

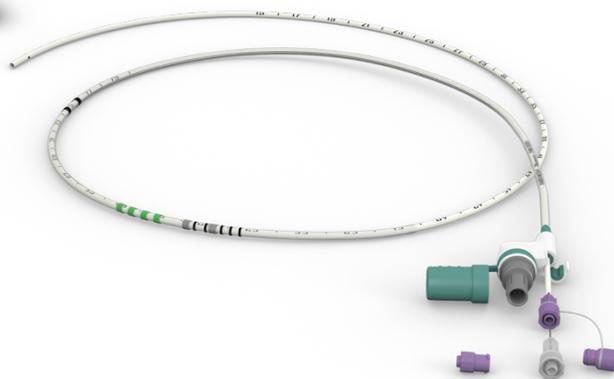
PHAGENESIS®



Phagenyx®
Treat dysphagia, restore control



CE
2797



Phagenyx EPSB3 System – Bedienungsanleitung

Medizinprodukt für die Behandlung der neurogenen Dysphagie

Version 0
2021-11-16

Hergestellt durch Phagenesis Limited – Enterprise House, Manchester Science Park,
Manchester M15 6SE, Vereinigtes Königreich

PHAGENESIS®



PHAGENESIS®

*Ein völlig neues Lebensgefühl für Personen mit
Dysphagie dank einer revolutionären Behandlung,
die wissenschaftlicher und medizinischer
Spitzenleistung zu verdanken ist*

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Verwendungszweck	5
1.2	Indikationen	5
1.3	Kontraindikationen und Warnhinweise	5
1.4	Bekannte Nebenwirkungen und Patientenmanagement	6
1.5	Funktionsweise	6
1.6	Erwarteter klinischer Nutzen	7
2	Übersicht über das System	8
2.1	Behandlungsprinzip	8
2.2	Aufbau der Basisstation	9
2.3	Zusätzliche Komponenten	10
3	Erste Schritte	11
3.1	Anschluss an die Stromversorgung und Einschalten	11
3.2	Anmelden	12
3.3	Kontrolle der Geräteeinstellungen	14
3.4	Startbildschirm	15
3.5	Abmelden und Ausschalten	16
4	Patientendatensätze	17
4.1	Erstellen oder Zusammenführen von Patientendatensätzen	17
4.2	Datensatzformat	20
4.3	Suchen nach Datensätzen	21
4.4	Hinzufügen von Anmerkungen zu Datensätzen	22
4.5	Berichte	23
4.6	Übertragen von Berichten über USB-Datenträger	24
5	Übersicht über die Behandlung des Patienten	25
5.1	Behandlungsoptimierung	25
5.2	Anzahl der Behandlungen	25
5.3	Behandlungsregime und -regeln	26
5.4	Einführen und Verwendung des Katheters für die Nahrungszufuhr	27
5.5	Anschließen des Katheters an das Behandlungskabel	27
5.6	Kontrolle der Elektrodenlage vor der Behandlung	28
6	Behandlungsprotokoll	29
6.1	Vorbereitung	29
6.2	Festlegen des Schwellenwertpegels	31
6.3	Festlegen des Toleranzpegels	32
6.4	Test des Stimulationspegels	33
6.5	Behandlung	34
7	Warnmeldungen und Meldungen	37
8	Reinigung und Desinfektion	38
8.1	Katheter	38
8.2	Basisstation	38
8.3	Hygieneplan	39
9	Warnhinweise	40
9.1	Basisstation	40
9.2	Anschließen an andere Geräte	41

PHAGENESIS®

10 Schaltflächen und Symbole.....	42
10.1 Aktionsschaltflächen und Symbole der Benutzeroberfläche	42
10.2 Phagenyx System Symbole.....	43
11 Technische Daten und Spezifikationen	44
12 Entsorgung.....	49
12.1 Katheter.....	49
12.2 Basisstation.....	49

1 Einleitung



Vor Verwendung des Phagenyx Systems zur Behandlung der Dysphagie muss der Anwender diese Bedienungsanleitung durchlesen und sich mit ihren Inhalten vertraut machen. Hierbei ist den Warnhinweisen in Abschnitt 9 besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Phagenyx Geräte und Verbrauchsmaterialien werden für Phagenesis Limited gefertigt und von Phagenesis Limited geliefert. Die Hauptkontaktadresse des Unternehmens lautet: Enterprise House, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SE, Vereinigtes Königreich. Die Eintragung im Handelsregister erfolgte unter der Adresse: The Elms Courtyard, Bromesberrow, Ledbury, HR8 1RZ, Vereinigtes Königreich.

1.1 Verwendungszweck

Das Phagenyx-System dient zur Wiederherstellung der Schluckfunktion mittels Neurostimulation und zur Bereitstellung von Nahrungersatz für Patienten, die eine Flüssignahrung als Ersatz für feste Nahrung benötigen.

1.2 Indikationen

Das Phagenyx System (Basisstation EPSB3 und Katheter PNX-1000) ist für die Behandlung von neurogener Dysphagie bei erwachsenen Patienten vorgesehen.

1.3 Kontraindikationen und Warnhinweise



Wenngleich es nur relativ wenige absolute Kontraindikationen für die Verwendung des Phagenyx Systems gibt, sind die mechanisch-physikalischen Aspekte des Phagenyx Katheters PNX-1000 als einer ähnlichen klinischen Kategorie wie der herkömmlicher nasogastraler Ernährungs sonden angehörig anzusehen. Aus diesem Grund ist die Behandlung mit dem Phagenyx System grundsätzlich kontraindiziert, wenn die Einführung einer herkömmlichen nasogastralen Ernährungs sonde nicht möglich ist, beispielsweise wenn anatomische Anomalien im Nasen-, Mund- und Rachenraum das Passieren einer Ernährungs sonde ausschließen oder es in der Vergangenheit zu Perforationen, Strikturen oder Taschen in der Speiseröhre kam. Zusätzlich gilt:

1. Der Phagenyx PNX-1000 Katheter darf nicht bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder COPD im Endstadium verwendet werden, da sich bei diesen Patienten ein Fremdkörper im Pharynx auf ihren Sauerstoffstatus auswirken könnte.
2. Die Phagenyx-Behandlung ist bei Patienten mit einem implantierten elektrischen Gerät oder einem invasiven Gerät mit aktiven elektrischen Komponenten, die während der Dauer der Behandlung nicht sicher entfernt werden können, kontraindiziert.
3. Der Phagenyx Katheter PNX-1000 darf nicht im Patienten verbleiben, wenn dieser einem MRT-Scan unterzogen werden soll. Die Einführung des Katheters muss bis nach der Durchführung des MRT-Scans zurückgestellt werden; ist bereits ein Phagenyx Katheter gelegt, muss dieser entfernt und nach Durchführung des MRT-Scans ein neuer Katheter eingeführt werden.
4. Die Behandlung mit Phagenyx bei Schwangeren ist nicht zulässig.

5. Das Phagenyx System ist für die Behandlung der neurogenen Dysphagie bei erwachsenen Patienten vorgesehen; die Anwendung des Systems bei Kindern ist nicht zulässig.
6. Die Phagenyx Basisstation EPSB3 darf – im Gegensatz zum Katheter PNX-1000 – nicht in einer Umgebung mit angereichertem Sauerstoff eingesetzt werden. Die Durchführung der Behandlung ist daher zulässig, wenn der Patient über eine Nasenkanüle eine zusätzliche Sauerstoffversorgung erhält.
7. Wenn der Patient vor Einführen des Phagenyx Katheters Halsschmerzen aufweist, sollte er auf eine eventuelle vorhandene Infektion untersucht werden. Jede Infektion muss vor Einführen des Phagenyx Katheters behandelt und behoben werden.
8. Der Katheter PNX-1000 wird als steriles Instrument für den Einmalgebrauch geliefert. Die Basisstation EPSB3 ist nicht zur Sterilisation geeignet.
9. Zum Einführen des PNX-1000 Katheters beim Patienten muss geeignete persönliche Schutzkleidung getragen werden, um das Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten. Befolgen Sie lokale oder nationale Best-Practice-Leitlinien, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, bei denen übertragbare Infektionen wie COVID-19 oder ähnliche vermutet werden.
10. Alle Komponenten, bei denen Kontakt zum Patienten bestand, müssen gemäß den Anweisungen in diesem Leitfaden desinfiziert werden, bevor sie bei einem anderen Patienten verwendet werden.

1.4 Bekannte Nebenwirkungen und Patientenmanagement

Einige wenige seltene Nebenwirkungen sind entweder infolge einer Phagenyx-Stimulation oder aufgrund des Verbleibs des Behandlungskatheters aufgetreten. Diese sind im Folgenden zusammen mit den Maßnahmen aufgeführt, die im Falle ihres Auftretens zu ergreifen sind.

1. Zähneklappern oder Gesichts-/Ohrenschmerzen: Dies sind seltene Ereignisse, die mit aktiver Stimulation einhergehen. Wenn sie auftreten, die Behandlung unterbrechen und den Katheter um weitere 1 bis 2 cm in den Patienten einführen. Die Behandlung wiederholen. Wenn das Zähneklappern oder die Schmerzen anhalten, ist eine Stimulation mit einem niedrigeren Strompegel in Betracht zu ziehen. Wenn diese Ereignisse dadurch weiterhin nicht abklingen, die Behandlung abbrechen und den Katheter entfernen.
2. Hypersalivation: Einige Patienten produzieren während der Behandlung übermäßig Speichel. Dies gilt nicht als schädlich. Der Speichel kann am Ende der Behandlung abgesaugt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.
3. Aryknorpelödem oder Rachenabszess: Wie bei jedem Verweilkatheter kann der Verbleib des Phagenyx Katheters im Laufe der Zeit zu Kontaktreizungen führen. In seltenen Fällen kann dies ein Abszess verursachen. Falls der Patient Schmerzen oder Beschwerden verspürt, die (> 4 Stunden) nach dem Ende der Stimulation bestehen bleiben, muss der Katheter nach Abschluss des Behandlungsregimes entfernt und durch eine standardmäßige nasogastrale Ernährungssonde ersetzt werden, wenn weiterhin eine enterale Ernährung erforderlich ist.

