



PinPrick Stimulator Set

Taktile Stimulatoren für die
quantitative sensorische Testung
(QST)

MR-kompatible Version



Benutzerhandbuch

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die „PinPrick“- oder Nadelreiz-Stimulatoren ermöglichen die Anwendung von standardisierten taktilen/mechanischen Reizen auf die menschliche Haut. Sie werden manuell auf unterschiedliche Körperpartien aufgesetzt. Die Stimulation erfolgt allein über die Gewichtskraft der im Innern von Führungshülsen frei beweglichen Gewichte. Unterschiedliche Gewichte führen zu unterschiedlichen Stimulationsintensitäten. Ein Set beinhaltet sieben Nadelreiz-Stimulatoren mit logarithmisch abgestuften Gewichten. Die Spitzen der Nadelreiz-Stimulatoren sind einheitlich geformt.

Des Weiteren werden drei verschiedene Stimulatoren für leichte, streichende Berührungsreize zur Verfügung gestellt.

Durch die verschiedenen standardisierten Stimulatoren wird eine quantitative sensorische Testung (QST) des individuellen taktilen/mechanischen Schmerzempfindens möglich. Die einheitliche Form und die definierten Gewichte gewährleisten die Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen an verschiedenen Personen und durch verschiedene Anwender.

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt die Bestandteile und die Anwendung der Nadelreiz-Stimulatoren und des Zubehörs.

2. Sicherheitshinweise



- Das größte Risiko bei der Anwendung der Nadelreiz-Stimulatoren stellt das unbeabsichtigte Durchdringen der Haut eines Patienten/Probanden mit der Nadel dar. Die Stimulatoren wurden so ausgelegt, dass die Nadeln bei bestimmungsgemäßer Anwendung auch des größten Gewichts die Haut nicht penetrieren können. Beachten Sie hierzu aber die Hinweise in diesem Handbuch insbesondere in Bezug auf Handhabung und Reinigung.
- Bringen Sie die Stimulatoren nicht mit verletzter oder erkrankter Haut in Berührung.
- Verwenden Sie bei Anwendungen im Gesicht keine größeren Kräfte als 256 mN, bei Wind-Up-Messungen im Gesicht sogar nur maximal 128 mN.
- Drücken Sie die Nadelreiz-Stimulatoren nicht auf, sondern lassen Sie sie über ihre eigene Gewichtskraft einwirken. Andernfalls könnten Sie insbesondere bei den größeren Gewichtskräften ungewollt die Haut penetrieren. Achten Sie darauf, dass die Haut nicht von der Führungshülse berührt wird.

MR-kompatible Version:

- Die Stimulatoren sind aus Werkstoffen gefertigt, die innerhalb der Röhre von Kernspintomographen (MR) während der Bildgebung eingesetzt werden können. Dabei beinhalten sie trotzdem metallische Komponenten, die aufgrund der starken magnetischen und elektrischen Felder im Tomographen Kräfte erfahren können. Deshalb lassen Sie die Stimulatoren nicht los, solange sie sich im Tomographen in der Nähe eines Patienten oder Probanden befinden.
- Die Spitzen bestehen aus Titan, einem weicheren Material als z.B. Edelstahl. Bitte achten Sie daher darauf, die Spitzen nicht durch Verbiegen oder Berührung von harten Gegenständen zu beschädigen.

3. Bestandteile eines Sets

- 7 verschiedene Nadelreiz-Stimulatoren mit standardisierten Stimulusintensitäten
- Set für leichte Berührungsreize:
 - Bürste: SenseLab™ Brush-05
 - Wattestab: Böttger 09.143.9105
 - Wattebausch (Q-Tip) an einem elastischen Kunststoff-Streifen
- Metronom als Taktgeber bei Wind-Up-Messungen: Korg MA-1
- Aufbewahrungsbox
- Benutzerhandbuch mit Prüfzertifikat



Abbildung 1: Komplettes PinPrick Stimulator Set



Bitte beachten Sie, dass das Metronom und die SenseLab-Bürste nicht MR-kompatibel sind. Nehmen Sie diese daher nicht mit in den MR-Raum.

4. Anwendungshinweise

4.1. Vor dem ersten Einsatz

Vor dem ersten Einsatz sollten Sie sich mit dem Verhalten der Nadelreiz-Stimulatoren vertraut machen. Entnehmen Sie hierzu vorsichtig den „64 mN“-Stimulator aus der Box, indem Sie ihn ungefähr in der Mitte der Führungshülse anfassen. Behalten Sie ihn dabei zunächst in möglichst horizontaler Lage.

