

OptiStim – Stimulator mit optischer Glasfaser

Benutzerhandbuch



1. Einführung / Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die *OptiStim*-Stimulatoren basieren auf der Herstellungs- und Anwendungstechnik der von-Frey-Filamente. Seit ihrer Einführung durch von Frey im Jahr 1896 [1] werden von-Frey-Filamente beim Menschen zur Bestimmung der Berührungsempfindung benutzt. Heute werden sie zunehmend auch in der Schmerzforschung eingesetzt [2, 3].

Ursprünglich benutzte von Frey Menschenhaare und Tierborsten unterschiedlicher Länge, die er rechtwinklig an einem dünnen Stab befestigte. Wenn ein derartiges Haar oder eine Borste mit dem freien Ende gegen die Haut gedrückt wird, wächst die Kraft bis zum Durchbiegen, bleibt dann aber auch beim weiteren Durchbiegen weitgehend konstant. Die Biegekraft hängt von der Steifigkeit des Haares und seiner Länge ab und kann leicht kalibriert werden. Haare und Borsten wurden später durch synthetische Fasern ersetzt. Dieses Material hat jedoch plastische Eigenschaften, und die Kraft einer Faser nimmt bei konstantem Druck ab. Sie wird überdies durch Schwankungen der Raumtemperatur und der Luftfeuchtigkeit stark beeinflusst [4].

Die *OptiStim*-Stimulatoren werden aus optischen Glasfasern hergestellt. Diese sind hoch elastisch und werden in ihrer Steifigkeit nicht durch normale Klimaschwankungen beeinflusst [5]. Das freie Ende jeder Faser ist plan abgelängt, um einen stechenden Reiz zu erzeugen, ohne dass jedoch die Haut penetriert wird.

Im Unterschied zu anderen Produkten werden die *OptiStim*-Stimulatoren längs am Acrylhalter befestigt. Dies ermöglicht ein einfaches Arbeiten mit mehreren Stimulatoren, die auf dem Tisch abgelegt werden können und nicht in eine Halterung zurückgelegt werden müssen. Die Griffe aller Stimulatoren sind mit einer LuerLock-Kupplung ausgerüstet. Die Träger der optischen Glasfasern besitzen eine passende Gegenkupplung und werden auf den Griff wie eine Kanüle auf eine Spritze geschraubt. Die LuerLock-Verbindung ermöglicht einen einfachen Austausch defekter Glasfasern. Nach Abziehen einer Schutzhülse sind die Stimulatoren sofort einsatzbereit.

Vorsichtsmaßnahmen



- Die *OptiStim*-Stimulatoren bestehen aus optischen Glasfasern. Diese Glasfasern sind zwar hoch elastisch, dennoch lassen sie sich nicht beliebig stark biegen. Sie brechen, wenn sie unter ihren minimalen Biegeradius gebogen werden. Der typische Wert für den minimalen Biegeradius einer Glasfaser ist kleiner als 100 x dem Radius der Faser. Der minimale Biegeradius der Glasfasern liegt zwischen 6,5 und 37 mm. Bis zu diesem Radius können die Fasern gefahrlos gebogen werden. Ein Abknicken einer Faser führt jedoch unausweichlich zum Brechen.
- Wenn eine Faser gebrochen ist, sollten Sie den Stimulator nicht weiter verwenden. Mit einem inkorrekten Glasfaserende können Sie die Haut penetrieren und verletzen.
- Bringen Sie die Filamente nicht mit verletzter oder erkrankter Haut in Berührung.

Jeder *OptiStim*-Stimulator wird einzeln kalibriert; der Toleranzbereich beträgt nur $\pm 5\%$ der Nominalkraft.

2. Bedienungshinweise

2.1. Handhabung

Jeder *OptiStim* Stimulator besteht aus einem Griff, der eigentlichen optischen Glasfaser und einer Kappe zum Schutz der Glasfaser (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1: Teile eines OptiStim-Stimulators: Schutzkappe, Glasfaser und Griff.

Die Griffe sind mit einer LuerLock-Kupplung ausgestattet, auf die der Träger der Glasfaser passt. Er kann wie eine Kanüle auf einer Spritze durch Drehen befestigt werden. Dieses Kupplungssystem erlaubt einen schnellen Austausch defekter Filamente. Jeder Griff trägt ein Etikett mit der Kraft der zugehörigen Glasfaser. Es ist darauf zu achten, dass die Nummer auf dem Etikett mit der Nummer auf dem Glasfaserträger übereinstimmt.

Um eine Glasfaser von ihrem Halter zu lösen, müssen erst die Schutzkappe aufgesteckt und dann die Glasfaser gegen den Uhrzeigersinn abgedreht werden. Wenn eine neue Glasfaser auf dem Griff befestigt werden soll, vergewissern Sie sich erst, dass Glasfaser und Griff zusammengehören. Dann schrauben Sie die Glasfaser samt Schutzkappe wieder auf den Griff.



