



FREEDOM מערכת לגירוי עצבי היקפי

השתלת נירוסטימולטור

הוראות שימוש

ערכת המקלט ומערכת FREEDOM PNS

STQ4-RCV-A0
STQ4-RCV-B0
STQ4-SPR-A0
STQ4-SPR-B0

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

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

הסבר הסמלים על המוצר או על האריזה

בדוק במוצר המתאים לבחינת הסמלים הרלוונטיים

עברית	סמל
זיהוי סימוכין המכשיר	
מספר אצווה	
כמות המוצר הכלולה באריזה	
עיין בהוראות השימוש	
אין לבצע שימוש חוזר	
אין לבצע עיקור חוזר	
אין לעשות שימוש במידה והאריזה ניזוקה	
יש לאחסן במקום קריר, חשוך ויבש	
זהירות	
אזהרה	
לא בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית	
בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית בתנאים ספציפיים	
תאריך תפוגה	
תאריך ייצור	
יצרן	
אורך המכשיר	
עיקור: גז אתילן-אוקסיד	
טווח טמפרטורה	
קרינה אלקטרומגנטית בלתי מייננת	
ציוד העומד בתקני IEC 60601-1/EN60601-1 מסוג BF	

רשות התקשורת הפדרלית של ארה"ב	
יש להשליך מוצר זה בהתאם לתקנות המקומיות	
מספר סידורי	
נציג מורשה מטעם האיחוד האירופי	
נציג מורשה מטעם שווייץ	
מכשיר רפואי	

תוכן עניינים

2	הסבר הסמלים על המוצר או על האריזה
6	מילון מונחים
7	אופן השימוש במדריך זה
7	תיאור המכשיר
7	הוראות שימוש
7	מידע בנושא בטיחות
7	התוויות נגד
8	אזהרות
12	אמצעי זהירות
14	סיכום אירועים חריגים
15	מפרט המכשיר
16	STQ4/FR4A
16	FR8A
18	תכולת האריזה
19	הוראות לביצוע ההשתלה
19	יעדים שכיחים של העצבים ההיקפיים
19	הכנה להליך
20	השתלת מערך האלקטרודה
20	הנחת מערך האלקטרודה
23	השתלת המקלט
23	כיס תת-עורי של המקלט
23	צימוד המקלט ומעריך האלקטרודה
23	תעלת המקלט
23	כרוך וקבע את המקלט
25	הצבת מערכי אלקטרודה נוספים עם מקלט
26	גירוי בדיקה במהלך הניתוח
27	הליך הוצאת המכשיר
27	השלכת המכשיר
28	מידע בנושא בטיחות בסריקת MRI
28	התנאים לביצוע MRI עם מערכת FREEDOM PNS
28	נירוסטימולטורים של מערכת FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)

29	נירוסטימולטור של מערכת (FREEDOM PNS (FR8A)
31	הכנה לסריקת MRI
31	במהלך בדיקת MRI
31	בדיקה לאחר סריקת ה-MRI
32	פרטי התקשרות

מילון מונחים

מונח ומילים נרדפות	תיאורים
אלקטרודה	מוליך דרכו חשמל חוזר לחפץ, לחומר או לאזור, או יוצא מהם
מערך האלקטרודה (מוליך)	צנתר מושתל עם אלקטרודות הממוקמות באופן תת-עורי בקרבת עצב היקפי
כבל מנחה	כבל גמיש המשמש ליצירת מסלול תת-עורי למעבר מערך האלקטרודה
חתך	פצע דקירה, חיתוך, חתך כירורגי
מכלול המחדיר הצהוב	מכלול המחדיר משמש ככלי התיעול לפינוי מסלול בין חתך מערך האלקטרודה לבין כיס המקלט.
ניורוסטימולטור (סטימולטור)	מערכי אלקטרודה עם מקלט נפרד
PNS	גירוי עצבי היקפי
מקלט	מוליך בתדר רדיו (RF) הקולט אות אלחוטי במהלך הגירוי
חוט מקשיח (Stylet מנתב)	כבל קשיח שניתן להחדיר לגוף מערך האלקטרודה לסיוע בנייתוב ובמיקום
משדר	המשדר הוא מכשיר אלקטרוני המשמש להפקת חשמל אלחוטי עבור הניורוסטימולטור. המשדר כולל לחצנים, סוללה נטענת, יציאה לכבל אנטנה ויציאת מיקרו-USB (לטעינה בלבד).
WAA	מכלול אנטנה לביש. מתאר את כל המכלול של משדר ואנטנה. ה-WAA משמש, בשילוב עם האלמנט הלביש המתאים, למתן טיפול לעצב היעד.

