinni zapoznać się z instrukcją używania.

Badania i zabiegi medyczne – Przed poddaniem się testom lub zabiegom medycznym należy poinstruować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem wykonującym zabieg w celu ustalenia, czy zabieg może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie systemu.

Instrukcje lekarza – Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby zawsze postępować zgodnie z programami i instrukcjami terapeutycznymi ustalonymi przez lekarza. Niezastosowanie się do tego może spowodować, że leczenie będzie mniej skuteczne w zapewnianiu łagodzenia bólu.

Używanie anteny WAA zgodnie z zaleceniami – Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby korzystać z WAA tylko w sposób wyjaśniony przez lekarza lub w sposób opisany w instrukcji używania. Korzystanie z WAA w inny sposób może spowodować obrażenia ciała.

Antena WAA powinna być sucha – Antena WAA nie jest wodoodporna. Należy poinstruować pacjentów, aby chronili urządzenie przed wilgocią, co pozwoli uniknąć uszkodzeń.

Czyszczenie anteny WAA – Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby w razie potrzeby wyczyścić zewnętrzną część anteny WAA wilgotną szmatką, aby zapobiec gromadzeniu się kurzu i brudu. Łagodne domowe środki czyszczące nie powodują uszkodzenia urządzenia ani nalepek.

Z anteną WAA należy obchodzić się ostrożnie – Antena WAA jest wrażliwym urządzeniem elektronicznym. Należy poinstruować pacjentów, aby nie upuszczali urządzenia na twarde

powierzchnie i przechowywali antenę WAA w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

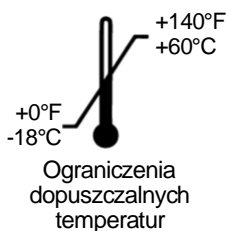
Nie demontować anteny WAA – Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby nie rozmontowywać ani nie manipulować przy urządzeniu. Manipulowanie przy urządzeniu może spowodować obrażenia ciała. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stimwave w celu uzyskania pomocy.

Środowiska łatwopalne lub wybuchowe – Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby nie używali anteny WAA w środowiskach łatwopalnych lub wybuchowych. Korzystanie z WAA w takich środowiskach może spowodować obrażenia ciała.

Korzystanie z anteny WAA innego pacjenta – Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby nigdy nie używać anteny WAA innego pacjenta. Zaprogramowana terapia jest niepowtarzalnym zleceniem dla danego pacjenta. Użycie anteny WAA innego pacjenta może spowodować nadmierną stymulację.

Temperatury przechowywania – System PNS Freedom powinien być przechowywany w temperaturze przechowywania podanej na opakowaniu produktu. Przekroczenie temperatury przechowywania może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie elementu systemu. W przypadku przekroczenia temperatury przechowywania należy skontaktować się z producentem.

Temperatura przechowywania
zestawu odbiornika PNS Freedom



Temperatura przechowywania
zespołu anteny do noszenia



Nieoczekiwane zmiany w stymulacji – Zakłócenia elektromagnetyczne, zmiany postawy i inne czynności mogą powodować zauważalny wzrost stymulacji. Niektórzy pacjenci określili to jako uczucie szarpania lub wstrząs. Przed podjęciem działań, które mogą stać się niebezpieczne, amplitudę należy zmniejszyć do najmniejszego ustawienia, a system powinien zostać WYŁĄCZONY (OFF). Należy omówić te czynności z lekarzem.

Zakłócenia podczas programowania – W przypadku podejrzenia zakłóceń podczas programowania anteny WAA lekarz powinien potwierdzić, że przesyłanie danych za pośrednictwem Bluetooth® działa, sprawdzając, czy miga niebieska kontrolka wskaźnika.

Jeśli podczas sesji programowania kontrolka wskaźnika nie miga, lekarz powinien wykonać następujące czynności:

- Zakończyć bieżącą sesję programowania.
- Sprawdzić, czy w pobliżu nie występują źródła zakłóceń połączenia Bluetooth.
- Usunąć lub wyłączyć źródło zakłóceń.
- Ponownie nawiązać połączenie Bluetooth® z anteną WAA poprzez parowanie.
- Wznović programowanie, otwierając aplikację WaveCrest.
- Sprawdzić, czy kontrolka wskaźnika miga.

Czynności wymagające nadmiernego obracania lub rozciągania – Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby nie wykonywać czynności, które potencjalnie mogą spowodować nadmierne obciążenie urządzenia. Czynności, które obejmują nagłe, nadmierne lub wielokrotne zginanie, obracanie, skakanie lub rozciąganie mogą spowodować złamanie lub migrację neurostymulatora. Może to spowodować utratę stymulacji, przerywaną stymulację i konieczność przeprowadzenia dodatkowych zabiegów medycznych.

