

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information:

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: Implant and Programming Manual

CE

Language: Dutch

Revision: A

Filename: ReActiv8® Implanteerbaar elektrisch stimulatiesysteem—Implantatie- en programmeerhandleiding—CE—Dutch—Rev A.pdf

ReActiv8[®]

Implanteerbaar elektrisch
stimulatiesysteem

Implantatie- en programmeerhandleiding

Implanteerbare pulsgenerator, Model 5100

Implanteerbare leads voor stimulatie, Model 8145/8165

Activator, Model 7000

Magneet, Model 4000

Momentsleutel, Model 5500

Programmeerstylus, Model 6000

Model 65X0 / 75X0 ReActiv8-programmeerapparaat

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3, Ierland

Internet: www.mainstaymedical.com
E-mail: contact@mainstaymedical.com
Tel.: +353 766 801428

Verantwoordelijke persoon VK:
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way
Green Park, Reading RG2 6AD
Verenigd Koninkrijk

Mainstay Medical en ReActiv8 zijn geregistreerde handelsmerken van Mainstay Medical Limited.

Dit product, en de bijbehorende gebruiksaanwijzingen, zijn beschreven in één of meer van de patenten die zijn benoemd op www.mainstaymedical.com/patents. Deze webpagina dient als berichtgeving conform 35 U.S.C. § 287(a) wat betreft patentmarkering.

Copyright © 2024 door Mainstay Medical Limited. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel gedeelte van deze gebruikershandleiding mag worden veeleenvoudigd of verzonden in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, inclusief fotokopieën, opnamen of enig systeem voor het opslaan of verkrijgen van informatie, zonder voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Mainstay Medical Limited.

Inhoudsopgave

Introductie	5
Componenten van ReActiv8	5
Zo gebruikt u dit document	6
Trainingsvereisten	6
Veiligheidsinformatie	7
Symbolen op labels	7
Richtlijnen voor het afvoeren van batterijen	9
Contra-indicaties	9
• Waarschuwingen	10
Elektromagnetische interferentie (EMI)	10
Overig	12
• Voorzorgsmaatregelen	12
Elektromagnetische interferentie (EMI)	13
Elektromagnetische interferentie (EMI) van huishoudelijke apparatuur	15
Doelgroep	15
Training van de arts	16
Sterilisatie, opslag en gebruik	16
Systeemcomponenten	17
Implantatie van het systeem	19
Programmeren	19
De Activator en de magneet	20
Gebruiksbeperkingen	20
Componenten terugbezorgen en afvoeren	21
Resterende risico's en mogelijke complicaties	22
Mogelijke voordelen	23
Instructies voor patiënten	23
Veiligheidsinformatie over MRI	24
Magnetic Resonance Imaging, MRI	24
Download de nieuwste MRI-richtlijnen	24
Beschrijving van het hulpmiddel	25
Overzicht van het ReActiv8-systeem	25
Implanteerbare componenten van het ReActiv8-systeem	25
Externe componenten van het ReActiv8-systeem	25
ReActiv8 implanteerbare pulsgenerator (IPG)	25
ReActiv8-leads	26
Accessoires voor leads	27
Plaatsingsstelsel voor de lead	27
Toepassingssoftware en programmeerstylus	28
De ReActiv8 Activator	28
De ReActiv8-magneet	29
Inhoud van de verpakking	29
De ReActiv8 IPG-set	29
De ReActiv8-leadset	29
De ReActiv8 Activator-set	29

De ReActiv8-magneetset	29
De ReActiv8-momentsleutel	29
De ReActiv8-programmeerstylus	29
ReActiv8-toepassingssoftware	30
Productmaterialen	30
Implantatieprocedure	31
Implantatie-overzicht	31
Vorbereiding van de patiënt	31
Openen van de verpakking/hanteren van het product	31
Plaatsing van de leads	32
De pocket voor de IPG maken	34
Tunnellen van de lead	35
De IPG aansluiten en implanteren	36
Systeemintegriteit controleren	38
De implantatieprocedure afronden	38
Explantatieprocedure	39
De IPG verwijderen	39
De leads verwijderen	39
De ReActiv8 IPG programmeren	41
Introductie	41
Stimulatieparameters	41
Cyclus en sessie	42
Gegevensverzameling voor systeemdiagnostiek	44
Indicators op de programmeerstylus	45
De ReActiv8-programmeerstylus en in de handel verkrijgbare laptop instellen voor gebruik	45
Zich aanmelden bij de ReActiv8-toepassingssoftware	45
Navigatie, parameters en knoppen	45
Tabblad Hoofdprogramma	46
Opdrachtknoppen	46
Parameterbeperkingen en waarschuwingen	47
Stimulatiemodus en configuratie	48
Sessieparameters	49
Impedantie loggen	50
Tabblad Tijdelijke programmering	50
Tijdelijke modus	50
Opdrachtknoppen	51
Tabblad Impedantiescherm	51
Opdrachtknoppen	51
Tabblad Gegevensoverzicht	52
Opdrachtknoppen	52
Tabblad Gegevensgrafieken	53
Opdrachtknoppen	53
Tijdinterval X-as	53
Lograster	53

Het venster Beperkingen	53
Menubalk	53
Menu Bestand	53
Werkbalk	54
Menu Beeld	54
Menu Extra	55
Menu Log	55
Menu Help	56
Informatiebalk	56
Opvragen en IPG-statussen	56
IPG-statussen	57
Stimulatie testen	58
Gegevens uit de IPG opvragen	58
Verbinding tussen IPG en leads controleren	58
Vorbereiden voor stimulatie testen	58
Drempelwaarden testen	58
Stimulatieprogrammering verifiëren	59
Geselecteerde parameters permanent programmeren	59
Impedantie meten en de IPG-tijd verifiëren	60
Een programmeersessie beëindigen	60
Controleren of wijzigingen zijn geprogrammeerd	60
Sessiegeschiedenis bekijken	60
Een sessie toedienen	60
De Activator en magneet gebruiken	60
Problemen oplossen	61
Problemen oplossen met betrekking tot telemetrie	61
Problemen oplossen met betrekking tot het wijzigen van programmeerbare parameters	62
Problemen oplossen met betrekking tot de programmeerstylus	62
Problemen oplossen met betrekking tot de Activator en de magneet	62
Service-informatie	63
Radio-apparatuur (radio equipment, RE)	64
Appendix A: Specificaties van het ReActiv8-systeem	65
Appendix B: Specificaties programmeerstylus	68
Appendix C: Leadspecificaties van ReActiv8	69
Appendix D: Verklaringen	71
Index	76

Lijst met afbeeldingen

Afbeelding 1: Distaal uiteinde van de ReActiv8-lead met elektroden, tines en beschermdop	26
Afbeelding 2: Proximaal uiteinde van de ReActiv8-lead met contactpunten en stelschroefhouder	27
Afbeelding 3: Hechtmanchet	27
Afbeelding 4: Activator	28
Afbeelding 5: Stimulatiecurve en -frequentie	42
Afbeelding 6: Stimulatiecyclus	42
Afbeelding 7: Stimulatiesessie	43
Afbeelding 8: Voorbeeld van het hoofdvenster van het programmeerapparaat	46
Afbeelding 9: Configuratie van stimulatie	49
Afbeelding 10: Lead – Proximaal uiteinde	69
Afbeelding 11: Lead – Distaal uiteinde	69
Afbeelding 12: Leadafmetingen – Distaal uiteinde	69

Lijst met tabellen

Tabel 1: Nominale mechanische en elektrische specificaties van de ReActiv8 IPG	65
Tabel 2: Programmeerbare parameters in de ReActiv8 IPG	65
Tabel 3: Batterij-indicators	66
Tabel 4: Levensduur van de IPG	66
Tabel 5: Omstandigheden voor berekening van levensduur	67
Tabel 6: Nominale specificaties van programmeerstylus	68
Tabel 7: Overzicht leadspecificaties	70
Tabel 8: Leadmaterialen	70
Tabel 9: Verklaringen – Elektromagnetische emissies van de Activator	72
Tabel 10: Verklaringen – Elektromagnetische emissies van de programmeerstylus	72
Tabel 11: Verklaringen – Elektromagnetische immuniteit van de IPG en de Activator	73
Tabel 12: Verklaringen – Elektromagnetische immuniteit van de programmeerstylus	74
Tabel 13: Verklaringen – Elektromagnetische immuniteit van het programmeerapparaat en de programmeerstylus	75

Introductie

ReActiv8 is een implanteerbaar elektrisch stimulatiesysteem dat speciaal is ontwikkeld voor het stimuleren van de mediale tak van de ramus dorsalis-zenuwen om contractie van de lumbale multifidus-spiers te veroorzaken. Klinische studies hebben aangetoond dat tweedagelijkse sessies met herhaaldelijke contracties rugpijn en de invaliderende effecten van rugpijn kunnen verlichten en de kwaliteit van leven kunnen verbeteren.

Componenten van ReActiv8

De geïmplanteerde ReActiv8-componenten bestaan uit de implanteerbare ReActiv8-pulsgenerator (IPG) en twee ReActiv8-leads voor stimulatie en hechtmanchetten. Elke lead is aan het proximale uiteinde voorzien van een aansluiting waarmee de lead op de IPG kan worden aangesloten en aan het distale uiteinde bevinden zich elektroden waarmee de elektrische stimulatiepulsen worden toegediend aan de mediale tak van de ramus dorsalis, zodat de lumbale multifidus spieren worden samengetrokken door elektrische stimulatie. De meegeleverde implantatiehulpmiddelen vereenvoudigen de plaatsing van de elektroden.

Er kunnen drie externe componenten worden gebruikt voor communicatie met de IPG:

1. ReActiv8-toepassingssoftware en ReActiv8-programmeerstylus (wordt gebruikt in combinatie met een in de handel verkrijgbare laptop) worden gebruikt om de stimulatieparameters voor de IPG te programmeren.
2. ReActiv8 Activator, om een stimulatiesessie te starten en stoppen.
3. ReActiv8-magneet, om een sessie te starten of stoppen als back-up voor de Activator.

OPMERKING: Voor instructies over de Activator en de magneet raadpleegt u de ReActiv8-gebruikershandleiding.

Zo gebruikt u dit document

Beoogde gebruikers:

In deze Implantatie- en programmeerhandleiding wordt het implanteerbare elektrische ReActiv8-stimulatiesysteem behandeld en worden instructies voor implantatie en programmering gegeven voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor patiënten voor instructies met betrekking tot het regelen van stimulatiesessies met behulp van de Activator of de magneet.

De "Implantatie- en programmeerhandleiding voor ReActiv8" bestaat uit twee hoofddeelten.

1. Het gedeelte "Implantatieprocedure" bevat gedetailleerde instructies met betrekking tot het implanteren van de leads en de IPG.
2. Het gedeelte "De ReActiv8 IPG programmeren" bevat gedetailleerde instructies met betrekking tot het programmeren van de parameters voor de stimulatie-instellingen en de diagnostische functies.

Trainingsvereisten

Artsen zullen voorafgaand aan de implantatie van het apparaat een training moeten volgen met betrekking tot diagnose, therapie-indicaties en implantatietechnieken door gekwalificeerd Mainstay-personeel.

Patiënten krijgen na activering van het apparaat een training over het gebruik van de therapie en de componenten ervan door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van Mainstay.

Veiligheidsinformatie

Lees voor gebruik alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, overwegingen bij het selecteren van patiënten en gebruiksaanwijzingen. Volg alle bedienings-, onderhouds- en installatieprocedures zoals beschreven in deze handleiding. Het niet in acht nemen ervan kan leiden tot letsel bij de patiënt of het bedienende personeel.

Als er procedures voor bediening en onderhoud van het ReActiv8-systeem worden gebruikt anders dan voorgeschreven in de handleidingen, kan dat leiden tot onveilige situaties. Alleen personen die voldoende getraind en gekwalificeerd zijn, mogen de procedures uitvoeren.

Symbolen op labels



CE-markering van overeenstemming met de identificatie van de aangemelde instantie die gebruik van het merk autoriseert



Partijnummer



Modelnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Gemachtigde vertegenwoordiger van de Europese Unie



Temperatuurlimieten voor transport



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Uiterste gebruiksdatum



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren























Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



UKCA-markering van overeenstemming met de identificatie van de aangemelde instantie die gebruik van het merk autoriseert

	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Aandachtspunt
	Waarschuwing
	Instructiehandleiding/boekje raadplegen (verplicht)
	MR-voorwaardelijk
	Onveilig voor MRI
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Stand-by
	Stoppen
	Starten
	Telemetriestatusindicator
	Sessiestatusindicator
	Batterijstatusindicator
	Toegepast onderdeel type BF
	Alleen voor lezers in de VS
	Bescherming tegen binnendringen
	Connector
	Lengte
	Diameter

POLARITY

Polariteit

QTY

Aantal



Enkele steriele barrière met beschermende verpakking



Dubbele steriele barrière

UDI

Unieke apparaat-ID



Droog houden

Richtlijnen voor het afvoeren van batterijen

De ReActiv8 Activator wordt geleverd met twee AA-batterijen. De verpakking van de Activator is gelabeld in overeenstemming met de Europese richtlijnen 2002/96/EC en 2006/66/EC. Op basis van deze richtlijnen moeten elektrische en elektronische apparatuur en batterijen apart worden ingezameld en afgevoerd. Door dergelijk afval te scheiden van andere soorten afval komen er minder potentieel giftige stoffen in gemeentelijke afvalverwerkingssystemen terecht en dit zorgt voor minder schade aan het milieu.

Beoogd doel/Indicaties voor gebruik

Het ReActiv8-systeem is geïndiceerd voor bilaterale stimulatie van de mediale tak van de dorsale ramus als hulpmiddel bij de behandeling van mechanische chronische lage-rugpijn geassocieerd met multifidus-spierdisfunctie, bij volwassenen bij wie therapie, waaronder pijnstillers en fysiotherapie, heeft gefaald en niet in aanmerking komen voor een wervelkolomoperatie.

Contra-indicaties

ReActiv8 is gecontra-indiceerd voor patiënten:

- Die niet in staat zijn het systeem te bedienen
 - Verminderde schoudermobiliteit die de mogelijkheid beperkt om de activatorantenne over de IPG te plaatsen
 - Bewijs van cognitieve stoornissen die het vermogen van de patiënt beperken om het apparaat te bedienen
- Niet geschikt voor ReActiv8-implantaatchirurgie, om redenen zoals:
 - De patiënt heeft een actieve infectie in de nabijheid van de implantatielocatie of een systemische infectie
 - De patiënt gebruikt bloedverduunners en het gebruik ervan kan tijdelijk niet worden gestaakt voor de chirurgische ingreep

● Waarschuwingen

Elektromagnetische interferentie (EMI)

Elektromagnetische interferentie door elektrische of magnetische velden die worden opgewekt door apparatuur in huis, op het werk, in ziekenhuizen of in openbare ruimtes, kan invloed hebben op ReActiv8 en de werking en bediening ervan verstoren. Het ReActiv8-systeem is uitgerust met functionaliteit die enige mate van bescherming biedt tegen EMI en de meeste elektrische apparatuur en magneten waarmee men in aanraking komt in het dagelijks leven zullen weinig tot geen invloed hebben op de werking van het systeem. In sommige gevallen kan echter sterke EMI optreden en dat kan leiden tot de volgende effecten:

- Ernstig letsel of overlijden van de patiënt als gevolg van verhitting van geïmplanteerde componenten van het ReActiv8-systeem, hetgeen leidt tot beschadiging van het omliggende weefsel.
- Beschadiging van implanteerbare componenten die ertoe leidt dat toediening van stimulatie niet meer mogelijk is, waardoor het systeem operatief moet worden vervangen.
- Wijzigingen in het functioneren van de ReActiv8 IPG, waardoor stimulatie onbedoeld wordt in- of uitgeschakeld (met name als de IPG is geprogrammeerd voor gebruik met de magneet) of het systeem wordt gereset waardoor toediening van stimulatie niet meer mogelijk is en het systeem opnieuw moet worden geprogrammeerd.
- Het gebruik van niet-implanteerbare ReActiv8-systeemcomponenten naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal werken.
- * Er zijn geen door de gebruiker vervangbare kabels bij het ReActiv8-systeem. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat kan resulteren in een onjuiste werking.
- * Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig onderdeel van het ReActiv8-systeem worden gebruikt, waaronder kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

EMI die voortkomt uit de volgende medische procedures of apparatuur kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het functioneren van het hulpmiddel storen of letsel veroorzaken bij de patiënt. Als deze procedures toch noodzakelijk zijn, volg dan de onderstaande richtlijnen.

- **Diathermietherapie** – De veiligheid bij gebruik van diathermie in samenhang met een geïmplanteerde ReActiv8 is niet geëvalueerd. Pas nooit kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasoondiathermie toe (hierna allen diathermie genoemd) op patiënten bij wie een ReActiv8 is geïmplanteerde. Energie die voortkomt uit diathermie kan worden geleid door het geïmplanteerde systeem en kan leiden tot beschadiging op de implantatielocatie, en dat kan ernstig letsel en zelfs overlijden tot gevolg hebben.

Gebruik bij voorkeur geen diathermie, omdat dit beschadiging van de IPG-componenten kan veroorzaken. Dergelijke beschadiging kan leiden tot verlies van functionaliteit, waardoor mogelijk een aanvullende operatie nodig is. Het systeem kan beschadigd raken of er kan letsel ontstaan bij de patiënt, ongeacht of het systeem is uitgeschakeld of ingeschakeld. Alle patiënten wordt aangeraden om medisch personeel en zorgverleners op de hoogte te stellen dat er geen diathermietherapie mag worden toegepast.

- **Magnetische resonantiebeeldvorming** – MRI-compatibiliteit van het ReActiv8-systeem is afhankelijk van beeldvormingsparameters. Raadpleeg de richtlijnen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) van het ReActiv8-systeem.
- **Defibrillatie/cardioversie** – Wanneer een patiënt moet worden behandeld in verband met ventriculaire of atriale fibrillatie, staat het redden van het leven van de patiënt voorop. Externe defibrillatie of cardioversie kan leiden tot beschadiging van de ReActiv8 IPG. Ook kan geïnduceerde stroom worden opgewekt in de leads waardoor de patiënt letsel kan oplopen. Probeer stroomgeleiding via het ReActiv8-systeem tot een minimum te beperken door de volgende richtlijnen in acht te nemen:
 - Schakel indien mogelijk de IPG-modus van het ReActiv8-systeem uit (OFF).
 - Plaats de defibrillatiepaddles zo ver mogelijk uit de buurt van het ReActiv8-systeem.
 - Positioneer de defibrillatiepaddles loodrecht ten opzichte van het pad van de leads van het ReActiv8-systeem.
 - Gebruik de laagst mogelijke klinisch verantwoorde spanning voor defibrillatie.
 - Controleer na het uitvoeren van defibrillatie of cardioversie of het hulpmiddel nog naar behoren functioneert door een stimulatietest uit te voeren. Als er een anomalie wordt gedetecteerd, moeten de leads mogelijk opnieuw worden geplaatst of worden vervangen en/of moet het hulpmiddel opnieuw worden geprogrammeerd of worden vervangen.
- **Elektrocatherisatie en radiofrequente ablatie (RFA)** – Gebruik bij voorkeur geen instrumenten voor elektrochirurgie in de directe nabijheid van de geïmplanteerde ReActiv8 IPG of de lead(s). Contact tussen een lead en het elektrochirurgische instrument kan leiden tot rechtstreekse stimulatie van een zenuw en dit kan ernstig letsel veroorzaken bij de patiënt. Elektrochirurgische instrumenten kunnen beschadiging van de lead of de IPG veroorzaken en dat kan ertoe leiden dat stimulatie niet meer mogelijk is.