Seien Sie sehr vorsichtig, wenn Sie das erste Mal eine Schutzkappe lösen oder aufstecken. Am besten machen Sie sich erst mit Kupplung und Kappe bei einem dicken Stimulator vertraut, z.B. 256 mN. Wenn eine dünne Glasfaser zwischen Halter und Kappe eingeklemmt wird, bricht sie. Ebenso können dünne Glasfasern leicht beim unvorsichtigen Abziehen der Schutzkappe brechen. Beachten Sie deshalb die Abbildungen 2 und 3.

Ein *OptiStim*-Stimulator übt seine nominale Kraft, auf die er kalibriert ist, in dem Augenblick aus, in dem er sich anfängt zu biegen. Auch beim stärkeren Biegen ändert sich die Kraft nicht. Es ist deshalb sinnlos, bei der Untersuchung über die beginnende Biegung hinauszugehen. Eine dünne Glasfaser wird brechen, wenn der Halter auf der Haut aufsetzt.

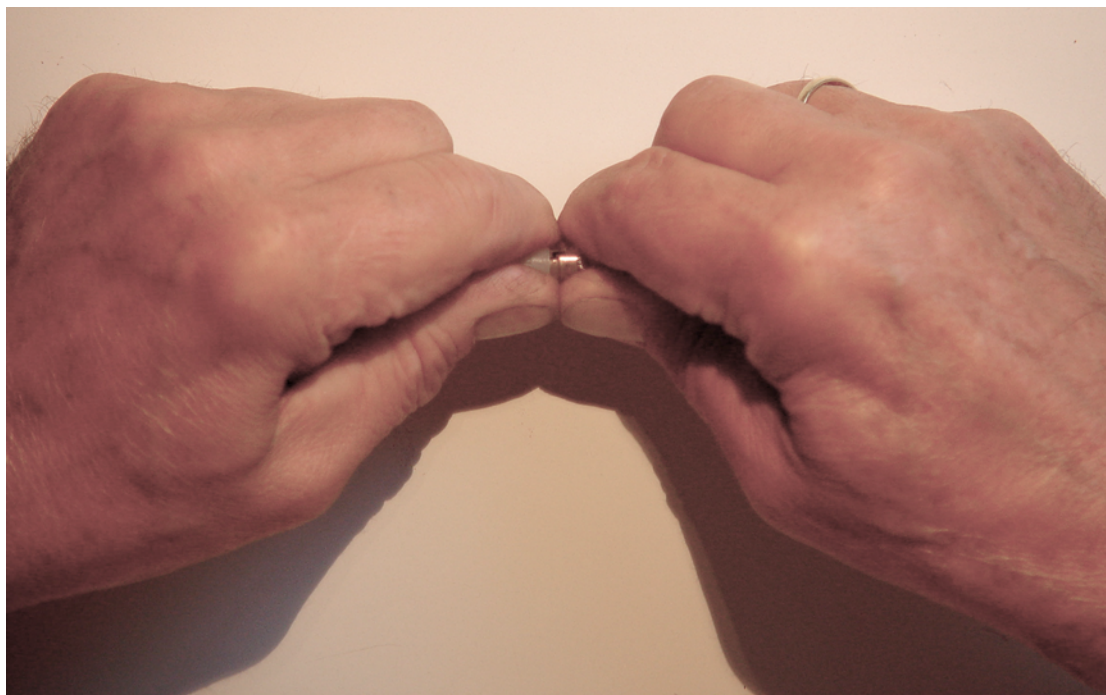


Abbildung 2: Um die Schutzkappe richtig abziehen, nehmen Sie Griff und Kappe zwischen Daumen und Zeigefinger beider Hände so, dass sich die Finger berühren. Nun erhöhen Sie den Druck zwischen den Fingern und bewegen die Kappe vorsichtig etwas auf und ab, bis sie sich löst und vom Halter abgezogen werden kann. Die Schutzkappe lässt sich nur einfach von der Glasfaser abziehen, wenn diese am Griff befestigt ist.