Danach bewegen Sie ihn langsam in die Vertikale und erspüren Sie, wie sich die Nadel durch die Gewichtskraft langsam aus der Führungshülse heraus bewegt. Im Endpunkt ragt sie ca. 25 mm aus der Führungshülse, bevor sie an einem inneren Anschlag zum Stehen kommt.

Durch Hin- und Herkippen des Stimulators zwischen vertikaler und horizontaler Lage können Sie die Nadel in die Führungshülse hinein und heraus gleiten lassen.

Wiederholen Sie den Vorgang mit allen Nadelreiz-Stimulatoren, um einerseits das unterschiedliche Gleitverhalten der verschiedenen Gewichte kennen zu lernen und andererseits zu überprüfen, ob sich alle Nadeln sanft bewegen.



Bei den Nadeln der Nadelreiz-Stimulatoren handelt es sich um empfindliche mechanische Komponenten, die bei falscher Handhabung und/oder schräger Krafteinwirkung leicht verbogen werden können. Achten Sie daher darauf, dass Sie die Stimulatoren nicht schräg auf harte Gegenstände aufdrücken oder versehentlich fallen lassen. Sollte eine Nadel dennoch einmal verbogen sein, nehmen Sie bitte vor der nächsten Anwendung Kontakt mit dem Hersteller auf.

4.2. Korrekte Anwendung der Nadelreiz-Stimulatoren

Die Aussagekraft der Schmerzschwellenbestimmung hängt entscheidend davon ab, dass die Stimulatoren in einer reproduzierbaren Art und Weise angewendet werden. Dabei sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

1. eine vergleichbare Kontaktfläche zwischen Spitze und Haut
2. eine gleich bleibende wirksame Gewichtskraft
3. eine vergleichbare Bewegung, mit der die Nadeln auf die Haut aufgesetzt werden

Die ersten beiden Punkte sind unmittelbar klar, da sie die Reizempfindung des Probanden/Patienten beeinflussen. Die Reproduzierbarkeit wird dadurch sichergestellt, dass die Nadelreiz-Stimulatoren eine einheitliche Spitzenform aufweisen und mit kalibrierten Gewichten ausgestattet sind. Um auch tatsächlich mit der gleichen Kontaktfläche und der gleichen Gewichtskraft zu arbeiten, müssen Sie die Stimulatoren in vertikaler Ausrichtung senkrecht auf die Haut aufsetzen.

Der dritte Punkt soll durch die folgenden Abbildungen 2 und 3 weiter verdeutlicht werden. Darin sind Kraftmuster aufgetragen, wie sie bei verschiedenen schneller bzw. verschiedenen „impulsiver“ Bewegung der Nadelreiz-Stimulatoren auf einen Kraftsensor gemessen wurden. Es ist gut zu erkennen, dass die tatsächlich wirksame Kraft und auch deren Zeitverhalten mit der Art der Bewegung variiert. Achten Sie also darauf, die Stimulatoren in einer ruhigen, ununterbrochenen Bewegung auf die Haut aufzusetzen.