Nurkowanie lub przebywanie w komorze hiperbarycznej – Nie należy nurkować w wodzie na głębokości większej niż 13 metrów (45 stóp) ani wchodzić do komór hiperbarycznych, w których ciśnienie bezwzględne (ATA) przekracza 1,5 atmosfery. Takie warunki mogą spowodować uszkodzenie urządzenia. Przed rozpoczęciem nurkowania lub korzystania z komory hiperbarycznej pacjent powinien omówić z lekarzem wpływ wysokiego ciśnienia.

Skoki ze spadochronem, jazda na nartach lub piesze wycieczki w górach – Duża wysokość nad poziomem morza nie powinna mieć wpływu na system; należy jednak unikać nadmiernego stresu na neurostymulator. W czasie skoku ze spadochronem gwałtowne szarpnięcie występujące podczas otwierania spadochronu może spowodować przemieszczenie lub złamanie neurostymulatora. Może to spowodować utratę stymulacji, przerywaną stymulację i konieczność przeprowadzenia dodatkowych zabiegów medycznych.

Zasady linii lotniczych – Podczas lotów samolotem należy przestrzegać zasad linii lotniczych dotyczących korzystania z medycznych systemów stymulacji nerwów obwodowych i sprzętu elektronicznego. Wszelkie pytania należy kierować do personelu linii lotniczych.

PODSUMOWANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszczepienie systemu neurostymulatora jest podobna do zabiegu chirurgicznego. Ryzyko może obejmować:

- Reakcja uczuleniowa lub układu immunologicznego na wszczepiony materiał

- Zakażenie
- Krwotok lub krwiak

Terapeutyczne zastosowanie systemu PNS Freedom wiąże się z następującymi zagrożeniami:

- Niepożądana zmiana stymulacji
- Migracja neurostymulatora, nadżerka przez skórę lub złamanie prowadzące do utraty działania terapeutycznego
- Zakłócenia elektromagnetyczne prowadzące do zmiany działania systemu
- Utrata działania terapeutycznego pomimo funkcjonującego systemu





Zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku systemu PNS Freedom:

- Migracja neurostymulatora powoduje zmianę terapii stymulacyjnej, która może być niewygodna
- Złamanie neurostymulatora, powodujące utratę stymulacji
- Zakażenie powodujące nadwrażliwość, zaczerwienienie i obrzęk tkanek

Niekorzystne skutki stymulacji są zwykle łagodne i ustępują po wyłączeniu stymulacji. Pacjenci powinni zostać poinstruowani o natychmiastowym skontaktowaniu się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów lub odczuwania zmiany stymulacji. Z czasem mogą wystąpić zmiany poziomu łagodzenia bólu.

SPECYFIKACJA URZĄDZENIA

Tabela 1. Dane techniczne układu(-ów) elektrod PNS Freedom

| | | |
|---------|---------|---|
| STQ4-A1 | Kanał A |  |
| STQ4-B1 | Kanał B |  |
| FR4A-A1 | Kanał A |  |
| FR4A-B1 | Kanał B |  |



| | | | |
|--|------------------|---|--|
| FR8A-A1 | Kanał A |  | |
| FR8A-B1 | Kanał B |  | |
| Układ elektrod: | STQ4/FR4A | FR8A | |
| Długość | 45 cm | 45 cm | |
| Średnica | 1,35 mm | 1,35 mm | |
| Elektroda(-y): | | | |
| Liczba | 4 | 8 | |
| Kształt | Walcowe | Walcowe | |
| Długość | 3 mm | 3 mm | |
| Odstęp | 4 mm | 4 mm | |
| Długość układu | 24 mm | 52 mm | |
| Odległość pasma znacznika od końcówki | 13 cm | 17 cm | |
| Liczba niezależnych kanałów: | 2 | 2 | |
| Maksymalna zalecana głębokość implantu | 6 cm | 6 cm | |
| Okres wszczepienia | Stały | Stały | |

Tabela 2. Dane techniczne odbiornika

| | |
|--|---------|
| Odbiornik | |
| Długość | 47 cm |
| Średnica | 0,35 mm |
| Maksymalna zalecana głębokość implantu | 6 cm |
| Okres wszczepienia | Stały |

