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

Document Information:

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: Implant and Programming Manual

Country: CE

Language: Italian

Revision: B

Filename: ReActiv8® Sistema di stimolazione elettrica impiantabile - Manuale di impianto e programmazione - CE - Italian - Rev B.pdf

ReActiv8®

Sistema di stimolazione elettrica impiantabile

Manuale di impianto e programmazione

Generatore di impulsi impiantabile modello 5100

Elettrocateteri di stimolazione impiantabili modello 8145 / 8165

Attivatore modello 7000

Magnete modello 4000

Chiave dinamometrica modello 5500

Antenna per programmazione modello 6000

Programmatore ReActiv8 modello 65X0/75X0

Mainstay Medical

UK CA CE 0086 2797

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

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

Persona responsabile per il Regno Unito:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Regno Unito

Mainstay Medical e ReActiv8 sono marchi registrati di Mainstay Medical Limited.

Questo prodotto e i relativi metodi d'uso sono coperti da uno o più brevetti, specificati in www.mainstaymedical.com/patents. Questa pagina web serve da avviso secondo 35 U.S.C. § 287(a) della marcatura brevettuale.

Copyright © 2025 – Mainstay Medical Limited. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, inclusa fotocopiatura, registrazione o sistemi di registrazione e recupero delle informazioni, senza l'esplicita autorizzazione scritta di Mainstay Medical Limited.

990102-004, Rev. B, Marzo 2025

Sommario

Introduzione ***5***
Componenti di ReActiv8 5
Come usare questo documento 6
Requisiti di formazione 6
Informazioni di sicurezza ***7***
Simboli dell'etichetta 7
Direttive per lo smaltimento della batteria 9
Scopo previsto/Indicazioni per l'uso 9
Controindicazioni 9
• Avvertenze 10
Interferenze elettromagnetiche (EMI) 10
Altro 12
• Precauzioni 12
Interferenze elettromagnetiche (EMI) 13
Interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte da apparecchi domestici 15
Persone destinatarie 15
Formazione del medico 16
Sterilizzazione, conservazione e manipolazione 16
Componenti del sistema 17
Impianto del sistema 19
Programmazione 19
Attivatore e Magnete 20
Limitazioni d'uso 20
Resa e smaltimento dei componenti 21
Rischi residui ed eventuali complicazioni 22
Vantaggi potenziali 23
Istruzioni per i pazienti 23
Informazioni di sicurezza RM 24
Imaging a risonanza magnetica (RM) 24
Come ottenere le direttive RM più recenti 24
Descrizione del dispositivo ***25***
Panoramica di ReActiv8 25
Componenti impiantabili del sistema ReActiv8 25
Componenti esterni del sistema ReActiv8 25
Generatore di impulsi impiantabile ReActiv8 (IPG) 25
Elettrocateteri ReActiv8 26
Accessori dell'elettrocatetere 27
Sistema di posizionamento degli elettrocateteri 27
Software applicativo e Antenna per programmazione 28
Attivatore ReActiv8 28
Magnete ReActiv8 29
Contenuto della confezione 29
Kit IPG ReActiv8 29
Kit di elettrocateteri ReActiv8 29

990102-004, Rev. B, Marzo 2025

Kit Attivatore ReActiv8 29
Kit Magnete ReActiv8 29
Chiave dinamometrica ReActiv8 29
Antenna per programmazione ReActiv8 30
Software applicativo ReActiv8 30
Materiali del prodotto 30
Procedura di impianto ***31***
Riepilogo dell'impianto 31
Preparazione del paziente 31
Apertura della confezione / Manipolazione del prodotto 31
Posizionamento degli elettrocateteri 32
Creazione della tasca per l'IPG 34
Tunnellizzazione dell'elettrocatetere 35
Connessione e impianto dell'IPG 36
Controllo dell'integrità del sistema 38
Completamento della procedura di impianto 38
Procedura di espianto ***39***
Rimozione dell'IPG 39
Rimozione degli elettrocateteri 39
Programmazione dell'IPG ReActiv8 ***41***
Introduzione 41
Parametri di stimolazione 41
Ciclo e sessione 42
Diagnostica del sistema di raccolta dati 44
Indicatori dell'Antenna per programmazione 45
Preparazione per l'uso dell'Antenna per programmazione ReActiv8 e del computer portatile disponibile in commercio 45
Accesso al Software applicativo ReActiv8 45
Navigazione, parametri e pulsanti 45
Scheda Programma principale 46
Pulsanti di comando 46
Vincoli dei parametri e avvertenze 47
Modalità stimolazione e configurazione 48
Parametri sessione 49
Registrazione impedenza 50
Scheda Programma temporaneo 50
Modalità temporanea 50
Pulsanti di comando 51
Scheda Schermo impedenza 51
Pulsanti di comando 51
Scheda Riesame dati 52
Pulsanti di comando 52
Scheda Grafici dati 53
Pulsanti di comando 53

Intervallo di tempo dell'asse X 53
Griglia registro 53
Finestra vincoli 53
Barra dei menu 53
Menu File 54
Barra degli strumenti 54
Menu Visualizza 54
Menu Strumenti 55
Menu Registro 55
Menu Aiuto 56
Barra delle informazioni 56
Interrogazione e stati dell'IPG 56
Stati dell'IPG 57
Prova di stimolazione 57
Interrogazione dell'IPG 58
Verifica delle connessioni fra IPG ed elettrocatetere 58
Preparazione della prova di stimolazione 58
Esecuzione della prova della soglia 58
Verifica del programma di stimolazione 59
Programmazione permanente dei parametri selezionati 59
Misura l'impedenza e verifica l'ora dell'IPG 59
Conclusione di una sessione di programmazione 60
Verifica della programmazione delle modifiche 60
Esame della cronologia delle sessioni 60
Somministrazione di una sessione 60
Uso dell'Attivatore e del Magnete 60
Risoluzione dei problemi ***61***
Risoluzione dei problemi relativi alla telemetria 61
Risoluzione dei problemi connessi alla modifica dei parametri programmabili 62
Risoluzione dei problemi con l'Antenna per programmazione 62
Risoluzione dei problemi con l'Attivatore e il Magnete 62
Informazioni sulla manutenzione 63
Apparecchiature radio (RE) ***64***
Appendice A: Specifiche dell'IPG ReActiv8 ***65***
Appendice B: Specifiche dell'Antenna per programmazione ***68***
Appendice C: Specifiche degli elettrocateteri ReActiv8 ***69***
Appendice D: Dichiarazioni ***71***
Indice ***76***

Tavola delle Figure

Figura 1: Estremità distale dell'elettrocatetere ReActiv8 che mostra elettrodi, punte e cappuccio terminale 26
Figura 2: Estremità prossimale dell'elettrocatetere ReActiv8 che mostra la morsettiera dei connettori e il fermo con vite di ritenzione 27
Figura 3: Manicotto di sutura 27
Figura 4: Attivatore 28
Figura 5: Forma d'onda e frequenza della stimolazione 42
Figura 6: Ciclo di stimolazione 42
Figura 7: Sessione di stimolazione 43
Figura 8: Esempio di Finestra principale del Programmatore 46
Figura 9: Controlli configurazione stimolazione 49
Figura 10: Elettrocatetere – estremità prossimale 69
Figura 11: Elettrocatetere – estremità distale 69
Figura 12: Dimensioni dell'elettrocatetere – estremità distale 69

Tavole delle Tabelle

Tabella 1: Specifiche meccaniche ed elettriche nominali dell'IPG ReActiv8 65
Tabella 2: Parametri programmabili dell'IPG ReActiv8 65
Tabella 3: Indicatori della batteria 66
Tabella 4: Longevità dell'IPG 66
Tabella 5: Condizioni per il calcolo della longevità 67
Tabella 6: Specifiche nominali dell'Antenna per programmazione 68
Tabella 7: Riepilogo delle specifiche degli elettrocateteri 70
Tabella 8: Materiali degli elettrocateteri 70
Tabella 9: Dichiarazioni – Emissioni elettromagnetiche dell'Attivatore 72
Tabella 10: Dichiarazioni – Emissioni elettromagnetiche dell'Antenna per programmazione 72
Tabella 11: Dichiarazioni – Immunità elettromagnetica dell'IPG e dell'Attivatore 73
Tabella 12: Dichiarazioni – Immunità elettromagnetica dell'Antenna per programmazione 74
Tabella 13: Dichiarazioni – Immunità elettromagnetica dell'Antenna per programmazione e dell'Attivatore 75

Introduzione

ReActiv8 è un sistema di elettrostimolazione impiantabile progettato per stimolare la diramazione mediale dei nervi del ramo dorsale, in modo da provocare la contrazione dei muscoli multifidi lombari. Gli studi clinici hanno evidenziato che due sessioni al giorno di contrazioni ripetitive possono lenire il dolore lombare, ridurre la disabilità e migliorare la qualità della vita.

Componenti di ReActiv8

I componenti impiantati di ReActiv8 comprendono il Generatore di impulsi impiantabile ReActiv8 (IPG) e due elettrocateteri di stimolazione ReActiv8, oltre ai manicotti di sutura. Ogni elettrocatetere ha un morsetto sull'estremità prossimale che lo collega all'IPG, mentre gli elettrodi sull'estremità distale trasmettono gli impulsi di elettrostimolazione alla diramazione mediale del ramo dorsale, facendo in modo che l'elettrostimolazione causi la contrazione dei muscoli lombari multifidi. Lo strumenti di impianto forniti agevolano il posizionamento degli elettrodi.

Per interagire con l'IPG si possono utilizzare tre componenti esterni.

1. Il Software applicativo ReActiv8 e l'Antenna per programmazione ReActiv8 (utilizzati insieme a un computer portatile di tipo disponibile in commercio). Utilizzati per programmare i parametri di stimolazione dell'IPG.
2. Attivatore ReActiv8, per avviare e interrompere una sessione di stimolazione.
3. Magnete ReActiv8, per avviare o interrompere una sessione, come strumento di riserva per l'Attivatore.

NOTA: Fare riferimento al Manuale per l'utente di ReActiv8 per le istruzioni relative all'Attivatore e al Magnete.

990102-004, Rev. B, Marzo 2025

Come usare questo documento

Utenti previsti:

Questo Manuale di impianto e programmazione descrive il sistema di elettrostimolazione impiantabile ReActiv8 e contiene le istruzioni per l'impianto e la programmazione, destinate ai professionisti sanitari. Fare riferimento al Manuale per l'utente per le istruzioni sul controllo delle sessioni di stimolazione con l'Attivatore o con il Magnete.

Il "Manuale di impianto e programmazione di ReActiv8" comprende due sezioni principali.

1. La sezione "Procedura di impianto" fornisce istruzioni dettagliate per l'impianto degli elettrocateteri dell'IPG.
2. La sezione "Programmazione dell'IPG ReActiv8" fornisce istruzioni dettagliate per la programmazione dei parametri che controllano le funzioni di stimolazione e diagnostiche.

Requisiti di formazione

Prima dell'impianto del dispositivo, i medici dovranno seguire un corso di formazione relativo a diagnosi, indicazioni terapeutiche e tecniche di impianto, condotto da personale qualificato di Mainstay.

All'attivazione del dispositivo, i pazienti dovranno seguire una sessione di formazione da parte di un rappresentante Mainstay qualificato, sull'uso della terapia e dei suoi componenti.

Informazioni di sicurezza

Prima dell'uso, leggere con attenzione tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, le considerazioni relative alla scelta del paziente e le istruzioni. Seguire tutte le procedure operative, di manutenzione e di installazione descritte in questo manuale. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.

Qualora per il funzionamento e la manutenzione del sistema ReActiv8 si adottassero procedure diverse da quelle specificate nei manuali, la sicurezza potrebbe risultarne compromessa. Chiunque esegua le procedure deve essere adeguatamente istruito e qualificato.

Simboli dell'etichetta

CE	Marchio di conformità CE con l'identificazione dell'organismo notificato che ha autorizzato l'uso del marchio
LOT	Numero del lotto
REF	Codice del modello
SN	Numero di serie
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Limiti di temperatura per il trasporto
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data limite di utilizzo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
UK CA	Marchio di conformità UKCA con l'identificazione dell'organismo notificato che ha autorizzato l'uso del marchio

	Data di fabbricazione
	Produttore
	Attenzione
	Avvertenza
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni (obbligatorio)
	RM-condizionale
	RM-non sicuro
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Attesa
	Arresto
	Avvio
	Indicatore di stato della telemetria
	Indicatore di stato della sessione
	Indicatore di condizione della batteria
	Parte applicata di tipo BF
	Solo per i lettori USA
	Classe di protezione ingresso
	Connettore
	Lunghezza
	Diametro

POLARITY	Polarità
QTY	Quantità
	Singola barriera sterile con imballo protettivo
	Doppia barriera sterile
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Tenere il luogo asciutto

Direttive per lo smaltimento della batteria

L'Attivatore ReActiv8 viene fornito con due batterie AA. La confezione dell'Attivatore è etichettata secondo le direttive del Consiglio Europeo 2002/96/CE e 2006/66/CE. Queste direttive esigono la raccolta e lo smaltimento differenziato delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e delle batterie. La separazione di questi rifiuti e la loro rimozione dagli altri tipi di rifiuti riduce la percentuale di sostanze potenzialmente tossiche immesse nei sistemi municipali di smaltimento e negli ecosistemi più grandi.

Scopo previsto/Indicazioni per l'uso

Il sistema ReActiv8 è indicato per la stimolazione bilaterale della diramazione mediale dei nervi del ramo dorsale, come ausilio per la gestione del dolore lombare meccanico cronico associato alla disfunzione del muscolo multifido negli adulti in cui le terapie, inclusi i farmaci antidolorifici e la terapia fisica, non hanno prodotto risultati, e che non sono idonei alla chirurgia spinale.

Controindicazioni

ReActiv8 è controindicato per i pazienti nelle seguenti condizioni:

- Incapacità di far funzionare il sistema.
  - Mobilità limitata della spalla, tale da limitare la capacità di posizionare l'antenna dell'Attivatore sull'IPG
  - Evidenza di danno cognitivo, tale da limitare la capacità del paziente di far funzionare il dispositivo
- Non idoneità per l'intervento di impianto di ReActiv8 per diversi motivi, fra cui:
  - Il paziente ha in corso un'infezione in prossimità del sito dell'intervento, o qualsiasi infezione sistemica
  - Il paziente è in terapia con anticoagulanti che non può essere interrotta temporaneamente per la procedura chirurgica

⚠ Avvertenze

Interferenze elettromagnetiche (EMI)

Le interferenze elettromagnetiche prodotte da campi elettrici o magnetici generati dalle apparecchiature situate in casa, sul lavoro e in ambienti clinici o pubblici possono interagire con ReActiv8 o alterarne le caratteristiche e il funzionamento. Il sistema ReActiv8 include funzionalità che rappresentano una misura di protezione dalle EMI, ed è improbabile che la maggior parte dei dispositivi e dei magneti che si incontrano ogni giorno influisca sul funzionamento del sistema. L'esposizione a fonti potenti di EMI può generare i seguenti effetti:

- Lesioni gravi o mortali al paziente, derivanti dal riscaldamento dei componenti impiantati del sistema ReActiv8, tale da danneggiare i tessuti circostanti.
- Danni ai componenti impiantabili, con perdita di funzionalità che potrebbe richiedere la loro sostituzione per via chirurgica.
- Modifiche del funzionamento dell'IPG ReActiv8, tali da causare l'attivazione o la disattivazione della stimolazione (in particolare se l'IPG è abilitato per l'uso del magnete) o la sua reimpostazione, con conseguente perdita della stimolazione e necessità di riprogrammazione.
- Deve essere evitato l'uso di componenti non impiantabili del sistema ReActiv8 adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa e altre apparecchiature devono essere tenute sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.

Il sistema ReActiv8 non comprende cavi sostituibili dall'utente. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, con conseguente funzionamento non corretto.

Le apparecchiature portatili per comunicazioni in RF (comprese le periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema ReActiv8, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero peggiorare.

Le EMI prodotte dalle seguenti procedure o apparecchiature mediche possono danneggiare il dispositivo, interferire con il suo funzionamento o causare lesioni al paziente. Qualora siano richieste queste procedure, seguire le indicazioni riportate qui sotto.

- **Terapia diatermica** – Non è stata valutata la sicurezza della diatermia con un dispositivo ReActiv8 impiantato. Non utilizzare diatermia a onde corte, diatermia a microonde o diatermia terapeutica a ultrasuoni (forme indicate in seguito con il termine diatermia) su pazienti con un dispositivo ReActiv8 impiantato. L'energia prodotta dalla diatermia può essere trasferita attraverso il sistema impiantato e provocare danni ai tessuti nelle posizioni degli elettrocateteri impiantati, causando lesioni gravi o mortali.

La diatermia non deve essere usata in quanto può danneggiare i componenti dell'IPG. Questo danno può causare la perdita della funzionalità e richiedere un ulteriore intervento chirurgico. Il trattamento con diatermia può causare lesioni o danni, indipendentemente dal fatto che il sistema sia acceso o spento. A tutti i pazienti deve essere raccomandato di informare il proprio medico e comunicare che non devono essere esposti a trattamenti con diatermia.

- **Imaging a risonanza magnetica** – La compatibilità RM del sistema ReActiv8 è condizionata dai parametri dell'imaging. Fare riferimento alle indicazioni per l'imaging a risonanza magnetica (RM) del sistema ReActiv8.
- **Defibrillazione/cardioversione** – In caso di paziente con fibrillazione ventricolare o atriale, il primo punto da considerare è la sopravvivenza del paziente. Gli interventi di defibrillazione esterna, o cardioversione, possono danneggiare l'IPG ReActiv8. Possono anche causare correnti indotte negli elettrocateteri, tali da procurare lesioni al paziente. Ridurre al minimo il passaggio di corrente attraverso il sistema ReActiv8 seguendo queste indicazioni:
    - Se possibile, programmare l'IPG ReActiv8 in modalità OFF.
    - Posizionare le placche del defibrillatore il più lontane possibile dal sistema ReActiv8.
    - Posizionare le placche del defibrillatore perpendicolari al percorso degli elettrocateteri del sistema ReActiv8.
    - Impostare l'energia prodotta dal defibrillatore al minimo valore clinicamente efficace.
    - Dopo la defibrillazione o la cardioversione, verificare il corretto funzionamento del dispositivo ed eseguire un test di stimolazione. Qualora si rilevi un'anomalia, le azioni correttive possono comprendere il riposizionamento o la sostituzione degli elettrocateteri e/o la riprogrammazione o sostituzione del dispositivo.
- **Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenze (RF)** – I dispositivi elettrochirurgici non devono essere usati nelle immediate vicinanze dell'IPG ReActiv8 o degli elettrocateteri. Il contatto fra l'elettrocatere e lo strumento elettrochirurgico può provocare la stimolazione diretta di un nervo, che può causare gravi lesioni al paziente. I dispositivi elettrochirurgici possono anche danneggiare l'elettrocatetere o l'IPG e causare la perdita della stimolazione.

  Se l'elettrocauterizzazione e l'ablazione RF non possono essere evitate, osservare le seguenti precauzioni per ridurre al minimo le complicanze:

  1. Programmare l'IPG ReActiv8 in modalità OFF.
  2. Evitare il contatto diretto fra il dispositivo di cauterizzazione o ablazione e l'IPG ReActiv8 impiantato o gli elettrocateteri.
  3. Se possibile, utilizzare un sistema di elettrocauterizzazione bipolare.

4. Usare impulsi brevi e intermittenti ai minimi livelli d'energia possibili.
5. Verificare il corretto funzionamento del ReActiv8 ed eseguire un test della stimolazione subito dopo l'intervento. Qualora si rilevi un'anomalia, le azioni correttive possono comprendere il riposizionamento o la sostituzione degli elettrocateteri e/o la riprogrammazione o sostituzione del dispositivo.

- **Interazioni di ReActiv8 con altri dispositivi impiantabili** – Non è stata valutata la sicurezza del sistema ReActiv8 utilizzato in combinazione con altri dispositivi impiantabili attivi (ad esempio, pacemaker, defibrillatori, stimolatori del midollo spinale). Potrebbero verificarsi interazioni indesiderate fra gli impulsi di stimolazione del sistema ReActiv8 e quelli dell'altro dispositivo impiantabile attivo. Qualora un paziente richieda sia un sistema ReActiv8, sia un dispositivo impiantabile attivo, prima dell'intervento i medici interessati da entrambi i dispositivi (per esempio neurologo, neurochirurgo, cardiologo, cardiochirurgo) dovrebbero discutere le possibili interazioni fra i dispositivi.

Altro

- **Danneggiamento dell'involucro** – Qualora l'involucro dell'IPG ReActiv8 sia forato o rotto, l'esposizione ai composti chimici dalla batteria può causare gravi ustioni.

⚠ Precauzioni

- Non schiacciare, forare o bruciare l'IPG per evitare rischi di esplosione o incendio.
- Non incenerire né cremare l'IPG ReActiv8 per evitare il rischio di esplosione.
- Non riutilizzare nessun dispositivo o accessorio impiantabile dopo l'esposizione a tessuti o liquidi corporei, in quanto non possono essere garantite le funzionalità del componente.
- La manutenzione o la sostituzione della batteria del computer portatile devono essere eseguite solo da personale autorizzato.

Interferenze elettromagnetiche (EMI)

Se vengono seguire le indicazioni riportate di seguito, è improbabile che le EMI prodotte dai seguenti dispositivi influiscano sul sistema ReActiv8:

- **Tomografia computerizzata a raggi X (scansione TC)** – Se il paziente viene sottoposto a una scansione TC, impostare l'IPG in modalità OFF. Dopo avere completato la procedura, ripristinare i parametri richiesti.
- **Ultrasuoni ad alta potenza e litotripsia** – Programmare la modalità dell'IPG ReActiv8 su OFF. L'uso di un dispositivo a ultrasuoni ad alta potenza, come un litotritore elettroidraulico, può danneggiare la circuiteria elettronica di un IPG impiantato. Qualora debba essere praticata la litotripsia, non concentrare l'energia in prossimità dell'IPG.
- **Sorveglianza elettronica degli articoli (EAS)** – Le apparecchiature EAS, come i sistemi antitaccheggio dei punti vendita al dettaglio e i metal detector degli aeroporti, possono interferire con ReActiv8. Consigliare ai pazienti di attraversare un sistema EAS senza fermarsi e di non rimanere vicini a un sistema EAS più a lungo del necessario.
- **Radioterapia** – Le radiazioni ionizzanti prodotte da sorgenti radioattive di potenza elevata, come il cobalto 60 o le radiazioni gamma, possono danneggiare i dispositivi medici impiantabili attivi. L'effetto è cumulativo e può variare da modifiche temporanee a danni irreversibili, a seconda della frequenza della dose e della radiazione totale. Tenere presente che questo effetto potrebbe non essere rilevato immediatamente. Se è necessaria la radioterapia, programmare l'IPG a OFF e proteggere il dispositivo impiantato con una schermatura degli elettrocateteri. Verificare il funzionamento dell'IPG dopo l'esposizione. Qualora fosse necessario irradiare i tessuti in prossimità del sito d'impianto, può essere valutato un riposizionamento dell'IPG.
- **Campi magnetici statici** – Evitare apparecchiature o situazioni dove esiste un rischio di esposizione a campi magnetici statici superiori a 10 gauss o 1 mT. Le sorgenti di campi magnetici statici includono, in modo non esaustivo, altoparlanti, tesserini di riconoscimento magnetici o prodotti per magnetoterapia. Se i pazienti non possono evitare i campi magnetici, il parametro **Effetto del magnete** deve essere programmato su **Nessuno**.
- **Stimolatori di crescita ossea** – Non è ancora stata stabilita la sicurezza degli stimolatori di crescita ossea per i pazienti portatori di ReActiv8. Qualora debbano essere usati degli stimolatori di crescita ossea, impostare la modalità dell'IPG ReActiv8 su OFF. Mantenere il più lontane possibile dall'IPG le bobine esterne che producono i campi magnetici degli stimolatori di crescita ossea. Quando si utilizza uno stimolatore di crescita ossea impiantabile o esterno, assicurarsi che lo stimolatore di crescita ossea e ReActiv8 funzionino nel modo previsto.
- **Sonde diagnostiche a ultrasuoni** – Impostare la modalità dell'IPG ReActiv8 su OFF. Tenere la sonda lontana dall'IPG. Non deve essere impostata un'intensità acustica media superiore a 500 watt per metro quadrato.

- **Elettrolisi** – Non è ancora stata stabilita la sicurezza della terapia elettrolitica per i pazienti portatori di ReActiv8. Qualora debba essere praticata l'elettrolisi, impostare la modalità dell'IPG ReActiv8 su OFF. Tenere la sonda elettrolitica il più lontana possibile dall'IPG.
- **Terapia elettroconvulsiva (ECT)** – Non è ancora stata stabilita la sicurezza dell'ECT per i pazienti portatori di ReActiv8. Le correnti elettriche indotte possono causare riscaldamento, specialmente nel sito dell'elettrocatetere, con possibilità di danni ai tessuti.
- **Stimolazione magnetica transcranica (TMS)** – Non è ancora stata stabilita la sicurezza della TMS per i pazienti portatori di ReActiv8. Le correnti elettriche indotte possono causare riscaldamento, specialmente nel sito dell'elettrocatetere, con possibilità di danni ai tessuti.
- **Dispositivi di monitoraggio applicati esternamente** – I dispositivi di monitoraggio del paziente applicati esternamente, come un apparecchio ECG o un registratore Holter, possono rilevare gli impulsi di stimolazione del ReActiv8.
- **Gas esplosivi o infiammabili** – Il Programmatore e l'Attivatore non sono certificati per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, o in un ambiente ricco di ossigeno o protossido di azoto. Le conseguenze derivanti dall'utilizzo del programmatore in prossimità di atmosfere infiammabili sono sconosciute.
- **Dispositivi che producono campi elettromagnetici** – Prestare attenzione o evitare le seguenti apparecchiature o ambienti che possono influire sul normale funzionamento del sistema ReActiv8 a causa dei forti campi magnetici, elettrici ed elettromagnetici:
    - Antenne radio amatoriali
    - Antenne radio in citizen band (CB)
    - Telefoni cellulari
    - Apparecchiature radio Wi-Fi®
    - Apparecchiature radio Bluetooth®
    - Apparecchiature per saldatura ad arco
    - Riscaldatori elettrici a induzione industriali usati per la sagomatura della plastica
    - Grandi motori o alternatori elettrici
    - Fornaci elettriche per l'acciaio
    - Ricetrasmettitori radioamatoriali
    - Aree con presenza di alta tensione
    - Amplificatori di potenza
    - Dispositivi di smagnetizzazione
    - Magneti o altri dispositivi che generano forti campi magnetici
    - Trasmettitori per comunicazioni a microonde

- Sistemi di perfusione
- Saldatori a resistenza
- Torri di trasmissione TV e radio

Se si sospetta che tali apparecchiature interferiscano con ReActiv8, si raccomandano le seguenti misure:

1. Allontanarsi dall'apparecchiatura o dall'oggetto.
2. Se possibile, spegnere l'apparecchiatura o l'oggetto.
3. Quindi, se necessario, usare il Magnete o l'Attivatore per disattivare la stimolazione.
4. Comunicare la situazione al proprietario o all'operatore dell'apparecchiatura.

Se le azioni indicate in precedenza non eliminano gli effetti dell'interferenza o si sospetta un cambiamento dopo l'esposizione alle EMI, il paziente deve contattare il proprio medico.

Qualora il campo magnetico non possa essere evitato, il parametro **Effetto del magnete** deve essere programmato su **Nessuno**.

- **Procedure laser** – Impostare la modalità dell'IPG ReActiv8 su OFF. Dirigere il laser lontano da tutti i componenti di ReActiv8.

Interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte da apparecchi domestici

Nella maggior parte dei casi, gli elettrodomestici e i dispositivi per uso famigliare, purché correttamente funzionanti e dotati di messa a terra, non interferiscono con ReActiv8. Molti apparecchi per uso domestico contengono magneti o generano campi magnetici abbastanza forti da attivare l'interruttore magnetico all'interno dell'IPG, che può essere programmato per avviare o arrestare la terapia.

Qualora si sospetti un'interferenza, istruire il paziente a spostare o spegnere l'apparecchio per uso domestico.

Persone destinatarie

ReActiv8 non è idoneo per ogni paziente affetto da lombalgia cronica. Nel valutare i potenziali portatori di ReActiv8, considerare le seguenti condizioni:

- Lombalgia cronica resistente ai trattamenti medici, per cui è stato tentato almeno un ciclo di terapia fisica.
- Capacità di far funzionare il sistema.

La sicurezza e l'efficacia del sistema ReActiv8 non è stata valutata nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Donne incinte (inclusi gli effetti sul feto o durante il parto)
- Uso pediatrico (pazienti con meno di 18 anni)
- Pazienti con dolore alle gambe più grave del dolore lombare
- Pazienti con radicolopatia sotto il ginocchio

Formazione del medico

- **Medici impiantatori** – I medici impiantatori devono aver seguito corsi di formazione sulle procedure chirurgiche e sull'impianto del dispositivo.
- **Medici ordinanti** – I medici ordinanti devono avere esperienza nella diagnosi e nel trattamento della lombalgia cronica e devono avere familiarità con l'uso di ReActiv8.

Sterilizzazione, conservazione e manipolazione

- **Danni alla confezione o ai componenti** – Non impiantare un IPG ReActiv8 o un elettrocatetere se la confezione o i componenti presentano segni di danni, se il sigillo sterile è rotto o se per qualsiasi motivo si sospetta una contaminazione. Rendere qualsiasi componente sospetto a Mainstay Medical perché sia esaminato.
- **Risterilizzazione** – Non risterilizzare né riutilizzare alcun dispositivo per nessun motivo, a causa del rischio di infezioni o malfunzionamento dei dispositivi.
- **Dispositivo sterile monouso** – I componenti e gli accessori sterilizzati del sistema ReActiv8 sono progettati per essere monouso.
- **Temperatura di conservazione** – Conservare tutti i prodotti sterili, inclusi l'IPG, gli elettrocateteri impiantabili e gli accessori, a temperatura compresa fra 5 °C e 42 °C. L'esposizione a temperature esterne a questo intervallo può causare danni.
- **Temperatura di conservazione** – Conservare i seguenti prodotti non sterili, inclusi l'Antenna per programmazione, il Magnete e l'Attivatore, a temperatura compresa fra -10 °C e +55 °C. L'esposizione a temperature esterne a questo intervallo può causare danni.
- **Umidità di conservazione** – Conservare i componenti in ambienti con umidità compresa fra il 15% e il 93% (senza condensa). L'esposizione a condizioni di umidità esterne a questo intervallo può causare danni.
- **Ambiente di conservazione** – Conservare i componenti di ReActiv8 e la loro confezione dove non possano entrare in contatto con nessun tipo di liquido.
- **Temperatura di funzionamento** – Non usare l'Antenna per programmazione quando la temperatura dell'aria è superiore a 40 °C o inferiore a 10 °C. Non usare l'Attivatore quando la temperatura dell'aria è superiore a 40 °C o inferiore a 0 °C.
- **Data di scadenza** – Sulla confezione dei prodotti sterili è stampata la data di scadenza (o "data limite di utilizzo"). Non usare il sistema oltre la data di scadenza.
- **Pulizia dei componenti esterni del sistema** – La procedura di pulizia raccomandata prevede l'utilizzo di un panno morbido, leggermente inumidito con acqua distillata, etanolo (al 96%) o alcool isopropilico (al 98%), per strofinare l'involucro esterno dell'Attivatore, dell'Antenna dell'attivatore e dell'Antenna per programmazione, secondo le esigenze. La stessa tecnica può essere utilizzata con una soluzione contenente il 50% di acqua e il 50% di candeggina. Non pulire con una soluzione acquosa contenente > 50% di candeggina.

- **Istruzioni per la pulizia del computer portatile** – La procedura di pulizia raccomandata per l'involucro e la tastiera del computer portatile prevede il passaggio di panno morbido, leggermente inumidito con acqua distillata o alcool isopropilico, secondo le esigenze. La procedura per la pulizia dello schermo consiste nello strofinarlo delicatamente con un tessuto morbido e asciutto che non rilasci peluria, secondo le esigenze. Evitare di spruzzare direttamente il detergente sullo schermo o sulla tastiera.

Componenti del sistema

- **Guasto dei componenti** – Come avviene con qualsiasi dispositivo elettronico, ReActiv8 potrebbe non funzionare o arrestarsi inaspettatamente durante il funzionamento, in qualsiasi momento, a causa di un guasto accidentale di un componente, di un malfunzionamento della batteria, dell'esposizione a interferenze ambientali o condizioni ambientali estreme. Questi fattori possono ridurre la longevità o l'efficacia del dispositivo e causare cambiamenti nelle sue caratteristiche prestazionali.
- **Cura e manipolazione dei componenti** – Fare attenzione durante la manipolazione dei componenti del sistema prima dell'impianto. Calore eccessivo, trazione eccessiva, piegamenti eccessivi, torsioni eccessive o l'uso di strumenti taglienti possono danneggiare componenti e causarne il malfunzionamento.
- **Esposizione a fluidi corporei o salini** – Prima del collegamento degli elettrocateteri all'IPG, l'esposizione dei contatti metallici a liquidi corporei o soluzioni saline può comprometterne le prestazioni. Nel caso in cui si verifichi tale esposizione, pulire le parti interessate con acqua sterile deionizzata e asciugarle completamente prima di connettere l'elettrocatetere.
- **Componenti del sistema** – L'uso di componenti o accessori di altri produttori insieme al sistema ReActiv8 può causare malfunzionamenti nell'applicazione della stimolazione, danni al sistema e aumento dei rischi per il paziente.
- **Test del sistema** – Il sistema deve essere sempre collaudato dopo l'impianto e prima che il paziente esca dal reparto di chirurgia.
- **Apparecchiature alimentate a batteria** – Un elettrocatetere impiantato costituisce un percorso di corrente diretto e a bassa resistenza nel corpo. Quando le connessioni dell'elettrocatetere sono esposte, ad esempio durante la procedura di impianto, utilizzare solo dispositivi e strumenti alimentati a batteria. Fare attenzione che le apparecchiature alimentate con CA, utilizzate nelle vicinanze del paziente, siano tutte dotate di corretta messa a terra.
- **Integrità della messa a terra di protezione** – Qualora sussistano dubbi sull'integrità della messa a terra di protezione, usare solo dispositivi e strumenti alimentati a batteria.

- **Isolamento elettrico durante l'impianto** – Durante l'impianto, evitare che il paziente entri in contatto con apparecchiature elettriche connesse a terra che possano essere soggette a dispersioni di corrente.
- **Infezione** – È importante attenersi alle procedure corrette per il controllo delle infezioni. Le infezioni derivanti dall'impianto del sistema potrebbero richiedere l'espianto del dispositivo.
- **L'Antenna per programmazione NON È STERILE** – L'Antenna per programmazione ReActiv8 non è sterile né sterilizzabile. Non deve essere collocata nel campo sterile, a meno che non sia inserita in una busta sterile.
- **Materiali del prodotto** – Il sistema ReActiv8 contiene materiali che vengono o possono venire a contatto dei tessuti. Le possibile reazioni allergiche a questi materiali dovrebbero essere determinate prima dell'impianto del sistema.
- **Connessione USB dell'Antenna per programmazione** – Il connettore USB dell'Antenna per programmazione non deve essere installato in una porta USB in grado di erogare una potenza maggiore di10 W a 5 V. L'Antenna per programmazione utilizza meno di 0,5 W a 5 V.
- **Connessioni esterne al computer portatile** – Mentre l'Antenna per programmazione è connessa al computer portatile, al computer portatile fornito insieme al Software applicativo ReActiv8 e all'Antenna per programmazione non deve essere connessa alcuna apparecchiatura con una connessione separata alla rete elettrica (ad esempio una stampante con alimentazione CA).
- **Messa a terra del computer portatile** – Per evitare il rischio di folgorazione, il computer portatile deve essere collegato solo a una rete elettrica (alimentazione a corrente alternata) dotata di protezione con messa a terra. Qualora non sia disponibile la protezione con messa a terra, il computer portatile deve funzionare sempre con alimentazione a batteria. Non manomettere la messa a terra di protezione.
- **Computer portatile e alimentatore CA** – L'alimentatore CA è stato progettato solo per l'utilizzo con il computer portatile e con il cavo CA staccabile fornito. Non utilizzare nessun altro alimentatore CA con il computer portatile fornito insieme al Software applicativo ReActiv8 e all'Antenna per programmazione. Non utilizzare l'alimentatore CA con nessun'altra apparecchiatura. Non utilizzare l'alimentatore CA o il cavo di alimentazione CA separabile qualora si sospetti che abbia subito danni. Il computer portatile e l'alimentatore CA devono essere tenuti a 1,5 metri dal tavolo operatorio.
- **Strangolamento causato dal cavo** – Quando si utilizza l'Attivatore, tenere il cavo dell'antenna lontano dal collo per evitare lo strangolamento.
- **Modifica dell'apparecchiatura** – L'apparecchiatura non prevede interventi di manutenzione. Per evitare infortuni o danni al sistema, non modificare l'apparecchiatura. Qualora fosse necessario sottoporla a manutenzione, restituire l'apparecchiatura a Mainstay Medical.

Impianto del sistema

- Non attorcigliare o non tirare il corpo dell'elettrocatetere, in quanto lo si potrebbe danneggiare e comprometterne la funzionalità.
- Non fare avanzare la guaina dell'introduttore senza che nella guaina sia inserito il dilatatore, in quanto la si potrebbe danneggiare, impedendo il posizionamento dell'elettrocatetere.
- Non utilizzare strumenti chirurgici (come un forcipe) per maneggiare l'elettrocatetere. Le forze applicate agli strumenti chirurgici possono comprimere l'elettrocatetere, con potenziale compromissione delle prestazioni e danni al conduttore o all'isolante.
- Non piegare, attorcigliare o utilizzare strumenti chirurgici sullo stiletto, in quanto lo si potrebbe danneggiare. Prestare attenzione durante il reinserimento di uno stiletto. Un'eccessiva pressione sullo stiletto potrebbe danneggiare l'elettrocatetere, con conseguente intermittenza o assenza della stimolazione.
- Non utilizzare soluzione fisiologica o altri liquidi ionici su una qualunque delle connessioni elettriche o vicino a esse (cioè morsetti dell'elettrocatetere o testa dell'IPG), in quanto si potrebbe causare la compromissione delle prestazioni.
- Non effettuare suture direttamente intorno al corpo dell'elettrocatetere, in quanto le suture possono tagliare l'isolante dell'elettrocatetere.
- Prima di aprire la confezione degli elettrocateteri, verificare che il codice del modello sulla confezione sia corretto, che non sia stata superata la data di scadenza del kit e che la confezione non sia stata in alcun modo danneggiata o compromessa.
- Quando si rimuove l'elettrocatetere dalla vaschetta sterile, rimuovere con attenzione l'estremità dal tubo in cui è conservato per evitare di danneggiare le punte di fissaggio. Esaminare con attenzione l'elettrocatetere dopo averlo rimosso dal pacchetto sterile, per verificare l'assenza di danni.
- Qualora il campo operatorio sia contaminato (per esempio con sangue) asciugare guanti, elettrocatetere, stiletto e introduttore prima di procedere con l'impianto. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe rendere difficoltoso il posizionamento dell'elettrocatetere.
- Non utilizzare farmaci miorilassanti o paralizzanti ad azione prolungata durante l'anestesia in quanto potrebbero sopprimere le contrazioni muscolari durante la stimolazione e causare confusione durante il test del sistema.

Programmazione

- **Livelli di stimolazione elevati** – La stimolazione con livelli di uscita elevati può causare sensazioni fastidiose. Qualora si verifichino sensazioni fastidiose, regolare adeguatamente la stimolazione.

Attivatore e Magnete

- **Manipolazione dell'Attivatore** – Per evitare di danneggiare l'Attivatore, non immergerlo in un liquido; non pulirlo con acetone, olio minerale o sostanze simili; evitare di versare dei liquidi su di esso, non lasciarlo cadere e non manipolarlo con modalità errate, tali da poterlo danneggiare.
- **Disattiva magnete** – Se l'effetto magnetico dell'IPG ReActiv8 è stato programmato su NESSUNO, il paziente deve avere un Attivatore per avviare o interrompere in anticipo le sessioni.
- **Il Magnete può danneggiare alcuni oggetti** – Non collocare il Magnete ReActiv8 sopra o nelle vicinanze di monitor di computer, dischi o nastri magnetici, televisori, carte di credito o altri dispositivi influenzabili da forti campi magnetici. Se il magnete è troppo vicino, questi oggetti potrebbero funzionare male o subire danni.

Limitazioni d'uso

Attività del paziente/funzionamento dell'apparecchiatura – Leggere le seguenti informazioni importanti sulle attività da evitare.

- I pazienti devono essere avvisati delle necessità di evitare, nelle prime settimane dopo l'impianto, qualsiasi attività che richieda torsioni o allungamenti eccessivi, i quali potrebbero esercitare tensioni indebite sui componenti impiantati del sistema di neurostimolazione.
- I pazienti devono essere avvisati delle necessità di evitare attività che prevedano piegamenti, torsioni, salti o stiramenti improvvisi, eccessivi o ripetitivi, che potrebbero indurre tensioni sugli elettrocateteri con possibile spostamento o rottura degli stessi. Questi potrebbero causare perdita della stimolazione, stimolazione intermittente, stimolazione sul sito di rottura e interventi chirurgici aggiuntivi.
- I pazienti devono essere avvisati che, durante la stimolazione, non devono azionare apparecchiature potenzialmente pericolose, come utensili elettrici, automobili o altri veicoli a motore, non salire su scale pieghevoli e non partecipare ad altre attività in cui un cambiamento posturale o uno spostamento repentino potrebbero modificare la percezione dell'intensità di stimolazione e fare in modo che il paziente possa cadere o perdere il controllo dell'apparecchiatura o del veicolo, con possibile coinvolgimento di altre persone.
- **Manipolazione dei componenti da parte del paziente (sindrome di Twiddler)** – Ai pazienti deve essere raccomandato di evitare di manipolare o strofinare i componenti di ReActiv8 attraverso la pelle. La manipolazione può causare danni ai componenti o provocarne lo spostamento, causare erosione cutanea e infezioni.
- **Immersioni e camere iperbariche** – I pazienti non devono immergersi a profondità superiori a 5 metri (16 piedi) o entrare in camere iperbariche con pressione assoluta superiore a 1,48 atmosfere (ATA). Le pressioni superiori a 5 metri (16 piedi) d'acqua (o superiori a 1,48 ATA) possono danneggiare l'IPG ReActiv8. Prima di tuffarsi o di utilizzare una camera iperbarica, i pazienti devono parlare degli effetti dell'alta pressione con il loro medico.

- **Paracadutismo, sci o escursioni** – Le altitudini elevate non dovrebbero influire sul sistema ReActiv8; tuttavia, il paziente dovrebbe valutare gli spostamenti connessi a qualsiasi attività in programma ed evitare di sottoporre a tensione eccessiva il sistema impiantato.
- **Aree con segnalazioni di sicurezza** – I pazienti non devono entrare in aree protette da avvisi di sicurezza che vietano l'ingresso ai portatori di un dispositivo impiantabile, come un pacemaker.
- **Procedure d'emergenza** – Il paziente dovrebbe essere incaricato di indicare un rappresentante (famigliare o amico intimo) che informi il personale medico d'emergenza del sistema impiantato, nel caso in cui sia richiesto un intervento d'emergenza. A ogni paziente deve essere fornita una Scheda di identificazione medica che comunichi al personale medico d'emergenza che il paziente è portatore di un dispositivo ReActiv8 impiantato. Al paziente deve essere consigliato di prestare attenzione quando subisce qualsiasi procedura che possa includere RF, ablazione con microonde, defibrillazione o cardioversione.

Resa e smaltimento dei componenti

Durante l'espianto di un IPG e/o degli elettrocateteri (ad esempio, per sostituzione, cessazione della stimolazione o post-mortem), o quando se ne smaltiscono gli accessorie, attenersi a queste indicazioni:

- I componenti dell'IPG e degli elettrocateteri espiantati potrebbero essere contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive. Seguire sempre le procedure dell'ospedale e utilizzare imballi e procedure corretti per il rischio biologico.
- Se possibile, restituire il dispositivo espiantato, insieme ai documenti compilati, a Mainstay Medical perché ne esegua l'esame e lo smaltimento. L'esame di componenti espiantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema.
- Non trattare in autoclave nessun componente di ReActiv8, né esporre nessun componente alla pulizia a ultrasuoni.
- Smaltire qualsiasi componente non restituito secondo le locali normative ambientali; in alcuni paesi, l'espianto post mortem di un dispositivo impiantabile alimentato a batteria è obbligatorio.

Rischi residui ed eventuali complicazioni

L'impianto di ReActiv8 implica rischi simili a quelli dei neurostimolatori. Oltre ai rischi comunemente associati a qualsiasi intervento chirurgico, l'impianto o l'uso di ReActiv8 include, in via non esaustiva, i seguenti rischi:

- Eventi avversi (EA) associati alla procedura chirurgica, tra cui impianto, revisione, sostituzione e rimozione, come prolungamento della procedura, reazioni avverse ai farmaci, sanguinamento, ematoma, lividi, asfissia, infezione, dolore, infiammazione, intorpidimento, scarsa guarigione delle ferite, inclusa la deiscenza delle ferite.
- Abbandono della procedura di impianto per cause comprendenti il mancato raggiungimento di soglie di stimolazione idonee in uno o entrambi gli elettrocateteri.
- Rilascio di frammenti del dispositivo nel corpo.
- Lesioni accidentali dei tessuti adiacenti, ad esempio derivanti dalla perforazione di strutture come muscoli, vasi sanguigni o organi.
- Dolore acuto o persistente, fra cui dolore più intenso del previsto dopo l'intervento chirurgico e/o peggioramento del dolore lombare e/o dolore o fastidio dovuti alla presenza del dispositivo.
- Infezioni, incluse infezioni locali del sito chirurgico, infezioni sistemiche e sepsi.
- Guarigione lenta, anomala o inadeguata delle ferite, compresa la deiscenza.
- Reazione tissutale e/o reazione allergica ai materiali del dispositivo impiantato.
- Estrusione del dispositivo.
- Erosione, minaccia di erosione o formazione di una fistola nella cute che copre i componenti del dispositivo.
- Irritazione, lesioni o danni ai nervi, inclusi quelli risultanti dalla presenza meccanica del dispositivo, dall'esposizione all'elettricità, inclusa la stimolazione elettrica, dalla migrazione degli elettrocateteri, del manicotto di sutura o dell'IPG. Questo potrebbe condurre a dolore, paralisi, deficit sensoriali o alterazioni ai danni dell'intestino, della vescica o della funzione riproduttiva.
- Crescita eccessiva di tessuto fibroso.
- Irrigidimento, incluse le limitazioni ai movimenti causate dalle aderenze al dispositivo.
- Danni o irritazioni tissutali dovuti alla presenza meccanica del dispositivo, tra cui ematomi, sieromi, cisti o rigonfiamenti.
- Sensazioni indesiderate quali parestesia fastidiosa, intorpidimento, vibrazioni, pressione, formicolio o contrazione fastidiosa del multifido, oppure contrazione o sensazioni in muscoli diversi dal bersaglio.
- Sovrastimolazione tissutale, con sintomi come contrazioni muscolari dolorose, parestesia, sussulti o scosse. Inoltre, qualsiasi lesione che si verifichi come conseguenza della stimolazione, ad esempio incidenti dovuti a spavento.
- Affaticamento, spasmo o lesione muscolare.

- Impossibilità di somministrare la stimolazione, inclusa l'inadeguatezza di dosaggio della stimolazione. Le cause possono includere la migrazione dell'elettrocatetere o la sua rottura, il malfunzionamento del dispositivo, la deriva della soglia di stimolazione o l'esposizione a campi elettromagnetici.
- Incapacità di interrompere la terapia, con possibili conseguenze come ansietà, limitazione del movimento, dolore, affaticamento muscolare, cambiamenti posturali, difficoltà di deambulazione, seduta o attività fisica.
- Infortuni, lesioni, movimento del corpo, posizioni del corpo o processi biologici che possono causare complicanze relative al dispositivo. Gli esempi includono una caduta che potrebbe danneggiare l'IPG, risvegli improvvisi o tosse convulsa con conseguente migrazione dell'elettrocatetere, o una frattura ossea con conseguente migrazione o danneggiamento del dispositivo.
- Lesioni alla persona che utilizza il dispositivo o ad altre persone, tra cui lesioni di natura elettrica, meccanica, chimica o termica.
- Malfunzionamento di altre apparecchiature mediche dovuto al dispositivo, ad esempio di un pacemaker.

Inoltre, i pazienti potrebbero anche subire un intervento medico e/o chirurgico (ad esempio una revisione o l'espianto) per risolvere i problemi identificati in precedenza.

Vantaggi potenziali

I vantaggi potenziali associati a ReActiv8 includono:

- Riduzione della lombalgia.
- Miglioramento nella capacità di gestire le normali attività quotidiane (riduzione dell'inabilità e ripristino funzionale).
- Miglioramento della qualità della vita.

Istruzioni per i pazienti

Il paziente deve ricevere le informazioni relative ai rischi e ai vantaggi, alla procedura di impianto, ai requisiti aggiuntivi e alle responsabilità di automedicazione connessi al sistema ReActiv8.

Fornire al paziente le istruzioni, incluso il manuale per l'utente, relative al funzionamento e alla cura da dedicare al sistema ReActiv8. Fornire le istruzioni relative alle circostanze in cui il medico dovrebbe essere contattato in relazione a sospetti problemi.

Informazioni di sicurezza RM

Imaging a risonanza magnetica (RM)

Il Generatore di impulsi impiantabile (IPG) ReActiv8 e gli elettrocatereri impiantabili sono dispositivi **RM-condizionali** con sicurezza in ambiente RM dimostrata solo in condizioni specificate.

Raccomandare al paziente di consultare il proprio specialista sanitario prima di un esame RM e di informare il personale della struttura RM, prima di un esame RM, della presenza di un dispositivo medico RM-condizionale durante la scansione RM.

Come ottenere le direttive RM più recenti

Fare riferimento al documento *Direttive per l'imaging a risonanza magnetica (RM) con il sistema ReActiv8* per un elenco dei componenti RM-condizionali approvati, i codici dei modelli e le condizioni richieste (inclusa la preparazione del paziente) per un utilizzo sicuro in ambiente RM. Questo documento potrebbe essere aggiornato periodicamente. La versione più recente di queste direttive può essere ottenuta all'indirizzo www.mainstaymedical.com/resources, o da Mainstay Medical attraverso le informazioni di contatto fornite all'inizio del presente documento. È obbligatorio fare riferimento a questo documento prima di una scansione RM.

Qualora si tralasciasse di seguire queste direttivo per le scansioni potrebbero risultarne gravi lesioni al paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.

Descrizione del dispositivo

Panoramica di ReActiv8

Il sistema ReActiv8 consiste in un Generatore di impulsi impiantabile (IPG), Elettrocateteri, strumenti e accessori chirurgici, Software applicativo, antenna per programmazione, Attivatore, Magnete e Tunnellizzatore.

L'IPG ReActiv8, la Chiave dinamometrica e gli Elettrocateteri, e il Tunnellizzatore Mainstay sono stati sterilizzati mediante gas ossido di etilene (EO).

Componenti impiantabili del sistema ReActiv8

I componenti impiantabili del sistema ReActiv8 sono:

- Generatore di impulsi impiantabile ReActiv8 modello 5100
- Elettrocatetere di stimolazione impiantabile ReActiv8 modello 8145 con manicotti di sutura da 45 cm
- Elettrocatetere di stimolazione impiantabile ReActiv8 modello 8165 con manicotti di sutura da 65 cm

Componenti esterni del sistema ReActiv8

I componenti esterni del sistema ReActiv8 sono:

- Attivatore ReActiv8 modello 7000
- Magnete ReActiv8 modello 4000
- Chiave dinamometrica modello 5500
- Software applicativo Versione 1.0.1.6 (Inglese) e 1.0.1.9 (Multilangue)
- Antenna per programmazione modello 6000
- Tunnellizzatore Mainstay modello TUN1

Nota: L'Antenna per programmazione e il Software applicativo ReActiv8 sono forniti insieme a un computer portatile disponibile in commercio e a un alimentatore CA.

Generatore di impulsi impiantabile ReActiv8 (IPG)

L'IPG ReActiv8 è stato progettato per impartire una stimolazione elettrica ai nervi. Non emette radiazioni ionizzanti. I segnali elettrici partono dall'IPG e, attraverso gli elettrocateteri, arrivano agli elettrodi collocati vicino ai nervi. L'Attivatore ReActiv8 permette al paziente di controllare la somministrazione della stimolazione.

L'IPG ReActiv8 è un dispositivo programmabile a due canali a cui possono essere collegati due elettrocateteri a quattro elettrodi. L'IPG ha una testa in resina epossidica con due fori per sutura, utilizzabili per fissare l'IPG a una tasca praticata nei tessuti. L'elettronica e la sua sorgente di alimentazione, una batteria a cella chimica primaria al litio (non ricaricabile), sono incapsulate in un contenitore di titanio ermeticamente sigillato.

L'IPG comprende due connettori per gli elettrocateteri (uno per ciascuno dei due elettrocateteri), consistenti in quattro contatti a molla in linea, che garantiscono la connessione elettrica con i contatti sul morsetto dell'elettrocatetere. Ogni elettrocatetere è fissato con una vite di ritenzione agganciata a un anello di ritenzione elettricamente inattivo sul morsetto dell'elettrocatetere. La confezione dell'IPG comprende una chiave dinamometrica che consente di agire sulle viti di ritenzione.

Il codice radiopaco all'interno della testa dell'IPG è visibile mediante procedure radiografiche standard. Esso identifica il produttore e il numero di modello dell'IPG. Per l'IPG ReActiv8, il codice ha il formato **XX MIPG**, dove **XX** rappresenta le ultime due cifre dell'anno in cui è stato prodotto l'IPG ReActiv8. Ad esempio, se la data di produzione dell'IPG ReActiv8 è nel 2015, il codice radiopaco è **15 MIPG**.

Elettrocateteri ReActiv8

Ogni elettrocatetere comprende un'estremità distale dotata di elettrodi, un'estremità prossimale con una morsettiera e il corpo dell'elettrocatetere (Figura 1). L'estremità distale contiene quattro elettrodi di platino e iridio, un cappuccio terminale inattivo e due serie contrapposte di tre punte di fissaggio. Le punte sono situate su ciascun lato dell'elettrodo in posizione più distale. Esse si piegano lungo il corpo dell'elettrocatetere durante l'inserimento dell'elettrocatetere per mezzo dell'introduttore e si distribuiscono agganciandosi sul tessuto per fissare l'elettrocatetere quando l'introduttore viene retratto. Il posizionamento delle punte, con orientamenti contrapposti, garantisce un fissaggio bidirezionale ed è stato studiato per ridurre il rischio di spostamento dell'elettrocatetere.

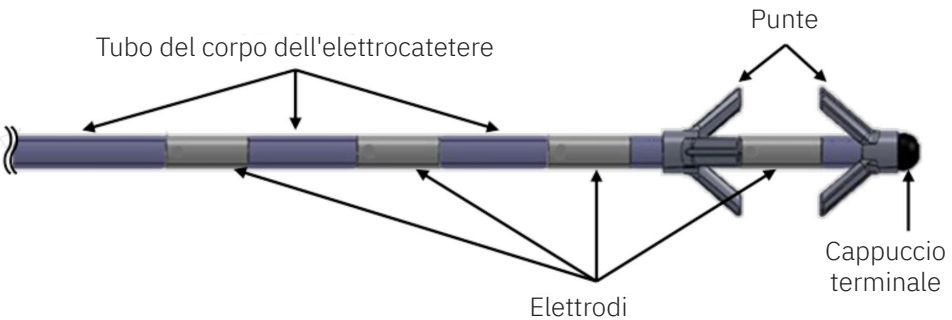


Figura 1: Estremità distale dell'elettrocatetere ReActiv8 che mostra elettrodi, punte e cappuccio terminale

Sull'estremità prossimale, l'elettrocatetere ha quattro contatti in lega di nickel-cobalto separati da distanziatori e una vite di ritenzione elettricamente inattiva (Figura 2).
I contatti e gli elettrodi sono uniti dal corpo dell'elettrocatetere, formato da fili isolati individualmente e avvolti a spirale, mentre l'intero elettrocatetere è rivestito da un tubo in poliuretano. L'elettrocatetere ha un lume chiuso sull'estremità distale, a cui può essere applicato uno stiletto.

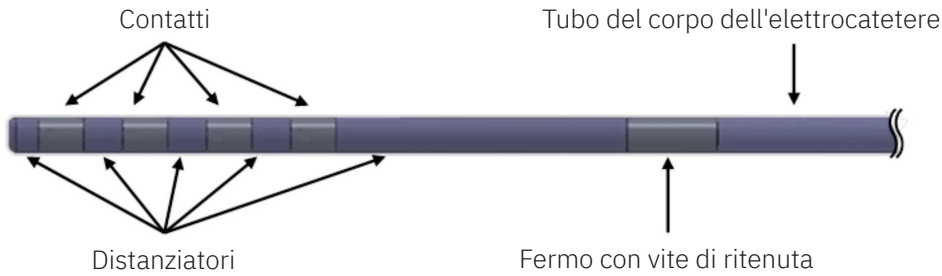


Figura 2: Estremità prossimale dell'elettrocatetere ReActiv8 che mostra la morsettiera dei connettori e il fermo con vite di ritenzione

I contatti della morsettiera si collegano ai contatti a molla allineati sulla testa dell'IPG per stabilire la connessione elettrica. Ogni elettrocatetere è fissato nell'IPG con una vite di ritenzione agganciata al termo sul morsetto dell'elettrocatetere.

Accessori dell'elettrocatetere

L'elettrocatetere è confezionato insieme a due accessori: un manicotto di sutura e uno stiletto. Lo stiletto è un filo diritto in acciaio inox 316L, che può essere inserito nel lume dell'elettrocatetere per fornire ulteriore rigidità a facilitare il passaggio dell'elettrocatetere attraverso l'introduttore. Il manicotto di sutura (Figura 3) può essere usato per fissare il corpo dell'elettrocatetere alla fascia e ha un diametro interno di 1,3 mm. Il manicotto di sutura è stampato ed è in gomma siliconica NuSil MED-4870.

Figura 3: Manicotto di sutura

Sistema di posizionamento degli elettrocateteri

L'elettrocatetere è stato progettato per essere posizionato usando un kit introduttore da 7Fr disponibile in commercio e il Tunnellizzatore Mainstay modello TUN1.

Software applicativo e Antenna per programmazione

L'Antenna per programmazione è connessa attraverso un porta USB a un computer portatile disponibile in commercio, contenente il Software applicativo ReActiv8. Il computer portatile è configurato in modo da poter essere usato solo con il Software applicativo. L'Antenna per programmazione comunica con l'IPG mediante telemetria induttiva a corto raggio. Il Software applicativo fornisce l'interfaccia utente utilizzata per programmare l'IPG (cambiando il valore dei parametri programmabili), interrogare l'IPG (chiedere il valore corrente dei parametri programmabili, la tensione della batteria, informazioni registrate e stato dell'IPG) e leggere l'impedenza degli elettrocateteri (richiedere l'IPG di eseguire la procedura che consente di calcolare l'impedenza degli elettrocateteri). Fare riferimento alla sezione Programmazione per ottenere informazioni più dettagliate.

Attivatore ReActiv8

L'Attivatore è un dispositivo palmare che viene usato per avviare e arrestare la stimolazione e può essere usato per controllare lo stato dell'IPG. L'Attivatore è illustrato nella Figura 4. L'Attivatore consiste in un modulo di controllo collegato a un'antenna attraverso un cavo e comunica con l'IPG mediante telemetria induttiva a corto raggio. Questa configurazione consente all'utente di mantenere il contatto visivo con il modulo di controllo durante il funzionamento, mentre l'antenna è collocata sopra l'IPG.

L'Attivatore è alimentato con 2 batterie alcaline di tipo AA, che possono essere sostituite dall'utente.

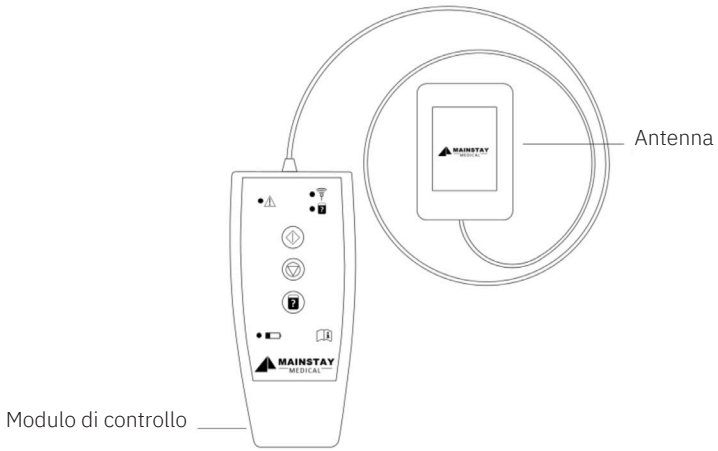


Figura 4: Attivatore

Magnete ReActiv8

Il Magnete può essere usato per avviare e arrestare la stimolazione quando l'IPG è configurato per tale azione.

Contenuto della confezione

Kit IPG ReActiv8

Il kit IPG ReActiv8 (modello 5100) contiene i seguenti articoli:

- 1 Generatore di impulsi impiantabile ReActiv8 (modello 5100)
- 1 Chiave dinamometrica

Kit di elettrocateteri ReActiv8

Il kit di elettrocateteri ReActiv8 (modello 8145 / 8165) contiene i seguenti articoli:

- 1 Elettrocatetere di stimolazione ReActiv8
- 2 Stiletti diritti in filo
- 2 Manicotti di sutura

Kit Attivatore ReActiv8

L'Attivatore ReActiv8 (modello 7000) contiene i seguenti articoli:

- 1 Attivatore ReActiv8
- 2 Batterie alcaline AA

Kit Magnete ReActiv8

Il Magnete ReActiv8 (modello 4000) contiene il seguente articolo:

- 1 Magnete ReActiv8

Chiave dinamometrica ReActiv8

La Chiave dinamometrica ReActiv8 (modello 5500) contiene il seguente articolo:

- 1 Chiave dinamometrica ReActiv8

Antenna per programmazione ReActiv8

L'Antenna per programmazione ReActiv8 (modello 6000) contiene il seguente articolo:

- 1 Antenna per programmazione ReActiv8

Software applicativo ReActiv8

Il Software applicativo ReActiv8 viene fornito su un computer portatile di tipo disponibile in commercio. Il marchio CE 2797 sul computer portatile si applica solo al Software applicativo ReActiv8 (e non al computer portatile o all'altro software presente sul computer portatile).

Materiali del prodotto

Il sistema ReActiv8 è fabbricato con materiali che possono venire a contatto con i tessuti.

I seguenti materiali sono destinati a venire a contatto con i tessuti:

- Platino-iridio
- Poliuretano
- Gomma siliconica
- Acciaio inox
- MP35N (lega)
- Titanio
- Resina epossidica

ReActiv8 non contiene ftalati, lattice, derivati ematici di origine umana, oppure celle o tessuti di origine umana o animale.

Una copia del Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) può essere visualizzata, quando disponibile, cercando il nome del marchio del dispositivo nel sito web Eudamed all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Una copia del SSCP è disponibile anche all'indirizzo www.mainstaymedical.com/resources.

Procedura di impianto

Riepilogo dell'impianto

Gli elettrocateteri sono stati progettati per l'impianto permanente, grazie all'ancoraggio delle punte su entrambi i lati del muscolo intertrasversale laterale lombare, con gli elettrodi collocati in posizione adiacente alla diramazione mediale discendente del ramo del nervo dorsale. Gli elettrocateteri sono introdotti sotto visualizzazione fluoroscopica utilizzando un ago, un filo guida e una guaina di posizionamento con dilatatore.

Gli elettrocateteri sono collocati bilateralmente, con gli elettrodi idealmente collocati in posizione adiacente alla diramazione mediale del ramo dorsale dove incrocia il processo trasverso in L3. Gli elettrocateteri sono tunnellizzati per via sottocutanea tra l'incisione di impianto dell'elettrocatetere e la tasca dell'IPG.

L'IPG viene collocato in una tasca sottocutanea nella posizione ritenuta più appropriata da parte del medico impiantatore, considerando la capacità del paziente di raggiungere la posizione dell'IPG per avviare la stimolazione per mezzo dell'Attivatore. SI raccomanda di individuare una posizione appropriata, in modo da ridurre al minimo le forze di tensione sull'elettrocatetere durante il movimento del soggetto.

Preparazione del paziente

Il paziente viene collocato preferibilmente in posizione prona (a faccia in giù) su un tavolo operatorio compatibile con la fluoroscopia, con la colonna vertebrale, le anche e le ginocchia all'incirca nella stessa posizione tenuta dal paziente quando è in piedi (cioè non piegato).

Usando tecniche sterili standard, eseguire la corretta preparazione della cute, coprire con telino e iniettare un anestetico locale per eseguire il posizionamento percutaneo degli elettrocateteri.

Il paziente deve essere anestetizzato secondo discrezione del medico. Durante la procedura di anestesia, evitare farmaci miorilassanti o paralizzanti ad azione prolungata, in quanto potrebbero sopprimere le contrazioni muscolari durante la stimolazione e causare confusione durante il test del sistema.

Apertura della confezione / Manipolazione del prodotto

Leggere l'etichetta sulla confezione dei prodotti prima di aprirla, per assicurarsi di avere il prodotto giusto. Esaminare attentamente la confezione per assicurarsi che sia intatta. Non utilizzare una confezione danneggiata o aperta. Per i prodotti forniti STERILI, collocare il contenuto in un campo sterile: (1) Staccare la copertura in Tyvek dalla vaschetta esterna, (2) usare una tecnica di manipolazione sterile per collocare la vaschetta interna in un campo sterile e (3) staccare la copertura in Tyvek dalla vaschetta interna per esporne il contenuto. Il prodotto deve essere conservato nelle condizioni elencate sulle etichette dei singoli prodotti.

Posizionamento degli elettrocateteri

Gli elettrocateteri devono essere collocati con un punto di inserimento vicino alla linea mediana del corpo, con una traiettoria che possa far arrivare gli elettrodi vicino al nervo che costituisce il bersaglio della stimolazione.

1. Identificare il punto di riferimento di inserimento e praticare un'incisione sulla pelle nel sito di ingresso dell'ago.

NOTA: L'incisione deve avere una lunghezza sufficiente a consentire il posizionamento, se necessario, di un inserto antitensione e di un manicotto di sutura.

2. Inserire l'ago (incluso nel kit dell'introduttore) sotto fluoroscopia. La punta dell'ago deve essere fatta avanzare con una traiettoria diritta verso l'estremità craniale del processo trasverso su cui giace il nervo di destinazione e allungarsi attraverso l'intertrasversario, fino alla superficie anteriore del processo trasverso.

ATTENZIONE: Evitare di curvare la traiettoria dell'ago per correggere un errato allineamento all'interno del percorso dell'ago, poiché questo potrebbe causare la migrazione dell'elettrocatetere. Se il posizionamento dell'ago non avviene nel modo desiderato, l'ago deve essere completamente rimosso e la procedura deve essere riavviata.

NOTA: Dopo il posizionamento, verificare la posizione dell'ago sotto fluoroscopia con viste sia anteriore-posteriore, sia laterali.

3. Collocare il filo guida (incluso nel kit dell'introduttore) attraverso l'ago.

NOTA: Il filo guida deve uscire dall'ago in linea con l'ago stesso. In caso contrario, potrebbe essere necessario ritirare il filo guida nell'ago e far avanzare leggermente l'ago (1–2 mm) per eseguire la penetrazione attraverso l'intertrasversario.

4. Verificare la posizione del filo guida sotto fluoroscopia con viste sia anteriore-posteriore, sia laterali, quindi rimuovere l'ago tenendo fermo il filo guida.

5. Inserire l'introduttore e il dilatatore sul filo guida, seguendo lo stesso percorso e la stessa traiettoria del filo guida per evitarne l'attorcigliamento.

6. Verificare la posizione con viste sia anteriore-posteriore, sia laterali, quindi rimuovere il filo guida. Rimuovere il dilatatore e il filo guida dalla guaina dell'introduttore.

7. Inserire l'elettrocatetere con lo stiletto inserito nell'introduttore. L'estremità distale dell'elettrocatetere deve essere fatta avanzare per uscire dalla guaina poco oltre la superficie anteriore del processo trasverso.

NOTA: Non rimuovere lo stiletto prima di inserire l'elettrocatetere nell'introduttore. Senza lo stiletto, la rigidità dell'elettrocatetere potrebbe non essere sufficiente per far avanzare l'elettrocatetere nella posizione corretta.

8. Una volta che il posizionamento dell'elettrocatetere è stato verificato in fluoroscopia con viste sia anteriore-posteriore, sia laterali, rimuovere l'introduttore e ritirare lo stiletto dall'elettrocatetere.

NOTA: Se l'elettrocatetere non avanza oltre la punta dell'introduttore, l'introduttore potrebbe non essere stato collocato con profondità sufficiente. Rimuovere l'elettrocatetere dall'introduttore e, dopo aver reinserito il dilatatore, far avanzare leggermente l'introduttore e provare di nuovo a posizionare l'elettrocatetere.

ATTENZIONE: Se l'elettrocatetere avanza oltre l'estremità della guaina dell'introduttore a qualsiasi punto della procedura e si determina che è necessario il suo riposizionamento, l'elettrocatetere non deve essere fatto rientrare nell'introduttore poiché questa operazione può danneggiare le punte. L'introduttore deve essere ritirato sul corpo dell'elettrocatetere e l'elettrocatetere deve essere rimosso applicando un leggero carico assiale sul corpo dell'elettrocatetere, afferrando l'elettrocatetere nella posizione più vicina possibile al punto di inserimento.

9. Tirare delicatamente il corpo dell'elettrocatetere per ancorare le punte distali sulla superficie anteriore dell'intertrasversario e le punte prossimali sulla superficie posteriore dell'intertrasversario, assicurandosi che le punte siano ancorate. Se l'elettrocatetere può essere rimosso facilmente, le punte non sono ancorate.

NOTA: Deve essere possibile sentire l'ancoraggio delle punte, e lo spostamento dell'elettrocatetere in entrambe le direzioni deve essere limitato.

10. Una volta confermata la posizione, inserire l'antitensione sul corpo dell'elettrocatetere, in posizione immediatamente caudale rispetto al punto di inserimento.
11. Per ancorare l'elettrocatetere può essere utilizzato il manicotto di sutura fornito.
12. Confermare la posizione finale dell'elettrocatetere in fluoroscopia, utilizzando viste anteriore-posteriore e laterale, e controllando le soglie di impedenza e la contrazione del muscolo mediante l'IPG ReActiv8.

ATTENZIONE: Se si cerca di far scivolare il manicotto di sutura sul morsetto dell'elettrocatetere si può danneggiare l'elettrocatetere e causare una stimolazione intermittente o l'assenza della stimolazione. Il manicotto di sutura è scanalato per l'intera lunghezza ed è stato studiato per essere aperto e applicato trasversalmente a scatto sul corpo dell'elettrocatetere.

NOTA: Fare riferimento alla sezione "Test della stimolazione" nel manuale.

13. Qualora le soglie di stimolazione o le impedenze dell'elettrocatetere NON siano soddisfacenti, rimuovere l'elettrocatetere tagliando le suture intorno al manicotto di sutura (se è stato usato un manicotto di sutura) e rimuovere l'elettrocatetere applicando una trazione lenta e stabile sul corpo prossimale dell'elettrocatetere, il più vicino possibile al punto di inserimento.

ATTENZIONE: Se l'elettrocatetere viene rimosso, esaminare visivamente le punte distali di fissaggio per verificare eventuali segni di danni. Non riutilizzare un elettrocatetere danneggiato.

14. Per riposizionare l'elettrocatetere dopo la rimozione, attenersi di nuovo alle istruzioni di posizionamento e verifica della stimolazione riportate in precedenza.

15. Per il secondo elettrocatetere, attenersi di nuovo alle istruzioni di posizionamento e verifica della stimolazione riportate in precedenza.

Creazione della tasca per l'IPG

Una volta posizionati e ancorati che entrambi gli elettrocateteri, creare una tasca sottocutanea per l'IPG.

16. Somministrare un anestetico locale (se necessari) nel sito scelto per la tasca dell'IPG.

17. Praticare un'incisione sufficientemente grande da consentire il posizionamento dell'IPG.

18. Praticare una tasca per l'IPG usando un dissettore smussato.

ATTENZIONE: Assicurarsi che l'IPG sia collocato a una profondità non superiore a 4 cm sotto la cute, parallelo alla superficie cutanea, con l'etichetta rivolta verso la cute. Se l'IPG è troppo profondo o non è parallelo alla cute, la telemetria potrebbe essere compromessa.

Tunnellizzazione dell'elettrocatetere

1. Una volta creata la tasca dell'IPG, esegue la tunnellizzazione sottocutanea degli elettrocateteri dai siti d'impianto alla tasca dell'IPG.

NOTA: Per agevolare la tunnellizzazione dell'elettrocatetere, può essere utilizzato un tunnellizzatore o un introduttore, purché il tunnellizzatore o l'introduttore sia in grado di far passare il corpo dell'elettrocatetere, che ha un diametro di 1,3 mm.

2. Identificare il percorso di tunnellizzazione tra l'incisione dell'elettrocatetere e la tasca dell'IPG.

ATTENZIONE: Evitare piegature nette o attorcigliamenti lungo il percorso dell'elettrocatetere, poiché questo può danneggiare l'elettrocatetere e causare la perdita della stimolazione.

3. Assemblare il tunnellizzatore secondo le istruzioni del produttore.

NOTA: Qualora sia necessaria la piegatura del tunnellizzatore per adeguarla all'anatomia del paziente, utilizzare un tunnellizzatore comprendente un inserto sagomabile.

4. Inserire il tunnellizzatore in un'incisione ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea fino all'altra incisione.

NOTE:
- Durante la tunnellizzazione, evitare le coste toraciche inferiori.
- Se il tunnellizzatore non arriva al sito dell'elettrocatetere, praticare un'incisione intermedia.

5. Guidare il tunnellizzatore lungo il percorso sottocutaneo di tunnellizzazione spingendo la pelle sulla punta del tunnellizzatore fino a quando la punta della guaina del tunnellizzatore non è esposta in corrispondenza all'incisione.

6. Seguire le istruzioni del produttore per rimuovere la punta di tunnellizzazione montata e/o l'inserto di tunnellizzazione.

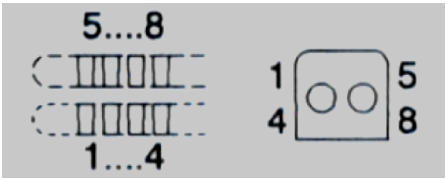
7. Inserire delicatamente l'estremità prossimale degli elettrocateteri attraverso la guaina del tunnellizzatore fino alla tasca dell'IPG.

8. Far scorrere la guaina del tunnellizzatore sull'elettrocatetere e fuori dalla tasca sottocutanea dell'IPG, lasciando in posizione l'elettrocatetere.

9. Ripetere la procedura di tunnellizzazione precedente per il secondo elettrocatetere (se necessario), seguendo il più vicino possibile il percorso sottocutaneo del primo elettrocatetere.

Connessione e impianto dell'IPG

1. Una volta eseguita la tunnellizzazione fino alla tasca dell'IPG, gli elettrocateteri vengono collegati all'IPG. Il canale sinistro è numerato 1–4 e il canale destro 5–8.
    a. L'IPG contiene il seguente grafico per favorire la visualizzazione delle connessioni all'elettrocatetere.

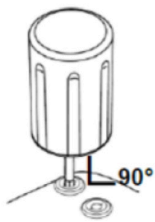


ATTENZIONE: Prima di collegare l'elettrocatetere all'IPG, asciugare i liquidi corporei da tutte le connessioni. La presenza di fluidi nelle connessioni può causare la stimolazione del sito di connessione, una stimolazione intermittente o l'assenza di stimolazione.

2. Verificare visivamente il completo inserimento dei morsetti dell'elettrocatetere nella testa dell'IPG. I contatti del morsetto dell'elettrocatetere devono essere coperti dalle morsettiere dell'IPG.

NOTE:
- Se l'elettrocatetere non si inserisce completamente, è possibile che le viti di ritenzione debbano essere retratte.
- Per retrarre le viti di ritenzione, inserire la chiave dinamometrica nel tappo di tenuta e ruotare in senso orario il contatore delle viti di ritenzione, senza rimuovere le viti di ritenzione dalla morsettiera.

3. Serrare le viti di ritenzione della testa utilizzando la chiave dinamometrica. Un "clic" udibile indica il completo inserimento della vite di ritenzione. Posizionare la chiave dinamometrica nell'incavatura centrale della vite di ritenzione e ruotarla in senso orario facendo progredire la chiave dinamometrica attraverso la guarnizione, finché non si impegna sulla vite di ritenzione. Nota: Una rotazione in senso antiorario della chiave dinamometrica può causare il disinserimento della vite di ritenzione dalla filettatura. Mantenere la chiave dinamometrica perpendicolare alla superficie superiore dell'IPG e continuare a ruotare in senso orario. Un "clic" udibile indica il completo inserimento della vite di ritenzione.



ATTENZIONE:

- Il serraggio delle viti di ritenzione con l'elettrocatetere non completamente inserito può causare danni all'isolante e/o al conduttore, con conseguente stimolazione intermittente o assenza di stimolazione.
- Utilizzare solo la chiave dinamometrica fornita nella confezione dell'IPG o l'accessorio modello 5500. L'uso di altre chiavi dinamometriche può causare danni al morsetto dell'elettrocatetere, con eventuale danneggiamento dell'isolante o del conduttore, che potrebbe rendere inoperativo il sistema o impedire la rimozione del morsetto dell'elettrocatetere dall'IPG.
- Assicurarsi che la chiave dinamometrica sia in linea con la vite; non applicare alcuna pressione laterale (piegatura) alla chiave dinamometrica, in quanto potrebbe causare danni.
- Prima di collocare l'IPG nella tasca, tirare delicatamente ogni elettrocatetere per confermare che la vite di ritenzione ha bloccato in posizione l'elettrocatetere.

4. Una volta collegati entrambi gli elettrocateteri, collocare l'IPG nella tasca. Nella testata dell'IPG sono ricavati due fori di sutura che possono essere utilizzati per fissare l'IPG ai fasci muscolari.

NOTA: Si raccomanda di fissare l'IPG utilizzando entrambi i fori di sutura per ridurre al minimo il rischio di rotazione, capovolgimento o migrazione dell'IPG.

ATTENZIONE:

- Non avvolgere la parte eccedente degli elettrocateteri, ma stenderla sull'IPG, tra l'IPG e la cute. Gli anelli di elettrocatetere non devono avere un diametro inferiore a 2,0 cm. Qualora si ometta di seguire questa indicazione si potrebbero causare dei danni durante l'intervento di sostituzione dell'IPG, attorcigliamento dell'elettrocatetere e interferenze con la telemetria.
- Collocando gli elettrocateteri in eccesso avvolti in una tasca separata, adiacente a quella dell'IPG, si possono ridurre le potenziali abrasioni fra elettrocateteri e IPG.

Controllo dell'integrità del sistema

1. Prima di chiudere le incisioni, verificare nuovamente il posizionamento dell'elettrocatetere utilizzando viste fluoroscopiche laterali e anteriore-posteriore (AP), riconfermando l'integrità del sistema mediante il Programmatore per interrogare l'IPG.

NOTA: Durante il controllo dell'integrità del sistema, l'IPG deve essere nella tasca.

ATTENZIONE: Per utilizzare l'Antenna per programmazione non sterile in un campo sterile, collocare una barriera sterile tra il paziente e l'Antenna per evitare infezioni. Non sterilizzare nessuna parte del Programmatore ReActiv8 o dell'Antenna. La sterilizzazione può danneggiare il Programmatore o l'Antenna.

2. Per garantire la corretta connessione di ogni elettrocatetere all'IPG, utilizzare il Software applicativo ReActiv8 per controllare lo stato della batteria e misurare le impedenze degli elettrodi.

Completamento della procedura di impianto

1. Dopo aver verificato radiograficamente ed elettricamente il corretto posizionamento di entrambi gli elettrocateteri, chiudere le incisioni e medicare utilizzando le tecniche di routine.

Procedura di espianto

Nel caso in cui il sistema debba essere espiantato (ad esempio, a seguito di infezione), attenersi alla procedura descritta di seguito per rimuovere tutti i componenti impiantati. La procedura può essere modificata secondo le esigenze, ad esempio per rimuovere solo l'IPG nel caso di sostituzione dell'IPG a esaurimento della batteria. La funzionalità di imaging fluoroscopico possono agevolare la procedura.

Rimozione dell'IPG

1. Con il paziente adeguatamente anestetizzato, aprire la tasca dell'IPG.

2. Tagliare qualsiasi sutura che fissa l'IPG ai fasci muscolari ed eliminare le suture.

3. Esporre l'IPG ed estrarlo dalla tasca, facendo attenzione e non danneggiarlo e a non applicare alcuna tensione agli elettrocateteri.

4. Allentare le viti di ritenzione che fissano il fermo delle viti di ritenzione sul connettore di ogni elettrocatetere.

5. Afferrare il corpo di elettrocatetere il più possibile vicino alla testa dell'IPG e tirare delicatamente il morsetto dell'elettrocatetere per staccarlo dall'IPG.

6. Ripetere il passo precedente per il secondo elettrocatetere.

A questo punto, se necessario è possibile collegare un nuovo IPG. In tal caso, consultare la sezione relativa all'impianto per ricevere istruzioni dettagliate sul completamento della procedura.

Rimozione degli elettrocateteri

1. Aprire la tasca dell'elettrocatetere nell'area dell'antitensione di ogni elettrocatetere.

2. Tirare delicatamente l'estremità prossimale dell'elettrocatetere attraverso il percorso sottocutaneo precedentemente creato fino alla tasca dell'IPG.

3. Tagliare ogni sutura e rimuovere qualsiasi manicotto di sutura che fissa gli elettrocateteri, quindi smaltirlo, assicurandosi che nel paziente non rimanga alcun residuo delle suture o dei manicotti di sutura.

4. Staccare tutti i tessuti fibrosi che si sono sviluppati intorno all'antitensione dell'elettrocatetere.

5. Tirare l'elettrocatetere per rimuoverlo completamente.

6. Se la rimozione dell'elettrocatetere richiede di applicare una forza superiore a circa 1,5 kg, si può considerare l'utilizzo di strumenti di estrazione disponibili in commercio, come guaine dilatatrici o stiletti di bloccaggio.

7. Una volta rimossi gli elettrocateteri, esaminarli con attenzione per confermare la completa rimozione di tutte le parti dell'elettrocatetere e delle punte.

8. In caso di dubbi, si può pensare di incidere chirurgicamente la posizione dell'impianto per esaminarla.

NOTA: Come richiesto dalla normativa della maggior parte dei paesi, tutti i componenti espiantati devono essere decontaminati e restituiti in un sacchetto sigillato a Mainstay Medical per l'analisi del dispositivo reso.

Programmazione dell'IPG ReActiv8

Introduzione

Il Software applicativo ReActiv8 e l'Antenna per programmazione ReActiv8 sono forniti insieme a un computer portatile di tipo disponibile in commercio e utilizzati per programmare l'IPG. L'Antenna per programmazione utilizza la telemetria induttiva a corto raggio per:

- **Interrogazione IPG** – Ottenere i valori dei parametri programmabili, la tensione della batteria, le informazioni registrate e lo stato dell'IPG.
- **Programmazione IPG** – Cambiare i valori dei parametri programmabili.
- **Misura impedenza** – Richiedere all'IPG di eseguire la procedura che consente al Programmatore di calcolare l'impedenza dell'elettrocatetere.

Per gli scopi di questo manuale, una sessione di programmazione è qualsiasi interazione di programmazione con l'IPG, fra cui:

- Interrogazione ed esame dello stato dell'IPG, dei parametri di programmazione e dei dati memorizzati.
- Programmazione permanente dei parametri che controllano la stimolazione e la diagnostica.
- Modifica e programmazione temporanea dei parametri per verificare una modalità di stimolazione.
- Esecuzione dei controlli di integrità del sistema e delle misurazioni dell'impedenza.

Parametri di stimolazione

Una sessione di stimolazione viene avviata con l'applicazione dell'Attivatore. Durante una sessione di stimolazione, il sistema ReActiv8 somministra una stimolazione elettrica episodica. La temporizzazione dettagliata e l'intensità della stimolazione sono controllate dal programma memorizzato nell'IPG al momento della programmazione.

I seguenti parametri dell'IPG (vedere la Figura 5) controllano l'energia (carica) e la frequenza della stimolazione:

- **Ampiezza** – Controlla l'Ampiezza dell'impulso di stimolazione.
- **Ampiezza impulso** – Controlla l'ampiezza dell'impulso di stimolazione.
- **Frequenza** – Controlla la frequenza della stimolazione.

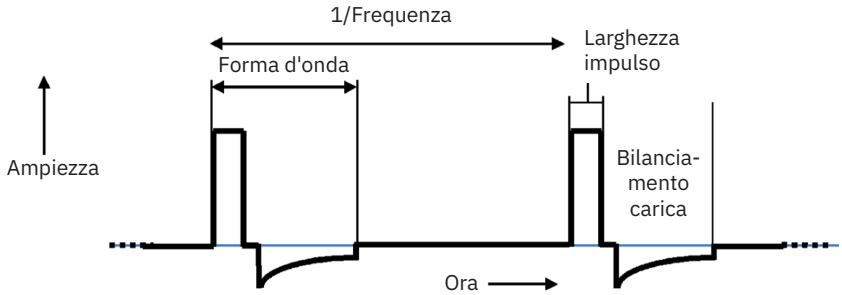


Figura 5: Forma d'onda e frequenza della stimolazione

Ciclo e sessione

Una Sessione consiste in un numero di Cicli di stimolazione. Ogni Ciclo di stimolazione comprende un numero di impulsi di stimolazione di Ampiezza programmata, con una durata di Ciclo attivo, sommata a Ciclo inattivo. Durante il tempo di Ciclo attivo, l'Ampiezza della stimolazione aumenta in modo lineare da zero all'Ampiezza programmata durante un periodo di Rampa attiva e diminuisce dall'Ampiezza di stimolazione fino a zero durante un periodo di Rampa inattiva, come mostrato nella Figura 6.

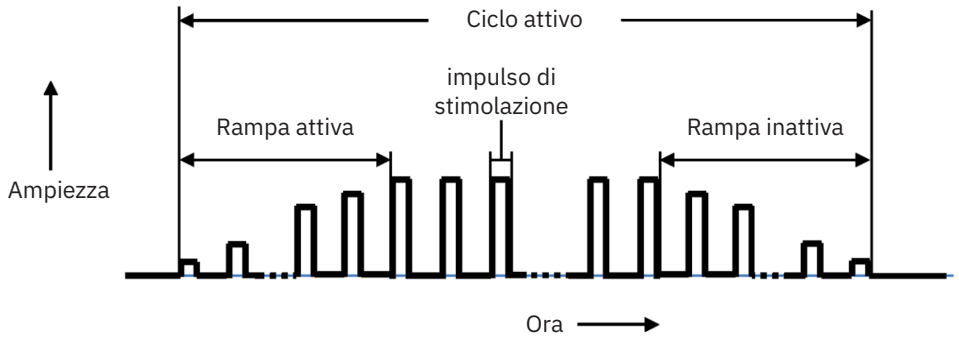


Figura 6: Ciclo di stimolazione

Una Sessione consiste in un numero di tempi di Ciclo attivo di stimolazione. La stimolazione durante una sessione inizia dopo un ritardo programmabile, come illustrato nella Figura 7. La stimolazione durante la sessione si arresta automaticamente quando è stato raggiunto il tempo di sessione programmabile. La stimolazione può anche essere interrotta manualmente utilizzando l'Attivatore o il Magnete, se l'IPG è programmato per consentirlo.

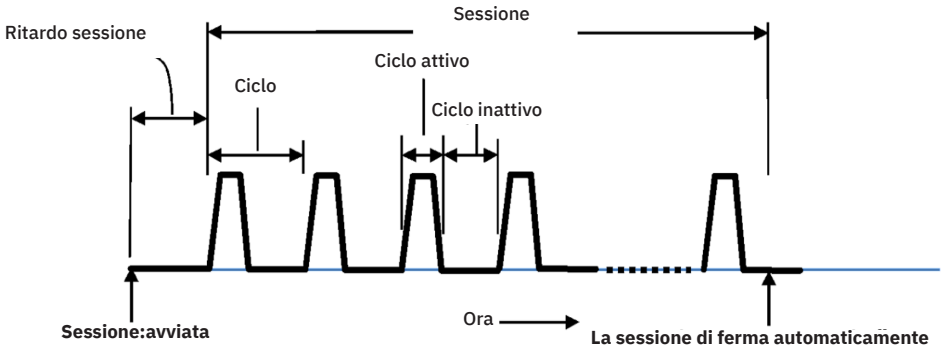


Figura 7: Sessione di stimolazione

La temporizzazione della Sessione è controllata dai seguenti parametri IPG:

- **Ritardo sessione** – Controlla il tempo tra l'avvio della sessione e il primo impulso di stimolazione.
- **Sessione** – Controlla la durata della sessione ed è misurato dall'inizio del primo Ciclo alla fine dell'ultimo Ciclo. Il Programmatore, l'Attivatore e il Magnete possono essere utilizzati tutti per avviare o arrestare una sessione. La stimolazione si arresta automaticamente alla conclusione della Sessione.
- **Ciclo attivo** – Controlla la durata di ogni Ciclo di stimolazione.
- **Ciclo inattivo** – Controlla il tempo fra ogni Ciclo di stimolazione.
- **Rampa Attiva** – Controlla il tempo in cui l'Ampiezza della stimolazione raggiunge il valore programmato all'inizio di un Ciclo. Questo consente un aumento graduale della contrazione muscolare. Un aumento improvviso dell'Ampiezza della stimolazione potrebbe allarmare il paziente e causare temporaneamente fastidio.
- **Rampa inattiva** – Controlla il tempo in cui l'Ampiezza della stimolazione diminuisce alla fine di un Ciclo. Questo consente una diminuzione graduale della contrazione muscolare.

Diagnostica del sistema di raccolta dati

L'IPG registra i dati insieme alla data e all'ora ed esegue controlli periodici dell'integrità del sistema utilizzando un orologio interno. Per ogni sessione, l'IPG registra i seguenti dati, che possono essere scaricati e analizzati utilizzando il Programmatore ReActiv8:

- Ora di avvio della sessione
- Tipo di terminazione (sessione completata, sessione interrotta)
- Durata di somministrazione della stimolazione
- Impedenza della configurazione dell'elettrodo attivo per ogni canale di stimolazione
- Tensione della batteria

L'IPG registra le seguenti informazioni giornaliere sulle sessioni, che possono essere scaricate ed esaminate utilizzando il Programmatore ReActiv8:

- **Tempo totale della sessione** (numero totale dei minuti di sessione nell'arco del giorno)
- **Numero delle sessioni giornaliere** (numero totale delle sessioni nell'arco del giorno)

L'IPG registra le seguenti misurazioni giornaliere (se abilitate), indipendentemente dalle sessioni. Le informazioni possono essere scaricate ed esaminate utilizzando il Programmatore ReActiv8:

- Tensione della batteria
- Impedenza della configurazione dell'elettrodo attivo per ogni canale di stimolazione
- Registra matrice impedenza

I paramatri programmabili base, i loro intervalli e i valori nominali sono mostrati nell'Appendice A – Paramatri programmabili dell'IPG ReActiv8.

Indicatori dell'Antenna per programmazione

L'Antenna per programmazione ReActiv8 utilizza due indicatori visivi:

- **Indicatore di standby** – Un indicatore verde singolo, che si accende quando l'Antenna USB è collegata al computer portatile **e il computer portatile è ACCESO.**
- **Indicatore della forza del segnale** – Matrice di 10 indicatori (4 verdi, 3 gialli e 3 rossi), che forniscono informazioni sulla qualità del collegamento di telemetria.

Preparazione per l'uso dell'Antenna per programmazione ReActiv8 e del computer portatile disponibile in commercio

1. Verificare che l'Antenna per programmazione sia collegata a una porta USB del computer portatile.
2. Accendere il computer portatile e accedere al software applicativo.
3. Se la batteria del computer portatile non è carica, collegare l'alimentatore CA alla presa a parete (rete CA) e al computer portatile.

NOTA: Il software visualizza un messaggio d'errore se l'Antenna per programmazione non è stata collegata.

Accesso al Software applicativo ReActiv8

Dopo che il computer portatile è stato acceso, sulla schermata saranno disponibili più account Windows.

Selezionare l'account Windows "Commerciale" (gli altri account Windows non sono accessibili per uso commerciale).

Navigazione, parametri e pulsanti

L'interfaccia utente del Software applicativo ReActiv8 comprende cinque aree principali di informazione e controllo (Figura 8):

1. **Finestra principale** – All'interno di questa finestra è possibile commutare tra le cinque schermate specifiche dell'applicazione selezionando le schede corrispondenti: **Programma principale, Programma temporaneo, Schermo impedenza, Riesame dati e Grafici dati.**
2. **Griglia di registrazione** (riquadro superiore destro) – Visualizza il registro storico di tutti gli ordini inviati dal programmatore a un dispositivo specifico.
3. **Finestra vincoli** (riquadro inferiore destro) – Visualizza i messaggi d'errore e di avviso corrispondenti a qualsiasi limitazione o condizione di avvertimento non verificata.

4. **Barra dei menu** – Tutti i comandi sono accessibili per mezzo della Barra dei menu, anche se sono presenti pure in altre aree, come le barre degli strumenti.
5. **Barra degli strumenti** – Fornisce un accesso rapido alle funzioni usate frequentemente.
6. **Barra delle informazioni** – Appare su tutte le schermate del programmatore, immediatamente sotto le schede delle schermate. Visualizza ID soggetto, Numero di serie e Stato batteria.

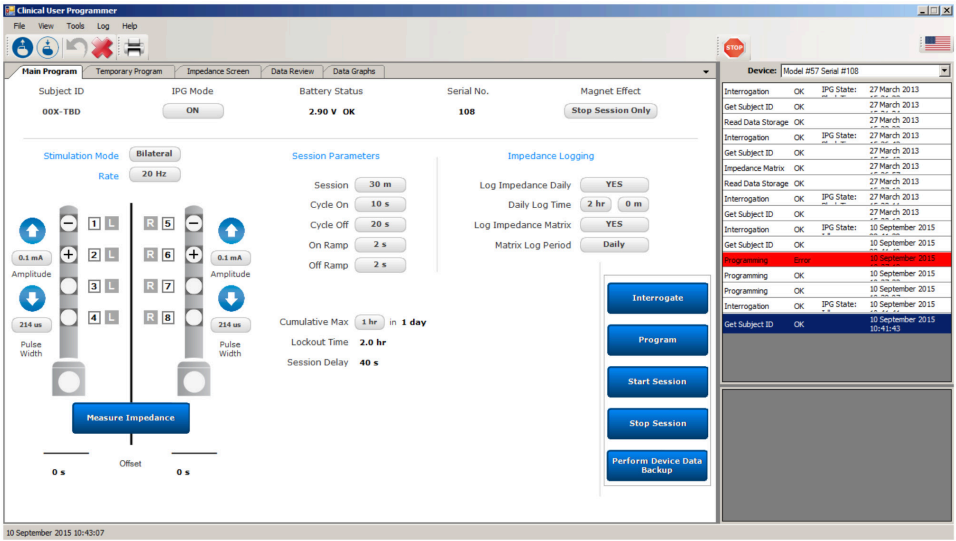


Figura 8: Esempio di Finestra principale del Programmatore

Scheda Programma principale

Da questa schermata, possono essere programmati permanentemente tutti i parametri visualizzati che controllano le funzioni dell'IPG.

Pulsanti di comando

I pulsanti di comando blu sulla schermata eseguono le seguenti operazioni:

- **Interroga** – Importa i valori dei parametri dall'IPG in questa schermata.
- **Programma** – Esporta il parametro modificato da questa schermata all'IPG. Una volta immesse le modifiche dei parametri nella schermata, il pulsante Programma lampeggia fino a quando le modifiche non sono state annullate o programmate.
- **Avvia sessione** – Avvia una sessione.

- **Arresta sessione** (o tasto Fine sulla tastiera) – Interrompe una sessione.
- **Misura impedenza** – Esegue la misurazione dell'impedenza dei canali attivi.
- **Esegui backup dati dispositivo** – Esegue il backup dei dati dell'IPG e del Programmatore.

Gli indicatori appaiono lungo il pannello superiore in tutte le schermate:

Vincoli dei parametri e avvertenze

I parametri dell'IPG possono essere scelti da un elenco che appare quando si fa clic sul pulsante accanto o sotto l'etichetta del parametro, ad esempio:

Il colore del carattere con cui appare la selezione del parametro indica lo stato di quel parametro:

- **Nero** – Il valore del parametro è attualmente programmato in modo permanente e non è coinvolto in una limitazione elencata nella **Finestra dei vincoli**.
- **Rosso** – Il valore del parametro è coinvolto in una limitazione non risolta (errore) elencata nella **Finestra dei vincoli**, che ne impedisce la programmazione. Come risultato, i pulsanti **Programma** rimangono inattivi.
- **Arancione** – Il valore del parametro è coinvolto in una avvertenza non risolta elencata nella **Finestra dei vincoli,** che NON ne impedisce la programmazione. Il pulsante blu Programma lampeggia.
- **Blu** – Il valore del parametro non è vincolato in alcun modo. Se altrove non rimangono vincoli, il pulsante Program (Programma) blu lampeggia e il parametro può essere programmato.

I parametri dell'IPG che sono programmabili da questa schermata sono discussi nelle sezioni seguenti. Quelli elencati come indicatori sono impostazioni fisse.

Modalità stimolazione e configurazione

- **Modalità IPG** – L'IPG può essere programmato su **ON** o **OFF**. Quando è **OFF**, non somministra alcuna stimolazione.
- **Effetto del magnete** – La risposta dell'IPG all'applicazione del Magnete può essere programmata a **Arresta solo sessione** (interrompe solo la sessione in corso (predefinito)), **Avvia/arresta sessione** (avvia o arresta una sessione) o **Nessuno** (Il Magnete non ha effetti sull'IPG).
- **Modalità di stimolazione** – Il lato e la sequenza in cui la stimolazione viene somministrata in una sessione possono essere programmati su **Sinistra, Destra, Bilaterale** (simultanea), **Sequenziale sinistra poi destra** e **Sequenziale destra poi sinistra**.
- **Frequenza** – La frequenza della stimolazione può essere programmato su valori compresi fra **1 e 26 Hz.**
- **Polarità morsetti 1–8** – Per ciascuno degli elettrodi, la polarità può essere commutata fra "" (spento), + e – facendo clic ripetutamente sui commutatori della polarità nella rappresentazione grafica dei morsetti dell'elettrocatetere.
- **Canali dei morsetti 1–8** – A ciascuno degli elettrodi può essere assegnato uno dei due canali dell'IPG L (sinistro) o R (destro) facendo clic sui commutatori del canale accanto al numero del morsetto.
- **Polarità contenitore IPG (Polarità positiva)** – È possibile includere il contenitore dell'IPG nella configurazione della stimolazione. La polarità può essere commutata fra "" (spento) e + facendo clic ripetutamente sul commutatore del contenitore attivo .
- **Ampiezza** – L'ampiezza dell'impulso è programmabile indipendentemente per il canale sinistro e destro su **valori compresi fra 0,0 e 7,0 mA**. Alternativamente, le ampiezze possono essere incrementate o decrementate facendo clic sulle frecce in su e in giù .
- **Ampiezza impulso** – L'ampiezza dell'impulso è programmabile indipendentemente per il canale sinistro e destro su **valori compresi fra 31 e 336 µs.**
- **Scostamento (canale di stimolazione L&R)** – (Indicatore) **in secondi**. Ritardo della somministrazione del treno di impulsi del canale sinistro e destro.
- **Trasponi S–D** – Sposta gli elettrodi 1–4 sull'immagine dell'elettrocatetere destro e sposta 5–8 sull'immagine dell'elettrocatetere sinistro della schermata del Programmatore. Disponibile solo sulla versione 1.0.1.9 e successive.

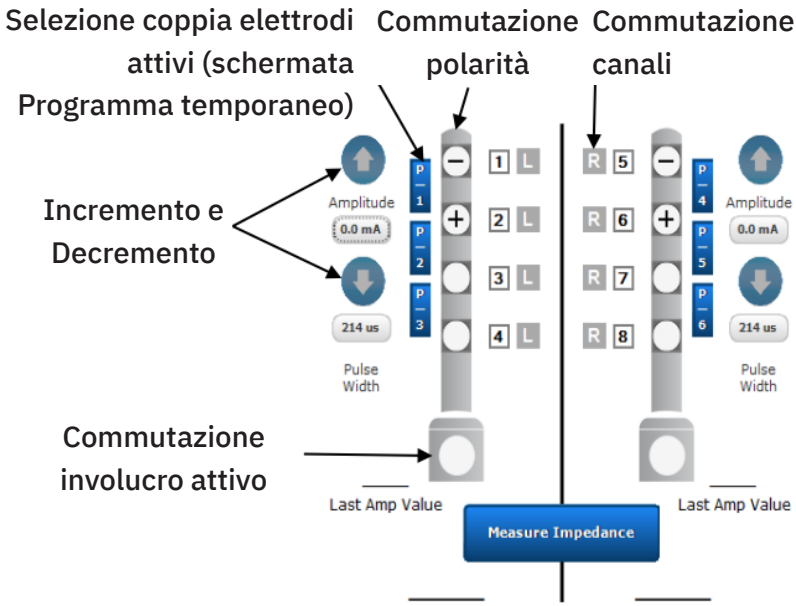


Figura 9: Controlli configurazione stimolazione

Parametri sessione

- **Sessione** – La durata della sessione di trattamento è programmabile su **valori compresi fra 1 e 30 minuti.**
- **Ciclo attivo** – La durata del ciclo di treni di impulsi può essere programmata su **valori compresi fra 2 e 20 secondi. Ciclo attivo** include la **Rampa attiva** e la **Rampa inattiva programmate.**
- **Ciclo inattivo** – La durata della fase di rilassamento fra i cicli di treni di impulsi può essere programmata su **valori compresi fra 20 e 120 secondi.**
- **Rampa attiva** – Il tempo dopo il quale il treno di impulsi raggiunge l'intera ampiezza programmata può essere programmato su **valori compresi fra 0 e 5 secondi**. Questo consente un avvio graduale di ogni treno di impulsi. **Rampa attiva** è compreso nella durata **Ciclo attivo**.
- **Rampa inattiva** – Il tempo dopo il quale la fine del treno di impulsi raggiunge 0 mA, misurato dall'ultimo impulso all'intera ampiezza programmata. Rampa inattiva può essere programmato su **valori compresi fra 0 e 5 secondi**. Questo consente una conclusione graduale di ogni treno di impulsi. **Rampa inattiva** è compreso nella durata **Ciclo attivo**.

- **Max cumulativo** – Il limite massimo cumulativo di una sessione può essere programmato su **valori da 30 minuti a 1 ora** in un intervallo di **1 giorno.**
- **Tempo esclusione** – (Indicatore) **2 ore.** Tempo dopo una sessione completata durante il quale la stimolazione è inibita.
- **Ritardo sessione** – (Indicatore) **40 secondi**. Ritardo fra l'attivazione di una sessione attraverso l'Attivatore del paziente e la somministrazione dei primo treno di impulsi della Sessione.

Registrazione impedenza

- **Registrazione giornaliera impedenza** – Programmabile su **SÌ** o **NO.** Se programmata su **SÌ**, l'impedenza viene registrata ogni giorno, all'ora specificata in **Ora registrazione giornaliera.**
- **Ora registrazione giornaliera** – L'ora in cui viene eseguita la registrazione giornaliera dell'impedenza è programmabile a un **orario compreso fra le 0:00 e le 23:59.**
- **Registra matrice impedenza** – Programmabile su **SÌ** o **NO**. Se programmata su **SÌ**, l'impedenza di tutte le 64 permutazioni possibili degli elettrodi viene registrata periodicamente durante le sessioni, giornalmente o settimanalmente, come determinato da **Periodo registrazione matrice.**
- **Periodo registrazione matrice** – La frequenza con cui viene eseguita la registrazione della matrice di impedenza è programmabile a: Ogni sessione, Giornalmente o Settimanalmente.

Scheda Programma temporaneo

Questa scheda fornisce l'accesso allo strumento Programma temporaneo, utilizzato per verificare le configurazioni di stimolazione, soglie e impostazioni di uscita. È anche la schermata utilizzata per la verifica durante l'intervento.

Modalità temporanea

Mentre è in modalità temporanea, l'IPG mantiene il collegamento in telemetria con il Programmatore e accetta modifiche dell'ampiezza, inviando una stimolazione continua (nessun tempo di interruzione ciclo durante la modalità temporanea) sul canale sinistro, destro o su entrambi i canali, usando uno schema di stimolazione ricavato da 'Modalità stimolazione'. Gli altri parametri possono essere modificati solo quando non viene effettuata la stimolazione continua. Quando il collegamento in telemetria viene perso per 5 secondi consecutivi, il dispositivo esegue una rampa inattiva utilizzando le impostazioni programmate e arresta la stimolazione.

Pulsanti di comando

I pulsanti di comando blu sulla schermata eseguono le seguenti operazioni:

- **Avvia programma temporaneo** – Avvia una **Rampa attiva** usando il parametro Rampa attiva e i parametri del Programma temporaneo, dopo di che somministra una stimolazione continua su entrambi i canali se la Modalità stimolazione programmata è Bilaterale, sul sinistro se la Modalità stimolazione è Sinistra e sul canale destro se la Modalità stimolazione è Destra.
- **Arresta programma temporaneo** – Avvia una **Rampa inattiva** usando il parametro Rampa inattiva programmato, dopo di che il dispositivo interrompe la stimolazione. Quando è stato premuto il pulsante Avvia programma temporaneo, il pulsante Arresta programma temporaneo lampeggia fino a quando non si preme il tasto Fine della tastiera, e la connessione in telemetria fra l'Antenna per programmazione e l'IPG viene disconnessa per più di 5 secondi.
- **Copia valori modificati nella schermata principale** – Copia tutti i valori dei parametri dalla schermata Programma temporaneo alla schermata Programma principale.
- **Misura impedenza** – Esegue la misurazione dell'impedenza dei morsetti selezionati.
- **Carica preimpostazioni test Twitch** – Carica i parametri iniziali del test di avvio della contrazione.
- **Carica preimpostazioni test tollerabilità** – Carica i parametri iniziali del test di massima tollerabilità.

Viene visualizzato il seguente indicatore:

- **Ultimo valore ampiezza** – Visualizza l'ultimo calore dell'ampiezza programmato prima della pressione del pulsante Arresta programma temporaneo o del tasto Fine della tastiera. Il valore mostrato da questo indicatore viene copiato nella schermata principale del Programmatore quando si preme il pulsante Copia valori modificati nella schermata principale.

Scheda Schermo impedenza

Lo Schermo impedenza consente misurazioni in tempo reale dell'impedenza attraverso l'IPG.

Pulsanti di comando

I pulsanti di comando blu sulla schermata eseguono le seguenti operazioni:

- **Misura matrice di impedenza** – Misura e visualizza l'impedenza di tutte le 64 possibili permutazioni degli elettrodi.
- **Misura impedenza** – Misura l'impedenza di ogni canale (L e R se selezionato) tra gli elettrodi attivi. Le selezioni dei terminali (elettrodi attivi) in questa schermata non influiscono sulla schermata Programma principale.

I valori di impedenza cono visualizzati secondo le seguenti convenzioni:

- <30 Ohm: L'etichetta '>30' viene visualizzata in rosso.
- Da 30 a 149 Ohm: Il valore misurato viene visualizzato in rosso.
- Da 150 a 4999 Ohm: Il valore misurato viene visualizzato in nero.
- Da 5000 a 12000 Ohm: Il valore misurato viene visualizzato in rosso.
- >12000 Ohm: L'etichetta '>12000' viene visualizzata in rosso.

Scheda Riesame dati

Riesame dati consente di visualizzare l'archivio dei dati.

Pulsanti di comando

I pulsanti di comando blu sulla schermata eseguono le seguenti operazioni:

- **Acquisisci dati archiviati** – Recupera dalla memoria dell'IPG l'impedenza giornaliera archiviata della configurazione programmata, le matrici di impedenza registrate, il tempo totale delle sessioni giornaliere e il numero delle sessioni giornaliere.
- **Frecce a sinistra/destra** – Incrementa o decrementa il marcatore temporale dell'archivio dati giornaliero visualizzato.

I valori di impedenza cono visualizzati secondo le seguenti convenzioni:

- <30 Ohm: L'etichetta '>30' viene visualizzata in rosso.
- Da 30 a 149 Ohm: Il valore misurato viene visualizzato in rosso.
- Da 150 a 4999 Ohm: Il valore misurato viene visualizzato in nero.
- Da 5000 a 12000 Ohm: Il valore misurato viene visualizzato in rosso.
- >12000 Ohm: L'etichetta '>12000' viene visualizzata in rosso.

Scheda Grafici dati

Grafici dati fornisce un meccanismo che permette di visualizzare graficamente in questa schermata i dati storici delle misurazioni del **tempo delle sessioni giornaliere** e dell'**impedenza giornaliera**.

Pulsanti di comando

I pulsanti di comando blu sulla schermata eseguono le seguenti operazioni:

- **Acquisisci dati archiviati** – Compila i grafici con i dati disponibili del tempo totale delle sessioni e dell'impedenza giornaliera ottenuti dalla memoria dell'IPG.

Intervallo di tempo dell'asse X

La selezione dell'intervallo visualizzato sull'asse x è controllata dalla finestra dei tempi sotto ogni grafico. Utilizzando il puntatore del mouse, trascinare il punto di selezione a ogni estremità della finestra e farlo scorrere verso l'interno fino a quando non appare l'intervallo di tempo desiderato.

Griglia registro

La griglia del registro visualizza il registro cronologico di tutti gli ordini inviati dal programmatore a ogni specifico dispositivo.

Finestra vincoli

La finestra dei messaggi visualizza i messaggi d'errore e di avvertimento corrispondenti a qualsiasi limitazione o condizione di avvertimento non verificata.

NOTA: In caso di problemi nel comprendere i messaggi di errore o di avvertenza, contattare il rappresentante Mainstay Medical per ricevere assistenza.

Barra dei menu

La Barra dei menu comprende tutti i comandi disponibili, anche se sono presenti in altre aree, come le barre degli strumenti o la schermata principale. Sono organizzati nei menu File, Visualizza, Strumenti, Registro e Aiuto.

Menu File

Il menu **File** consente l'accesso a un menu a discesa con i seguenti comandi:

- **Interroga** – Recupera tutti i parametri programmati dall'IPG.
- **Programma** – Programma tutti i parametri modificati nell'IPG.
- **Cancella** – Cancella tutte le modifiche apportate ai parametri.
- **Annulla** – Annulla l'ultimo comando di programmazione.
- **Apri impostazioni...** – Recupera i valori da un file salvato.
- **Salva impostazioni...** – Salva i valori correnti in un file.
- **Impostazioni di stampa...** – Anteprima di stampa dei valori correnti dei parametri.
- **Esci** – Esce dall'Applicazione di programmazione di ReActiv8.

Barra degli strumenti

Nella barra degli strumenti, i seguenti comandi sono rappresentati da pulsanti con Icone.

- **Interroga** – Recupera tutti i parametri programmati dall'IPG.
- **Programma** – Programma tutti i parametri modificati nell'IPG.
- **Cancella** – Cancella tutte le modifiche apportate ai parametri.
- **Annulla** – Annulla l'ultimo comando di programmazione.
- **Stampa** – Avvia un'Anteprima di stampa che elenca i valori correnti dei parametri.
- **Arresto d'emergenza** – Interrompe qualsiasi stimolazione somministrata dall'IPG.
- **Icona con bandierina** (angolo superiore destro della schermata) – Consente la selezione della lingua locale.

Menu Visualizza

Il menu **Visualizza** consente l'accesso a un menu a discesa che permette la configurazione delle seguenti opzioni dell'interfaccia:

- **Barra di stato** – Quando è spuntata, in fondo alla schermata viene visualizzata la Barra di stato con data e ora.
- **Registro** – Quando è spuntata, nel lato superiore destro della schermata viene visualizzata la Griglia del registro.
- **Vincoli** – Quando è spuntata, nel lato inferiore destro della schermata viene visualizzata la Finestra dei messaggi.
- **Barra degli strumenti standard** – Quando è spuntata, nella Barre degli strumenti sono visualizzate le icone Programma, Interroga, Annulla e Cancella.

Menu Strumenti

Il menu **Strumenti** consente l'accesso a un menu a discesa con i seguenti comandi:

- **Versione Antenna** – Visualizza il modello, le versione e il numero di serie dell'Antenna per programmazione.
- **Versione IPG** – Visualizza le informazioni sulla versione del firmware di Telemetria e Terapia dell'IPG.
- **Ora** – Consente di impostare l'ora del dispositivo.
- **Stato Attivatore** – Controlla lo stato di emulazione dell'Attivatore.
- **Avvia Attivatore** – Emula l'avvio dell'Attivatore.
- **Arresta Attivatore** – Emula l'arresto dell'Attivatore.
- **Reimposta** – Reimposta l'IPG sullo schermo vengono visualizzati i valori predefiniti dei parametri.
- **Leggi archivio dati** – Legge le statistiche dell'IPG e apre una finestra che visualizza una tabella contenente gli eventi registrati dal dispositivo, quindi per ogni evento visualizza il marcatore temporale (nel formato: mm/gg/aa, hh:mm:ss) e le informazioni associate.
- **Esporta archivio dati** – Esporta le informazioni dell'archivio dati su un file con estensione '.csv' nella cartella Log del computer portatile.
- **Cancella archivio dati** – Dopo la conferma dell'utente ("Si conferma la reimpostazione delle statistiche? OK/Chiudi"), reimposta i contatori e gli eventi registrati del dispositivo.
- **Reimposta contatore tentativi bloccati** – Dopo la conferma dell'utente ("Si conferma la reimpostazione del contatore tentativi bloccati? OK/Chiudi"), reimposta il contatore dei tentativi bloccati del dispositivo.
- **Cambia lingua** – Consente la selezione della lingua locale. L'icona è situata nell'angolo superiore destro della schermata.