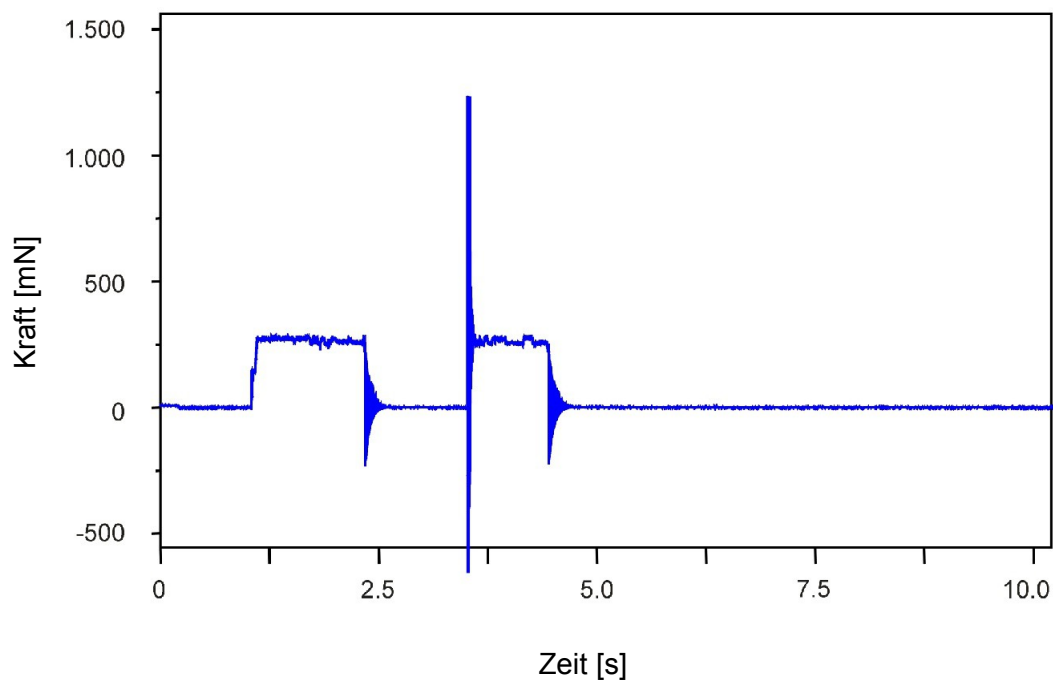
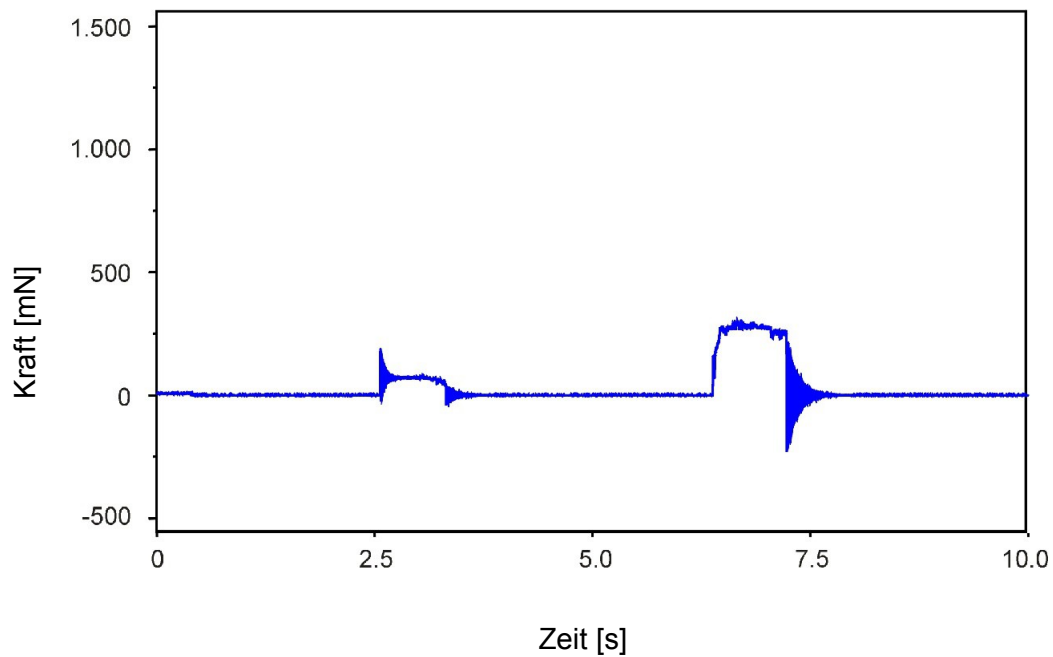


Abbildung 2: Grafische Darstellung der bei verschiedenen Aufsetzgeschwindigkeiten der Nadelreiz-Stimulatoren entstehenden Kräfte (Einzelreiz-Anwendung). Bei der oberen Aufzeichnung wurden nacheinander der 64 mN und dann der 256 mN Stimulator korrekt aufgesetzt. Bei der unteren Aufzeichnung kam es beim 256 mN Stimulator zu einem ungewollten Kraftstoß, weil das Aufsetzen mit einem zu hohen Kräfteinsatz erfolgte.