Als elektrocauterisatie of RF-ablatie noodzakelijk is, neem dan de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om complicaties tot een minimum te beperken:

1. Schakel de IPG-modus van het ReActiv8-systeem uit (OFF).
 2. Voorkom rechtstreeks contact tussen de cauterisatie-instrumenten of de ablatiekatheter en de geïmplanteerde ReActiv8 IPG en de leads.
 3. Gebruik indien mogelijk een bipolair systeem voor cauterisatie.
 4. Gebruik korte, onderbroken doses op de laagst mogelijke spanningsniveaus.
 5. Controleer of ReActiv8 nog naar behoren functioneert en voer direct na het uitvoeren van de cauterisatieprocedure een stimulatietest uit. Als er een anomalie wordt gedetecteerd, moeten de leads mogelijk opnieuw worden geplaatst of worden vervangen en/of moet het hulpmiddel opnieuw worden geprogrammeerd of worden vervangen.
- **Interactie van ReActiv8 met andere actieve geïmplanteerde hulpmiddelen** – De veiligheid van het ReActiv8-systeem is niet geëvalueerd bij gebruik in combinatie met actieve geïmplanteerde hulpmiddelen (zoals een pacemaker, defibrillator of ruggenmergstimulator). Er kan ongewenste interactie plaatsvinden tussen de stimulatiepulsen van het ReActiv8-systeem en die van het andere actieve geïmplanteerde hulpmiddel. Indien bij een patiënt in het kader van de behandeling zowel een ReActiv8-systeem als een actief geïmplanteerd hulpmiddel moet worden geïmplanteerd, dienen alle betrokken artsen (o.a. de neuroloog, de neurochirurg, de cardioloog en de hartchirurg) voorafgaand aan de operatie alle risico's van mogelijke interactie tussen beide hulpmiddelen te bespreken.

Overig

- **Beschadiging van de behuizing** – Als de behuizing van de ReActiv8 IPG wordt doorboord of scheurt, kan dat leiden tot ernstige brandwonden als gevolg van blootstelling aan chemicaliën uit de batterijen.
- **Voorzorgsmaatregelen**
 - Plet, doorboor of verbrand de IPG niet. Als u dit wel doet, kan dit een explosie of brand veroorzaken.
 - Verbrand of cremeer de ReActiv8 IPG niet. Als u dit wel doet, kan dit een explosie veroorzaken.
 - Gebruik geen enkel implanteerbaar hulpmiddel of accessoire opnieuw nadat dit is blootgesteld aan lichaamsweefsel of -vocht, aangezien de werking van de component dan niet meer kan worden gegarandeerd.
 - Onderhoud of vervanging van de accu van de laptop mag alleen worden uitgevoerd door bevoegd personeel.

Elektromagnetische interferentie (EMI)

Indien de onderstaande richtlijnen worden gevolgd, is het onwaarschijnlijk dat de werking van het ReActiv8-systeem wordt beïnvloed door EMI die afkomstig is van de volgende apparatuur:

- **Computertomografie/röntgen (CT-scan)** – Als de patiënt een CT-scan moet ondergaan, schakel dan de IPG-modus uit (OFF). Nadat de scan voltooid is, kunt u de gewenste parameters weer instellen.
- **Ultrasound en lithotripsie met hoge output** – Schakel de IPG-modus van het ReActiv8-systeem uit (OFF). Gebruik van ultrasound-apparatuur met hoge output, zoals een elektrohydraulische lithotriptor, kan schade veroorzaken aan het elektronische circuit van een geïmplanteerde IPG. Als lithotripsie noodzakelijk is, richt de energie-uitvoer dan niet in de buurt van de IPG.
- **EAS-apparatuur (elektronische artikelbeveiligingsapparatuur)** – EAS-apparatuur zoals diefstalbeveiligingssystemen, maar ook metaaldetectoren op luchthavens, kunnen leiden tot verstoring van de werking van het ReActiv8-systeem. Patiënten wordt aangeraden om snel en rechtstreeks tussen de poortjes van een EAS-systeem door te lopen en niet langer in de buurt van een EAS-systeem te blijven staan dan noodzakelijk.
- **Radiotherapie** – Ioniserende straling die wordt opgewekt door krachtige bronnen van straling, zoals cobalt 60 of gammastraling, kan beschadiging van actieve geïmplanteerde medische hulpmiddelen veroorzaken. Dit effect is cumulatief en kan variëren van tijdelijke veranderingen tot onherstelbare schade, afhankelijk van de doseringsfrequentie en de totale hoeveelheid gebruikte straling. Houd er rekening mee dat dit effect mogelijk niet onmiddellijk waarneembaar is. Als radiotherapie noodzakelijk is, schakel de IPG dan uit (OFF) en bescherm het geïmplanteerde hulpmiddel door dit te bedekken met een loodflap. Controleer na de blootstelling de werking van de IPG. Indien weefsel moet worden bestraald dat zich nabij de implantatieplek bevindt, kan worden overwogen om de IPG te verplaatsen.
- **Statische magnetische velden** – Gebruik bij voorkeur geen apparatuur waarbij patiënten blootgesteld kunnen worden aan statische magnetische velden met een dichtheid groter dan 10 Gauss of 1 mT. Bronnen van statische magnetische velden omvatten, maar zijn niet beperkt tot, audioluidsprekers, magnetische badges of producten voor magneettherapie. Indien patiënten dergelijke magnetische velden niet kunnen vermijden, moet de parameter **Magneeteffect** worden ingesteld op **Geen**.
- **Botgroeistimulatoren** – De veiligheid wat betreft botgroeistimulatoren is niet vastgesteld voor patiënten bij wie het ReActiv8-systeem is geïmplanteerd. Als gebruik van botgroeistimulatie noodzakelijk is, moet de IPG-modus van het ReActiv8-systeem worden uitgeschakeld. Houd de externe magnetische spoelen van botgroeistimulatoren zo ver mogelijk uit de buurt van de IPG. Als gebruik wordt gemaakt van een implanteerbare of externe botgroeistimulator, controleer dan of zowel de botgroeistimulator als het ReActiv8-systeem naar behoren functioneert.

- **Diagnostische echotransducers** – Schakel de IPG-modus van het ReActiv8-systeem uit (OFF). Houd transducers uit de buurt van de IPG. Gebruik een gemiddelde akoestische intensiteit die lager is dan 500 Watt per vierkante meter.
- **Elektrolyse** – De veiligheid wat betreft elektrolysetherapie is niet vastgesteld voor patiënten bij wie het ReActiv8-systeem is geïmplantéerd. Als gebruik van elektrolyse noodzakelijk is, moet de IPG-modus van het ReActiv8-systeem worden uitgeschakeld. Houd de elektrolysepen zo ver mogelijk uit de buurt van de IPG.
- **Elektroconvulsieve therapie (ECT)** – De veiligheid wat betreft elektroconvulsieve therapie is niet vastgesteld voor patiënten bij wie het ReActiv8-systeem is geïmplantéerd. Geïnduceerde elektrische stroom kan verhoging veroorzaken, met name op de locatie van de leadelektrode, en dat kan leiden tot beschadiging van weefsel.
- **Transcraniale magnetische stimulatie (TMS)** – De veiligheid wat betreft TMS is niet vastgesteld voor patiënten bij wie het ReActiv8-systeem is geïmplantéerd. Geïnduceerde elektrische stroom kan verhoging veroorzaken, met name op de locatie van de leadelektrode, en dat kan leiden tot beschadiging van weefsel.
- **Extern aangebrachte controleapparatuur** – Extern aangebrachte controleapparatuur, zoals ECG-apparatuur of Holter-recorders, kan de stimulatiepuls van het ReActiv8-systeem detecteren.
- **Explosieve of brandbare gassen** – Het programmeerapparaat en de Activator zijn niet gecertificeerd voor gebruik in omgevingen waarin een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht aanwezig is of in omgevingen waarin veel zuurstof of lachgas in de lucht aanwezig is. Het is niet bekend welke gevolgen het gebruik van het programmeerapparaat in dergelijke ontvlambare atmosferen kan hebben.
- **Apparatuur met elektromagnetische velden** – Wees voorzichtig bij of blijf uit de buurt van de volgende apparatuur en omgevingen die normaal functioneren van het ReActiv8-systeem kunnen beïnvloeden als gevolg van de sterke magnetische, elektrische en elektromagnetische velden:
 - Antennes van ham-radio's
 - Antennes van CB-radio's (Citizens Band)
 - Mobiele telefoons
 - Wi-Fi®-radio-apparatuur
 - Bluetooth®-radioapparatuur
 - Elektrische lasapparatuur
 - Elektrische inductieverwarmers die industrieel worden gebruikt voor het buigen van plastic
 - Grote elektrische motoren of dynamo's
 - Elektrische staalovens
 - Amateur-radiozenders van hoog vermogen

- Hoogspanningsgebieden
- Voedingversterkers
- Apparatuur voor demagnetisering
- Magneten of andere apparatuur die sterke magnetische velden opwekt
- Microgolfsenders
- Perfusiesystemen
- Weerstandlasapparatuur
- Televisie- en radiozendmasten

Als wordt vermoed dat bepaalde apparatuur de werking van ReActiv8 verstoort, wordt het volgende aanbevolen:

1. Ga naar een plek uit de buurt van de apparatuur of het object.
2. Schakel de betreffende apparatuur of het object uit als dit mogelijk is.
3. Schakel de stimulatie vervolgens zo nodig uit met behulp van de Activator of de magneet.
4. Breng de eigenaar van de apparatuur op de hoogte van het gebeurde.

Als de bovenstaande handelingen de effecten van de interferentie niet verhelpen of als wordt vermoed dat de werking is gewijzigd na blootstelling aan EMI, moet de patiënt contact opnemen met zijn/haar behandelend arts.

Als dergelijke magnetische velden niet kunnen worden vermeden, moet de parameter **Magneeteffect** worden ingesteld op **Geen**.

- **Laserstraling** – Schakel de IPG-modus van het ReActiv8-systeem uit (OFF). Houd de laser zo dat deze van alle componenten van ReActiv8 weg is gericht.

Elektromagnetische interferentie (EMI) van huishoudelijke apparatuur

De meeste huishoudelijke apparatuur die op de juiste manier functioneert en op de juiste manier is geaard, veroorzaakt geen interferentie die de werking van de ReActiv8 beïnvloedt. Veel huishoudelijke apparaten bevatten magneten of genereren magnetische velden die sterk genoeg zijn om de magnetische schakelaar in de IPG te activeren. Deze schakelaar kan worden geprogrammeerd om therapie te starten of te stoppen.

Wanneer interferentie wordt vermoed, moet de patiënt worden geïnstrueerd om weg te gaan van het huishoudelijke apparaat of dit uit te zetten.

Doelgroep

Niet elke patiënt met chronische lage rugpijn komt in aanmerking voor ReActiv8. Houd bij het selecteren van kandidaten voor ReActiv8 rekening met het volgende:

- Chronische lage rugpijn ondanks medische behandeling en minstens één poging van fysiotherapie.
- In staat zijn het systeem te bedienen.

De veiligheid en de effectiviteit van het ReActiv8-systeem zijn niet vastgesteld voor de volgende bevolkingsgroepen:

- Zwangere vrouwen (waaronder het effect op een foetus of gedurende de bevalling)
- Pediatrisch gebruik (patiënten onder 18 jaar)
- Patiënten met ergere beenpijn dan rugpijn
- Patiënten met radiculopathie onder de knie

Training van de arts

- **Implanterende artsen** – Implanterende artsen dienen getraind te zijn in het uitvoeren van chirurgische procedures en het implanteren van hulpmiddelen.
- **Voorschrijvende artsen** – Artsen die medicatie en/of therapie voorschrijven, dienen ervaring te hebben met het diagnosticeren en behandelen van chronische lage rugpijn en het gebruik van ReActiv8.

Sterilisatie, opslag en gebruik

- **Beschadiging van de verpakking of componenten** – Implanter een ReActiv8 IPG of lead niet als de steriele verpakking of componenten tekenen van beschadiging vertonen, als het steriele zegel is verbroken of als het vermoeden van besmetting bestaat, om welke reden dan ook. Verdachte componenten dienen te worden terugbezorgd aan Mainstay Medical ter evaluatie.
- **Opnieuw steriliseren** – Steriliseer of gebruik hulpmiddelen nooit opnieuw in verband met het risico op infectie en onjuist functioneren van de hulpmiddelen.
- **Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik** – De gesteriliseerde componenten van het ReActiv8-systeem en de accessoires zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- **Opslagtemperatuur** – Bewaar alle steriele producten, waaronder de IPG, de implanteerbare leads en de accessoires, bij een temperatuur tussen 5 °C en 42 °C. Blootstelling aan temperaturen die buiten dit bereik vallen, kan leiden tot beschadiging. Blootstelling aan temperaturen die buiten dit bereik vallen, kan leiden tot beschadiging.
- **Opslagtemperatuur** – Bewaar de volgende niet-steriele producten, waaronder de programmeerstylus, de magneet en de Activator, bij een temperatuur tussen -10 °C en +55 °C. Blootstelling aan temperaturen die buiten dit bereik vallen, kan leiden tot beschadiging.
- **Opslagvochtigheid** – Bewaar componenten bij een vochtigheidsgraad tussen 15% en 93% (niet-condenserend). Blootstelling aan vochtigheidsgraden die buiten dit bereik vallen, kan leiden tot beschadiging.
- **Opslagomgeving** – Bewaar ReActiv8-componenten en hun verpakking op een locatie waar zij niet in contact kunnen komen met vocht in welke vorm dan ook.
- **Bedrijfstemperatuur** – Gebruik de programmeerstylus niet als de luchttemperatuur hoger is dan 40 °C of als deze lager is dan 10 °C. Gebruik de Activator niet als de luchttemperatuur hoger is dan 40 °C of als deze lager is dan 0 °C.

- **Vervaldatum** – Op het label van elke verpakking van steriele producten wordt een vervaldatum (of uiterste gebruiksdatum) vermeld. Gebruik het systeem niet indien deze uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- **Reiniging van externe systeemcomponenten** – Gebruik voor het reinigen van het systeem een zachte doek en bevochtig deze licht met gedestilleerd water, ethanol (96%) of isopropylalcohol (98%). Wrijf daarmee de buitenkant van de Activator, de antenne en de programmeerstylus schoon, voor zover nodig. U kunt voor het reinigen ook een mengsel gebruiken van 50% water en 50% bleekmiddel. Gebruik voor reiniging geen mengsel van water met meer dan 50% bleekmiddel.
- **Instructies voor reiniging van de laptop** – Het wordt aanbevolen om de behuizing en het toetsenbord van de laptop te reinigen met een zachte, stofvrije doek die licht bevochtigd is met gedestilleerd water of isopropylalcohol, voor zover nodig. Het wordt aanbevolen om het scherm van de laptop te reinigen met een droge, niet-pluizende doek, voor zover nodig. Spuit nooit reinigingsmiddel rechtstreeks op het scherm of het toetsenbord.

Systeemcomponenten

- **Storing componenten** – Zoals bij alle elektronische apparatuur is het mogelijk dat de ReActiv8 op enig moment wordt getroffen door storing of stopt met functioneren als gevolg van een defecte component, storing in de batterij, blootstelling aan extreme interferentie of omgevingsomstandigheden. Deze factoren zijn van invloed op de levensduur en de effectiviteit van het hulpmiddel en kunnen leiden tot veranderende prestaties.
- **Onderhoud en gebruik van componenten** – Wees voorzichtig bij het hanteren van systeemcomponenten voorafgaand aan de implantatie. Door overmatige hitte, overmatig trekken, excessief buigen of draaien, of het gebruik van scherpe instrumenten kunnen componenten beschadigd raken en defect raken.
- **Blootstelling aan lichaamsvocht of zoutoplossing** – Als metalen contactpunten voorafgaand aan het aansluiten van de leads aan de IPG in contact komen met lichaamsvocht of zoutoplossing kan dit leiden tot verslechterde prestaties. Als dit gebeurt, dient u de blootgestelde onderdelen te reinigen met steriel, gedeïoniseerd water en de onderdelen volledig te laten drogen voordat u de leads aansluit.
- **Systeemcomponenten** – Het gebruik van componenten en accessoires van andere fabrikanten in combinatie met het ReActiv8-systeem kan ertoe leiden dat stimulatie niet kan worden toegediend, dat het systeem beschadigd raakt en dat het risico voor de patiënt groter wordt.
- **Het systeem testen** – Het systeem moet bij voorkeur altijd worden getest na implantatie en voordat de patiënt de operatiekamer verlaat.
- **Apparatuur met batterijvoeding** – Via een geïmplanteerde lead wordt stroom met lage weerstand rechtstreeks naar het lichaam geleid. Gebruik alleen batterijvoeding indien de leadaansluitingen blootliggen, bijvoorbeeld tijdens de implantatieprocedure. Let erop dat alle apparatuur die is aangesloten op wisselstroom en wordt gebruikt in de nabijheid van de patiënt gedegen geaard wordt.

- **Integriteit van aarding** – Gebruik alleen hulpmiddelen en instrumenten met batterijvoeding als u twijfelt aan de integriteit van de aarding.
- **Elektrische isolatie tijdens implantatie** – Zorg ervoor dat de patiënt niet in contact kan komen met geaarde elektrische apparatuur die lekstroom zou kunnen genereren tijdens de implantatie.
- **Infectie** – Volg altijd de toepasselijke procedures ter voorkoming en bestrijding van infecties. Als infecties optreden als gevolg van de implantatie van het systeem kan dat ertoe leiden dat het systeem geëxplanteerd moet worden.
- **De programmeerstylus is NIET STERIEL** – De programmeerstylus van de ReActiv8 is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. Plaats de stylus daarom alleen in het steriele veld wanneer deze steriel is verpakt.
- **Productmaterialen** – Het ReActiv8-systeem bevat materialen die in aanraking komen of mogelijk in aanraking komen met weefsel. Voordat het systeem wordt geïmplant, moet de kans op een allergische reactie op deze materialen worden vastgesteld.
- **USB-aansluiting van de programmeerstylus** – Sluit de USB-connector van de programmeerstylus niet aan op een USB-poort met een vermogen hoger dan 10 W bij 5 V. De programmeerstylus werkt met een vermogen lager dan 0,5 W bij 5 V.
- **Externe aansluiting laptop** – Sluit geen apparatuur die afzonderlijk is aangesloten op het lichtnet (bijvoorbeeld een printer met wisselstroomvoeding) aan op de laptop die is meegeleverd met de ReActiv8-toepassingssoftware en de programmeerstylus wanneer de programmeerstylus is verbonden met de laptop.
- **Aarding van laptop** – Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag de laptop alleen worden aangesloten op het elektriciteitsnet (wisselstroom) met aarding. Als aarding niet beschikbaar is, mag de laptop alleen met batterijvoeding worden gebruikt. Breng nooit wijzigingen aan in de aardingsverbinding.
- **Laptop en wisselstroomadapter** – De wisselstroomadapter is uitsluitend bestemd voor gebruik met de laptop en het bijgeleverde afneembare snoer. Gebruik geen andere wisselstroomadapter met de laptop die is meegeleverd bij de ReActiv8-toepassingssoftware en de programmeerstylus. Gebruik de wisselstroomadapter niet met andere apparatuur. Gebruik de wisselstroomadapter of het bijbehorende afneembare snoer niet als u vermoedt dat deze beschadigd zijn. De laptop en de wisselstroomadapter moeten 1,5 meter van de operatietafel vandaan worden gehouden.
- **Verstikking door bekabeling** – Houd tijdens het bedienen van de Activator de antennekabel uit de buurt van uw nek om verstikkingsgevaar te voorkomen.
- **Aanpassing van apparatuur** – De apparatuur kan niet worden onderhouden. De apparatuur mag niet worden gewijzigd om letsel of beschadiging van het systeem te voorkomen. Als onderhoud noodzakelijk is, moet u de apparatuur terugbezorgen aan Mainstay Medical.