1.5 Funktionsweise

Das Phagenyx System ist für die Behandlung der neurogenen Dysphagie vorgesehen. Es darf nur durch entsprechend geschulte Ärzte und nur in Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und nur in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden. Die Basisstation EPSB3 darf nur mit PNX-1000-Kathetern verwendet werden. Die Verwendung des Phagenyx Systems für andere als die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke ist nicht zulässig. Das Phagenyx System zielt auf die neurologische Komponente der Schluckstörung ab und sollte in einem multimodalen Dysphagie-Versorgungsplan als ein zusätzliches Tool verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit positiver Patientenergebnisse zu maximieren.

1.6 Erwarteter klinischer Nutzen

Die im Phagenyx System verwendete pharyngeale elektrische Stimulation reduziert nachweislich Penetration und Aspiration, verbessert das Sekretmanagement, steigert spontanes Schlucken, macht pharyngeale Desensibilisierung rückgängig und verbessert den Ernährungszustand. Der klinische Nutzen ist bei der Mehrheit der behandelten Patienten festzustellen, aber die spezifischen Vorteile sind von Patient zu Patient unterschiedlich.

2 Übersicht über das System

2.1 Behandlungsprinzip

Das Phagenyx System wurde für die Behandlung einer oropharyngealen Dysphagie aufgrund einer Störung oder Schädigung der für die Kontrolle der Schluckfunktion zuständigen kortikalen Zentren bzw. der sensorischen neurologischen Architektur des peripheren Schluckreizes (neurogene Dysphagie) entwickelt. Seine Funktionsweise beruht auf der Abgabe elektrischer Stimuli an die in den Schleimhäuten des Oropharynx verlaufenden sensorischen Nerven. Die Lokalisierung und die Frequenz des Stimulus wurden dahingehend optimiert, die neuronale Plastizität in den im Zusammenhang mit der Kontrolle der Schluckfunktion stehenden Bereichen des Gehirns zu fördern. Der Stimulus induziert und beschleunigt einen kortikalen Reorganisationsprozess, bei dem die Zuständigkeit für die Kontrolle und Koordination der Schluckfunktion aus dem betroffenen Bereich in einen komplementären Bereich der kortikalen Zentren mit intakter Funktion verlagert wird. Die Behandlung steigert außerdem die lokal vorhandene Menge schluckrelevanter Neurotransmitter im Oropharynx.

Die Abgabe der elektrischen Stimuli an den Patienten erfolgt über zwei an der Außenseite eines für die Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehenen Katheters liegende Ringelektroden. Führungsmarkierungen am Katheter erleichtern die Positionierung der Elektrode. Die Qualität des Kontakts zwischen den Elektroden und den Zielgeweben wird während der Behandlung durch das System kontinuierlich überwacht, um sicherzustellen, dass die korrekten Gewebe stimuliert werden und dass der Stimulationsumfang kontrolliert wird.

Darüber hinaus ermöglicht der Katheter die komfortable und sichere Zufuhr einer enteralen Ernährung. Wenngleich für die Behandlung der zugrunde liegenden Dysphagie nicht relevant, bietet dies den Vorteil, dass für beide Funktionen nur ein Katheter benötigt wird und dass die für die Abgabe der Stimulation erforderlichen Mittel (die Elektroden an der Außenseite des Katheters) zwischen aufeinanderfolgenden Stimulationsbehandlungen im Patienten verbleiben können.

Das Phagenyx System besteht aus der Basisstation EPSB3 und dem Katheter PNX-1000.



2.2 Aufbau der Basisstation

Die Basisstation EPSB3 dient zur Optimierung und Generierung des Stimulationsstroms. Sie dient außerdem zum Aufzeichnen und Speichern von Patienten- und Behandlungsdaten. Die Basisstation verfügt über eine menügesteuerte Touchscreen-Benutzeroberfläche, einen USB-Anschluss für die Übertragung von Daten, ein Kabel für den Anschluss an eine Steckdose sowie ein Kabel für die Verbindung mit dem Katheter.



- a) Touchscreen: Berührungsempfindlicher Bildschirm mit der Benutzeroberfläche
- b) Gehäuse: Hochdichtes, reinigungsfreundliches ABS
- c) Ein/Aus-Schalter: Tastenschalter mit integrierter LED-Kontrollleuchte
- d) USB-Anschluss-Abdeckung: Schützt den USB-Anschluss und ermöglicht Zugriff je nach Bedarf
- e) Kontrollleuchte für aktiven Stimulationsausgang: LED-Anzeige, die darauf hinweist, wann der Stimulationsausgang aktiv ist
- f) Behandlungskabel zum Katheteranschluss: Verbindungspunkt des Katheters
- g) Kabelclip: Befestigungspunkt für das Behandlungskabel
- h) Kabelfach: Fach für die Aufbewahrung des Behandlungskabels
- i) Behandlungskabel zum Anschluss der Basisstation: Verbindungspunkt der Basisstation
- j) Kabelnut: Haltefunktion am Kabelfach

2.3 Zusätzliche Komponenten

Zur Phagenyx Basisstation gehören drei zusätzliche Komponenten: USB-Speicherstick, Behandlungskabel und Netzkabel. Diese Bedienungsanleitung enthält detaillierte Angaben zur korrekten Verwendung sämtlicher Komponenten.

Teil und Teilenummer	Bild	Beschreibung
USB-Speicherstick (EPSU)		Für die Übertragung von Patientendatensätzen von der Basisstation in ein Krankenhausinformationssystem
Behandlungskabel (EPSA)		Eine trennbare Komponente für den Anschluss des Phagenyx PNX-1000 Katheters an die Basisstation
Stromkabel (PLEN01 UK-Stecker) (PLEU02 EU-Stecker)		Für den Anschluss der Basisstation an die Netzstromversorgung (für den Betrieb der Basisstation)
Tragekoffer und Schlüssel (EPSCC)		Zur Aufbewahrung und zum Schutz der Basisstation und zusätzlicher Komponenten während des Transports.

3 Erste Schritte

3.1 Anschluss an die Stromversorgung und Einschalten

1. Das Netzkabel an die Netzkabeleingangsbuchse an der Rückseite der Basisstation anschließen und in eine Steckdose einstecken.



2. Die Basisstation durch Drücken des Ein/Aus-Schalters einschalten. Das System benötigt etwa 30 Sekunden für den Start; während dieses Zeitraums darf der Ein/Aus-Schalter nicht erneut gedrückt werden.

3. Während des Startvorgangs wird kurz der unten stehende Bildschirm eingeblendet. Nach Abschluss des Startvorgangs wird zunächst der Anmeldebildschirm angezeigt.

Startbildschirm

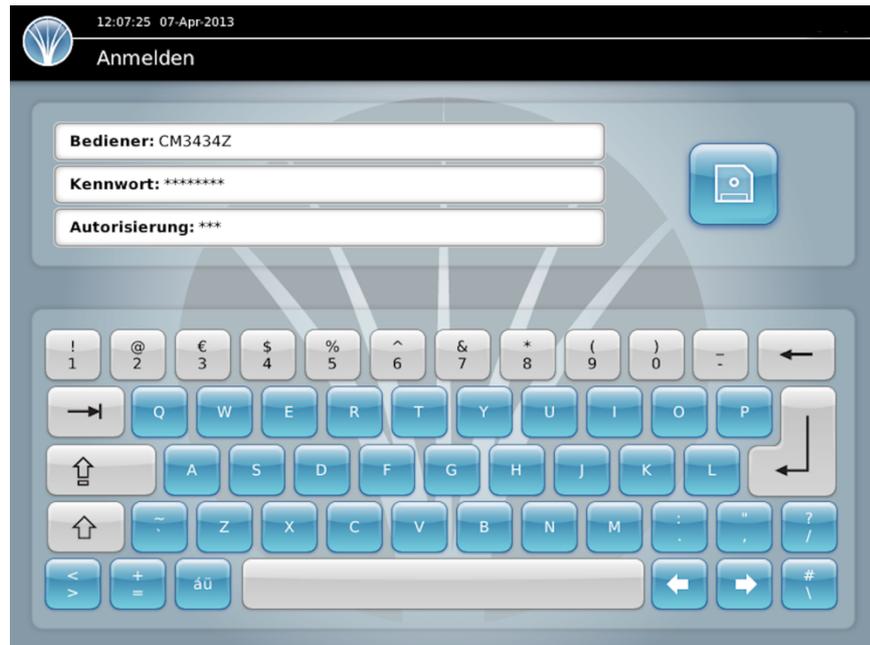


WICHTIG! – Es muss einfacher Zugang zum Trennen des Netzkabels von der Rückseite der Basisstation oder der Netzstromversorgung für den Bedarfsfall sichergestellt sein.

3.2 Anmelden

Neue Bediener

Neue Bediener müssen von einem Phagenyx Trainer oder Administrator hinzugefügt werden. Hierfür ist ein Autorisierungscode erforderlich. Der neue Bediener muss seinen Namen bzw. seine ID und ein Kennwort seiner Wahl in die Felder Bediener und Kennwort eingeben. Der Trainer oder Administrator gibt dann den Autorisierungscode Neuer Bediener in das Feld Autorisierung ein. Für jeden dem System neu hinzugefügten Bediener muss dies nur einmal durchgeführt werden. Nach Eingabe der Daten die Schaltfläche Auf Datenträger speichern drücken. Das System fordert eine Bestätigung für das Speichern der Daten an; zum Bestätigen auf die Schaltfläche mit dem Häkchen drücken. Der neue Bediener kann sich nun beim System anmelden.



Bestehende Bediener

Bereits zuvor autorisierte Bediener müssen ihren Namen bzw. ihre ID und das bei der ursprünglichen Autorisierung gewählte Kennwort in die Felder Bediener und Kennwort eingeben.

Nach vollständiger Eingabe erkennt die Systemsoftware die Benutzerinformationen automatisch und zeigt eine Häkchen-Schaltfläche an. Die Schaltfläche mit dem Häkchen drücken, um zum nächsten Bildschirm überzugehen.



Löschen von Anwendern

Muss ein Bediener gelöscht werden, ist zunächst der Name des Bedieners in das entsprechende Feld und anschließend der Autorisierungscode Bediener löschen vom Lieferanten bereitgestellt in das Feld Autorisierung einzugeben.