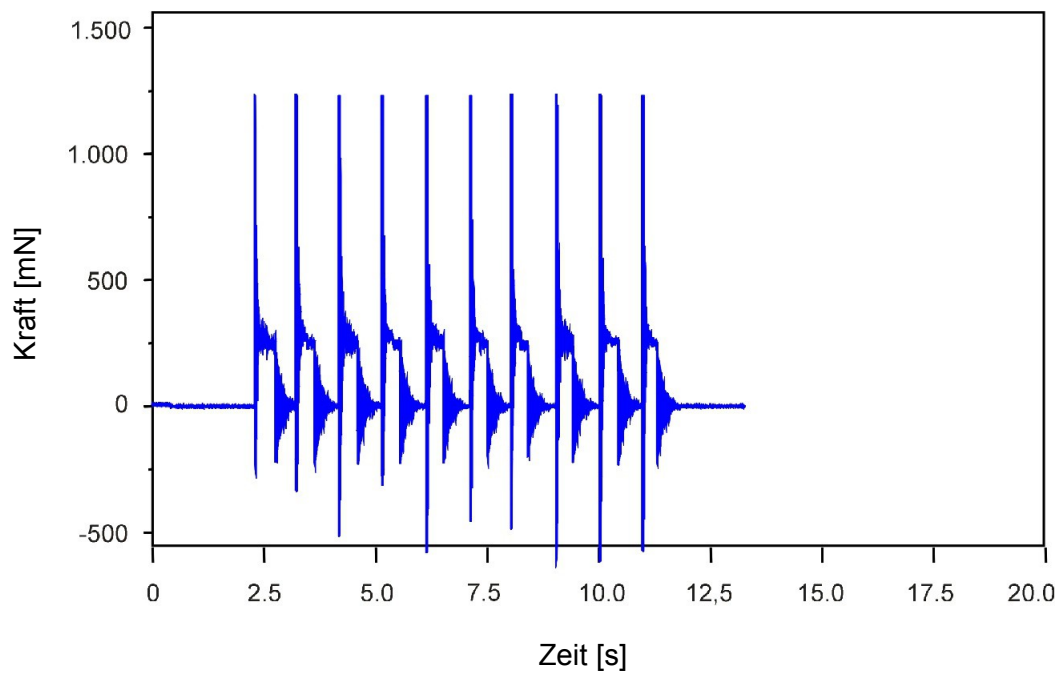
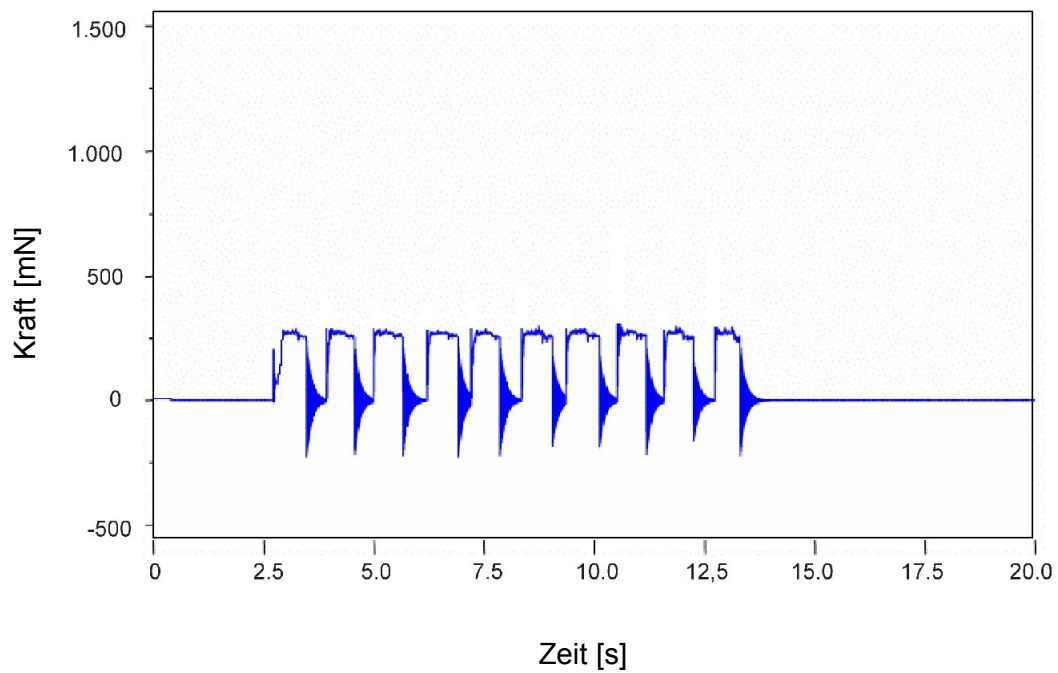