Implantatie van het systeem

- Knik de leadbody niet en rek deze niet uit. Als u dit wel doet, kan dat leiden tot beschadiging van de lead en verslechtering van functionaliteit.
- Breng de invoerhuls niet in wanneer de dilatator zich niet in de huls bevindt. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot beschadiging en kan de lead mogelijk niet worden geplaatst.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten (zoals een paktang) bij het hanteren van de lead. Door de krachten die worden uitgeoefend door de chirurgische instrumenten kan de lead worden samengedrukt, waardoor de prestaties of de geleiding verminderen of de isolatie beschadigd raakt.
- Buig of knik de stilet niet en gebruik geen chirurgische instrumenten bij het hanteren van de stilet. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot beschadiging. Neem zorgvuldigheid in acht wanneer u de stilet opnieuw inbrengt. Als u te veel druk uitoefent op de stilet, kan de lead beschadigd raken en dat kan leiden tot onderbreking of verlies van stimulatie.
- Gebruik geen zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen op of in de buurt van elektrische verbindingen, zoals de leadaansluiting of de IPG-kop. Contact met vloeistoffen kan leiden tot verslechterde prestaties.
- Plaats hechtingen niet direct rond de leadbody. Anders kan de isolatie van de lead beschadigd raken.
- Controleer voordat u de verpakking van de lead opent of het modelnummer op de verpakking klopt, of de vervaldatum van de inhoud nog niet is verstreken en of de verpakking op geen enkele wijze beschadigd of aangetast is geraakt.
- Zorg bij het uitnemen van de lead uit de steriele schaal dat u het distale uiteinde voorzichtig uit de houder haalt, om te voorkomen dat de tines voor fixatie beschadigd raken. Controleer de lead zorgvuldig op beschadiging nadat u de lead uit de steriele verpakking hebt gehaald.
- Als het operatiegebied verontreinigd is geraakt, bijvoorbeeld met bloed, dient u uw handschoenen, de lead, de stilet en de invoerhuls schoon te vegen voordat u verdergaat met het implanteren. Als u dat niet doet, kan dit het plaatsen van de lead bemoeilijken.
- Gebruik geen langdurig werkende spierontspanners of verlamme middelen tijdens de narcoseprocedure, omdat deze middelen de spiercontractie tijdens stimulatie kunnen onderdrukken waardoor het systeem niet goed getest kan worden.

Programmeren

- **Stimulatie met hoge uitvoer** – Stimulatie met hoge uitvoer kan onprettige sensaties veroorzaken. Als de patiënt onprettige sensaties waarneemt, dient de stimulatie op gepaste wijze te worden aangepast.

De Activator en de magneet

- **Gebruik van de Activator** – Om schade aan de Activator te vermijden, dompel de Activator nooit onder in vloeistoffen; gebruik geen nagellakremover of vergelijkbare middelen om de Activator te reinigen; vermijd dat er vloeistoffen op gemorst worden, laat de Activator niet vallen en stel deze niet bloot aan situaties waarin deze beschadigd kan raken.
- **Magneetfunctie uitschakelen** – Als het magneeteffect is uitgeschakeld voor de ReActiv8 IPG, kan de patiënt sessies alleen starten of (voortijdig) stoppen met de Activator.
- **De magneet kan andere apparatuur beschadigen** – Plaats de ReActiv8-magneet nooit op of naast computermonitoren, magnetische opslagschijven of -banden, televisies, creditcards of andere items die kunnen worden beïnvloed door sterke magnetische velden. Als de magneet te dichtbij wordt geplaatst, kan dit leiden tot storing of beschadiging van de apparatuur.

Gebruiksbeperkingen

Patiëntactiviteit/bediening van apparatuur – Lees de volgende belangrijke informatie over activiteiten die moeten worden vermeden.

- Patiënten moet worden aangeraden gedurende de eerste paar weken na de implantatie activiteiten te vermijden waarbij overmatig draaien of strekken nodig is, en die buitensporige spanning veroorzaken voor de geïmplanteerde componenten van het neurostimulatiesysteem.
- Patiënten moet worden aangeraden activiteiten te vermijden zoals plotseling, buitensporig of herhaaldelijk buigen, draaien, springen of strekken, waardoor de leads onder spanning kunnen komen te staan, wat kan leiden tot verplaatsing of breken van het implantaat. Dit kan resulteren in verlies van stimulatie, onderbroken stimulatie, stimulatie op de breukplaats en extra chirurgie.
- Tijdens stimulatie wordt patiënten afgeraden om potentieel gevaarlijke machines, zoals elektrische gereedschappen, auto's of andere motorvoertuigen, te bedienen, ladders te beklimmen of deel te nemen aan andere activiteiten waarbij veranderingen van lichaamshouding of abrupte bewegingen zouden kunnen leiden tot veranderde waarneming van de intensiteit van de stimulatie, waardoor de patiënten zouden kunnen vallen of de controle over de apparatuur of het voertuig zouden kunnen verliezen of anderen zouden kunnen verwonden.
- **Componentmanipulatie door de patiënt (Twiddler-syndroom)** – Patiënten moet worden afgeraden geïmplanteerde componenten van ReActiv8 te manipuleren door te drukken op of te wrijven over de huid. Manipuleren kan schade aan onderdelen, verplaatsing van de lead, huiderosie of infectie veroorzaken.

- **Diepzeeduiken of decompressiekamers** – Patiënten mogen niet dieper dan 5 meter onder water duiken en dienen decompressiekamers met een druk hoger dan 1,48 atmosfeer absoluut (ATA) te vermijden. Als de ReActiv8 IPG wordt blootgesteld aan de druk op diepten lager dan 5 meter (of een druk hoger dan 1,48 ATA) kan dit leiden tot beschadiging van de IPG. Patiënten dienen altijd eerst de mogelijke effecten van hoge druk te bespreken met hun arts voordat ze gaan duiken of gebruik gaan maken van een decompressiekamer.
- **Skydiven, skiën of bergwandelingen** – De werking van het ReActiv8-systeem wordt over het algemeen niet beïnvloed op grote hoogten. Patiënten moeten zich wel van bewust zijn van de bewegingen die samenhangen met de geplande activiteit en moeten voorkomen dat het geïmplanteerde systeem overmatig wordt belast.
- **Gebieden met waarschuwingsborden** – Patiënten dienen zich niet te begeven in gebieden waarvoor via waarschuwingsborden is aangegeven dat het gebied verboden is voor mensen met een geïmplantiseerd hulpmiddel, zoals een pacemaker.
- **Noodprocedures** – De patiënt moet worden geïnstrueerd om een vertegenwoordiger aan te stellen, bijvoorbeeld een familielid of een goede vriend(in), die hulpverleners op de hoogte kan stellen van de aanwezigheid van een geïmplantiseerd systeem als er noodhulp moet worden geboden. Elke patiënt krijgt een identificatiekaart met medische gegevens zodat hulpverleners weten dat een ReActiv8-systeem bij de patiënt is geïmplantiseerd. Patiënten wordt aangeraden om voorzichtigheid in acht te nemen als ze een behandeling ondergaan waarbij radiogolven, microgolfablatie, defibrillatie of cardioversie wordt toegepast.

Componenten terugbezorgen en afvoeren

Wanneer een IPG en/of leads moet worden geëxplanteerd, bijvoorbeeld in het kader van vervanging, bij het stoppen van de therapie of post-mortem, of wanneer accessoires moeten worden afgevoerd, moeten de volgende richtlijnen in acht worden genomen:

- Geëxplanteerde IPG's en leadcomponenten kunnen verontreinigd zijn met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong. Volg altijd de ziekenhuisprocedures en gebruik de juiste verpakking en processen voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Bezorg geëxplanteerde hulpmiddelen, indien mogelijk, met ingevulde documentatie terug aan Mainstay Medical ten behoeve van analyse en afvoer. Onderzoek van geëxplanteerde componenten kan informatie opleveren waarmee de betrouwbaarheid van het systeem verder kan worden verbeterd.
- Geen enkele component van ReActiv8 mag worden geautoclaveerd of behandeld met ultrasoonreinigers.
- Voer niet-terugbezorgde componenten af in overeenstemming met lokaal geldende milieuregeling; in sommige landen is het verplicht om geïmplanteerde hulpmiddelen met batterijvoeding te explanteren na het overlijden van de patiënt.

Resterende risico's en mogelijke complicaties

Het implanteren van ReActiv8 omvat dezelfde risico's die ook in verband worden gebracht met de implantatie van perifere neurostimulators. Naast de gebruikelijke risico's die in verband gebracht worden met chirurgische ingrepen, worden implantatie en gebruik van ReActiv8 onder andere in verband gebracht met de volgende risico's:

- Ongewenste voorvallen die worden geassocieerd met de chirurgische procedure, met betrekking tot de implantatie, revisie, vervanging en verwijdering.
- Acute of aanhoudende pijn, met inbegrip van ergere pijn dan verwacht na de ingreep of verergering van de lage rugpijn.
- Accidenteel letsel van omliggend weefsel, met inbegrip van doorboring van structuren zoals spieren, bloedvaten of organen.
- Infectie, met inbegrip van lokale infectie van de chirurgische locatie, systemische infectie en sepsis.
- Langzame, abnormale of onvoldoende wondgenezing, met inbegrip van wonddehiscentie (langzame genezing), waardoor mogelijk chirurgisch herstel vereist is.
- Weefselreactie op de aanwezigheid van het geïmplanteerde hulpmiddel of materialen van/rondom het geïmplanteerde hulpmiddel, waaronder reactie op restmateriaal op het hulpmiddel of een allergische reactie, bijv. door een voorheen onbekende nikkel- of titaniumallergie. De reactie kan lokaal of systemisch zijn.
- Zenuwirritatie, -beknelling of -beschadiging, met inbegrip van irritatie, bekneling of beschadiging die wordt veroorzaakt door mechanische aanwezigheid van het hulpmiddel, blootstelling aan elektriciteit, met inbegrip van elektrische stimulatie, of verschuiving van de leads, de hechtmanchet of de IPG. Bovenstaande kan leiden tot pijn, verlamming, sensorische gebreken of veranderingen van de darm-, blaas- of voortplantingsfunctie.
- Uitstoting van het hulpmiddel.
- Erosie, dreigende erosie of fistelvorming van de huid die de componenten van het hulpmiddel bedekt.
- Excessieve groei van fibrotisch weefsel.
- Hematoom, seroom, cystevorming of zwelling.
- Acute of aanhoudende pijn, met inbegrip van verergering van de lage rugpijn en/of pijn en ongemak als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Ongewenste sensaties zoals onaangename paresthesie, verdoofdheid, vibraties, druk, prikkelingen of onaangename samentrekking van de multifidus (rugspier).
- Overstimulatie van weefsel, leidend tot symptomen als pijnlijke spiercontractie, paresthesie, sidderingen of schokken. Daarnaast kan letsel ontstaan als gevolg van stimulatie, bijvoorbeeld indien er ongelukken gebeuren ten gevolge van een schrikreactie.

- Beschadiging van weefsel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel of blootstelling aan elektriciteit, met inbegrip van elektrische stimulatie.
- Samentrekken van andere spieren dan de beoogde spier(en).
- Spiervermoeidheid, -spasmen of -letsel.
- Stijfheid, met inbegrip van bewegingsbeperking ten gevolge van verkleving aan het hulpmiddel.
- Onvermogen tot toepassing van stimulatie met inbegrip van onjuiste dosering van stimulatie. Oorzaken zijn onder andere: verschuiving van de lead, storing van het hulpmiddel of blootstelling aan elektromagnetische velden, bijvoorbeeld door beveiligingssystemen.
- Ongewenste elektrische stimulatie.
- Onvermogen tot het stoppen van therapie, met als mogelijke gevolgen: stress, bewegingsbeperking, pijn, vermoeidheid van spieren, verandering van de lichaamshouding, moeilijkheden met lopen, zitten of fysieke activiteit.
- Ongelukken, letsel, lichaamsbewegingen en -positionering of biologische processen die problemen met het hulpmiddel veroorzaken. Voorbeelden hiervan zijn onder anderen een val die kan leiden tot beschadiging van de IPG, sit-ups of zwaar hoesten waardoor de lead verschuift, of botfracturen die leiden tot verschuiving van het apparaat of beschadiging.

Patiënten kunnen medische en/of chirurgische ingrepen ondergaan (zoals revisie of verwijdering) om de hierboven vermelde problemen te behandelen.

Mogelijke voordelen

De volgende gunstige effecten worden toegeschreven aan ReActiv8:

- Verlichting van de ernst van lage rugpijn;
- Verbetering bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten (vermindering van beperking); en
- Verbetering van de kwaliteit van leven.

Instructies voor patiënten

Informeer de patiënt over alle voor- en nadelen, de implantatieprocedure, de nazorgvereisten en de verantwoordelijkheden die hij/zij zelf heeft met betrekking tot het ReActiv8-systeem.

Verstrek instructies, waaronder de gebruikershandleiding, over de bediening en het onderhoud van het ReActiv8-systeem aan de patiënt. Verstrek richtlijnen die aangeven onder welke omstandigheden contact op moet worden genomen met de behandelend arts wanneer problemen worden vermoed.

Veiligheidsinformatie over MRI

Magnetic Resonance Imaging, MRI



De ReActiv8 implanteerbare pulsgenerator (IPG) en implanteerbare geleidingsdraden zijn **MR-voorwaardelijke** apparaten waarvan de veiligheid in de MR-omgeving alleen binnen gespecificeerde voorwaarden is aangetoond.

Instrueer de patiënt om voorafgaand aan een MR-onderzoek met zijn/haar zorgverlener te overleggen en informeer het personeel op de MRI-locatie dat ze een MR-voorwaardelijk medisch hulpmiddel hebben tijdens de MR-screening voorafgaand aan het MR-onderzoek.

Download de nieuwste MRI-richtlijnen



Raadpleeg het document *MRI-richtlijnen (Magnetic Resonance Imaging) voor het ReActiv8-systeem* voor een lijst met goedgekeurde MR-voorwaardelijke componenten, modelnummers en vereiste voorwaarden (inclusief patiëntvoorbereiding) voor veilig gebruik in de MR-omgeving. Dit document kan periodiek worden bijgewerkt. De nieuwste versie van deze richtlijnen kan worden verkregen op www.mainstaymedical.com/resources of via Mainstay Medical met de contactgegevens aan het begin van dit document. Het raadplegen van dit document voorafgaand aan een MRI-scan is verplicht.

Het niet opvolgen van deze richtlijnen voor MRI-scans kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of storing van het apparaat.

Beschrijving van het hulpmiddel

Overzicht van het ReActiv8-systeem

Het ReActiv8-systeem omvat een implanteerbare pulsgenerator (IPG), leads, chirurgisch gereedschap en accessoires, toepassingssoftware, een programmeerstylus, een Activator, een magneet en een tunneler.

De ReActiv8 IPG, de momentsleutel en leads en de Mainstay tunneler zijn gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxidegas (EO).

Implanteerbare componenten van het ReActiv8-systeem

Het ReActiv8-systeem omvat de volgende implanteerbare componenten:

- ReActiv8 implanteerbare pulsgenerator, model 5100
- ReActiv8 Implanteerbare lead en hechtmanchetten – 45 cm, model 8145
- ReActiv8 Implanteerbare lead en hechtmanchetten – 65 cm, model 8165

Externe componenten van het ReActiv8-systeem

Het ReActiv8-systeem omvat de volgende externe componenten:

- ReActiv8 Activator, model 7000
- ReActiv8-magneet, model 4000
- Momentsleutel, model 5500
- Toepassingssoftware versie 1.0.1.6 (Engels) en 1.0.1.9 (meerdere talen)
- Programmeerstylus, model 6000
- Mainstay tunneler, model TUN1

Opmerking: De programmeerstylus en toepassingssoftware van ReActiv8 worden geleverd met een in de handel verkrijgbare laptop en wisselstroomadapter.

ReActiv8 implanteerbare pulsgenerator (IPG)

De ReActiv8 IPG is ontworpen voor het leveren van elektrische stimulatie van zenuwen. Het zendt geen ioniserende straling uit. De elektrische signalen lopen vanaf de IPG door de leads naar de elektroden die bij zenuwen zijn geplaatst. De patiënt kan de levering van stimulatie zelf bepalen met behulp van de ReActiv8 Activator.

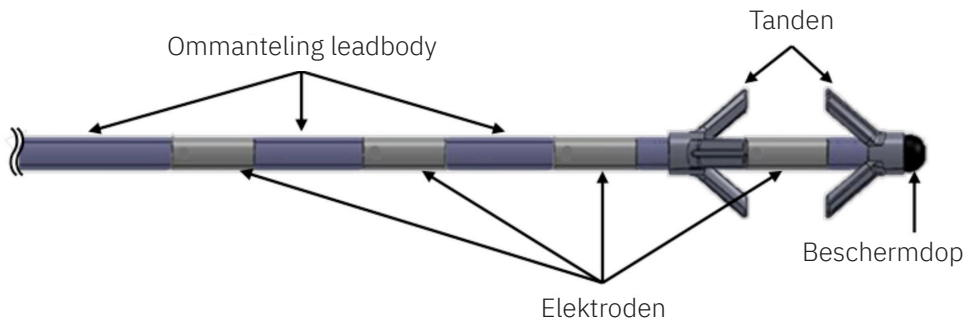
De ReActiv8 IPG is een programmeerbaar hulpmiddel met twee kanalen en biedt plaats voor het aansluiten van twee leads die elk vier elektroden bevatten. De IPG is voorzien van een epoxyhars-bovenzijde met twee hechtopeningen die kunnen worden gebruikt om de IPG vast te zetten aan de weefsel-pocket. De elektronica en de voedingsbron, een (niet-oplaadbare) lithium-knoopcelbatterij, zijn ingekapseld in een hermetisch afgesloten titanium houder.

De IPG is voorzien van twee leadconnectors (een voor elke lead) die bestaan uit vier uitgelijnde veercontacten waarmee de elektrische verbinding met de contactpunten van de leads tot stand wordt gebracht. Elke lead kan met een stelschroef worden gefixeerd in een elektrisch inactieve houderring in het aansluitingspunt. De stelschroeven kunnen worden vastgedraaid met behulp van de momentsleutel die wordt meegeleverd bij de IPG.

De kop van de IPG is voorzien van een radio-opake code die kan worden afgelezen door middel van standaard röntgenprocedures. Aan de hand van deze code kunnen de fabrikant en het modelnummer van de IPG worden bepaald. De code voor de ReActiv8 IPG heeft de indeling **XX MIPG**, waarbij **XX** de laatste twee cijfers zijn van het jaar waarin de ReActiv8 IPG is gefabriceerd. Als een bepaalde ReActiv8 IPG bijvoorbeeld is gefabriceerd in 2015, luidt de radio-opake code **15 MIPG**.

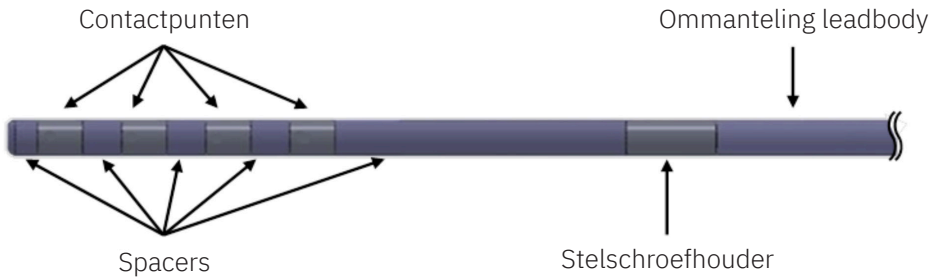
ReActiv8-leads

Elke lead bestaat uit een distaal uiteinde met elektroden, een proximale uiteinde met een connectoraansluiting en een middenstuk, de leadbody (Afbeelding 1). Het distale uiteinde is voorzien van vier platina-iridium elektroden, een inactieve beschermdop en twee tegenovergestelde sets driepuntige tines. De tines bevinden zich aan weerskanten van de meest distale elektrode. Wanneer de lead wordt ingebracht via de invoerhuls vouwen de punten van de tines zich tegen de ommanteling van de draad. Als de invoerhuls wordt teruggetrokken vouwen de tines zich uit en grijpen in het weefsel zodat de draad wordt gefixeerd. De plaatsing en tegenovergestelde stand van de tines zorgen voor een goede bidirectionele fixatie. Dit is speciaal ontworpen om de kans dat de lead verplaatst wordt, zo klein mogelijk te maken.



Afbeelding 1: Distaal uiteinde van de ReActiv8-lead met elektroden, tines en beschermdop

Het proximale uiteinde van de lead is voorzien van vier contactpunten van een nikkel-kobaltlegering met afstandsstukken ertussen, en een elektrisch inactieve stelschroef (Afbeelding 2). Het middenstuk (leadbody) van de lead dat de verbinding vormt tussen de contactpunten en de elektroden bestaat uit afzonderlijk gecoate, spiraalgewonden geïsoleerde draden die zijn samengevoegd en als geheel zijn ommanteld met polyurethaan. De lead is voorzien van een lumen dat aan het distale uiteinde is afgesloten en waarin een stilet kan worden geplaatst.