אופן השימוש במדריך זה

מדריך זה מתאר את הליך השתלת מערכת Freedom לגירוי עצבי היקפי (PNS) ואת השיטות להשתלה אופטימלית של המכשיר.

תיאור המכשיר

מערכת Freedom לגירוי עצבי היקפי (PNS) משמשת לגירוי העצבים ההיקפיים כדי להביא להקלה טיפולית בכאב כרוני ועיקש ממקור עצבי היקפי. הטיפול עושה שימוש בפעילות של זרם חשמלי ליצירת שדה אנרגיה חשמלית הפועל על עצבים היקפיים בגפיים ובפלג הגוף העליון כדי לעכב את הולכת אותות הכאב למוח. המערכת מורכבת מנירוסטימולטור מושתל וממשדר המולבש חיצונית כדי לספק חשמל למכשיר המושתל.

הוראות שימוש

מערכת Freedom לגירוי עצבי היקפי (PNS) מותווית לטיפול בכאב במטופלים בוגרים אשר סובלים מכאב כרוני, עיקש וחמור ממקור עצבי היקפי, כחומר יחיד להפחתת הכאב או בשילוב עם שיטות טיפול אחרות המשמשות בנקיטת גישה רב-תחומית.

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

מידע בנושא בטיחות

התוויות נגד

- **סיכונים לתוצאה כירורגית ירודה** - אין להשתמש בהתקנים לגירוי עצבי היקפי במטופלים המצויים בסיכון לתוצאה כירורגית ירודה או במטופלים הסובלים ממספר מחלות או מזיהומים כלליים פעילים. הדבר כולל מטופלים שזקוקים לטיפול בנוגדי קרישה שלא ניתן להשהות זמנית לצורך התאמה להליך ההשתלה.
- **היריון** - טרם נקבעו הבטיחות והיעילות של מערכת Freedom PNS לשימוש במהלך ההיריון והנקה.
- **חוסר יכולת להפעיל את המערכת** - אין להשתמש בהתקנים לגירוי עצבי היקפי במטופלים שאינם בעלי יכולת להבין או להפעיל את המערכת.
- **חשיפה לגלים קצרים, לגלי מיקרו או לדיאטרמיית אולטראסאונד** - אין לבצע טיפול בדיאטרמיה בקרבת מטופל שהושתל במערכת Freedom PNS או בעודו לובש את מכלול האנטנה הליביש (WAA). האנרגיה הנפלטת מדיאטרמיה עלולה לעבור דרך הנירוסטימולטור, לגרום נזק לרקמה ולהביא לפגיעה חמורה.
- **חשיפה תעסוקתית לרמות גבוהות של קרינה בלתי מייננת שעלולה להפריע לטיפול** - אין להשתיל את המכשיר במטופלים העובדים באופן קבוע בסביבות עם רמות מוגברות של קרינה לא מייננת. האנרגיה באזורים בהם הרמה גבוהה עלולה לעבור דרך

המכשיר, לגרום נזק לרקמה ולהביא לפגיעה חמורה. להלן דוגמאות לסביבות עם רמה גבוהה של קרינה בלתי מייננת:

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

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

אזהרות

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

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

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

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

- משדרים/אנטנות במתח גבוה שהורכו על ידי חובבנים או הפעלת רדיו קולי אישי (CB) או הפעלת רדיו חובבני, לצורך שימוש פנאי פרטי, תקשורת והתנסות במערכת אלחוטית
- ציוד לריתוך בקשת חשמלית או לריתוך בהתנגדות חשמלית המשמשים להמסת מתכות או חומרי פלסטיק ולריתוךם
- כבשן/תנור אינדוקציה חשמלית תעשייתי או כבשן/תנור קשת חשמלית תעשייתי, המשמשים להמסת מתכות וחומרי פלסטיק
- אזורי מתח גבוה המזהים בגידורם, בשלטים המציינים גישה מוגבלת ובשלטים הקוראים לנקיטת זהירות (הימצאות מחוץ לאזור המגודר הינה בטוחה)