Abbildung 3: Grafische Darstellung von Wind-up-Messungen mit korrektem (oben) und zu schwungvollem (unten) Aufsetzen



- Richten Sie die Nadelreiz-Stimulatoren schon vor dem Aufsetzen auf die Haut vertikal aus, so dass die Nadel durch ihre Gewichtskraft in die ausgefahrene Position gleitet. Lassen Sie durch wiederholtes Hin- und Herkippen das Gewicht im Innern hin- und hergleiten, um evtl. Widerstände zu lösen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Probanden/Patienten, einer Verbiegung der Nadel und/oder Beschädigungen der Spitze kommen, wenn die Nadel unkontrolliert aus der Führungshülse rutscht.
- Beachten Sie bei der Anwendung, dass Sie die Spitzen in vertikaler Ausrichtung senkrecht auf die Haut aufsetzen. Andernfalls wirkt eine andere Gewichtskraft und eine andere Spitzenform auf die Haut, wodurch die Vergleichbarkeit der Messung beeinträchtigt wird.
- Setzen Sie die Nadelreiz-Stimulatoren in einer gleichmäßigen Bewegung auf die betroffene Hautpartie auf. Schwunghaftes Aufsetzen kann die Krafteinwirkung beeinträchtigen.

4.3 QST-Anwendungen

Die Stimulatoren werden für verschiedene quantitative sensorische Tests (QST) verwendet, wie sie z.B. vom Deutschen Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz (DFNS) empfohlen werden:

a) Bestimmung der mechanischen Schmerzschwelle

Mit den standardisierten Nadelreiz-Stimulatoren wird hier mittels einer modifizierten Grenzwert-Methode in in der Regel fünf Serien auf- und absteigender Stimulusintensitäten der geometrische Mittelwert der mechanischen Schmerzschwelle bestimmt.

Literatur:

[1] Chan et al., 1992

[2] Greenspan und McGillis, 1994

[3] Hampf et al., 1990

[4] Ziegler et al., 1999

b) Bestimmung der mechanischen Schmerzsensitivität der Haut sowie der mechanischen Allodynie bei bewegten Reizen

Hier werden die Reize in einer bilanzierten Reihenfolge appliziert. Nach Bestimmung einer Reiz/Antwort-Funktion zeigt sich, ob eine Hyper- oder Hypoalgesie oder eine mechanische Allodynie vorliegt.

Die Stimulatoren für leichte Berührungsreize werden in einer einzelnen streichenden Bewegung (1-2 cm Länge) über die Haut geführt. Der Wattebausch wird dabei so benutzt, dass sich der Kunststoff-Streifen leicht durchbiegt. Die Federkraft des Kunststoff-Streifens wurde so bestimmt, dass dabei eine Aufdruckkraft von ca. 100 mN entsteht. Der Böttger Wattestab wurde so ausgewählt, dass bei seiner streichenden Anwendung eine sanfte Kraft von ca. 3 mN ausgeübt werden kann. Die Stimulationskraft der Brush-05-Bürste liegt typischerweise bei 200-400 mN.

Die Probanden/Patienten sollen mit Hilfe eines verbalen numerischen Ratings der

Empfindlichkeitsstärke (0 – 100) die Reizintensität beurteilen. „0“ bedeutet dabei „kein Schmerz“, was nicht gleichbedeutend ist mit „nicht gespürt“. Ein nicht wahrgenommener Reiz soll als „-“ markiert werden. „100“ entspricht dem für den Probanden/Patienten maximal vorstellbaren Schmerz.

Literatur:

[1] LaMotte et al., 1991

[2] Ziegler et al., 1999

c) Wind-Up

In diesem Test wird ein Einzelreiz mit einem Nadelreiz-Stimulator (256 mN) appliziert. Im Abstand von zehn Sekunden folgt dann eine Serie von zehn identischen Nadelreizen mit einer Frequenz von ca. 1 Hz innerhalb desselben Hautareals. Dessen Größe sollte ca. 1 cm² betragen. Unmittelbar nach dem Einzelreiz sowie erneut im Anschluss an die nachfolgende Reizserie erfolgt eine zusammenfassende Beurteilung der Empfindungsstärke mit Hilfe einer numerischen Skala. Aus den Werten der Empfindungsstärken von Einzelreiz und nachfolgender Reizserie wird ein Quotient gebildet. Diese Prozedur wird in der Regel fünf Mal wiederholt.

