

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

Document Information:

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: Implant and Programming Manual

Country: CE

Language: German

Revision: B

Filename: ReActiv8® Implantierbares Elektrostimulationssystem - Implantations- und Programmierhandbuch - CE - Deutsch - Rev B.pdf

ReActiv8[®]

Implantierbares Elektrostimulationssystem

Implantations- und Programmierhandbuch

Implantierbarer Impulsgeber, Modell 5100

Implantierbare Stimulationszuleitungen, Modell 8145/8165

Aktivator, Modell 7000

Magnet, Modell 4000

Drehmomentschlüssel, Modell 5500

Programmierstab, Modell 6000

ReActiv8-Programmierer, Modell 65X0/75X0



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

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

Verantwortlich im VK:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Großbritannien

Mainstay Medical und ReActiv8 sind eingetragene Marken von Mainstay Medical Limited.

Dieses Produkt und die Verfahren zu seiner Verwendung sind durch eines oder mehrere der unter www.mainstaymedical.com/patents aufgeführten Patente geschützt. Diese Webseite dient als Bekanntmachung der Patentkennzeichnung gemäß 35 U.S.C. § 287(a).

Copyright © 2025. Mainstay Medical Limited. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Mainstay Medical Limited weder vollständig noch teilweise in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, sei es elektronisch oder mechanisch, durch Fotokopieren, Aufzeichnen oder jegliche Systeme zur Datenspeicherung, vervielfältigt werden.

Inhaltsverzeichnis

Einführung	5
ReActiv8-Komponenten	5
Verwendung des vorliegenden Dokuments	6
Schulungsanforderungen	6
Sicherheitsinformationen	7
Labelsymbole	7
Richtlinien für die Batterieentsorgung	9
Verwendungszweck/Anwendungsindikation	9
Kontraindikationen	9
• Warnungen	10
Elektromagnetische Interferenz (EMI)	10
Sonstige	12
• Vorsichtshinweise	12
Elektromagnetische Interferenz (EMI)	13
Elektromagnetische Interferenz (EMI) durch Haushaltsgeräte	15
Zielgruppe	15
Ärzteschulung	15
Sterilisation, Lagerung und Handhabung	16
Systemkomponenten	17
Implantation des Systems	19
Programmierung	19
Aktivator und Magnet	20
Anwendungsbeschränkungen	20
Rückgabe und Entsorgung von Komponenten	21
Restrisiken und mögliche Komplikationen	22
Möglicher Nutzen	23
Anweisungen für den Patienten	23
MRT-Sicherheitsinformationen	24
Magnetresonanztomografie (MRT)	24
Lesen Sie die neuesten MRT-Richtlinien.	24
Produktbeschreibung	25
Übersicht über das ReActiv8	25
Implantierbare Komponenten des ReActiv8-Systems	25
Externe Komponenten des ReActiv8-Systems	25
Implantierbarer ReActiv8-Impulsgeber (IPG)	25
ReActiv8-Zuleitungen	26
Zuleitungszubehör	27
Das Zuleitungssystem	27
Anwendungssoftware und Programmierstab	28
ReActiv8-Aktivator	28
ReActiv8-Magnet	28
Packungsinhalt	29
ReActiv8-IPG-Kit	29
ReActiv8-Zuleitungskit	29

ReActiv8-Aktivatorkit	29
ReActiv8-Magnetkit	29
ReActiv8-Drehmomentschlüssel	29
ReActiv8-Programmierstab	29
ReActiv8-Anwendungssoftware	30
Produktmaterialien	30
Implantationsverfahren	31
Implantationsübersicht	31
Vorbereitung des Patienten	31
Öffnen der Verpackung/Produkthandhabung	31
Platzierung der Zuleitungen	32
Anlegen der IPG-Tasche	34
Tunnelierung für die Zuleitung	35
Anschluss und Implantation des IPG	36
Überprüfung der Systemintaktheit	37
Abschluss des Implantationsverfahrens	38
Explantationsverfahren	39
Entfernung des IPG	39
Entfernung der Zuleitungen	39
Programmierung des ReActiv8-IPG	41
Einführung	41
Stimulationsparameter	41
Zyklus und Sitzung	42
Datenerfassung für die Systemdiagnostik	44
Anzeigen auf dem Programmierstab	45
Vorbereitung des ReActiv8-Programmierstabs und des handelsüblichen Laptops für den Gebrauch	45
Anmeldung bei der ReActiv8-Anwendungssoftware	45
Navigation, Parameter und Schaltflächen	45
Registerkarte „Hauptprogramm“	46
Befehlsschaltflächen	46
Parametereinschränkungen und Warnhinweise	47
Stimulationsmodus und -konfiguration	48
Sitzungsparameter	49
Impedanzprotokollierung	50
Registerkarte „Temporäres Programm“	50
Vorläufiger Modus	50
Befehlsschaltflächen	51
Registerkarte „Impedanzbildschirm“	51
Befehlsschaltflächen	51
Registerkarte „Datenübersicht“	52
Befehlsschaltflächen	52
Registerkarte „Datendiagramme“	53
Befehlsschaltflächen	53
X-Achsenzeitintervall	53

Protokollraster	53
Einschränkungsfenster	53
Menüleiste	53
Menü „Datei“	54
Werkzeugleiste	54
Menü „Anzeige“	54
Menü „Extras“	55
Menü „Protokoll“	55
Menü „Hilfe“	56
Informationsleiste	56
Abfrage und IPG-Status	56
IPG-Status	57
Stimulationstest	58
Abfrage des IPG	58
Überprüfen der Anschlüsse zwischen IPG und Zuleitung	58
Vorbereitung auf den Stimulationstest	58
Durchführung eines Schwellenwerttests	58
Überprüfung des Stimulationsprogramms	59
Dauerhafte Programmierung der ausgewählten Parameter	59
Messung der Impedanz und Verifizierung der IPG-Zeit	60
Beenden einer Programmiersitzung	60
Sicherstellen der Programmierung der Änderungen	60
Überprüfung des Sitzungsverlaufs	60
Durchführung einer Sitzung	60
Mithilfe des Aktivators und des Magneten	60
Fehlersuche und -behebung	61
Fehlersuche und -behebung: Telemetrie	61
Fehlersuche und -behebung: Änderung programmierbarer Parameter	62
Fehlersuche und -behebung: Programmierstab	62
Fehlersuche und -behebung: Aktivator und Magnet	62
Serviceinformationen	63
Funkanlagen	64
Anhang A: Technische Daten des ReActiv8-IPG	65
Anhang B: Daten des Programmierstabs	68
Anhang C: ReActiv8:Technische Daten der Leitungen	69
Anhang D: Erklärungen	71
Index	76

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: ReActiv8-Zuleitung, dargestellt ist das distale Ende mit Elektroden, Ankern und Endkappe	26
Abbildung 2: Proximales Ende der ReActiv8-Zuleitung mit Steckerkontakten und Stellschraubenhalter	27
Abbildung 3: Nahthülse	27
Abbildung 4: Aktivator	28
Abbildung 5: Stimulationskurve und -frequenz	42
Abbildung 6: Stimulationszyklus	42
Abbildung 7: Stimulationssitzung	43
Abbildung 8: Beispiel für das Hauptfenster des Programmierers	46
Abbildung 9: Bedienelemente für die Stimulationskonfiguration	49
Abbildung 10: Zuleitung: Proximales Ende	69
Abbildung 11: Leitung: Distales Ende	69
Abbildung 12: Zuleitungsmaße: Distales Ende	69

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mechanische und elektrische Nenndaten des ReActiv8-IPG	65
Tabelle 2: Programmierbare Parameter des ReActiv8-IPG	65
Tabelle 3: Batterieanzeigen	66
Tabelle 4: IPG-Nutzungsdauer	66
Tabelle 5: Bedingungen für die Berechnung der Nutzungsdauer	67
Tabelle 6: Nenndaten des Programmierstabs	68
Tabelle 7: Zusammenfassung der technischen Leitungsdaten	70
Tabelle 8: Zuleitungsmaterialien	70
Tabelle 9: Erklärungen – Elektromagnetische Emissionen des Aktivators	72
Tabelle 10: Erklärungen – Elektromagnetische Emissionen des Programmierstabs	72
Tabelle 11: Erklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit von IPG und Aktivator	73
Tabelle 12: Erklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit des Programmierstabs	74
Tabelle 13: Erklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit von IPG, Programmierstab und Aktivator	75

Einführung

Das ReActiv8 ist ein implantierbares Elektrostimulationssystem zur Stimulation des medialen Astes der Rami dorsales der Spinalnerven. Diese Stimulation erzeugt eine Kontraktion der lumbalen Musculi Multifidi. Klinische Studien haben gezeigt, dass repetitive Kontraktionen im Rahmen von zwei täglichen Sitzungen Rückenschmerzen lindern, Einschränkungen reduzieren, Funktionen wiederherstellen und die Lebensqualität verbessern können.

ReActiv8-Komponenten

Zu den ReActiv8-Komponenten gehören der implantierbare ReActiv8-Impulsgeber (IPG) und zwei ReActiv8-Stimulationszuleitungen sowie Nahthülsen. Am proximalen Ende der einzelnen Zuleitungen befindet sich jeweils ein Kontakt, der an den IPG angeschlossen wird. Am distalen Ende befinden sich die Elektroden, die die elektrischen Stimulationsimpulse auf den medialen Ast des Ramus dorsalis übertragen und somit eine Kontraktion der Musculi multifidi lumbales auslösen. Die im Lieferumfang enthaltenen Instrumente dienen der Platzierung der Elektroden.

Drei externe Komponenten können zusammen mit dem IPG verwendet werden:

1. Die ReActiv8-Anwendungssoftware und der ReActiv8-Programmierstab (wird in Verbindung mit einem handelsüblichen Laptop-PC verwendet) für die Programmierung der Stimulationsparameter für den IPG.
2. ReActiv8-Aktivator zum Starten und Beenden einer Stimulationssitzung.
3. ReActiv8-Magnet zum Starten oder Beenden einer Sitzung, falls der Aktivator nicht funktioniert.

HINWEIS: Anweisungen zum Aktivator und zum Magneten finden Sie im ReActiv8-Benutzerhandbuch.

Verwendung des vorliegenden Dokuments

Verwendungszweck:

Dieses Implantations- und Programmierhandbuch enthält eine Beschreibung des implantierbaren ReActiv8-Elektrostimulationssystems sowie Implantations- und Programmieranweisungen für medizinische Fachkräfte. Informationen zur Steuerung von Stimulations-sitzungen mithilfe des Aktivators oder Magneten finden Sie im Benutzerhandbuch für Patienten.

Das ReActiv8-Implantations- und Programmierhandbuch besteht aus zwei Hauptteilen.

1. Der Abschnitt „Implantationsverfahren“ enthält detaillierte Anweisungen zur Implantation der Zuleitungen und des IPG.
2. Der Abschnitt „Programmierung des ReActiv8-IPG“ enthält detaillierte Anweisungen zur Programmierung der Parameter, die die Stimulation und die diagnostischen Funktionen regeln.

Schulungsanforderungen

Vor der Implantation des Geräts müssen Ärzte eine Schulung durch qualifiziertes Mainstay-Personal zu Diagnose, Therapieindikationen und Implantationstechniken absolvieren.

Nach der Aktivierung des Geräts werden die Patienten von einem qualifizierten Mainstay-Mitarbeiter in die Anwendung der Therapie und ihrer Komponenten eingewiesen.

Sicherheitsinformationen

Lesen Sie vor Gebrauch alle Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise, zu berücksichtigenden Aspekte bei der Patientenauswahl und Anweisungen durch. Führen Sie alle Bedien-, Wartungs- und Installationsvorgänge wie im vorliegenden Handbuch beschrieben durch. Andernfalls sind mögliche ernsthafte Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge.

Die Sicherheit kann beeinträchtigt sein, wenn die am ReActiv8-System durchgeführten Bedien- und Wartungsvorgänge von denen, die im vorliegenden Handbuch beschrieben sind, abweichen. Diese Vorgänge sind nur von entsprechend geschulten und qualifizierten Personen durchzuführen.

Labelsymbole

	CE-Kennzeichen für die Konformität mit der Kennnummer der benannten Stelle, die die Verwendung des Kennzeichens genehmigt
	Chargennummer
	Modellnummer
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Autorisierter Vertreter für die Europäische Union
	Temperaturbegrenzungen beim Transport
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bedienungsanleitung lesen
	UKCA-Kennzeichen für die Konformität mit der Kennnummer der benannten Stelle, die die Verwendung des Kennzeichens genehmigt



Herstellungsdatum



Hersteller



Vorsicht



Warnung



Siehe die Bedienungsanleitung/Broschüre (vorgeschrieben)



MR Conditional (Bedingt MR-tauglich, MR-Raum darf nur unter bestimmten Bedingungen betreten werden)



MRI unsafe (MRT-unsicher, MR-Raum darf nicht betreten werden)



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung



Standby



Beenden



Starten



Telemetriestatusanzeige



Sitzungsstatusanzeige



Batterieladestandanzeige



Anwendungsteil Typ BF



Nur für Zielgruppen in den USA



Schutzgrad vor eindringendem Wasser



Stecker



Länge



Durchmesser



Polarität



Menge



Einzelne Sterilbarriere mit Schutzverpackung



Doppel-Sterilbarriere



Eindeutige Gerätekennung



Trocken halten

Richtlinien für die Batterieentsorgung

Der ReActiv8-Aktivator wird mit zwei AA-Batterien geliefert. Die Aktivator-Verpackung ist gemäß der Richtlinien 2002/96/EG und 2006/66/EG des Europäischen Rates gekennzeichnet. Diese Richtlinien fordern eine getrennte Sammlung und Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten und Batterien. Durch die Sortierung und Trennung solcher Abfälle von anderen Abfallsorten wird die Menge potenziell giftiger Substanzen reduziert, die in die kommunalen Entsorgungsanlagen und das Ökosystem gelangen.

Verwendungszweck/Anwendungsindikation

Das ReActiv8-System ist für die bilaterale Stimulation des medialen Astes des Ramus dorsalis indiziert. Es dient der Behandlung von chronischen mechanischen Schmerzen der unteren Lendenwirbelsäule, die mit einer Dysfunktion des Multifidus bei Erwachsenen einhergehen, bei denen eine Behandlung mit Schmerzmitteln und Physiotherapie bislang erfolglos war und für die eine Wirbelsäulenoperation nicht in Frage kommt.

Kontraindikationen

Das ReActiv8 ist kontraindiziert bei Patienten,

- die nicht in der Lage sind, das System zu bedienen
 - deren Beweglichkeit in der Schulter beeinträchtigt ist, sodass sie nicht in der Lage sind, die Antenne des Aktivators über dem IPG zu platzieren
 - die nachgewiesenermaßen kognitiv beeinträchtigt sind, sodass sie nicht in der Lage sind, das Gerät zu bedienen
- die u. a. aus folgenden Gründen nicht für den Eingriff zur Implantation des ReActiv8 geeignet sind:
 - der Patient hat eine aktive Infektion in der Umgebung der Eingriffsstelle oder eine systemische Infektion
 - der Patient nimmt Blutverdünner und kann darauf nicht vorübergehend zur Durchführung der Operation verzichten

Warnungen

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Eine elektromagnetische Interferenz durch elektrische oder magnetische Felder, die von Geräten in häuslichen, medizinischen oder öffentlichen Umgebungen sowie auf der Arbeit erzeugt werden, kann die Funktion und den Betrieb des ReActiv8 stören oder unterbrechen. Das ReActiv8-System verfügt über Funktionen, die einen gewissen Schutz vor EMI bieten. Eine Beeinträchtigung durch Elektrogeräte und Magnete, die im normalen Alltag vorhanden sind, ist eher unwahrscheinlich. Starke EMI-Quellen können jedoch folgende Auswirkungen haben:

- Schwere Verletzungen oder Tod des Patienten durch die Erhitzung implantierter Komponenten des ReActiv8-Systems, die zu Schäden am umliegenden Gewebe führt.
- Beschädigung implantierbarer Komponenten, die zu einem Funktionsverlust und infolgedessen zu einer OP führt, im Rahmen derer die Komponenten ausgetauscht werden.
- Betriebsänderungen des ReActiv8-IPG, die dazu führen, dass die Stimulation ein- oder ausgeschaltet wird (insbesondere, wenn der IPG für die Verwendung mit einem Magneten aktiviert ist), oder das Gerät zurückgesetzt wird, was zum Ausfall der Stimulation führt und eine Neuprogrammierung erfordert.
- Der Einsatz nicht implantierbarer ReActiv8-Systemkomponenten neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Falls ein solcher Einsatz erforderlich ist, sind das entsprechende Gerät und das andere Gerät zu beobachten, damit sichergestellt ist, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Das ReActiv8-System besitzt keine Kabel, die vom Anwender ausgetauscht werden können. Der Einsatz anderer Zubehörteile, Schallköpfe und Kabel als derjenigen, die vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen sich in einem Abstand von mindestens 30 cm von jeder Komponente des ReActiv8-System befinden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

EMI durch die folgenden medizinischen Verfahren oder Geräte können das System beschädigen, die Systemfunktion stören und dem Patienten Verletzungen zufügen. Wenn diese Verfahren erforderlich sind, gehen Sie wie unten beschrieben vor.

- **Diathermische Therapie** – Die Sicherheit von Diathermie in Verbindung mit einem implantierten ReActiv8 wurde bislang nicht untersucht. Führen Sie bei einem Patienten mit einem ReActiv8 keine Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder Diathermie mit therapeutischem Ultraschall (alle nachfolgend als „Diathermie“ bezeichnet) durch. Die bei der Diathermie erzeugte Energie kann über das implantierte System übertragen werden und Gewebeschäden an der Stelle der implantierten Elektroden verursachen und infolgedessen zu Verletzungen oder zum Tod führen.

Zur Vermeidung von Beschädigungen der IPG-Komponenten sollte keine diathermische Behandlung durchgeführt werden. Solche Beschädigungen können zu einem Funktionsausfall führen und aufgrund dessen eine zusätzliche Operation erforderlich machen. Unabhängig davon, ob das System ein- oder ausgeschaltet ist, kann eine diathermische Behandlung zu Verletzungen oder Schäden führen. Alle Patienten müssen ihre medizinischen Fachkräfte darauf hinweisen, dass sie nicht mit Diathermie behandelt werden dürfen.

- **Magnetresonanztomografie** – Die MRT-Kompatibilität des ReActiv8-Systems hängt von den Bildgebungsparametern ab. Informationen finden Sie in den Richtlinien des ReActiv8-Systems zur Magnetresonanztomografie (MRT).
- **Defibrillation/Kardioversion** – Bei Patienten mit Vorhof- oder Kammerflimmern hat das Überleben des Patienten höchste Priorität. Eine externe Defibrillation oder Kardioversion kann den ReActiv8-IPG beschädigen. Darüber hinaus können in den Elektroden Induktionsströme erzeugt werden, die möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen. Verringern Sie den Stromfluss durch das ReActiv8-System wie folgt auf ein kleinstmögliches Maß:
 - Programmieren Sie den ReActiv8-IPG möglichst auf den Modus AUS.
 - Setzen Sie die Defibrillator-Paddles so weit entfernt wie möglich vom ReActiv8-System auf.
 - Sie sollten senkrecht zum Verlauf der ReActiv8-Elektroden platziert werden.
 - Für die Defibrillation sollte die geringste Stromabgabe gewählt werden, die noch geeignet ist.
 - Überprüfen Sie nach der Defibrillation oder Kardioversion, dass die Vorrichtung ordnungsgemäß funktioniert und führen Sie einen Stimulationstest durch. Bei Anomalien sollten Korrekturmaßnahmen wie eine Versetzung oder ein Ersatz der Zuleitungen bzw. eine erneute Programmierung oder ein Austausch der Vorrichtung in Betracht gezogen werden.
- **Elektrokauterisierung und Hochfrequenz-(HF-)Ablation** – In unmittelbarer Umgebung des ReActiv8-IPG oder der Zuleitungen dürfen keine elektrochirurgischen Vorrichtungen verwendet werden. Ein Kontakt zwischen Elektrode und elektrochirurgischer Vorrichtung kann eine direkte Stimulation eines Nerven verursachen und dadurch zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Elektrochirurgische Vorrichtungen können die Elektroden oder den IPG beschädigen und einen Ausfall der Stimulation verursachen.

Wenn eine Elektrokauterisierung oder eine HF-Ablation nicht vermieden werden kann, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit so wenig Komplikationen wie möglich entstehen:

1. Programmieren Sie den ReActiv8-IPG auf den Modus AUS.
2. Vermeiden Sie einen direkten Kontakt zwischen dem Kauterisierungsinstrument oder Ablationskatheter und dem implantierten ReActiv8-IPG bzw. den Elektroden.
3. Falls möglich, sollte ein bipolares Elektrokauterisierungssystem verwendet werden.
4. Verwenden Sie kurze, intermittierende Stöße mit möglichst niedriger Energie.