Tabela 3. Materiał mający kontakt z tkankami ludzkimi

| Element | Materiał | Kontakt z tkankami |
|-----------------------------|--------------|--------------------|
| Układ elektrod | | |
| Elastyczna płytką drukowaną | Poliamid | Nie |
| Obrys obwodu elastycznego | Miedziany | Nie |
| Otoczka obwodu | Perylen C | Nie |
| Elektrody | Platyna-iryd | Tak |
| Izolacja | Poliuretan | Tak |

| Element | Materiał | Kontakt z tkankami |
|------------------------------------|--|--------------------|
| Końcówka | Poliuretan | Tak |
| Samoprzylepna | Silikon | Nie |
| Odbiornik | | |
| Izolacja | Polieteroeteroketon (PEEK) | Nie |
| Drut | Miedziany | Nie |
| Uchwyt | Polipropylen, poliwęglan, mosiądz | Nie |
| Prowadnik | Stal nierdzewna | Tak |
| Zespół żółtego introduktora | | |
| Rozszerzadło | Stal nierdzewna | Tak |
| Introduktor | Żółty Hytrel | Tak |
| Ostrza | | |
| Uchwyt | Polipropylen, poliwęglan, mosiądz | Tak |
| Drut | Stal nierdzewna | Nie |
| Drut | Stal nierdzewna z politetrafluoroetylenem (PTFE) | Tak |

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestawy stałe PNS Freedom

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

- (1) 4-stykowy układ elektrod z kolcami
- (2) Odbiornik
- (2) Mandryn do kierowania
- (1) Żółty introduktor
- (1) Prowadnik

Zestawy stałe PNS Freedom

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

- (1) 4-stykowy układ elektrod
- (2) Odbiornik
- (2) Mandryn do kierowania
- (1) Żółty introduktor
- (1) Prowadnik

Zestaw stały PNS Freedom

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

- (1) 8-stykowy układ elektrod
- (2) Odbiornik
- (2) Mandryn do kierowania
- (1) Żółty introduktor
- (1) Prowadnik

INSTRUKCJA WSZCZEPIENIA

Lekarze przeprowadzający wszczępienie powinni mieć doświadczenie w zabiegach umożliwiających dostęp do nerwów obwodowych, w zakresie stymulatorów nerwów obwodowych, aparatów USG i (lub) fluoroskopii oraz dokumentacji produktów PNS Freedom.

Niniejszy dokument zawiera szczegółowe informacje na temat wszczępienia układu elektrod PNS Freedom z odbiornikiem.

DOCELOWE WSPÓLNE NERWY OBWODOWE

Do wspólnych nerwów obwodowych leczonych PNS należą nerwy: nadłopatkowy, splotu barkowego, udowy, sromowy, kulszowy, międzyżebrowy, łokciowy, przyśrodkowy, promieniowy, górny pośladkowy, środkowy pośladkowy, biodrowo-pachwinowy, kolanowy (w tym podrzepakowy odpiszczelowy), strzałkowy, łydkowy i tylny piszczelowy.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU



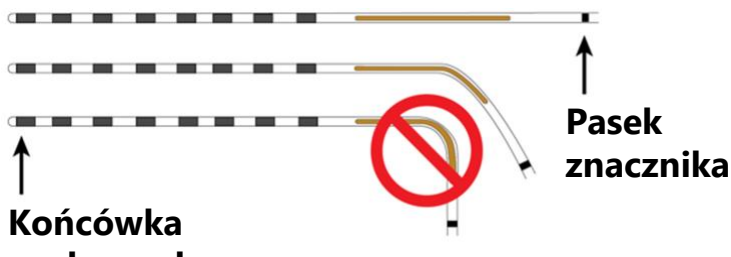
PRZESTROGA:

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia, które może prowadzić do przerywanej lub utraty stymulacji:

- Stosować tylko żółty introduktor dołączony do zestawu.
- Nie zginać, nie skręć ani nie rozciągać układu elektrod.
- Do obsługi układu elektrod nie należy używać żadnych narzędzi.
- Podczas wymiany mandrynu należy zachować ostrożność.
- Unikać nadmiernego nacisku na układ elektrod.

Ten produkt jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić jego szczelność, numer modelu i termin ważności. Nie używać, gdy produkt jest uszkodzony. Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Wszelkie pytania dotyczące opakowań i terminów ważności należy kierować do firmy Stimwave.

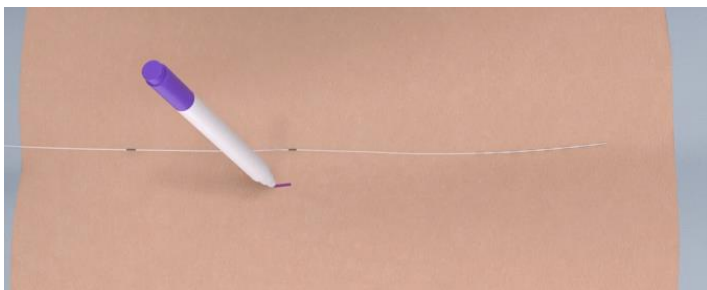
Układ elektrod składa się z elektrod, obwodu i pasm znaczników. Ostrożnie obchodzić się z układem elektrod. Nie zginać układu elektrod. Zgięcie spowoduje uszkodzenie urządzenia. W celu uzyskania optymalnego działania należy wprowadzić układ elektrod w linii prostej i wprowadzać go od końcówki proksymalnej do końca dystalnego układu elektrod. Ostrożnie manipulować odbiornikiem.



WSZCZEPIANIE UKŁADU ELEKTROD

Kroki:

1. Umieścić końcówkę układu elektrod na przygotowanej sterylnej skórze w miejscu, w którym zostanie umieszczona pierwsza elektroda.
2. Zaznaczyć miejsce nacięcia za pomocą markera skórno na pierwszym paśmie znacznika na skórze. (Rys. 1)
3. Przygotować miejsce nacięcia, stosując znieczulenie miejscowe. W razie potrzeby stosować podczas całego zabiegu.
4. W razie potrzeby przeprowadzić procedurę „limit czasu” lub inne procedury przed operacją.



Rys. 1

UMIESZCZANIE UKŁADU ELEKTROD

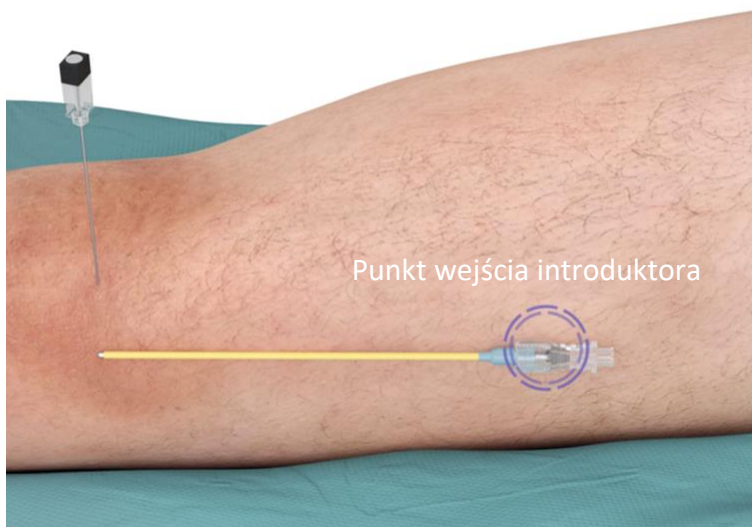
Uwagi:

- Stosować **WYŁĄCZNIE** zespół żółtego introduktora dołączony do zestawu urządzenia. Nie wyjmować rozszerzadła z zespołu introduktora podczas wprowadzania do tkanki.
- Jeśli podczas przesuwania układu elektrod ze zgiętym mandrynem wystąpi opór, wymienić zgięty mandryn na prosty mandryn i stosować krótkie, mocne ruchy, aby przesunąć urządzenie lub użyć przewodnika.

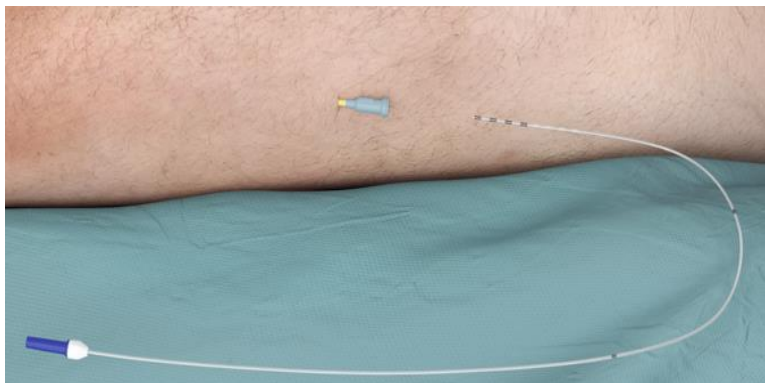
- *Lekarz może korzystać z USG lub techniki przewodnictwa nerwowego w celu identyfikacji lokalizacji nerwu obwodowego.*
- *Zaplanować punkt wejścia introduktora wprowadzając go tak, aby był wystarczająco daleko od nerwu docelowego, co umożliwi pełne wszczępienie urządzenia. Pomiary i oznaczenia na skórze można wykonać przed rozpoczęciem zabiegu.*

Kroki:

1. W razie potrzeby przed włożeniem zespołu introduktora należy wykonać nacięcie. (Rys. 2 i rys. 3)
2. Przesuwać zespół introduktora przez nacięcie w kierunku nerwu obwodowego.
3. Wyjąć rozszerzađło z zespołu introduktora, pozostawiając go na miejscu.
4. Przesuwać układ elektrod przez introduktor w taki sposób, aby był równoległy lub prostopadły do nerwu docelowego zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
5. Delikatnie wsuwać introduktor, aby odstąpić elektrody (w przypadku używania urządzenia z zębami należy pamiętać, aby nie zakładać zębów).



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4

WSZCZEPIENIE ODBIORNIKA

Uwagi:

- *Dodatkowy odbiornik jest dołączony do zestawu jako zapasowy. Jeśli nie jest potrzebny, można go wyrzucić.*

KIESZEŃ PODSKÓRNA ODBIORNIKA

Kroki:

1. W odległości około 10 cm od miejsca wejścia układu elektrod, oznaczyć skórę, aby przygotować ją do nacięcia kieszeni podskórnej odbiornika.
2. Po zastosowaniu znieczulenia miejscowego należy wykonać nacięcie kieszeni podskórnej dla odbiornika.
3. Kieszeń podskórna jest wykonana w celu pomieszczenia i zamocowania odbiornika.
4. W razie potrzeby użyć elektroauteryzacji, aby uzyskać hemostazę.

PODŁĄCZANIE ODBIORNIKA DO UKŁADU ELEKTROD

Kroki:

1. Wyjąć mandryn do kierowania z układu elektrod.
2. Włożyć odbiornik do środkowego światła układu elektrod.
3. Kontynuować wsuwanie odbiornika, aż osiągnie dystalną końcówkę układu elektrod i proksymalna końcówka układu elektrod wystaje tylko na 2 cm. Odbiornik jest teraz połączony z układem elektrod.
4. Zdjąć uchwyt z proksymalnej końcówki odbiornika i sprawdzić, czy został wysunięty na tyle, na ile to możliwe.

TUNEL ODBIORNIKA

Kroki:

1. Przesuwać introduktor z kieszeni podskórnej odbiornika do miejsca wejścia elektrod i wyjąć mandryn.
2. Chwycić proksymalną końcówkę układu elektrod i odbiornika i przeciągnąć go przez dystalny koniec introduktora do kieszeni podskórnej odbiornika.
3. Gdy w miejscu wejścia układu elektrod nie będzie luzu, należy wyjąć introduktor z kieszeni podskórnej odbiornika.

ZWINĄĆ I ZAMOCOWAĆ ODBIORNIK

Kroki:

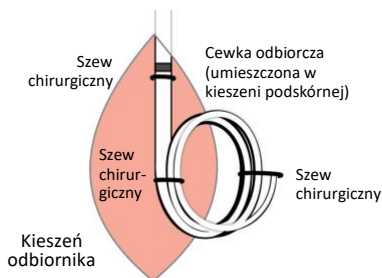
1. Należy uzyskać hemostazę wewnątrz kieszeni podskórnej odbiornika i przepłukać ją roztworem antybiotyku.

2. Przywiązać węzeł do układu elektrod zawierającego odbiornik i wepchnąć węzeł do dystalnej krawędzi kieszeni podskórnej odbiornika. Węzeł musi znajdować się proksymalnie względem pasm znacznika.
3. Gdy układ elektrod zawierający odbiornik znajdzie się w kieszeni podskórnej odbiornika, zwinąć pozostały odbiornik znajdujący się za pasmem znacznika w zwój o średnicy 2 - 3 cm. (Rys. 5)



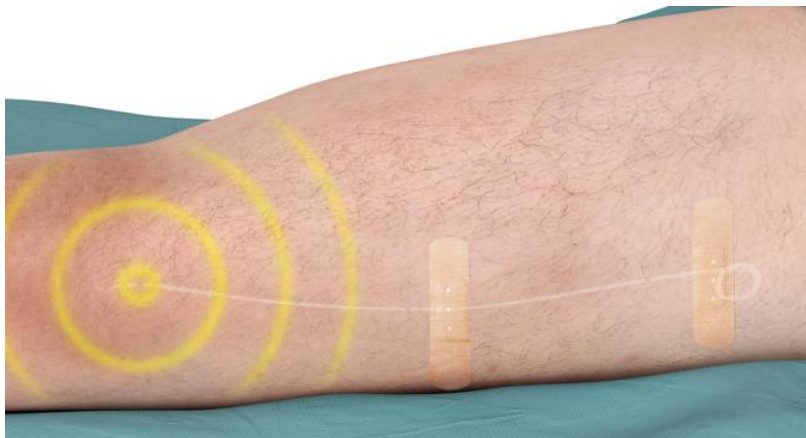
Rys. 5

4. Używając niewchłanianych nici chirurgicznych wykonać węzeł kwadratowy wokół zwoju i do powięzi w dwóch miejscach oraz w paśmie znacznika. Wsunąć proksymalny koniec do pętli szwu, aby uniknąć wystających końców. (Rys. 6)



Rys. 6

5. Upewnić się, że urządzenie jest bezpiecznie zamocowane szwami w kieszeni podskórnej odbiornika.
6. Zamknąć nacięcie sterylnym zamknięciem skóry i opatrunkami (patrz rys. 7).



Rys. 7

UMIESZCZANIE DODATKOWYCH UKŁADÓW ELEKTROD Z ODBIORNIKIEM

Uwagi:

- Jeśli wskazane jest wszczępienie dodatkowych urządzeń, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Upewnić się, że dodatkowy układ elektrod ma oznaczenie „Kanał B”. Jeśli dodatkowy układ elektrod ma oznaczenie „Kanał A”, otrzyma on te same parametry programowania, co pierwszy neurostymulator.
- Dodatkowe urządzenia kanału A i B mogą być używane, ale nie mogą być programowane niezależnie od dwóch głównych kanałów.
- Pacjent może nosić wyłącznie jedną antenę WAA, aby zapewnić stymulację pierwszego neurostymulatora i dodatkowego urządzenia.

Kroki:

1. Powtórzyć kroki w celu wszczępienia układu elektrod.
2. Wszczepić drugie urządzenie w odpowiednim miejscu dla nerwu docelowego zgodnie ze wskazaniem klinicznym.
3. Powtórzyć kroki w celu wszczępienia, połączenia, zwinięcia i zamocowania odbiornika.

Uwagi:

- Jeśli podczas przesuwania dodatkowego układu elektrod ze zgiętym mandrynem wystąpi opór, wymienić zgięty mandryn na prosty mandryn i stosować krótkie, zdecydowane ruchy, aby przesuwać urządzenie lub użyć przewodnika.

ŚRÓDOPERACYJNE TESTOWANIE STYMULACJI



PRZESTROGA:

Aby zapobiec ewentualnej niewygodnej lub nieoczekiwanej stymulacji (czucie szarpania lub wstrząs):

- W przypadku zbliżania się do progu percepcji pacjenta, ustawienia parametrów należy zmieniać stopniowo w małych odstępach wartości.
- Przed zmianą biegunów elektrod lub umieszczeniem zespołu anteny do noszenia (Wearable Antenna Assembly, WAA) na implancie należy zmniejszyć amplitudę.

Uwagi:

- *Ta procedura wymaga użycia anteny WAA (zapakowanej oddzielnie). Informacje jak używać anteny WAA można znaleźć w podręczniku użytkownika. Umieścić antenę WAA bezpośrednio nad stymulatorem, tuż poniżej elektrod.*
- *Metalowe mandryny mogą blokować energię z WAA. Przed testem śródoperacyjnym należy wyjąć mandryn. Plastikowy introduktor może być używany podczas badań śródoperacyjnych.*
- *Jeśli nie uzyskano prawidłowego zakresu dla obszaru bólu, przed zmianą położenia stymulatora należy zmienić ustawienia elektrod.*

Kroki:

1. Umieścić antenę WAA w sterylnym obłożeniu lub w sterylnej torebce (umożliwiającej wizualizację fluoroskopową) w obszarze bezpośrednio nad najbardziej proksymalnie wszczepianą elektrodą stymulatora (patrz rys. 8).
2. Określić najbardziej odpowiednie parametry stymulacji, zaczynając od średniej szerokości impulsu i zakresu częstotliwości. Zwiększać amplitudę, zadając pacjentowi szczegółowe pytania w celu określenia progu percepcji, progu dyskomfortu i zakresu obszaru parestezji.
3. Na karcie pacjenta należy udokumentować położenie urządzenia, które zapewniło odpowiedni zakres stymulacji. Zapisać ustawienia stymulacji i odpowiedzi pacjenta. Uwzględnić obraz fluoroskopowy końcowej pozycji.



Rys. 8

ZABIEG USUWANIA URZĄDZENIA Z CIAŁA PACJENTA

Kroki:

1. Za pomocą fluoroskopii zwizualizować pasmo znacznika na wszczepionym urządzeniu.
2. Wykonać nacięcie do głębokości proksymalnego końca urządzenia.
3. W stosownych przypadkach należy wyciąć szwy bez struktur tkankowych lub tworzenia blizn.
4. Wyjąć urządzenie, powoli ciągnąc za proksymalny koniec.
5. Po usunięciu urządzenia sprawdzić, czy wszystkie elementy są nienaruszone i czy wszystkie materiały wszczepione zostały uwzględnione.
6. Zamknąć nacięcie stosując standardową technikę chirurgiczną i opatrunki.

UTYLIZACJA PRODUKTU

Usunięte urządzenia nie powinny być ponownie sterylizowane ani wszczepiane. Zużyty neuroprzełącznik należy utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami i przepisami. Można również skontaktować się z firmą Stimwave w celu uzyskania informacji na temat zwrotu urządzeń w celu ich bezpiecznej utylizacji.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA W ŚRODOWISKU NMR

WARUNKI BEZPIECZEŃSTWA BADANIA PACJENTA Z PNS FREEDOM W ŚRODOWISKU NMR

Sekwencje skanowania NMR muszą spełniać warunki wskazane poniżej. W przypadku braku pewności co do możliwości systemu NMR należy skontaktować się z producentem systemu NMR. Jeśli sekwencje skanowania NMR nie spełniają warunków, wówczas parametry impulsów muszą zostać wyregulowane, aby były zgodne.

Pacjent ze stymulatorem PNS Freedom może być bezpiecznie skanowany za pomocą obrazowania NMR wyłącznie przy spełnieniu bardzo specyficznych warunków. Skanowanie w innych warunkach może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta lub wadliwe działanie urządzenia. Patrz określone warunki bezpiecznego skanowania podane poniżej.

NEUROSTYMULATORY PNS FREEDOM (FR4A/STQ4)

Testy niekliniczne wykazały, że stymulator PNS Freedom STQ4/FR4A może być warunkowo używany w określonym środowisku NMR. Pacjenta ze stymulatorem PNS Freedom STQ4/FR4A można bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 1 000 gausów/cm (10 T/m).
- Maksymalny odczytany przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 2,0 W/kg w przypadku 15-minutowego skanowania ciągłego.
- W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że stymulator PNS Freedom STQ4/FR4A spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 6,1°C po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego (tj. na sekwencję impulsów).
- Brak ograniczeń dotyczących pozycji stymulatora PNS Freedom STQ4/FR4A w odniesieniu do otworu systemu NMR, typu używanej cewki nadawczej RF lub części ciała poddawanej obrazowaniu NMR.
- Do pomieszczenia systemu NMR nie wolno wprowadzać innych elementów systemu PNS Freedom (np. antena WAA, odprowadzenie próbne, ładowarka, introduktor, mandryn, przewodnik).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu rozciąga się na około 15 mm względem wielkości i kształtu urządzenia, gdy obrazowany jest w sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie 1,5 T NMR.



NEUROSTYMULATOR PNS FREEDOM (FR8A)

Testy niekliniczne wykazały, że stymulator PNS Freedom FR8A może być warunkowo używany w określonym środowisku NMR. Pacjenta z systemem PNS Freedom FR8A można bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 1 000 gausów/cm (10 T/m).
- Maksymalny odczytany przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,0 W/kg w przypadku 15-minutowego skanowania ciągłego.
- W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że stymulator PNS Freedom FR8A spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 6,9°C po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego (tj. na sekwencję impulsów).
- Brak ograniczeń dotyczących pozycji stymulatora PNS Freedom FR8A w odniesieniu do otworu systemu NMR, typu używanej cewki nadawczej RF lub części ciała poddawanej obrazowaniu NMR.
- Do pomieszczenia systemu NMR nie wolno wprowadzać innych elementów systemu PNS Freedom (np. antena WAA, odprowadzenie próbne, ładowarka, introduktor, mandryn, przewodnik).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu rozciąga się na około 15 mm względem wielkości i kształtu urządzenia, gdy obrazowany jest w sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie 1,5 T NMR.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (NMR) u pacjenta z stymulatorem PNS Freedom (STQ4, FR4A, FR8A) może być bezpiecznie wykonywane w określonych warunkach. Testy in vitro wykazały, że stymulator z nadajnikiem Freedom przy spełnieniu określonych warunków w określonych warunkach może być bezpiecznie używany w środowisku NMR. Elementy systemu PNS Freedom są oznakowane w następujący sposób:

|  Element do warunkowego użycia w środowisku NMR |  Elementy niebezpieczne w środowisku NMR |
|---|---|
| <p>Neurostymulatory PNS Freedom STQ4/FR4A/FR8A</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Odprowadzenie próbne FR8A/FR4A • Zespół anteny do noszenia • Programista • Ładowarka baterii z wejściem USB • Introduktor • Prowadnik • Mandryn do kierowania |

OSTRZEŻENIE:

Przed wejściem do pomieszczenia systemu NMR należy odłączyć od pacjenta zespół anteny do noszenia (WAA). Silne pole magnetyczne systemu NMR może przyciągać lub w inny sposób uszkodzić urządzenie i spowodować poważne obrażenia ciała lub uszkodzenie anteny WAA i (lub) systemu NMR.



Zestaw anteny do noszenia (Wearable Antenna Assembly, WAA) **NIE MOŻE** znajdować się w pomieszczeniu systemu NMR w **ŻADNYM MOMENCIE**. Nieprzestrzeganie określonych wymagań opisanych w niniejszej instrukcji używania może doprowadzić do uszkodzenia tkanek, poważnych obrażeń ciała lub śmierci pacjenta. Dodatkowe informacje można znaleźć na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.

Podczas przygotowywania pacjenta do badania NMR należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Poinstruować pacjentów, aby mieli przy sobie swoją aktualną kartę identyfikacyjną (ID) zgłaszając się na każdą wizytę badania NMR.
- Poinstruować pacjentów, aby zawsze dostarczali personelowi NMR swoją kartę identyfikacyjną pacjenta. Na karcie wskazano, że producentem jest firma Stimwave i wskazano numer modelu produktu.

Operatorzy systemów NMR mogą wykorzystać te informacje do uzyskania instrukcji w celu ustalenia, czy system PNS Freedom spełnia warunki procedury NMR. Możliwe do zaakceptowania warunki NMR zapewniające bezpieczeństwo pacjenta.

PRZYGOTOWANIE DO OBRAZOWANIA NMR

Przed wykonaniem procedury NMR u pacjenta z systemem PNS Freedom należy wykonać następujące czynności.

1. Przed zezwoleniem na wejście pacjenta do systemu NMR należy usunąć antenę WAA (zewnętrzny element systemu) z ciała pacjenta.
2. Nie należy przeprowadzać procedury NMR, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inny implant lub stan jego zdrowia zabrania lub stanowi przeciwwskazanie do badania NMR. Jeśli pacjent ma inny implant, zwłaszcza aktywowane urządzenie elektroniczne lub „aktywne” urządzenie, nie jest znane bezpieczeństwo przeprowadzenia badania NMR w obecności stymulatora PNS Freedom.
3. Poinstruować pacjenta, aby niezwłocznie poinformował operatora systemu NMR o wystąpieniu w trakcie badania jakichkolwiek dolegliwości, stymulacji, wstrząsu lub nagrzewania.
4. Podczas obrazowania NMR pacjent musi być przytomny, aby móc poinformować operatora systemu NMR o wszelkich problemach.
5. Należy potwierdzić z operatorem systemu NMR, czy wszystkie proponowane warunki NMR są spełnione z wymaganiami określonymi w niniejszej instrukcji. Jeśli którykolwiek parametr NMR nie jest spełniony i nie można go zmodyfikować, nie należy wykonywać badania NMR.

Operatorzy systemów NMR, którzy nie są pewni możliwości systemu NMR, muszą skontaktować się z producentem systemu NMR. Jeśli sekwencje skanowania NMR nie spełniają warunków, wówczas parametry impulsów muszą zostać wyregulowane, aby były zgodne.

PODCZAS BADANIA NMR

Podczas badania NMR pacjent powinien być przytomny. Należy monitorować pacjenta zarówno wizualnie, jak i dźwiękowo. Sprawdzać stan pacjenta pomiędzy każdą sekwencją obrazowania NMR. Jeśli pacjent nie jest w stanie odpowiedzieć na pytania lub zgłosi problem, należy *natychmiast* przerwać badanie NMR.

PRZEGLĄD PO BADANIU NMR

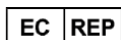
Po zakończeniu badania NMR należy sprawdzić, czy pacjent czuje się normalnie. Sprawdź, czy działa neurostymulator PNS Freedom (elektrody z odbiornikiem) poprzez sprawdzenie jego odpowiedzi na WAA.

DANE KONTAKTOWE

PRODUCENT



Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, FL 33064
Stany Zjednoczone
Telefon: +1.800.965.5134
Faks: +1.800.965.5134
Strona: www.stimwavefreedom.com



Upoważniony przedstawiciel w Europie

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



0344