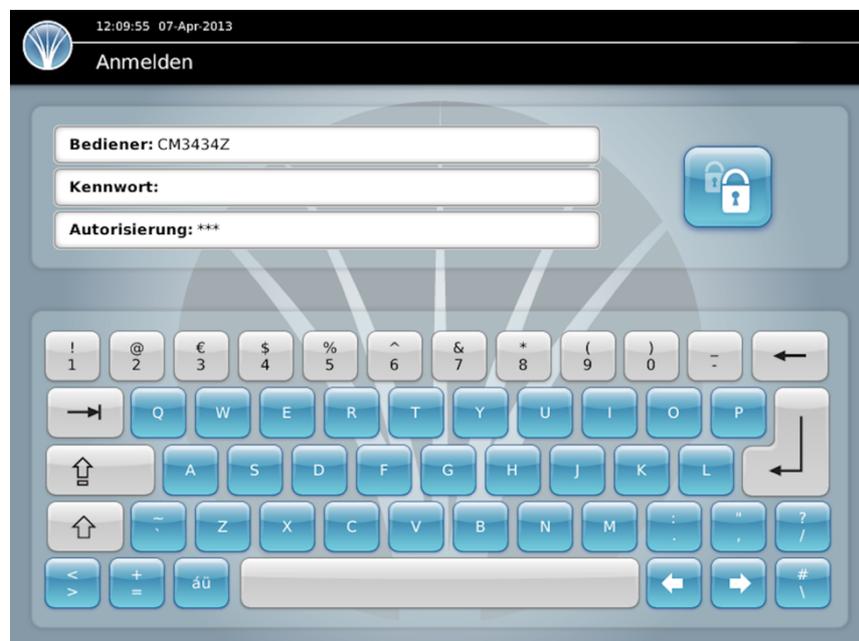
Anschließend wird die Schaltfläche „Bediener löschen“ angezeigt. Wird diese gedrückt, fordert das System eine Bestätigung für das Löschen des Bedieners an.



Ändern von Kennwörtern

Wenn ein autorisierter Anwender sein Kennwort vergisst oder ändern möchte, muss der Anwender seinen Anwendernamen in das entsprechende Feld und der Administrator den Autorisierungscode Kennwort ändern in das Feld Autorisierung eingeben.

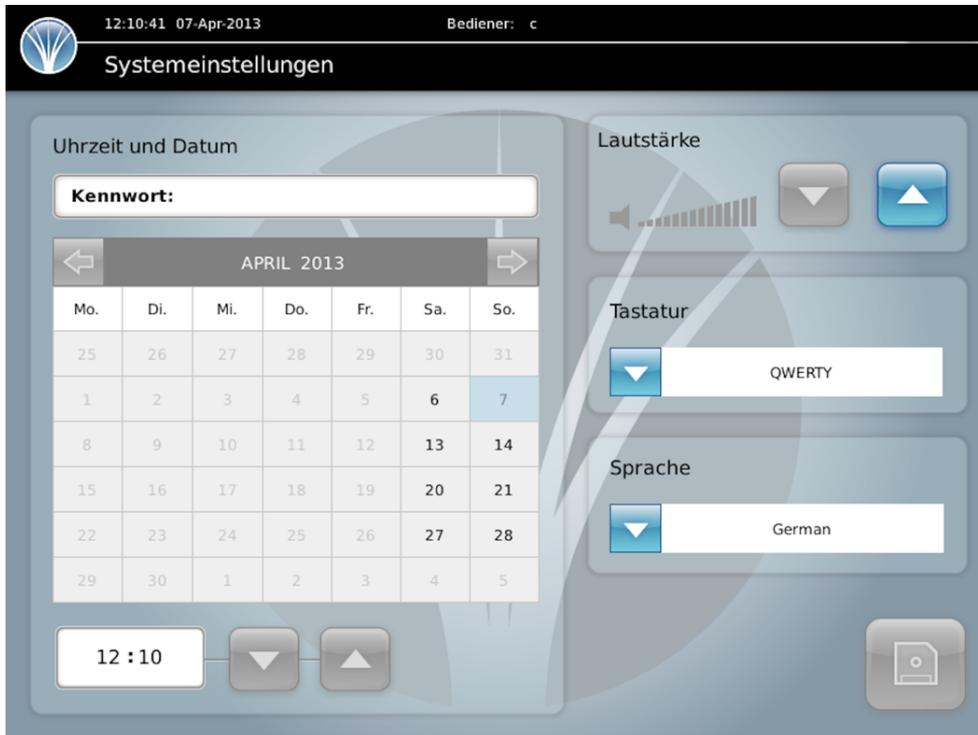
Anschließend ist die Schaltfläche „Kennwort ändern“ zu drücken. Das System fordert den Bediener auf, das neue Kennwort einzugeben, und fordert dann dazu auf, die Festlegung des neuen Kennworts für diesen Bediener zu bestätigen.



Hinweis: Kennwörter sind vertraulich zu behandeln und dürfen gegenüber Dritten oder anderen Anwendern nicht offengelegt werden.

3.3 Kontrolle der Geräteeinstellungen

Nach Eingabe eines korrekten Anwendernamens und -kennworts geht das System zum Bildschirm Systemeinstellungen über. Hier muss sich der Bediener vergewissern, dass Datum und Uhrzeit korrekt eingestellt sind.



Datum und Uhrzeit: Die Uhrzeit- und Datumseinstellungen können angepasst und gespeichert werden.

Tonausgabe: Die Lautstärke des integrierten Lautsprechers kann mithilfe der Schaltflächen „Auf“ und „Ab“ eingestellt werden.

Tastatur: Das Dropdown-Menü ermöglicht die Auswahl einer QWERTY- oder einer QWERTZ-Tastatur.

Sprache: Das Dropdown-Menü ermöglicht die Auswahl der bevorzugten Sprache.

Speichern: Falls Änderungen vorgenommen wurden, müssen diese durch Drücken der Schaltfläche Änderungen speichern in der unteren rechten Ecke des Bildschirms gespeichert werden.



Schaltfläche für den Startbildschirm: Nach Kontrolle aller Einstellungen und Durchführung etwaiger erforderlicher Änderungen muss der Anwender durch Drücken der Schaltfläche mit dem Phagenesis Symbol oben links im Bildschirm zum Startbildschirm zurückkehren.

3.4 Startbildschirm

Der Startbildschirm ist der Ausgangspunkt für die wesentlichen Operationen. Dieser Bildschirm verfügt über vier Schaltflächen: Behandlung, Datensätze, Einstellungen und Abmelden. Die einzelnen Funktionen sind nachfolgend beschrieben.



Therapie

Diese Schaltfläche ermöglicht die Aufnahme der vor der Behandlung durchgeführten Tests und Optimierungen.



Datensätze

Diese Schaltfläche dient dazu, Patientenbehandlungsdatensätze zu suchen, anzuzeigen und auf einen USB-Speicherstick zu übertragen.



Einstellungen

Mit dieser Schaltfläche gelangt der Anwender zum Bildschirm Systemeinstellungen, in dem bei Bedarf Datum, Uhrzeit, Lautstärke der Tonausgabe, Sprache und Tastaturlayout angepasst werden können.



Abmelden

Diese Schaltfläche dient dazu, den Anwender zu wechseln oder vor dem Ausschalten der Basisstation abzumelden.



Schaltfläche für den Startbildschirm

Die Schaltfläche mit dem Phagenesis Symbol ist auf den meisten Bildschirmen zu finden; sie führt den Benutzer stets zum Startbildschirm zurück.

3.5 Abmelden und Ausschalten

Wird im Startbildschirm die Schaltfläche Abmelden gedrückt, erscheint die Meldung „Möchten Sie sich wirklich abmelden?“. Durch Drücken der Schaltfläche mit dem Häkchen gelangt der Bediener zum Anmeldebildschirm. Durch Drücken der Schaltfläche mit dem „X“ gelangt der Bediener zum Startbildschirm zurück.

Wird zu einem beliebigen Zeitpunkt der Ein/Aus-Schalter an der Gerätevorderseite gedrückt, erscheint die Meldung „Ausschalten?“. Durch Drücken der Schaltfläche mit dem Häkchen wird das Gerät ausgeschaltet. Durch Drücken der Schaltfläche mit dem „X“ gelangt der Bediener zum Startbildschirm zurück.

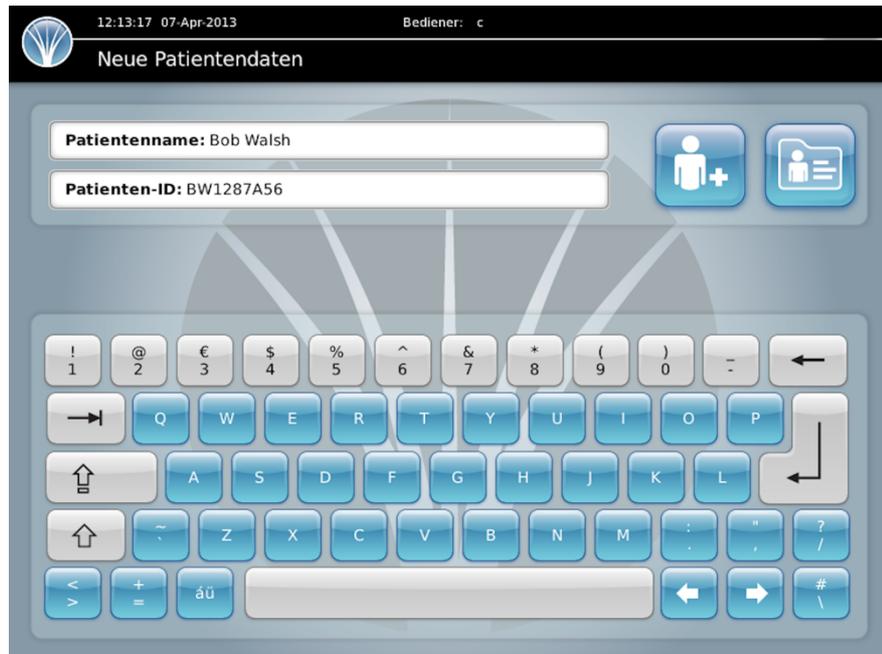
Wird der Ein/Aus-Schalter gedrückt und länger als 3 Sekunden gedrückt gehalten, schaltet sich das Gerät aus, ohne dass eine Meldung angezeigt wird. Falls die Benutzeroberfläche aus irgendeinem Grund nicht reagiert, sollte diese Methode zum Ausschalten des Geräts angewendet werden.