- משדרים בתדר גלי מיקרו המזוהים בגידורם, בשלטים המציינים גישה מוגבלת ובשלטים הקוראים לנקיטת זהירות (הימצאות מחוץ לאזור המגודר הינה בטוחה)
- מגדלי שידור טלוויזיה ולרדיו המזוהים בגידורם, בשלטים המציינים גישה מוגבלת ובשלטים הקוראים לנקיטת זהירות (הימצאות מחוץ לאזור המגודר הינה בטוחה)
- מגברי הספק ליניאריים המשמשים להגברת הספק המוצא של משדרי רדיו, של ציוד יישומי תקשורת אלחוטית, של ציוד שמע או של ציוד אלקטרוני אחר
- ציוד טלמטריה בתדר רדיו המשמש למעקב אחר מיקום של רכבים, של ציוד או של בעלי חיים

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

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

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

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

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

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

לאחר ביצוע סריקת CT ישירות מעל המכשיר המושתל:

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

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

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

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

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

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

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

- יש להרחיק את ה-WAA מהמטופל.
- יש לבצע צריבה דו-קוטבית
- אם נדרשת צריבה חד-קוטבית:

- יש להשתמש במצבי מתח נמוך בלבד.
- יש להשתמש בהגדרת המתח החשמלי הנמוכה ביותר האפשרית.
- מסלול הזרם (לוחית ההארקה) צריך להישמר הרחק ככל הניתן ממערכת Freedom PNS
- אין להשתמש ברפידות הארקה באורך מלא בשולחן חדר הניתוח.
- לאחר הליך הצריבה החשמלית, יש לוודא כי מערכת Freedom PNS פועלת כהלכה.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

אמצעי זהירות

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

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

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

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

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

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

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

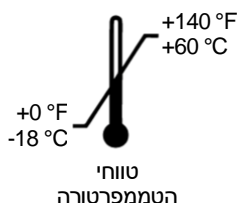
אין לפרק את ה-WAA - יש להנחות את המטופלים לא לפרק את המכשיר או לחבל בו. חבלה במכשיר עלולה לגרום נזק. אם המכשיר אינו פועל כהלכה, יש ליצור קשר עם נציג חברת Stimwave לקבלת סיוע.

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

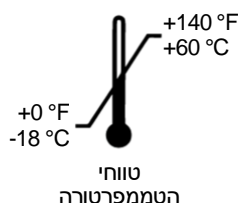
שימוש ב-WAA של מטופל אחר - יש להנחות את המטופלים לעולם לא לעשות שימוש ב-WAA של מטופל אחר. הטיפול המתוכנן במכשיר הינו מרשם ייחודי לכל מטופל. שימוש ב-WAA של מטופל אחר עלול לגרום לגירוי יתר.

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

טמפרטורת אחסון של
מכלול האנטנה הלביש



טמפרטורת אחסון של ערכת
המקלט ומערכת Freedom PNS



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

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

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

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

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

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

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

סיכום אירועים חריגים

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

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

שימוש טיפולי במערכת Freedom PNS כרוך בסיכונים הבאים:

- שינוי בלתי רצוי בגירוי

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

אירועים חריגים שעלולים להתרחש בעת השימוש במערכת Freedom PNS:

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

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

מפרט המכשיר

טבלה 1 מפרט מערך/י אלקטרודות Freedom PNS

	Channel A (ערוץ A)	STQ4-A1
	Channel B (ערוץ B)	STQ4-B1
	Channel A (ערוץ A)	FR4A-A1
	Channel B (ערוץ B)	FR4A-B1
	Channel A (ערוץ A)	FR8A-A1
	Channel B (ערוץ B)	FR8A-B1

מערך/י האלקטרודה:		FR8A	STQ4/FR4A
אורך קוטר		45 ס"מ	45 ס"מ
		1.35 מ"מ	1.35 מ"מ
אלטרודה/ות:			
מספר צורה		8	4
		גלילית	גלילית
אורך ריווח		3 מ"מ	3 מ"מ
		4 מ"מ	4 מ"מ
אורך המערך		52 מ"מ	24 מ"מ
		17 ס"מ	13 ס"מ
מרחק רצועת הסימון מהקצה			
מספר ערוצים נפרדים:		2	2
עומק מקסימלי מומלץ של השתל		6 ס"מ	6 ס"מ
תקופת השימוש בשתל		לצמיתות	לצמיתות