Als „Wind-Up“ wird der geometrische Mittelwert aller Quotienten der Schmerzschätzungen der Einzelreize und der jeweils nachfolgenden Reizserien berechnet.

Literatur:

[1] Price et al., 1977

[2] Magerl et al., 1998

Weitere Informationen zu den QST-Anwendungen finden Sie z.B. unter www.neuro.med.tu-muenchen.de/dfns/patienten/QST.html

5. Hinweise zur Reinigung und Pflege

5.1 Desinfektion, Sterilisation

Bei der Anwendung der Nadelreiz-Stulatoren handelt es sich um ein nicht-invasives Vorgehen. Auf das unwahrscheinliche Restrisiko des Durchdringens der Haut wurde bereits im Sicherheitshinweis ganz vorne hingewiesen.

Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme zur Minimierung des Infektionsrisikos sollten Sie die Nadeln vor jeder Anwendung reinigen. Verwenden Sie hierzu ein geeignetes Sprüh-Desinfektionsmittel.



- Desinfizieren Sie die Nadelreiz-Stulatoren vor jeder Anwendung.
- Bei den Nadeln der Nadelreiz-Stulatoren handelt es sich um empfindliche mechanische Komponenten, die bei falscher Handhabung und/oder schräger Krafteinwirkung leicht verbogen werden können. Achten Sie daher darauf, dass Sie die Stimulatoren nicht schräg auf harte Gegenstände aufdrücken oder versehentlich fallen lassen. Sollte eine Nadel dennoch einmal verbogen sein, nehmen Sie bitte vor der nächsten Anwendung Kontakt mit dem Hersteller auf.

Als Sterilisationsverfahren empfehlen wir die Gassterilisation.

Versuche haben gezeigt, dass es auch möglich ist, die Nadelreiz-Stimulatoren im Autoklaven zu sterilisieren. Allerdings muss die Sterilisation dann mit einem Trocknungsschritt abgeschlossen werden. Ansonsten verändern sich die Gleiteigenschaften der Gewichte.



- Eine Dampfsterilisation kann die Gleiteigenschaften der mechanischen Bauteile und somit die wirksame Gewichtskraft verändern. Es kann sogar passieren, dass die Reibungskraft dermaßen erhöht wird, dass die Gewichte gar nicht mehr frei gleiten. Bitte prüfen Sie daher nach jeder Sterilisation die Gleiteigenschaften jedes Stimulators, bevor Sie ihn auf die Haut aufsetzen.

5.2 Pflege

Achten Sie grundsätzlich auf die Sauberkeit der Stimulatoren. Bewahren Sie sie ausschließlich in der Box auf, in der die Stimulatoren ausgeliefert wurden. Verschmutzte Stimulatoren können Sie mit einem trockenen Tuch reinigen. Stellen Sie sicher, dass

- 1) keine Flüssigkeit in die Führungshülsen eindringt, da diese das Gleitverhalten beeinflussen kann
- 2) die Nadeln nicht verbogen werden



- Sollten Sie bei der Anwendung der Nadelreiz-Stimulatoren einen ungewöhnlichen Widerstand spüren oder ungewöhnliche Gleitgeräusche vernehmen, könnte die Gleitfläche der Gewichte in der Hülse verschmutzt oder beschädigt sein. In diesem Fall wirkt eine andere Gewichtskraft als beabsichtigt, so dass sie den betreffenden Nadelreiz-Stimulator nochmals überprüfen sollten. Können Sie durch wiederholtes Hin- und Herbewegen des Gewichts das ursprüngliche Verhalten nicht wieder herstellen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