4 Patientendatensätze

4.1 Erstellen oder Zusammenführen von Patientendatensätzen

Bevor ein Patient behandelt werden kann, muss ein Datensatz mit seinem Namen und seinem Klinikcode bzw. einer eindeutigen Kennzeichnung erstellt werden. Dieser Datensatz wird dann auf der Basisstation gespeichert und automatisch an den elektronischen Chip des Katheters übertragen.

Enthält der Katheterchip keine Patientendaten, wird der Bildschirm Neue Patientendaten geöffnet. Dies ermöglicht dem Bediener das Erstellen eines neuen Datensatzes, in dem sämtliche im Zusammenhang mit der Behandlung dieses Patienten stehenden Informationen abgelegt werden.



Neuen Patienten hinzufügen

Namen und ID des Patienten in die entsprechenden Felder eingeben und auf die Schaltfläche Neuen Patienten hinzufügen drücken. Sobald der Katheter das nächste Mal über das Behandlungskabel mit der Basisstation verbunden wird, erkennt die Software automatisch die Patientendaten und öffnet den zugehörigen Patientendatensatz.

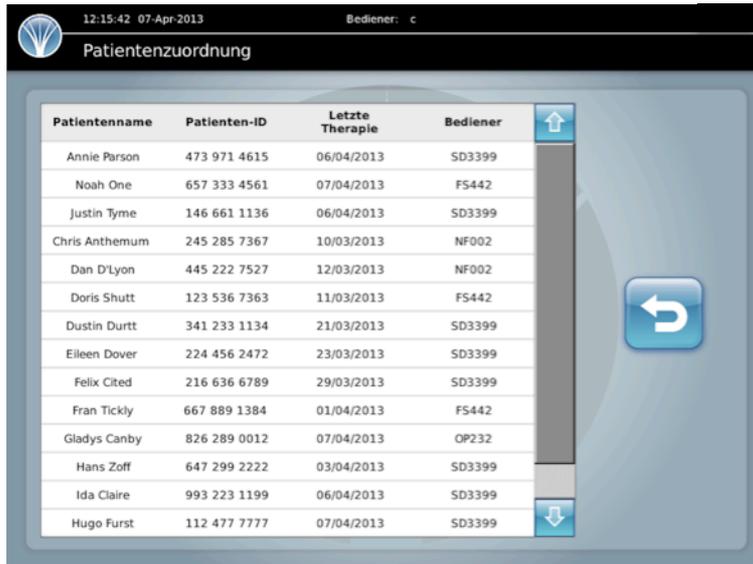


Patientendaten zusammenführen

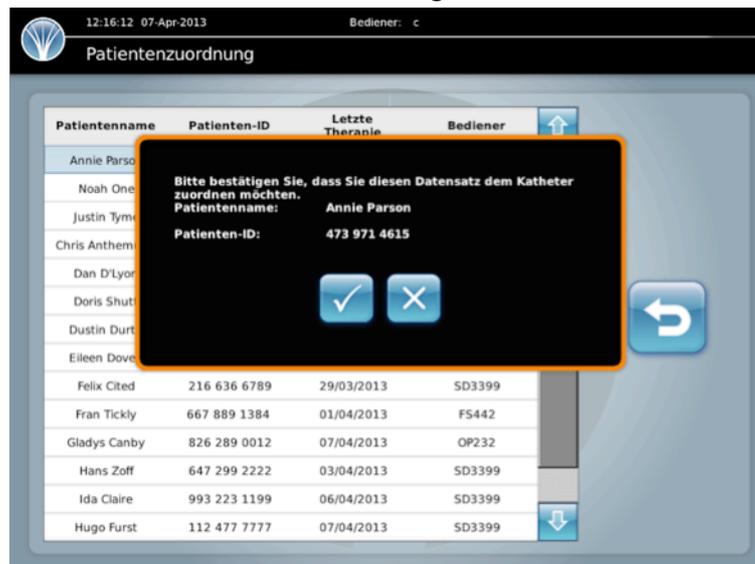
Ein in der Basisstation gespeicherter Patientendatensatz kann in einen neuen Katheter übertragen werden. Dies kann erforderlich werden, wenn der Patient bereits eine Behandlung erhalten hat und der für diese Behandlung verwendete Katheter gewechselt werden musste. Nach Einführen des Ersatzkatheters in den Patienten und Verbinden des Katheters mit dem Behandlungskabelanschluss die Schaltfläche Patientendaten zusammenführen drücken. Dies ruft das Fenster Zusammenführen von Patienten mit einer Liste von Patientendatensätzen auf. Den zusammenzuführenden Patientendatensatz auswählen. Das System fordert eine Bestätigung an, dass es sich hierbei um den zusammenzuführenden Datensatz handelt. Wenn dies zutreffend ist, auf die Schaltfläche mit dem Häkchen drücken. Die Patientendaten werden nun auf den Chip des Katheters kopiert.

Zuordnen eines Patientendatensatzes

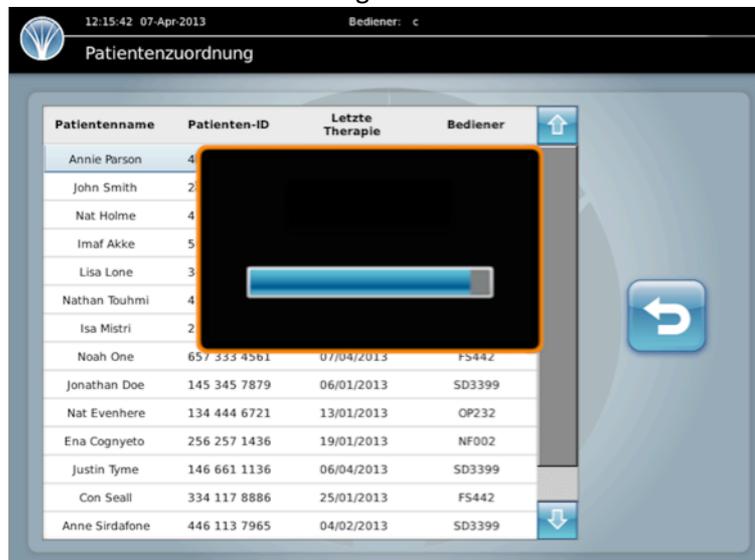
Schritt 1: Datensatz auswählen



Schritt 2: Datensatzauswahl bestätigen



Schritt 3: Datensatz wird zugeordnet



Patientendaten übertragen

Enthält der Katheterchip Patientendaten, für die jedoch kein entsprechender Datensatz auf der Basisstation vorliegt (dies kann vorkommen, wenn mehrere Basisstationen in Verwendung sind), wird die nachstehende Meldung angezeigt. Die Patienten- und Behandlungsdaten können vom Katheterchip übertragen werden, wobei jedoch etwaige zugehörige Kommentare verloren gehen. Daher sollte unter allen Umständen versucht werden, für sämtliche Behandlungssitzungen eines Patienten dieselbe Basisstation zu verwenden.



4.2 Datensatzformat

Der Patientenbehandlungsdatensatz enthält Daten zum Datum, zur Uhrzeit und zu den Betriebsparametern jeder einzelnen Behandlungssitzung. Sobald das Behandlungskabel mit dem Katheter verbunden und im Startbildschirm die Schaltfläche Behandlung gedrückt wird, wird der Behandlungsdatensatz automatisch geöffnet. Jede Behandlung wird auf einer dem Datum der Durchführung entsprechenden separaten Registerkarte dargestellt. Für jede Behandlung werden diverse Parameter gespeichert, darunter der Bediener, der die Behandlung durchführte, die gemessenen Ströme und die Gesamtdauer. Darüber hinaus hat der Bediener die Möglichkeit, Kommentare zu jeder einzelnen Behandlung zu erfassen.

The screenshot shows the 'Therapiedaten' (Treatment Data) interface. At the top, it displays the time '11:14:34', the date '06-Juni-2020', and the operator 'Bediener: c'. Below this, there are input fields for 'Patientenname: Annie Parson' and 'Patienten-ID: 1223245634'. To the right, there are checkboxes for 'Therapiestatus' (1, 2, 3) and 'Zusätzliche Behandlungen' (4, 5, 6). The main area features a date navigation bar with tabs for '02 Juni', '03 Juni', '04 Juni', '05 Juni', and '06 Juni'. A table shows treatment data for '06-06-2020 10:55' by operator 'c', with a status of 'Erfolgreich' and a duration of '600 s'. Below the table, there are fields for 'Reizschwelle' (8mA), 'Toleranz' (33mA), 'Stimulation' (27mA), and 'Impedanz' (1963 Ω). A blue icon of a head with a star and a plus sign are also visible.

Datum/Uhrzeit	Bediener	Status	Dauer
06-06-2020 10:55	c	Erfolgreich	600 s
Reizschwelle	Toleranz	Stimulation	Impedanz
8mA	33mA	27mA	1963 Ω



Zu jedem Häkchen, das eine erfolgreich abgegebene Behandlung repräsentiert, wird eine Zusammenfassung des Behandlungsstatus angezeigt.



Wenn zusätzliche Behandlungen durchgeführt wurden, werden diese hier aufgezeichnet.



Behandlungsoptimierung: Diese Schaltfläche ermöglicht die Durchführung einer Behandlung mit optimierten Stimulationsstrom.

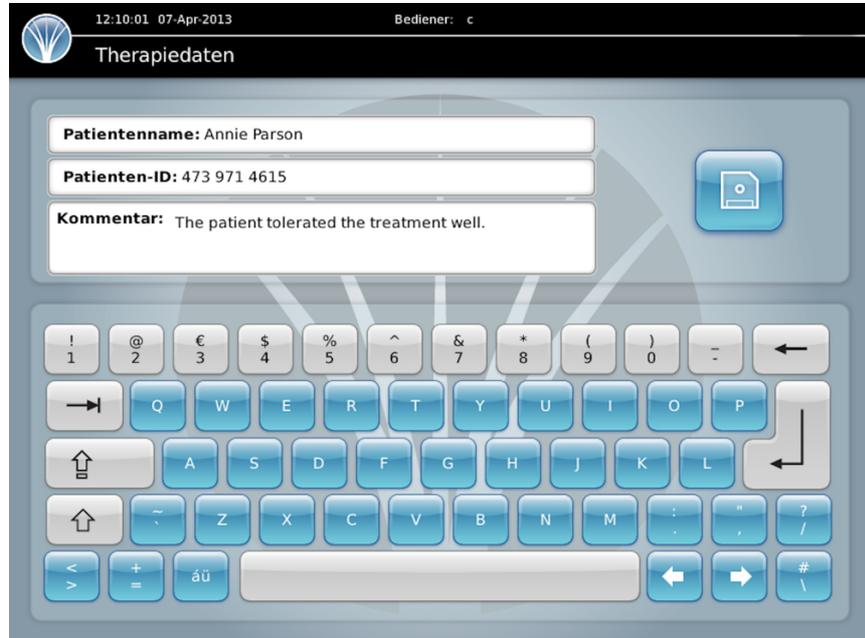


Kommentar hinzufügen: Diese Schaltfläche ermöglicht das Hinzufügen eines Kommentars zu einem individuellen Patientenbehandlungsdatensatz.