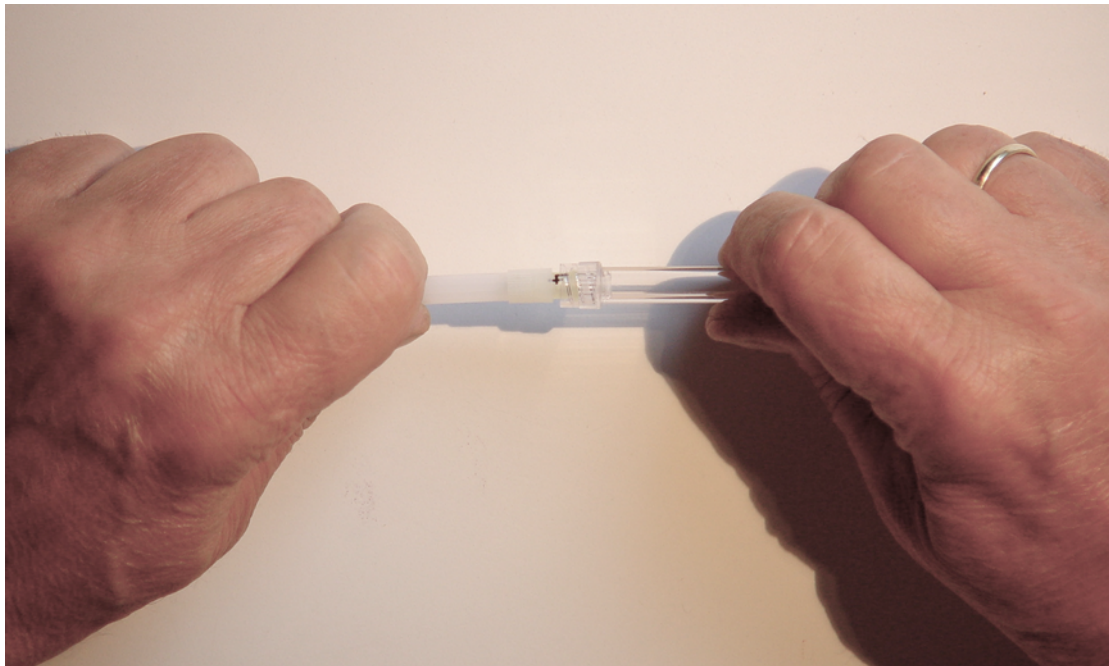


Abbildung 3: Es ist gefährlich, die Schutzkappe wie im Bild dargestellt abzuziehen: wenn die Kappe sich plötzlich löst, werden sich die Hände reflektorisch gegeneinander bewegen und die Kappe kann die Glasfaser zerstören. Diese liegt dann meistens in der Kappe.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Brüche von Glasfasern am häufigsten während des ersten Gebrauchs auftreten. Später sind solche Schäden selten. Rollt allerdings ein Halter mit ungeschützter Glasfaser vom Tisch oder stößt man mit der Glasfaser aus Versehen gegen einen harten Gegenstand, so bricht diese meist ab. Defekte Glasfasern lassen sich aber leicht austauschen. Wenn Sie einen Stimulator nachbestellen wollen, geben Sie bitte seine Kraft an.



Um die *OptiStim*-Stimulatoren erfolgreich einsetzen zu können, ist es notwendig, dass man die Glasfaser immer sicher sehen kann. Dies ist schwierig bei dünnen Glasfasern. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist eine gute Beleuchtung. Sollte diese Maßnahme im individuellen Fall nicht ausreichen, um die dünnen Glasfasern zu erkennen, dann empfiehlt sich das Tragen einer Lupenbrille mit einem Arbeitsabstand von 40-50 cm.

2.2. Untersuchung der Empfindungsschwellen für Berührungen

Empfindungsschwellen sollten an einem entspannten und liegenden Patienten bei geschlossenen Augen untersucht werden. Bewegen Sie den *OptiStim* Stimulator senkrecht gegen die Haut, bis er anfängt, sich zu biegen, und lassen Sie sich vom Patienten die Wahrnehmung der Berührung angeben. Die Biegekraft jeder Glasfaser finden Sie in der Kalibrationstabelle und auf dem Handgriff. Beginnen Sie mit einem sicher überschwelligen Kraftwert und verringern Sie dann schrittweise die Kraft, bis der Patient die Berührung der Glasfaser nicht mehr spürt. Protokollieren Sie diesen Wert und steigern Sie dann die Kraft, bis der Patient wieder eine Berührungsempfindung hat. Protokollieren Sie auch diesen Kraftwert. Dann verringern und erhöhen Sie zweimal

entsprechend die Kraft und protokollieren die Werte, bei denen die Empfindung verschwand und wieder zurückkehrte. Berechnen Sie die Berührungsschwelle als Mittelwert der drei unterschwelligen und der drei überschwelligen Kraftwerte. Wenn während der Untersuchung offensichtlich falsche Werte erhalten wurden (z.B. durch eine Störung bewirkt), verwerfen Sie das erhaltene Kraftwertepaar und wiederholen die Messung. Scheinreize (Bewegung des Stimulators gegen die Haut, ohne diese zu berühren) sollten von Zeit zu Zeit in die Untersuchung eingestreut werden, um die Zuverlässigkeit der Patientenangaben zu überprüfen.

3. Technische Daten

Kräfte	0,25, 0,5, 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512 mN, Toleranz: $\pm 5\%$
Material	optische Glasfaser
Griff	Acrylgriff mit LuerLock-Kupplung

Stimulator	Kraft (mN)	Kalibration (g)	Länge (mm)	Durchmesser (μm)
1	0,25	0,025	49,5	65
2	0,50	0,051	35	65
3	1,0	0,102	57,5	100
4	2,0	0,204	40,5	100
5	4,0	0,408	50	125
6	8,0	0,815	49	155
7	16,0	1,63	34,5	155
8	32,0	3,26	41	195
9	64,0	6,52	49,5	240
10	128	13,0	35	240
11	256	26,1	56,5	370
12	512	52,2	40	370

Tabelle 1: Kalibrationstabelle der OptiStim-Stimulatoren und Kräfte.

4. Sterilisation / Desinfektion

Nach der Untersuchung der Berührungsschwellen auf infizierter Haut oder auf Schleimhäuten müssen die benutzten Stimulatoren sterilisiert oder desinfiziert werden. Da die Handgriffe der Stimulatoren aus Acryl und die Glasfaserträger aus thermolabilem Kunststoff bestehen, ist eine Hitzesterilisation im Autoklaven nicht möglich. Die beste Methode der Sterilisation der Stimulatoren ist die Plasmasterilisation. Alternativ sind eine Wischdesinfektion des Griffs und der Glasfaser mit alkoholfreien Desinfektionsmitteln und eine Ethylenoxyd-Sterilisation der Glasfaser möglich. Alle anderen Methoden der Kaltsterilisation haben Nachteile und werden nicht empfohlen. Tabelle

2 gibt einen Überblick über mögliche Sterilisations- und Desinfektionsmethoden für Handgriff und Glasfaser. Für weitere Fragen wenden Sie sich am besten an Ihre Hygieneabteilung.

	Methode	Nachteil
Handgriff	Ethylenoxyd	Auftreten von Rissen. Beschriftung bleicht aus.
	Gamma-Bestrahlung	Gelbfärbung und Brüchigwerden. Beschriftung bleicht aus.
	Wischdesinfektion	<i>Möglich</i> mit Lösungen ohne Lösungsmittel. Alkohol bewirkt Risse.
Glasfaser	Ethylenoxyd	<i>Möglich</i>
	Gamma-Bestrahlung	<i>Plastikanteile werden nach mehreren Zyklen brüchig.</i>
	Baddesinfektion (ohne Lösungsmittel)	Beschriftung bleicht aus. <i>Nicht sicher.</i>
	Wischdesinfektion mit alkoholfreien Feuchttüchern (mikrozid® sensitive wipes)	<i>Möglich.</i> Glasfaser ganz vorsichtig durch das feuchte Tuch ziehen.

Tabelle 2: Nachteile der verschiedenen Kaltsterilisations- und Desinfektionsmethoden.

5. Kennzeichnung

Die *OptiStim*-Stimulatoren sind Medizinprodukte nach Klasse 1 und werden im Rahmen unseres Qualitätsmanagementsystems hergestellt und geprüft. Sie haben unser Unternehmen in einwandfreiem Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten, sollten Sie die Filamente immer in der mitgelieferten Box aufbewahren und nur in trockenen Innenräumen verwenden.



Jeder Stimulator ist mit der spezifischen Biegekraft gekennzeichnet. Die Kraft wird in mN in der Kalibrationstabelle und auf dem Handgriff angegeben. Das CE-Kennzeichen für ein komplettes Set ist auf der Aufbewahrungsbox angebracht.

6. Literatur

1. von Frey M. Ueber den Gebrauch von Reizhaaren. In: Untersuchungen über die Sinnesfunctionen der menschlichen Haut. Erste Abhandlung: Druckempfindung und Schmerz. Abhandlungen der mathematisch-physischen Classe der Königlich Sachsichen Gesellschaft der Wissenschaften 1896; 23: 208-217.
2. Rolke R, Magerl W, Campbell KA, Schalber C, Caspari S, Birklein F, Treede R-D. Quantitative Sensory Testing: A comprehensive protocol for clinical trials. Eur J Pain 2006; 10:77-88.
3. Rolke R, Baron R, Maier C et al: Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): Standardized protocol and reference values. Pain 2006; 123:231-243.
4. Andrews K. The effect of changes in temperature and humidity on the accuracy of von Frey hairs. J Neurosci Methods 1993; 50: 91-93.
5. Fruhstorfer H, Gross W, Selbmann O. von Frey hairs: new materials for a new design. Eur J Pain 2001; 5: 341-342.

7. Kontakt

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