Afbeelding 2: Proximaal uiteinde van de ReActiv8-lead met contactpunten en stelschroefhouder

De contactpunten kunnen worden aangesloten op uitgelijnde veercontacten in de IPG-kop, waardoor de elektrische verbinding tot stand wordt gebracht. Elke lead kan worden gefixeerd in de IPG met behulp van de daarvoor bedoelde stelschroef in de aansluiting.

Accessoires voor leads

De lead wordt geleverd met twee accessoires: een hechtmanchet en een stilet. De stilet bestaat uit een rechte draad, is gemaakt van 316L chirurgisch RVS en kan in het lumen van de lead worden geplaatst om de draad stijver te maken zodat deze makkelijker door de invoerhuls kan worden bewogen. De hechtmanchet (Afbeelding 3) kan worden gebruikt om de leadbody aan de fascia te fixeren en heeft een binnendiameter van 1,3 mm. De manchet is gemaakt van gegoten NuSil MED-4870 siliconenrubber.



Afbeelding 3: Hechtmanchet

Plaatsingssysteem voor de lead

De lead is ontworpen om te worden geplaatst met behulp van een in de handel verkrijgbare introducerset van 7 Fr en de Mainstay tunneler (model TUN1).

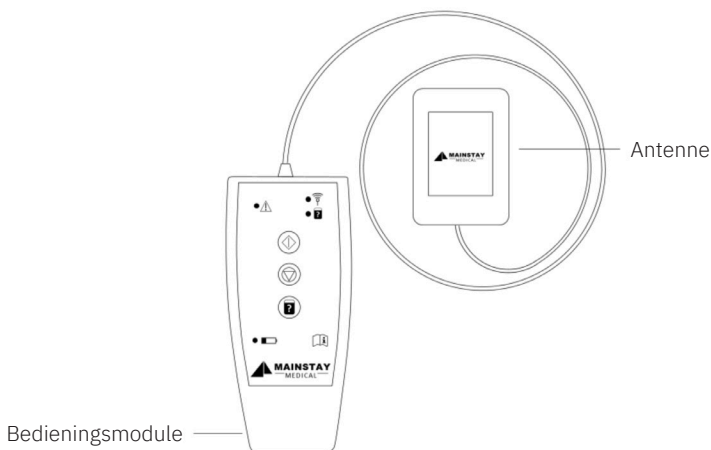
Toepassingssoftware en programmeerstylus

De programmeerstylus kan via een USB-poort worden aangesloten op een in de handel verkrijgbare laptop waarop de ReActiv8-toepassingssoftware is geïnstalleerd. De laptop is zodanig geconfigureerd dat deze alleen met de toepassingssoftware kan worden gebruikt. De programmeerstylus communiceert met de IPG door middel van inductieve kortereafstands-telemetrie. De toepassingssoftware bevat een gebruikersinterface voor het programmeren van de IPG (de waarden van programmeerbare parameters wijzigen), het opvragen van gegevens uit de IPG (o.a. weergave van de daadwerkelijke waarde van programmeerbare parameters, batterijspanning, gelogde gegevens en de IPG-status) en het lezen van de leadimpedantie (de IPG opdracht geven om de procedure uit te voeren voor het berekenen van de impedantie). Raadpleeg het gedeelte Programmeren voor meer gedetailleerde informatie.

De ReActiv8 Activator

De Activator is een handbediend hulpmiddel waarmee stimulatie kan worden gestart en gestopt, en dat kan worden gebruikt om de status van de IPG te controleren. Zie Afbeelding 4 voor een weergave van de Activator. De Activator omvat een bedieningsmodule die via een kabel is verbonden met een antenne en communiceert met de IPG via inductieve kortereafstands-telemetrie. Dankzij deze configuratie hebben gebruikers altijd zicht op de bedieningsmodule, ook wanneer de antenne boven de IPG moet worden gehouden voor bediening.

De Activator wordt gevoed door 2 alkalinebatterijen, type AA. Deze batterijen kunnen door de gebruiker zelf worden vervangen.



Afbeelding 4: Activator

De ReActiv8-magneet

De magneet kan ook worden gebruikt om stimulatie te starten of te stoppen, maar alleen indien de IPG daarvoor is ingesteld.

Inhoud van de verpakking

De ReActiv8 IPG-set

De ReActiv8 IPG-set (model 5100) omvat de volgende onderdelen:

- 1 ReActiv8 implanteerbare pulsgenerator (model 5100)
- 1 momentsleutel

De ReActiv8-leadset

De ReActiv8-leadset (model 8145/8165) omvat de volgende onderdelen:

- 1 ReActiv8-lead voor stimulatie
- 2 rechte draadstiletten
- 2 hechtmanchetten

De ReActiv8 Activator-set

De ReActiv8 Activator (model 7000) omvat de volgende onderdelen:

- 1 ReActiv8 Activator
- 2 alkalinebatterijen, type AA

De ReActiv8-magneetset

De ReActiv8-magneet (model 4000) omvat het volgende onderdeel:

- 1 ReActiv8-magneet

De ReActiv8-momentsleutel

De ReActiv8-momentsleutel (model 5500) omvat het volgende onderdeel:

- 1 ReActiv8-momentsleutel

De ReActiv8-programmeerstylus

De ReActiv8-programmeerstylus (model 6000) omvat het volgende onderdeel:

- 1 ReActiv8-programmeerstylus

ReActiv8-toepassingssoftware

De ReActiv8-toepassingssoftware wordt geleverd op een in de handel verkrijgbare laptop. Een CE 2797-markering op de laptop geldt alleen voor de ReActiv8-toepassingssoftware (en niet voor de laptop of andere software op de laptop).

Productmaterialen

Het ReActiv8-systeem is gefabriceerd met materialen die in contact komen met weefsel. De volgende materialen zijn beoogd voor contact met de huid:

- Platina-iridium
- Polyurethaan
- Siliconenrubber
- Roestvrij staal
- MP35N (legering)
- Titanium
- Epoxyhars

Het ReActiv8-systeem bevat geen ftalaten, latex, derivaten van menselijk bloed, of cellen of weefsel afkomstig van mensen of dieren.

Een kopie van de Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) kan worden geraadpleegd door te zoeken op de merknaam van het hulpmiddel op de Eudamed-website op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wanneer deze beschikbaar is. Een kopie van de SSCP is ook beschikbaar op www.mainstaymedical.com/resources.

Implantatieprocedure

Implantatie-overzicht

De leads zijn ontworpen voor permanente implantatie waarbij de tines worden gefixeerd aan weerszijden van de intertransversarii lateralis lumborum (intertransversarii) en de elektroden worden geplaatst aangrenzend aan de neerwaartse mediale tak van de ramus dorsalis-zenuw. De leads worden ingebracht onder fluoroscopische visualisatie met behulp van een naald, een geleider en een invoerhuls met dilatator.

Leads worden bilateraal geplaatst, met de elektroden in het ideale geval aangrenzend aan de mediale tak van de ramus dorsalis geplaatst, waar deze het dwarsuitsteeksel kruist bij L3. De leads worden onder de huid door een tunnel geleid tussen de incisie voor de leadimplantatie en de IPG-pocket.

De IPG wordt geplaatst in een subcutane pocket op een locatie die het meest geschikt wordt geacht door de implanterend arts, waarbij deze er rekening mee houdt dat de locatie van de IPG bereikbaar moet zijn voor de patiënt om stimulatie te kunnen starten of stoppen met behulp van de Activator. Het wordt aanbevolen een locatie te bepalen waar zo min mogelijk trekkracht wordt uitgeoefend op de lead tijdens bewegingen van de patiënt.

Vorbereiding van de patiënt

De patiënt dient bij voorkeur op de buik, dus met het gezicht naar beneden, te liggen op een operatietafel die geschikt is voor toepassing van fluoroscopie, met de ruggengraat, de heupen en de knieën ongeveer in dezelfde positie als wanneer de patiënt staat (d.w.z. niet gebogen).

Gebruik standaard steriele technieken voor het prepareren van de huid, afdekken en injectie van plaatselijke verdoving om percutane plaatsing van de lead te kunnen uitvoeren.

De patiënt dient te worden verdoofd op basis van het oordeel van de behandelend arts. Gebruik van langdurig werkende spierontspanners of verlamme middelen moet tijdens de narcoseprocedure worden vermeden, omdat deze middelen de spiercontractie tijdens stimulatie kunnen onderdrukken waardoor het systeem niet goed getest kan worden.

Openen van de verpakking/hanteren van het product

Lees het label op de productverpakking om er zeker van te zijn dat u het juiste product gebruikt. Inspecteer de verpakking zorgvuldig en controleer of deze intact is. Wanneer de verpakking beschadigd of geopend is, dient u het product niet te gebruiken. Plaats de inhoud van producten die STERIEL worden geleverd in het steriele veld: (1) Verwijder het Tyvek-deksel van de buitenste schaal, (2) gebruik een steriele techniek om de binnenste schaal in het steriele veld te plaatsen en (3) verwijder het Tyvek-deksel van de binnenste schaal om toegang tot de inhoud te krijgen. Het product moet worden opgeslagen volgens de voorwaarden die worden vermeld op de afzonderlijke productlabels.

Plaatsing van de leads

De leads moeten worden geplaatst met een inbrenglocatie in de buurt van de middellijn van het lichaam, met een pad zodat de elektroden in de buurt van de te stimuleren zenuw worden geplaatst.

1. Bepaal de inbrenglocatie en maak op de plaats waar de naald moet worden ingebracht een huidincisie.

OPMERKING: De incisie moet voldoende lengte hebben om de trekcontasting en de hechtmanchet te kunnen plaatsen, indien nodig.

2. Breng de naald in (meegeleverd in de introducerset) onder fluoroscopie. De punt van de naald moet in een recht pad worden opgevoerd tot aan de craniale rand van het dwarsuitsteeksel waarop de doelzenuw zich bevindt en moet zich door de intertransversarii uitstrekken tot aan het anterieure oppervlak van het dwarsuitsteeksel.



AANDACHTSPUNT: Probeer de naald niet bij te sturen om verkeerde uitlijning binnen het naaldtraject te corrigeren omdat dit kan leiden tot verschuiving van de lead. Als de naald niet op de gewenste locatie is geplaatst, moet deze volledig worden verwijderd en moet de procedure opnieuw worden uitgevoerd.

OPMERKING: Controleer na plaatsing de naaldlocatie onder fluoroscopie zowel in anterieur-posterieur aanzicht als in lateraal aanzicht.

3. Plaats de geleider (meegeleverd in de introducerset) door de naald.

OPMERKING: De geleider dient in het verlengde van de naald, in lijn, uit de naald te komen. Als dit niet gebeurt, moet de geleider mogelijk worden teruggetrokken in de naald en moet de naald iets dieper worden ingebracht (1-2 mm) om penetratie door de intertransversarii te bewerkstelligen.

4. Controleer of de geleider zich in de juiste positie bevindt (anterieur-posterieur en lateraal). Verwijder vervolgens de naald en houd daarbij de geleider stabiel op zijn plek.
5. Breng de invoerhuls en de dilatator in via de geleider en volg daarbij hetzelfde pad en traject als de geleider om te voorkomen dat de geleider knikt.
6. Controleer de juiste plaatsing zowel anterieur-posterieur als lateraal en verwijder vervolgens de geleider. Verwijder de dilatator en de geleider uit de invoerhuls.
7. Breng de lead samen met de stilet in de invoerhuls in. Het distale uiteinde van de lead moet worden opgevoerd zodat dit uit de huls uitsteekt net achter het anterieure oppervlak van het dwarsuitsteeksel.

OPMERKING: Verwijder de stilet niet voordat u de lead in de invoerhuls hebt ingebracht. Zonder de stilet is de lead mogelijk niet stijf genoeg om de lead in de juiste positie op te voeren.

8. Zodra u de juiste plaatsing van de lead hebt gecontroleerd onder fluoroscopie, zowel anterieur-posterieur als lateraal, verwijdert u de invoerhuls en trekt u de stilet uit de lead.

OPMERKING: Als de lead niet verder kan worden ingebracht dan de punt van de invoerhuls, is de invoerhuls mogelijk niet diep genoeg geplaatst. Haal de lead uit de invoerhuls en breng de dilatator opnieuw in. Breng vervolgens de invoerhuls iets verder in en probeer dan de lead opnieuw te plaatsen.



AANDACHTSPUNT: Als de lead op enig moment tijdens de procedure verder kan worden ingebracht dan de punt van de invoerhuls, maar wordt besloten dat de lead opnieuw moet worden gepositioneerd, moet de lead niet worden teruggetrokken in de invoerhuls, aangezien de tines hierdoor beschadigd kunnen raken. In plaats daarvan moet de invoerhuls worden verwijderd via de leadbody en vervolgens moet de lead zelf worden verwijderd door deze licht axiaal te belasten waarbij de lead zo dicht mogelijk bij de inbrenghoek moet worden vastgehouden.

9. Trek voorzichtig aan de leadbody zodat de distale tines zich vastzetten op het anterieure oppervlak van de intertransversarii en de proximale tines zich vastzetten op het posterieure oppervlak van de intertransversarii. Zo kan ook meteen worden gecontroleerd of de tines zijn uitgevouwen. Als de lead eenvoudig kan worden verwijderd, zijn de tines niet uitgevouwen.

OPMERKING: Als het goed is, kunt u voelen wanneer de tines uitvouwen en zich vastzetten. De lead is vanaf dat punt in beide richtingen nog maar beperkt te bewegen.

10. Wanneer de positie bevestigd is, brengt u net caudaal van de inbrenghoek de trekcontlasting aan.
11. De bijgeleverde hechtmanchet kan worden gebruikt om de lead te verankeren.
12. Bevestig de eindpositie van de lead onder fluoroscopie, in anterieur-posterieur aanzicht en lateraal aanzicht en door de impedantie en de drempelwaarden voor spiercontractie te controleren met behulp van de ReActiv8 IPG.



AANDACHTSPUNT: Als u probeert om de hechtmanchet over de leadaansluiting te schuiven, kan dat beschadiging van de lead veroorzaken waardoor stimulatie mogelijk onderbroken verloopt of niet meer mogelijk is. De hechtmanchet is over de gehele lengte voorzien van een inkeping en is ontworpen om te worden opgevouwen en zijdelings over de leadbody te worden geplaatst.

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte "Stimulatie testen" in de handleiding.

13. Als de stimulatierempelwaarden of leadimpedantie NIET naar behoren zijn, dient u de lead te verwijderen. Knip de hechtdraden rond de hechtmanchet (indien een hechtmanchet is gebruikt) door, pak de proximale leadbody zo dicht mogelijk bij de inbrenglocatie vast en trek de lead voorzichtig en gelijkmatig naar buiten.



AANDACHTSPUNT: Controleer de distale fixatietines op beschadiging nadat u de lead hebt verwijderd. Gebruik de lead niet opnieuw als deze beschadigd is.

14. Herhaal de hierboven beschreven procedure om een nieuwe lead te plaatsen en de stimulatie te testen.
15. Na het plaatsen van de eerste lead, herhaalt u de hierboven beschreven procedure om de tweede lead te plaatsen en te testen.

De pocket voor de IPG maken

Wanneer beide leads zijn geplaatst en gefixeerd, moet een subcutane pocket worden gemaakt voor de IPG.

16. Dien (indien nodig) lokale verdoving toe op de gekozen locatie voor de IPG-pocket.
17. Maak een incisie die net groot genoeg is om de IPG te kunnen plaatsen.
18. Vorm de pocket voor de IPG door middel van stompe dissectie.



AANDACHTSPUNT: Plaats de IPG niet dieper dan 4 cm onder de huid en zorg dat de IPG parallel aan het huidoppervlak ligt met het label naar de huid gericht. Als de IPG te diep wordt geplaatst of niet parallel aan het huidoppervlak ligt, kan dat de telemetrie bemoeilijken.

Tunnelen van de lead

1. Als de pocket voor de IPG is gemaakt, moeten de leads vanaf de plek van implantatie subcutaan naar de IPG-pocket worden getunneld.

OPMERKING: Een standaard tunnelaar of een introducerset kan worden gebruikt voor het creëren van een tunnel voor de lead, op voorwaarde dat de tunnelaar of de introducerset passend zijn voor de diameter van 1,3 mm van de leadbody.

2. Bepaal de route van de tunnel tussen de incisie voor de lead en de IPG-pocket.



AANDACHTSPUNT: Vermijd scherpe bochten of knikken bij het geleiden van de lead, anders kan de lead beschadigd raken waardoor stimulatie onmogelijk kan worden.

3. Stel de tunnelaar samen volgens de instructies van de fabrikant.

OPMERKING: Als de tunnelaar moet worden gebogen om de lichaamsvorm van de patiënt te kunnen volgen, moet een tunnelaar worden gebruikt met een buigbaar deel.

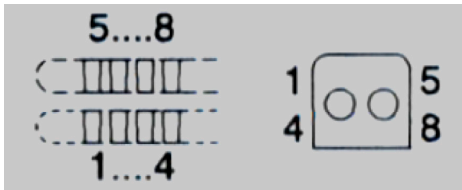
4. Breng de tunnelaar in de ene incisie in en tunnel subcutaan naar de andere incisie.

OPMERKINGEN:

- Vermijd de onderste thoracale ribben bij het maken van de tunnel.
 - Als u de tunnel niet meteen lang genoeg kunt maken, maak dan een incisie halverwege en vervolg de tunnel vanaf daar.
-
5. Geleid de tunnelaar subcutaan langs de route van de tunnel door de huid over de punt van het instrument te drukken tot de schacht tevoorschijn komt uit de incisie.
 6. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot verwijdering van de punt en/of het buigbare deel.
 7. Breng voorzichtig het proximale uiteinde van de lead(s) in en schuif de lead(s) door de schacht van de tunnelaar naar de pocket voor de IPG.
 8. Schuif de schacht van de tunnelaar over de lead en uit de subcutane IPG-pocket, waarbij de lead achterblijft.
 9. Herhaal de hierboven beschreven stappen voor het plaatsen van de tweede lead (indien nodig), waarbij u de tweede lead zo dicht mogelijk langs het subcutane pad van de eerste lead leidt.

De IPG aansluiten en implanteren

1. Wanneer de tunnel naar de IPG-pocket gerealiseerd is, kunnen de leads worden aangesloten op de IPG. Het linkerkanaal heeft een nummering van 1 t/m 4 en het rechterkanaal heeft een nummering van 5 t/m 8.
 - a. De IPG is voorzien van de volgende afbeelding, die visuele ondersteuning biedt bij het aansluiten van de leads.



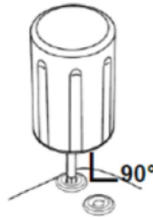
AANDACHTSPUNT: Veeg voordat u de lead aansluit op de IPG eerst alle lichaamsvloeistoffen weg en droog alle verbindingen. Vloeistoffen of vocht in de verbindingen kan ertoe leiden dat stimulatie wordt toegediend bij het aansluitpunt, dat stimulatie onderbroken wordt of niet kan worden toegediend.

2. Controleer visueel of de contactpunten van de lead zich volledig in de aansluitpunten van de IPG-kop bevinden. De contactpunten moeten omvat zijn door de contactblokken van de IPG.

OPMERKINGEN:

- Als het contactpunt van de lead niet volledig in de aansluiting past, moet mogelijk de stelschroef iets worden losgedraaid zodat deze omhoog komt.
 - U kunt de stelschroeven losdraaien met de momentsleutel. Plaats de momentsleutel in de opening van de afdichting en draai de stelschroef linksom, maar let er daarbij op dat u de schroef niet volledig uit het connectorblok draait.
3. Als de lead is aangesloten, kunt u de stelschroef weer vastdraaien met de momentsleutel. Draai de stelschroef totdat deze hoorbaar vastklikt. De schroef is nu volledig vastgedraaid. Plaats de momentsleutel in de middelste depressie van de afdichtingsplug en draai met de klok mee, waarbij u de momentsleutel door de afdichting voert tot het aangrijpingspunt van de stelschroef. Opmerking: Wanneer de momentsleutel tegen de klok in wordt gedraaid, kan de stelschroef uit de schroefdraad loskomen. Houd de momentsleutel parallel aan het bovenvlak van de

IPG en blijf met de klok mee draaien. Draai de stelschroef totdat deze hoorbaar vastklikt. De schroef is nu volledig vastgedraaid.



AANDACHTSPUNTEN:

- Als u de stelschroeven vastdraait wanneer het contactpunt van de lead zich niet volledig in de aansluiting bevindt, kan dat beschadiging van de isolatie en/of geleider veroorzaken en dat kan ertoe leiden dat stimulatie onderbroken wordt of niet mogelijk is.
- Gebruik alleen de momentsleutel die is meegeleverd bij de IPG of het accessoire van model 5500. Als u andere soorten momentsleutels gebruikt, kan dat beschadiging van de contactpunten veroorzaken waardoor de isolatie of de geleider beschadigd raakt en het systeem onbruikbaar wordt of leads niet meer ontkoppeld kunnen worden van de IPG.
- Zorg dat u de momentsleutel volledig recht houdt ten opzichte van de schroef en oefen geen laterale druk (buigen) uit op de momentsleutel. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot beschadiging.
- Trek, voordat u de IPG in de pocket plaatst, voorzichtig aan elke lead om te controleren of de stelschroef de lead op zijn plek houdt.



4. Nadat beide leads zijn aangesloten, plaatst u de IPG in de pocket. De IPG bevat twee hechtopeningen op de bovenzijde die kunnen worden gebruikt om de IPG vast te maken aan de fascia.

OPMERKING: Het wordt aangeraden beide hechtopeningen te gebruiken bij het fixeren van de IPG, zodat de IPG niet kan draaien, kantelen of verschuiven.

AANDACHTSPUNTEN:

- Rol de leads niet zodanig op dat de lus op de IPG tussen de huid en de IPG ligt. De diameter van leadlussen mag niet kleiner zijn dan 2,0 cm. Als u deze instructie niet opvolgt, kan dit mogelijk tot problemen of beschadiging leiden wanneer de IPG operatief vervangen moet worden, kunnen leads worden geknikt en kan telemetrie worden bemoeilijkt.
- Wanneer u opgerolde, overtollige leads in een aparte pocket naast de IPG plaatst, kan dit mogelijk het potentieel voor schuren van lead/IPG verminderen.



Systeemintegriteit controleren

1. Controleer voor u de incisie sluit nogmaals de plaatsing van de leads via lateraal en antero-posterieur (AP) aanzicht onder fluoroscopie en controleer de systeemintegriteit door gegevens uit de IPG op te vragen via het programmeerapparaat.

OPMERKING: De IPG moet zich in de pocket bevinden tijdens het controleren van de systeemintegriteit.



AANDACHTSPUNT: Om de niet-steriele programmeerstylus te kunnen gebruiken in het steriele veld, plaatst u een steriele barrière tussen de patiënt en de stylus om infectie voorkomen. Het ReActiv8-programmeerapparaat en de stylus mogen niet worden gesteriliseerd. Als u dit doet, kan dit beschadiging van het programmeerapparaat of de stylus veroorzaken.

2. Met de ReActiv8-toepassingssoftware kunt u de batterijstatus controleren en de elektrode-impedanties meten om er zeker van te zijn dat elke lead goed is aangesloten op de IPG.

De implantatieprocedure afronden

1. Als u de plaatsing van de leads zowel radiografisch als elektrisch hebt gecontroleerd en het resultaat naar tevredenheid is, sluit u de incisies en rondt u de procedure af met de gebruikelijke technieken.

Explantatieprocedure

Als het systeem moet worden geëxplanteerd, bijvoorbeeld in verband met infectie, wordt aanbevolen de onderstaande procedure te volgen voor het verwijderen van alle geïmplanteerde componenten. De procedure kan zo nodig worden aangepast als u bijvoorbeeld alleen de IPG hoeft te verwijderen omdat deze moet worden vervangen als de batterijen leeg zijn. De procedure kan worden vereenvoudigd door gebruik te maken van fluoroscopische beeldvorming.

De IPG verwijderen

1. Wanneer de patiënt afdoende is verdoofd, opent u de IPG-pocket.
2. Snijd hechtdraden door waarmee de IPG aan de fascia is gefixeerd en verwijder de hechtdraden.
3. Leg de IPG bloot en verwijder deze uit de pocket. Let daarbij op dat u niet aan de leads trekt en deze niet beschadigt.
4. Draai de stelschroeven los waarmee de contactpunten van de lead in de aansluiting worden vastgehouden.
5. Pak de leadbody zo dicht mogelijk in de buurt van de IPG vast en trek het contactpunt van de lead uit de IPG.
6. Herhaal de bovenstaande stap voor de tweede lead.

Op dit punt kan desgewenst een nieuwe IPG worden aangesloten. Raadpleeg in dat geval het implantatiegedeelte voor gedetailleerde instructies om de procedure af te ronden.

De leads verwijderen

1. Open de pocket voor de lead boven de plek waar de trekcontlasting op elke lead is gefixeerd.
2. Trek voorzichtig het proximale uiteinde van de lead door het subcutane pad dat u eerder voor de IPG-pocket had gemaakt.
3. Snijd hechtdraden door en verwijder de hechtmanchetten waarmee de leads zijn vastgemaakt en gooi ze weg. Zorg ervoor dat er geen restanten hechtendraad of hechtmanchet achterblijven in de patiënt.
4. Verwijder eventueel fibrotisch weefsel dat zich mogelijk rond de trekcontlasting in de lead heeft gevormd.
5. Trek de lead naar buiten om deze volledig te verwijderen.

6. Als er meer dan ongeveer 1,5 kg trekkracht moet worden gebruikt om de lead te verwijderen, kunt u overwegen om een in de handel verkrijgbaar extractiehulpmiddel te gebruiken, zoals een dilatatorhuls en vergrendelingsstiletten.
7. Zodra de leads zijn verwijderd, controleert u zorgvuldig of de leads en tines in hun geheel zijn verwijderd.
8. Als u twijfelt, kunt u overwegen om de implantatielocatie operatief te onderzoeken.

OPMERKING: Conform regelgeving hieromtrent in de meeste landen, moeten alle geëxplanteerde componenten worden ontsmet en in een gesloten zak worden terugbezorgd aan Mainstay Medical, ten behoeve van analyse van het hulpmiddel.

De ReActiv8 IPG programmeren

Introductie

De ReActiv8-toepassingssoftware en ReActiv8-programmeerstylus worden geleverd met een in de handel verkrijgbare laptop en worden gebruikt voor het programmeren van de IPG. De programmeerstylus maakt gebruik van inductieve kortereafstands-telemetrie voor de volgende taken:

- **Gegevens opvragen uit de IPG** – Weergave van de daadwerkelijke waarde van programmeerbare parameters, batterijspanning, gelogde gegevens en de IPG-status.
- **De IPG programmeren** – De waarden van de programmeerbare parameters wijzigen.
- **Impedantie meten** – De IPG opdracht geven om de procedure uit te voeren waardoor het programmeerapparaat de impedantie van de lead kan berekenen.

Ten behoeve van deze handleiding omvat een programmeersessie elke interactie met het doel om de IPG te programmeren, met inbegrip van de volgende interacties:

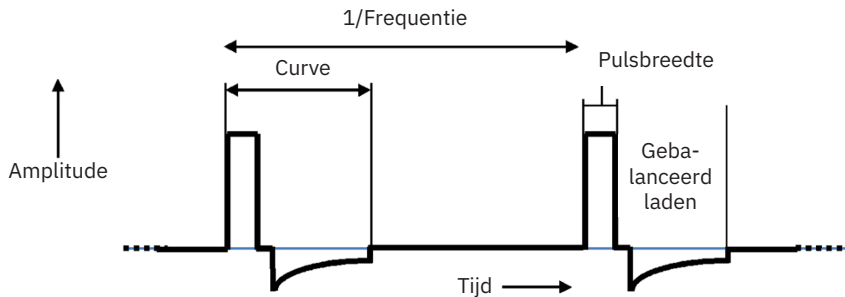
- Het opvragen en beoordelen van de IPG-status, de programmeerparameters en opgeslagen gegevens.
- Het permanent programmeren van parameters voor stimulatie en diagnostiek.
- Het wijzigen en tijdelijk programmeren van parameters voor het testen van een stimulatiemodus.
- Het testen van de systeemintegriteit en het meten van de impedantie.

Stimulatieparameters

Een stimulatiesessie wordt gestart met behulp van de Activator. Tijdens een stimulatiesessie levert het ReActiv8-systeem episodische elektrische stimulatie. De gedetailleerde tijden en de intensiteit van de stimulatie worden gereguleerd door het programma dat tijdens de programmering is opgeslagen in de IPG.

De volgende IPG-parameters (zie Afbeelding 5) reguleren de energie (lading) en de frequentie van de stimulatie:

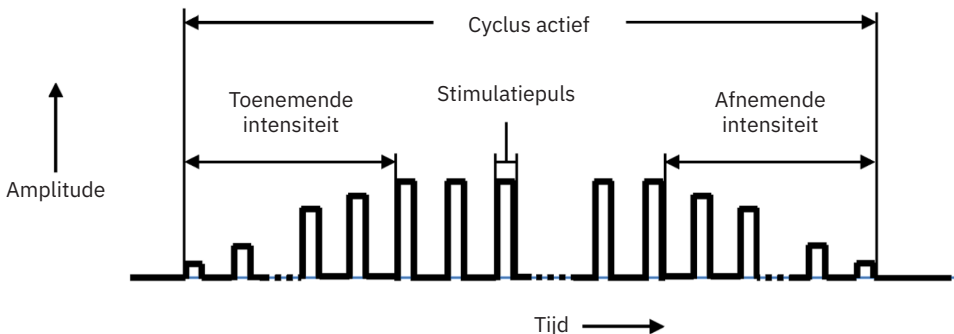
- **Amplitude** – Hiermee wordt de amplitude van de stimulatiepuls gereguleerd.
- **Pulsbreedte** – Hiermee wordt de pulsbreedte van de stimulatiepuls gereguleerd.
- **Frequentie** – Hiermee wordt de frequentie van de stimulatie gereguleerd.



Afbeelding 5: Stimulatiecurve en -frequentie

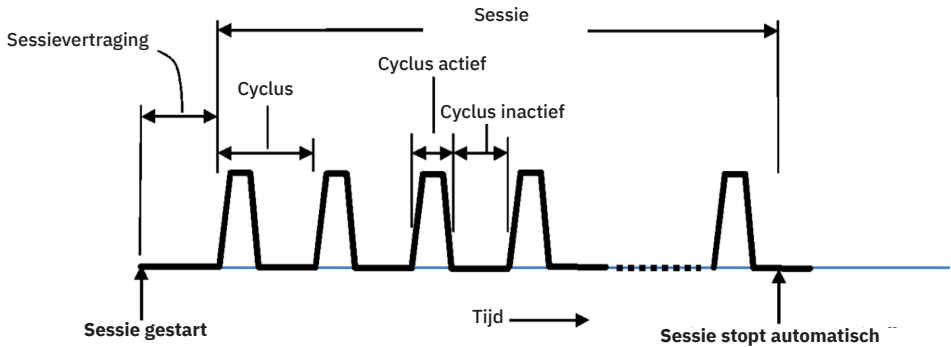
Cyclus en sessie

Een sessie bestaat uit een aantal stimulatiecycli. Elke stimulatiecyclus bestaat uit een aantal stimulatiepulsen met een geprogrammeerde amplitude, met een duur van Cyclus actief, plus Cyclus inactief. Tijdens de actieve cyclus wordt de amplitude van de stimulatie lineair verhoogd van nul tot aan de geprogrammeerde amplitude gedurende Toenemende intensiteit en wordt verlaagd vanaf de geprogrammeerde amplitude tot nul gedurende Afnemende intensiteit, zoals getoond in Afbeelding 6.



Afbeelding 6: Stimulatiecyclus

Een sessie bestaat uit een aantal perioden waarin de cyclus actief afgewisseld met perioden waarin de cyclus niet actief. Stimulatie wordt tijdens een sessie gestart na een geprogrammeerde vertraging, zoals getoond in Afbeelding 7. Wanneer de geprogrammeerde duur voor de sessie is verstreken, wordt de stimulatie automatisch gestopt. De stimulatie kan ook handmatig worden gestopt met behulp van de Activator, of met de magneet indien de IPG daarvoor is geprogrammeerd.



Afbeelding 7: Stimulatiesessie

De tijdstippen en de duur van de stimulatie kunnen worden gereguleerd via de volgende IPG-parameters:

- **Sessievertraging** – Hiermee kan de duur van het interval tussen het starten van de sessie en de eerste stimulatiepuls worden gereguleerd.
- **Sessie** – Hiermee wordt de duur van de sessie gereguleerd. De duur wordt gemeten vanaf het begin van de eerste cyclus tot aan het einde van de laatste cyclus. Een sessie kan worden gestart of gestopt met het programmeerapparaat, de Activator of de magneet. Als de sessie is voltooid, wordt de stimulatie automatisch gestopt.
- **Cyclus actief** – Hiermee wordt de duur van elke stimulatiecyclus gereguleerd.
- **Cyclus inactief** – Hiermee wordt de duur van het interval tussen elke stimulatiecyclus gereguleerd.
- **Toenemende intensiteit** – Hiermee kan worden ingesteld hoelang het duurt voordat de geprogrammeerde waarde voor de amplitude wordt bereikt vanaf het begin van een cyclus. Zo kan de intensiteit van de spiercontractie gelijkmatig worden verhoogd. Wanneer de amplitude plotseling zou worden verhoogd, zou dat een schrikreactie of tijdelijk ongemak kunnen veroorzaken.
- **Afnemende intensiteit** – Hiermee kan worden ingesteld hoelang het duurt voordat een waarde van nul wordt bereikt aan het einde van een cyclus vanaf de geprogrammeerde waarde voor de amplitude. Zo kan de intensiteit van de spiercontractie gelijkmatig worden verlaagd.

Gegevensverzameling voor systeemdiagnostiek

De IPG legt gegevens vast met een tijdstempel en controleert periodiek de systeemintegriteit met behulp van een interne klok. Bij elke sessie legt de IPG de volgende gegevens vast (deze gegevens kunnen worden gedownload en bekeken via het ReActiv8-programmeerapparaat):

- Starttijd van de sessie
- Type beëindiging (sessie voltooid, sessie afgebroken)
- Duur van de geleverde stimulatie
- Impedantie van de actieve-elektrodeconfiguratie voor elk stimulatiekanaal
- Batterijspanning

De IPG legt de volgende sessiegegevens dagelijks vast (deze gegevens kunnen worden gedownload en bekeken via het ReActiv8-programmeerapparaat):

- **Totale sessietijd** (het totale aantal sessie minuten voor de hele dag)
- **Aantal dagelijkse sessies** (het totale aantal uitgevoerde sessies voor de hele dag)

De IPG legt de volgende metingen dagelijks vast (indien deze functie is ingeschakeld), onafhankelijk van het aantal sessies. Deze informatie kan worden gedownload en bekeken via het ReActiv8-programmeerapparaat:

- Batterijspanning
- Impedantie van de actieve-elektrodeconfiguratie voor elk stimulatiekanaal
- Impedantiematrix loggen

De algemene programmeerbare parameters, de parameterbereiken en de nominale waarden worden vermeld in Appendix A – Programmeerbare parameters in de ReActiv8 IPG

Indicators op de programmeerstylus

De ReActiv8-programmeerstylus is voorzien van twee visuele indicators:

- **Stand-by-indicator** – Een enkele groene indicator die gaat branden als de programmeerstylus via USB is verbonden met de laptop **en de laptop is ingeschakeld**.
- **Signaalsterkte-indicator** – Een serie van 10 indicators (4 groene, 3 gele en 3 rode) waaraan kan worden afgelezen wat de kwaliteit van de telemetrieverbinding is.

De ReActiv8-programmeerstylus en in de handel verkrijgbare laptop instellen voor gebruik

1. Controleer of de programmeerstylus is aangesloten op een USB-poort van de laptop.
2. Schakel de laptop in en meld u aan bij de toepassingssoftware.
3. Als de accu van de laptop niet is opgeladen, sluit u de wisselstroomadapter aan op een stopcontact en op de laptop.

OPMERKING: Als de programmeerstylus niet is aangesloten, krijgt u een foutmelding te zien.

Zich aanmelden bij de ReActiv8-toepassingssoftware

Nadat de laptop is ingeschakeld, zijn er meerdere Windows-accounts beschikbaar op het scherm.

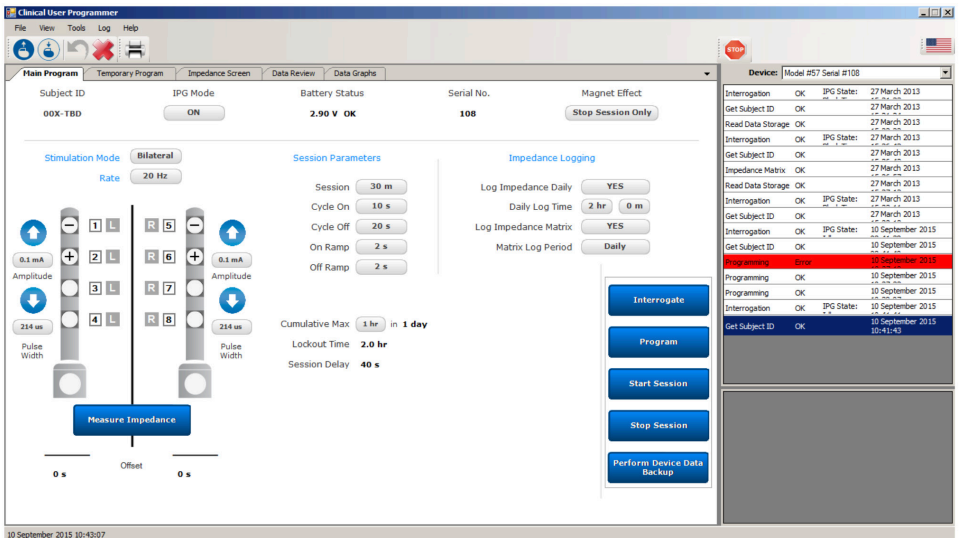
Selecteer de Windows-account "Commercieel" (de overige Windows-accounts zijn niet toegankelijk voor commercieel gebruik).

Navigatie, parameters en knoppen

De gebruikersinterface van de ReActiv8-toepassingssoftware bestaat uit vijf hoofdgebieden voor informatieweergave en bediening (Afbeelding 8):

1. **Hoofdvenster** – Binnen dit venster kan worden gewisseld tussen de vijf toepassingsspecifieke vensters door de corresponderende tabbladen te selecteren: **Hoofdprogramma**, **Tijdelijke programmering**, **Impedantiescherm**, **Gegevensoverzicht** en **Gegevensgrafieken**.
2. **Lograster** (deelvenster rechtsboven) – In dit deelvenster wordt de vastgelegde geschiedenis weergegeven van alle opdrachten die het programmeerapparaat heeft gegeven aan een specifiek hulpmiddel.
3. **Venster Beperkingen** (deelvenster rechtsonder) – In dit deelvenster worden alle fout- en waarschuwingsmeldingen weergegeven die corresponderen met elke niet-gecontroleerde oorzaak voor een beperking of een waarschuwing.

4. **Menubalk** – Alle opdrachten zijn beschikbaar via de menubalk, ongeacht of ze ook beschikbaar zijn op andere plaatsen zoals in de werkbalken.
5. **Werkbalk** – Biedt snelle toegang tot veelgebruikte functies.
6. **Informatiebalk** – Wordt direct onder de tabbladen weergegeven op alle schermen van het programmeerapparaat. Hierop worden de patiënt-ID, het serienummer, de batterij en de status weergegeven.



Afbeelding 8: Voorbeeld van het hoofdvenster van het programmeerapparaat

Tabblad Hoofdprogramma

Via dit scherm kunnen alle weergegeven parameters voor het reguleren van de IPG-functies permanent worden geprogrammeerd.

Opdrachtknoppen

Met de blauwe opdrachtknoppen op het scherm kunnen de volgende bewerkingen worden uitgevoerd:

- **Opvragen** – Hiermee kunt u de parameterwaarden van de IPG weergeven in het scherm.
- **Programmeren** – Hiermee kunt u gewijzigde parameters vanuit het scherm naar de IPG exporteren. Wanneer parameters in het scherm zijn gewijzigd, knippert de knop Programmeren totdat de wijzigingen zijn geannuleerd of geprogrammeerd.

- **Sessie starten** – Hiermee start u een sessie.
- **Sessie stoppen** – Hiermee stopt u een sessie. U kunt een sessie ook stoppen door te drukken op de toets End op het toetsenbord.
- **Impedantie meten** – Hiermee kunt u de impedantie van de actieve kanalen meten.
- **Back-up van apparaatgegevens uitvoeren** – Hiermee wordt een back-up uitgevoerd van gegevens in de IPG en het programmeerapparaat.

In het deelvenster boven in alle schermen worden de volgende indicators weergegeven.

Parameterbeperkingen en waarschuwingen

U kunt de parameters voor de IPG selecteren in de lijst die wordt weergegeven als u klikt op de knop naast of onder het parameterlabel, zoals in het onderstaande voorbeeld:



Aan de kleur van de letters waarin een parameter wordt weergegeven, kan worden afgelezen wat de status van die specifieke parameter is:

- **Zwart** – De waarde van de parameter is momenteel permanent geprogrammeerd en is niet betrokken bij een van de beperkingen die worden vermeld in het **venster Beperkingen**.
- **Rood** – De parameterwaarde is betrokken bij een niet-opgeloste beperking (fout) die wordt vermeld in het **venster Beperkingen**, en kan niet geprogrammeerd worden. Als gevolg daarvan blijft de knop **Programmeren** inactief.
- **Oranje** – De parameterwaarde is betrokken bij een niet-opgeloste waarschuwing die wordt vermeld in het **venster Beperkingen**, maar kan wel geprogrammeerd worden. De blauwe knop Programmeren knippert.
- **Blauw** – De parameterwaarde is op geen enkele manier beperkt. Als er nergens beperkingen gelden, knippert de blauwe knop Program (Programmeren) en kan de parameter worden geprogrammeerd.

In het volgende gedeelte wordt besproken welke parameters vanuit dit scherm kunnen worden geprogrammeerd in de IPG. Als ze worden vermeld als indicators, gaat het om vaste instellingen.

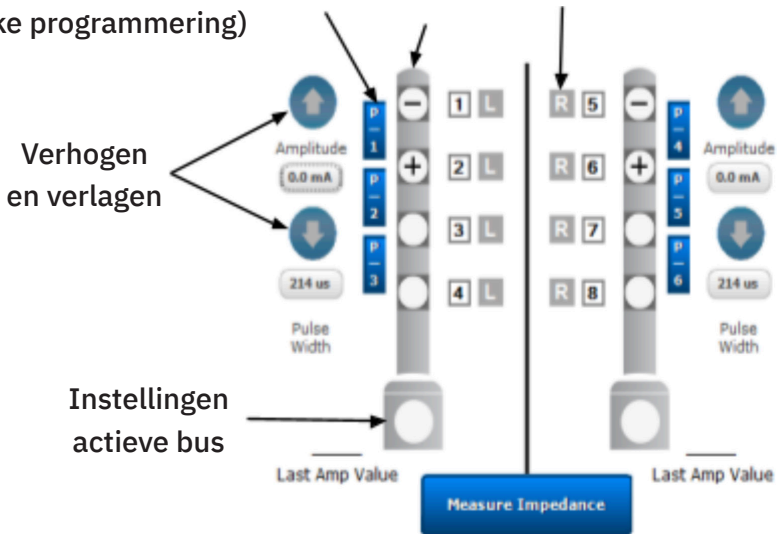
Stimulatiemodus en configuratie

- **IPG-modus** – De IPG kan worden ingeschakeld **ON** of uitgeschakeld **OFF**. Als de IPG is uitgeschakeld (ingesteld op **OFF**), zal deze geen stimulatie leveren.
- **Magneeteffect** – De IPG kan worden geprogrammeerd om te reageren op de magneet, te weten **Sessie alleen stoppen** (actieve sessie alleen stoppen (standaard)), **Sessie starten/stoppen** (een sessie starten of stoppen) of **Geen**, gebruik van de magneet heeft geen effect op de IPG).
- **Stimulatiemodus** – De kant van het lichaam die wordt gestimuleerd en de volgorde waarin stimulatie wordt toegediend tijdens een sessie kunnen worden geprogrammeerd met de volgende instellingen: **Links, Rechts, Bilateraal**, (deze instellingen kunnen tegelijkertijd worden uitgevoerd), **Opeenvolgend links en rechts** en **Opeenvolgend rechts en links**.
- **Frequentie** – De stimulatiefrequentie kan worden ingesteld op een waarde tussen **1 en 26 Hz**.
- **Polariteit voor aansluitingen 1 - 8** – U kunt de polariteit van elke elektrode instellen op "" (uit), + en - door herhaaldelijk te klikken op de knop voor polariteitsinstellingen in de grafische weergave van de leadaansluiting.
- **Kanalen voor aansluitingen 1 - 8** – U kunt elke elektrode koppelen aan een van de twee IPG-kanalen **L** (links) of **R** (rechts) door te klikken op de kanaalinstellingen naast het aansluitingsnummer.
- **Polariteit voor IPG-bus (Positieve polariteit)** – Het is mogelijk om de IPG-bus op te nemen in de stimulatieconfiguratie. U kunt de polariteit instellen op "" (uit) en + door herhaaldelijk te klikken op de toets voor de instellingen van de actieve bus .
- **Amplitude** – De pulsamplitude kan afzonderlijk worden geprogrammeerd voor het linker- en rechterkanaal en kan worden ingesteld op **een waarde tussen 0,0 en 7,0 mA**. De amplitude kan ook worden verhoogd of verlaagd door op de pijl-omhoog of pijl-omlaag te klikken.
- **Pulsbreedte** – De pulsbreedte kan worden geprogrammeerd voor het linker- en rechterkanaal en kan worden ingesteld op **een waarde tussen 31 en 336 μs**.
- **Bijstelling (stimulatiekanaal L en R)** – (indicator) **in seconden**. Een vertraging voor de doorgifte van de pulstrein via het linker- en rechterkanaal.
- **Omzetten L-R** – Hiermee worden de elektroden 1-4 naar het rechterleadbeeld verplaatst en elektroden 5-8 naar het linkerleadbeeld op het scherm van het programmeerapparaat. Alleen beschikbaar op versie 1.0.1.9 en hoger.

Alleen selectie van actief elektrodenpaar (scherm voor tijdelijke programmering)

Polariteitsinstellingen

Kanaalinstellingen



Afbeelding 9: Configuratie van stimulatie

Sessieparameters

- **Sessie** – De duur van de behandeling kan worden ingesteld op een **waarde tussen 1 minuut en 30 minuten**.
- **Cyclus actief** – De duur van de pulstrein tijdens een cyclus. Deze duur kan worden ingesteld op een **waarde tussen 2 en 20 seconden**. Tijdens **Cyclus actief** wordt afwisselend geschakeld tussen **Oplopende intensiteit** en **Afnemende intensiteit**, waarvan de waarden zijn geprogrammeerd.
- **Cyclus inactief** – De duur van de ontspanningsfase tussen actieve cycli. Deze duur kan worden ingesteld op een **waarde tussen 20 en 120 seconden**.
- **Toenemende intensiteit** – De tijd die verstrijkt voordat de pulstrein de volledige geprogrammeerde amplitude bereikt. Deze tijd kan worden ingesteld op een **waarde tussen 0 en 5 seconden**. Hierdoor kan een pulstrein geleidelijk worden gestart en geïntenseiveerd. De tijdsduur voor **Toenemende intensiteit** is opgenomen in de tijdsduur voor **Cyclus actief**.
- **Afnemende intensiteit** – De tijd die verstrijkt voordat het einde van de pulstrein een waarde van 0 mA bereikt, gemeten vanaf de laatste puls die werd toegediend met de volledige geprogrammeerde amplitude. Deze instelling kan worden geprogrammeerd met een **waarde tussen 0 en 5 seconden**. Hierdoor kan een pulstrein geleidelijk worden gestopt en afgebouwd. De tijdsduur voor **Afnemende intensiteit** is opgenomen in de tijdsduur voor **Cyclus actief**.

- **Max. cumulatieve sessietijd** – De limiet voor maximale cumulatieve sessietijd. Deze limiet kan worden ingesteld op **een waarde tussen 30 minuten en 1 uur** met een tijdsperiode van **1 dag**.
- **Vergrendelingstijd** – (indicator) **2 uur**. De tijdsduur na een voltooide sessie waarin stimulatie niet kan worden gestart.
- **Sessievertraging** – (indicator) **40 seconden**. De vertraging tussen het moment dat de patiënt een sessie start met de Activator en het leveren van de eerste pulstrein bij de daadwerkelijke start van de sessie.

Impedantie loggen

- **Impedantie dagelijks loggen** – Kan worden ingesteld op **JA** of **NEE**. Als **JA** is ingesteld, wordt de impedantie elke dag vastgelegd op het tijdstip dat is ingesteld bij **Dagelijkse logtijd**.
- **Dagelijkse logtijd** – Het tijdstip waarop elke dag de impedantie wordt gelogd. Dit kan worden ingesteld op een **tijdstip tussen 0:00 en 23:59**.
- **Impedantiematrix loggen** – Kan worden ingesteld op **JA** of **NEE**. Als **JA** is ingesteld, wordt de impedantie voor alle 64 mogelijke elektrodecombinaties periodiek gedurende sessies, dagelijks of wekelijks gelogd, afhankelijk van de instelling van **Logperiode matrix**.
- **Logperiode matrix** – De frequentie waarmee de impedantiematrix wordt gelogd. De frequentie kan worden geprogrammeerd met de volgende instellingen: Elke sessie, Dagelijks of Wekelijks.

Tabblad Tijdelijke programmering

Via dit tabblad hebt u toegang tot de functie voor tijdelijk programmeren, waarmee u configuraties, drempelwaarden en uitvoerinstellingen voor stimulatie kunt testen. U kunt via dit tabblad ook de benodigde intraoperatieve testen uitvoeren.

Tijdelijke modus

Ook als de tijdelijke modus is ingeschakeld, behoudt de IPG de telemetrieverbinding met het programmeerapparaat en kan de amplitude nog steeds worden aangepast. Stimulatie wordt nu onafgebroken toegediend (de modus Cyclus inactief wordt niet toegepast in de tijdelijke modus) in het linkerkanaal, het rechterkanaal of beide kanalen, waarbij een stimulatiepatroon uit de stimulatiemodus wordt gebruikt. De overige parameters kunnen alleen worden aangepast als er geen ononderbroken stimulatie wordt geleverd. Als de telemetrieverbinding 5 seconden achtereen wordt onderbroken, wordt door het hulpmiddel automatisch de modus Afnemende intensiteit ingeschakeld op basis van de geprogrammeerde instellingen en wordt stimulatie gestopt.

Opdrachtknoppen

Met de blauwe opdrachtknoppen op het scherm kunnen de volgende bewerkingen worden uitgevoerd:

- **Tijdelijke programmering starten** – Hiermee wordt de modus **Toenemende intensiteit** ingeschakeld op basis van de geprogrammeerde parameter voor Toenemende intensiteit en de parameters voor de tijdelijke programmering. Als deze modus is ingeschakeld wordt ononderbroken stimulatie links, rechts of bilateraal geleverd, afhankelijk van de kanalen die zijn ingesteld in de stimulatiemodus.
- **Tijdelijke programmering stoppen** – Hiermee wordt de modus **Afnemende intensiteit** gestart op basis van de parameters die zijn geprogrammeerd voor Afnemende intensiteit; als de waarde 0 is bereikt, wordt stimulatie gestopt. Als op de knop voor het starten van tijdelijke programmering is gedrukt, begint de knop voor het stoppen van tijdelijke programmering te knipperen totdat deze wordt ingedrukt, op de knop Einde op het toetsenbord wordt gedrukt of de telemetrieverbinding tussen de programmeerstylus en de IPG langer dan 5 seconden achtereen wordt verbroken.
- **Gewijzigde waarden naar hoofdscherm kopiëren** – Hiermee kopieert u alle parameterwaarden vanuit het scherm voor tijdelijke programmering naar het hoofdscherm van het programmeerapparaat.
- **Impedantie meten** – Hiermee kunt u de impedantie van de geselecteerde aansluitingen meten.
- **Voorinstellingen contractietest laden** – Hiermee worden de beginparameters voor testen van begincontractie geladen.
- **Voorinstellingen verdraagzaamheidstest laden** – Hiermee worden de beginparameters voor testen van maximale verdraagzaamheid geladen.

De volgende indicator wordt weergegeven:

- **Laatste amplitudewaarde** – Hier wordt weergegeven welke waarde voor de amplitude was geprogrammeerd voordat op de knop Tijdelijke programmering stoppen of de knop End werd gedrukt. De waarde die wordt weergegeven door deze indicator, wordt gekopieerd naar het hoofdscherm van het programmeerapparaat als op de knop Gewijzigde waarden naar hoofdscherm kopiëren wordt gedrukt.

Tabblad Impedantiescherm

Op het Impedantiescherm kan de impedantie van de IPG in realtime worden gemeten.

Opdrachtknoppen

Met de blauwe opdrachtknoppen op het scherm kunnen de volgende bewerkingen worden uitgevoerd:

- **Impedantiematrix meten** – Hiermee kan de impedantie voor de 64 mogelijke elektrodecombinaties worden gemeten en worden weergegeven.

- **Impedantie meten** – Hiermee kan de impedantie voor elk kanaal (L of R, indien geselecteerd) worden gemeten tussen de actieve elektroden. Het selecteren van aansluitingen (actieve elektroden) heeft geen gevolgen voor de gegevens in het scherm Hoofdprogramma.

De impedantiewaarden worden weergegeven op basis van de volgende conventies:

- <30 Ohm: De melding '<30' wordt rood weergegeven.
- 30 tot 149 Ohm: De gemeten waarde wordt rood weergegeven.
- 150 tot 4999 Ohm: De gemeten waarde wordt zwart weergegeven.
- 5000 tot 12000 Ohm: De gemeten waarde wordt rood weergegeven.
- >12000 Ohm: De melding '>12000' wordt rood weergegeven.

Tabblad Gegevensoverzicht

Op het scherm Gegevensoverzicht kunt u de hoeveelheid opgeslagen gegevens berekenen.

Opdrachtknoppen

Met de blauwe opdrachtknoppen op het scherm kunnen de volgende bewerkingen worden uitgevoerd:

- **Opgeslagen gegevens ophalen** – Hiermee kunt u verschillende gegevens opvragen uit het geheugen van de IPG, waaronder de dagelijks opgeslagen impedantie van de geprogrammeerde configuratie, opgeslagen impedantiematrices, de totale dagelijkse sessietijd en het aantal dagelijkse sessies.
- **Pijl-links en pijl-rechts** – Met deze toetsen kunt u het tijdstempel van de weergegeven dagelijkse gegevensopslag wijzigen.

De impedantiewaarden worden weergegeven op basis van de volgende conventies:

- <30 Ohm: De melding '<30' wordt rood weergegeven.
- 30 tot 149 Ohm: De gemeten waarde wordt rood weergegeven.
- 150 tot 4999 Ohm: De gemeten waarde wordt zwart weergegeven.
- 5000 tot 12000 Ohm: De gemeten waarde wordt rood weergegeven.
- >12000 Ohm: De melding '>12000' wordt rood weergegeven.

Tabblad Gegevensgrafieken

Op het scherm Gegevensgrafieken kunt u de in het verleden gemeten waarden voor **Dagelijkse sessietijd** en **Dagelijkse impedantie** laten weergegeven in een grafiek.

Opdrachtknoppen

Met de blauwe opdrachtknop op het scherm kunnen de volgende bewerkingen worden uitgevoerd:

- **Opgeslagen gegevens ophalen** – Uit het geheugen van de IPG worden de beschikbare gegevens over de dagelijkse sessietijd en de dagelijkse impedantie opgehaald en op basis daarvan wordt een grafiek weergegeven.

Tijdinterval X-as

U kunt selecteren welk interval moet worden weergegeven op de X-as met behulp van de tijdbalk die onder elke grafiek wordt weergegeven. Sleep de schuifbalk aan weerskanten van de tijdbalk naar binnen om het gewenste tijdinterval in te stellen.

Lograster

In het deelvenster met lograster wordt de vastgelegde geschiedenis weergegeven van alle opdrachten die het programmeerapparaat heeft gegeven aan elk specifiek hulpmiddel.

Het venster Beperkingen

In het meldingsvenster worden alle fout- en waarschuwingmeldingen weergegeven die corresponderen met elke niet-gecontroleerde oorzaak voor een beperking of een waarschuwing.

OPMERKING: Als u problemen hebt bij het beoordelen van foutmeldingen of waarschuwingen, of deze niet goed begrijpt, kunt u voor ondersteuning contact opnemen met de vertegenwoordiger van Mainstay Medical.

Menubalk

Alle beschikbare opdrachten worden weergegeven op de menubalk, zelfs als de opdrachten beschikbaar zijn op andere plaatsen zoals in werkbalken of op het hoofdscherm. U kunt de opdrachten openen via een van de menu's op de werkbalk, Bestand, Beeld, Extra, Log en Help.

Menu Bestand







Het menu **Bestand** biedt toegang tot een vervolgkeuzemenu waarin u de volgende opdrachten kunt selecteren:

- **Opvragen** – Hiermee kunt u alle geprogrammeerde parameters van de IPG opvragen.
- **Programmeren** – Hiermee kunt u alle gewijzigde parameters programmeren in de IPG.

- **Annuleren** – Hiermee annuleert u alle wijzigingen aan parameters.
- **Ongedaan maken** – Hiermee maakt u de laatst gegeven programmeeropdracht ongedaan.
- **Instellingen openen...** – Hiermee kunt u waarden ophalen uit een opgeslagen bestand.
- **Instellingen opslaan...** – Hiermee slaat u de huidige waarden op in een bestand.
- **Instellingen afdrukken...** – Hiermee kunt u een afdrukvoorbeeld van de huidige parameterwaarden weergeven of de instellingen afdrukken.
- **Afsluiten** – Hiermee sluit u de programmeertoepassing van het ReActiv8-systeem.

Werkbalk

De werkbalk is voorzien van verschillende pictogrammen die de volgende functionaliteit hebben:

-  **Opvragen** – Hiermee kunt u alle geprogrammeerde parameters van de IPG opvragen.
-  **Programmeren** – Hiermee kunt u alle gewijzigde parameters programmeren in de IPG.
-  **Annuleren** – Hiermee annuleert u alle wijzigingen aan parameters.
-  **Ongedaan maken** – Hiermee maakt u de laatst gegeven programmeeropdracht ongedaan.
-  **Afdrukken** – Hiermee opent u het scherm met het afdrukvoorbeeld waarin alle programmeerbare parameters worden vermeld.
-  **Noodstop** – Hiermee wordt alle stimulatie door de IPG gestopt.
- **Vlagpictogram** (rechtsboven op het scherm) – Hiermee kunnen lokale talen worden geselecteerd.

Menu Beeld

Het menu **Beeld** biedt toegang tot een vervolgkeuzemenu waarmee u de volgende interface-opties kunt configureren:

- **Statusbalk** – Als deze optie is ingeschakeld, wordt onder in het scherm de statusbalk weergegeven waarin de datum en de tijd worden vermeld.
- **Logboek** – Als deze optie is ingeschakeld, wordt het lograster weergegeven in de rechter bovenhoek van het scherm.
- **Beperkingen** – Als deze optie is ingeschakeld, wordt het berichtenvenster weergegeven in de rechter onderhoek van het scherm.
- **Standaard werkbalk** – Als deze optie is ingeschakeld worden de pictogrammen voor Programmeren, Opvragen, Ongedaan maken en Annuleren weergegeven in de werkbalk.

Menu Extra

Het menu **Extra** biedt toegang tot een vervolgkeuzemenu waarin u de volgende opdrachten kunt selecteren:

- **Programmeerstylusversie** – Hiermee kunt u het model, de versie en het serienummer van de stylus weergeven.
- **IPG-versie** – Hiermee kunt u versie-informatie weergeven over de IPG-firmware voor telemetrie en therapie.
- **Tijd** – Hiermee kunt u tijd voor het hulpmiddel instellen.
- **Activatorstatus** – Hiermee controleert u de status van een emulatie van de Activator.
- **Activator starten** – Met deze optie emuleert u het starten met de Activator.
- **Activator stoppen** – Met deze optie emuleert u het stoppen met de Activator.
- **Resetten** – Hiermee kunt u de IPG opnieuw instellen en de fabrieksinstellingen worden weergegeven op het scherm.
- **Gegevensopslag lezen** – Hiermee kunt u de statistieken van de IPG inlezen. Er wordt een venster geopend waarin een tabel wordt weergegeven met alle gebeurtenissen die door het hulpmiddel zijn gelogd, met een tijdstempel in de indeling mm/dd/jj, uu:mm:ss, en alle hieraan gekoppelde informatie.
- **Gegevensopslag exporteren** – Hiermee kunt u opgeslagen gegevens exporteren naar een .csv-bestand dat wordt opgeslagen in de map Log op de laptop.
- **Gegevensopslag wissen** – Hiermee kunt u na bevestiging van de opdracht ("Weet u zeker dat u de gegevens wilt resetten? OK/Afsluiten") alle tellers van het hulpmiddel resetten en alle opgeslagen gebeurtenissen wissen.
- **Teller geblokkeerde pogingen resetten** – Hiermee kunt u na bevestiging van de opdracht ("Weet u zeker dat u de teller wilt resetten? OK/Afsluiten") de teller voor geblokkeerde pogingen resetten.
- **Taal wijzigen** – Hiermee kunnen lokale talen worden geselecteerd. Het pictogram bevindt zich rechtsboven op het scherm.

Menu Log

Het menu Log biedt toegang tot een vervolgkeuzemenu waarin u de volgende opdrachten voor gegevenslogbeheer kunt selecteren:

- **Log exporteren** – Hiermee kunt u de loggegevens die worden weergegeven in het huidige lograster exporteren naar een tekstbestand.
- **Programmering exporteren** – Hiermee kunt u de huidige geprogrammeerde instellingen exporteren naar een tekstbestand.
- **Logfilter** – Hiermee configureert u welke componenten moeten worden weergegeven in het logvenster en welke naar het log moeten worden geëxporteerd.

- **Programmering vergelijken** – Hiermee kunt u een overzicht weergeven van incrementele wijzigingen in programmering van opeenvolgende sessies.
- **Databaseback-up** – Hiermee maakt u een back-up van een logdatabase. Deze wordt opgeslagen als .backup-bestand.
- **Database herstellen** – Hiermee kunt u de database herstellen van een eerder gegenereerd .backup-bestand.

Menu Help

Het menu **Help** bevat de volgende gegevens:


- **Info...** – Hier kunt u de softwareversie van het programmeerapparaat en de versies van de modelbibliotheek bekijken. Daarnaast worden hier de contactgegevens van de fabrikant vermeld: Mainstay Medical Limited, contact@mainstaymedical.com.

Informatiebalk

De informatiebalk wordt direct onder de tabbladen weergegeven op alle schermen van het programmeerapparaat en biedt de volgende informatie:

- **Patiënt-ID** – De gegevens ter identificatie van de patiënt. Alleen beschikbaar op versie 1.0.1.9 en hoger
- **Serienummer** – (indicator) Het serienummer van de IPG.
- **Batterij** – (indicator) De batterijspanning van de IPG.
- **Status** – (indicator) De batterijstatus van de IPG (OK, ERI (batterij bijna leeg), EOL (batterij moet worden vervangen)).

Opvragen en IPG-statussen

Nadat u zich hebt aangemeld bij de software, kunt u gegevens opvragen uit de IPG door in de werkbalk te klikken op het pictogram . U kunt ook op de blauwe knop **Opvragen** in het scherm **Hoofdprogramma** klikken.

OPMERKING: Houd de programmeerstylus in stabiele positie boven de IPG voor optimale communicatie tussen het programmeerapparaat en de IPG.

Als de opvraagprocedure is voltooid, wordt een pop-upvenster weergegeven met de status van de IPG en eventuele belangrijke statusinformatie, indien van toepassing. Ook de batterijstatus wordt geactualiseerd.

Sluit het pop-upvenster met de knop **Sluit af om verder te gaan**.

1. Controleer of de patiënt-ID (indien van toepassing) en het serienummer van de IPG correct zijn.
2. Controleer of de batterij nog voldoende vol is.
3. Controleer of er foutberichten worden weergegeven in het programmeringslog of het berichtenvenster.

IPG-statussen

De volgende IPG-statussen kunnen worden weergegeven in het pop-upvenster:

- **Veilige modus** – Neem contact op met de vertegenwoordiger van Mainstay Medical als deze status wordt weergegeven. Er is een anomalie gedetecteerd en de IPG is automatisch omgeschakeld naar deze modus. In deze modus kan geen stimulatie worden toegediend. In het pop-upvenster worden de oorzaak, de datum en het tijdstip weergegeven van het inschakelen van de veilige modus.
- **Uit** – De parameter van de IPG-modus is ingesteld op Uit en de IPG dient geen stimulatie toe. In deze modus wordt de magneet niet herkend en worden geen dagelijkse loggegevens opgeslagen. De IPG kan echter wel stimulatiepulsen toedienen op basis van de opgedragen impedantiewaarde.
- **Inactief** – De parameter van de IPG-modus is ingesteld op Aan en de IPG is klaar om een sessie te starten. In deze modus wordt de magneet herkend en worden dagelijkse loggegevens opgeslagen. De IPG kan stimulatiepulsen toedienen op basis van de opgedragen impedantiewaarde.
- **Sessievertraging** – De parameter van de IPG-modus is ingesteld op Aan en de IPG staat op het punt om te beginnen met een sessie. Deze is geïnitieerd met het programmeerapparaat, de Activator of de magneet (een sessie kan alleen worden gestart met de magneet als het magneeteffect is ingesteld op Sessie starten/stoppen).
- **Sessie actief** – De parameter van de IPG-modus is ingesteld op Aan en er is op dit moment een sessie gaande.
- **Vergrendelingstijd** – De vergrendelingstijd van de IPG is ingeschakeld en er kan geen enkele sessie worden gestart totdat de vergrendelingstijd is verstreken. De vergrendelingstijd gaat in zodra een sessie is afgerond of wanneer de limiet voor de maximale cumulatieve sessietijd is bereikt of is overschreden. Actieve sessies worden afgebroken. Als een sessie wordt afgebroken voordat deze voltooid is, wordt alleen de tijd geteld gedurende welke de stimulatie werd toegediend. Stimulatie die wordt toegediend in de modus Tijdelijke programmering wordt niet beïnvloed door dit veiligheidsmechanisme en de geleverde stimulatie wordt niet meegeteld bij het berekenen van de maximale cumulatieve sessietijd.
- **Tijdelijke programmering** – De modus Tijdelijke programmering is ingeschakeld voor het hulpmiddel. Als deze modus is ingeschakeld, behoudt de IPG de telemetrierverbinding met het programmeerapparaat en kan de amplitude nog steeds worden aangepast. Stimulatie wordt nu onafgebroken toegediend in het linkerkanaal, het rechterkanaal of beide kanalen, waarbij een stimulatiepatroon uit de stimulatiemodus wordt gebruikt. Als de telemetrierverbinding 5 seconden achtereen wordt onderbroken, wordt door het hulpmiddel automatisch de modus Afnemende intensiteit ingeschakeld op basis van de geprogrammeerde instellingen en wordt stimulatie gestopt.

Stimulatie testen

Het testen van de stimulatie wordt uitgevoerd om de integriteit van de lead te controleren en om de programmeerbare configuratie en de stimulatieparameters van de lead te optimaliseren. Tijdens het testen van de stimulatie dient de patiënt op de buik te liggen. U kunt de volgende stimulatietesten gebruiken:

Gegevens uit de IPG opvragen

U kunt gegevens opvragen uit de IPG door in de werkbalk te klikken op het pictogram . U kunt ook op de blauwe knop **Opvragen** in het scherm **Hoofdprogramma** klikken.

OPMERKING: Houd de programmeerstylus in stabiele positie boven de IPG voor optimale communicatie tussen het programmeerapparaat en de IPG.

Verbinding tussen IPG en leads controleren

1. Selecteer het tabblad **Impedantiescherm**.
2. Klik op de blauwe knop **Impedantiematrix meten** en controleer of de impedantie zich voor alle verbindingen binnen het normale bereik bevindt (150 tot 5000 ohm).

Vorbereiden voor stimulatie testen

1. Selecteer het tabblad **Hoofdscherm**.
2. Stel de volgende parameters in:
 - a. **IPG-modus**
 - b. **Stimulatiemodus**
 - c. **Actieve elektroden links en rechts**

OPMERKING: De parameterwaarden worden weergegeven in oranje omdat de amplitudes nog (bewust) zijn ingesteld op 0,0 mA. Dit zorgt ervoor dat een waarschuwing wordt weergegeven dat de sessie niet kan worden uitgevoerd.

3. Klik op de knop **Programmeren** (de parameterwaarden blijven oranje en de waarschuwing blijft staan).

Drempelwaarden testen

1. Selecteer het tabblad **Tijdelijke programmering**.
2. Stel de volgende parameters in:
 - a. **Frequentie**
 - b. **Toenemende intensiteit**

3. Controleer of de nominale pulsbreedte een waarde heeft van **214 μsec** .
4. Klik op de blauwe knop **Tijdelijke programmering starten**.

OPMERKINGEN:

- De knop Tijdelijke programmering stoppen blijft knipperen zolang de tijdelijke programmering actief is.
 - Tijdelijke programmering kan worden geannuleerd door te klikken op de knop **Tijdelijke programmering stoppen** of op het pictogram **Noodstop** op de werkbalk. Tijdelijke programmering wordt ook geannuleerd als de programmeerstylus meer dan 5 seconden bij de IPG vandaan wordt gehouden.
-
5. Start met één kanaal door te klikken op het pictogram  of het pictogram  om de amplitude te verhogen of te verlagen tot een gewenste contractie plaatsvindt. Klik op de blauwe knop **Tijdelijke programmering stoppen**.
 - a. Herhaal deze procedure voor het andere kanaal.

Stimulatieprogrammering verifiëren

Op basis van de resultaten van de vorige test kan een programmering voor bilaterale stimulatie worden getest.

1. Selecteer het tabblad **Tijdelijke programmering**.
2. Stel de volgende parameters in:
 - a. **Stimulatiemodus** – **Bilateraal**
 - b. **Frequentie**
 - c. **Toenemende intensiteit**
 - d. **Afnemende intensiteit**
 - e. **Pulsbreedte** – **214 μsec** (tenzij deze eerder gewijzigd is)
3. Klik op het pictogram  of het pictogram  voor zowel het linker- als rechterkanaal totdat gewenste contractie wordt bereikt. Klik op de blauwe knop **Tijdelijke programmering stoppen**.
4. Klik op de blauwe knop **Gewijzigde waarden naar hoofdscherm kopiëren**.

Geselecteerde parameters permanent programmeren

1. Open het tabblad **Hoofdprogramma** en controleer of alle waarden juist zijn overgenomen.
2. Controleer of bij **Stimulatieparameters** de juiste sessie-instellingen worden vermeld.
3. Controleer of de instellingen voor **Loggen van impedantie** en het magneeteffect juist zijn geprogrammeerd.
4. Als alles correct is, programmeert u de nieuwe waarden door op de knipperende blauwe knop **Programmeren** of op het pictogram  te klikken.

Impedantie meten en de IPG-tijd verifiëren

1. Klik op Impedantie meten om de impedantie van de actieve elektrodeconfiguraties te meten. Controleer of alle meetwaarden binnen het normale bereik vallen. (Als waarden buiten het bereik vallen, wordt een foutmelding weergegeven.)
2. Klik op Extra>Tijd en controleer of de datum en de tijd van de IPG juist zijn ingesteld. Als deze niet juist zijn ingesteld, moet u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Mainstay Medical.

Een programmeersessie beëindigen

Controleer aan het einde van een programmeersessie, voordat u de sessie afsluit, of alle wijzigingen zijn geprogrammeerd. Nadat u het meten van de impedantie hebt afgerond en de geprogrammeerde datum en tijd van de IPG hebt gecontroleerd, downloadt en bekijkt u de sessie- en impedantiegeschiedenis.

Controleren of wijzigingen zijn geprogrammeerd

1. Selecteer het tabblad Hoofdprogramma.
2. Controleer of de knop Programmeren knippert. (Als de knop knippert, duidt dat erop dat parameterwijzigingen wel zijn geselecteerd, maar niet zijn geprogrammeerd.)

Sessiegeschiedenis bekijken

1. Selecteer het tabblad Gegevensgrafieken.
2. Klik op Opgeslagen gegevens ophalen om gegevens van de IPG te verkrijgen.
3. Bekijk de sessietijd en de impedantiegeschiedenis.
4. Klik op het pictogram voor de printer of klik op Bestand>Instellingen afdrucken om het afdrukvoorbeeld weer te geven.
5. Controleer in het afdrukvoorbeeld de volgende instellingen:
 - a. Is de IPG-modus juist ingesteld?
 - b. Zijn de simulatiemodus en parameters juist ingesteld?
 - c. Zijn de instellingen voor het loggen van impedantie juist?
 - d. Is het magneeteffect juist ingesteld?
6. Controleer of er foutberichten worden weergegeven in het programmeringslog of het berichtenvenster.

Een sessie toedienen

De Activator en magneet gebruiken

Voor meer informatie over de werking van de Activator en de magneet raadpleegt u de gebruikershandleiding.

Problemen oplossen

Dit gedeelte behandelt probleemoplossing en foutberichten met betrekking tot het ReActiv8-programmeerapparaat, model 65X0/75X0.

Problemen oplossen met betrekking tot telemetrie

- "Stylusbericht" – "Programmeerstylus niet aangesloten":
Sluit de programmeerstylus aan op een USB-poort van de laptop. Als de stylus wel is aangesloten op de laptop, ontkoppelt u de stylus en sluit u deze opnieuw aan. Druk op "Sluit af om door te gaan" om het venster Stylusbericht te sluiten. Als het aansluiten gelukt is, wordt het bericht "Programmeerstylus aangesloten" weergegeven.
- "Stylusbericht" – "Programmeerstylus aangesloten":
De laptop heeft een communicatieverbinding met de programmeerstylus tot stand gebracht. Druk op "Sluit af om door te gaan" om het venster Stylusbericht te sluiten.
- "Fout bij opvragen" – "Communicatie onderbroken":
Het programmeerapparaat kan niet communiceren met de IPG. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden en druk op "Opnieuw proberen".
- "Fout bij opdracht" – "Fout bij uitvoeren programmering":
Het programmeerapparaat heeft niet alle programmeerbare parameters naar de IPG kunnen verzenden. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden.
- "Fout bij opdracht" – "Fout bij uitvoeren Sessie starten":
Het programmeerapparaat heeft de opdracht om een sessie te starten niet kunnen verzenden naar de IPG. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden.
- "Fout bij opdracht" – "Fout bij uitvoeren Sessie stoppen":
Het programmeerapparaat heeft de opdracht om een sessie te stoppen niet kunnen verzenden naar de IPG. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden.
- "Fout bij opdracht Impedantie meten" – "Fout bij opdracht":
Het programmeerapparaat heeft de opdracht voor het meten van de impedantie niet kunnen verzenden naar de IPG. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden.
- "Fout bij tijdelijke programmering" – "Communicatie verbroken":
Het programmeerapparaat heeft de opdracht om tijdelijke programmering te starten niet kunnen verzenden naar de IPG. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden.

- "Fout bij opdracht Impedantiematrix meten" – "Fout bij opdracht":
Het programmeerapparaat heeft de opdracht voor het meten van de impedantiematrix niet kunnen verzenden naar de IPG. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden.
- "Fout bij opdracht" – "Fout bij uitvoeren Gegevensopslag lezen":
Het programmeerapparaat heeft de opdracht om opgeslagen gegevens op te halen niet kunnen verzenden naar de IPG. Zorg dat de programmeerstylus recht boven de IPG wordt gehouden.

Problemen oplossen met betrekking tot het wijzigen van programmeerbare parameters

- De IPG kan niet worden geprogrammeerd (de knop **Programmeren** knippert niet zoals verwacht):
Controleer het venster Beperkingen (deelvenster rechtsonder) op fout- en waarschuwingsmeldingen die corresponderen met elke niet-gecontroleerde oorzaak voor een beperking of een waarschuwing.
Controleer ook of gegevens uit de IPG zijn opgevraagd voordat u deze programmeert.
Controleer of de batterijstatus OK is en de batterij voldoende vol is.

Problemen oplossen met betrekking tot de programmeerstylus

- Bij normale werking van de programmeerstylus knippert een van de leds van de signaalsterkte-indicator ongeveer eenmaal per seconde wanneer de stylus binnen het bereik van de ReActiv8 IPG is. Als er zich een bron van EMI in de nabijheid van de programmeerstylus bevindt, kunnen meerdere leds gelijktijdig oplichten. Als dit gebeurt, moet u de stylus naar een andere positie manoeuvreren, weg van de huidige positie, totdat de led-indicators weer eenmaal per seconde knipperen wanneer de stylus binnen het bereik van de IPG is. Wanneer de stylus niet binnen het bereik van de ReActiv8 IPG is, lichten de led-indicators van de stylus niet op.

Problemen oplossen met betrekking tot de Activator en de magneet

Voor meer informatie over de werking van de Activator en de magneet raadpleegt u de gebruikershandleiding.

Service-informatie

Het ReActiv8-systeem omvat geen componenten die ter plekke kunnen worden gerepareerd. Probeer het hulpmiddel niet zelf te repareren of er onderhoud aan uit te voeren.

Meldt eventuele ernstige incidenten met betrekking tot het Mainstay-product bij de relevante nationale autoriteiten en bij Mainstay via:

Via postadres:
Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3
Ierland

Internet: www.mainstaymedical.com
Via e-mail: contact@mainstaymedical.com
Via telefoon: +353 766 801428

Software-updates: indien een software-update nodig is, neemt Mainstay contact op met klanten om het moment en de logistiek van de updateprocedure af te stemmen. Mainstay geeft klanten vóór iedere software-update een schriftelijke kennisgeving. Controleer altijd of een vertegenwoordiger door Mainstay is geautoriseerd voordat u deze toegang geeft tot het ReActiv8-programmeerapparaat.

Radio-apparatuur (radio equipment, RE)

Hierbij verklaart Mainstay Medical dat het type radio-apparatuur voor ReActiv8 – "Ultra Low Power Active Medical Implant" en de bijbehorende accessoires (functionerend in het frequentiebereik 9 – 315 kHz) conform Richtlijn 2014/53/EU is. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op de volgende website:
www.mainstaymedical.com.