5. Stellen Sie einen ordnungsgemäßen Betrieb des ReActiv8 sicher und führen Sie unmittelbar nach dem Verfahren eine Stimulation durch. Bei Anomalien sollten Korrekturmaßnahmen wie eine Versetzung oder ein Ersatz der Zuleitungen bzw. eine erneute Programmierung oder ein Austausch der Vorrichtung in Betracht gezogen werden.
- **Wechselwirkung des ReActiv8 mit anderen implantierten Vorrichtungen** – Die Sicherheit des ReActiv8-Systems bei Verbindung mit aktiven implantierten Vorrichtungen (z. B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren, Rückenmarksstimulationssystemen) wurde bislang nicht untersucht. Es treten bei der Stimulation unter Umständen unerwünschte Wechselwirkungen zwischen dem ReActiv8-System und dem anderen aktiven implantierten System auf. Sollte ein Patient sowohl ein ReActiv8-System als auch eine aktive implantierbare Vorrichtung benötigen, sollten Ärzte, die bei beiden Vorrichtungen involviert sind (z. B. Neurologe, Kardiologe, Herzchirurg) mögliche Wechselwirkungen zwischen den Vorrichtungen vor der OP besprechen.

Sonstige

- **Beschädigung des Gehäuses** – Wenn das ReActiv8-IPG-Gehäuse gebrochen ist oder einen Riss hat, können durch den Kontakt mit Batteriechemikalien schwere Verbrennungen verursacht werden.

Vorsichtshinweise

- Den IPG nicht durchstechen, verbrennen oder zertrümmern – es besteht Explosions- oder Brandgefahr.
- Den ReActiv8-IPG nicht verbrennen oder einäschern – es besteht Explosionsgefahr.
- Die implantierte Vorrichtung bzw. das implantierte Zubehör dürfen nach Exposition gegenüber Körpergeweben oder Flüssigkeiten nicht wiederverwendet werden, da die Funktionstüchtigkeit der Komponente in diesem Fall nicht garantiert werden kann.
- Der Akku des Laptops sollte nur von autorisierten Personen gewartet oder ausgetauscht werden.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

EMI durch folgende Geräte beeinträchtigen das ReActiv8-System in aller Regel nicht, wenn die folgenden Richtlinien beachtet werden:

- **Computertomografie (CT-Scan)** – Schalten Sie den IPG-Modus auf AUS, wenn der Patient computertomografisch untersucht wird. Stellen Sie die gewünschten Parameter nach Abschluss der Untersuchung wieder her.
- **Hochleistungsultraschall und Lithotripsie** – Programmieren Sie den ReActiv8-IPG-Modus auf AUS. Die Verwendung von Hochleistungsultraschallgeräten wie z. B. elektrohydraulischen Lithotriptern kann die elektronischen Kreise eines implantierten IPG beschädigen. Wenn auf eine Lithotripsie nicht verzichtet werden kann, darf die Energie nicht in der unmittelbaren Nähe des IPG fokussiert werden.
- **Elektronisches Artikelüberwachungssystem (EAS)** – EAS-Vorrichtungen wie z. B. Diebstahlsicherungssysteme sowie Flughafen-Metalldetektoren können mit dem ReActiv8-System interferieren. Weisen Sie Patienten an, ein EAS-System rasch zu passieren und nicht länger als unbedingt nötig in der Nähe zu verweilen.
- **Strahlentherapie** – Aktive implantierte medizinische Vorrichtungen können durch ionisierende Strahlung, die von hochenergetischen Strahlungsquellen wie Kobalt 60 oder Gammastrahlung erzeugt wird, beschädigt werden. Der Effekt ist kumulativ und kann abhängig von der Dosis und Gesamtstrahlung von temporären Änderungen bis hin zu irreversiblen Schäden reichen. Beachten Sie, dass diese Folgen unter Umständen nicht sofort ersichtlich sind. Wenn eine Strahlentherapie erforderlich ist, programmieren Sie den IPG auf AUS und schützen Sie die implantierte Vorrichtung durch eine Bleiabschirmung. Vergewissern Sie sich nach der Exposition, dass der IPG funktionstüchtig ist. Wenn in der unmittelbaren Umgebung des IPG-Situs eine Bestrahlung erfolgen muss, sollte eine Versetzung des IPG erwogen werden.
- **Statische Magnetfelder** – Vermeiden Sie Vorrichtungen oder Situationen, bei denen die Gefahr einer Exposition gegenüber Magnetfeldern von über 10 Gauß oder 1 mT besteht. Zu den Quellen für statische Magnetfelder gehören u. a. Lautsprecher, Magnetbadges oder magnetische Therapieprodukte. Wenn Magnetfelder nicht vermeidbar sind, sollten die Parameter für **Magnetwirkung auf Keine** programmiert werden.
- **Knochenwachstums-Stimulatoren** – Die Sicherheit von Knochenwachstums-Stimulatoren wurde bei Patienten mit ReActiv8 bislang nicht untersucht. Wenn auf Knochenwachstums-Stimulatoren nicht verzichtet werden kann, schalten Sie den ReActiv8-IPG-Modus auf AUS. Halten Sie externe Magnetfeld-Knochenwachstums-Stimulatorsulen so weit vom IPG entfernt wie möglich. Bei Verwendung von implantierten oder externen Knochenwachstums-Stimulatoren ist sicherzustellen, dass sowohl der Knochenwachstums-Stimulator als auch das ReActiv8 wie vorgesehen arbeiten.
- **Diagnostische Ultraschallsonden** – Stellen Sie den ReActiv8-IPG-Modus auf AUS. Halten Sie die Sonde vom IPG fern. Die verwendete Schallstärke darf 500 Watt pro Meter nicht überschreiten.

- **Elektrolyse** – Die Sicherheit der Elektrolysetherapie wurde bei Patienten mit ReActiv8 bislang nicht untersucht. Wenn auf die Elektrolysetherapie nicht verzichtet werden kann, schalten Sie den ReActiv8-IPG-Modus auf AUS. Halten Sie den Elektrolysestab so weit wie möglich vom IPG weg.
- **Elektrokrampftherapie** – Die Sicherheit der Elektrokrampftherapie wurde bei Patienten mit ReActiv8 bislang nicht untersucht. Induzierte elektrische Ströme können u. a. zu einer Erhitzung des Zuleitungssitus und infolgedessen zu Gewebeschäden führen.
- **Transkranielle Magnetstimulation (TMS)** – Die Sicherheit der transkraniellen Magnetstimulation (TMS) wurde bei Patienten mit ReActiv8 bislang nicht untersucht. Induzierte elektrische Ströme können u. a. zu einer Erhitzung des Zuleitungssitus und infolgedessen zu Gewebeschäden führen.
- **Extern applizierte Überwachungsgeräte** – Extern applizierte Überwachungsgeräte wie EKG-Geräte oder Langzeit-EKG-Geräte können ReActiv8-Stimulationsimpulse erkennen.
- **Explosive oder leicht entzündliche Gase** – Der Programmierer und der Aktivator sind nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in deren Luft sich leicht entzündliche Anästhesiegasmischungen befinden bzw. deren Luft stark sauerstoff- oder stickstoffoxidhaltig ist. Die Folgen einer Verwendung des Programmierers in leicht entzündlichen Atmosphären sind unbekannt.
- **Betrieb von Geräten in elektromagnetischen Feldern** – Lassen Sie bei den folgenden Geräten oder Umgebungen Vorsicht walten bzw. vermeiden Sie solche Geräte und Umgebungen, da sie den normalen Betrieb des ReActiv8-Systems durch ihre starken magnetischen, elektrischen und elektromagnetischen Felder beeinträchtigen können:
 - Antennen von Amateurfunkgeräten
 - Antennen von CB-Funkgeräten
 - Mobiltelefone
 - Wi-Fi®-Funkanlagen
 - Bluetooth®-Funkanlagen
 - Lichtbogenschweißgeräte
 - In der Industrie verwendete elektrische Induktionsheizgeräte für das Biegen von Plastik
 - Große Elektromotoren oder Lichtmaschinen
 - Elektrostahlöfen
 - Hochleistungs-Amateurfunksender
 - Hochspannungsbereiche
 - Leistungsverstärker
 - Entmagnetisierungsgerätschaften
 - Magnete oder andere Vorrichtungen, die starke Magnetfelder generieren
 - Mikrowellen-Kommunikationssender
 - Perfusionssysteme
 - Widerstandsschweißgeräte
 - Sendetürme für Funk und Fernsehen

Wenn der Verdacht besteht, dass das Gerät das ReActiv8 stört, wird Folgendes empfohlen:

1. Vergrößern Sie Ihren Abstand zum Gerät oder Objekt.
2. Schalten Sie das Gerät oder Objekt aus, sofern möglich.
3. Schalten Sie anschließend ggf. den Magneten oder Aktivator aus.
4. Informieren Sie den Besitzer oder den Bediener des Geräts über den Vorfall.

Wenn durch die obigen Maßnahmen die Auswirkungen der Interferenzen nicht beseitigt werden, oder wenn nach Exposition gegenüber einer EMI eine Änderung vermutet wird, sollte sich der Patient an den Arzt wenden.

Wenn Magnetfelder nicht vermieden werden können, sollten die Parameter für **Magnetwirkung** auf **Keine** programmiert werden.

- **Laserverfahren** – Stellen Sie den ReActiv8-IPG-Modus auf AUS. Der Laserstrahl ist von allen Komponenten des ReActiv8 wegzurichten.

Elektromagnetische Interferenz (EMI) durch Haushaltsgeräte

Die meisten Haushalts- und anderen Geräte, die einwandfrei arbeiten und ordnungsgemäß geerdet sind, senden keine Störsignale an das ReActiv8. Viele Haushaltsgeräte enthalten Magnete oder erzeugen Magnetfelder, die stark genug sind, den Magnetschalter im IPG zu aktivieren, mit dem die Therapie gestartet oder beendet werden kann.

Weisen Sie bei Verdacht auf Interferenzen den Patienten an, das Haushaltsgerät zu versetzen oder auszuschalten.

Zielgruppe

ReActiv8 eignet sich nicht für jeden Patienten mit chronischen Schmerzen im unteren Rücken. Die Kandidaten für das ReActiv8 müssen folgende Kriterien erfüllen:

- Chronische Schmerzen im unteren Rücken trotz medizinischer Behandlung und mindestens ein Versuch mit physikalischer Therapie.
- Fähigkeit, das System zu bedienen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des ReActiv8-Systems wurden bislang nicht untersucht für:

- Schwangere (inkl. Wirkung auf den Fötus oder bei der Geburt)
- Pädiatrische Verwendung (Patienten unter 18 Jahren)
- Patienten, deren Beinschmerzen schlimmer sind als ihre Rückenschmerzen
- Patienten mit Beinschmerzen unterhalb des Knies

Ärzteschulung

- **Implantierende Ärzte** – Ärzte, die implantieren, müssen eine Schulung zu den chirurgischen Verfahren und zur Implantation der Vorrichtung absolvieren.
- **Verschreibende Ärzte** – Ärzte, die die Stimulation verschreiben, müssen in der Diagnose und Behandlung von Schmerzen im unteren Rücken erfahren und mit der Verwendung des ReActiv8 vertraut sein.

Sterilisation, Lagerung und Handhabung

- **Schäden an der Verpackung oder an Komponenten** – Implantieren Sie keinen ReActiv8-IPG und keine Elektrode, wenn die Sterilverpackung oder Komponenten Hinweise auf eine Beschädigung zeigen, wenn die sterile Versiegelung gerissen ist oder wenn, ganz gleich aus welchem Grund, der Verdacht auf eine Kontamination besteht. Senden Sie verdächtige Komponenten zur Untersuchung an Mainstay Medical.
- **Resterilisation** – Die Vorrichtungen dürfen weder resterilisiert noch wiederverwendet werden, da dies das Risiko von Infektionen und Fehlfunktionen birgt.
- **Sterile Einwegvorrichtung** – Die sterilen Komponenten des ReActiv8-Systems und das sterile Zubehör sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- **Lagerungstemperatur** – Bewahren Sie alle sterilen Produkte wie den IPG, die implantierbaren Zuleitungen und das Zubehör zwischen 5 °C und 42 °C auf. Eine Exposition gegenüber Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu Beschädigungen führen.
- **Lagerungstemperatur** – Bewahren Sie die folgenden unsterilen Produkte wie Programmierstab, Magnet und Aktivator zwischen -10 °C und +55 °C auf. Eine Exposition gegenüber Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu Beschädigungen führen.
- **Lagerungsfeuchtigkeit** – Bewahren Sie Komponenten bei Temperaturen zwischen 15 % und 93 % Feuchtigkeit (nicht kondensierend) auf. Eine Exposition gegenüber einer Feuchtigkeit außerhalb dieses Bereichs kann zu Beschädigungen führen.
- **Lagerungsumgebung** – Die ReActiv8-Komponenten und ihre Verpackung sind an einem Ort zu lagern, an dem sie nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- **Betriebstemperatur** – Verwenden Sie den Programmierstab und den Aktivator nicht bei Lufttemperaturen über 40 °C oder unter 10 °C. Verwenden Sie den Aktivator nicht bei Lufttemperaturen über 40 °C oder unter 0 °C.
- **Verfallsdatum** – Bei sterilen Produkten ist auf der Verpackung ein Verfallsdatum (oder „Verwendbar bis“-Datum) aufgedruckt. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- **Reinigung externer Systemkomponenten** – Empfohlen wird die Reinigung durch Abwischen mit einem weichen Tuch, das leicht mit destilliertem Wasser, Ethanol (96 %) oder Isopropylalkohol (98 %) getränkt ist. Reinigen Sie den Aktivator, die Aktivator-Antenne und den Programmierstab nach Bedarf mit dieser Methode. Dasselbe Verfahren kann mit einer Lösung aus max. 50 % Wasser/50 % Bleiche verwendet werden. Verwenden Sie zur Reinigung keine Wasserlösung mit > 50 % Bleiche.
- **Reinigungsanweisungen für den Laptop** – Empfohlen wird die Reinigung des Laptopgehäuses und der Tastatur mit einem weichen, staubfreien Tuch, das leicht mit destilliertem Wasser oder Isopropyl-Alkohol getränkt ist. Wischen Sie das Display zur Reinigung mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab. Sprühen Sie keinen Reiniger direkt auf das Display oder die Tastatur.

Systemkomponenten

- **Fehlfunktion der Komponenten** – Wie alle elektronischen Geräte kann das ReActiv8 unvermittelt aufgrund eines zufälligen Fehlers einer Komponente, eines Batterieausfalls oder der Exposition gegenüber extremen Umgebungsinterferenzen oder Umgebungsbedingungen ausfallen. Diese Faktoren können die Nutzungsdauer des Gerätes verkürzen, die Wirkung beeinträchtigen und Änderungen der Leistungsmerkmale verursachen.
- **Pflege und Handhabung der Komponenten** – Behandeln Sie die Komponenten vor der Implantation vorsichtig. Übermäßige Hitze, Reibung, Biegung, Verdrehung oder die Verwendung scharfer Instrumente kann zu Beschädigungen der Komponenten und infolgedessen zu Fehlfunktionen führen.
- **Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten oder Kochsalzlösung** – Eine Exposition der Metallkontakte gegenüber Körperflüssigkeiten oder Kochsalzlösung vor Anschluss der Zuleitungen an den IPG kann zu einer verminderten Leistung führen. Reinigen Sie die betroffenen Teile in diesem Fall mit sterilem, entsalztem Wasser und lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie die Zuleitung anschließen.
- **Systemkomponenten** – Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller mit dem ReActiv8-System kann zu Fehlern bei der Stimulation, zu einer Beschädigung des Systems und zu einem erhöhten Risiko für den Patienten führen.
- **Systemtests** – Das System sollte nach der Implantation und bevor der Patient den OP-Bereich verlässt getestet werden.
- **Batteriebetriebene Geräte** – Eine implantierte Elektrode stellt einen direkten, widerstandsarmen Pfad zum Körper dar. Verwenden Sie batteriebetriebene Geräte und Instrumente nur, wenn die Zuleitungskontakte freiliegen, wie z. B. während der Implantation. Achten Sie darauf, alle Geräte in der Nähe des Patienten, die mit Wechselstrom betrieben werden, ordnungsgemäß zu erden.
- **Unversehrtheit der Schutzerde** – Verwenden Sie nur batteriebetriebene Geräte und Instrumente, wenn die Intaktheit des Erdungskabels in Frage steht.
- **Elektrische Isolierung während der Implantation** – Lassen Sie den Patienten nicht mit elektrisch betriebenen geerdeten Geräten in Berührung kommen, die bei der Implantation elektrischen Strom abgeben.
- **Infektion** – Es sind die vorgeschriebenen Verfahren für die Infektionskontrolle zu befolgen. Infektionen im Zusammenhang mit der Systemimplantation können dazu führen, dass die Vorrichtung explantiert werden muss.
- **Der Programmierstab ist UNSTERIL** – Der ReActiv8-Programmierstab ist unsteril oder nicht sterilisierbar. Es sollte nicht in das Sterilfeld eingebracht werden, es sei denn, es befindet sich in einer sterilen Hülle.
- **Produktmaterialien** – Das ReActiv8-System enthält Materialien, die mit Gewebe in Kontakt kommen oder kommen können. Die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf diese Materialien sollte bestimmt werden, bevor das System implantiert wird.
- **USB-Anschluss des Programmierstabs** – Der USB-Stecker des Programmierstabs sollte nicht an einen USB-Anschluss angeschlossen werden, der mehr als 10 W bei 5 V liefert. Der Programmierstab verwendet weniger als 0,5 W bei 5 V.

- **Externer Anschluss des Laptops** – Schließen Sie keine Geräte an den Laptop mit der ReActiv8-Anwendungssoftware und den Programmierstab an, die über einen separaten Netzanschluss (z. B. einen Wechselstromdrucker) verfügen, während der Programmierstab am Laptop angeschlossen ist.
- **Erdung des Laptops** – Zur Vermeidung der Gefahr elektrischer Stromschläge darf der Laptop nur an eine geerdete Netzsteckdose angeschlossen werden (Wechselstrom). Wenn die Schutz Erde nicht verfügbar ist, darf der Laptop nur über Batterie betrieben werden. Manipulieren Sie den Erdungsanschluss nicht.
- **Laptop- und Wechselstrom-Netzteil** – Das Wechselstrom-Netzteil ist für die Verwendung mit dem Laptop und dem im Lieferumfang enthaltenen Kabel für das Wechselstrom-Netzteil ausgelegt. Verwenden Sie keine anderen Wechselstrom-Netzteile mit dem Laptop als den im Lieferumfang der ReActiv8-Anwendungssoftware und des Programmierstabs enthaltenen. Verwenden Sie das Netzteil für keine anderen Geräte. Verwenden Sie das Netzteil oder das abnehmbare Netzteilkabel nicht, wenn ein Verdacht auf Beschädigung besteht. Der Laptop und das Netzteil sollten sich in einem Abstand von 1,5 m zum OP-Tisch befinden.
- **Strangulation durch das Kabel** – Beim Bedienen des Aktivators muss das Antennenkabel vom Hals ferngehalten werden, um eine Strangulation zu verhindern.
- **Änderungen am System** – Das System kann nicht gewartet werden. Nehmen Sie keine Änderungen am System vor, um Verletzungen oder Beschädigungen des Systems zu verhindern. Wenn Wartungsbedarf besteht, senden Sie das System an Mainstay Medical ein.

Implantation des Systems

- Biegen oder dehnen Sie das Zuleitungsgehäuse nicht, da dies zu Beschädigungen der Zuleitung und zu einer Beeinträchtigung der Funktion führen kann.
- Führen Sie die Einführschleuse nicht ohne Dilatator in die Schleuse ein, da dies zu Beschädigungen führen und die Platzierung der Zuleitung verhindern kann.
- Verwenden Sie keine chirurgischen Instrumente (z. B. Forzeps), um die Zuleitung zu handhaben. Durch den durch chirurgische Instrumente ausgeübten Druck kann die Zuleitung komprimiert werden, was zu einer beeinträchtigten Leistung und Beschädigung der Zuleitung bzw. seiner Isolierung führt.
- Biegen oder verwenden Sie keine chirurgischen Instrumente auf dem Mandrin, da dies zu Beschädigungen führen kann. Gehen Sie mit Bedacht vor, wenn Sie einen Mandrin neu einführen. Durch zu viel Druck auf dem Mandrin kann die Elektrode beschädigt werden, was zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Ausfall der Stimulation führt.
- Verwenden Sie keine Kochsalzlösung oder andere ionische Flüssigkeiten an oder in der Nähe elektrischer Komponenten (d. h. am Zuleitungskontakt oder IPG-Kopf), da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen kann.
- Setzen Sie keine Nähte direkt an den Zuleitungskörper, da Nähte in die Zuleitungsisolierung einschneiden könnten.
- Stellen Sie vor Öffnen der Zuleitungsverpackung die Verpackungsmodellnummer sicher, dass das Kit das Verfallsdatum nicht überschritten hat und die Verpackung weder beschädigt noch anderweitig beeinträchtigt ist.
- Entfernen Sie beim Entnehmen der Zuleitung aus der sterilen Schale das distale Ende vorsichtig aus dem Halterohr, um eine Beschädigung der Ankerfixierung zu vermeiden. Untersuchen Sie die Elektrode nach Entnahme aus der Sterilverpackung vorsichtig auf Beschädigungen.
- Wenn das Operationsfeld kontaminiert ist (z. B. durch Blut), müssen Sie Handschuhe, Zuleitung, Mandrin und Einführhilfe abwischen, bevor Sie mit der Implantation fortfahren können. Andernfalls kann es zu Schwierigkeiten bei der Platzierung der Zuleitung kommen.
- Verwenden Sie keine lang wirkenden Muskelrelaxanzien oder Paralytika während des Narkoseverfahrens, da dies die Muskelkontraktionen bei der Stimulation und die Systemtests verhindern würde.

Programmierung

- **Hohe Stimulationsleistung** – Eine Stimulation mit hoher Leistung kann zu unangenehmen Empfindungen führen. Wenn unangenehme Empfindungen auftreten, sollte die Stimulation entsprechend angepasst werden.

Aktivator und Magnet

- **Handhabung des Aktivators** – Tauchen Sie den Aktivator nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu verhindern. Reinigen Sie ihn nicht mit Nagellackentferner, Mineralöl oder ähnlichen Substanzen. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf dem Aktivator, lassen Sie ihn nicht fallen und gehen Sie nicht auf eine Art und Weise mit ihm um, durch die er beschädigt werden könnte.
- **Deaktivierung des Magneten** – Wenn die ReActiv8-IPG-Magnetwirkung auf KEINE programmiert wurde, muss der Patient einen Aktivator haben, um Sitzungen starten oder vorzeitig beenden zu können.
- **Magnete können Geräte und Gegenstände beschädigen** – Stellen Sie den ReActiv8-Magnet nicht auf oder in die Nähe folgender Objekte: Computermonitore, magnetische Speichermedien, Fernsehgeräte, Kreditkarten oder andere Objekte, die durch starke Magnetfelder beeinträchtigt werden können. Wenn sich der Magnet in der Nähe solcher Geräte oder Gegenstände befindet, kann es zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Geräte oder Gegenstände kommen.

Anwendungsbeschränkungen

Patientenaktivität/Gerätebetrieb – Lesen Sie die folgenden wichtigen Informationen zu Aktivitäten durch, die vermieden werden sollten.

- Patienten sind anzuweisen, in den ersten Wochen nach der Implantation Aktivitäten zu vermeiden, bei denen sie sich stark drehen oder strecken müssen, damit eine übermäßige Belastung der implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems vermieden wird.
- Patienten sind anzuweisen, Bewegungen wie plötzliches, übermäßiges oder wiederholtes Beugen, Drehen, Bücken oder Dehnen zu vermeiden, da dies zu einer Belastung der Zuleitungen und damit zu ihrer Migration oder zu einem Bruch führen könnte. Dadurch könnten ein Ausfall der Stimulation, eine intermittierende Stimulation, eine Stimulation an der Bruchstelle und weitere Operationen verursacht werden.
- Während der Stimulation dürfen Patienten keine potenziell gefährlichen Geräte verwenden, wie z. B. Elektrowerkzeuge, Automobile oder andere motorisierte Fahrzeuge, sie dürfen nicht auf Leitern klettern oder an anderen Aktivitäten teilnehmen, bei denen Haltungsänderungen oder abrupte Bewegungen die Wahrnehmung der Stimulationsintensität verändern und dazu führen könnten, dass der Patient stürzt oder die Kontrolle über Geräte oder Fahrzeuge verliert oder andere verletzt.
- **Komponentenmanipulation durch den Patienten (Twiddler-Syndrom)** – Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie das ReActiv8 nicht durch die Haut manipulieren oder reiben dürfen. Beschädigungen der Komponenten, Verrutschen der Zuleitungen, Hauterosion sowie Infektionen können die Folge sein.
- **Tauchen oder Dekompressionskammern** – Patienten dürfen nicht tiefer als 5 Meter tauchen und keine Dekompressionskammern über 1,48 ata betreten. Drücke unterhalb von 5 Metern (oder über 1,48 ATA) können den ReActiv8-IPG beschädigen. Bevor Sie tauchen oder eine Dekompressionskammer betreten, sollten Patienten die Auswirkungen hoher Drücke mit Ihrem Arzt besprechen.

- **Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergwandern** – Durch große Höhen wird das ReActiv8-System wahrscheinlich nicht beeinträchtigt; der Patient sollte jedoch die jeweiligen Bewegungen bei der Planung der Aktivität berücksichtigen und das implantierte System nicht unnötig belasten.
- **Bereiche mit Zugangsverbot** – Patienten dürfen keine Bereiche betreten, vor denen durch Schilder darauf hingewiesen wird, dass der Zutritt für Personen mit implantierbaren Geräten wie z. B. Herzschrittmachern untersagt ist.
- **Notfallmaßnahmen** – Der Patient sollte angewiesen werden, eine Person (Familienmitglied oder enger Freund) zu benennen, die im Notfall medizinische Hilfe rufen und sie über das Implantat informieren kann. Jeder Patient erhält einen Patientenausweis, der im Notfall Helfer darüber informiert, dass er einen ReActiv8 trägt. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er sich Prozeduren mit HF, Mikrowellenablation, Defibrillation oder Kardioversion mit Bedacht unterziehen sollte.

Rückgabe und Entsorgung von Komponenten

Bei der Explantation eines IPG und/oder von Zuleitungen (z. B. für einen Austausch, die Einstellung der Stimulationstherapie oder postmortal) und bei der Entsorgung von Zubehör sind folgende Richtlinien zu beachten:

- Explantierte IPG- und Elektrodenkomponenten könnten mit potenziell infektiösen Substanzen menschlicher Herkunft kontaminiert sein. Es sind stets die Krankenhausrichtlinien zu beachten und ordnungsgemäße Verpackungen und Verfahren für biogefährliche Abfälle zu verwenden.
- Senden Sie explantierte Vorrichtungen mit den ausgefüllten Formularen zur Analyse und Entsorgung an Mainstay Medical. Die Untersuchung der explantierten Komponenten kann Informationen für eine laufende Verbesserung der Systemzuverlässigkeit bieten.
- Autoklavieren Sie keine Komponenten des ReActiv8 und legen Sie keine Komponenten in Ultraschallreiniger.
- Entsorgen Sie nicht zurückgesendete Komponenten gemäß den vor Ort geltenden Umweltvorschriften. In einigen Ländern ist die Explantation von batteriebetriebenen Implantaten nach dem Tod des Patienten vorgeschrieben.

Restrisiken und mögliche Komplikationen

Die Implantation des ReActiv8 birgt ähnliche Risiken wie die von Nervenstimulatoren. Zu den üblichen Risiken in Zusammenhang mit Operationen, Implantationen oder der Verwendung des ReActiv8 gehören u. a. folgende:

- Unerwünschte Ereignisse (UE) in Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff einschließlich Implantation, Revision, Ersatz und Entfernung, darunter verlängerte Dauer des Eingriffs, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Blutungen, Hämatome, Blutergüsse, Erstickungsanfälle, Infektionen, Schmerzen, Entzündungen, Taubheitsgefühle, schlechte Wundheilung einschließlich Wunddehiszenz
- Abbruch des Implantationsverfahrens, auch aufgrund des Nichterreichens geeigneter Stimulationsschwellen in einer oder beiden Zuleitungen
- Hinterlassen von Gerätefragmenten im Körper
- Versehentliche Verletzung des umliegenden Gewebes, z. B. Durchstechen von anatomischen Strukturen wie Muskeln, Blutgefäßen oder Organen
- Akute oder anhaltende Schmerzen, darunter stärkere Schmerzen als nach der Operation erwartet und/oder eine Verschlechterung der Schmerzen im unteren Rückenbereich und/oder Schmerzen und Beschwerden aufgrund des implantierten Geräts
- Infektionen einschließlich lokaler Infektion der Operationswunde, systemischer Infektion und Sepsis
- Langsame, abnormale oder unzureichende Wundheilung einschließlich Wunddehiszenz
- Gewebereaktion und/oder allergische Reaktion auf die Materialien des implantierten Geräts
- Extrusion des Geräts
- Erosion, drohende Erosion oder Fistelbildung in der Haut über dem implantierten Gerät
- Reizung, Einklemmung oder Verletzung der Nerven, einschließlich bei Verursachung durch die mechanische Präsenz des Geräts, die Exposition gegenüber Strom wie z. B. elektrische Stimulation oder die Migration der Zuleitungen, der Nahthülse oder des IPG. Dies kann zu Schmerzen, Lähmungen, sensorischen Störungen oder Veränderungen der Darm-, Blasen- oder Reproduktionsfunktion führen.
- Übermäßiges fibrotisches Gewebewachstum
- Steifheit wie eingeschränkte Bewegung aufgrund von Adhäsionen am Gerät
- Gewebeschäden oder -reizungen aufgrund der mechanischen Präsenz des Geräts, einschließlich Hämatomen, Seromen, Zysten oder Schwellungen
- Unerwünschte Empfindungen wie unangenehme Parästhesie, Taubheit, Vibration, Druck, Kribbeln oder unangenehme Kontraktionen des Multifidus oder Kontraktionen oder Empfindungen in anderen Muskeln als dem/den Zielmuskel(n)
- Überstimulation des Gewebes, was zu Symptomen wie schmerzhaften Muskelkontraktionen, Parästhesie, Stößen oder Schocks führen kann. Darüber hinaus Verletzungen, die infolge der Stimulation auftreten, z. B. Unfälle durch Erschrecken

- Muskelermüdung, -spasmen oder -verletzung
- Unfähigkeit, eine Stimulation zu erzeugen, sowie inadäquate Stimulationsdosen. Zu den Ursachen zählen Migration oder Bruch der Zuleitung, Gerätefehlfunktion, Abweichung der Stimulationsschwelle oder Einwirkung elektromagnetischer Felder.
- Unfähigkeit, die Therapie zu stoppen, und mögliche Folgen wie Angst, Einschränkung der Beweglichkeit, Schmerzen, Muskelermüdung, Haltungsänderungen sowie Schwierigkeiten beim Gehen, Sitzen oder bei der Bewegung
- Unfälle, Verletzungen, Körperbewegungen, Körperhaltungen oder biologische Prozesse, die zu Gerätekomplikationen führen. Dazu gehören beispielsweise Stürze, die den IPG beschädigen könnten. Sit-ups oder starkes Husten können zur Migration der Zuleitung führen. Eine Fraktur der Knochen kann eine Gerätemigration oder Schäden am Gerät verursachen.
- Verletzungen der Person mit dem Gerät sowie Verletzungen anderer Personen, einschließlich elektrischer, mechanischer, chemischer und thermischer Verletzungen
- Fehlfunktionen anderer medizinischer Geräte, beispielsweise eines Herzschrittmachers, durch das Gerät

Patienten müssen sich u. U. auch medizinischen und/oder chirurgischen Eingriffen (wie Revision oder Explantation) unterziehen, um die oben angegebenen Probleme zu beheben.

Möglicher Nutzen

Zu den möglichen Nutzen durch die Verwendung des ReActiv8 gehören u. a.:

- Verringerung von Schmerzen im unteren Rücken
- Verbesserung der Fähigkeit, alltägliche Situationen zu bewältigen (Verringerung von Einschränkungen und Wiederherstellung von Funktionen)
- Verbesserung der Lebensqualität

Anweisungen für den Patienten

Informieren Sie den Patienten über die Risiken und Nutzen, über das Implantationsverfahren, die erforderliche Nachsorge und die Anforderungen an die eigene Pflege in Verbindung mit dem ReActiv8-System.

Versorgen Sie den Patienten mit Informationen wie z. B. dem Benutzerhandbuch und Informationen zur Bedienung und Pflege des ReActiv8-Systems. Geben Sie ihm Leitlinien dazu an die Hand, wann bei möglichen Problemen ein Arzt kontaktiert werden sollte.

MRT-Sicherheitsinformationen

Magnetresonanztomografie (MRT)



Beim implantierbaren Impulsgeber (IPG) und bei den implantierbaren Zuleitungen des ReActiv8-Systems handelt es sich um **bedingt MR-sichere Geräte**, deren Sicherheit in der MR-Umgebung nur unter bestimmten Bedingungen gegeben ist.

Weisen Sie den Patienten an, vor einer MR-Untersuchung den Rat seines Arztes einzuholen, und informieren Sie das Personal der MRT-Einrichtung vor der MR-Untersuchung darüber, dass Sie ein nur bedingt MR-taugliches Gerät tragen.

Lesen Sie die neuesten MRT-Richtlinien.



Lesen Sie das Dokument mit den *MRT-Richtlinien für das ReActiv8-System*, dem Sie eine Liste der zugelassenen bedingt MR-sicheren Komponenten, die Modellnummern und die einzuhaltenden Voraussetzungen (auch in Bezug auf die Vorbereitung des Patienten) für den sicheren Einsatz in der MR-Umgebung entnehmen können. Dieses Dokument wird ggf. in regelmäßigen zeitlichen Abständen aktualisiert. Die jeweils neueste Version dieser Richtlinien erhalten Sie unter www.mainstaymedical.com/resources oder bei Mainstay Medical unter den eingangs in diesem Dokument angegebenen Kontaktdaten. Es ist zwingend erforderlich, dass Sie dieses Dokument vor einem MRT-Scan lesen.

Die Nichteinhaltung dieser Richtlinien zu MRT-Scans kann zu ernsthaften Verletzungen beim Patienten und/oder zur Fehlfunktion des Geräts führen.

Produktbeschreibung

Übersicht über das ReActiv8

Das ReActiv8-System besteht aus einem implantierbaren Impulsgeber (IPG), Zuleitungen, chirurgischen Instrumenten und Zubehör, einer Anwendungssoftware, dem Programmierstab, einem Aktivator, einem Magneten und einem Tunnelierinstrument.

Der ReActiv8-IPG, der Drehmomentschlüssel und die Zuleitungen sowie das Mainstay-Tunnelierinstrument sind mithilfe von Ethylenoxid-(EO-)Gas sterilisiert.

Implantierbare Komponenten des ReActiv8-Systems

Die implantierbaren Komponenten des ReActiv8-Systems sind:

- Implantierbarer ReActiv8-Impulsgeber, Modell 5100
- Implantierbare ReActiv8-Stimulationszuleitung, Modell 8145 und Nahthülsen – 45 cm
- Implantierbare ReActiv8-Stimulationszuleitung, Modell 8165 und Nahthülsen – 65 cm

Externe Komponenten des ReActiv8-Systems

Die externen Komponenten des ReActiv8-Systems sind:

- ReActiv8-Aktivator, Modell 7000
- ReActiv8-Magnet, Modell 4000
- Drehmomentschlüssel, Modell 5500
- Version 1.0.1.6 (englische) und Version 1.0.1.9 (mehrsprachige) Anwendungssoftware
- Programmierstab, Modell 6000
- Mainstay-Tunnelierinstrument, Modell TUN1

Hinweis: Der ReActiv8-Programmierstab und die Anwendungssoftware werden zusammen mit einem handelsüblichen Laptop und Wechselstromnetzteil ausgeliefert.

Implantierbarer ReActiv8-Impulsgeber (IPG)

Der ReActiv8-IPG ist dazu vorgesehen, Nerven elektrisch zu stimulieren. Er sende keine ionisierende Strahlung aus. Die elektrischen Signale werden vom IPG über Zuleitungen an Elektroden geleitet, die sich in der Nähe von Nerven befinden. Mit dem ReActiv8-Aktivator können die Patienten die Stimulationsstärke selbst regeln.

Der ReActiv8-IPG ist ein programmierbares Zweikanalgerät für zwei Zuleitungen zu vier Elektroden. Der IPG besitzt ein Kopfteil aus Epoxidharz für die Befestigung des IPG in einer Gewebstasche. Die Elektronik und ihre Spannungsquelle, eine Lithium-Chemikalien-Primärzellen-Batterie (nicht wiederaufladbar), befinden sich in einem hermetisch versiegelten Titanbehälter.

Der IPG verfügt über zwei Zuleitungsanschlüsse (jeweils eine für zwei Zuleitungen), die aus vier ausgerichteten Federkontakten für den elektrischen Anschluss an die Zuleitungskontakte bestehen. Jede Zuleitung wird mithilfe einer Stellschraube für einen elektrisch inaktiven Haltering am Zuleitungskontakt gesichert. Der in der IPG-Verpackung enthaltene Drehmoment-schlüssel ist für die Stellschrauben vorgesehen.

Bei standardmäßigen Röntgenuntersuchungen wird der röntgendichte Code im IPG-Kopfteil sichtbar. Er steht für den Hersteller und die Modellnummer des IPG. Beim ReActiv8 IPG hat der Code das Format **XX MIPG**, wobei **XX** die letzten beiden Ziffern des Jahres bezeichnet, in dem der ReActiv8-IPG hergestellt wurde. Wenn ein ReActiv8-IPG beispielsweise 2015 produziert wurde, lautet der Code **15 MIPG**.

ReActiv8-Zuleitungen

Jede Zuleitung besteht aus einem distalen Ende mit Elektroden, einem proximalen Ende mit einem Steckerkontakt und einem Zuleitungskörper (Abbildung 1). Das distale Ende enthält vier Platin-Iridium-Elektroden, eine inaktive Endkappe und zwei gegenüberliegende Sets Dreipunkt-Anker. Die Anker befinden sich auf beiden Seiten der am weitesten distal gelegenen Elektrode. Sie falten sich entlang des Zuleitungskörpers beim Einsetzen der Zuleitung durch die Einführhilfe zusammen, haken im Gewebe ein und sichern so die Zuleitung beim Zurückziehen der Einführhilfe. Die Platzierung der Anker und die entgegengesetzten Ausrichtungen ermöglichen eine bidirektionale Fixierung und sind dazu vorgesehen, das Risiko einer Zuleitungsbewegung zu verringern.

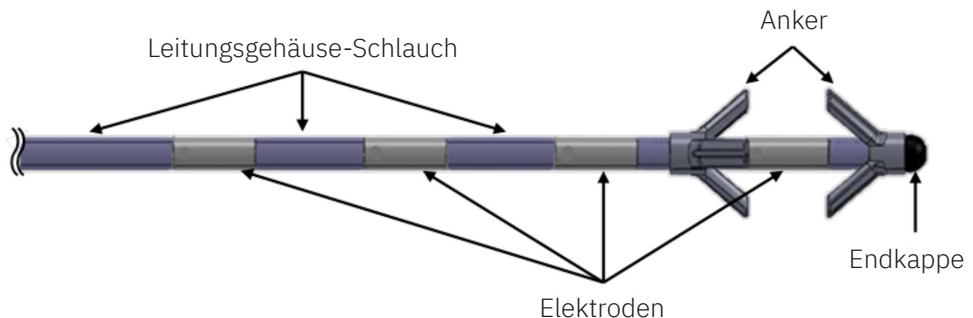


Abbildung 1: ReActiv8-Zuleitung, dargestellt ist das distale Ende mit Elektroden, Ankern und Endkappe

Am proximalen Ende besitzt die Zuleitung vier Kontakte aus einer Nickel-Kobalt-Legierung, die durch Abstandshalter voneinander getrennt sind, sowie einen elektrisch inaktiven Stellschraubenhalter (Abbildung 2). Zu den Kontakten und Elektroden kommt ein Leitungskörper hinzu, der aus einzeln beschichteten spiralförmigen isolierten Drähten besteht. Die gesamte Zuleitung befindet sich in einem Polyurethan-Schlauch. Die Zuleitung besitzt ein am distalen Ende geschlossenes Lumen, das einen Mandrin aufnehmen kann.

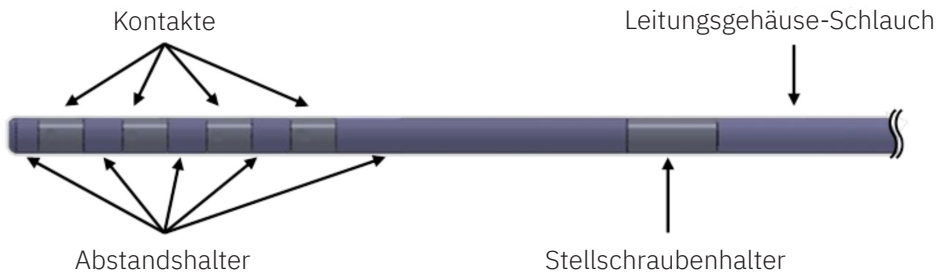


Abbildung 2: Proximales Ende der ReActiv8-Zuleitung mit Steckerkontakten und Stellschraubenhalter

Die Kontakte werden an den ausgerichteten Federkontakten im IPG-Kopfteil angeschlossen, um den elektrischen Anschluss herzustellen. Jede Zuleitung wird im IPG durch eine Stellschraube gesichert, die den Halter am Zuleitungskontakt sichert.

Zuleitungszubehör

Im Lieferumfang der Zuleitung sind zwei Zubehöerteilen enthalten: eine Nahthülse und ein Mandrin. Bei dem Mandrin handelt es sich um einen geraden 316L-Edelstahldraht, der in das Zuleitungslumen eingeführt werden kann, um die Zuleitung zusätzlich zu versteifen und die Passage der Zuleitung durch die Einführhilfe zu vereinfachen. Mithilfe der Nahthülse (Abbildung 3) kann der Zuleitungskörper an der Faszie befestigt werden. Ihr Innendurchmesser beträgt 1,3 mm. Die Nahthülse besteht aus NuSil MED-4870-Silikongummi.

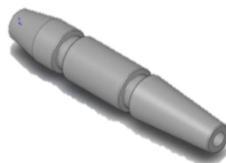


Abbildung 3: Nahthülse

Das Zuleitungssystem

Die Zuleitung ist so konzipiert, dass sie mithilfe eines handelsüblichen 7-Fr-Einführkits und des Tunnelierinstruments, Modell TUN1 von Mainstay platziert werden kann.

Anwendungssoftware und Programmierstab

Der Programmierstab wird über den USB-Anschluss an einen handelsüblichen Laptop angeschlossen, der die ReActiv8-Anwendungssoftware enthält. Der Laptop ist so konfiguriert, dass er nur mit der Anwendungssoftware verwendet werden kann. Der Programmierstab verwendet für die Kommunikation mit dem IPG induktive Kurzstrecken-Telemetrie. Die Anwendungssoftware bietet eine Benutzeroberfläche, die für die Programmierung des IPG (Änderung des Werts der programmierbaren Parameter), das Abfragen des IPG (Istwert des programmierbaren Parameters, Batteriespannung, protokollierte Daten und IPG-Status) und das Ablesen der Leitungsimpedanz (IPG anweisen, die Prozedur für die Berechnung der Leitungsimpedanz zu berechnen) vorgesehen ist. Genauere Informationen finden Sie im Abschnitt „Programmierung“.

ReActiv8-Aktivator

Der Aktivator ist eine Handvorrichtung, die zum Starten und Beenden der Stimulation vorgesehen ist und dazu verwendet werden kann, den Status des IPG zu überprüfen. Der Aktivator ist in Abbildung 4 dargestellt. Der Aktivator besteht aus einem Steuermodul, das über ein Kabel mit einer Antenne verbunden ist und mit dem IPG über induktive Kurzstrecken-Telemetrie kommuniziert. Dank dieser Konfiguration kann der Anwender das Steuermodul während des Betriebs im Blick behalten, während sich die Antenne über dem IPG befindet.

Der Aktivator wird von 2 Alkaline-Batterien des Typs AA mit Spannung versorgt, die vom Anwender ausgetauscht werden können.

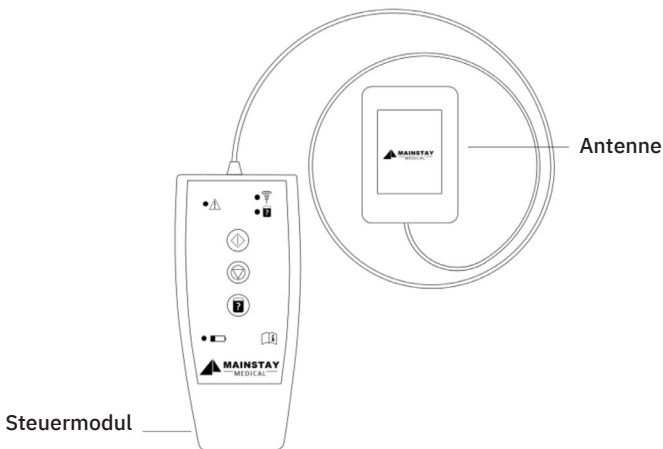


Abbildung 4: Aktivator

ReActiv8-Magnet

Mit dem Magnet kann die Stimulation gestartet und beendet werden, sofern der IPG für diesen Vorgang konfiguriert ist.

Packungsinhalt

ReActiv8-IPG-Kit

Das ReActiv8-IPG-Kit (Modell 5100) enthält Folgendes:

- 1 implantierbaren ReActiv8-Impulsgeber (Modell 5100)
- 1 Drehmomentschlüssel

ReActiv8-Zuleitungskit

Das ReActiv8-IPG-Zuleitungskit (Modell 8145/8165) enthält Folgendes:

- 1 ReActiv8-Stimulationszuleitung
- 2 Mandrine mit geradem Draht
- 2 Nahthülsen

ReActiv8-Aktivatorkit

Das ReActiv8-Aktivatorkit (Modell 7000) enthält Folgendes:

- 1 ReActiv8-Aktivator
- 2 AA-Alkaline-Batterien

ReActiv8-Magnetkit

Das ReActiv8-Magnetkit (Modell 4000) enthält Folgendes:

- 1 ReActiv8-Magnet

ReActiv8-Drehmomentschlüssel

Das ReActiv8-Drehmomentschlüsselkit (Modell 5500) enthält Folgendes:

- 1 ReActiv8-Drehmomentschlüssel

ReActiv8-Programmierstab

Das ReActiv8-Programmierstabkit (Modell 6000) enthält Folgendes:

- 1 ReActiv8-Programmierstab

ReActiv8-Anwendungssoftware

Die ReActiv8-Anwendungssoftware wird auf einem handelsüblichen Laptop bereitgestellt. Das CE 2797-Kennzeichen auf dem Laptop gilt nur für die ReActiv8-Anwendungssoftware (und nicht für den Laptop oder andere Software auf dem Laptop).

Produktmaterialien

Das ReActiv8-System wird aus Materialien hergestellt, die in Kontakt mit Gewebe kommen.

Die folgenden Materialien sind dazu vorgesehen, in Kontakt mit dem Gewebe zu kommen:

- Platin-Iridium
- Polyurethan
- Silikongummi
- Edelstahl
- MP35N (Legierung)
- Titan
- Epoxidharz

Das ReActiv8 enthält keine Phthalate, kein Latex, keine Derivate aus menschlichem Blut und keine Zellen oder Gewebe menschlicher oder tierischer Herkunft.

Eine Kopie der Zusammenfassung der Sicherheitshinweise und der Informationen zur klinischen Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kann eingesehen werden, indem Sie, wenn sie verfügbar ist, auf der Eudamed-Website unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nach dem Markennamen des Geräts suchen. Eine Kopie der SSCP finden Sie darüber hinaus unter www.mainstaymedical.com/resources.

Implantationsverfahren

Implantationsübersicht

Die Zuleitungen sind für eine dauerhafte Implantation vorgesehen, indem die Anker auf beiden Seiten der M. intertransversarii lateralis lumborum (intertransversarii) eingesetzt werden, wobei die Elektroden neben dem absteigenden medialen Ast des ramus dorsalis des Spinalnerven zu platzieren sind. Die Zuleitungen werden unter fluoroskopischer Visualisierung mithilfe einer Nadel, eines Führungsdrahts und einer Einführschleuse mit Dilatator eingeführt.

Die Zuleitungen werden bilateral platziert, wobei sich die Elektroden im Idealfall neben dem absteigenden medialen Ast des ramus dorsalis befinden, und zwar an der Stelle, an der er den Processus transversalis von L3 überquert. Die Zuleitungen werden subkutan zwischen der Inzision für die Zuleitung und der IPG-Tasche in einem Tunnel verlegt.

Der IPG wird in einer subkutanen Tasche an einer Stelle platziert, die für den implantierenden Arzt für die Fähigkeit des Patienten, den IPG für den Start der Stimulation mit dem Aktivator zu erreichen, geeignet erscheint. Es wird empfohlen, eine Stelle auszuwählen, die bei Bewegungen des Patienten ein kleinstmögliches Maß an Zugkraft auf die Zuleitung überträgt.

Vorbereitung des Patienten

Der Patient wird vorzugsweise in Bauchlage (Gesicht nach unten) auf einen OP-Tisch gelegt, der für fluoroskopische Untersuchungen verwendet werden kann, wobei sich Wirbelsäule, Hüfte und Knie in ungefähr der gleichen Position befinden sollten, als würde der Patient stehen (d. h. nicht gebeugt).

Führen Sie mithilfe steriler Standardtechniken die Hautvorbereitung durch, decken Sie die Haut ab und injizieren Sie ein lokales Anästhetikum, um eine perkutane Zuleitungsplatzierung durchzuführen.

Der Patient sollte nach ärztlichem Ermessen anästhesiert werden. Verwenden Sie keine lange wirksamen Muskelrelaxanzien oder Paralytika während des Narkoseverfahrens, da dies die Muskelkontraktionen bei der Stimulation verhindern und somit die Systemtests unbrauchbar machen würde.

Öffnen der Verpackung/Produkthandhabung

Lesen Sie das Etikett auf der Produktverpackung um sicherzustellen, dass sie das richtige Produkt haben. Überprüfen Sie die Verpackung vorsichtig auf Intaktheit. Verwenden Sie keine beschädigten oder geöffneten Verpackungen. Für Produkte, die STERIL geliefert werden, muss der Inhalt in ein Sterilfeld überführt werden: (1) Ziehen Sie die Tyvek-Folie von der Außenverpackung ab (2), legen Sie die innere Verpackung mithilfe einer sterilen Technik in das Sterilfeld und (3) ziehen Sie die Tyvek-Folie von der inneren Verpackung ab, um den Inhalt freizulegen. Das Produkt sollte so, wie auf den einzelnen Produktetiketten angegeben, aufbewahrt werden.

Platzierung der Zuleitungen

Die Eintrittsstelle der Zuleitungen sollten unweit der Mittellinie des Körpers platziert werden. Die Zuleitungen sollten dabei so verlaufen, dass die Elektroden in der Nähe des Nerven, der das Stimulationsziel ist, platziert werden können.

1. Bestimmen Sie die Eintrittsstelle und nehmen Sie an der Nadeleinstichstelle eine Inzision vor.

HINWEIS: Die Inzision sollte so lang sein, dass bei Bedarf die Platzierung einer Zugentlastung und einer Nahthülse möglich ist.

2. Führen Sie die Nadel (im Einführhilfenkit enthalten) unter fluoroskopischer Überwachung ein. Die Spitze der Nadel sollte in einer geraden Bahn bis zum kranialen Rand des Prozessus transversus, auf dem der Zielnerv liegt, und weiter durch die M. intertransversarii zur anterioren Fläche des Prozessus transversus vorgeschoben werden.



VORSICHT: Vermeiden Sie es, die Nadel zur Korrektur von Fehlausrichtungen auf dem Nadeltrakt zu bewegen, da dies zu einer Migration der Zuleitung führen kann. Wenn die Nadel nicht an der gewünschten Stelle platziert ist, sollte sie vollständig entfernt werden, und die Prozedur sollte vollständig wiederholt werden.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich nach der Platzierung mithilfe fluoroskopischer Bildgebung sowohl in anterior-posteriore als auch in lateraler Ansicht, dass die Nadel korrekt platziert wurde.

3. Schieben Sie den Führungsdraht (im Einführhilfenkit enthalten) durch die Nadel.

HINWEIS: Der Führungsdraht sollte die Nadel parallel zur Nadel verlassen. Wenn dies nicht der Fall ist, kann es u. U. erforderlich sein, den Führungsdraht in die Nadel zurückzuziehen und die Nadel leicht vorzuschieben (1–2 mm), damit das Eindringen in die M. intertransversarii möglich ist.

4. Bestätigen Sie die Position des Führungsdrahts sowohl in der anterior-posterioren als auch in der lateralen Ansicht, entfernen Sie anschließend die Nadel und halten Sie dabei den Führungsdraht in einer stabilen Position.
5. Führen Sie die Einführhilfe und den Dilator über den Führungsdraht, folgen Sie dem gleichen Pfad und der gleichen Bahn, um ein Abknicken des Führungsdrahts zu verhindern.
6. Bestätigen Sie die Platzierung in der anterior-posterioren als auch in der lateralen Ansicht und entfernen Sie anschließend den Führungsdraht. Entfernen Sie den Dilator und den Führungsdraht aus der Einführschleuse.
7. Führen Sie die Zuleitung mit dem eingesetzten Mandrin in die Einführhilfe ein. Die distale Spitze der Zuleitung sollte vorgeschoben werden, sodass sie die Schleuse direkt hinter der anterioren Fläche des Prozessus transversalis verlässt.

HINWEIS: Entfernen Sie den Mandrin erst, wenn die Leitung in die Einführhilfe eingesetzt ist. Ohne den Mandrin ist die Zuleitung möglicherweise nicht steif genug, um sie an die richtige Stelle zu führen.

8. Entfernen Sie die Einführhilfe und ziehen Sie den Mandrin aus der Zuleitung, wenn Sie die Zuleitungsplatzierung per Fluoroskopie in der anterior-posterioren als auch in der lateralen Ansicht bestätigt haben.

HINWEIS: Wenn die Zuleitung nicht über die Spitze der Einführhilfe hinausragt, ist die Einführhilfe möglicherweise nicht tief genug eingesetzt. Entfernen Sie die Zuleitung aus der Einführhilfe und schieben Sie die Einführhilfe nach Neueinsetzen des Dilators leicht nach vorn. Versuchen Sie anschließend erneut, die Zuleitung zu platzieren.



VORSICHT: Wenn die Zuleitung an einem beliebigen Zeitpunkt während des Verfahrens über die Spitze der Einführschleuse hinausragt und eine erneute Platzierung als notwendig erachtet wird, sollte die Zuleitung nicht in die Einführhilfe zurückgezogen werden, da dadurch die Anker beschädigt werden könnten. Die Einführhilfe sollte über den Zuleitungskörper zurückgezogen werden und die Zuleitung sollte durch eine vorsichtige axiale Belastung des Zuleitungskörpers entfernt werden. Dabei sollte die Zuleitung so nah wie möglich an der Eintrittsstelle gefasst werden.

9. Ziehen Sie vorsichtig am Zuleitungskörper, um die distalen Anker auf der anterioren Fläche der M. intertransversarii und die proximalen Anker auf der posterioren Fläche der M. intertransversarii zu setzen und sicherzustellen, dass die Anker halten. Wenn die Zuleitung sich leicht entfernen lässt, halten die Anker nicht.

HINWEIS: Es sollte zu spüren sein, dass die Anker gesetzt sind, und die Bewegung der Zuleitung in beide Richtungen sollte nur in begrenztem Maße möglich sein.

10. Führen Sie, wenn die Position bestätigt ist, eine Zugentlastung des Zuleitungskörpers durch, und zwar kaudal des Einführpunkts.
11. Die im Lieferumfang enthaltene Nahthülse kann verwendet werden, um die Zuleitung zu verankern.
12. Bestätigen Sie die endgültige Zuleitungsposition fluoroskopisch mithilfe einer anterior-posterioren und einer lateralen Ansicht sowie durch Prüfung der Impedanz und der Grenzwerte für Muskelzucken mithilfe des ReActiv8-IPG.



VORSICHT: Der Versuch, die Nahthülse über den Zuleitungsanschluss zu ziehen, kann zur Beschädigung der Zuleitung und zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen. Die Nahthülse ist der Länge nach offen. Sie kann aufgeklappt und seitlich auf dem Zuleitungsgehäuse angebracht werden.

HINWEIS: Siehe den Abschnitt „Stimulationstest“ im Handbuch.

13. Wenn Stimulationstests oder Leitungsimpedanzen NICHT zufriedenstellend sind, entfernen Sie die Zuleitung, indem Sie die Nähte um die Nahthülse (sofern eine Nahthülse verwendet wurde) durchschneiden und die Zuleitung entfernen. Ziehen Sie langsam, aber stetig am proximalen Zuleitungsende, und zwar so nah am Insertionspunkt wie möglich.



VORSICHT: Nachdem Sie die Zuleitung entfernt haben, sollten Sie die distalen Fixierungsanker auf Beschädigungen überprüfen. Nicht wiederverwenden, wenn die Zuleitung beschädigt ist.

14. Wiederholen Sie die Zuleitungsplatzierungs- und Stimulationstestanweisungen oben, um die Zuleitung nach Entfernung zu ersetzen.
15. Wiederholen Sie die Zuleitungsplatzierungs- und Stimulationstestanweisungen oben für die zweite Zuleitung.

Anlegen der IPG-Tasche

Legen Sie, wenn beide Zuleitungen platziert und verankert sind, eine subkutane Tasche für den IPG an.

16. Verabreichen Sie an der Stelle für die IPG-Tasche ggf. ein lokales Anästhetikum.
17. Nehmen Sie eine Inzision vor, die lange genug ist, um die Platzierung des IPG zu ermöglichen.
18. Legen Sie die IPG-Tasche mithilfe einer stumpfen Dissektion an.



VORSICHT: Platzieren Sie den IPG nicht tiefer als 4 cm unter der Haut und parallel zu Haut, wobei die Kennzeichnung in Richtung Haut weisen sollte. Wenn der IPG zu tief oder nicht parallel zur Haut sitzt, kann die Telemetrie beeinträchtigt sein.

Tunnelierung für die Zuleitung

1. Leiten Sie nach Anlegen der IPG-Tasche die Zuleitungen subkutan vom Implantationssitus in die IPG-Tasche.

HINWEIS: Zur Vereinfachung der Tunnelierung kann ein Standard-Tunnelierungsinstrument oder ein Einführset verwendet werden, sofern sie den Zuleitungskörper mit einem Durchmesser von 1,3 mm passieren können.

2. Bestimmen Sie den Tunnelverlauf von der Zuleitungsinzision zur IPG-Tasche.



VORSICHT: Vermeiden Sie beim Verlegen der Zuleitung scharfe Biegungen, da die Zuleitung dadurch beschädigt und die Stimulation ausfallen könnte.

3. Bauen Sie das Tunnelierinstrument gemäß den Herstelleranweisungen zusammen.

HINWEIS: Wenn das Tunnelierinstrument gebogen werden muss, damit es zur Kontur des Patienten passt, sollten Sie ein Tunnelierinstrument verwenden, das einen dehnbaren Einsatz hat.

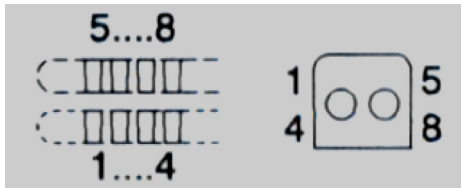
4. Führen Sie das Tunnelierinstrument in eine Inzision ein und bilden Sie subkutan einen Tunnel zur anderen Inzision.

HINWEISE:

- Vermeiden Sie bei der Tunnelierung die thorakalen Rippen.
 - Wenn das Tunnelierinstrument nicht bis zum Zuleitungssitus reicht, nehmen Sie eine Zwischeninzision vor.
-
5. Führen Sie das Tunnelierinstrument subkutan entlang des Tunnelierverlaufs, indem Sie die Haut über die Tunnelierinstrumentspitze drücken, bis die Spitze der Tunnelierinstrumentenschleuse an der Inzision freiliegt.
 6. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers zur Entfernung der installierten Tunnelierspitze und/oder des Tunneliereinsatzes.
 7. Führen Sie das proximale Ende der Zuleitung(en) vorsichtig durch die Tunnelierinstrumentenschleuse in die IPG-Tasche ein.
 8. Ziehen Sie die Tunnelierinstrumentenschleuse über die Zuleitung und aus der subkutanen IPG-Tasche und belassen Sie die Zuleitung dabei an Ort und Stelle.
 9. Wiederholen Sie die Tunnelierschritte ggf. für die zweite Zuleitung und folgen Sie dem subkutanen Pfad der ersten Zuleitung dabei so genau wie möglich.

Anschluss und Implantation des IPG

1. Wenn der Tunnel zur IPG-Tasche gebildet worden ist, werden die Zuleitungen am IPG angeschlossen. Der linke Kanal ist mit 1–4 gekennzeichnet und der rechte mit 5–8.
 - a. Die folgende Grafik, die sich auf dem IPG befindet, erleichtert die Zuordnung der Zuleitungsanschlüsse.

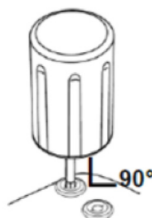


VORSICHT: Bevor Sie die Zuleitung am IPG anschließen können, müssen alle Körperflüssigkeiten abgewischt und die Anschlüsse getrocknet werden. Flüssigkeiten in den Anschlüssen können zu einer Stimulation am Anschlussort führen, zu einer intermittierenden Stimulation oder zum Ausbleiben der Stimulation.

2. Verifizieren Sie visuell, dass die Zuleitungskontakte im IPG-Kopfteil vollständig eingesetzt sind. Die Zuleitungskontakte sollten von den IPG-Kontaktblöcken abgedeckt sein.

HINWEISE:

- Wenn die Zuleitung sich nicht vollständig einsetzen lässt, müssen die Stellschrauben eventuell etwas herausgedreht werden.
 - Um die Stellschrauben herauszudrehen, setzen Sie den Drehmomentschlüssel in den Dichtungstopfen ein und drehen Sie die Stellschrauben entgegen dem Uhrzeigersinn. Entfernen Sie jedoch nicht die Stellschrauben vom Anschlussblock.
3. Ziehen Sie die Stellschrauben des Kopfteils mit Hilfe des im Lieferumfang enthaltenen Drehmomentschlüssels fest. Ein hörbares Klicken zeigt an, dass die Stellschraube vollständig eingesetzt ist. Setzen Sie den Drehmomentschlüssel an der mittleren Vertiefung des Dichtungstopfens an und drehen Sie im Uhrzeigersinn, während Sie den Drehmomentschlüssel durch die Dichtung schieben, bis er in die Stellschraube eingreift. Hinweis: Eine Drehung des Drehmomentschlüssels gegen den Uhrzeigersinn kann dazu führen, dass sich die Stellschraube aus dem Gewinde löst. Halten Sie den Drehmomentschlüssel senkrecht zur Oberseite des IPG und drehen Sie ihn weiter im Uhrzeigersinn. Ein hörbares Klicken zeigt an, dass die Stellschraube vollständig eingesetzt ist.



**VORSICHT:**

- Das Festziehen der Stellschrauben bei nicht vollständig eingesetzter Zuleitung kann zur Beschädigung der Isolierung/der Zuleitung führen und zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen.
- Verwenden Sie nur den Drehmomentschlüssel, der in der IPG-Verpackung enthalten ist oder das Zubehörmodell 5500. Die Verwendung anderer Drehmomentschlüssel kann zu Schäden am Zuleitungskontakt führen, was wiederum zu einer Beschädigung der Leitung oder des Leiters führen kann. Das System wird dadurch inoperabel oder es wird die Entfernung des Zuleitungskontakts vom IPG verhindert.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Drehmomentschlüssel in einer Linie mit der Schraube befindet – üben Sie keinen lateralen Druck auf den Drehmomentschlüssel aus, da dies Schäden verursachen kann.
- Bevor Sie den IPG in die Tasche einsetzen, ziehen Sie vorsichtig an jeder Zuleitung, um sicherzustellen, dass die Stellschraube die Zuleitung fixiert.

4. Setzen Sie den IPG in die Tasche ein, nachdem Sie beide Zuleitungen angeschlossen haben. Auf dem Kopfteil des IPG befinden sich zwei Nahtlöcher, die zur Sicherung des IPG auf der Faszie verwendet werden können.

HINWEIS: Es wird empfohlen, den IPG mithilfe beider Nahtlöcher zu sichern, um zu verhindern, dass sich der IPG dreht, umklappt oder migriert.

**VORSICHT:**

- Wickeln Sie überschüssige Zuleitungen nicht auf und lassen Sie sie über dem IPG zwischen dem IPG und der Haut liegen. Zuleitungsschlaufen dürfen im Durchmesser nicht kleiner als 2,0 cm sein. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann bei einer IPG-Austauschoperation zu möglichen Schäden führen, zu einem möglichen Abknicken der Zuleitung und zu Interferenzen mit der Telemetrie.
- Indem Sie aufgewickelte überschüssige Zuleitungen in einer getrennten Tasche neben dem IPG platzieren, können Sie die Möglichkeit einer Zuleitungs-/IPG-Abrasion verringern.

Überprüfung der Systemintaktheit

1. Bevor Sie die Inzisionen verschließen, sollte die Zuleitungsplatzierung mithilfe lateraler und anterior-posteriorer (AP-)Fluoroskopie-Ansichten erneut bestätigt werden. Die Systemintaktheit sollte über eine Abfrage des IPG mithilfe des Programmierers erneut bestätigt werden.

HINWEIS: Der IPG sollte sich bei der Überprüfung der Systemintaktheit in der Tasche befinden.



VORSICHT: Bei Verwendung eines nicht sterilen Programmierstabs in einem Sterilfeld muss eine Sterilbarriere zwischen Patient und Gerät platziert werden, um eine Infektion zu verhindern. Sterilisieren Sie die Teile des ReActiv8-Programmiers oder -Programmierstabs nicht. Durch eine Sterilisation kann der Programmierer oder Programmierstab beschädigt werden.

2. Überprüfen Sie mit der ReActiv8-Anwendungssoftware den Batteriestatus und messen Sie die Elektrodenimpedanzen, um eine einwandfreie Verbindung der beiden Zuleitungen am IPG sicherzustellen.

Abschluss des Implantationsverfahrens

1. Nach radiografischer und elektrischer Bestätigung einer akzeptablen Zuleitungsplatzierung müssen die Inzisionen geschlossen und die Wunden mithilfe von Routinemethoden verbunden werden.

Explantationsverfahren

Sollte der Fall eintreten, dass das System explantiert werden muss (z. B. aufgrund einer Infektion), wird das unten beschriebene Verfahren empfohlen, um alle implantierten Komponenten zu entfernen. Das Verfahren kann nach Bedarf verändert werden, beispielsweise durch Entfernung des IPG im Falle eines IPG-Austauschs am Ende der Batterienutzungsdauer. Eine fluoroskopische Bildgebung kann das Verfahren erleichtern.

Entfernung des IPG

1. Der Patient muss zuvor anästhesiert werden. Öffnen Sie anschließend die IPG-Tasche.
2. Schneiden Sie Fäden durch, die den IPG an der Faszie befestigen und entsorgen Sie die Fäden.
3. Legen Sie den IPG frei und nehmen Sie es aus der Tasche und achten Sie dabei darauf, die Leitungen nicht zu beschädigen und nicht daran zu ziehen.
4. Lösen Sie die Stellschrauben, die den Stellschraubenhalter auf dem Stecker der einzelnen Zuleitungen befestigen.
5. Wiederholen Sie diesen Schritt für die zweite Zuleitung.
6. Wiederholen Sie den obigen Schritt für die zweite Zuleitung.

Zu diesem Zeitpunkt kann bei Bedarf ein neuer IPG angeschlossen werden. Lesen Sie in diesem Fall den Implantationsabschnitt mit detaillierten Anweisungen zur Durchführung des Verfahrens.

Entfernung der Zuleitungen

1. Öffnen Sie die Zuleitungstasche über dem Bereich der Zugentlastung der einzelnen Zuleitungen.
2. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende der Zuleitungen und ziehen Sie sie vorsichtig durch den subkutanen Tunnel zur IPG-Tasche.
3. Schneiden Sie vorhandene Fäden durch, entfernen Sie etwaige Nahthülsen, entsorgen Sie sie und stellen Sie sicher, dass keine Fäden oder Nahthülsen im Patienten bleiben.
4. Entfernen Sie fibrotisches Gewebe, das sich um die Zugentlastung in der Zuleitung gebildet hat.
5. Ziehen Sie an der Zuleitung, um sie vollständig zu entfernen.
6. Wenn mehr als 1,5 kg Kraft erforderlich ist, um die Leitung zu entfernen, sollten Sie handelsübliche Extraktionsinstrumente wie Dilatatorschleusen und Verriegelungsmandrine verwenden.

7. Überprüfen Sie die Zuleitungen nach Entfernen gewissenhaft und stellen Sie sicher, dass alle Zuleitungsteile und die Anker entfernt wurden.
8. Im Zweifelsfall sollte ein chirurgischer Eingriff erwogen werden, um die Implantatposition zu untersuchen.

HINWEIS: In den meisten Ländern wird von den Behörden verlangt, dass explantierte Komponenten dekontaminiert und in einem versiegelten Beutel zur Analyse zurückgegebener Geräte an Mainstay Medical zurückgesendet werden.

Programmierung des ReActiv8-IPG

Einführung

Die ReActiv8-Anwendungssoftware und der ReActiv8-Programmierstab werden zusammen mit einem handelsüblichen Laptop geliefert. Mit ihnen wird der IPG programmiert. Der Programmierstab nutzt die Kurzstrecken-Telemetrie für die folgenden Funktionen:

- **Abfrage des IPG** – Abrufen der Werte von programmierten Parametern, der Batteriespannung, protokollierter Informationen und des IPG-Status.
- **Programmierung des IPG** – Ändern der Werte der programmierbaren Parameter.
- **Impedanzmessung** – Senden des Befehls zur Durchführung des Verfahrens an den IPG, sodass der Programmierer die Leitungsimpedanz messen kann.

In diesem Handbuch ist mit „Programmiersitzung“ jede Interaktion im Rahmen der Programmierung des IPG gemeint. Dazu gehören:

- Abfrage und Überprüfung des IPG-Status, der Programmparameter und der gespeicherten Daten.
- Dauerhafte Programmierung von Parametern zur Regelung der Stimulation und des Diagnoseverfahrens.
- Änderung und vorläufige Programmierung von Parameter für den Test eines Stimulationsmodus.
- Durchführung von Systemintegritätsprüfungen und Impedanzmessungen.

Stimulationsparameter

Eine Stimulationssitzung wird mithilfe des Aktivators gestartet. Bei einer Stimulationssitzung führt das ReActiv8-System episodische elektrische Stimulationen aus. Das detaillierte Timing und die Stimulationsintensität werden vom Programm kontrolliert, das zum Zeitpunkt der Programmierung im IPG gespeichert war.

Die folgenden IPG-Parameter (siehe Abbildung 5) regeln die Energie (Ladung) und die Stimulationsrate:

- **Amplitude** – Regelt die Amplitude des Stimulationsimpulses.
- **Impulsbreite** – Regelt die Impulsbreite der Stimulation.
- **Frequenz** – Regelt die Stimulationsfrequenz.

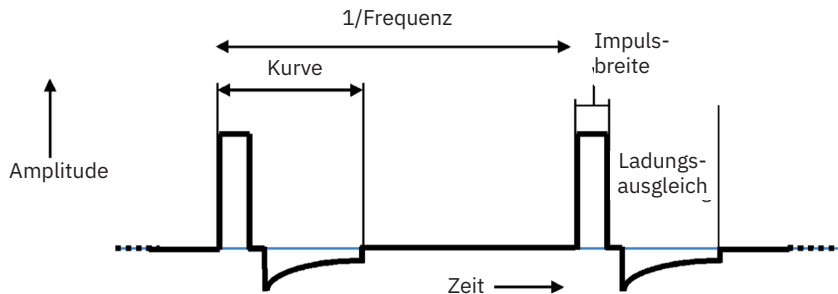


Abbildung 5: Stimulationsschaltung und -frequenz

Zyklus und Sitzung

Eine Sitzung besteht aus einer Reihe von Stimationszyklen. Jeder Stimationszyklus besteht aus einer Reihe von Stimationsimpulsen mit der programmierten Amplitude und eine Dauer von Zyklus ein plus Zyklus aus. Während der Zyklus-Ein-Zeit nimmt die Amplitude linear von Null auf die programmierte Amplitude zu, sodass die Intensität zunimmt. Dann nimmt sie von der Stimationsamplitude auf Null ab, sodass die Intensität abnimmt, wie in Abbildung 6 dargestellt.

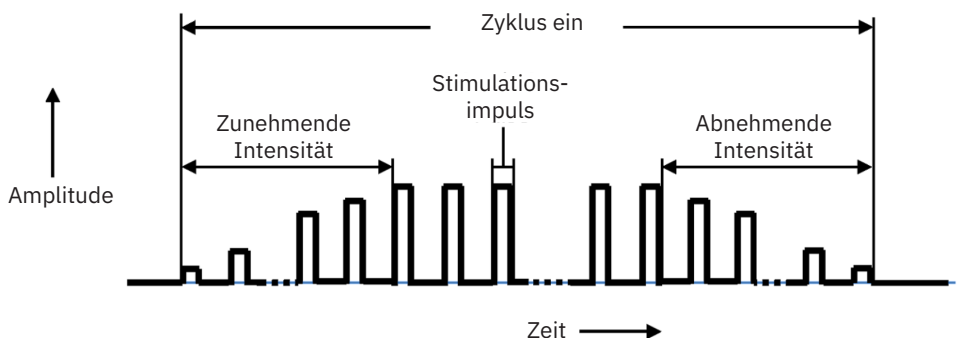


Abbildung 6: Stimationszyklus

Eine Sitzung besteht aus einer Reihe von Stimationszyklen mit Zyklus Ein-Zeiten, die durch Zyklus Aus-Zeiten voneinander getrennt werden. Die Stimulation für eine Sitzung startet nach einer programmierbaren Verzögerung, wie in Abbildung 7 dargestellt. Die Stimulation während der Sitzung wird automatisch beendet, wenn die programmierte Sitzungszeit erreicht ist. Die Stimulation kann auch manuell mithilfe des Aktivators oder mithilfe des Magneten beendet werden, sofern dies in der Programmierung vorgesehen ist.

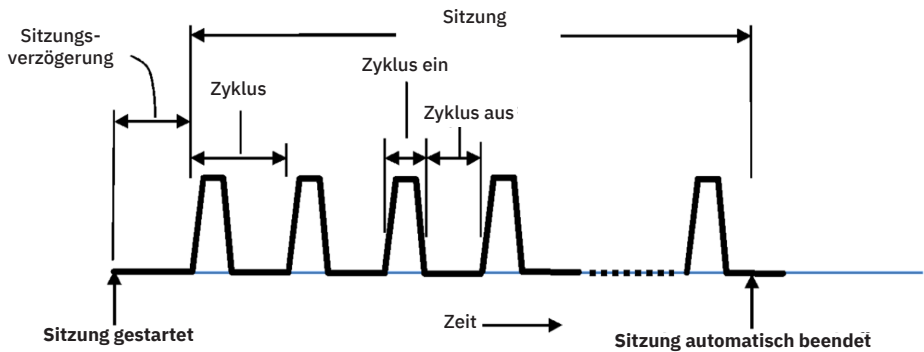


Abbildung 7: Stimulationssitzung

Der zeitliche Ablauf der Sitzung wird durch die folgenden IPG-Parametern geregelt:

- **Sitzungsverzög.** – Regelt den zeitlichen Abstand zwischen dem Beginn der Sitzung und dem ersten Stimulationsimpuls
- **Sitzung** – Regelt die Dauer der Sitzung und wird vom Beginn des ersten Zyklus bis zum Ende des letzten Zyklus gemessen. Der Programmierer, der Aktivator oder der Magnet können dazu verwendet werden, eine Sitzung zu starten oder zu beenden. Die Stimulation endet automatisch am Ende der Sitzung.
- **Zyklus ein** – Regelt die Dauer der einzelnen Stimulationszyklen.
- **Zyklus aus** – Regelt die Dauer zwischen den einzelnen Stimulationszyklen.
- **Zunehm, Intens.** – Regelt die Zeit, über die die Stimulationsamplitude den programmierten Wert zu Beginn des Zyklus erreicht. Dadurch wird eine gleichmäßige Zunahme der Muskelkontraktion erzielt. Eine plötzliche Zunahme der Stimulationsamplitude kann den Patienten erschrecken oder ein vorübergehendes Unwohlsein erzeugen.
- **Abnehm. Intens.** – Regelt die Zeit, über die die Stimulationsamplitude am Ende des Zyklus abnimmt. Dadurch wird eine gleichmäßige Abnahme der Muskelkontraktion erzielt.

Datenerfassung für die Systemdiagnostik

Der IPG zeichnet die mit Zeitstempel versehenen Daten auf und führt regelmäßige Systemintegritätsprüfungen durch. Dazu verwendet er eine interne Uhr. Bei jeder Sitzung zeichnet der IPG die folgenden Daten auf, die anschließend mithilfe des ReActiv8-Programmierers heruntergeladen und überprüft werden können:

- Startzeit der Sitzung
- Art der Beendigung (Sitzung abgeschlossen, Sitzung abgebrochen)
- Dauer der Stimulation
- Impedanz der aktiven Elektrodenkonfiguration für jeden Stimulationskanal
- Batteriespannung

Der IPG zeichnet die folgenden täglichen Sitzungsinformationen auf, die mithilfe des ReActiv8-Programmierers heruntergeladen und überprüft werden können:

- **Gesamtsitzungsdauer** (Die gesamte Sitzungszeit des gesamten Tages in Minuten)
- **Anzahl Sitzungen pro Tag** (Die Gesamtzahl an Sitzungen des gesamten Tages)

Der IPG speichert die folgenden täglichen Messungen (sofern aktiviert), und zwar unabhängig von den Sitzungen. Diese Informationen können mithilfe des ReActiv8-Programmierers heruntergeladen und überprüft werden:

- Batteriespannung
- Impedanz der aktiven Elektrodenkonfiguration für jeden Stimulationskanal
- Impedanzmatrix protokollieren

Die programmierbaren Basisparameter, ihre Bereiche und Nennwerte sind in Anhang A – ReActiv8 IPG Programmierbare Parameter – angezeigt.

Anzeigen auf dem Programmierstab

Der ReActiv8-Programmierstab verwendet zwei visuelle Anzeigen:

- **Standby-Anzeige** – Eine einzelne grüne Anzeige, die aufleuchtet, wenn der USB-Programmierstab an den Laptop angeschlossen wird **und der Laptop eingeschaltet ist**.
- **Signalstärkenanzeige** – Eine Anordnung von 10 Anzeigen (4 grüne, 3 gelbe und 3 rote) mit Informationen zur Qualität des Telemetrielinks.

Vorbereitung des ReActiv8-Programmierstabs und des handelsüblichen Laptops für den Gebrauch

1. Stellen Sie sicher, dass der Programmierstab an den USB-Anschluss des Laptops angeschlossen ist.
2. Schalten Sie den Laptop ein und melden Sie sich bei der Anwendungssoftware an.
3. Wenn der Laptop nicht geladen ist, schließen Sie das Wechselstromnetzteil an eine Wandsteckdose (Wechselstromnetz) und an den Laptop an

HINWEIS: Die Software zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Programmierstab nicht angeschlossen ist.

Anmeldung bei der ReActiv8-Anwendungssoftware

Auf dem Bildschirm werden nach Einschalten des Laptops mehrere Windows-Konten angezeigt. Wählen Sie das Windows-Konto „Business“ aus (die anderen Windows-Konten sind nicht für die kommerzielle Nutzung vorgesehen).

Navigation, Parameter und Schaltflächen

Die ReActiv8-Anwendungssoftware besteht aus fünf Hauptbereichen für Informationen und die Steuerung: (Abbildung 8):

1. **Hauptfenster** – Von hier aus können Sie zwischen den fünf anwendungsspezifischen Bildschirmen umschalten, indem Sie auf die jeweilige Registerkarte klicken: **Hauptprogramm, Temporäres Programm, Impedanzbildschirm, Datenübersicht und Datendiagramme**.
2. **Protokollraster** (rechts oben) – Zeigt das Verlaufsprotokoll mit den Anforderungen an, die vom Programmierer an ein spezifisches Gerät gesendet wurden.
3. **Einschränkungenfenster** (rechts unten) – Zeigt die Fehler- und Warnmeldungen zu unverifizierten Einschränkungen oder Alarmbedingungen an.
4. **Menüleiste** – Die Menüleiste bietet Zugriff auf alle Befehle, auch wenn sie an anderen Stellen wie in Werkzeugleisten ebenfalls vorhanden sind.

5. **Symbolleiste** – Ermöglicht einen schnellen Zugriff auf häufig verwendete Funktionen.
6. **Informationsleiste** – Wird auf allen Bildschirmen des Programmierers direkt unter den Bildschirmregisterkarten angezeigt. Zeigt die „Patienten-ID“, die „Seriennr.“, die „Batterie“ und den „Status“ an.

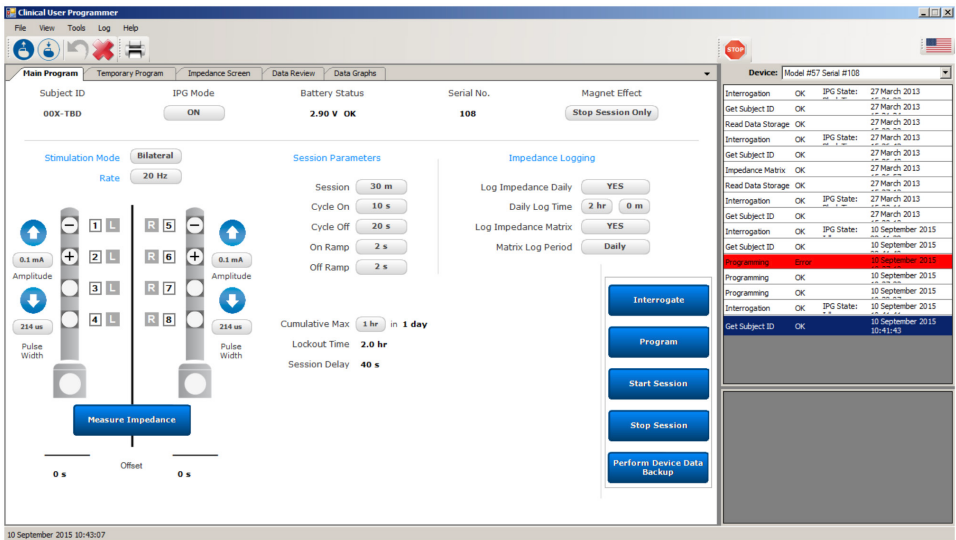


Abbildung 8: Beispiel für das Hauptfenster des Programmierers

Registerkarte „Hauptprogramm“

Von diesem Bildschirm aus können alle anzeigten Parameter, die die IPG-Funktion regeln, permanent programmiert werden.

Befehlsschaltflächen

Die blauen Befehlsschaltflächen auf dem Bildschirm haben folgende Funktionen:

- **Abfragen** – Importieren der Parameterwerte vom IPG in diesen Bildschirm.
- **Programmieren** – Exportieren der geänderten Parameter von diesem Bildschirm zurück zum IPG. Sobald Parameteränderungen auf dem Bildschirm eingegeben wurden, blinkt die Programmierschaltfläche, bis die Änderungen entweder verworfen oder programmiert wurden.
- **Sitzung starten** – Starten einer Sitzung.
- **Sitzung beenden** (oder Ende-Taste auf der Tastatur) – Beenden einer Sitzung.

- **Impedanz messen** – Messung der Impedanz der aktiven Kanäle.
- **Gerätedatensicherung durchführen** – Sichern der IPG- und Programmierdaten.

Anzeigen werden auf allen Bildschirmen im oberen Bereich angezeigt.

Parametereinschränkungen und Warnhinweise

IPG-Parameter können aus einer Liste ausgewählt werden, die angezeigt wird, wenn Sie auf die Schaltfläche neben dem Parameterlabel klicken, z. B.: 

Die Schriftfarbe, in der die Parameterauswahl angezeigt wird, zeigt den Status der Parameter an:

- **Schwarz** – Der Parameterwert ist derzeit permanent programmiert und nicht von einer im **Einschränkungsfenster** enthaltenen Einschränkung betroffen.
- **Rot** – Der Parameterwert ist von einer nicht aufgelösten Einschränkung (einem Fehler) betroffen, die im **Einschränkungsfenster** angezeigt wird und die Programmierung verhindert. Infolgedessen bleiben die **Programmierschaltflächen** inaktiv.
- **Orange** – Der Parameterwert ist von einer nicht aufgelösten Warnung betroffen, die im **Einschränkungsfenster** angezeigt wird und die Programmierung NICHT verhindert. Die blaue Programmierschaltfläche blinkt.
- **Blau** – Der Parameterwert ist in keiner Weise eingeschränkt. Wenn an anderer Stelle keine Einschränkungen übrig sind, blinkt die blaue Programmierschaltfläche und der Parameter kann programmiert werden.

Die in diesem Bildschirm programmierbaren IPG-Parameter werden in den folgenden Abschnitten erläutert. Bei denen, die als „Anzeige“ bezeichnet sind, handelt es sich um feste Einstellungen.

Stimulationsmodus und -konfiguration

- **IPG-Modus** – Der IPG kann auf **EIN** oder **AUS** programmiert werden. Wenn er auf **AUS** steht, erfolgt keine Stimulation.
- **Magnetwirkung** – Die Reaktion des IPG auf die Verwendung des Magneten kann auf **Nur Sitzg beend.** (Standardeinstellung), **Sitzg start./beend.** oder **Keine** (Magnet hat keine Wirkung auf den IPG) programmiert werden.
- **Stimulationsmodus** – Die Körperseite und die Sequenz der Stimulation während einer Sitzung kann auf **Links, Rechts, Bilateral** (gleichzeitig), **Seq. L-R** (erst links dann rechts) und **Seq. R-L** (erst rechts dann links) programmiert werden.
- **Frequenz** – Die Stimulationsfrequenz kann auf Werte zwischen **1 und 26 Hz programmiert werden.**
- **Polarität für Ausgänge 1–8** – Bei jeder Elektrode kann die Polarität zwischen „“ (aus), „+“ und „-“ umgeschaltet werden, indem wiederholt auf die Polaritätsumschalter  in der grafischen Darstellung des Leitungsanschlusses geklickt wird.
- **Kanäle für Ausgänge 1–8** – Jede der Elektroden kann durch Klicken auf den Kanalumschalter neben der Ausgangsnummer einem der beiden IPG-Kanäle zugeordnet werden  (links) oder  (rechts).
- **Polarität für IPG-Bus (Positive Polarität)** – Der IPG-Bus kann in die Stimulationskonfiguration aufgenommen werden. Die Polarität kann zwischen „“ (aus) und „+“ durch wiederholtes Klicken auf den Umschalter für aktiven Bus  umgeschaltet werden.
- **Amplitude** – Die Impulsamplituden der linken und rechten Kanäle lassen sich unabhängig voneinander programmieren, und zwar auf **Werte zwischen 0,0 und 7,0 mA**. Alternativ können Sie die Amplitude erhöhen oder verringern, indem Sie auf die Pfeile für Aufwärts-  und Abwärts-  klicken.
- **Impulsbreite** – Die Impulsbreiten der linken und rechten Kanäle lassen sich unabhängig voneinander programmieren, und zwar auf **Werte zwischen 31 und 336 µs**.
- **Offset (Stimulationskanal L und R)** – (Anzeige) **in Sekunden**. Eine Verzögerung der Stimulationsimpulse auf dem rechten und linken Kanal.
- **L-R umkehren** – Verschiebt auf dem Programmierbildschirm die Elektroden 1–4 zum rechten Zuleitungsbild und 5–8 zum linken Zuleitungsbild. Erst ab Version 1.0.1.9 verfügbar.

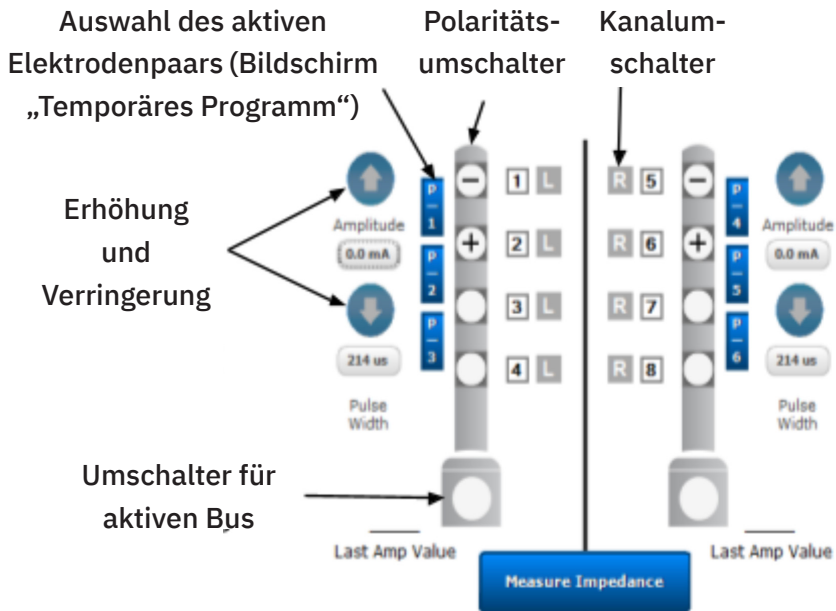


Abbildung 9: Bedienelemente für die Stimulationskonfiguration

Sitzungsparameter

- **Sitzung** – Die Zeitspanne der Behandlungssitzung ist auf **Werte zwischen 1 und 30 Minuten programmierbar**.
- **Zyklus ein** – Die Zeitspanne des Zyklus-Impulsstroms kann auf **Werte zwischen 2 und 20 Sekunden programmiert werden**. „Zyklus ein“ umfasst die programmierten Werte für **Zunehm. Intens.** und **Abnehm. Intens.**
- **Zyklus aus** – Die Zeitspanne der Entspannungsphase zwischen Impulsströmen kann auf **Werte zwischen 20 und 120 Sekunden programmiert werden**.
- **Zunehm. Intens.** – Die Zeitspanne, nach der der Impulsstrom die programmierte Amplitude erreicht, kann auf **Werte zwischen 0 und 5 Sekunden programmiert werden**. Dadurch steigen die einzelnen Impulsströme graduell ein. **Zunehm. Intens.** ist in der Zeitspanne von **Zyklus ein** enthalten.
- **Abnehm. Intens.** – Die Zeitspanne, nach der das Ende des Impulsstroms 0 mA erreicht, und zwar gemessen vom letzten Impuls bis zum programmierten Maximum der Amplitude. „Abnehm. Intens.“ kann auf **Werte zwischen 0 und 5 Sekunden programmiert werden**. Dadurch enden die einzelnen Impulsströme graduell. **Abnehm. Intens.** ist in der Dauer für **Zyklus ein** enthalten.

- **Max. akkumuliert** – Das maximal akkumulierte Sitzungslimit kann auf **Werte zwischen 30 Minuten und 1 Stunde** für eine Zeitspanne von **1 Tag programmiert werden**.
- **Sperrzeit** – (Anzeige) **2 Stunden**. Die Zeitspanne nach einer abgeschlossenen Sitzung, in der eine Stimulation verhindert wird.
- **Sitzungsverzög.** – (Anzeige) **40 Sekunden**. Die Verzögerung zwischen der Sitzungsaktivierung durch den Patientenaktivator und der Abgabe des ersten Impulsstroms in der Sitzung.

Impedanzprotokollierung

- **Imped. tägl. protok.** – Programmierbar auf **JA** oder **NEIN**. Bei Programmierung auf **JA** wird die Impedanz täglich protokolliert und es wird die **Protokollzeit täglich angegeben**.
- **Protokollzeit täglich** – Die Zeit, zu der das tägliche Impedanzprotokoll erstellt wird, ist auf eine **Uhrzeit zwischen 0:00 und 23:59 Uhr programmierbar**.
- **Impedanzmatr. protok.** – Programmierbar auf **JA** oder **NEIN**. Bei Programmierung auf **JA** wird die Impedanz aller 64 möglichen Elektrodenanordnungen regelmäßig protokolliert, und zwar bei Sitzungen, täglich oder wöchentlich, wie von der „**Protokolldauer Matrix**“ vorgegeben.
- **Protokolldauer Matrix** – Die Frequenz, mit der die Funktion „Impedanzmatr. protok.“ durchgeführt wird, ist programmierbar auf: „Jede Sitzung“, „Täglich“ oder „Wöchentlich“.

Registerkarte „Temporäres Programm“

Diese Registerkarte bietet Zugriff auf das Werkzeug für die temporäre Programmierung, mit der Stimulationskonfigurationen, Schwellenwerte und Ausgabeeinstellungen getestet werden können. Dies ist auch der Bildschirm für intraoperative Tests.

Vorläufiger Modus

Im vorläufigen Modus erhält das IP die Telemetrieverbindung mit dem Programmierer aufrecht und akzeptiert Änderungen an der Amplitude bei gleichzeitiger kontinuierlicher Stimulation (keine Zyklus ein-Zeit im vorläufigen Modus) auf dem linken, rechten oder beiden Kanälen mithilfe eines Stimulationsmusters aus dem „Stimulationsmodus“. Die anderen Parameter können nur modifiziert werden, wenn keine kontinuierliche Stimulation nicht erfolgt. Wenn die Telemetrieverbindung 5 Sekunden lang verloren geht, führt die Vorrichtung mithilfe der programmierten Einstellungen den Vorgang „Abnehm. Intens.“ durch und beendet die Stimulation.

Befehlsschaltflächen

Die blauen Befehlsschaltflächen auf dem Bildschirm haben folgende Funktionen:

- **Temporäres Programm starten** – Initiiert den Vorgang **Zunehm. Intens.** mithilfe der Parameter für zunehmende Intensität und der Parameter für die temporäre Programmierung. Anschließend erfolgt eine kontinuierliche Stimulation auf beiden Kanälen, wenn der programmierte Stimulationsmodus „Bilateral“ aktiviert ist, auf dem linken Kanal, wenn der programmierte Stimulationsmodus „Links“ aktiv ist und auf dem rechten Kanal, wenn der Stimulationsmodus „Rechts“ aktiv ist.
- **Temporäres Programm beenden** – Initiiert den Vorgang **Abnehm. Intens.** mithilfe des programmierten Parameters für die abnehmende Intensität; nach der Abnahme stoppt die Stimulation. Wenn die Schaltfläche für das Starten des temporären Programms gedrückt wurde, blinkt die Schaltfläche für das Beenden des temporären Programms, bis diese Schaltfläche oder die Ende-Taste auf der Tastatur gedrückt wird oder die Telemetrieverbindung zwischen dem Programmierstab und dem IPG länger als 5 Sekunden unterbrochen wird.
- **Geänderte Werte in Hauptfenster kopieren** – Kopiert alle Parameterwerte vom Bildschirm des temporären Programms zum Hauptbildschirm des Programmierers.
- **Impedanz messen** – Führt eine Messung der Impedanz der ausgewählten Ausgänge durch.
- **Voreinstellungen des Zucktests laden** – Lädt die Parameter für den Beginn des Zucktests.
- **Voreinstellungen des Tolerabilitäts-Tests laden** – Lädt die Parameter für den Beginn des Tests auf die maximale Verträglichkeit.

Die folgende Anzeige wird angezeigt:

- **Letzt. Amp.-Wert** – Zeigt den letzten Wert der Amplitude an, die vor der Schaltfläche für das Beenden des temporären Programms oder dem Drücken der Ende-Taste gedrückt wird. Der angezeigte Wert wird in den Hauptbildschirm des Programmierers kopiert, wenn die Schaltfläche für das Kopieren geänderter Werte in den Hauptbildschirm gedrückt wird.

Registerkarte „Impedanzbildschirm“

Der Impedanzbildschirm ermöglicht Echtzeit-Impedanzmessungen mithilfe des IPG.

Befehlsschaltflächen

Die blauen Befehlsschaltflächen auf dem Bildschirm haben folgende Funktionen:

- **Impedanzmatrix messen** – Misst die Impedanz aller 64 möglichen Elektrodenanordnungen und zeigt diese an.
- **Impedanz messen** – Misst die Impedanz (L und R, falls ausgewählt) zwischen den aktiven Elektroden für jeden Kanal. Die Ausgangsauswahl (aktive Elektroden) in diesem Bildschirm betrifft nicht den Hauptprogramm Bildschirm.

Impedanzwerte werden gemäß der folgenden Konvention angezeigt:

- <30 Ohm: Die Bezeichnung „<30“ wird rot angezeigt.
- 30 bis 149 Ohm: Der gemessene Wert wird rot angezeigt.
- 150 bis 4999 Ohm: Der gemessene Wert wird schwarz angezeigt.
- 5000 bis 12000 Ohm: Der gemessene Wert wird rot angezeigt.
- >12000 Ohm: Die Bezeichnung „>12000“ wird rot angezeigt.

Registerkarte „Datenübersicht“

Auf dieser Registerkarte wird der Datenspeicher angezeigt.

Befehlsschaltflächen

Die blauen Befehlsschaltflächen auf dem Bildschirm haben folgende Funktionen:

- **Gespeicherte Daten abrufen** – Ruft aus dem IPG-Speicher die Impedanz pro Tag der programmierten Konfiguration, die protokollierten Impedanzmatrizen, die Gesamtdauer Sitzungen pro Tag und die Anzahl Sitzungen pro Tag ab.
- **Pfeile nach links/rechts** – Erhöht oder verringert den Zeitstempel des angezeigten Speichers für die täglichen Daten.

Impedanzwerte werden gemäß der folgenden Konvention angezeigt:

- <30 Ohm: Die Bezeichnung „<30“ wird rot angezeigt.
- 30 bis 149 Ohm: Der gemessene Wert wird rot angezeigt.
- 150 bis 4999 Ohm: Der gemessene Wert wird schwarz angezeigt.
- 5000 bis 12000 Ohm: Der gemessene Wert wird rot angezeigt.
- >12000 Ohm: Die Bezeichnung „>12000“ wird rot angezeigt.

Registerkarte „Datendiagramme“

Diese Registerkarte bietet die Möglichkeit zur grafischen Darstellung aller Verlaufsdaten der Messwerte für die **Tägliche Sitzungszeit** und die **Impedanz pro Tag**.

Befehlsschaltflächen

Die blauen Befehlsschaltflächen auf dem Bildschirm haben folgende Funktionen:

- **Gespeicherte Daten abrufen** – Gibt die im IPG-Speicher vorhandenen Daten der Gesamtdauer Sitzungen pro Tag und der Impedanz pro Tag in die Diagramme ein.

X-Achsenzeitintervall

Welches Intervall auf der X-Achse angezeigt wird, hängt vom Zeitfenster unter dem betreffenden Diagramm ab. Ziehen Sie den Schieberegler an den Außenseiten des Fensters mithilfe der Maus so lange nach innen, bis das gewünschte Zeitintervall angezeigt wird.

Protokollraster

Zeigt das Verlaufsprotokoll aller Anforderungen an, die vom Programmierer an die einzelnen Vorrichtungen gesendet wurden.

Einschränkungsfenster

Dieses Meldungsfenster enthält die Fehler- und Warnmeldungen zu nicht verifizierten Einschränkungen oder Alarmbedingungen.

HINWEIS: Wenn Sie Fehler- oder Warnmeldungen nicht richtig verstehen, wenden Sie sich an Ihren Mainstay Medical-Vertreter.

Menüleiste

In der Menüleiste sind alle verfügbaren Befehle enthalten, auch wenn sie an anderen Stellen wie in der Werkzeugleiste oder im Hauptmenü ebenfalls vorhanden sind. Sie sind in die Menüs „Datei“, „Anzeige“, „Extras“, „Protokoll“ und „Hilfe“ unterteilt.

Menü „Datei“

Das Menü **Datei** bietet Zugriff auf ein Dropdown-Menü mit den folgenden Befehlen:

- **Abfragen** – Ruft alle programmierte Parameter vom IPG ab.
- **Programmieren** – Programmiert alle geänderten Parameter in den IPG.
- **Abbrechen** – Nimmt alle geänderten Parameter zurück.
- **Rückgängig machen** – Macht den letzten Programmierbefehl rückgängig.
- **Einstellungen öffnen...** – Ruft Werte aus einer gespeicherten Datei ab.
- **Einstellungen speichern...** – Speichert aktuelle Werte in einer Datei.
- **Einstellungen drucken...** – Druckvorschau der aktuellen Parameterwerte.
- **Beenden** – Beendet die ReActiv8-Programmieranwendung.

Werkzeugleiste

In der Werkzeugleiste sind die folgenden Befehle durch Symbole dargestellt.

-  **Abfragen** – Ruft alle programmierten Parameter vom IPG ab.
-  **Programmieren** – Programmiert alle geänderten Parameter in den IPG.
-  **Abbrechen** – Nimmt alle geänderten Parameter zurück.
-  **Rückgängig machen** – Macht den letzten Programmierbefehl rückgängig.
-  **Drucken** – Öffnet einen Druckvorschau-Bildschirm, in dem alle programmierbaren Parameter aufgelistet sind.
-  **Nothalt** – Stoppt die IPG-Stimulation.
- **Flaggensymbol** (in der oberen rechten Ecke des Bildschirms) – Ermöglicht die Auswahl lokaler Sprachen

Menü „Anzeige“

Das Menü **Anzeige** bietet Zugriff auf ein Dropdown-Menü für die Konfiguration folgender Schnittstellenoptionen:

- **Statusleiste** – Bei Aktivierung wird die Statusleiste mit Datum und Uhrzeit unten auf dem Bildschirm angezeigt.
- **Protokoll** – Bei Aktivierung wird das Protokollraster oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
- **Einschränkungen** – Bei Aktivierung wird das Meldungsfenster unten rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
- **Standardwerkzeugleiste** – Bei Aktivierung werden die Protokolle zu „Programmieren“, „Abfragen“, „Rückgängig machen“ und „Abbrechen“ in der Werkzeugleiste angezeigt.

Menü „Extras“

Das Menü **Extras** bietet Zugriff auf ein Dropdown-Menü mit den folgenden Befehlen:

- **Programmierstabversion** – Zeigt das Modell, die Version und die Seriennummer des Programmierstabs an.
- **IPG-Version** – Zeigt Versionshinweise der IPG Telemetrie- und Therapie-Firmware an.
- **Zeit** – Hierüber wird die Gerätezeit eingestellt.
- **Aktivatorstatus** – Überprüft den Status des emulierten Aktivators.
- **Aktivator starten** – Zeigt den Aktivatorstart an.
- **Aktivator beenden** – Zeigt den Aktivatorstopp an.
- **Zurücksetzen** – Setzt den IPG zurück, und auf dem Bildschirm werden die Standardparameterwerte angezeigt.
- **Datenspeicher lesen** – Liest die IPG-Statistik und öffnet ein Fenster mit einer Tabelle, die die von der Vorrichtung protokollierten Ereignisse enthält und zeigt zu jedem Ereignis den Zeitstempel (Format: MM/TT/JJ, SS:MM:SS) sowie die zugehörigen Informationen an.
- **Datenspeicher exportieren** – Exportiert die Datenspeicherinformationen in eine Datei mit der Erweiterung .csv, die sich auf dem Laptop im Protokollverzeichnis befindet.
- **Datenspeicher löschen** – Nach Bestätigung durch den Benutzer („Möchten Sie die Statistik wirklich zurücksetzen? Mit OK/Schließen“) werden die Zähler und die aufgezeichneten Ereignisse der Vorrichtung zurückgesetzt.
- **Zähler für gesperrte Versuche zurücksetzen** – Nach der Benutzerbestätigung („Möchten Sie den Zähler für gesperrte Versuche wirklich zurücksetzen? Mit OK/Schließen“) wird der Zähler der Vorrichtung für die gesperrten Versuche zurückgesetzt.
- **Sprache ändern** – Ermöglicht die Auswahl der lokalen Sprache. Das Symbol befindet sich oben rechts auf dem Bildschirm.

Menü „Protokoll“

- Das Menü „Protokoll“ bietet Zugriff auf ein Dropdown-Menü mit den folgenden Befehlen:
- **Protokoll exportieren** – Exportiert die Protokollinformationen, die im aktuellen Protokollraster angezeigt werden, in eine Textdatei.
- **Programme exportieren** – Exportiert die aktuell programmierten Einstellungen in eine Textdatei.
- **Protokollfilter** – Konfiguriert den im Protokollfenster anzuzeigenden und in das Protokoll zu exportierenden Elementtyp.
- **Programme vergleichen** – Zeigt ein Protokoll mit Programmänderungen in aufeinanderfolgenden Sitzungen an.

- **Datenbank sichern** – Erstellt eine Sicherungskopie der Protokolldatenbank in einer .backup-Datei.
- **Datenbank wiederherstellen** – Stellt eine Datenbank aus einer zuvor generierten .backup-Datei her.

Menü „Hilfe“

Das Menü **Hilfe** enthält die folgenden Informationen:

- **Info...** – Zeigt die Softwareversion und die Versionen der Modellbibliothek an. Es zeigt außerdem die Kontaktinformationen des Herstellers an: Mainstay Medical Limited, contact@mainstaymedical.com.

Informationsleiste

Die Informationsleiste wird auf allen Programmierbildschirmen angezeigt, und zwar direkt unter den Bildschirmregisterkarten. Sie enthält folgende Informationen:

- **Patienten-ID** – Informationen zur Identifizierung des Patienten. Nur ab Version 1.0.1.9 verfügbar
- **Seriennr.** – (Anzeige) IPG-Seriennummer.
- **Batterie** – (Anzeige) IPG-Batteriespannung.
- **Status** – (Anzeige) IPG-Batteriestatus (OK), ERI (Batterie bald leer), EOL (Batterie leer).

Abfrage und IPG-Status

Nachdem Sie sich bei der Software angemeldet haben, können Sie den IPG abfragen, indem Sie entweder auf das Symbol  in der Werkzeugleiste oder auf die blaue Schaltfläche **Abfragen** auf dem Bildschirm **Hauptprogramm** klicken.

HINWEIS: Positionieren und halten Sie den Programmierstab bei der Kommunikation zwischen dem Programmierer und dem IPG ununterbrochen über den IPG.

Wenn die Abfrage abgeschlossen ist, werden in einem Popup-Fenster der IPG-Status und ggf. sachbezogene Statusdaten angezeigt. Der Batteriestatus wird ebenfalls aktualisiert.

Schließen Sie das Popup-Fenster, indem Sie auf **Schließen und fortfahren** klicken.

1. Überprüfen Sie ggf. die Patienten-ID und die IPG-Seriennummer auf Richtigkeit.
2. Stellen Sie sicher, dass der Batteriestatus „OK“ angezeigt.
3. Überprüfen Sie das Programmierprotokoll und das Meldungsfenster auf Fehlermeldungen.

IPG-Status

Die folgenden IPG-Status können im Popup-Fenster angezeigt werden:

- **Abgesicherter Modus** – Wenden Sie sich an einen Mainstay Medical-Vertreter. Es wurde eine Anomalie erkannt, und der IPG wird automatisch in diesen Modus geschaltet, wodurch eine Stimulation verhindert wird. In dem Popup-Fenster werden die Ursache, das Datum und der Zeitpunkt der Aktivierung des abgesicherten Modus angezeigt.
- **Aus** – Der IPG-Modus-Parameter ist auf „AUS“ programmiert und der IPG verhindert die Stimulation. Der Magnet wird nicht erkannt und es werden keine täglichen Protokolldaten aufgezeichnet; der IPG kann die angeforderten Impedanzmessungs-Stimulationsimpulse ausführen.
- **Leerlauf** – Der IPG-Modus-Parameter ist auf „EIN“ programmiert, und der IPG ist bereit, die Stimulation zu starten. Der Magnet wird erkannt und die täglichen Protokolldaten werden aufgezeichnet; der IPG ist in der Lage, die angeforderten Impedanzmessungs-Stimulationsimpulse auszuführen.
- **Sitzungsverzög.** – Der IPG-Modus-Parameter ist auf „EIN“ programmiert und der IPG ist dabei, eine Sitzung zu starten, die vom Programmierer, Aktivator oder Magneten initiiert wurde (falls die Magnetwirkung auf Nur Sitzg start./beend. programmiert ist).
- **Sitzung aktiv** – Der IPG-Modus-Parameter ist auf „EIN“ programmiert und die Sitzung ist derzeit aktiv.
- **Sperrzeit** – Der IPG ist gesperrt; alle Sitzungen sind gesperrt, bis die Sperrzeit abgelaufen ist. Die Sperrzeit beginnt, wenn eine Sitzung beendet ist oder wenn die Zeitgrenze für das akkumulierte Maximum erfüllt oder überschritten ist. Eine aktive Sitzung wird beendet. Wenn eine Sitzung vor Abschluss beendet wird, wird nur die Zeitdauer einberechnet, über die eine Stimulation während der Sitzung erfolgt ist. Die Stimulation bei einer temporären Programmierung ist von diesem Sicherheitsmechanismus nicht betroffen, und die Stimulation, die während dieses Modus durchgeführt wird, wird nicht in das akkumulierte Maximum eingerechnet.
- **Temporäre Programmierung** – Die Vorrichtung befindet sich im temporären Programmiermodus. In diesem Modus behält der IPG die Telemetrieverbindung mit dem Programmierer bei und akzeptiert Änderungen an der Amplitude bei gleichzeitiger kontinuierlicher Stimulation auf dem linken, dem rechten oder auf beiden Kanälen mithilfe eines Stimulationsmusters des „Stimulationsmodus“. Wenn die Telemetrieverbindung 5 Sekunden lang verloren geht, führt die Vorrichtung mithilfe der programmierten Einstellungen den Vorgang „Abnehm. Intens.“ durch und beendet die Stimulation.

Stimulationstest

Stimulationstests dienen der Überprüfung der Zuleitungsintegrität und der Optimierung der programmierbaren Zuleitungskonfiguration und Stimulationsparameter. Während der Stimulationstests sollte sich der Patient in Bauchlage befinden. Es können die folgenden Stimulationstests verwendet werden.

Abfrage des IPG

Nach Anmeldung bei der Software können Sie den IPG abfragen, indem Sie entweder auf das Symbol  in der Werkzeugleiste oder auf die blaue Schaltfläche **Abfragen** auf dem Bildschirm **Hauptprogramm** klicken.

HINWEIS: Positionieren und halten Sie den Programmierstab bei der Kommunikation zwischen dem Programmierer und dem IPG ununterbrochen über den IPG.

Überprüfen der Anschlüsse zwischen IPG und Zuleitung

1. Wählen Sie die Registerkarte **Impedanzbildschirm** aus.
2. Klicken Sie auf die blaue Schaltfläche **Impedanzmatrix messen** und überprüfen Sie, ob sich alle Impedanzen im normalen Bereich befinden (150 bis 5000 Ohm).

Vorbereitung auf den Stimulationstest

1. Wählen Sie die Registerkarte **Hauptbildschirm** aus.
2. Legen Sie die folgenden Parameter fest:
 - a. **IPG-Modus**
 - b. **Stimulationsmodus**
 - c. **Rechte und linke aktive Elektroden**

HINWEIS: Die Parameterwerte werden orange angezeigt, da die Amplituden immer noch (mit Absicht) auf 0,0 mA gestellt sind. Daraufhin wird die Warnung angezeigt, dass keine Sitzung durchgeführt wird.

3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Programmieren** (die Parameterwerte sind immer noch orange und die Warnmeldung besteht weiterhin).

Durchführung eines Schwellenwerttests

1. Wählen Sie die Registerkarte **Temporäres Programm** aus.
2. Legen Sie die folgenden Parameter fest:
 - a. **Frequenz**
 - b. **Zunehm. Intens.**

3. Stellen Sie sicher, dass der Nennimpulsbreitenwert **214 μsec beträgt**.
4. Klicken Sie auf die blaue Schaltfläche **Temporäres Programm starten**.

HINWEISE:

- Die blaue Schaltfläche für das Beenden des temporären Programms blinkt, solange die temporäre Programmierung aktiv ist.
 - Die temporäre Programmierung wird abgebrochen, indem Sie auf die Schaltfläche **Temporäres Programm beenden** oder auf das Symbol für **Nothalt** in der Werkzeugleiste klicken oder wenn der Programmierstab mehr als 5 Sekunden vom IPG weggehalten wird.
-
5. Beginnen Sie mit einem Kanal, indem Sie auf die Symbole  oder  klicken um die Stimulationsamplitude zu erhöhen oder zu verringern, bis die gewünschte Kontraktion durchgeführt wird. Klicken Sie auf die blaue Schaltfläche **Temporäres Programm beenden**.
 - a. Wiederholen Sie diesen Vorgang für den anderen Kanal.

Überprüfung des Stimulationsprogramms

Anhand der Ergebnisse des vorherigen Tests kann ein bilaterales Programm getestet werden.

1. Wählen Sie die Registerkarte **Temporäres Programm** aus.
2. Legen Sie die folgenden Parameter fest:
 - a. **Stimulationsmodus** – **Bilateral**
 - b. **Frequenz**
 - c. **Zunehmende Intensität**
 - d. **Abnehmende Intensität**
 - e. **Impulsbreite** **214 μsec** (sofern nicht zuvor geändert)
3. Klicken Sie sowohl auf dem linken als auch auf dem rechten Kanal auf das Symbol  oder , bis die gewünschte Kontraktion erreicht und auf beiden Kanälen dieselbe ist. Klicken Sie auf die blaue Schaltfläche **Temporäres Programm beenden**.
4. Klicken Sie auf die blaue Schaltfläche **Geänderte Werte in Hauptfenster kopieren**.

Dauerhafte Programmierung der ausgewählten Parameter

1. Gehen Sie zur Registerkarte **Hauptprogramm** und stellen Sie sicher, dass die Werte richtig kopiert wurden.
2. Stellen Sie sicher, dass die **Stimulationsparameter** den richtigen Sitzungsaufbau widerspiegeln.
3. Stellen Sie sicher, dass **Impedanzprotokollierung** und „Magnetwirkung“ richtig eingerichtet sind.
4. Programmieren Sie die neuen Werte, indem Sie auf die blinkende blaue Schaltfläche **Programmieren** oder das Symbol  klicken.

Messung der Impedanz und Verifizierung der IPG-Zeit

1. Klicken Sie auf „Impedanz messen“, um die Impedanz der aktiven Elektrodenkonfiguration zu speichern. Stellen Sie sicher, dass sich die Messungen im normalen Bereich befinden. (Wenn sich Werte außerhalb des zulässigen Bereichs befinden, wird eine Fehlermeldung angezeigt.)
2. Klicken Sie auf „Extras > Zeit“ und stellen Sie sicher, dass die Uhrzeit und das Datum des IPG korrekt sind. Wenn das IPG-Datum und die IPG-Zeit nicht korrekt sind, wenden Sie sich an den Mainstay Medical-Vertreter.

Beenden einer Programmiersitzung

Am Ende einer Programmiersitzung ist sicherzustellen, dass etwaige Änderungen vor Beendigung der Sitzung programmiert wurden. Laden Sie nach Abschluss der Impedanzmessungen und Überprüfung der Uhrzeit und des Datums, die auf dem IPG programmiert sind, den Sitzungs- und Impedanzverlauf herunter und überprüfen Sie ihn.

Sicherstellen der Programmierung der Änderungen

1. Wählen Sie die Registerkarte „Hauptprogramm“ aus.
2. Stellen Sie sicher, dass die Programmierschaltfläche nicht blinkt. (Eine blinkende Programmierschaltfläche weist darauf hin, dass Parameteränderungen zwar ausgewählt, aber nicht programmiert wurden.)

Überprüfung des Sitzungsverlaufs

1. Wählen Sie die Registerkarte „Datendiagramme“ aus.
2. Klicken Sie auf „Gespeicherte Daten abrufen“, um Daten vom IPG abzurufen.
3. Überprüfen Sie die Sitzungszeit und den Impedanzverlauf.
4. Klicken Sie auf das Druckersymbol oder auf Datei>Einstellungen drucken, um das Fenster „Druckvorschau“ zu öffnen.
5. Überprüfen Sie in diesem Fenster auf Richtigkeit:
 - a. IPG-Modus
 - b. Stimulationsmodus und Parameter
 - c. Einstellungen für die Impedanzprotokollierung
 - d. Einstellung für die Magnetwirkung
6. Überprüfen Sie das Programmierprotokoll und das Meldungsfenster auf Fehlermeldungen.

Durchführung einer Sitzung

Mithilfe des Aktivators und des Magneten

Anweisungen zum Aktivator und zum Magneten finden Sie im Benutzerhandbuch.

Fehlersuche und -behebung

In diesem Abschnitt werden die Fehlersuche und -behebung sowie die Fehlermeldungen zum ReActiv8-Programmierer des Modells 65X0/75X0 beschrieben.

Fehlersuche und -behebung: Telemetrie

- „Programmierstabsmeldung“ – „Programmierstab getrennt“:
Schließen Sie den Programmierstab an den USB-Anschluss des Laptops an. Wenn der Programmierstab am Laptop angeschlossen ist, trennen Sie ihn und schließen Sie ihn neu an. Drücken Sie auf „Schließen und fortfahren“, um das Fenster mit der „Programmierstabsmeldung“ zu schließen. Es sollte ein neues Fenster mit einer „Programmierstabsmeldung“ und darin „Programmierstab angeschlossen“ angezeigt werden.
- „Programmierstabsmeldung“ – „Programmierstab angeschlossen“:
Der Laptop kommuniziert mit dem Programmierstab. Drücken Sie auf „Schließen und fortfahren“, um das Fenster mit der „Programmierstabsmeldung“ zu schließen.
- „Abfragefehler“ – „Kommunikation unterbrochen“:
Der Programmierer kann nicht mit dem IPG kommunizieren. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet und drücken Sie auf „Erneut versuchen“.
- „Befehlsfehler“ – „Fehler beim Ausführen von ‚Programmierung‘“:
Der Programmierer konnte nicht alle programmierbaren Parameter an den IPG senden. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet.
- „Befehlsfehler“ – „Fehler beim Ausführen von ‚Sitzung starten‘“:
Der Programmierer konnte dem IPG nicht die Anweisung geben, eine Sitzung zu starten. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet.
- „Befehlsfehler“ – „Fehler beim Ausführen von ‚Sitzung beenden‘“:
Der Programmierer konnte dem IPG nicht die Anweisung geben, eine Sitzung zu stoppen. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet.
- „Fehler beim Impedanzmess-Befehl“ – „Befehlsfehler“:
Der Programmierer konnte dem IPG nicht die Anweisung geben, die Impedanz zu messen. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet.
- „Fehler bei der temporären Programmierung“ – „Kommunikation unterbrochen“:
Der Programmierer konnte dem IPG nicht die Anweisung geben, das temporäre Programm zu starten. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet.
- „Fehler beim Befehl ‚Impedanzmatrix‘“ – „Befehlsfehler“:
Der Programmierer konnte dem IPG nicht die Anweisung geben, die Impedanzmatrix zu messen. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet.

- „Befehlsfehler“ – „Fehler beim Ausführen von ‚Datenspeicher lesen‘“:
Der Programmierer konnte dem IPG nicht die Anweisung geben, den Datenspeicher abzurufen. Stellen Sie sicher, dass sich der Programmierstab direkt über dem IPG befindet.

Fehlersuche und -behebung: Änderung programmierbarer Parameter

- Der IPG lässt sich nicht programmieren (die Schaltfläche **Programmieren** blinkt nicht wie erwartet):
Überprüfen Sie das Einschränkungsfenster (rechts unten), um zu sehen, ob Fehler- oder Warnmeldungen zu ungeprüften Einschränkungen oder Alarmbedingungen vorhanden sind.
Stellen Sie sicher, dass der IPG vor Programmierung abgefragt wurde.
Stellen Sie sicher, dass der Batteriestatus „OK“ ist.

Fehlersuche und -behebung: Programmierstab

- Bei normalem Betrieb blinkt eine LED-Signalstärkenanzeige auf dem Programmierstab einmal pro Sekunde, wenn es sich innerhalb des Bereichs des ReActiv8 IPG befindet. Wenn sich in der Nähe des Programmierstabs eine EMI-Quelle befindet, können u. U. mehrere LEDs gleichzeitig leuchten. Wenn dies der Fall ist, versetzen Sie den Programmierstab an eine andere Stelle, bis die LED-Anzeige wieder ca. 1x pro Sekunde blinkt, wenn Sie sich in der Nähe des ReActiv8-IPG befinden. Wenn sich der ReActiv8-IPG nicht in der Nähe des Programmierstabs befindet, sollten keine LEDs der Signalstärkenanzeige leuchten.

Fehlersuche und -behebung: Aktivator und Magnet

Anweisungen zum Aktivator und zum Magnet finden Sie im ReActiv8-Benutzerhandbuch.

Serviceinformationen

Das ReActiv8-System besitzt keine Teile, die vor Ort wartbar sind. Versuchen Sie nicht, das System selbst zu reparieren oder zu warten.

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Mainstay-Produkt an die zuständige Behörde Ihres Landes und an Mainstay unter folgender Adresse:

Per Post:
Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3
Irland

Internet: www.mainstaymedical.com
Per E-Mail: contact@mainstaymedical.com
Per Telefon: +353 766 801428

Software-Updates: Sollte ein Software-Update erforderlich sein, setzt sich Mainstay mit dem Kunden in Verbindung, um den Zeitplan und die Logistik des Updates zu koordinieren. Mainstay wird die Kunden vor jedem Software-Update schriftlich benachrichtigen. Überprüfen Sie stets den Berechtigungsnachweis des Mainstay-Vertreters, bevor Sie ihm Zugriff auf das ReActiv8-Programmiersystem gewähren.

Funkanlagen

Hiermit erklärt Mainstay Medical, dass beim ReActiv8-System die Funkanlage des Typs „Aktives medizinisches Implantat mit sehr kleiner Leistung nebst Zubehör (Betrieb im Frequenzbereich zwischen 9 und 315 kHz)“ die Vorgaben der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt. Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung kann unter folgender Internetadresse abgerufen werden: www.mainstaymedical.com

Anhang A: Technische Daten des ReActiv8-IPG

Tabelle 1: Mechanische und elektrische Nenndaten des ReActiv8-IPG

Parameter	Wert
Modell-Nummer	5100
Röntgenidentifizierer	XX MIPG (wobei XX durch die letzten beiden Ziffern des Herstellungsjahrs ersetzt wird)
Anschlussstyp	Zwei (2) vierpolige In-Line-Anschlusstecker
Höhe	65 mm
Breite	48 mm
Dicke	12 mm
Volumen	29,6 cm ³
Gewicht	52 g
Behältermaterial	Titan (78,9 % des Oberflächenbereichs mit Patientenkontakt)
Kopfteilmaterial	Epoxidharz
Spannungsquelle	Lithium-Karbon-Monofluorid- Primärzelle
Lagerungstemperatur	0 bis 45 °C

Tabelle 2: Programmierbare Parameter des ReActiv8-IPG

Parameter	Programmierbereich			Nennwert
	Mindestwert	Maximalwert	Schritt	
Kanal für die Ausgänge 1–8	Links, rechts			Links: T1–T4 Rechts: T5–T8
Polarität für die Ausgänge 1–8	Positiv, negativ, abgeklemmt			Abgeklemmt
Kanal für IPG-Bus (+Polarität)	Links, rechts, links und rechts, abgeklemmt			Abgeklemmt
Amplitude	0,0 mA	7,0 mA	0,1 mA	0,0 mA
Impulsbreite	31 µs	336 µs	31	214 µs
Frequenz	1 Hz	26 Hz	1 Hz	20 Hz
Zunehm. Intens.	0	5 s	1 s	2 s
Abnehm. Intens.	0	5 s	1 s	2 s
Zyklus ein	2 s	20 s	2 s	10 s
Zyklus aus	20 s	120 s	2 s	20 s
Sitzung	1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 20 m, 25 m, 30 m			30 m
IPG-Modus	Ein, Aus			Aus
Stimulationsmodus	Links, rechts, Bilateral, Seq. L-R, Seq. R-L			Bilateral

Parameter	Programmierbereich			Nennwert
	Mindestwert	Maximalwert	Schritt	
Magnetwirkung	Sitzg start./beend., Nur Sitzg beend., Keiner			Nur Sitzung beenden
Max. akkumuliert	30 Min., 40 Min., 1 Std.			1 Std.
Protokollzeit täglich	0 Std. 0 Min.	23 Std. 59 Min.	0 Std. 1 Min.	2 Std. 0 Min.
Impedanzmatr. protok.	JA, NEIN			JA
Protokolldauer Matrix	Jede Sitzung, täglich oder wöchentlich			Täglich
Patienten-ID	12 Zeichen (alphanumerisch inkl. „–“)			–
L-R umkehren	JA, NEIN			NEIN

Tabelle 3: Batterieanzeigen

Batteriespannungsmessungen werden vom IPG durchgeführt, um den Batterieladezustand zu ermitteln. Die Batterieladestandanzeigen werden gemäß Batteriespannung definiert. Die Batterieladestandanzeigen und das Verhalten des IPG sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Status	Beschreibung	Batteriespannung	IPG-Verhalten
OK	Batterie OK	>2,65 V	Normaler Betrieb
ERI	Ausgewählte Ersatzanzeige	>2,5 und ≤2,65 V	Normaler Betrieb An den Aktivator gesendete Warnmeldung
EOL	Ende der Batterie-nutzungsdauer	≤2,5 V	Leerlauf, Sitzung gesperrt An den Aktivator gesendete Warnmeldung
		≤2,1 V	Reset-Zustand

HINWEIS: Die geschätzte Zeit bis der EOL-Batteriestatus nach Erreichen des ERI-Batteriestatus erreicht ist, beträgt mindestens 45 Tage, wenn die Maximalbedingungen der Tabelle 5 zugrunde gelegt werden.

Tabelle 4: IPG-Nutzungsdauer

Unter den in der unteren Tabelle zusammengefassten Bedingungen und unter der Annahme, dass 30-minütige Sitzungen verabreicht werden, wird die Nutzungsdauer auf mindestens 5 Jahre geschätzt.

IPG-Zustand	Geschätzte Nutzungsdauer
Bei Verwendung von Nennparametern (siehe Tabelle 5)	> 5 Jahre
Mithilfe maximaler Parameter (siehe Tabelle 5)	5 Jahre

Die geschätzte Nutzungsdauer des IPG enthält eine Lagerfähigkeit von 2 Jahren.

Tabelle 5: Bedingungen für die Berechnung der Nutzungsdauer

Parameter	Nennwert	Maximalwert
IPG-Modus	EIN	EIN
Amplitude	5,0 mA	7,0 mA
Impulsbreite	214 μ s	336 μ s
Frequenz	20 Hz	20 Hz
Zyklus ein	10 s	10 s
Zyklus aus	20 s	20 s
Zunehm./Abnehm. Intens.	2 s	2 s
Sitzung (2x täglich)	30 Min.	30 Min.
Stimulationsmodus	Bilateral	Bilateral
Belastungsimpedanz der einzelnen Kanäle	1000 Ohm	1000 Ohm

Anhang B: Daten des Programmierstabs

Tabelle 6 enthält die technischen Daten für den ReActiv8-Programmierstab.

Tabelle 6: Nenndaten des Programmierstabs

Element	Technische Daten
Spannungsquelle	Über den USB-Anschluss an den Programmiercomputer
USB-Kabellänge	2,5 m
Betriebstemperatur	10 °C bis +40 °C
Lagerungstemperatur	-20 °C bis +70 °C
Maße	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Gewicht	250 g
Erwartete Nutzungsdauer	5 Jahre

Anhang C: ReActiv8:Technische Daten der Leitungen

Jede Zuleitung besitzt vier Elektroden, zwei Ankersets und eine inaktive Endkappe am distalen Ende (Abbildung 11) sowie einen isodiametrischen Anschluss mit vier Kontakten und einen inaktiven Stellschraubenhalter am proximalen Ende (Abbildung 10). Anschlüsse und Elektroden sind über einzeln mit Polyurethan-beschichtete spiralförmige Drähte verbunden. Ein Lumen in der Zuleitung ermöglicht die Verwendung eines Mandrins.

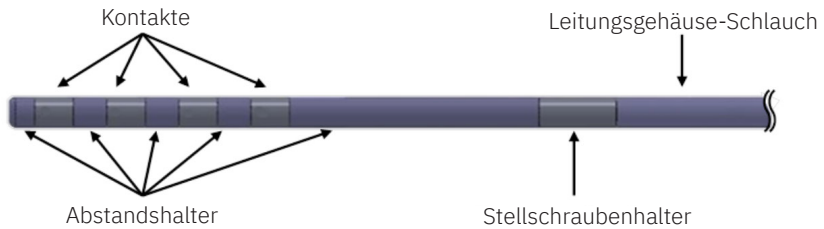


Abbildung 10: Zuleitung: Proximales Ende

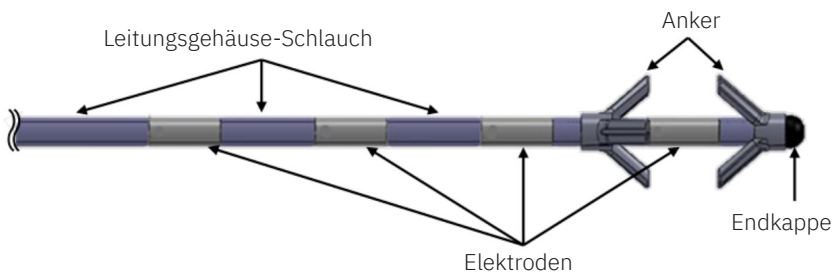


Abbildung 11: Leitung: Distales Ende

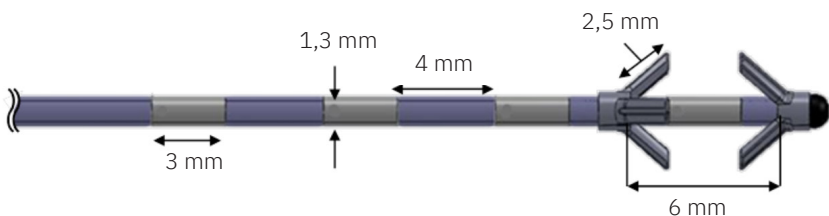


Abbildung 12: Zuleitungsmaße: Distales Ende

Tabelle 7: Zusammenfassung der technischen Leitungsdaten

Parameter	Technische Daten
Erhältliche Leitungslängen	45 cm und 65 cm
Leitungsgehäuse-Durchmesser	1,2 mm
Leitungslumen	Min. 0,4 mm Innendurchmesser
Terminalkonfiguration	1,3 mm Durchmesser – 2,8 mm Pitch
Elektrodenmaße	1,3 mm Durchmesser – 3 mm Länge – 12 mm ² Oberfläche
Elektrodenabstand	4 mm
Anker	Dreipunkt-Anker
Ankerabstand	6 mm
Endkappe	Radius geschlossen/offen

Tabelle 8: Zuleitungsmaterialien

Komponente	Material	Mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommendes Material	Prozentsatz (%) des Oberflächenbereichs mit Patientenkontakt*
Anschlusskontakte und Stellschraubenhalter	MP35N	Ja	1,3 %–1,7 %
Anschlussdistanzstück	Pellethan 2363-75D	Ja	2,1 %–2,8 %
Leitungsgehäuse-Schlauch	Pellethan 2363-90A	Ja	72,7 %–79,8 %
Leiteröl	Polyimid-beschichtet DFT/MP35N 25% Ag	Nein	k. A.
Elektrode	90/10 Platin/Iridium	Ja	1,7 %–2,3 %
Ankerkomponente	Pellethan 2363-90A	Ja	2 %–2,8 %
Endkappe	316L-Edelstahl	Ja	0,1 %–0,2 %
Nahthülse	NuSil MED-4870	Ja	13 %–17,6 %
Mandrin	316L-Edelstahl	Nein	k. A.

* Die mit dem Patienten in Kontakt kommende Oberfläche variiert je nach Zuleitungsmodell.

Anhang D: Erklärungen

Erklärung zum IPG und Aktivator

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Part 15 der FCC-Regularien.

Dieses Funkkommunikationsgerät der Kategorie II erfüllt die Vorgaben der Canada Standard RSS-310.

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

Der Betrieb unterliegt zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
2. Dieses Gerät muss unanfällig gegenüber beliebigen empfangenen Störungen sein, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Der Programmierstab und der Aktivator sind gemäß IEC60601-1:2005 als Anwendungsteil Typ BF klassifiziert.

Der IPG, der Programmierstab und der Aktivator kommunizieren mit ca. 21 kHz. Die Übertragung erfolgt über Amplitudenmodulation. Die Übertragungsbandbreite beträgt 600 Hz. Die Empfangsbandbreite beträgt 10 kHz bis 28 kHz. Die Übertragungsleistung beträgt weniger als 2,0 dBµA/m bei 3 Metern.

Mit dem Programmierstab und dem Aktivator kann der Benutzer die Stimulationsausgabe des IPG nach Wunsch beenden. Zur Vermeidung einer potenziellen Unterbrechung dieser essenziellen Funktion achten Sie auf die in diesem Dokument enthaltenen Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Umgebungsleitlinien bezüglich der elektromagnetischen Interferenzen.

In diesem Dokument sind alle erforderlichen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und Leistung (d. h. der essenziellen Funktion) während der erwarteten Nutzungsdauer des ReActiv8-Systems enthalten.

Tabelle 9: Erklärungen – Elektromagnetische Emissionen des Aktivators

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	
Der Aktivator eignet sich für den Einsatz in der ambulanten Pflege: in einer Wohnung, in der der Patient lebt, oder an anderen Orten, an denen sich Patienten aufhalten (z. B. Auto, Bus, Zug, Boot, Flugzeug, im Freien).	
Emissionstest	Konformität
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Konform (Klasse A, Gruppe1)
Geleitete HF-Emissionen CISPR 11	N. z.
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	N. z.
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	N. z.

Tabelle 10: Erklärungen – Elektromagnetische Emissionen des Programmierstabs

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	
Der Programmierstab ist für den Einsatz in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen. Bereiche in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten und im Innern von Räumen mit HF-Abschirmung mit Magnetresonanztomografen sind hiervon ausgenommen.	
Emissionstest	Konformität
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Konform (Klasse A, Gruppe1)
Geleitete HF-Emissionen CISPR 11	Konform (Klasse A, Gruppe1)
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Konform (Klasse A)
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform

HINWEIS 1: Der Laptop, der im Lieferumfang des Programmierstabs enthalten ist, enthält eine interne Batterie. Wenn der Verdacht auf Störungen besteht, trennen Sie das Laptop-AC-Netzteil von der Netzsteckdose.

HINWEIS 2: Durch seine Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industrie-bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät u. U. keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss ggf. Schutzmaßnahmen ergreifen, wie z. B. indem er das Gerät umstellt oder neu ausrichtet.

Tabelle 11: Erklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit von IPG und Aktivator

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Der IPG ist ein aktives Medizinprodukt, das zur vollständigen Implantation in den Körper des Patienten vorgesehen ist.		
Der Aktivator eignet sich für den Einsatz in der ambulanten Pflege: in einer Wohnung, in der der Patient lebt, oder an anderen Orten, an denen sich Patienten aufhalten (z. B. Auto, Bus, Zug, Boot, Flugzeug, im Freien).		
Störfestigkeitstest	Prüfpegel	Konformitätspegel
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	IPG $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ Kontakt $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ Luft Aktivator $\pm 8 \text{ kV}$ Kontakt $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Luft	IPG $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ Kontakt $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ Luft Aktivator $\pm 8 \text{ kV}$ Kontakt $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Luft
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	Aktivator 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Aktivator 30 A/m 50 Hz

Tabelle 12: Erklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit des Programmierstabs

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Der Programmierstab ist für den Einsatz in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen. Bereiche in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten und im Innern von Räumen mit HF-Abschirmung mit Magnetresonanztomografen sind hiervon ausgenommen.		
Störfestigkeitstest	Prüfpegel	Konformitätspegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/BURST IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz (für Eingangswechselstrom)	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz (für Eingangswechselstrom)
Überspannung IEC 61000-4-5	Leiter-Leiter-Spannung: + 0,5 kV, + 1 kV Leiter-Erde-Spannung: + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV	Leiter-Leiter-Spannung: + 0,5 kV, + 1 kV Leiter-Erde-Spannung: + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV
Spannungsabfälle und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	Spannungsabfälle: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Spannungsabfälle: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 13: Erklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit
von IPG, Programmierstab und Aktivator

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Der IPG, der Programmierstab und der Aktivator sind für die unten angegebene elektromagnetische Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. der Benutzer des IPG, des Programmierstabs und des Aktivators sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Störfestigkeitstest	Prüfpegel	Konformitätspegel
Leitungsgeführte Störgrößen aufgrund von HF-Feldern IEC 61000-4-6	Programmierer, Aktivator 0,15–80 MHz 1 kHz 80 % AM 3 Veff und Aktivator ISM-/Amateurbänder 1 kHz 80 % AM 6 Veff	Programmierer, Aktivator 0,15–80 MHz 1 kHz 80 % AM 3 Veff und Aktivator ISM-/Amateurbänder 1 kHz 80 % AM 6 Veff
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	IPG 80–6000 Hz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Programmierer 80–2700 Hz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Aktivator 80–2700 Hz 1 kHz 80 % AM 10 V/m	IPG 80–6000 Hz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Programmierer 80–2700 Hz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Aktivator 80–2700 Hz 1 kHz 80 % AM 10 V/m
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Programmierer, Aktivator Siehe IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9 für Prüfgrenzwerte zu Nahfeldern	Programmierer Mit den Grenzwerten aus IEC 60601-1- 2:2014, Tabelle 9 bestandene Leistungskriterien Aktivator Mit den Grenzwerten aus IEC 60601-1- 2:2014, Tabelle 9 bestandene Leistungskriterien mit einer Testfrequenz von 385 MHz bei 28 V/m

Index

Aktivator	5, 25, 28	Kontraindikationen	9
Kabel	18	Labelsymbole	7
Kit	29	Lagerung	
Technische Daten	71	Feuchtigkeit	16
Vorsichtshinweise	20	Umgebung	16
Amplitude	41, 42	Magnet	5, 25, 29
Antenne	28	Kit	29
Anweisungen für den Patienten	23	Vorsichtshinweise	20
Anzeigen		Magnetresonanztomografie, MRT	10
Batterien	66	Mandrin	27
Signalstärke	45	Nahthülse	27
Standby	45	Patientenaktivitäten	20
Batteriebetriebene Geräte	17	Produktbeschreibung	25
Batterien		Produktmaterialien	17, 30
Aktivator	28	ReActiv8	
Anzeigen	66	Batterieanzeigen	66
Entsorgung	9	Nennbedingungen	67
Beschädigung		Programmierbare Parameter	65
Gehäuse	12	Technische Daten der Zuleitungen	69
Komponenten	16	Technische Daten	65
Verpackung	16	Zuleitungsmaterialien	70
Dekompressionskammern	20	Resterilisation	16
Drehmomentschlüssel	29	Schulungsanforderungen	6
Elektrokrampftherapie	14	Schwangerschaft	15
Explantation	39	Sitzung	5, 41, 42
Exposition gegenüber Flüssigkeiten	17	Abnehmende Intensität	42
Fallschirmspringen	20	Beendigung	60
Herzimplantate	11	Parameter	49
Impedanz	50, 51, 60	Verabreichung	60
Indikation	5	Verlauf	60
Infektion, Kontrolle	17	Zeitlicher Ablauf	43
IPG. <i>Siehe</i> Implantierbarer Impulsgeber		Zunehmende Intensität	42
Komponenten		Zyklus aus	42
Ausfall	17	Zyklus ein	42
Beschädigung	16	Skifahren	21
Entsorgung	21	Sterilität	
Extern	25	Programmierstab	17
Implantierbar	25	Stimulationstest	58
Non-ReActiv8	17	Stimulationszyklus	42
Pflege	16, 17	Systemtests	17

Tauchen	20	IPG, Anschluss und Implantation	36
Technische Daten		IPG-Tasche	34
Implantierbarer Impulsgeber	65	Sterilität	31
Programmierstab	68	Tunnelierung für die Zuleitung	35
Zuleitungen	69	Überprüfung der Systemintaktheit	37
Temperatur		Überprüfung der Verpackung	31
Betrieb	16	Verfahren	31
Lagerung	16	Vorbereitung des Patienten	31
Transkranielle Magnetstimulation, TMS	14	Vorsichtshinweise	19
Unversehrtheit der Schutzerde	17	Implantierbarer Impulsgeber	5, 25, 29
Verfallsdatum	16	Anlegen der Tasche	34
Wandern	20	Anschluss	36
Diathermietherapie	10	Code	26
Elektromagnetische Interferenz, EMI	10, 13	Kit	29
Computertomografie, CT	13	Platzierung	31
Defibrillation	10	Spannungsquelle	25
Diathermie	10	Programmierer	5, 25, 28, 45
Elektrokauterisierung	11	Abfrage	41
Elektrolyse	13	Erdung	18
Elektromagnetische Feldgeräte	14	Externer Anschluss	18
Elektronische Artikelüberwachung	13	Impedanzmessung	41
Hochfrequenzablation	11	Programmierung, IPG	41
Kardioversion	11	Vorbereitungen für die Verwendung	45
Knochenwachstums-Stimulatoren	13	Programmierstab	28
Laserverfahren	15	Anzeigen	45
Lithotripsie	13	USB-Anschluss	17
Magnetresonanztomografie	10	Programmierung	41
Statische Magnetfelder	13	Abfrage	56
Strahlentherapie	13	Abnehmende Intensität	42
Ultraschall	13	Amplitude	41
Fehlersuche und -behebung	61	Anschlüsse	58
Aktivator	62	Beenden einer Sitzung	60
Ändern der programmierbaren Parameter	62	Befehlsschaltflächen	45
Magnet	62	Datendiagramme	53
Programmierstab	62	Datenübersicht	52
Telemetrie	61	Dauerhafte Programmierung	59
Implantation		Diagnostische Aufzeichnung	44
Abschluss des Verfahrens	38	Einschränkungenfenster	53
Anaesthesie	31	Frequenz	41
Elektrische Isolierung	17	Impedanz	50, 51, 60

Impulsbreite	41	Patientenaktivitäten	20
IPG-Abfrage	58	Programmierung	19
IPG-Status	56, 57	Skifahren	20
Menü „Anzeige“	54	Sterilität	16
Menü „Extras“	55	Systemmanipulation	20
Menü „Hilfe“	56	Tauchen	20
Menü „Protokoll“	55	Überwachungsgeräte	14
Menüleiste	53	Wandern	20
Navigation	45	Warnungen	10
Parameter	44, 45, 47, 49	Diathermie	10
Programmüberprüfung	59	Elektromagnetische Interferenz	10
Protokollraster	53	Zuleitungen	5, 25, 26
Registerkarte „Hauptprogramm“	46	Distales Ende	26
Registerkarte „Temporäres Programm“	50	Kit	29
Schaltflächen	42	Platzierung	31
Schwellenwerttest	58	Proximales Ende	26
Stimulationseinstellungen	41	Technische Daten	69
Stimulationsmodus	48	Tunnelierung	35
Stimulationstest	58	Zubehör	27
Vorläufiger Modus	50	Zuleitungssystem	27
Vorsichtshinweise	19		
Werkzeugleiste	54		
X-Achsenzeitintervall	53		
Zunehmende Intensität	42		
Zyklus ein	42		
Risiken	22		
Vorsicht	12		
Vorsichtshinweise	12		
Aktivator	20		
Besondere Personenkreise	15		
Dekompressionskammern	20		
Elektromagnetische Interferenz	13, 15		
Fallschirmspringen	20		
Gerätebedienung	20		
Handhabung	16		
Implantation	19		
Komponenten	17		
Lagerung	16		
Magnet	20		
Notfallmaßnahmen	21		