4.4 Hinzufügen von Anmerkungen zu Datensätzen

Um dem Patientendatensatz eine Anmerkung hinzuzufügen, im Bildschirm Patientenbehandlungsdatensatz die Schaltfläche Kommentar hinzufügen drücken.

Die Informationen eingeben und Speichern drücken. Die eingegebenen Informationen werden unter dem jeweiligen Patientendatensatz angezeigt. Es ist zu beachten, dass zu jeder Behandlung individuelle Anmerkungen aufgezeichnet werden können, die nur neben genau dieser Behandlung angezeigt werden.



04 Apr		05 Apr		06 Apr	
Datum/Uhrzeit	Bediener	Status	Dauer		
06-04-2013 21:10	SD3399	Erfolgreich	600 s		
Reizschwelle	Toleranz	Stimulation	Impedanz		
9mA	40mA	22mA	1046 Ω		
 The patient tolerated the treatment well.					

4.5 Berichte

Berichte mit Patientendaten und Behandlungsinformationen werden automatisch in zwei Formaten generiert:

1. PDF-Datei – geeignet zum Ausdrucken oder zum Speichern als Bild
2. XML-Datei – geeignet für den Import der Daten in eine elektronische Krankenakte

Exemplarischer Bericht im PDF-Format



Patientenname:	Patienten-ID	Erstellt von	Therapiezusammenfassung	Katheter-Chargennummer	Bericht erstellt
Annie Parson	473 971 4615	c	2 von 3 abgeschlossen	999	07-Apr-2013

Sitzung	Uhrzeit und Datum	Bediener	Status	Dauer	Reizschwelle	Toleranz	Stimulation	Impedanz
1	04-Apr-2013 21:11	SD3399	Erfolgreich	600 s	10 mA	32 mA	25 mA	1041 Ohm
2	05-Apr-2013 21:11	SD3399	Kontakt	600 s	6 mA	33 mA	25 mA	1036 Ohm
3	06-Apr-2013 21:11	SD3399	Erfolgreich	600 s	9 mA	40 mA	22 mA	1046 Ohm

Phagenyx-Therapiedaten

Die Daten werden in einem kennwortgeschützten ZIP-Archiv gespeichert. Auf jedem Computer, auf dem die Bearbeitung dieser Daten vorgesehen ist, muss eine geeignete Software für das Entpacken der Dateien installiert sein. Zuständig für die Genehmigung der Installation einer solchen Software ist der lokale Administrator.



Das Kennwort zum Entsperren der Dateien ist dasselbe wie das für die Anmeldung bei der Basisstation verwendete. Nur der Bediener, der die Übertragung des Patientendatensatzes durchgeführt hat (bzw. ein Administrator mit Zugriff auf alle Anmeldekennwörter) kann spezifische Patientendateien entsperren.

Nachstehend ist ein Beispiel für das gepackte Dateiformat abgebildet. Jede gepackte Datei enthält einen Ordner, bestehend aus der PDF-Version und der XML-Version der Patientendatei. Der Name dieser Datei besteht aus dem Wort „Phagenesis“, gefolgt vom Namen bzw. der ID des jeweiligen Bediener und dem Datum, an dem die Übertragung durchgeführt wurde.

Phagenesis_c_07-Apr-2013.zip

Beim Entpacken eines ZIP-Archivs wird ein Ordner mit den beiden Dateien angelegt. Nachstehend ist ein Beispiel für das entpackte Dateiformat abgebildet. Die in diesem Ordner gespeicherten Dateien tragen den aus der Patienten-ID (in diesem Fall 473 971 4615) und der Namenserweiterung „.pdf“ bzw. „.xml“ gebildeten Dateinamen. Der Name des Patienten ist aus den Dateinamen nicht ersichtlich.

473 971 4615.pdf

473 971 4615.xml

Zum Öffnen der Dateien auf diese klicken und das Bedienerkennwort eingeben.

4.6 Übertragen von Berichten über USB-Datenträger



Von jedem Bildschirm aus, in dem diese Schaltfläche angezeigt wird, kann ein Patientendatensatz erstellt und auf einen in den USB-Anschluss an der Front der Basisstation eingesteckten USB-Speicherstick übertragen werden. Im Bildschirm Ergebnis der Suche nach Patientendatensätzen können mehrere Datensätze ausgewählt und Berichte für diese simultan generiert und übertragen werden.



Der USB-Speicherstick darf während der Datenübertragung nicht entfernt werden. Es ist darauf zu achten, vor der Entnahme des USB-Speichersticks aus dem USB-Anschluss der Basisstation das Erscheinen der Meldung „Transfer successful“ (Übertragung erfolgreich) abzuwarten, da andernfalls die Daten beschädigt werden könnten.



Die Übertragung mehrerer Dateien auf einmal kann eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen.



Der USB-Speicherstick darf während der Behandlungsoptimierung oder der Behandlungsdurchführung nicht in den USB-Anschluss eingesteckt werden.

5 Übersicht über die Behandlung des Patienten

5.1 Behandlungsoptimierung

Die Empfänglichkeit gegenüber sensorischen Reizen variiert natürlicherweise in der Bevölkerung, und bei Patienten nach Schlaganfall kommen bedingt durch die Lage und die Ausprägung des kortikalen Schadens weitere beeinflussende Variablen hinzu. Es ist daher wichtig, patientenindividuell den niedrigsten Strompegel festzulegen, an dem der Patient zunächst einen inkrementell erhöhten Strom wahrnimmt (Schwellenwertpegel), sowie bei weiterer Steigerung der Stromstärke den höchsten Pegel zu bestimmen, den der Patient noch beschwerdefrei tolerieren kann (Toleranzpegel). Anschließend wird der Stimulationspegel durch die Basisstation automatisch nach der nachstehenden Formel berechnet.

$$\text{Stimulationspegel (mA)} = ((\text{Toleranzpegel} - \text{Schwellenwertpegel}) \times 0,75) + \text{Schwellenwertpegel}$$

(Liegt beispielsweise der Schwellenwertpegel bei 5 mA und der Toleranzpegel bei 21 mA, ergibt sich der Stimulationspegel wie folgt: $((21-5) \times 0,75) + 5 = 17 \text{ mA}$)

Da sich sowohl der Schwellenwert- wie auch der Toleranzpegel eines Patienten im Laufe der Zeit ändern kann, **muss** die Festlegung dieser beiden Pegel für jede einzelne Behandlung durchgeführt werden. Alle anderen Parameter sind für alle Patienten identisch (siehe nachstehende Tabelle).

Parameter	Wert
Frequenz	5 Hz
Impulsdauer	200 µs
Kurvenform	Rechteck
Dauer	10 Minuten je Sitzung

5.2 Anzahl der Behandlungen

Die Anzahl der Behandlungen, die erforderlich sind, um einen maximalen therapeutischen Nutzen zu erzielen, ist je nach Patient unterschiedlich. Das Standardbehandlungsregime umfasst drei Behandlungen – eine pro Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen. Die Mehrheit der Patienten spricht auf diese Anzahl von Behandlungen an. Für die Minderheit der Patienten, die zu diesem Zeitpunkt keine Anzeichen einer Besserung zeigen, können zusätzliche Behandlungen durchgeführt werden. Insgesamt können maximal 6 Behandlungen an den Patienten abgegeben werden. Danach wird der Katheter elektronisch gesperrt, um zu verhindern, dass weitere Behandlungen an den Patienten abgegeben werden.

Da es viele Faktoren gibt, die die Fähigkeit eines Patienten beeinflussen können, auf die Therapie anzusprechen, kann nicht im Voraus eingeschätzt werden, welche Patienten wahrscheinlich auf das Standardbehandlungsregime mit drei Behandlungen ansprechen. Es wird empfohlen, die Patienten nach drei Sitzungen zu untersuchen, bevor eine Entscheidung über weitere Behandlungen getroffen wird.

5.3 Behandlungsregime und -regeln

Die Standardbehandlung umfasst drei 10-minütige Behandlungssitzungen. Bei Bedarf sind bis zu maximal sechs zusätzliche Behandlungen möglich. Es werden Softwareanleitungen zur Anzahl und zum Zeitpunkt der Behandlungen bereitgestellt. Eine Zusammenfassung der Regeln in Bezug auf Anzahl und Zeitpunkt der Behandlungen ist unten angegeben.