טבלה 2 מפרט המקלט

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

טבלה 3 חומר הבא במגע עם רקמה אנושית

רכיב	חומר	מגע עם רקמה
מערך האלקטרודה		
לוח מעגל חשמלי גמיש	פוליאימיד (Polyimide)	לא
מסלול הולכה במעגל החשמלי	נחושת	לא
הגמיש		
מעטפת המעגל	פארילן C (Parylene C)	לא
אלקטרודות	פלטינום-אירידיום (Platinum-Iridium)	כן
בידוד	פוליאוריתן (Polyurethane)	כן
קצה	פוליאוריתן (Polyurethane)	כן
דביק	סיליקון (Silicone)	לא
מקלט		
בידוד	קטון אתר פוליאתר (PEEK ;Polyether Ether Ketone)	לא
כבל	נחושת	לא
ידית	פוליפרופילן (Polypropylene), פוליקרבונט (Polycarbonate), פליז (Brass)	לא
כבל מנחה	פלדת אל-חלד	כן

מגע עם רקמה	חומר	רכיב
		מכלול המחדיר הצהוב
כן	פלדת אל-חלד	מרחיב
כן	Hytrel צהוב	מחדיר
		חוטים מקשיחים (Stylets)
כן	פוליפרופילן (Polypropylene), פוליקרבונט (Polycarbonate), פליז (Brass)	ידית
לא	פלדת אל-חלד	כבל
כן	פלדת אל-חלד עם פוליטטראפלואורואתילן (PTFE)	כבל

תכולת האריזה

ערכות Freedom PNS קבועות

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

- (1) מערך אלקטרודה ב-4 נקודות מגע משונן
- (2) מקלט
- (2) חוט מקשיח מנתב
- (1) מחדיר צהוב
- (1) כבל מנחה

ערכות Freedom PNS קבועות

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

- (1) מערך אלקטרודה ב-4 נקודות מגע
- (2) מקלט
- (2) חוט מקשיח מנתב
- (1) מחדיר צהוב
- (1) כבל מנחה

ערכת Freedom PNS קבועה

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

- (1) מערך אלקטרודה ב-8 נקודות מגע
- (2) מקלט
- (2) חוט מקשיח מנתב
- (1) מחדיר צהוב
- (1) כבל מנחה

הוראות לביצוע ההשתלה

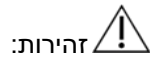
הרופאים המבצעים את ההשתלה צריכים להיות מנוסים בהליכים לקבלת גישה לעצבים ההיקפיים, בעבודה עם סטימולטורים של העצבים ההיקפיים, בביצוע אולטרסאונד ו/או פלואורוסקופיה ולהכיר את המידע המופיע בתווית המוצר של מערכת Freedom PNS.

מסמך זה מפרט את תהליך ההשתלה של מערך אלקטרודת Freedom PNS עם המקלט.

יעדים שכיחים של העצבים ההיקפיים

העצבים ההיקפיים השכיחים המטופלים באמצעות PNS כוללים את העצב הרום-שכמתי, מקלעת הזרוע, ועצב הירך, הערווה, השת, הבין-צלעי, הגומד, התווך, החישור, הקלוניאלי העילי והקלוניאלי האמצעי בעכוז, הכסל והמפשעה, הגניקולרי בברך (כולל ענף מן-הפיקה של עצב הצפון), הפרונאלי, הסובר והשווקה האחורי.

הכנה להליך



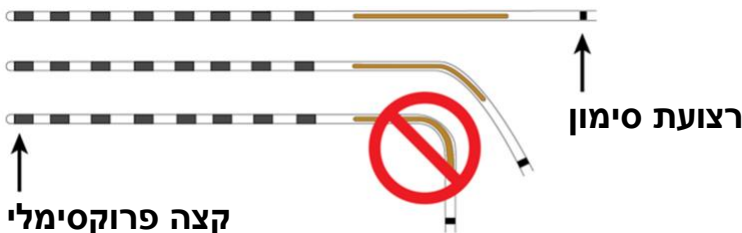
זהירות:

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

- יש להשתמש במחדיר הצהוב בלבד המסופק בערכה.
- אין לכופף, לפתל או למתוח את מערך האלקטרודה.
- אין להשתמש בשום כלי לטיפול במערך האלקטרודה.
- יש לנקוט בזהירות בעת החלפת החוט המקשיח.
- הימנע מהפעלת לחץ מופרז על מערך האלקטרודה.