6. Technische Daten

Stimulusintensitäten	Nadelreiz-Stimulatoren: 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512 mN Bürste: SenseLab™ Brush-05: ca. 200-400 mN Wattestab Böttger 09.143.9105: ca. 3 mN Wattebausch an Kunststoff-Streifen: ca. 100 mN Alle Kräfte wurden vor der Auslieferung über Kraftsensorik überprüft.
Nadel / Spitzenform	flache Kontaktfläche (0,25 mm Durchmesser) Kantenradius: 5 µm Länge der Nadel: 19,5 mm Material: Titan, Träger: PEEK (MR-kompatible Version)
Führungshülse	Durchmesser: 11 mm (MR-kompatible Version) Material: Titan (MR-kompatible Version)
Gewicht	Set mit 7 Nadelreiz-Stimulatoren in Box: 960 g
Metronom	Korg MA-1, Bedienungsanleitung siehe in Metronom-Verpackung

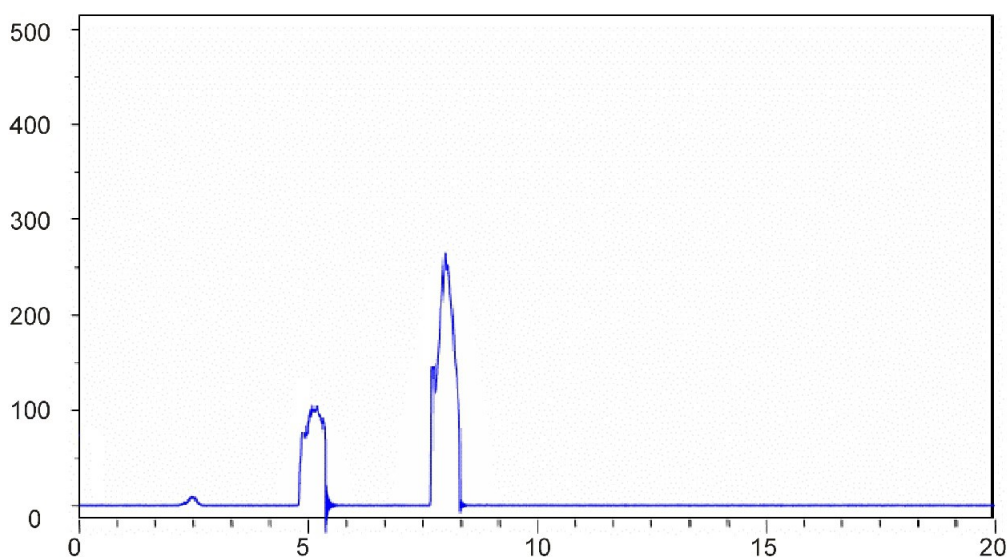


Abbildung 4: Aufzeichnung der Kräfte von links nach rechts:
 Wattestab Böttger 09.143.9105, Wattebausch an Kunststoff-Streifen und
 SenseLab™ Brush-05-Bürste

7. Sicherheit

Das PinPrick Stimulator Set hat unser Werk in einwandfreiem Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten, sollten sie die Stimulatoren immer in der mitgelieferten Box aufbewahren und nur in trockenen Innenbereichen verwenden.



Das Produkt ist ein Klasse-1-Produkt im Sinne des Medizinprodukte-Gesetzes. Es wird gemäß den Forderungen unseres Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 geprüft.

7.1. Kennzeichnung

Jeder Nadelreiz-Stimulator ist mit dem Schriftzug „The PIN PRICK“, der ihn charakterisierenden Gewichtskraft, einer Seriennummer und dem CE-Kennzeichen gekennzeichnet. Die Kennzeichnung ist in die Führungshülse graviert.



Abbildung 5: Kennzeichnung eines Nadelreiz-Stimulators

7.2 Wartung

Da sich die Gleiteigenschaften der Gewichte in den Führungshülsen durch Veränderung der Oberflächengüte, Verzug oder Verschmutzung verändern können, empfehlen wir eine regelmäßige Überprüfung der Nadelreiz-Stimulatoren. Diese sollte mindestens alle zwei Jahre, besser einmal jährlich erfolgen.

Kontaktieren Sie den Hersteller, bei dem diese Messung durchgeführt werden kann. Wir halten geeignete Messgeräte vor und können Ihnen ein entsprechendes Prüfzertifikat ausstellen.