1. Zeitliche Planung der ersten Sitzung: Die erste Sitzung kann innerhalb frühestens 2 Stunden nach Einführen des Katheters durchgeführt werden.
2. Zeitliche Planung nachfolgender Sitzungen: Die Sitzungen sollten idealerweise an aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt werden, wobei jedoch auch Intervalle von mindestens 14 und höchstens 48 Stunden zulässig sind. Die Einhaltung der Intervalle wird von der Software der Basisstation überwacht und gesteuert. Es gibt keine zeitliche Obergrenze für das Intervall zwischen der 3. und 4. Behandlung, um eine Beurteilung des Patienten zu ermöglichen.
3. Sitzungsdauer: Die Software ist darauf ausgelegt, bei jeder Sitzung über einen Zeitraum von 10 Minuten elektrische Stimuli abzugeben. Die Sitzung kann auf zweierlei Weise angehalten werden: bei Bedarf manuell durch den Bediener, oder automatisch durch die Basisstation, wenn diese ein Problem mit der Qualität des Elektrodenkontakts feststellt. In beiden Fällen muss die Behandlung innerhalb von 4 Minuten nach dem Anhalten fortgesetzt werden; andernfalls wird die Sitzung als „unvollständig“ klassifiziert und muss wiederholt werden.
4. Erneuter Versuch: Willigt der Patient in die Fortsetzung der Behandlung ein, kann im Falle einer unvollständigen Sitzung bis zu zweimal innerhalb dieses 14-stündigen Zeitraums versucht werden, die Sitzung erneut durchzuführen.
5. Kontaktqualität: Die Basisstation ist darauf ausgelegt, für jeden abgegebenen Stimulationsimpuls (5 Impulse/Sekunde) die Qualität des Kontakts zu kontrollieren. Sollte die Qualität des Kontakts für einen zusammenhängenden Zeitraum von 10 Sekunden Dauer unter das akzeptable Niveau abfallen, benachrichtigt die Software den Bediener und hält die Sitzung automatisch an. Anschließend bietet sie dem Bediener die Möglichkeit, die Position des Katheters oder des Patienten neu zu justieren, um den Kontakt wiederherzustellen.
6. Behandlungszähler: Wenn das 48-Stunden-Intervall zwischen den Behandlungen unvermeidlich überschritten wird, wird der Behandlungszähler in der Software zurückgesetzt. Einige Behandlungen müssen dann wiederholt werden. Der Zähler wird auf Null zurückgesetzt, wenn das 48-Stunden-Intervall zwischen den ersten drei Behandlungen überschritten wird. Der Zähler wird auf 3 zurückgesetzt, wenn das Intervall nach 3 bereits durchgeführten Behandlungen überschritten wird. Hinweis: Das maximale Intervall von 48 Stunden gilt nicht zwischen Behandlung 3 und 4, damit der Benutzer das Ansprechen des Patienten auf die drei Standardbehandlungssitzungen beurteilen kann.
7. Gesamtbehandlungen: Falls der 48-Stunden-Grenzwert aufgrund von Problemen mehrmals unvermeidlich überschritten wird (und der Behandlungszähler mehrmals auf Null zurückgesetzt wird), können theoretisch bis zu 9 komplette Behandlungen durchgeführt werden. Bei einem einzelnen Patienten dürfen maximal 15 Behandlungssitzungen (bestehend aus abgeschlossenen und unvollständigen Behandlungen) durchgeführt werden.

5.4 Einführen und Verwendung des Katheters für die Nahrungszufuhr

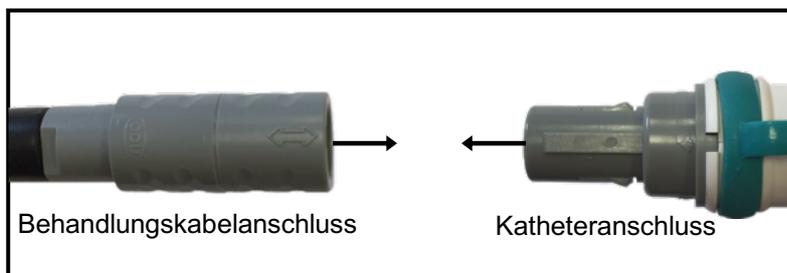
Die Gebrauchsanweisung für den Phagenyx Katheter enthält Anweisungen für das Einführen, die Verwendung und die Pflege des Katheters.



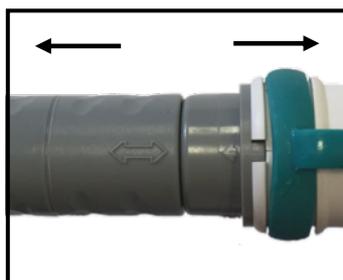
Stellen Sie sicher, dass geeignete Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Masken, Gesichtsschutz, Einwegschrürze) verwendet wird. Befolgen Sie zur Minimierung des Infektionsrisikos lokale oder nationale Best-Practice-Leitlinien, wenn der Katheter bei Patienten eingeführt wird, bei denen übertragbare Infektionen wie COVID-19 oder ähnliche vermutet werden.

5.5 Anschließen des Katheters an das Behandlungskabel

1. Zum Verbinden von Katheter und Behandlungskabel zunächst die Kappe vom Katheteranschluss entfernen. Den herausragenden Abschnitt bzw. die Nase am Katheteranschluss an dem Zeichen  am Behandlungskabelanschluss ausrichten und die Anschlüsse zusammenschieben, bis diese mit einem hörbaren Klicken zusammenrasten.



2. Zum Trennen von Katheter und Behandlungskabel diese voneinander wegziehen, ohne sie in irgendeiner Art zu drehen. Die Kappe wieder auf den Katheteranschluss aufsetzen.



Die Anschlüsse oder Kabel beim Verbinden oder Trennen nicht verdrillen oder verdrehen, da dies zu einer Beschädigung des Behandlungskabels oder des Katheters führen und den Anwender dem Risiko eines elektrischen Schocks aussetzen kann. Katheter und Behandlungskabel nur zusammendrücken oder auseinanderziehen.

5.6 Kontrolle der Elektrodenlage vor der Behandlung

Ergänzend zur nasalen Führung verfügt der Katheter auch über eine orale Positionierhilfe. Diese ist bei einer Inspektion des Mundraums an der Rachenwand zu erkennen. Die orale Positionierhilfe stellt eine zusätzliche Methode für die Bestätigung der korrekten Lage der Elektroden dar. Die orale Positionierhilfe wird folgendermaßen genutzt:



Stellen Sie sicher, dass geeignete Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Masken, Gesichtsschutz, Einwegschrürze) gemäß den lokalen Best-Practice-Leitlinien verwendet wird, um das Infektionsrisiko bei Überprüfung der oralen Positionierhilfe zu minimieren.

1. Den Patient bitten, den Mund zu öffnen. Den an der Rachenwand sichtbaren Teil des Katheters untersuchen. Sind beliebige grüne Bänder sichtbar, ist keine weitere Anpassung erforderlich.
2. Sind keine grünen Bänder am Katheter sichtbar, oder sind ein dünnes schwarzes Band oder die Elektroden zu sehen, muss der Katheter weiter in den Patienten eingeführt werden.
3. Zum weiteren Einführen des Katheters das Klebeband vom Katheter lösen. Den Schlauch vom Bekleidungsclip lösen und den Katheter um jeweils einen Zentimeter weiter einführen (max. um bis zu 3 cm), bis ein grünes Band sichtbar ist.
4. Den Patienten gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für den Katheter wieder am Patienten fixieren.



Bei der Mehrzahl der Patienten ist nach dem erstmaligen Einführen keine Anpassung des Katheters erforderlich. Bei manchen Patienten ist es möglicherweise nicht möglich, die orale Positionierhilfe im Rachen zu sehen. Diese Patienten können dennoch der Behandlung unterzogen werden.



Wird der Katheter angepasst, ist dies in der Krankenakte zu vermerken; hierbei ist insbesondere der neue Wert von „X“ am Zugang zu den Nasenlöchern zu notieren. Es ist zu beachten, dass die nasale Führung nach der Anpassung möglicherweise nicht mehr sichtbar ist.

6 Behandlungsprotokoll



Der Schwellenwert-, Toleranz- und Stimulationspegel kann nicht nur von Patient zu Patient, sondern auch bei einem einzelnen Patienten zwischen individuellen Behandlungssitzungen substantiell variieren. Der Optimierungsprozess muss bei jeder Durchführung einer Behandlung absolviert werden.



Der Patient muss in allen Phasen der Behandlung überwacht und darf zu keinem Zeitpunkt unbeaufsichtigt gelassen werden.



Der Katheter muss vor jeder Behandlung auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn Beschädigungen festgestellt werden, den Katheter nicht mehr verwenden. Er muss entfernt und ersetzt werden.

6.1 Vorbereitung

1. Den Patienten auf einem Bett oder geeigneten Stuhl in eine gestützte, halb geneigte und komfortable Position bringen. Dem Patienten das Verfahren erklären und mit diesem Zeichen vereinbaren, mit denen er signalisieren kann, ob er mit dem Übergang zum jeweils nächsten Schritt des Verfahrens einverstanden ist oder nicht.

2. Die Basisstation auf einem geeigneten Gerätewagen an die dem elektrischen Anschluss des Katheters am nächsten gelegene Seite des Patienten bringen. Die Basisstation, die Kabel und die Anschlüsse auf Beschädigungen untersuchen. Sollten Beschädigungen festgestellt werden, darf die Behandlung nicht fortgesetzt werden. Stattdessen ist der Phagenesis Vertreter hinzuzuziehen.



Ist die Basisstation fest auf einem Gerätewagen montiert, sollte sie stabil und in einer leicht ablesbaren und komfortablen Höhe sein; die Bremsen des Gerätewagen müssen für die Dauer der Behandlung festgestellt werden.

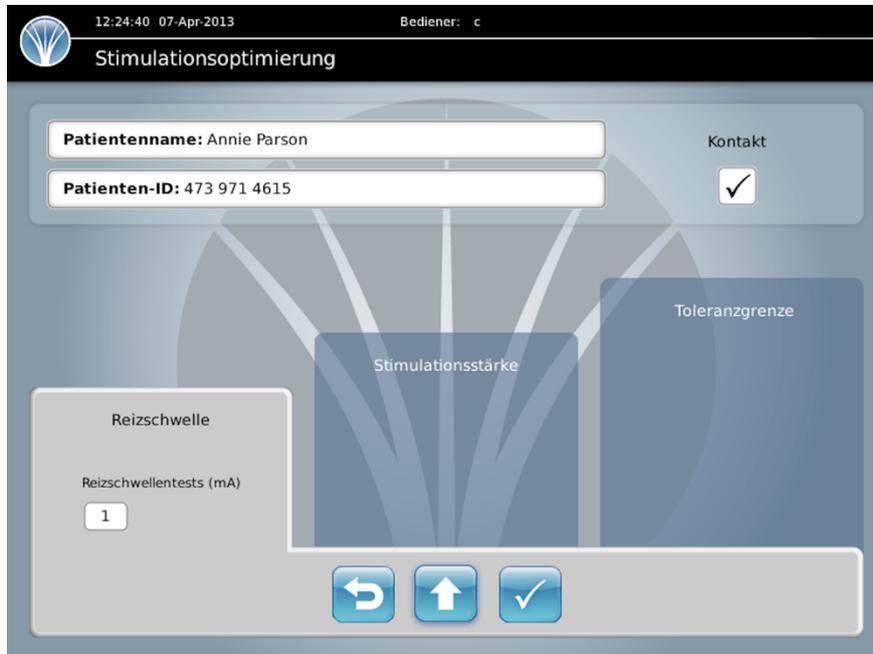
3. Die Basisstation einschalten und sich anmelden.