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

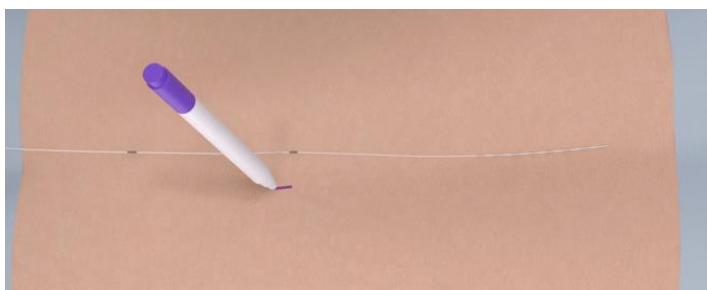
מערך האלקטרודה מורכב מאלקטרודות, ממעגל חשמלי ומרצועות סימון. יש לנקוט זהירות בעת הטיפול במערך האלקטרודה. אין לכופף את מערך האלקטרודה. הכיפוף יפגע במכשיר. יש להשתיל את מערך האלקטרודה ישר לקבלת ביצועים מיטביים ויש להחדירו מהקצה הפרוקסימלי לקצה הדיסטלי של מערך האלקטרודה. יש לנקוט בזהירות בעת הטיפול במקלט.



השתלת מערך האלקטרודה

שלבים:

1. מקם את קצה מערך האלקטרודה על העור המוחטא שהוכן במיקום המקורב לזה שבו תונח האלקטרודה הראשונה.
2. סמן את מיקום החתך באמצעות המרקר לסימון עורי ברצועת הסימון הראשונה על העור. (איור 1)
3. הכן את מיקום החתך באמצעות מתן הרדמה מקומית. בצע ככל הדרוש לאורך ההליך.
4. במידת הצורך, בצע "פסק זמן" או הליכים טרום-ניתוחיים אחרים כלשהם.



איור 1

הנחת מערך האלקטרודה

הערות:

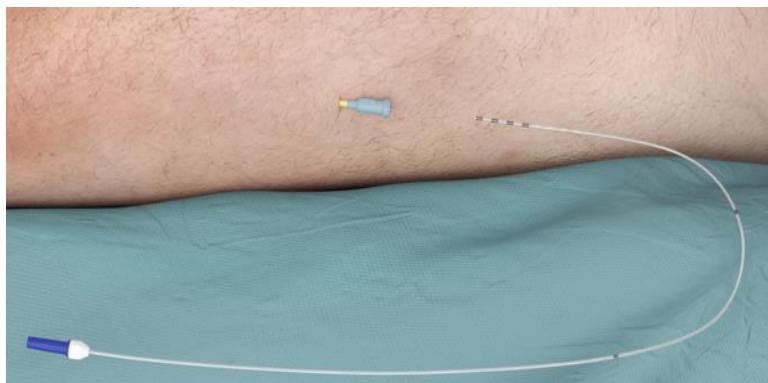
- יש להשתמש במכלול המחדיר הצהוב בלבד שסופק בערכת המכשיר. אל תסיר את המרחיב ממכלול המחדיר בעת הכניסה לרקמה.
- אם מורגשת התנגדות במהלך התקדמות מערך האלקטרודה עם חוט מקשיח מכופף, החלף חוט זה בחוט מקשיח ישר ובצע תנועות קצרות ואיתנות לקידום המכשיר או השתמש בכבל מנחה.
- הרופא רשאי לעשות שימוש באולטרסאונד או בטכניקת הולכה עצבית לזיהוי מיקום העצב ההיקפי.
- תכנן את נקודת כניסת המחדיר כך שתהיה רחוקה מספיק מעצב היעד כדי שניתן יהיה להשתיל את המכשיר במלואו. ניתן לבצע את המדידות ואת סימון העור לפני ההליך.

שלבים:

1. במידת הצורך, בצע חתך דקירה לפני הכנסת מכלול המחדיר. (איור 2 ואיור 3)
2. קדם את מכלול המחדיר דרך החתך בכיוון העצב ההיקפי.
3. הסר את המרחיב ממכלול המחדיר תוך השארת המחדיר במקומו.
4. קדם את מערך האלקטרודה דרך המחדיר כך שיהיה מקביל או מאונך לעצב היעד בהתאם להתוויה הקלינית.
5. משוך לאחור בעדינות את המחדיר לחשיפת האלקטרודות (אם נעשה שימוש במכשיר משונן, הקפד שלא לפרוס את השיניים).



איור 2



איור 3



איור 4

השתלת המקלט

הערות:

- מקלט נוסף כלול בערכה כמקלט רזרבי. אם אין בו צורך, ניתן להשליכו.

כיס תת-עורי של המקלט

שלבים:

- כ-10 ס"מ ממקום כניסת מערך האלקטרודה, סמן את העור כהכנה לחתך לכיס התת-עורי למקלט.
- לאחר מתן הרדמה מקומית, בצע חתך לכיס התת-עורי למקלט.
- הכיס התת-עורי נועד לאכסן ולקבע את המקלט.
- במידת הצורך, השתמש בצריבה חשמלית לעצירת הדימום.

צימוד המקלט ומערך האלקטרודה

שלבים:

- הסר את החוט המקשיח המנתב ממערך האלקטרודה.
- החדר את המקלט לחלל המרכזי של מערך האלקטרודה.
- המשך לקדם את המקלט עד שיגיע לקצה הדיסטלי של מערך האלקטרודה ויהיו 2 ס"מ בלבד שבולטים מהקצה הפרוקסימלי של מערך האלקטרודה. המקלט כעת מצומד למערך האלקטרודה.
- הוצא את הידית מהקצה הפרוקסימלי של המקלט וודא כי הוא התקדם רחוק ככל האפשר.

תעלת המקלט

שלבים:

- קדם את המחדיר מהכיס התת-עורי של המקלט למקום כניסת מערך האלקטרודה והוצא את החוט המקשיח.
- קח את הקצה הפרוקסימלי של מערך האלקטרודה והמקלט והשחל אותו דרך הקצה הדיסטלי של המחדיר לכיס התת-עורי של המקלט.
- לאחר שכבר לא יהיה חלק רפוי במקום כניסת מערך האלקטרודה, משוך לאחור את המחדיר מהכיס התת-עורי של המקלט.

כרוך וקבע את המקלט

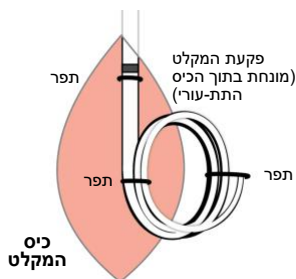
שלבים:

- עצור את הדימום ושטוף בתמיסה אנטיביוטית בתוך הכיס התת-עורי של המקלט.
- קשור את הקשר בחלק מערך האלקטרודה המכיל את המקלט ודחוף את הקשר לקצה הדיסטלי של הכיס התת-עורי של המקלט. הקשק חייב להיות פרוקסימלי לרצועות הסימון.
- כאשר מערך האלקטרודה המכיל את המקלט מצוי כעת בתוך הכיס התת-עורי של המקלט, כרוך את שארית המקלט לאחר רצועת הסימון לפקעת בקוטר של 3-2 ס"מ. (איור 5)



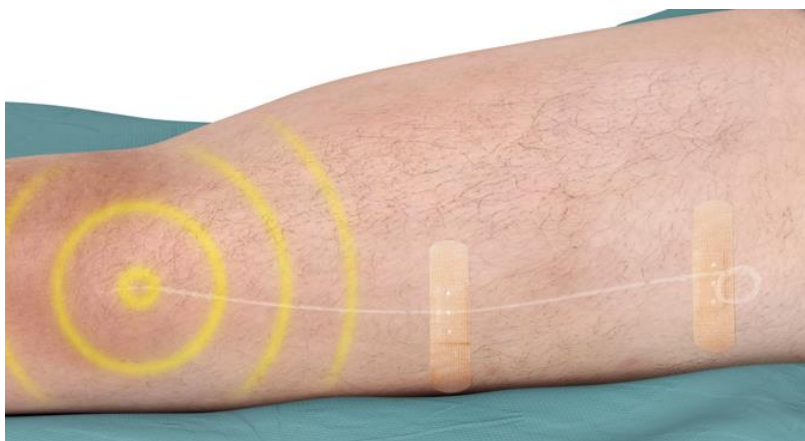
איור 5

4. קשור קשר מרובע, באמצעות תפר שאינו נספג, סביב הפקעת ולתוך רקמת המחתלת בשני מיקומים וברצועת הסימון. הכנס את הזנב הפרוקסימלי לתוך לולאת התפר כדי להימנע מקצוות בולטים כלשהם. (איור 6)



איור 6

5. ודא כי המכשיר תפור בבטחה בכיס התת-עורי למקלט.
6. סגור את החתך באמצעות טכניקות סגירה וחבישה של העור באופן סטרילי (ראה איור 7).



איור 7

הצבת מערכי אלקטרודה נוספים עם מקלט

הערות:

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

שלבים:

1. חזור על השלבים להשתלת מערך האלקטרודה.
2. השתל את המכשיר השני במקום המתאים לעצב היעד בהתאם להתוויה הקלינית.
3. חזור על השלבים להשתלה, לצימוד, לכריכה ולקיבוע של המקלט.

הערות:

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

גירוי בדיקה במהלך הניתוח



זהירות:

למניעת האפשרות לגירוי לא נוח או בלתי צפוי (תחושות טלטול או זעזוע):

- שנה את הגדרות הפרמטרים במרווחים קטנים בהתקרבות לסף התחושה של המטופל.
- הקטן את המשרעת לפני שינוי קוטביות האלקטרודה או הצבת מכלול האנטנה הלביש (WAA) מעל השתל.

הערות:

- הליך זה מצריך WAA (ארוז בנפרד). עיין במדריך למשתמש למידע לגבי השימוש ב-WAA. הצב את ה-WAA ישירות מעל הסטימולטור ממש מתחת לאלקטרודות.
- חוטים מקשיחים מתכתיים יכולים לחסום את האנרגיה מה-WAA. יש להוציא את החוט המקשיח לפני הבדיקה במהלך הניתוח. ניתן להשתמש במחדיר הפלסטיק לאורך הבדיקה במהלך הניתוח.
- במידה ולא מתקבל כיסוי טוב לתגובת הנימול של האזור המכאיב, שנה את הגדרות האלקטרודה לפני מיקום מחדש של הסטימולטור.

שלבים:

- הצב את ה-WAA בכיסוי סטרילי או בשקית שיקוף סטרילית מעל האזור ישירות מעל האלקטרודה המושתלת הפרוקסימלית ביותר על הסטימולטור (ראה איור 8).
- זזה את הפרמטרים המתאימים ביותר לגירוי, החל מרוחב פעימה וטווח תדירות בינוניים. הגדל את המשרעת בעודך שואל את המטופל שאלות בציון התשובות לבחירתו כדי לזהות את סף התחושה, את סף אי-הנוחות ואת אזור כיסוי הנימול.
- תעד בגיליון המטופל את מיקום המכשיר שהביא לכיסוי מתאים של הגירוי. תעד את הגדרות הגירוי ואת תגובות המטופל. צרף תמונה פלאורוסקופית של המיקום הסופי.



איור 8

הליך הוצאת המכשיר

שלבים:

1. השתמש בפלואורוסקופיה כדי לראות את רצועת הסמן על המכשיר המושלל.
2. בצע חתך בעומק הקצה הפרוקסימלי של המכשיר.
3. במידת האפשר, חתוך לשחרור התפרים מחלקים פנימיים כלשהם של הרקמה או מצלקות כלשהן.
4. הוצא את המכשיר באמצעות משיכת הקצה הפרוקסימלי באיטיות.
5. לאחר הוצאת המכשיר, ודא כי כל הרכיבים שלמים וכי כל החומרים המושללים נמצאים.
6. סגור את החתך באמצעות טכניקות וחבישות כירורגיות סטנדרטיות.

השלכת המכשיר

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

מידע בנושא בטיחות בסריקת MRI

התנאים לביצוע MRI עם מערכת FREEDOM PNS

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

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

נירוסטימולטורים של מערכת FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)

בדיקות שאינן קליניות הראו כי הסטימולטור של מערכת FR4A/Freedom PNS STQ4 בטוח לשימוש בסריקת תהודה מגנטית בתנאים ספציפיים. ניתן לסרוק את הסטימולטור של מערכת FR4A/Freedom PNS STQ4 בבטחה בתנאים הבאים.

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה.
 - גרדיאנט מרחבי מקסימלי של השדה המגנטי של 1,000 גאוס/ס"מ (10 טסלה/מטר).
 - דיווח מקסימלי של מערכת MRI, קצב ספיגה סגולי (SAR) ממוצע לכל הגוף של 2.0 ואט/ק"ג במשך 15 דקות של סריקה רצופה.
 - בתנאי הסריקה שהוגדרו לעיל, הסטימולטור של מערכת FR4A/Freedom PNS STQ4 צפוי לייצר עליית טמפרטורה מקסימלית של 6.1 °C לאחר 15 דקות של סריקה רצופה (כלומר, לכל רצף פעימה).
 - אין מגבלות לגבי המיקום של הסטימולטור של מערכת FR4A/Freedom PNS STQ4 ביחס לתעלת מערכת ה-MRI, לגבי סוג סליל ה-RF בו נעשה שימוש או לגבי חלק הגוף שעובר את הדימות בתהודה מגנטית.
 - לא ניתן לקחת אף אחד מהרכיבים של מערכת Freedom PNS (למשל, WAA, מוליך ניסוי, מטען, מחדיר, חוטים מקשיחים, כבל מנחה) לחדר מערכת ה-MRI.
- בבדיקות שאינן קליניות, ממצא השווא בתמונה התקבל באורך כ-15 מ"מ ביחס לגודל ולצורה של המכשיר כאשר הדימות נעשה ברצף גרדיאנט של פעימת הד ובמערכת MRI של 1.5 טסלה.

נירוסטימולטור של מערכת (FR8A) FREEDOM PNS

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

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה.
- גרדיאנט מרחבי מקסימלי של השדה המגנטי של 1,000 גאוס/ס"מ (10 טסלה/מטר).
- דיווח מקסימלי של מערכת MRI, קצב ספיגה סגולי (SAR) ממוצע לכל הגוף של 1.0 ואט/ק"ג במשך 15 דקות של סריקה רצופה.
- בתנאי הסריקה שהוגדרו לעיל, הטימולטור של מערכת Freedom PNS FR8A צפוי לייצר עליית טמפרטורה מקסימלית של 6.9°C לאחר 15 דקות של סריקה רצופה (כלומר, לכל רצף פעימה).
- אין מגבלות לגבי המיקום של הטימולטור של מערכת Freedom PNS FR8A ביחס לתעלת מערכת ה-MRI, לגבי סוג סליל ה-RF בו נעשה שימוש או לגבי חלק הגוף שעובר את הדימות בתהודה מגנטית.
- לא ניתן לקחת אף אחד מהרכיבים של מערכת Freedom PNS (למשל, WAA, מוליך ניסוי, מטען, מחדיר, חוטים מקשיחים, כבל מנחה) לחדר מערכת ה-MRI.

בבדיקות שאינן קליניות, ממצא השווא בתמונה התקבל באורך כ-15 מ"מ ביחס לגודל ולצורה של המכשיר כאשר הדימות נעשה ברצף גרדיאנט של פעימת הד ובמערכת MRI של 1.5 טסלה.

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

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

⚠ אזהרה:

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



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

פעל בהתאם להוראות אלה בעת הכנת המטופל לבדיקת MRI:

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

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

הכנה לסריקת MRI

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

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

במהלך בדיקת MRI

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

בדיקה לאחר סריקת ה-MRI

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

פרטי התקשרות

יצרן

Stimwave Technologies Incorporated
1310 Park Central Boulevard South
Pompano Beach, FL 33064
ארצות הברית
טלפון: +1.800.965.5134
פקס: +1.800.965.5134
אתר אינטרנט: www.stimwavefreedom.com



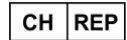
נציג מורשה מטעם האיחוד האירופי

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
הולנד



נציג מורשה מטעם שווייץ

MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
שווייץ



0344