8. Kontakt

MRC Systems GmbH
Hans-Bunte-Straße 10
D-69123 Heidelberg
Germany
Tel: +49-6221-13803-00
Fax: +49-6221-13803-01
E-mail: info@mrc-systems.de

9. Zusammenfassung der Warnhinweise



- Desinfizieren Sie die Nadelreiz-Stimulatoren vor jeder Anwendung.
- Bringen Sie die Stimulatoren nicht mit verletzter oder erkrankter Haut in Berührung.
- Bei den Nadeln der Nadelreiz-Stimulatoren handelt es sich um empfindliche mechanische Komponenten, die bei falscher Handhabung und/oder schräger Krafteinwirkung leicht verbogen werden können. Achten Sie daher darauf, dass Sie die Stimulatoren nicht schräg auf harte Gegenstände aufdrücken oder versehentlich fallen lassen. Sollte eine Nadel dennoch einmal verbogen sein, nehmen Sie bitte vor der nächsten Anwendung Kontakt mit dem Hersteller auf.
- Richten Sie die Nadelreiz-Stimulatoren schon vor dem Aufsetzen auf die Haut vertikal aus, so dass die Nadel durch ihre Gewichtskraft in die ausgefahrene Position gleitet. Lassen Sie durch wiederholtes Hin- und Herkippen das Gewicht im Innern hin- und hergleiten, um evtl. Widerstände zu lösen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Probanden/Patienten, einer Verbiegung der Nadel und/oder Beschädigungen der Spitze kommen, wenn die Nadel unkontrolliert aus der Führungshülse rutscht.
- Beachten Sie bei der Anwendung, dass Sie die Spitzen in vertikaler Ausrichtung senkrecht auf die Haut aufsetzen. Andernfalls wirkt eine andere Gewichtskraft und eine andere Spitzenform auf die Haut, wodurch die Vergleichbarkeit der Messung beeinträchtigt wird.
- Setzen Sie die Nadelreiz-Stimulatoren in einer gleichmäßigen Bewegung auf die betroffene Hautpartie auf. Schwunghaftes Aufsetzen kann die Krafteinwirkung beeinträchtigen.
- Drücken Sie die Nadelreiz-Stimulatoren nicht auf, sondern lassen Sie sie über ihre eigene Gewichtskraft einwirken. Andernfalls könnten Sie insbesondere bei den größeren Gewichtskräften ungewollt die Haut penetrieren. Achten Sie darauf, dass die Haut nicht von der Führungshülse berührt wird.
- Verwenden Sie bei Anwendungen im Gesicht keine größeren Kräfte als 256 mN, bei Wind-Up-Messung im Gesicht sogar nur maximal 128 mN.
- Sollten Sie bei der Anwendung der Nadelreiz-Stimulatoren einen ungewöhnlichen Widerstand spüren oder ungewöhnliche Gleitgeräusche vernehmen, könnte die Gleitfläche der Gewichte in der Hülse verschmutzt oder beschädigt sein. In diesem Fall wirkt eine andere Gewichtskraft als beabsichtigt, so dass sie den betreffenden Nadelreiz-Stimulator nochmals überprüfen sollten. Können Sie durch wiederholtes Hin- und Herbewegen des Gewichts das ursprüngliche Verhalten nicht wieder herstellen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.
- Eine Dampfsterilisation kann die Gleiteigenschaften der mechanischen Bauteile und somit die wirksame Gewichtskraft verändern. Es kann sogar passieren, dass die Reibungskraft dermaßen erhöht wird, dass die Gewichte gar nicht mehr frei gleiten. Bitte prüfen Sie daher nach jeder Sterilisation die Gleiteigenschaften jedes Stimulators, bevor Sie ihn auf die Haut aufsetzen.

MR-kompatible Version:

- Die Stimulatoren sind aus Werkstoffen gefertigt, die innerhalb der Röhre von Kernspintomographen (MR) während der Bildgebung eingesetzt werden können. Dabei beinhalten sie trotzdem metallische Komponenten, die aufgrund der starken magnetischen und elektrischen Felder im Tomographen Kräfte erfahren können. Deshalb lassen Sie die Stimulatoren nicht los, solange sie sich im Tomographen in der Nähe eines Patienten oder Probanden befinden.
- Die Spitzen bestehen aus Titan, einem weicheren Material als z.B. Edelstahl. Bitte achten Sie daher darauf, die Spitzen nicht durch Verbiegen oder Berührung von harten Gegenständen zu beschädigen.
- Bitte beachten Sie, dass das Metronom und die SenseLab-Bürste nicht MR-kompatibel sind. Nehmen Sie diese daher nicht mit in den MR-Raum.

Beachten Sie im Übrigen die Anwendungshinweise in diesem Handbuch.