4. Den Wert an der auf die Oberfläche des Katheters aufgedruckten Führung am Zugang zu den Nasenlöchern mit der in der Krankenakte vermerkten Einführstrecke vergleichen. Überprüfen, ob diese identisch sind. Sollten diese voneinander abweichen, kann dies darauf hinweisen, dass sich der Katheter irgendwann bewegt hat. Ist dies der Fall, muss jede laufende Nahrungszufuhr sofort gestoppt, der Katheter auf die korrekte Strecke justiert und eine pH-Wert-Bestimmung durchgeführt werden, um zu verifizieren, dass das Katheterende im Magen liegt.

5. Sofern möglich und praktikabel die orale Positionierhilfe überprüfen und sicherstellen, dass ein grünes Band sichtbar ist. Wenn dies nicht der Fall ist, wie in Abschnitt 5.6 beschrieben verfahren.

6. Das Behandlungskabel vorsichtig von der Aufwickelvorrichtung an der Rückseite der Basisstation abwickeln und unter Verwendung des elektrischen Anschlusses an den Katheter anschließen. Im Startbildschirm die Schaltfläche Treatment (Behandlung) drücken. Wenn die Patientendaten bereits eingegeben wurden, werden diese automatisch aus dem Katheterchip ausgelesen und auf dem Bildschirm angezeigt. Wurden die Patientendaten bislang noch nicht eingegeben, muss wie in Abschnitt 4.1 beschrieben ein neuer Patientendatensatz erstellt werden.

7. Im Bildschirm Patientenbehandlungsdatensatz die Schaltfläche Behandlung drücken. Daraufhin wird der Bildschirm Optimierung der Stimulation geöffnet. In diesem Bildschirm können sowohl der Schwellenwert- als auch der Toleranzpegel festgelegt werden. Außerdem kann in diesem Bildschirm überprüft werden, ob die Elektroden guten Kontakt mit der Pharynxhinterwand haben.



Kontaktqualität: In diesem Fenster wird angezeigt, ob die Qualität des Kontakts zwischen den Elektroden und den Geweben des Patienten ausreicht, um zur Optimierung und Behandlung überzugehen. Das Symbol ✓ bezeichnet eine gute Kontaktqualität, das Symbol ✗ hingegen bezeichnet eine unzureichende Kontaktqualität.



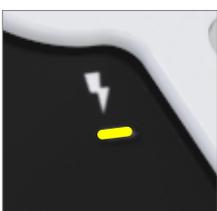
Strom erhöhen: Durch Drücken dieser Schaltfläche wird der Strom in 1-mA-Schritten erhöht.



Zurück: Durch Drücken dieser Schaltfläche wird der Stromwert im Testfenster auf seinen Ausgangswert zurückgesetzt bzw. das vorherige Testfenster wieder aufgerufen.



Akzeptabel: Durch Drücken dieser Schaltfläche wird der eingestellte Wert übernommen und zum nächsten Schritt im Prozess übergegangen.



Kontrollleuchte für aktiven Stimulationsausgang – Bei elektrischer Stimulation durch die Basisstation leuchtet die LED-Anzeige an der Vorderseite der Basisstation gelb. Die LED blinkt während der Optimierung des Pegels. Wenn die LED gelb leuchtet, wenn keine Stimulation erwartet wird, dann verwenden Sie das Gerät nicht. Schalten Sie es aus und kontaktieren Sie Ihren Phagenesis Vertreter. Wenn die LED während der Behandlung nicht gelb leuchtet (sie sollte während der Behandlung leuchten), dann verwenden Sie das Gerät nicht. Schalten Sie es aus und kontaktieren Sie Ihren Phagenesis Vertreter.

6.2 Festlegen des Schwellenwertpegels

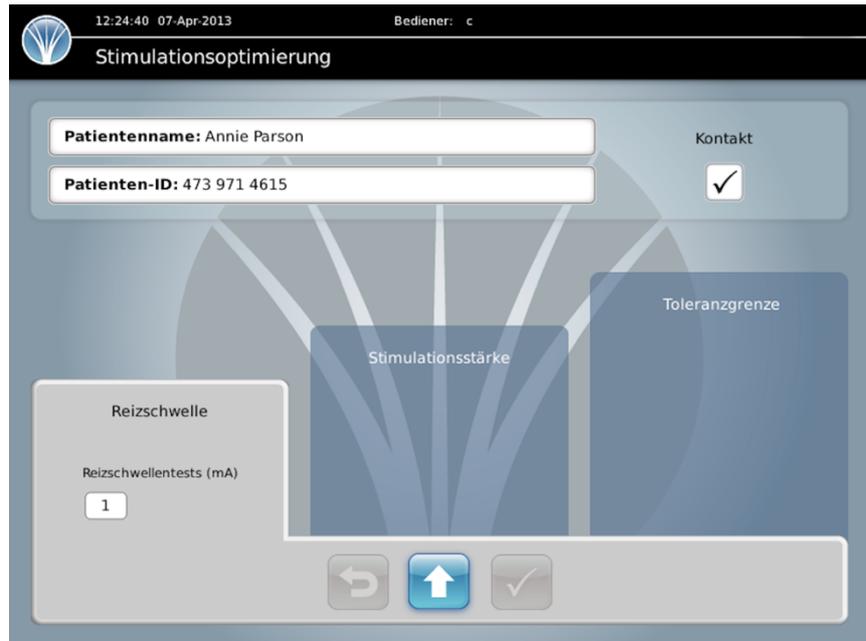
Die Festlegung des Schwellenwertpegels stellt den ersten Schritt des Optimierungsprozesses dar. Hierbei handelt es sich um den über mehrere Bestimmungen des Pegels gemittelten niedrigsten Wert, bei dem der Patient eine Empfindung aufgrund des Stimulationsstroms verspürt. Oftmals verspürt der Patient bei diesen geringen Strömen eine leichte Vibration oder ein leichtes Kribbeln. Die Bestimmung des Schwellenwertpegels wird dreimal durchgeführt, und der von der Basisstation berechnete Mittelwert der drei Ergebnisse bildet den Schwellenwertpegel für die Behandlung.

Vorgehensweise

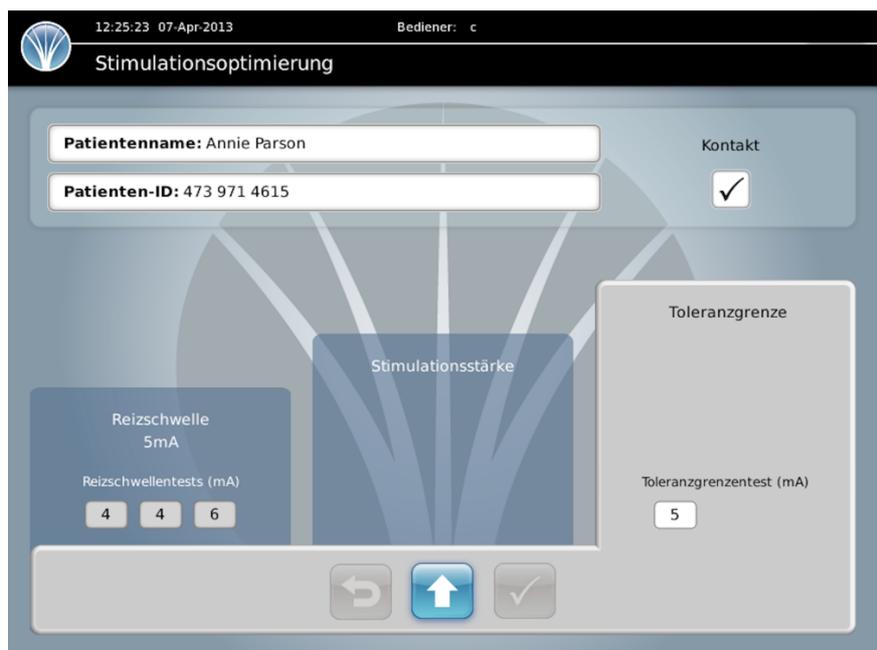
1. Im Fenster Kontaktqualität muss das für einen guten Kontakt stehende Symbol ✓ zu sehen sein.

Ist stattdessen das Symbol „X“ zu sehen, muss der Katheter justiert werden, bis dauerhaft das Symbol „✓“ zu sehen ist.

Abschnitt 6.5 enthält Anweisungen zum Justieren des Katheters für die Wiederherstellung des Elektrodenkontakts.



2. Mit dem Patienten ein verbales oder nonverbales Zeichen ausmachen, mit dem dieser das erstmalige Auftreten einer Stimulationsempfindung im Rachen signalisieren kann. Wiederholt und langsam die Schaltfläche Strom erhöhen drücken, um den Stimulationsstrom in 1-mA-Schritten zu steigern, bis der Patient bestätigt, dass er die Stimulation verspüren kann. Die Schaltfläche Akzeptabel drücken. Dieses Vorgehen zweimal wiederholen, bis der Schwellenwertpegel festgelegt wurde.



6.3 Festlegen des Toleranzpegels

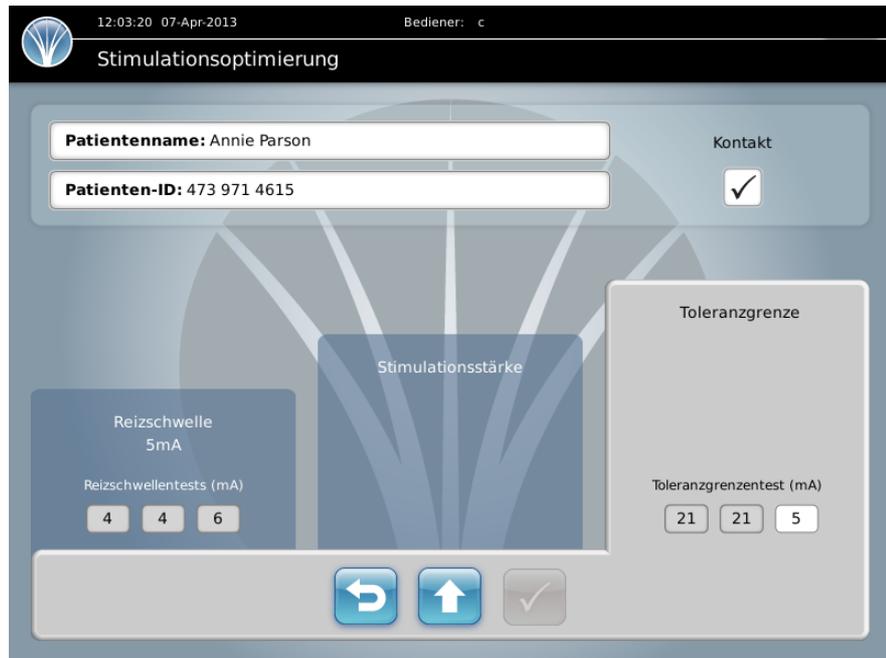
Die Festlegung des Toleranzpegels stellt den zweiten Schritt des Optimierungsprozesses dar. Hierbei handelt es sich um den über mehrere Bestimmungen des Pegels gemittelten höchsten Stromwert, den der Patient noch tolerieren kann. Die Bestimmung des Toleranzpegels wird dreimal durchgeführt, und der Mittelwert der drei Ergebnisse bildet den Toleranzpegel für die Behandlung.

Vorgehensweise

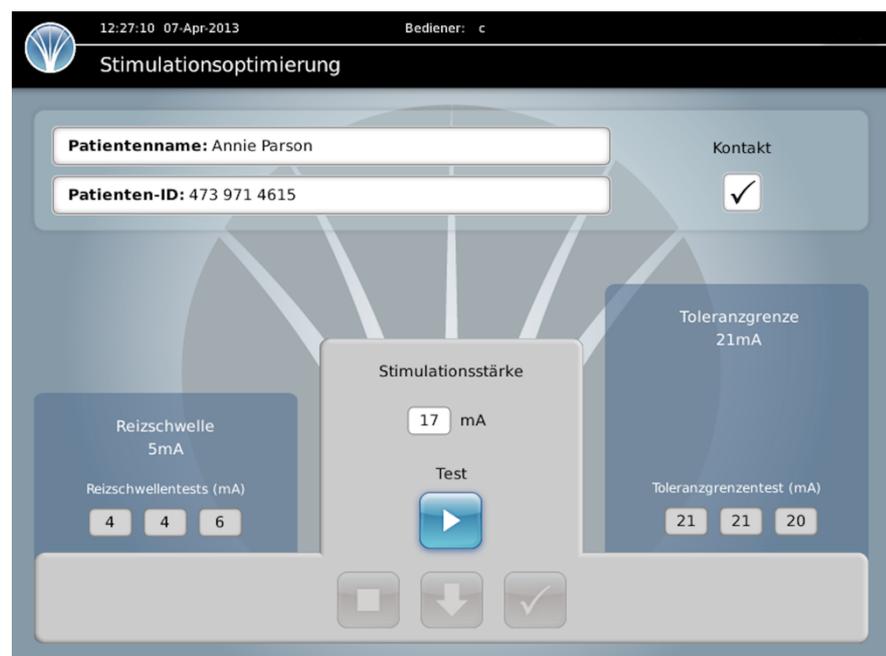
1. Mit dem Patienten ein verbales oder nonverbales Zeichen ausmachen, mit dem dieser signalisieren kann, dass die Stimulation auf dem von ihm tolerierbaren höchsten Pegel erfolgt.

Wiederholt und langsam die Schaltfläche Strom erhöhen drücken, um den Stimmulationsstrom in 1-mA-Schritten zu steigern, bis der Patient signalisiert, dass sein Toleranzpegel erreicht wurde. Anschließend die Schaltfläche Akzeptabel drücken.

Dieses Vorgehen zweimal wiederholen, bis der Toleranzpegel festgelegt ist.

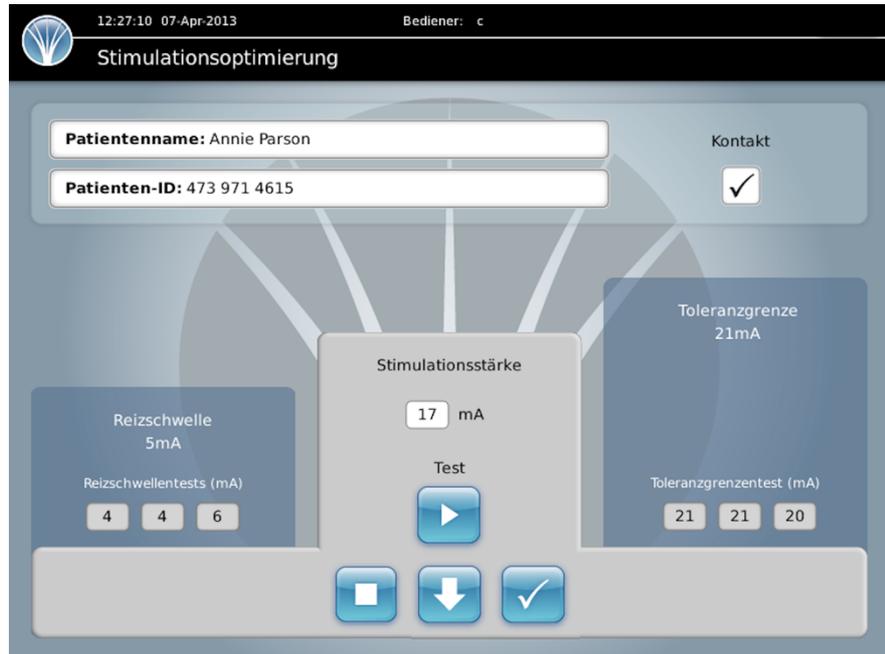


2. Anschließend berechnet die Software aus Schwellenwert- und Toleranzpegel den Stimulationspegel.



6.4 Test des Stimulationspegels

Um sicherzustellen, dass der Patient in der Lage ist, den berechneten Stimulationspegel bei der Anwendung über die 10-minütige Behandlungsdauer zu tolerieren, ermöglicht der Test des Stimulationspegels dem Bediener die Abgabe einer 8-sekündigen Stimulationsperiode mit dem von der Software bestimmten Stimulationspegel als abschließenden Test des Patientenkomforts vor dem Übergang zur Behandlung.



Test beginnen: Mit dieser Schaltfläche wird die 8-sekündige Testphase für den Stimulationspegel gestartet.



Test unterbrechen: Mit dieser Schaltfläche wird der Test während der 8-sekündigen Testphase unterbrochen.



Akzeptabel: Mit dieser Schaltfläche wird nach Abschluss des Tests bestätigt, dass der Pegel akzeptabel ist.



Strom reduzieren: Durch Drücken dieser Schaltfläche wird der Stimulationspegel vor dem erneuten Test um 1 mA reduziert.

Vorgehensweise

1. Dem Patienten erläutern, dass dies eine abschließende Kontrolle des Stimulationsstroms vor der vollständigen zehnminütigen Behandlung ist. Wenn der Patient bereit für den Test ist, die Schaltfläche Test beginnen drücken.
2. Den Patienten nach Abschluss der 8-sekündigen Teststimulation fragen, ob er mit der Behandlung bei diesem Pegel einverstanden ist. Bittet der Patient darum, den Stimulationspegel zu reduzieren, ist die Stromstärke in 1-mA-Schritten zu reduzieren und der Stimulationstest nach jeder Reduktion zu wiederholen, bis ein für den Patienten tolerierbaren Pegel erreicht ist.
3. Nach Festlegung des Pegels die Schaltfläche Akzeptabel drücken und zur Behandlung übergehen.

6.5 Behandlung

Während der Behandlung wird der nachstehende Bildschirm angezeigt.



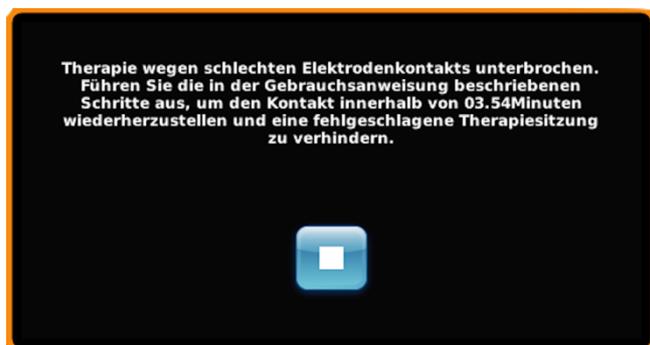
Anhalten: Durch Drücken dieser Schaltfläche wird die Behandlung angehalten. Die Behandlung muss innerhalb der in der eingblendeten Popup-Meldung angegebenen Zeit wieder aufgenommen werden.



Stoppen: Durch Drücken dieser Schaltfläche wird die Behandlung gestoppt. Wird die Behandlung auf diese Weise gestoppt, bevor die vollständige 10-minütige Behandlungsperiode abgeschlossen ist, wird diese Behandlung nicht als erfolgreiche Behandlung bewertet.

Vorgehensweise

1. Der Patient sollte während des 10-minütigen Behandlungsprozesses beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass er sich wohl fühlt, dass er nicht versucht, den Katheter zurückzuziehen, und dass die Qualität des Kontakts zwischen Elektroden und Zielgeweben akzeptabel ist (am Symbol „✓“ im Fenster Kontakt erkennbar).



2. Während des gesamten Behandlungsprozesses wird der Kontakt der Elektrode mit dem Oropharynx des Patienten überwacht. Sollte die Qualität des Kontakts unter das akzeptable Niveau abfallen, hält die Software den Behandlungsprozess automatisch an und fordert den Bediener auf, durch Justieren des Katheters wieder einen akzeptablen Kontakt herzustellen.

3. Sollte sich die Qualität des Kontakts so weit verschlechtern, dass das System die Behandlung anhält, sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen; dabei ist der Bildschirm im Auge zu behalten, um festzustellen, wenn wieder ein dauerhafter Elektrodenkontakt hergestellt ist. Sobald der Elektrodenkontakt wieder hergestellt ist, nimmt das System die Behandlung automatisch wieder auf.

- a) Den Patienten darüber informieren, dass eine Anpassung des Katheters erforderlich ist.
- b) Den Patienten bitten, das Kinn leicht nach unten zu neigen und zu versuchen, trocken zu schlucken. