

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

Document Information

Document Number: 990103-002

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: User Manual

Country: CE

Language: German

Revision: B

Filename: 990103-002_ReActiv8 System Benutzerhandbuch (CE) - German_Rev
B



ReActiv8®

Ich trage einen implantierten ReActiv8-Neurostimulator. Bitte kontaktieren Sie den auf der Rückseite dieses Ausweises angegebenen Arzt, wenn ich medizinisch behandelt werden muss.

Mein Name: _____

Implantationsdatum: _____



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

Tragen Sie diesen Ausweis stets bei sich.



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

Wichtiger Hinweis: Ein Patient, dem ein ReActiv8-Neurostimulator implantiert wurde, kann sich nur unter ganz bestimmten Bedingungen einer MRT-Untersuchung unterziehen. Falls ein Scanvorgang unter anderen Bedingungen erfolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen und/oder zur Fehlfunktion des Geräts führen.

Umfassende MRT-Sicherheitsinformationen stehen in den MRT-Richtlinien für das ReActiv8-System zur Verfügung, die Sie unter www.mainstaymedical.com/resources abrufen können, oder indem Sie die Nummer +353-766801428 wählen.

Informationen zum Implantat hier aufkleben oder eintragen:



ReActiv8®

Implantierbares Elektrostimulationssystem

Benutzerhandbuch

Implantierbarer Impulsgeber, Modell 5100

Implantierbare Stimulationszuleitungen, Modell 8145/8165

Aktivator, Modell 7000

Magnet, Modell 4000



Informationen zum Implantat hier aufkleben oder eintragen:

Informationen zum Implantat hier aufkleben oder eintragen:

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt:

Name des Arztes:

Tel.-Nr.:

Krankenhaus:

Krankenhausadresse:

⚠ Mein medizinisches Implantat kann bei Ihren Sicherheitskontrollen einen Alarm auslösen.



Kundenservice +353766801428 (8:00–17:00 Uhr GMT)
www.mainstaymedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Veröffentlicht 2025

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

Internet: www.mainstaymedical.com
E-Mail: info@mainstaymedical.com
Tel.: +353 1 897 0270

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

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

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

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

Labelsymbole

Erläuterung der Symbole auf Produkten und der Verpackung.



Vorsicht



Warnung



Siehe die Bedienungsanleitung/Broschüre (vorgeschrieben)



Starten



Beenden



Telemetriestatusanzeige



Sitzungsstatus



Batterieladestandanzeige



2 AA-Batterie



Leere Batterien sind für das Recycling vom Hausmüll zu trennen



Bedienungsanleitung lesen



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung



Modellnummer



Medizinprodukt



Seriennummer



Autorisierter Vertreter für die Europäische Union



Temperaturgrenzen, in denen die Transportverpackung gehalten und gehandhabt werden muss



Herstellungsdatum



Hersteller



CE-Kennzeichen für die Konformität mit der Kennnummer der benannten Stelle, die die Verwendung des Kennzeichens genehmigt



Schutzgrad vor eindringendem Wasser



Anwendungsteil Typ BF



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



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



Doppel-Sterilbarriere



Eindeutige Gerätekennung



UKCA-Kennzeichen für die Konformität mit der Kennnummer der benannten Stelle, die die Verwendung des Kennzeichens genehmigt



Informationswebsite für Patienten

Glossar

Aktivator – Ein Handgerät, das mit dem ReActiv8 IPG kommuniziert, um die Stimulation zu starten und anzuhalten.

Diathermie – Eine medizinische Behandlung, die außen am Körper angewendet wird und mit Kurzwellen, Mikrowellen oder Ultraschallenergie arbeitet. Sie generiert tief eindringende Wärme gegen Schmerzen, Steifheit und Muskelkrämpfe, verringert Gelenkkontrakturen, reduziert Schwellungen und Schmerzen nach einer OP und unterstützt die Wundheilung.

Elektrode – Das implantierte elektrische Kabel, das die elektrischen Impulse vom ReActiv8 IPG zum Stimulationsziel trägt. An einem Ende besitzt es einen Anschluss, der mit dem IPG verbunden wird und am anderen Ende Elektrodenpole, die die Impulse auf die Nerven übertragen.

Elektrodenpol – Ein Metallring in der Nähe der Elektroden Spitze (unten beschrieben), der einen elektrischen Kontakt zwischen IPG und dem umliegenden Gewebe herstellt.

Elektromagnetische Interferenz (EMI) – Ein Energiefeld, das in der Nähe elektrischer oder magnetischer Geräte vorhanden sein kann und bei ReActiv8 u. U. zu einer nicht ordnungsgemäßen Funktion führt.

Implantierter Impulsgeber (IPG) – Das implantierte ReActiv8-Gerät, das eine Batterie und die Elektronik für die Erzeugung elektrischer Stimulationsimpulse enthält.

Kontraindikation – Eine Bedingung oder ein Umstand, unter der einer Person das ReActiv8 nicht implantiert werden darf.

Magnet – Das ReActiv8 kann so programmiert werden, dass mit dem Magneten über den IPG eine Sitzung gestartet oder beendet werden kann.

Magnetic Resonance (MR) Environment – Das dreidimensionale Raumvolumen, das den MR-Magneten umgibt und das sowohl den Volumen für die Faraday'sche Abschirmung als auch die Feldkontur von 0,50 mT (5-Gauss-(G-)Linie) beinhaltet. Dieses Volumen ist der Bereich, in dem ein Medizinprodukt aufgrund der durch die elektromagnetischen Felder, die das MR-Gerät und die Zubehörteile produzieren, eine Gefahr darstellen kann.

Max. akkumuliert – Die maximale Stimulation über einen vorgegebenen Zeitraum (nominal auf 1 Stunde pro Tag eingestellt).

MR Conditional – (Bedingt MR-tauglich) Ein Medizinprodukt, das in der MR-Umgebung unter bestimmten definierten Bedingungen, wie z. B. den Bedingungen in Bezug auf das statische Magnetfeld, die zeitabhängigen magnetischen Gradientenfelder und die Hochfrequenzfelder nachgewiesenermaßen sicher ist.

Parameter – Eine der programmierbaren ReActiv8-Einstellungen, die beispielsweise die Stärke der elektrischen Impulse und die Dauer der Sitzungen steuert.

Programmierer für den Krankenhausarzt – Gerät für das Versenden von Anweisungen an den IPG und für den Erhalt von Informationen vom IPG.

Sitzung – Der Zeitraum, über den die Stimulationsbehandlung ausgeführt wird. Eine Sitzung wird vom Benutzer durch Verwendung des Aktivators oder des Magnets gestartet.

Sperrzeit – Das implantierte elektrische Kabel, das die elektrischen Impulse vom ReActiv8 IPG zum Stimulationsziel trägt. Die Sperrfunktion verhindert das Starten einer Sitzung, wenn die maximale Stimulation über einen vorgegebenen Zeitraum erfolgt ist (nominal auf 1 Stunde pro Tag eingestellt). Zudem verhindert sie auch, dass eine weitere Sitzung zu schnell nach der ersten startet. (Nominell auf 2 Stunden festgelegt.)

Stimulation – Die Übertragung elektrischer Impulse auf die Nerven.

Stimulationseinstellungen – Das personalisierte Programm im IPG, das die ReActiv8-Stimulation an Ihre besonderen Anforderungen anpasst.

Therapie – Die Behandlung einer Krankheit oder eines medizinischen Zustands. Das ReActiv8 stimuliert die Nerven, die die Muskeln im Rücken kontrollieren.

Verwendungszweck/Indikation – Der Zweck des ReActiv8 oder der medizinischen Bedingung für die das ReActiv8 in Frage kommt.

Vorsicht – Ein Hinweis mit Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die für den Benutzer, die verwendeten Geräten oder die unmittelbare Umgebung gefährlich sein kann.

Vorsichtshinweis – Ein Hinweis zu Aktivitäten, die zu Schäden oder Fehlfunktionen des Geräts führen können.

Warnung – Ein Hinweis, in dem eine Aktion oder eine Situation erläutert wird, die den Benutzer gefährden könnte.

1. Einführung

Verwendung des vorliegenden Handbuchs

Zielgruppe:

Dieses Handbuch ist für Personen vorgesehen, denen ein ReActiv8-System implantiert wurde. Bitten Sie Ihren Arzt, Dinge, die Ihnen unklar sind, zu erläutern.

Ein Glossar finden Sie am Anfang dieses Handbuchs.

- Abschnitt 1 „Einführung“ erläutert, wie dieses Handbuch verwendet wird und beschreibt die Ihnen ausgehändigten Dokumente wie z. B. dieses Handbuch.
- Abschnitt 2 „Wichtige Informationen“ beschreibt die Funktionsweise des ReActiv8, seine Komponenten, wann Sie das ReActiv8 verwenden sollten und wann nicht, die Vorteile, Warnungen, die unerwünschten Ereignisse und Aktivitäten in Zusammenhang mit dem ReActiv8.
- Abschnitt 3 „Erholung und Nachsorge nach der Operation“ enthält Informationen über die Erholung nach einer OP, Aktivitäten und Pflegeinformationen und darüber, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten.
- Abschnitt 4 „Verwendung des Aktivators“ beschreibt den Aktivator und wie er für die Steuerung von Sitzungen verwendet wird.
- Abschnitt 5 „Verwendung des Magneten“ beschreibt den Magneten und wie er für die Steuerung von Sitzungen verwendet wird.
- Abschnitt 6 „Wartung“ beschreibt, wie der Aktivator gepflegt wird, wie Batterien ausgetauscht werden und zeigt die technischen Daten des Aktivators und der implantierten Komponenten des ReActiv8.
- Abschnitt 7 „Fehlersuche und -behebung“ beschreibt die Warnungen des Aktivators und Informationsanzeigen und wie Probleme gelöst werden.
- Abschnitt 8 „Anwenderhilfe“ beschreibt, wo sich die Seriennummer des Aktivators befindet und wer im Falle eines Aktivatorausfalls oder -fehlers zu kontaktieren ist.
- Abschnitt 9 „Funkanlagen“ enthält die Erklärung, dass das ReActiv8 den spezifischen technischen Standards entspricht.

Ihr Patientenausweis

Wenn Sie das Krankenhaus verlassen, erhalten Sie von Ihrem Arzt einen Ausweis, der Informationen für den medizinischen Notfall enthält. Diese Karte enthält Informationen über Sie, Ihren Arzt und das Gerät. Dieser Karte können Ärzte, Ersthelfer und Sicherheitsmitarbeiter entnehmen, dass Ihnen ein Gerät implantiert wurde.

**ReActiv8®**

Ich trage einen implantierten ReActiv8-Neurostimulator. Bitte kontaktieren Sie den auf der Rückseite dieses Ausweises angegebenen Arzt, wenn ich medizinisch behandelt werden muss.

Mein Name: _____

Implantationsdatum: _____

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

Tragen Sie diesen Ausweis stets bei sich.

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

Wichtiger Hinweis: Ein Patient, dem ein ReActiv8-Neurostimulator implantiert wurde, kann sich nur unter ganz bestimmten Bedingungen einer MRT-Untersuchung unterziehen. Falls ein Scanvorgang unter anderen Bedingungen erfolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen und/oder zur Fehlfunktion des Geräts führen.

Umfassende MRT-Sicherheitsinformationen stehen in den MRT-Richtlinien für das ReActiv8-System zur Verfügung, die Sie unter www.mainstaymedical.com/resources abrufen können, oder indem Sie die Nummer +353-766801428 wählen.

Informationen zum Implantat hier aufkleben oder eintragen:

Informationen zum Implantat hier aufkleben oder eintragen:

Informationen zum Implantat hier aufkleben oder eintragen:

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt:

Name des Arztes: _____

Tel.-Nr.: _____

Krankenhaus: _____

Krankenhausesadresse: _____

**Mein medizinisches Implantat kann bei Ihren Sicherheitskontrollen einen Alarm auslösen.**

Kundenservice +353766801428 (8:00–17:00 Uhr GMT)
www.mainstaymedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com



Veröffentlicht 2025

Tragen Sie diese Karte stets bei sich. Falls Sie Ihre Karte verlieren oder falls sie beschädigt wird, oder falls Sie Angaben aktualisieren müssen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihnen eine neue Karte ausstellen wird.

2. Wichtige Informationen

Verwendungszweck/Indikation des ReActiv8

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

Kontraindikationen

Das ReActiv8 ist kontraindiziert bei Patienten,

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

Welche Stimulation bietet das ReActiv8?

ReActiv8 stimuliert elektrisch bestimmte Nerven, die für die Kontraktion von Muskeln zuständig sind. Diese Muskeln helfen dabei, die Wirbelsäule im unteren Rücken zu stabilisieren. Die elektrischen Stimulationsimpulse werden von einem implantierbaren Impulsgeber (IPG) erzeugt und über dünne elektrische Kabel, die in Ihrem Rücken implantiert sind, zu den Nerven transportiert. Der implantierte ReActiv8-IPG wird von Ihrem Arzt drahtlos programmiert, um Ihren speziellen Anforderungen gerecht zu werden.

Sie müssen sich im Rahmen der Therapie so verhalten, wie es die Anweisungen Ihres Arztes vorgeben. Sie können mit dem Aktivator die Sitzung starten, die nach Abschluss automatisch anhält. Mit dem Aktivator können Sie die Sitzung auch jederzeit unterbrechen oder anhalten. Das ReActiv8 kann so programmiert werden, dass die Stimulation mithilfe eines Magneten gestartet bzw. beendet werden kann.

Möglicher Nutzen des ReActiv8

Zu den möglichen Nutzen bei der Verwendung des ReActiv8 gehören u. a.:

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

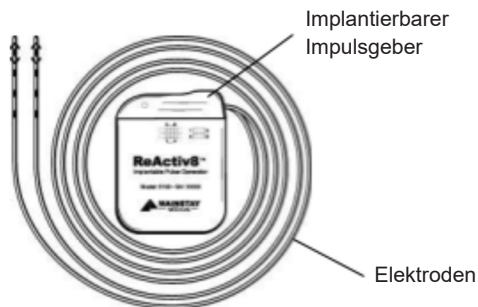


Abbildung 1: Implantierte Teile des ReActiv8

Mit einem Aktivator oder Magneten wird die elektrische Stimulation durch die implantierten Teile gesteuert (Abbildung 2).

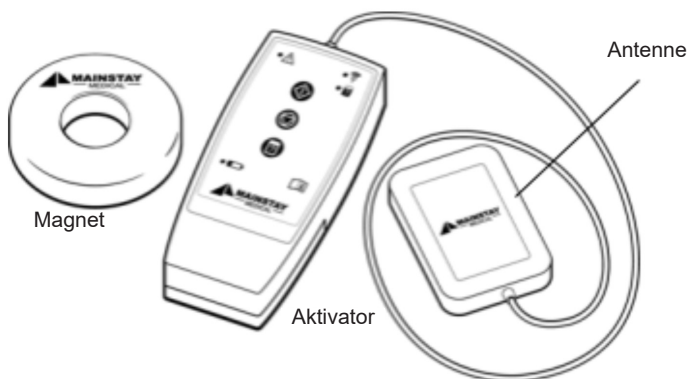


Abbildung 2: Magnet und Aktivator

Beschreibung des ReActiv8

Das ReActiv8 besteht aus verschiedenen implantierten Teilen, die elektrische Stimulationsimpulse erzeugen, die auf Nerven im unteren Rücken übertragen werden.

Zu den implantierten Teilen des ReActiv8 gehören ein implantierbarer Impulsgeber (IPG) und zwei Elektroden (Abbildung 1).

Implantierbarer Impulsgeber (IPG) – Das Gerät, das die Batterie und die Elektronik für die Erzeugung der elektrischen Stimulationsimpulse enthält.

Elektrode(n) – Ein Satz dünner elektrischer Drähte, die die elektrischen Stimulationsimpulse vom IPG an Ihren unteren Rücken leiten.

Aktivator – Der Aktivator dient zum Starten oder Stoppen der Stimulation. Er kann auch dazu verwendet werden, den Status des IPG zu überprüfen, z. B. ob der IPG bereit ist, eine Stimulation zu erzeugen. Die Antenne, die über dem IPG platziert wird, um einen drahtlosen Kontakt herzustellen, wird zur einfachen Bedienung und Anzeige mit einem langen Kabel am Aktivator-Handgerät (*Abbildung 2*) befestigt.

Magnet – Der IPG kann so programmiert werden, dass der Magnet für das Starten und Stoppen der Stimulation verwendet werden kann.

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

Warnungen

- Es ist äußerst wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft (z. B. Physiotherapeut, Chiropraktiker, Zahnarzt usw.) darüber informieren, dass Ihnen das ReActiv8 implantiert wurde.
- **Magnetresonanztomografie (MRT)** – Die MRT-Kompatibilität des ReActiv8-Systems hängt von den Bildgebungsparametern ab. Informationen finden Sie in den MRT-Richtlinien für das ReActiv8-System.
- **Diathermie** – Sie dürfen sich KEINESFALLS einer Diathermie unterziehen, da dies für Sie gefährlich sein kann.
- **Strangulierung durch das Kabel** – Wenn Sie den Aktivator bedienen, halten Sie das Antennenkabel vom Hals fern, um eine Strangulierung zu verhindern. Halten Sie Kinder vom Aktivator fern.
- **Beschädigung des Gehäuses** – Falls der Aktivator ein Loch oder einen Riss hat, können durch die Batteriechemikalien schwere Verbrennungen verursacht werden.

Vorsichtshinweise

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Elektrische und/oder elektronische Geräte strahlen Energie aus, wenn sie eingeschaltet werden. Diese Energie wird auch als elektromagnetische Energie bezeichnet. Elektromagnetische Energie kann von Geräten im Haushalt, auf der Arbeit, in medizinischen oder öffentlichen Umgebungen erzeugt werden. In einigen Fällen kann diese Energie Störungen anderer elektrischer oder elektronischer Geräte bewirken. Störungen durch eine Exposition gegenüber Energie, die von anderen elektrischen oder elektronischen Geräten emittiert wird, wird als elektromagnetische Interferenz bezeichnet (EMI). Beispielsweise kann bei einigen Fernsehgeräten das Bild gestört werden, wenn ein elektrisches Gerät in der Nähe in Betrieb ist.

Das ReActiv8 besitzt Funktionen, die einen Schutz vor EMI bieten. Bei den meisten elektrischen Geräten und Magneten, die im normalen Haushalt vorkommen, ist eine Störung des ReActiv8-Betriebs eher unwahrscheinlich. Quellen starker EMI können in der Nähe von Hochleistungs-Amateurfunkgeräten, in der Nähe von Sendetürmen, Elektroschweißgeräten oder anderen Geräten vorhanden sein. Im Allgemeinen ist die Höhe der vorhandenen EMI in öffentlich zugänglichen Bereichen auf einem Niveau, das das ReActiv8 wahrscheinlich nicht beeinträchtigt. Vor Betreten eines kontrollierten Zugangsbereichs in der Nähe dieser Quellen sollten Sie sich für Informationen dazu an Ihren Arzt wenden.

Geräte wie Diebstahlschutzsysteme und Flughafen-Metalldetektoren können mit dem ReActiv8 interferieren. Gehen Sie direkt durch solche Systeme und bleiben Sie nicht länger als unbedingt erforderlich in der Nähe. Das ReActiv8 in Ihrem Körper kann dazu führen, dass Sicherheitsvorrichtungen (z. B. an Flughäfen) einen Alarm ausgeben. Daher müssen Sie Ihren Patientenausweis stets bei sich tragen, um sich ggf. gegenüber dem Sicherheitspersonal als ReActiv8-Implantatträger ausweisen zu können.

Eine Exposition gegenüber starken EMI-Quellen kann folgende Auswirkungen haben:

- Schwere Verletzungen oder Tod des Patienten durch die Erhitzung implantierter Komponenten des ReActiv8-Systems, die zur Beschädigung des umliegenden Gewebes führen.
- Beschädigung des ReActiv8, die zu einem Funktionsverlust oder einer Funktionsänderung und infolgedessen zu einer OP führen kann, im Rahmen derer die Komponenten ausgewechselt werden.
- Änderungen beim Betrieb des ReActiv8-IPG, die dazu führen, dass die Stimulation ein- oder ausgeschaltet wird (insbesondere, wenn der IPG für die Verwendung mit einem Magneten aktiviert ist), oder dass das Gerät zurückgesetzt wird, was zum Verlust der Stimulation führt und eine Neuprogrammierung erfordert.

Elektromagnetische Interferenz (EMI) durch Haushaltsgeräte

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

Bei Verdacht auf Interferenzen stellen Sie das Haushaltsgerät an einen anderen Ort oder schalten Sie es aus.

Aktivator und Magnet

- **Umgang mit dem Aktivator** – Tauchen Sie den Aktivator nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu verhindern. Reinigen Sie ihn nicht mit Nagellackentferner, Mineralöl oder ähnlichen Substanzen. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf dem Aktivator, lassen Sie ihn nicht fallen und gehen Sie nicht auf eine Art und Weise mit ihm um, durch die er beschädigt werden könnte.

- **Verwendung des Magneten** – Je nachdem, wie der ReActiv8-IPG programmiert ist, kann der Magnet evtl. keine Sitzung starten oder beenden. Wenn dies der Fall ist, benötigen Sie einen Aktivator für das Starten oder Beenden der Sitzungen.
- **Magnete können Geräte und Gegenstände beschädigen** – Stellen Sie den ReActiv8-Magneten nicht auf oder in die Nähe folgender Objekte: Computermonitore, magnetische Speichermedien, Fernsehgeräte, Kreditkarten oder andere Objekte, die durch starke Magnetfelder beeinträchtigt werden können. Wenn sich der Magnet in der Nähe solcher Geräte oder Gegenstände befindet, kann es zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Geräte oder Gegenstände kommen.

Zielgruppe

ReActiv8 eignet sich nicht für jeden Patienten mit chronischen Schmerzen im unteren Rücken. Personen, die für das ReActiv8 infrage kommen, müssen folgende Kriterien erfüllen:

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

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

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

Restrisiken und mögliche Komplikationen

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

- Unerwünschte Ereignisse (UE) in Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff einschließlich Implantation, Revision, Ersatz und Entfernung, darunter verlängerte Dauer des Eingriffs, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Blutungen, Hämatome (Blutergüsse und Schwellungen, die mit Blut gefüllt sind), Atemnot oder Asphyxie (Ersticken), Infektionen, Schmerzen, Entzündungen, Taubheitsgefühle, schlechte Wundheilung einschließlich erneuter Wundöffnung
- Abbruch (Stoppen) des Implantationsverfahrens, auch aufgrund des Nichterreichens geeigneter Stimulationsschwellen (Therapie) in einer oder beiden Zuleitungen
- Gerätefragmente, die während der Geräteänderung oder -entfernung im Körper zurückbleiben

- Stechende oder anhaltende Schmerzen, darunter stärkere Schmerzen als nach der Operation erwartet und/oder eine Verschlechterung der Schmerzen im unteren Rückenbereich und/oder Schmerzen und Beschwerden aufgrund des implantierten Geräts
- Versehentliche Verletzung des umliegenden Gewebes, z. B. Durchstechen von anatomischen Strukturen wie Muskeln, Blutgefäßen oder Organen
- Infektionen einschließlich lokaler Infektion der Operationswunde, systemischer Infektion und Sepsis (lebensbedrohlicher Infektion)
- Langsame, abnormale (ungewöhnliche) oder unzureichende (unvollständige) Wundheilung einschließlich Wunddehiszenz (langsame Heilung)
- Gewebereaktion und/oder allergische Reaktion auf die Materialien des implantierten Geräts
- Extrusion des Geräts (Herausdrücken)
- Erosion (Hervortreten des Geräts durch die Haut) oder drohende Erosion oder Fistelbildung (Tunnelbildung) in der Haut über den Geräteteilen
- Reizung, Einklemmung oder Verletzung der Nerven, einschließlich bei Verursachung durch die physische Präsenz des Geräts, die Exposition gegenüber Strom wie z. B. elektrische Stimulation oder die Migration (unerwünschte Bewegung) der Zuleitungen, der Nahthülse oder des IPG (Akku). Dies kann zu Schmerzen, Lähmungen, sensorischen Schäden oder Veränderungen der Darm-, Blasen- oder Reproduktionsfunktion führen.
- Übermäßiges Wachstum von fibrotischem (Narben-)Gewebe
- Steifheit wie eingeschränkte Bewegung aufgrund von Adhäsionen am Gerät
- Gewebeschäden oder -reizungen aufgrund der physischen Präsenz des Geräts, einschließlich Hämatomen (mit Blut gefüllte Schwellungen), Seromen (Flüssigkeit unter der Haut), Zysten oder Schwellungen
- Unerwünschte Empfindungen wie beispielsweise unangenehme Parästhesie (Kribbeln oder Stechen), Taubheitsgefühl, Vibration, Druck, Stechen oder unangenehme Kontraktionen des Multifidus oder Kontraktionen oder Empfindungen in anderen Muskeln als dem/den Zielmuskel(n)
- Überstimulation des Gewebes, was zu Symptomen wie schmerzhaften Muskelkontraktionen, Parästhesie, Stößen oder Schocks führen kann. Darüber hinaus Verletzungen, die infolge der Stimulation auftreten, z. B. Unfälle durch Erschrecken
- Muskelermüdung, -spasmen oder -verletzung
- Unfähigkeit, eine Stimulation zu erzeugen, sowie inadäquate Stimulationsdosen. Zu den Ursachen zählen Migration oder Bruch der Zuleitung, Gerätefehlfunktion, Abweichung der Stimulationsschwelle (Änderungen der erforderlichen Stimulationsstärke) oder die Einwirkung elektromagnetischer Felder, z. B. durch Sicherheitskontrollgeräte.

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

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

Anwendungsbeschränkungen

- **Körperliche Betätigung** – Ihr Krankenhausarzt wird Sie anweisen, sich in den ersten Wochen nach der Implantation des IPG und der Elektroden weniger körperlich zu betätigen. Eine Missachtung dieser Anweisung kann zur Migration oder zur Beschädigung der Elektroden und infolgedessen zu einer Revisionsoperation für eine Repositionierung oder einen Austausch der Elektroden führen. Auch nach der Wundheilung können Aktivitäten mit ruckartigen Bewegungen zum Verrutschen oder Reißen der Elektroden führen, sodass u. U. eine Operation erforderlich wird, um die Elektrode zu reparieren oder auszutauschen.
- **Verwendung des Systems** – Bei einer Sitzung sollten Sie unverändert entspannt auf dem Bauch oder Rücken liegen. Bei der Durchführung einer Stimulation sollten Sie keine Autos und/oder andere motorisierte Fahrzeuge und keine potenziell gefährlichen Geräte wie z. B. Elektrowerkzeuge bedienen. Sie sollten nicht auf Leitern steigen oder an anderen Aktivitäten teilnehmen, die durch Haltungsänderungen oder abrupte Bewegungen die Wahrnehmung der Stimulationsintensität verändern und dazu führen könnten, dass Sie hinfallen oder die Kontrolle über Ihre Geräte oder Fahrzeuge verlieren und dadurch andere verletzen.
- **Manipulation der Komponenten** – Sie sollten die unter Ihrer Haut implantierten ReActiv8-Komponenten nicht reiben oder manipulieren. Eine Manipulation kann zur Beschädigung der Komponenten, zur Verschiebung der Elektroden, zur Hauterosion oder zur unerwünschten Stimulation der Implantationsstelle führen.
- **Tauchen oder Betreten von Dekompressionskammern** – Patienten sollten nicht tiefer als 5 Meter (16 Fuß) tauchen und keine Dekompressionskammern über 1,48 Atmosphären absolut (ATA) betreten. Drücke bei Tiefen von mehr als 5 Metern oder über 1,48 ATA können den IPG beschädigen. Bevor Sie tauchen oder eine Dekompressionskammer betreten, sollten Sie die Auswirkungen hoher Drücke mit Ihrem Arzt besprechen.

- **Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergwandern** – Der Aktivator bleibt in großen Höhen < 3000 Metern funktionsfähig. Sie sollten jedoch die Bewegungen bei den geplanten Aktivitäten in großen Höhen berücksichtigen und Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine unnötige Belastung der implantierten Teile zu verhindern.
- **Betriebstemperatur** – Verwenden Sie den Aktivator nicht bei Lufttemperaturen über 40 °C oder unter 0 °C.

MRT-Sicherheitsinformationen

Magnetresonanztomografie (MRT)



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

Holen Sie vor einer MR-Untersuchung den Rat Ihres Arztes ein und informieren Sie das Personal der MRT-Einrichtung vor der MR-Untersuchung darüber, dass Sie ein nur bedingt MR-taugliches Gerät tragen.

Lesen Sie die neuesten MRT-Richtlinien.



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

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

3. Erholung und Nachsorge nach der Operation

Erholung nach der Operation

Es kann mehrere Wochen dauern, bis Sie sich vollständig von der Implantation erholt haben. Es ist normal, dass Sie an den Nähten einige Beschwerden haben und an der Operationswunde leichte Schmerzen verspüren.

Ihr Arzt kann Ihnen Medikamente aufschreiben, die Ihre Schmerzen nach der OP lindern.

Aktivitäten

Ihr Krankenhausarzt wird Sie anweisen, körperliche Betätigung in den ersten Wochen nach der Implantation des IPG und der Elektroden zu verringern oder einzuschränken. Die Missachtung dieser Anweisung kann zur Migration oder Beschädigung der Elektroden und infolgedessen zu einer Revisionsoperation zur Versetzung oder zum Austausch der Elektroden führen. Vermeiden Sie in den ersten Tagen nach der Implantation folgende Aktivitäten:

- Aktivitäten, bei denen Sie sich beugen, dehnen oder drehen müssen. Durch diese Bewegungen können sich die Elektroden verschieben, was die Stimulation beeinträchtigen kann.
- Über den Kopf greifen.
- Nach vorne, hinten oder seitlich beugen.
- Schwer heben (z. B. über 2 kg).

Im Verlauf Ihrer Besserung werden Sie in der Lage sein, wieder mehr Aktivitäten durchzuführen. Besprechen Sie Ihre Aktivitäten mit Ihrem Arzt.

Wann Sie einen Arzt rufen müssen

Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt, wenn eines der folgenden Ereignisse auftritt oder wie von Ihrem Arzt empfohlen:

- Wenn 6 Wochen nach der OP und darüber hinaus Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an den Nähten auftreten.
- Wenn Sie sich bei einer Sitzung unwohl fühlen oder Schmerzen auftreten.
- Wenn Sie eine Sitzung nicht starten oder beenden können.
- Wenn das System nicht richtig funktioniert.

Systemaktivierung und Therapietraining

Ihr System ist nach der Operation inaktiv und wird aktiviert, nachdem Sie im Rahmen Ihrer Nachuntersuchung für die Aktivierung von einem Mainstay-Mitarbeiter in die Verwendung des Systems und seiner Komponenten eingewiesen wurden.

Pflegeplan

Ihr Krankenhausarzt legt gemeinsam mit Ihnen Nachsorgetermine fest, um die beste Behandlung zu bestimmen und bei Bedarf Anpassungen vorzunehmen.

4. Verwendung des Aktivators

Im Packungsinhalt des Aktivators (Modell 7000) sind folgende unsterile Komponenten enthalten:

- 1 Aktivator
- 2 AA Alkaline-Batterien

Funktion des Aktivators

Der Aktivator (*Abbildung 2*) dient zum Starten oder Stoppen der Stimulation. Er kann auch dazu verwendet werden, den Status des IPG zu überprüfen, z. B. ob der IPG bereit ist, eine Stimulation zu erzeugen. Die Antenne ist zur einfachen Bedienung und Anzeige über ein langes Kabel mit dem Steuermodul des Aktivators verbunden (*Abbildung 3*).

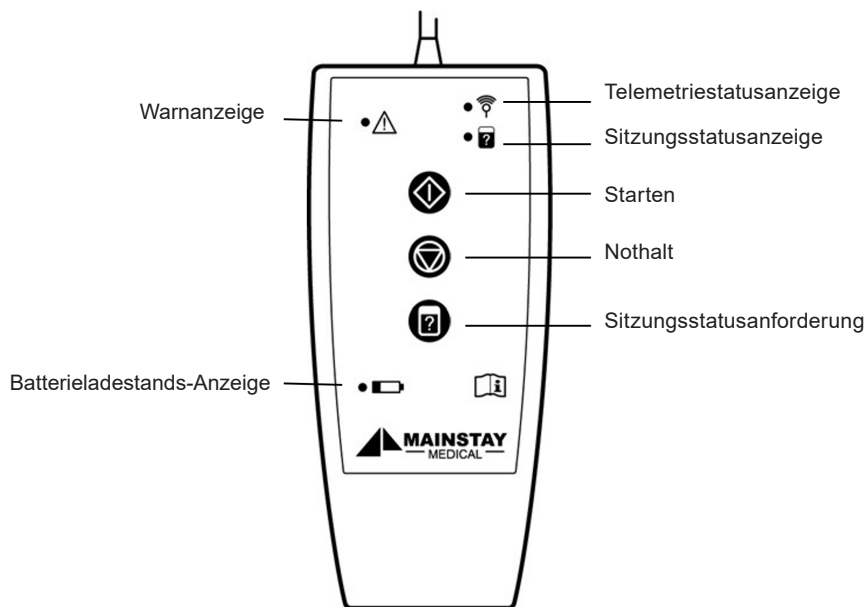


Abbildung 3: Aktivator-Steuermodul

Um mit dem IPG kommunizieren zu können, muss die Antenne des Aktivators direkt über dem IPG platziert sein. Ihr Arzt hat den IPG an einer Stelle angebracht, der Ihren Anforderungen entspricht. Ein Beispiel dafür ist in *Abbildung 4* dargestellt. Die beste Kommunikation zwischen Aktivator und IPG wird erreicht, wenn das Mainstay Logo so auf der Antenne positioniert ist, dass es in Richtung des IPG zeigt.

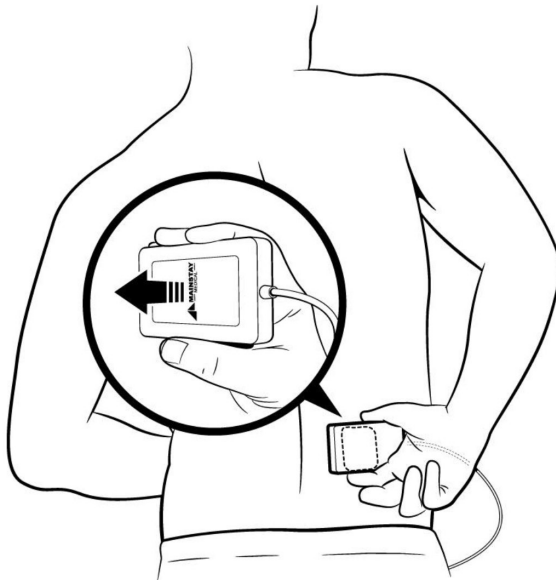


Abbildung 4: Platzierung der Antenne über dem IPG

Steuerung einer Sitzung mit dem Aktivator

Legen Sie sich bequem auf den Bauch, und zwar auf ein festes Bett oder eine Übungsmatte. Sie können ein Kopfkissen unter Ihren Bauch legen, wenn dies für Sie komfortabler ist.

Starten einer Sitzung

- Drücken Sie die grüne Start-Taste  mindestens 1 Sekunde lang und lassen Sie sie anschließend los.
- Platzieren Sie die Antenne direkt über dem IPG und beobachten Sie die Telemetriestatusanzeige  auf dem Aktivator.
 - Wenn die Telemetriestatusanzeige auch weiterhin gelb blinkt, müssen Sie die Aktivatorantenne versetzen. Dicke Kleidung kann die Kommunikation behindern. Wenn Sie die Antenne direkt auf der Haut oder unter dicker Kleidung tragen, kann die Kommunikation zwischen dem Aktivator und dem IPG verbessert werden.
 - Wenn die Telemetriestatusanzeige dauerhaft grün blinkt, wird ein Signalton ausgegeben, der Sie über eine erfolgreiche Kommunikation informiert. Die Antenne kann jetzt entfernt werden.
- Die Stimulation beginnt nach einer Verzögerung, die auf dem IPG programmiert wird (in der Regel 40 Sekunden).

Stoppen einer Sitzung

- Die Sitzung wird nach Abschluss der Stimulation automatisch beendet.
- Wenn die Sitzung früher beendet werden muss:
 - Drücken Sie die rote Nothalttaste  mindestens 1 Sekunde lang und lassen Sie sie anschließend los.
 - Wenn die Telemetriestatusanzeige auch weiterhin gelb blinkt, müssen Sie die Aktivatorantenne versetzen.
 - Wenn sie dauerhaft grün leuchtet, wird ein Signalton ausgegeben, der Ihnen mitteilt, dass die Kommunikation eingerichtet ist und die Sitzung endet.

Überprüfung des Sitzungsstatus

Wenn Sie sich unsicher sind, ob noch eine Sitzung läuft, können Sie den Sitzungsstatus überprüfen.

- Drücken Sie die blaue Taste zur Anforderung des Sitzungsstatus  mindestens 1 Sekunde lang und lassen Sie sie anschließend los.
- Platzieren Sie die Antenne direkt über dem IPG und beobachten Sie die Telemetriestatusanzeige  auf dem Aktivator.
 - Wenn die Telemetriestatusanzeige weiterhin gelb blinkt, müssen Sie die Aktivatorantenne versetzen.
 - Wenn sie dauerhaft grün leuchtet, hören Sie einen Signalton und die Antenne kann nun entfernt werden.
- Die Sitzungsstatusanzeige zeigt 20 Sekunden lang den Status an. Erläuterungen zu der Anzeige finden Sie in Tabelle 1:

Tabelle 1: IPG-Status

	Sitzungsstatusanzeige	Sitzungsstatus/Beschreibung
1	Anzeige blinkt abwechselnd grün und gelb	Keine laufende Sitzung und der IPG kann eine Sitzung starten.
2	Grüne Anzeige blinkt	Der IPG hat den Befehl erhalten, eine Sitzung zu starten und befindet sich in der Zeitverzögerung zwischen dem Empfang des Befehls und dem Start der Stimulation.
3	Grüne Anzeige leuchtet dauerhaft	Der IPG befindet sich in einer Stimulationssitzung.
4	Gelbe Anzeige blinkt	Der IPG kann keine Sitzung starten. Die Ursache kann darin bestehen, dass die tägliche maximale Stimulation bereits durchgeführt, oder eine vorhergehende Sitzung kürzlich abgeschlossen wurde und eine neue Sitzung nicht starten kann, bis eine programmierte Zeitdauer abgelaufen ist.

Andere Aktivatoranzeigen

Nachfolgend sind die weiteren Anzeigen des Aktivators aufgeführt:

- Wenn der Austausch der IPG-Batterie fällig ist, leuchtet die Warnanzeige  dauerhaft rot. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt. Hinweis: Wenn die Starttaste gedrückt wurde, erfolgt die Stimulation.
- Wenn die Warnanzeige  rot blinkt, muss der IPG überprüft werden. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt. Hinweis: In diesem Fall erfolgt keine Stimulation.
- Wenn die 2 AA-Batterien am Ende ihrer  Nutzungsdauer angekommen sind, leuchtet die dauerhaft während einer Sitzung. Der Aktivator funktioniert in diesem Status normal.
- Wenn die 2 AA-Batterien im Aktivator ersetzt werden müssen, blinkt die Batterieladestandsanzeige  gelb. Keine anderen Sitzungsanzeigen leuchten und der Aktivator sendet keine Befehle an den IPG.
- Die visuellen Anzeigen werden von Signaltönen begleitet.

5. Verwendung des Magneten

Im Packungsinhalt des Magneten (Modell 4000) ist die folgende unsterile Komponente enthalten:

- 1 Magnet

Starten oder Beenden einer Sitzung mit dem Magneten

Der Magnet sollte an der Stelle, unter der sich der IPG befindet, platziert werden, wie in *Abbildung 5* dargestellt. Das Mainstay-Logo auf dem Magneten kann in beide Richtungen weisen.

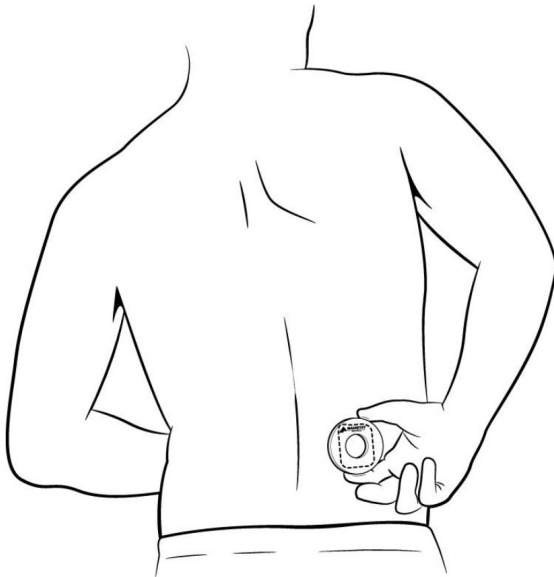


Abbildung 5: Platzierung des Magneten über dem IPG

Der IPG kann so programmiert werden, dass die Sitzungen mit dem Magneten gesteuert werden können. Es gibt drei mögliche Reaktionen des IPG, wenn der Magnet über ihm platziert ist.

1. Sitzung beenden (Standard) – Durch Platzierung des Magneten über dem IPG wird eine Sitzung beendet. Mit dem Magneten kann keine Sitzung gestartet werden.
2. Sitzungen starten/beenden – Durch Platzierung des Magneten über dem IPG wird eine Sitzung gestartet oder gestoppt.
3. Keine – Durch Platzierung des Magneten über dem IPG wird keine Wirkung erzeugt.

Wenn der IPG so programmiert ist, dass der Magnet Sitzungen stoppen kann:

- Wenn die Sitzung früher gestoppt werden soll, halten Sie den Magnet mindestens 5 Sekunden lang über den IPG halten.
- Wenn der Magnet nicht verwendet wird, wird die Sitzung nach Abschluss automatisch beendet.

Wenn der IPG so programmiert ist, dass der Magnet Sitzungen starten/beenden kann:

1. Starten einer Sitzung

- Halten Sie den Magneten mindestens 5 Sekunden lang über den IPG.
- Nach einer programmierten Verzögerung von 40 Sekunden beginnt die Stimulation.

2. Beenden einer Sitzung

- Wenn die Sitzung früher beendet werden muss, halten Sie den Magnet mindestens 5 Sekunden lang über den IPG halten.
- Wenn der Magnet nicht verwendet wird, wird die Sitzung nach Abschluss automatisch beendet.

Wenn Sie nicht sicher sind, wie der IPG für die Interaktion mit dem Magneten programmiert wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

6. Wartung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der Aktivator und sein Zubehör gepflegt und entsorgt werden.

Aktivatorbatterien

Es empfiehlt sich, stets zwei neue AA-Alkaline-Batterien griffbereit zu haben. Neue Batterien haben eine Nutzungsdauer von bis zu 12 Monaten, je nachdem, wie oft der Aktivator verwendet wird.

⚠ **Vorsicht:** Wenn der Aktivator mehrere Wochen nicht verwendet wird, müssen die Batterien aus dem Gerät entfernt werden. Batterien, die im Gerät verbleiben, können korrodieren und dadurch die elektronischen Komponenten beschädigen.

Überprüfung der Aktivatorbatterien

Sie können die Aktivatorbatterien jederzeit mit den folgenden Schritten überprüfen:

- Drücken Sie die blaue Taste zur Anforderung des Sitzungsstatus  auf dem Steuermodul mindestens 1 Sekunde lang und lassen Sie sie wieder los.
- Beobachten Sie die Telemetriestatusanzeige (*siehe Abbildung 3*):
 - Wenn sie aufleuchtet (unabhängig von der Farbe) und die Batterieladestandanzeige  nicht leuchtet, können die Aktivator-Batterien verwendet werden.
 - Wenn sie aufleuchtet (unabhängig von der Farbe) und die Batterieladestandanzeige  dauerhaft leuchtet, befindet sich die Aktivator-Batterie noch in einem akzeptablen Zustand, wenn auch am Ende der Nutzungsdauer, sodass sie ausgetauscht werden sollte.
 - Wenn sie nicht leuchtet und die Batterieladestandanzeige  gelb blinkt, sind die AA-Aktivator-Batterien leer und müssen ersetzt werden.
 - Wenn keine Anzeige leuchtet, sind die Aktivator-Batterien vollständig entladen. Die AA-Aktivator-Batterien müssen ausgetauscht werden.

Einlegen oder Austauschen der Aktivator-Batterien

- Öffnen Sie das Batteriefach (*Abbildung 6*).

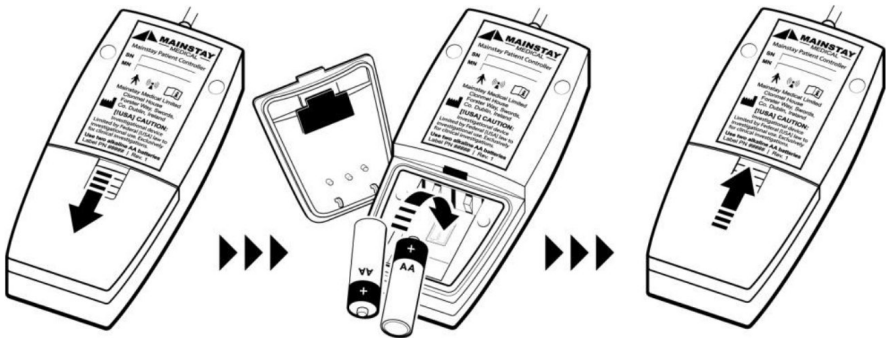


Abbildung 6: Einlegen oder Austauschen der Aktivator-Batterien

- Entfernen Sie die Batterien.
- Setzen Sie die neuen Batterien so ein, wie auf dem Batteriefachetikett dargestellt.
- Schließen Sie das Batteriefach.
- Entsorgen Sie die alten Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften.

Reinigung und Pflege

Beachten Sie die folgenden Hinweise, damit der Aktivator auch weiterhin ordnungsgemäß funktioniert.

- Empfohlen wird für die Reinigung ein weiches Tuch, das leicht mit destilliertem Wasser befeuchtet wird. **DEN AKTIVATOR NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN ODER EINWEICHEN. DEN AKTIVATOR NUR ABWISCHEN.**
- Von Kindern und Haustieren fernhalten.
- Verwenden Sie den Aktivator nur wie von Ihrem Krankenhausarzt oder in diesem Handbuch erläutert.
- Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtshinweise in Abschnitt 2 „Wichtige Informationen“.
- Der Aktivator muss vorsichtig gehandhabt werden. Nicht fallen lassen, keinen Stößen aussetzen oder darauf treten.
- Aktivator nicht auseinandernehmen oder manipulieren.

- Der Aktivator ist nicht wasserdicht. Es darf keine Feuchtigkeit in den Aktivator eindringen.
- Halten Sie stets neue Batterien griffbereit.
- Tauschen Sie schwache oder entladene Batterien aus.

Sicherheit und technische Überprüfungen

Es sind keine regelmäßigen Sicherheits- und technische Überprüfungen, Kalibrierungen oder regelmäßige Wartungen des Aktivators erforderlich. Der Aktivator enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt, wenn eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich ist. Versuchen Sie nicht, das System selbst zu reparieren oder zu warten. Eine Ausnahme davon ist der Austausch der Batterien.

Entsorgung der Batterien und des Aktivators

Entsorgen Sie leere Batterien gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften. Wenn Sie den Aktivator nicht mehr benötigen oder der Aktivator nicht mehr funktioniert, geben Sie ihn Ihrem Krankenhausarzt zurück.

Entsorgung des ReActiv8-IPG

Wenn das ReActiv8, ganz gleich aus welchem Grund, explantiert wird, muss es an den Krankenhausarzt zurückgesendet werden, der auf dem Patientenausweis angegeben ist. Der IPG kann nicht wiederverwendet werden. Der IPG muss vor einer Beerdigung oder Einäscherung entfernt werden. Explantierte IPG- und Elektrodenkomponenten könnten mit potenziell infektiösen Substanzen menschlicher Herkunft kontaminiert sein. In einigen Ländern ist die Entnahme batteriebetriebener Implantate vor der Beerdigung aufgrund von Umweltschutzauflagen vorgeschrieben. Bei einer Einäscherung gesteht die Gefahr, dass die Batterie explodiert.

Technische Daten

Tabelle 2: Technische Nenndaten des IPG

Komponente	Technische Daten
Maße	6,5 cm x 4,8 cm x 1,2 cm
Gewicht	52 g
Spannungsquelle	Nicht wiederaufladbare Batterie
IPG-Nutzungsdauer	5 Jahre (bei 1 Stunde Stimulation pro Tag mit 5 mA, 20 Hz)

Die erwartete Nutzungsdauer des IPG und der Elektroden beträgt bei nominaler Verwendung 5 Jahre.

Tabelle 3: Technische Nominaldaten des Aktivators

Komponente	Technische Daten
Spannungsquelle	2 AA Alkaline-Batterien
Betriebstemperatur	0 °C bis +40 °C
Aufbewahrungstemperatur	-10 °C bis +55 °C
Betriebsfeuchtigkeit	Relative Luftfeuchtigkeit von 15 bis 93 %, nicht kondensierend
Betriebsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Maße	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Gewicht inkl. Batterien	250 g
Batterienutzungsdauer	12 Monate bei Alkaline-Batterien (in der Regel)
Erwartete Nutzungsdauer	5 Jahre
Umweltschutz	Schutzgrad vor eindringendem Wasser: IP22

Tabelle 4: Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen*

Beschreibung	Technische Daten
IPG	• Epoxidharz • Silikongummi • Titan
Elektrode	• Pellethan 2363-75D/90A • Edelstahl • MP35N-Legierung • NuSil MED-4870 • Platin/Iridium-Legierung
Aktivator	• ABS-Kunststoff (UL 94 HB)

* Eine vollständige Liste der Materialien, die in Kontakt mit menschlichem Gewebe kommen, einschließlich des Prozentsatzes der Oberfläche, die damit in Kontakt kommt, finden Sie im ReActiv8-Implantations- und Programmierhandbuch, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Das ReActiv8 enthält keine Phthalate (potenziell gefährliche Chemikalien in einigen Kunststoffen), kein Latex, keine Derivate aus menschlichem Blut und keine Zellen oder Gewebe menschlicher oder tierischer Herkunft.

7. Fehlersuche und -behebung

- Wenn auf dem Aktivator-Display keine Anzeigen leuchten, nachdem eine Taste gedrückt wurde, tauschen Sie die AA-Batterien gegen neue Batterien aus (siehe „Installation oder Austausch von Aktivator-Batterien“). Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt, wenn das Problem dadurch nicht behoben wird.
- Wenn die Batterieladestandanzeige gelb blinkt, nachdem eine Taste gedrückt wurde, tauschen Sie die AA-Batterien gegen neue Batterien aus (siehe „Installation oder Austausch von Aktivator-Batterien“). Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt, wenn das Problem dadurch nicht behoben wird.
- Wenn die Batterieladestandanzeige dauerhaft leuchtet, nachdem eine Taste gedrückt wurde, sollten Sie die AA-Batterien gegen neue Batterien austauschen (siehe „Installation oder Austausch von Aktivator-Batterien“), insbesondere wenn untypische Aktivatoranzeigen beobachtet werden.
- Wenn die Warnanzeige auf dem Aktivator blinkt oder dauerhaft rot leuchtet, nachdem auf dem Aktivator eine Taste gedrückt wurde, wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt. Eine dauerhaft rot leuchtende Anzeige weist darauf hin, dass noch eine Stimulation erfolgen kann. Eine rot blinkende Anzeige weist darauf hin, dass KEINE Stimulation erfolgen kann.
- Wenn die Telemetriestatusanzeige nach Drücken einer Taste nicht dauerhaft grün leuchtet, sollten Sie sicherstellen, dass die Aktivator-Antenne direkt über dem implantierten IPG platziert ist, wobei das Mainstay-Logo in Richtung Haut weisen sollte.
 - Wenn Sie über dem IPG-Implantat dicke Kleidung tragen, kann der Abstand zwischen der Aktivatorantenne und dem IPG zu groß sein. Es ist u. U. erforderlich, die Aktivator-Antenne unter der Kleidung zu tragen, um eine erfolgreiche Kommunikation zu ermöglichen.
- Wenn die Telemetriestatusanzeige nach Drücken einer Taste nicht dauerhaft grün leuchtet, und die Antenne bereits versetzt wurde, entfernen Sie sich von elektronischen Geräten oder Magnetfeldquellen und wiederholen Sie die gewünschte Aktivatorfunktion. Siehe „Hinweise – Elektromagnetische Interferenz (EMI)“ für Informationen zum Gerätetyp.
- Wenn mit dem Aktivator keine Sitzung gestartet oder beendet werden kann, tauschen Sie die AA-Batterien gegen neue Batterien aus (siehe „Installation oder Austausch von Aktivator-Batterien“). Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, verwenden Sie stattdessen den Magneten, sofern der IPG so programmiert ist, dass mit dem Magneten eine Sitzung gestartet werden kann. Siehe Abschnitt 5 „Verwendung des Magneten“. Ob es möglich ist, den Magneten für diese Funktionen zu verwenden, hängt von der Programmierung des IPG ab.

8. Anwenderhilfe

Anwenderhilfe

Der Aktivator ist für einen problemlosen Betrieb ausgelegt und wurde entsprechend getestet. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt, wenn das Gerät repariert oder ausgetauscht werden muss.

Siehe die Seriennummern auf dem Etikett auf der Rückseite des Aktivators. Anhand dieser Nummer lässt sich der Aktivator identifizieren.

Wenn der Aktivator nicht mehr funktioniert: Lesen Sie zuerst die Schritte zur Fehlersuche und -behebung in Abschnitt 7. Wenden Sie sich andernfalls an Ihren Krankenhausarzt.

Bei Verlust des Aktivators oder des Magneten: Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausarzt.

9. Funkanlagen

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

Anhang

Erklärung zum IPG und zum Aktivator

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

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

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

Der Betrieb unterliegt zwei Bedingungen:

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

Der Aktivator ist gemäß IEC60601-1:2005 als ANWENDUNGSTEIL TYP BF klassifiziert.

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

Index

Aktivator	8, 9, 16–19, 22	Implantierbarer Impulsgeber	
Anwenderhilfe	27	Beschreibung	3, 7–8
Batterien	22	Entsorgung	24
Batteriestandsanzeige	19	Technische Daten	24
Batteriewechsel	23	Verwendete Materialien	25
Beenden einer Sitzung	18	Indikation	7
Beschreibung	3, 8	Kontraindikationen	7
Fehlersuche und -behebung	26	Körperliche Betätigung	13
Informationen zum zeitlichen Ablauf	18-19	Körperliche Betätigung nach der OP	
Kabel	9	Was zu vermeiden ist	13, 15
Sitzungsanzeigeleuchten	19	Krankenhausarzt, wann anrufen	27
Sitzungsstatus	18	Magnet	8, 20
Starten einer Sitzung	18	Beenden einer Sitzung	21
Technische Daten	24	Beschreibung	3
Verwendete Materialien	25	Starten einer Sitzung	21
Vorsichtshinweise	9	Vorsichtshinweise	10
Warnanzeige	19	MRT	3, 14
Wartung	22, 22	Nutzen der Therapie	7
Antenne	17, 18	Patientenausweis	6
Batterien	19, 21–25	Risiken	11
Batteriestandsanzeige	19	Sitzung	
Batteriewechsel	23	Beenden	18
Überprüfen des Batteriestatus	22	Informationen zum zeitlichen Ablauf	18-19
Beerdigung	24	Starten	18
Beschädigung		Status	22
Gehäuse	9	Symbole, Erläuterung	1
Dekompressionskammern	13	Tätigkeiten in größeren Höhen	14
Diathermie	3, 9	Tauchen	13
Einäscherung	23	Technische Daten	24
Elektroden	3	Aktivator	25
Elektroden	8	IPG	24
Verwendete Materialien	25	Therapie, Beschreibung	7
EMI	3, 9–10	Therapie, Schulung	15
Entsorgung		Vorsichtshinweise	
Aktivator	24	Aktivator	10
Batterien	24	Besondere Personenkreise	11
IPG	24	Elektromagnetische Interferenz	9
Fehlersuche und -behebung	26	Magnet	10
Genesung nach der Operation	15	Warnungen	9