Appendix A: Specificaties van het ReActiv8-systeem

Tabel 1: Nominale mechanische en elektrische specificaties van de ReActiv8 IPG

Parameter	Waarde
Modelnummer	5100
Röntgenidentificatie	XX MIPG (waarbij XX wordt vervangen door de laatste twee cijfers van het jaar van fabricage)
Connectortype	Twee (2) inline quadripolaire connectors
Hoogte	65 mm
Breedte	48 mm
Dikte	12 mm
Volume	29,6 cc
Gewicht	52 g
Materiaal batterijhouder	Titanium (78,9% van het patiëntcontactoppervlak)
Materiaal van kop	Epoxyhars
Voedingsbron	Lithium-carbon monofluoride primaire knoopcel
Opslagtemperatuur	0 °C tot 45 °C

Tabel 2: Programmeerbare parameters in de ReActiv8 IPG

Parameter	Programmeerbaar bereik			Nominale waarde
	Minimum-waarde	Maximum-waarde	Stap	
Kanaal voor klemmen 1 - 8	Links, Rechts			Links: T1 - T4 Rechts: T5 - T8
Polariteit voor klemmen 1 - 8	Positief, Negatief, Ontkoppeld			Ontkoppeld
Kanaal voor IPG-bus (positieve polariteit)	Links, Rechts, Links en Rechts, Ontkoppeld			Ontkoppeld
Amplitude	0,0 mA	7,0 mA	0,1 mA	0,0 mA
Pulsbreedte	31 µs	336 µs	31 µs	214 µs
Frequentie	1 Hz	26 Hz	1 Hz	20 Hz
Toenemende intensiteit	0 s	5 s	1 s	2 s
Afnemende intensiteit	0 s	5 s	1 s	2 s
Cyclus actief	2 s	20 s	2 s	10 s
Cyclus inactief	20 s	120 s	2 s	20 s
Sessie	1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 20 m, 25 m, 30 m			30 m
IPG-modus	Aan, Uit			Uit

Parameter	Programmeerbaar bereik			Nominale waarde
	Minimum-waarde	Maximum-waarde	Stap	
Stimulatiemodus	Links, Rechts, Bilateraal, Seq. L-R, Seq. R-L			Bilateraal
Magneeteffect	Sessie starten/stoppen, Sessie alleen stoppen, Geen			Sessie alleen stoppen
Max. cumulatieve sessietijd	30 m, 40 m, 1 u			1 u
Dagelijkse logtijd	0 u 0 m	23 u 59 m	0 u 1 m	2 u 0 m
Impedantiematrix loggen	JA, NEE			JA
Logperiode matrix	Elke sessie, Dagelijks, Wekelijks			Dagelijks
Patiënt-ID	12 tekens (alfanumeriek, met inbegrip van "-")			-
Omzetten L-R	JA, NEE			NEE

Tabel 3: Batterij-indicators

De batterijspanning wordt gemeten door de IPG om de batterijstatus te kunnen bepalen. De batterijstatusindicators geven de status van de batterij aan op basis van de batterijspanning. De batterijstatusindicators en het gedrag van de IPG worden getoond in de volgende tabel:

Status	Beschrijving	Batterijspanning	Gedrag van IPG
OK	Batterij OK	> 2,65 V	Normale werking
ERI	Elective Replacement Indicator (Batterij bijna leeg)	> 2,5 en ≤ 2,65 V	Normale werking Waarschuwing naar de Activator
EOL	End Of Battery Life (Batterij leeg, moet worden vervangen)	≤ 2,5 V	Status Inactief, Sessie niet mogelijk Waarschuwing naar de Activator
		≤ 2,1 V	Wordt gereset

OPMERKING: Geschat wordt dat na het bereiken van de status ERI (Batterij bijna leeg) het minstens 45 dagen duurt totdat de batterij de status EOL (Batterij leeg) bereikt, uitgaande van de maximale omstandigheden zoals weergegeven in Tabel 5.

Tabel 4: Levensduur van de IPG

Uitgaande van de omstandigheden zoals vermeld in de tabel hieronder en aannemende dat dagelijks twee sessies van 30 minuten plaatsvinden, heeft de IPG een verwachte levensduur van 5 jaar of langer.

IPG-toestand	Geschatte levensduur
Met gebruik van nominale parameters (zie tabel 5)	>5 jaar
Met gebruik van maximale parameters (zie tabel 5)	5 jaar

Een opslagstabiliteit van 2 jaar wordt meegerekend in de geschatte levensduur van de IPG.

Tabel 5: Omstandigheden voor berekening van levensduur

Parameter	Nominale waarde	Maximumwaarde
IPG-modus	AAN	AAN
Amplitude	5,0 mA	7,0 mA
Pulsbreedte	214 μ s	336 μ s
Frequentie	20 Hz	20 Hz
Cyclus actief	10 s	10 s
Cyclus inactief	20 s	20 s
Toe-/afnemende intensiteit	2 s	2 s
Sessie (2 x elke dag)	30 min	30 min
Stimulatiemodus	Bilateraal	Bilateraal
Laadimpedantie voor elk kanaal	1000 ohm	1000 ohm

Appendix B: Specificaties programmeerstylus

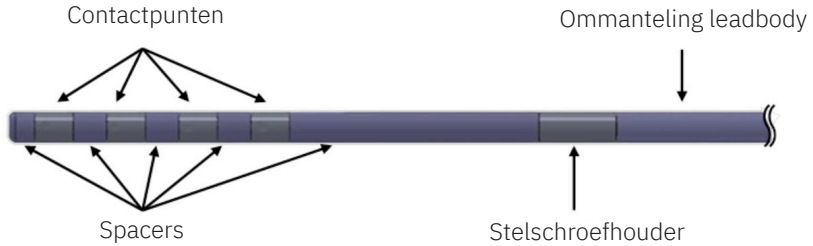
Tabel 6 toont de specificaties voor de ReActiv8-programmeerstylus.

Tabel 6: Nominale specificaties van programmeerstylus

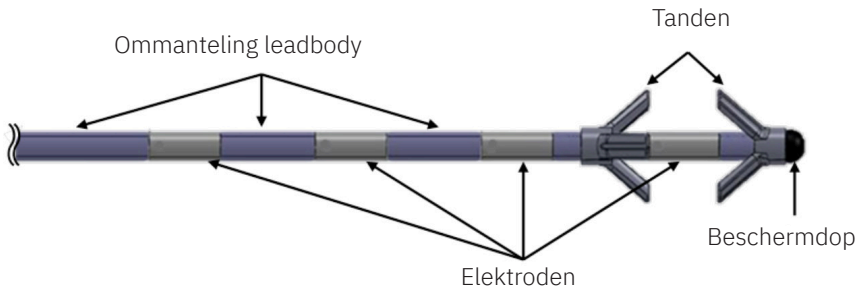
Onderdeel	Specificaties
Voedingsbron	Voeding via USB-aansluiting op de computer van het programmeerapparaat
Lengte USB-kabel	2,5 m
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot +40 °C
Opslagtemperatuur	-20 °C tot +70 °C
Maat	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Gewicht	250 g
Verwachte levensduur	5 jaar

Appendix C: Leadspecificaties van ReActiv8

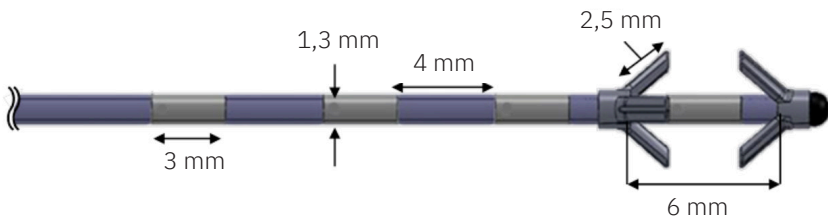
Elke lead is aan het distale uiteinde voorzien van vier elektroden, twee sets tines en een inactieve beschermdop (Afbeelding 11). Het proximale uiteinde is voorzien van een isodiametrische aansluiting met vier contactpunten en een inactieve stelschroefhouder (Afbeelding 10). Aansluitingen en elektrodes zijn verbonden met individueel gecoate spiraaldraden, bedekt met polyurethaan slangen. Een lumen in de lead maakt het gebruik van een stylet mogelijk.



Afbeelding 10: Lead – Proximaal uiteinde



Afbeelding 11: Lead – Distaal uiteinde



Afbeelding 12: Leadafmetingen – Distaal uiteinde

Tabel 7: Overzicht leadspecificaties

Parameter	Specificaties
Beschikbare leadlengtes	45 cm en 65 cm
Diameter lead	1,2 mm
Lead-lumen	Binnendiameter min. 0,4 mm
Configuratie aansluiting	1,3 mm diameter – 2,8 mm pitch
Afmetingen elektrode	Diameter 1,3 mm – Lengte 3 mm – Oppervlakte 12 mm ²
Tussenruimte elektroden	4 mm
Tanden	3-puntige tines
Tandafstand	6 mm
Beschermdop	Gesloten/volledige radius

Tabel 8: Leadmaterialen

Component	Materiaal	Materialen in contact met menselijk weefsel	Percentage (%) van het patiëntcontactoppervlak)*
Contactpunten aansluiting en stelschroefhouder	MP35N	Ja	1,3% – 1,7%
Afstandhouder voor aansluitingen	Pellethane 2363-75D	Ja	2,1% – 2,8%
Ommanteling leadbody	Pellethane 2363-90A	Ja	72,7% – 79,8%
Geleiderwinding	DFT/MP35N 25% Ag met polyimide coating	Nee	n.v.t.
Elektrode	90/10 Platina/Iridium	Ja	1,7% – 2,3%
Samenstelling tine	Pellethane 2363 90A	Ja	2% – 2,8%
Beschermdop	Roestvrij staal 316L	Ja	0,1% – 0,2%
Hechtmanchet	NuSil MED-4870	Ja	13% – 17,6%
Stilet	Roestvrij staal 316L	Nee	n.v.t.

* Patiëntcontactoppervlak varieert op basis van leadmodel.

Appendix D: Verklaringen

Verklaring omtrent de IPG en de Activator

Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften.

Dit hulpmiddel voor radiocommunicatie van Categorie II voldoet aan Industry Canada Standard RSS-310.

Ce dispositif de radiocommunication de catégorie II respecte la norme CNR-310 d'Industrie Canada.

Wanneer het hulpmiddel in werking is, is dit onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken.
2. Dit hulpmiddel moet elke soort ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

De Activator en de programmeerstylus zijn geclassificeerd als TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE BF conform IEC60601-1:2005.

De IPG, de programmeerstylus en de Activator communiceren op een frequentie van ongeveer 21 kHz. Bij het zenden wordt gebruikgemaakt van amplitudemodulatie. De bandbreedte voor zenden is ongeveer 600 Hz. De bandbreedte voor ontvangen is 10 kHz tot 28 kHz. Het zendvermogen is minder dan 2,0 dB μ A/m op 3 meter.

De programmeerstylus en Activator bieden de gebruiker een middel om de stimulatie-output van de IPG te stoppen wanneer dat gewenst is. Volg de EMI-waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en omgevingsrichtlijnen die in dit document worden beschreven om mogelijke onderbreking van deze essentiële functie te voorkomen.

Alle noodzakelijke instructies voor het handhaven van basisveiligheid en essentiële prestaties (bijv. essentiële werking) tijdens de verwachte levensduur van het ReActiv8-systeem zijn opgenomen in dit document.

Tabel 9: Verklaringen – Elektromagnetische emissies van de Activator

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	
De Activator is geschikt voor gebruik in een thuiszorgomgeving: een woning waarin de patiënt woont of andere plaatsen waar patiënten aanwezig zijn (bijv. auto, bus, trein, boot, vliegtuig, buitenomgeving).	
Emissietest	Compliantie
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Conform (Klasse A, Groep 1)
Geleide RF-emissies CISPR 11	Niet van toepassing
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Tabel 10: Verklaringen – Elektromagnetische emissies van de programmeerstylus

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	
De programmeerstylus is bedoeld voor gebruik in een professionele zorginstelling. Gebieden in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en in de RF-afgeschermdede ruimte met apparatuur voor magnetische resonantiebeeldvorming zijn uitgesloten.	
Emissietest	Compliantie
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Conform (Klasse A, Groep 1)
Geleide RF-emissies CISPR 11	Conform (Klasse A, Groep 1)
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2	Conform (Klasse A)
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform

OPMERKING 1: De laptop die bij de programmeerstylus wordt meegeleverd, bevat een interne accu. Bij het vermoeden van optreden van interferentie, moet de stekker van de wisselstroomadapter van de laptop uit het stopcontact worden gehaald.

OPMERKING 2: De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Tabel 11: Verklaringen – Elektromagnetische immuniteit van de IPG en de Activator

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit		
<p>De IPG is een actief medisch hulpmiddel dat bedoeld is om volledig in het menselijk lichaam te worden geïmplantéerd.</p> <p>De Activator is geschikt voor gebruik in een thuiszorgomgeving: een woning waarin de patiënt woont of andere plaatsen waar patiënten aanwezig zijn (bijv. auto, bus, trein, boot, vliegtuig, buitenomgeving).</p>		
Immuniteitstest	Testniveau	Compliantieniveau
Elektrostatische ontlading (ESD, Electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	IPG ±2 kV, ± 4 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV lucht Activator ±8 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	IPG ±2 kV, ± 4 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV lucht Activator ±8 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	Activator 30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Activator 30 A/m 50 Hz

Tabel 12: Verklaringen – Elektromagnetische immuniteit van de programmeerstylus

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit		
De programmeerstylus is bedoeld voor gebruik in een professionele zorginstelling. Gebieden in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en in de RF-afgeschermd ruimte met apparatuur voor magnetische resonantiebeeldvorming zijn uitgesloten.		
Immuniteitstest	Testniveau	Compliantieniveau
Elektrische snelle transiënt/ stootspanningen IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie (voor wisselstroomingang)	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie (voor wisselstroomingang)
Spanningsstoot IEC 61000-4-5	Lijn-naar-lijn: + 0,5 kV, + 1 kV Lijn-naar-aarde: + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV	Lijn-naar-lijn: + 0,5 kV, + 1 kV Lijn-naar-aarde: + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV
Spanningsdalingen en -onderbrekingen IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cyclus Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0 % UT; 250/300 cyclus	Spanningsdalingen: 0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cyclus Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0 % UT; 250/300 cyclus
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz

OPMERKING: U_T is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Tabel 13: Verklaringen – Elektromagnetische immuiniteit van het programmeerapparaat en de programmeerstylus

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit		
De IPG, de programmeerstylus en de Activator zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van de IPG, de programmeerstylus en de Activator moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
IMMUNITEITStest	Testniveau	Compliantieniveau
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	Programmeerapparaat, Activator 0,15 - 80MHz 1kHz 80% AM 3 Vrms en Activator ISM-/amateurbanden 1kHz 80% AM 6 Vrms	Programmeerapparaat, Activator 0,15 - 80MHz 1kHz 80% AM 3 Vrms en Activator ISM-/amateurbanden 1kHz 80% AM 6 Vrms
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	IPG 80-6000 MHz 1kHz 80% AM 3 V/m Programmeerapparaat 80-2700 MHz 1kHz 80% AM 3 V/m Activator 80-2700 MHz 1kHz 80% AM 10 V/m	IPG 80-6000 MHz 1kHz 80% AM 3 V/m Programmeerapparaat 80-2700 MHz 1kHz 80% AM 3 V/m Activator 80-2700 MHz 1kHz 80% AM 10 V/m
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Programmeerapparaat, Activator Zie IEC 60601-1-2:2014, tabel 9 voor testlimieten voor nabijheidsvelden	Programmeerapparaat Prestatiecriteria voldoen aan IEC 60601-1- 2:2014, limieten Tabel 9 Activator Prestatiecriteria voldoen aan IEC 60601-1- 2:2014, limieten Tabel 9 met testfrequentie 385 MHz bij 28 V/m

Index

Aandachtspunten	12	Laserstråling	15
Activator	5, 25, 28	Lithotripsie	13
Kabel	18	Magnetic Resonance Imaging	11
Kit	29	Radiofrequente ablatie	11
Specificaties	71	Radiotherapie	13
Voorzorgsmaatregelen	20	Statische magnetische velden	13
Amplitude	41, 42	Explantatie	39
Antenne	28	Gebruiksindicatie	5
Apparatuur met batterijvoeding	17	Hartapparatuur, geïmplanteerd	11
Batterijen		Hechtmanchet	27
Activator	28	Het systeem testen	17
Afvoeren	9	Impedantie	50, 51, 60
Indicatoren	66	Implantatie	
Bergwandelingen	21	Anaesthetic	31
Beschrijving van het hulpmiddel	25	De procedure afronden	38
Blootstelling aan vloeistoffen	17	Elektrische isolatie	17
Componenten		Inspecteren van de verpakking	31
Afvoeren	21	IPG, aansluiten en implanteren	36
Extern	25	IPG-pocket	34
Implanteerbaar	25	Procedure	31
Non-ReActiv8	17	Steriliteit	31
Onderhoud	16, 17	Systeemintegriteit controleren	38
Schade	16	Tunnellen van de lead	35
Storing	17	Voorbereiding van de patient	31
Contra-indicaties	9	Voorzorgsmaatregelen	19
Decompressiekamers	20	Implanteerbare pulsgenerator	5, 25, 29
Diathermietherapie	11	Code	26
Diepzeeduiken	20	De pocket maken	34
Elektroconvulsieve therapie, ECT	14	Kit	29
Elektromagnetische interferentie (EMI)	10, 13	Plaatsing	31
Apparatuur met elektromagnetische velden	14	Verbinden	36
Botgroeistimulatoren	13	Voedingsbron	25
Cardioversie	11	Indicatoren	
Computertomografie, CT	13	Batterijen	66
Defibrillatie	11	Signaalsterkte	45
Diathermie	11	Stand-by	45
Echoscopie, ultrageluid	13	Infectie, bestrijding	18
Elektrocauterisatie	11	Instructies voor patienten	23
Elektrolyse	13	Integriteit van aarding	18
Elektronische artikelbewaking, EAS	13	IPG. <i>Zie</i> Implanterbare pulsgenerator	

Leads	5, 25, 26	Drempelwaarden testen	58
Accessoires	27	Een sessie beëindigen	60
Distaal uiteinde	26	Frequentie	41
Kit	29	Gegevens opvragen van IPG	58
Plaatsing	31	Gegevens opvragen	56
Plaatsingssysteem	27	Gegevensgrafieken	53
Proximaal uiteinde	26	Gegevensoverzicht	52
Specificaties	69	Het venster Beperkingen	53
Tunnellen	35	Impedantie	50, 51, 60
Magneet	5, 25, 29	IPG-statussen	56, 57
Kit	29	Knoppen	42
Voorzorgsmaatregelen	20	Lograster	53
Magnetic Resonance Imaging, MRI	10	Menu Beeld	54
Momentsleutel	29	Menu Extra	55
Opnieuw steriliserer	16	Menu Help	56
Opslag		Menu Log	55
Omgeving	16	Menubalk	53
Vochtigheid	16	Navigatie	45
Patiëntactiviteiten	20	Opdrachtknoppen	45
Problemen oplossen	61	Parameters	44, 45, 47, 49
Activator	62	Permanent programmeren	59
Magneet	62	Programmering verifiëren	59
Program meersty lus	62	Pulsbreedte	41
Programmeerbare parameters wijzigen	62	Sti mulatie testen	58
Telemetrie-gerelateerd	61	Stimulatie-instellingen	41
Productmaterialer	17, 30	Stimulatiemodus	48
Programmeerapparaat	5, 25, 28, 45	Tabblad Hoofdprogramma	46
Aarding	18	Tijdelijke modus	50
Externe aansluiting	18	Tijdelijke programmering	50
Gegevens opvragen	41	Tijdinterval X-as	53
Impedantiemeting	41	Toenemende intensiteit	42
Instellen voor gebruik	45	Verbindingen	58
Programmeren, IGP	41	Voorzorgsmaatregelen	19
Programmeerstylus	28	Werkbalk	54
Indicatoren	45	ReActiv8	
USB-verbinding	18	Batterij-indicators	66
Programmeren	41	Leadmaterialen	70
Afnemende intensiteit	42	Leadspecificaties	69
Amplitude	41	Nominale omstandigheden	67
Cyclus actief	42	Programmeerbare parameters	65
Diagnostiek vastleggen	44	Specificaties	65

Risico's	22	Vervaldatum	17
Schade		Voorzorgsmaatregelen	12
Behuizing	12	Activator	20
Componenten	16	Bediening van apparatuur	20
Verpakking	16	Behandeling	16
Sessie	5, 41, 42	Bergwandelingen	21
Afnemende intensiteit	42	Componenten	17
Cyclus actief	42	Controleapparatuur	14
Cyclus inactief	42	Decompressiekamers	21
Einde	60	Diepzeeduiken	21
Geschiedenis	60	Elektromagnetische interferentie	13, 15
Parameters	49	Implantatie	19
Timing	43	Magneet	20
Toedienen	60	Noodprocedures	21
Toenemende intensiteit	42	Opslag	16
Skien	21	Patiëntactiviteiten	20
Skydiven	21	Programmeren	19
Specificaties		Skien	21
Implanteerbare pulsgenerator	65	Skydiven	21
Leads	69	Specifieke bevolkingsgroepen	15
Program meersty lus	68	Steriliteit	16
Steriliteit		Systeemmanipulatie	20
Program meersty lus	17	Waarschuwingen	10
Stilet	27	Diathermie	11
Stimulatie testen	58	Elektromagnetische interferentie	10
Stimulatiecyclus	42	Zwangerschap	15
Symbolen op labels	7		
Temperatuur			
Bedrijf	16		
Opslag	16		
Trainingsvereisten	6		
Transcraniale magnetische stimulatie, TMS	14		