Menu Registro

Il menu Registro consente l'accesso a un menu a discesa con i seguenti comandi per la gestione dei dati del registro:

- **Esporta registro** – Esporta su un file di testo le informazioni del registro che appaiono nella griglia del registro corrente.
- **Esporta programmi** – Esporta su un file di testo le impostazioni programmate attualmente.
- **Filtra registro** – Configura il tipo di elementi da visualizzare nella finestra del registro e da esportare nel registro.
- **Confronta programmi** – Fornisce un registro dei cambiamenti incrementali della programmazione avvenuti in sessioni successive.
- **Backup del database** – Crea un backup del database del registro in un file .backup.
- **Ripristina database** – Ripristina il database del registro da un file .backup precedentemente generato.

Menu Aiuto

Il menu **Aiuto** fornisce le seguenti informazioni:

- **Info...** – Visualizza la versione del Software di programmazione e le versioni della libreria di modelli. Visualizza anche le informazioni per contattare il produttore: Mainstay Medical Limited, contact@mainstay-medical.com.

Barra delle informazioni

La Barra delle informazioni appare su tutte le schermate di programmazione, immediatamente sotto le schede della schermata, e fornisce le seguenti informazioni:

- **ID soggetto** – Informazioni di identificazione del soggetto. Disponibile solo sulla versione 1.0.1.9 e successive.
- **N. di serie** – (Indicatore) Numero di serie dell'IPG.
- **Batteria** – (Indicatore) Tensione della batteria dell'IPG.
- **Stato** – (Indicatore) Stato della batteria dell'IPG (OK, ERI (Indicatore di sostituzione elettiva), EOL (Fine durata della batteria).

Interrogazione e stati dell'IPG

Dopo avere eseguito l'accesso al software, interrogare l'IPG facendo clic sull'icona nella Barra degli strumenti o sul pulsante blu **Interroga** nella schermata **Programma principale**.

NOTA: Posizionare e tenere ferma l'Antenna per programmazione sull'IPG durante la comunicazione fra il Programmatore e l'IPG.

Quando l'interrogazione è completa, una finestra popup visualizza lo stato dell'IPG e fornisce dati relativi allo stato, se pertinenti. Viene aggiornato anche lo stato della batteria.

Chiudere la finestra popup facendo clic sul pulsante **Chiudere per continuare.**

1. Verificare che l'ID soggetto (se applicabile) e il Numero di serie dell'IPG siano corretti.
2. Assicurarsi che lo stato della batteria sia OK.
3. Controllare l'eventuale presenza di messaggi d'errore nel pannello del registro di programmazione e dei messaggi.

Stati dell'IPG

I seguenti stati dell'IPG possono apparire nella finestra popup:

- **Modalità sicura** – Contattare il Rappresentante di Mainstay Medical. È stata rilevata un'anomalia e l'IPG ha selezionato automaticamente questa modalità, che impedisce la somministrazione di qualsiasi stimolazione. Nella finestra popup vengono visualizzate la causa, la data e l'ora del passaggio alla modalità sicura.
- **Spento** – Il parametro della modalità dell'IPG è programmato su SPENTO e l'IPG impedisce la somministrazione della stimolazione. Il Magnete non viene rilevato e i dati del registro giornaliero non vengono registrati; tuttavia, l'IPG è in grado di inviare a comando degli impulsi di stimolazione per la misurazione dell'impedenza.
- **Inattivo** – Il parametro della modalità dell'IPG è programmato su ATTIVO e l'IPG è pronto per avviare una sessione. Il Magnete viene rilevato e i dati del registro giornaliero vengono registrati, e l'IPG è in grado di inviare a comando degli impulsi di stimolazione per la misurazione dell'impedenza.
- **Ritardo sessione** – Il parametro della modalità dell'IPG è programmato su ATTIVO e l'IPG sta avviando una sessione avviata dal Programmatore, dall'Attivatore o dal Magnete (se l'effetto del Magnete è programmato su Arresta solo sessione).
- **In sessione** – Il parametro della modalità dell'IPG è programmato su ATTIVO ed è attualmente in corso una sessione.
- **Tempo esclusione** – L'IPG è nell'orario di esclusione; tutte le sessioni sono inibite fino a quando non è trascorso il tempo di esclusione. Il Tempo esclusione inizia quando una sessione è terminata o quando è stato raggiunto o superato il limite di tempo Max cumulativo. Una sessione in corso viene terminata. Se una sessione viene terminata prima del completamento, verrà contato solo il tempo in cui era attiva la stimolazione durante la sessione. La stimolazione durante il Programma temporaneo non è interessata da questo meccanismo di sicurezza e la stimolazione somministrata durante questa modalità non verrà contata per il tempo Max cumulativo.
- **Programma temporanea** – Il dispositivo è in modalità di programmazione temporanea. Mentre è in questa modalità, l'IPG mantiene il collegamento in telemetria con il Programmatore e accetta modifiche dell'ampiezza inviando una stimolazione continua sul canale sinistro, destro o su entrambi i canali, usando uno schema di stimolazione ricavato da 'Modalità stimolazione'. Quando il collegamento in telemetria viene perso per 5 secondi consecutivi, il dispositivo esegue una rampa inattiva utilizzando le impostazioni programmate e arresta la stimolazione.

Prova di stimolazione

La prova della stimolazione viene eseguita per verificare l'integrità degli elettrocateteri e per consentire l'ottimizzazione dei parametri programmabili di configurazione degli elettrocateteri e della stimolazione. Durante la prova della stimolazione, il paziente deve essere in posizione prona. SI possono eseguire le seguenti prove di stimolazione.

Interrogazione dell'IPG

Interrogare l'IPG facendo clic sull'icona della Barra degli strumenti o sul pulsante blu **Interroga** nella schermata **Programma principale**.

NOTA: Posizionare e tenere ferma l'Antenna per programmazione sull'IPG durante la comunicazione fra il Programmatore e l'IPG.

Verifica delle connessioni fra IPG ed elettrocatetere

1. Selezionare la scheda **Schermo impedenza**.
2. Fare clic sul pulsante blu **Misura matrice di impedenza** e verificare che tutte le impedenze siano nell'intervallo normale (da 150 a 5000 Ohm).

Preparazione della prova di stimolazione

1. Selezionare la scheda della **schermata principale**.
2. Impostare i seguenti parametri:
    a. **Modalità IPG**
    b. **Modalità stimolazione**
    c. **Elettrodi di destra e di sinistra attivi**

NOTA: I valori dei parametri appariranno in caratteri arancioni poiché le ampiezze sono ancora impostate (volutamente) a 0,0 mA. Questo genera un avvertimento che segnala l'impossibilità di somministrare la sessione.

3. Fare clic sul pulsante **Programma** (i valori dei parametri sono ancora arancioni e l'avvertenza rimane).

Esecuzione della prova della soglia

1. Selezionare la scheda **Programma temporaneo**.
2. Impostare i seguenti parametri:
    a. **Frequenza**
    b. **Rampa attiva**
3. Verificare che il valore di ampiezza nominale dell'impulso sia di 214 µsec.
4. Fare clic sul pulsante blu **Avvia programma temporaneo**.

NOTE:
- Il pulsante blu Avvia programma temporaneo lampeggia finché la programmazione temporanea è attiva.
- Il Programma temporaneo viene annullato facendo clic sul pulsante **Arresta programma temporaneo** o l'icona **Arresto d'emergenza** nella barra degli strumenti, o quando l'antenna viene allontanata dall'IPG per più di 5 secondi.

5. Iniziare con un canale facendo clic sulle icone o per incrementare o decrementare l'ampiezza della stimolazione finché non si raggiunge la contrazione desiderata. Fare clic sul pulsante blu **Arresta programma temporaneo**.
    a. Ripetere per l'altro canale

Verifica del programma di stimolazione

Con i risultati della prova precedente, è possibile provare un programma bilaterale.

1. Selezionare la scheda **Programma temporaneo**.
2. Impostare i seguenti parametri:
    a. **Modalità stimolazione** – Bilaterale
    b. **Frequenza**
    c. **Rampa attiva**
    d. **Rampa inattiva**
    e. **Ampiezza impulso** – 214 µsec (se non cambiato in precedenza)
3. Fare clic sulle icone o sui canali sinistro e destro finché non si raggiunge la contrazione desiderata, bilanciata su entrambi i canali. Fare clic sul pulsante blu **Arresta programma temporaneo**.
4. Fare clic sul pulsante blu **Copia valori modificati nella schermata principale**.

Programmazione permanente dei parametri selezionati

1. Andare alla scheda **Programma principale** e verificare che i valori siano stati copiati correttamente.
2. Verificare che i **Parametri di stimolazione** riflettano un'adeguata progettazione della sessione.
3. Verificare che **Registrazione impedenza** ed Effetto del Magnete siano impostati correttamente.
4. Programmare i nuovi valori facendo clic sul pulsante blu **Programma** lampeggiante o sull'icona .

Misura l'impedenza e verifica l'ora dell'IPG

1. Fare clic su Misura impedenza per registrare l'impedenza delle configurazioni degli elettrodi attivi. Verificare che le misure rientrino nell'intervallo normale. (Se qualsiasi valore è fuori dall'intervallo, appare un messaggio d'errore.)
2. Fare clic su Strumenti>Ora e verificare che la data e l'ora dell'IPG siano corrette. Se la data e l'ora dell'IPG non sono corrette, contattare il Rappresentante di Mainstay Medical.

Conclusione di una sessione di programmazione

Alla fine di una sessione di programmazione, assicurarsi di aver programmato tutte le modifiche prima di completare la sessione. Dopo avere completato le misurazioni dell'impedenza e avere controllato la data e l'ora di programmazione dell'IPG, scaricare ed esaminare la cronologia delle sessioni e dell'impedenza.

Verifica della programmazione delle modifiche

1. Selezionare la scheda Programma principale.
2. Verificare che il pulsante Programma non sia lampeggiante. (Il pulsante Programma lampeggiante indica che le modifiche dei parametri sono state selezionate ma non programmate.)

Esame della cronologia delle sessioni

1. Selezionare la scheda Grafici dati.
2. Fare clic su Acquisisci dati archiviati per recuperare i dati dall'IPG.
3. Esaminare il tempo delle sessioni e la cronologia dell'impedenza.
4. Fare clic sull'icona con la stampante o fare clic su File>Impostazioni di stampa per aprire la finestra dell'anteprima di stampa.
5. Nella finestra dell'anteprima di stampa, verificare quanto segue:
    a. Correttezza della modalità dell'IPG
    b. Correttezza della modalità e dei parametri di stimolazione
    c. Correttezza delle impostazioni di registrazione dell'impedenza
    d. Correttezza dell'impostazione dell'effetto del Magnete
6. Controllare l'eventuale presenza di messaggi d'errore nel pannello del registro di programmazione e dei messaggi.

Somministrazione di una sessione

Uso dell'Attivatore e del Magnete

Per le istruzioni relative al funzionamento dell'Attivatore e del Magnete, fare riferimento al Manuale per l'utente.

Risoluzione dei problemi

Questa sezione è relativa alla risoluzione dei problemi e ai messaggi d'errore relativi al Programmatore ReActiv8 modello 65X0 / 75X0.

Risoluzione dei problemi relativi alla telemetria

- "Messaggio antenna" – "Antenna disconnessa":

  Collegare l'Antenna per programmazione a una porta USB del computer portatile. Se l'Antenna è connessa al computer portatile, disconnettere e riconnettere l'Antenna al computer portatile. Premere "Chiudere per continuare" per chiudere la finestre del messaggio relativo all'Antenna. Dovrebbe apparire un nuovo messaggio dell'antenna che visualizza "Antenna connessa".

- "Messaggio antenna" – "Antenna connessa":

  Il computer ha stabilito la comunicazione con l'Antenna per programmazione. Premere "Chiudere per continuare" per chiudere la finestre del messaggio relativo all'Antenna.

- "Errore di interrogazione" – "Comunicazione persa":

  Il Programmatore non è stato in grado di comunicare con l'IPG. Assicurarsi che l'Antenna per programmazione sia collocata direttamente sull'IPG e premere "Riprova".

- "Errore nell'ordine" – "Errore di esecuzione Programmazione":

  Il Programmatore non è stato in grado di trasferire tutti i programmi programmabili all'IPG. Assicurarsi che l'Antenna di programmazione sia collocata direttamente sull'IPG.

- "Errore nell'ordine" – "Errore di esecuzione avvio sessione":

  Il Programmatore non è stato in grado di ordinare all'IPG di avviare una sessione. Assicurarsi che l'Antenna di programmazione sia collocata direttamente sull'IPG.

- "Errore nell'ordine" – "Errore di esecuzione arresto sessione":

  Il Programmatore non è stato in grado di ordinare all'IPG di arrestare una sessione. Assicurarsi che l'Antenna di programmazione sia collocata direttamente sull'IPG.

- "Errore ordine misurazione impedenza" – "Errore ordine":

  Il Programmatore non è stato in grado di ordinare all'IPG di misurare l'impedenza. Assicurarsi che l'Antenna di programmazione sia collocata direttamente sull'IPG.

- "Errore di programmazione temporanea" – "Comunicazione persa":

  Il Programmatore non è stato in grado di ordinare all'IPG di avviare la programmazione temporanea Assicurarsi che l'Antenna di programmazione sia collocata direttamente sull'IPG.

- "Errore ordine matrice d'impedenza" – "Errore ordine":

  Il Programmatore non è stato in grado di ordinare all'IPG di misurare la matrice di impedenza. Assicurarsi che l'Antenna di programmazione sia collocata direttamente sull'IPG.

- "Errore nell'ordine" – "Errore di esecuzione lettura archivio dati":

  Il Programmatore non è stato in grado di ordinare all'IPG di acquisire l'archivio dati. Assicurarsi che l'Antenna di programmazione sia collocata direttamente sull'IPG.

Risoluzione dei problemi connessi alla modifica dei parametri programmabili

- Impossibile programmare l'IPG (il pulsante **Programma** non lampeggia come previsto):

  Controllare la Finestra vincoli (riquadro inferiore destro) per vedere se sono presenti messaggi d'errore e di avviso corrispondenti a qualsiasi limitazione o condizione di avvertimento non verificata.

  Verificare che l'IPG sia stato interrogato prima della programmazione.

  Verificare che lo stato della batteria sia OK.

Risoluzione dei problemi con l'Antenna per programmazione

- Durante il normale funzionamento, l'indicatore della forza del segnale dell'Antenna per programmazione fa lampeggiare uno dei suoi LED circa una volta al secondo quando si trova nella portata dell'IPG ReActiv8. Se è presente una sorgente di EMI vicino all'Antenna per programmazione, potrebbero illuminarsi contemporaneamente più LED. Se ciò dovesse accadere, allontanare l'Antenna per programmazione dalla posizione attuale finché l'indicatore LED non forna a lampeggiare circa una volta al secondo quando si trova nella portata dell'IPG ReActiv8. Se l'IPG ReActiv8 IPG non si trova nella portata dell'Antenna per programmazione, l'indicatore della forza del segnale non fa lampeggiare nessun LED.

Risoluzione dei problemi con l'Attivatore e il Magnete

Per le istruzioni relative al funzionamento dell'Attivatore e del Magnete, fare riferimento al Manuale per l'utente.

Informazioni sulla manutenzione

Il Sistema ReActiv8 non contiene nessun componente che richiede interventi di manutenzione sul campo. Non tentare di ripararlo o sottoporlo personalmente a manutenzione.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto Mainstay all'autorità competente del proprio paese e a Mainstay, al seguente indirizzo:

Tramite servizio postale:
Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3
Irlanda

Internet: www.mainstaymedical.com
Tramite e-mail: contact@mainstaymedical.com
Per telefono: +353 766 801428

Aggiornamenti del software – Qualora sia richiesto un aggiornamento del software, Mainstay contatterà i clienti per coordinare i tempi e la logistica della procedura di aggiornamento. Mainstay fornirà preventivamente una notifica scritta ai clienti prima di qualsiasi aggiornamento del software. Verificare sempre le credenziali del rappresentante Mainstay prima di consentire l'accesso al sistema di programmazione ReActiv8.

Apparecchiature radio (RE)

Mainstay Medical dichiara in questa sede che, per il dispositivo ReActiv8, il tipo di apparecchiatura radio – Impianto medico attivo a potenza ultra-bassa (operante nella gamma di frequenze da 9 a 315 kHz) è conforme alla Direttiva 2014/53/EU. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: www.mainstaymedical.com

Appendice A: Specifiche dell'IPG ReActiv8

Tabella 1: Specifiche meccaniche ed elettriche nominali dell'IPG ReActiv8

Parametro	Valore
Codice del modello	5100
Identificatore per radiografia	XX MIPG (dove XX è sostituito dalle ultime due cifre dell'anno di produzione)
Tipo di connettore	Due (2) connettori quadripolari in linea
Altezza	65 mm
Ampiezza	48 mm
Spessore	12 mm
Volume	29,6 cc
Peso	52 g
Materiale dell'involucro	Titanio (78,9% dell'area superficiale a contatto del paziente)
Materiale della testa	Resina epossidica
Sorgente di alimentazione	Cella primaria al litio-monofluoruro di carbonio
Temperatura di conservazione	Da 0 a 45 °C

Tabella 2: Parametri programmabili dell'IPG ReActiv8

Parametro	Intervallo programmabile			Valore nominale
	Valore minimo	Valore massimo	Passo	
Canale per i Terminali 1–8	Sinistro, Destro			Sinistro: T1–T4 Destro: T5–T8
Polarità per i terminali 1–8	Positiva, Negativa, Disconnesso			Disconnesso
Canale per involucro IPG (polarità +)	Sinistro, Destro, Sinistro e Destro, Disconnesso			Disconnesso
Ampiezza	0,0 mA	7,0 mA	0,1 mA	0,0 mA
Ampiezza impulso	31 µs	336 µs	31 µs	214 µs
Frequenza	1 Hz	26 Hz	1 Hz	20 Hz
Rampa attiva	0 s	5 s	1 s	2 s
Rampa inattiva	0 s	5 s	1 s	2 s
Ciclo attivo	2 s	20 s	2 s	10 s
Ciclo inattivo	20 s	120 s	2 s	20 s
Sessione	1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 20 m, 25 m, 30 m			30 m
Modalità IPG	Acceso, Spento			Spento

Parametro	Intervallo programmabile			Valore nominale
	Valore minimo	Valore massimo	Passo	
Modalità stimolazione	Sinistra, Destra, Bilaterale, Seq. S-D, Seq. D-S			Bilaterale
Effetto del magnete	Avvio/Arresto sessione, Solo arresto sessione, Nessuno			Arresta solo sessione
Max cumulativo	30 m, 40 m, 1 h			1 h
Ora registrazione giornaliera	0 h 0 m	23 h 59 m	0 h 1 m	2 h 0 m
Registra matrice impedenza	SÌ, NO			SÌ
Periodo registrazione matrice	Ogni sessione, Giornalmente o Settimanalmente			Giornalmente
ID soggetto	12 caratteri (alfanumerici incluso "-")			-
Trasponi S-D	SÌ, NO			NO

Tabella 3: Indicatori della batteria

Le misurazioni della tensione della batteria sono eseguite dall'IPG per consentire la valutazione delle condizioni della batteria. Gli indicatori Stato batteria sono definiti secondo la tensione della batteria. Gli indicatori Stato batteria e il comportamento dell'IPG vengono mostrati nella seguente tabella:

Stato	Descrizione	Tensione della batteria	Comportamento dell'IPG
OK	Batteria OK	>2,65 V	Funzionamento normale
ERI	Indicatore di sostituzione elettiva	>2,5 e ≤2,65 V	Funzionamento normale Avviso inviato all'Attivatore
EOL	Fine durata della batteria	≤2,5 V	Stato di inattività, Sessione inibita Avviso inviato all'Attivatore
		≤2,1 V	Condizione di reimpostazione

NOTA: Il tempo stimato per raggiungere lo stato di fine durata della batteria dopo aver raggiunto lo stato ERI della batteria è di almeno 45 giorni, nelle massime condizioni indicate nella Tabella 5.

Tabella 4: Longevità dell'IPG

In base alla condizioni riassunte nella tabella che segue, e presumendo l'erogazione di due sessioni giornaliere di 30 minuti, si prevede che la longevità dell'IPG sia di almeno 5 anni.

Condizione dell'IPG	Longevità stimata
Usando i parametri nominali (vedere Tabella 5)	>5 anni
Usando i parametri massimi (vedere Tabella 5)	5 anni

La stima della longevità dell'IPG include 2 anni di giacenza in magazzino.

Tabella 5: Condizioni per il calcolo della longevità

Parametro	Valore nominale	Valore massimo
Modalità IPG	ATTIVO	ATTIVO
Ampiezza	5,0 mA	7,0 mA
Ampiezza impulso	214 µs	336 µs
Frequenza	20 Hz	20 Hz
Ciclo attivo	10 s	10 s
Ciclo inattivo	20 s	20 s
Rampa attiva/inattiva	2 s	2 s
Sessione (2x giorno)	30 min	30 min
Modalità di stimolazione	Bilaterale	Bilaterale
Impedenza di carico per ciascun canale	1000 Ohm	1000 Ohm

Appendice B: Specifiche dell'Antenna per programmazione

La Tabella 6 contiene le specifiche dell'Antenna per programmazione ReActiv8.

Tabella 6: Specifiche nominali dell'Antenna per programmazione

Voce	Specifica
Sorgente di alimentazione	Alimentata dalla connessione USB al computer Programmatore
Lunghezza del cavo USB	2,5 m
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a +40 °C
Temperatura di conservazione	Da -20 °C a +70 °C
Dimensioni	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Peso	250 g
Durata di servizio prevista	5 anni

Appendice C: Specifiche degli elettrocateteri ReActiv8

Ogni elettrocatetere ha quattro elettrodi, due serie di punte e un cappuccio terminale inattivo sull'estremità distale (Figura 11), oltre a una morsettiera isodiametrica a quattro contatti e a un fermo con vite di ritenzione inattiva sull'estremità prossimale (Figura 10). Morsetti ed elettrodi sono uniti da fili isolati individualmente e avvolti a spirale, rivestiti con un tubo in poliuretano. Un lume dell'elettrocatetere consente l'uso di uno stiletto.

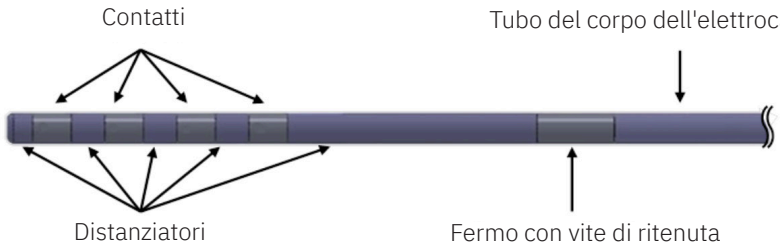


Figura 10: Elettrocatetere – estremità prossimale

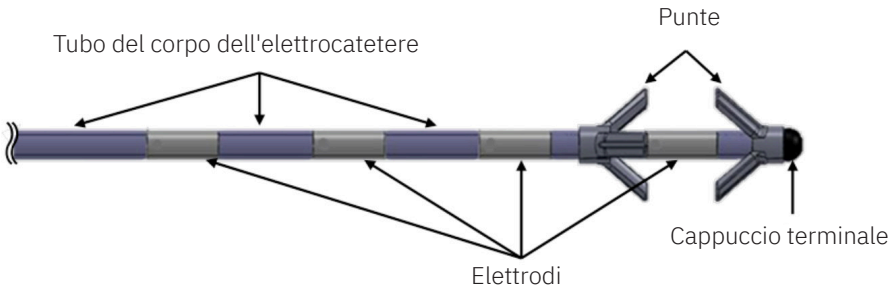


Figura 11: Elettrocatetere – estremità distale

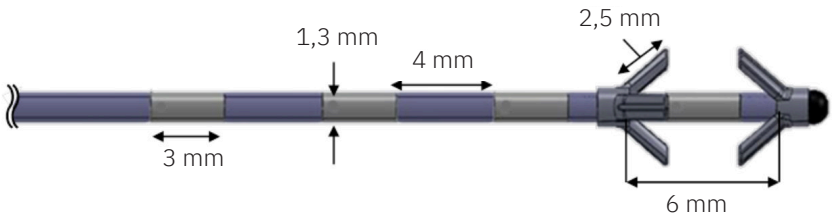


Figura 12: Dimensioni dell'elettrocatetere – estremità distale

Tabella 7: Riepilogo delle specifiche degli elettrocateteri

Parametro	Specifica
Lunghezze di elettrocateteri disponibili	45 cm e 65 cm
Diametro del corpo dell'elettrocatetere	1,2 mm
Lume dell'elettrocatetere	Diametro interno minimo 0,4 mm
Configurazione del morsetto	Diametro 1,3 mm – lunghezza 2,8 mm
Dimensioni dell'elettrodo	Diametro 1,3 mm – lunghezza 3 mm – superficie 12 mm^2
Spaziatura elettrodi	4 mm
Punte	Punte a 3 estremità
Distanza fra le punte	6 mm
Cappuccio terminale	Chiuso / Raggio completo

Tabella 8: Materiali degli elettrocateteri

Componente	Materiale	Contatto del materiale con tessuti umani	Percentuale (%) dell'area superficiale a contatto del paziente*
Contati dei morsetti e fermo con vite di ritenuta	MP35N	Sì	1,3%–1,7%
Distanziatore morsetti	Pellethane 2363-75D	Sì	2,1%–2,8%
Tubo del corpo dell'elettrocatetere	Pellethane 2363-90A	Sì	72,7%–79,8%
Bobina conduttore	Rivestita in poliimmide DFT/MP35N 25% Ag	No	N/A
Elettrodo	90/10 Platino/Iridio	Sì	1,7%–2,3%
Punta	Pellethane 2363 90A	Sì	2%–2,8%
Cappuccio terminale	Acciaio inox 316L	Sì	0,1%–0,2%
Manicotto di sutura	NuSil MED-4870	Sì	13%–17,6%
Stiletto	Acciaio inox 316L	No	N/A

* La superficie a contatto del paziente varia secondo il modello di elettrocatetere.

Appendice D: Dichiarazioni

Dichiarazione relativa all'IPG e all'Attivatore

Il dispositivo è conforme alle Norme FCC parte 15.

Questo dispositivo di radiocomunicazione di Categoria II soddisfa lo standard RSS-310 di Industry Canada.

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

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Il dispositivo non deve causare interferenze.
2. Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

L'Antenna per programmazione e l'Attivatore sono classificati come PARTE APPLICATA DI TIPO BF secondo IEC60601-1:2005.

L'IPG, l'Antenna per programmazione e l'Attivatore comunicano a circa 21 kHz. La trasmissione è in modulazione d'ampiezza. La larghezza di banda in trasmissione è di circa 600 Hz. La larghezza di banda in ricezione è compresa fra 10 kHz e 28 kHz. La potenza di trasmissione è inferiore a 2,0 dBµA/m a 3 metri di distanza.

L'Antenna per programmazione e l'Attivatore consentono all'utente di arrestare l'uscita di stimolazione dell'IPG nel momento in cui lo desidera. Per evitare ogni possibile interruzione di questa funzione essenziale, seguire le avvertenze relative alle EMI, le precauzioni e la guida ambientale contenute in questo documento.

Tutte le istruzioni necessarie per mantenere le misure di sicurezza di base e le prestazioni essenziali (cioè le funzioni essenziali) durante la vita utile prevista del sistema ReActiv8 sono incluse in questo documento.

Tabella 9: Dichiarazioni – Emissioni elettromagnetiche dell'Attivatore

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
L'Attivatore è idoneo all'uso in un ambiente di cura domestico: dimora in cui vive il paziente o altri luoghi in cui possano essere presenti dei pazienti (ad esempio, autovettura, autobus, treno, barca, aeroplano, ambienti esterni).	
Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Conforme (Classe A, Gruppo 1)
Emissioni RF condotte CISPR 11	Non applicabile
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Variazioni di tensione / emissioni con sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 10: Dichiarazioni – Emissioni elettromagnetiche dell'Antenna per programmazione

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
L'Antenna per programmazione è destinata all'uso in un ambiente di cura professionali. Sono escluse le aree in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e all'interno del locale con schermatura RF con apparecchi per l'imaging a risonanza megnetica.	
Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Conforme (Classe A, Gruppo 1)
Emissioni RF condotte CISPR 11	Conforme (Classe A, Gruppo 1)
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Conforme (Classe A)
Variazioni di tensione / emissioni con sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

NOTA 1: Il computer portatile fornito con l'Antenna per programmazione contiene una batteria interna. Qualora si sospettino interferenze, staccare l'alimentatore CA del computer portatile dalla presa CA.

NOTA 2: Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambienti residenziali (per cui viene normalmente richiesta CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario che l'utente attivi delle misure di attenuazione, come il riposizionamento o la modifica dell'orientazione dell'apparecchiatura.

Tabella 11: Dichiarazioni – Immunità elettromagnetica dell'IPG e dell'Attivatore

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
L'IPG è un dispositivo medico attivo, progettato per essere totalmente impiantato nel corpo umano. L'Attivatore è idoneo all'uso in un ambiente di cura domestico: dimora in cui vive il paziente o altri luoghi in cui possano essere presenti dei pazienti (ad esempio, autovettura, autobus, treno, barca, aeroplano, ambienti esterni).		
Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	**IPG** ±2 kV, ±4kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in aria **Attivatore** ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	**IPG** ±2 kV, ±4kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in aria **Attivatore** ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	**Attivatore** 30 A/m 50 Hz o 60 Hz	**Attivatore** 30 A/m 50 Hz

Tabella 12: Dichiarazioni – Immunità elettromagnetica dell'Antenna per programmazione

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
L'Antenna per programmazione è destinata all'uso in un ambiente di cura professionale. Sono escluse le aree in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e all'interno di un locale con schermatura RF con apparecchi per l'imaging a risonanza megnetica.		
Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità
Transitori elettrici veloci improvvisi IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz (per l'alimentazione CA in ingresso)	±2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz (per l'alimentazione CA in ingresso)
Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5	Da linea a linea: +0,5 kV + 1 kV Da linea a terra: +0,5 kV + 1 kV + 2 kV	Da linea a linea: +0,5 kV + 1 kV Da linea a terra: +0,5 kV + 1 kV + 2 kV
Cadute e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Singola fase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Singola fase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli
Frequenza di alimentazione campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz

NOTA: U_T è la tensione dell'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 13: Dichiarazioni – Immunità elettromagnetica dell'Antenna per programmazione e dell'Attivatore

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
L'Antenna per programmazione e l'Attivatore sono stati progettati per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente dell'Antenna per programmazione e dell'Attivatore deve assicurare che vengano utilizzati in tale ambiente.		
PROVA DI immunità	Livello di prova	Livello di conformità
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	**Programmatore, Attivatore** 0,15-80 MHz 1 kHz 80% AM 3 Vrms e **Attivatore** ISM/Bande amatoriali 1 kHz 80% AM 6 Vrms	**Programmatore, Attivatore** 0,15-80 MHz 1 kHz 80% AM 3 Vrms e **Attivatore** ISM/Bande amatoriali 1 kHz 80% AM 6 Vrms
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	**IPG** 80-6000 MHz 1 kHz 80% AM 3 V/m **Programmatore** 80-2700 MHz 1 kHz 80% AM 3 V/m **Attivatore** 80-2700 MHz 1 kHz 80% AM 10 V/m	**IPG** 80-6000 MHz 1 kHz 80% AM 3 V/m **Programmatore** 80-2700 MHz 1 kHz 80% AM 3 V/m **Attivatore** 80-2700 MHz 1 kHz 80% AM 10 V/m
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	**Programmatore, Attivatore** Vedere IEC 60601-1-2:2014, Tabella 9 per limiti di test dei campi in prossimità	**Programmatore** Criteri di prestazioni superati con limiti IEC 60601-1- 2:2014, Tabella 9 **Attivatore** Criteri di prestazioni superati con limiti IEC 60601-1- 2:2014, Tabella 9 e frequenza di prova di 385 MHz a 28 V/m

Indice

Ampiezza 41, 42
Antenna per programmazione 28
  Indicatori 45
  Connessione IPG 17
Antenna 28
Attivatore 5, 25, 28
  Cavo 18
  Kit 29
  Precauzioni 20
  Specifiche 71
Attività del paziente 20
Avvertenze 10
  Diatermia 10
  Interferenze elettromagnetiche 10
Batterie
  Attivatore 28
  Indicatori 66
  Smaltimento 9
Camere iperbariche 20
Chiave dinamometrica 29
Ciclo di stimolazione 42
Componenti
  Cura 16, 17
  Danni 16
  Esterni 25
  Guasto 17
  Impiantabili 25
  Non-ReActiv8 17
  Smaltimento 21
Conservazione
  Ambiente 16
  Umidità 16
Controindicazioni 9
Danni
  Componenti 16
  Confezione 16
  Involucro 12
Data di scadenza 16
Descrizione del dispositivo 25
Dispositivi alimentati a batteria 17
Dispositivi cardiaci impiantati 11
Elettrocateteri 5, 25, 26
  Accessori 27
  Estremità distale 26
  Estremità prossimale 26
  Kit 29
  Posizionamento 31
  Sistema di posizionamento 27
  Specifiche 69
  Tunellizzazione 35
Escursioni 20
Espianto 39
Esposizione ai fluidi 17
Generatore di impulsi impiantabile 5, 25, 29
  Codice 26
  Connessione 36
  Creazione della tasca 34
  Kit 29
  Posizionamento 31
  Sorgente di alimentazione 25
Gravidanza 15
Imaging a risonanza magnetica, RM 11
Immersioni 20
Impedenza 50, 51, 60
Impianto
  Anestetico 31
  Completamento della procedura 38
  Controllo dell'integrità del sistema 37
  IPG, connessione e impianto 36
  Isolamento elettrico 17
  Ispezione della confezione 31
  Precauzioni 19
  Preparazione del paziente 31
  Procedura 31
  Sterilità 31
  Tasca dell'IPG 34
  Tunnellizzazione dell'elettrocatetere 35
Indicatori
  Attesa 45
  Batterie 66
  Potenza del segnale 45
Indicazioni 5

Infezioni, controllo 17
Integrità della messa a terra di protezione 17
Interferenze elettromagnetiche, EMI 9, 13
Ablazione in radiofrequenza 11
Campi magnetici statici 13
Cardioversione 11
Defibrillazione 10
Diatermia 10
Dispositivi con campi elettromagnetici 14
Elettrocauterizzazione 11
Elettrolisi 13
Imaging a risonanza magnetica 11
Litotripsia 13
Procedure laser 15
Radioterapia 13
Sorveglianza elettronica degli articoli, EAS 13
Stimolatori di crescita ossea 13
Tomografia computerizzata, TAC 13
Ultrasound 13
IPG. *Vedere* Generatore di impunti impiantabile
Istruzioni per i pazienti 23
Magnete 5, 25, 29
Kit 29
Precauzioni 20
Manicotto di sutura 27
Materiali del prodotto 18, 30
Paracadutismo 20
Precauzioni 12
Attivatore 20
Attività del paziente 20
Camere iperbariche 20
Componenti 17
Conservazione 16
Dispositivi di monitoraggio 14
Escursioni 20
Funzionamento dell'apparecchiatura 20
Immersioni 20
Impianto 19
Interferenze elettromagnetiche 13, 15
Magnete 20
Manipolazione del sistema 20
Manipolazione 16
Paracadutismo 20
Popolazioni specifiche 15
Procedure di emergenza 21
Programmazione 19
Sci 20
Sterilità 16
Programmatore 5, 25, 28, 45
Connessione esterna 18
Interrogazione 41
Messa a terra 18
Misurazione impedenza 41
Preparazione per l'uso 45
Programmazione dell'IPG 41
Programmazione 41
Ampiezza impulso 41
Ampiezza 41
Barra degli strumenti 54
Barra dei menu 53
Ciclo attivo 42
Connessioni 58
Finestra vincoli 53
Frequenza 41
Grafici dati 53
Griglia registro 53
Impedenza 50, 51, 60
Impostazioni di stimolazione 41
Interrogazione dell'IPG 58
Interrogazione 56
Intervallo di tempo dell'asse X 53
Menu Aiuto 56
Menu Registro 55
Menu Strumenti 55
Menu Visualizza 54
Modalità stimolazione 48
Modalità temporanea 50
Navigazione 45
Parametri 44, 45, 47, 49
Precauzioni 19
Programmazione permanente 59
Prova della soglia 58

- Prova della stimolazione 58
- Pulsanti di comando 45
- Pulsanti 42
- Rampa attiva 42
- Rampa inattiva 42
- Registrazioni diagnostiche 44
- Riesame dati 52
- Scheda Programma principale 46
- Scheda Programma temporaneo 50
- Stati dell'IPG 56, 57
- Termine di una sessione 60
- Verifica del programma 59

Prova della stimolazione 58
ReActiv8
- Condizioni nominali 67
- Indicatori della batteria 66
- Materiali degli elettrocateteri 70
- Parametri programmabili 65
- Specifiche degli elettrocateteri 69
- Specifiche 65

Requisiti di formazione 6
Rischi 22
Risoluzione dei problemi 61
- Antenna per programmazione 62
- Attivatore 62
- Magnete 62
- Modifica dei parametri programmabili 62
- Relazione con la telemetria 61

Risterilizzazione 16
Sci 20
Sessione 5, 41, 42
- Ciclo attivo 42
- Ciclo inattivo 42
- Cronologia 60
- Parametri 49
- Rampa attiva 42
- Rampa inattiva 42
- Somministrazione 60
- Tempi 43
- Termine 60

Simboli dell'etichetta 7
Specifiche
- Antenna per programmazione 68
- Elettrocateteri 69
- Generatore di impulsi impiantabile 65

Sterilità
- Antenna per programmazione 17

Stiletto 27
Stimolazione magnetica transcranica, TMS 14
Temperatura
- Conservazione 16
- Funzionamento 16

Terapia diatermica 10
Terapia elettroconvulsiva, ECT 14
Test del sistema 17

Mainstay Medical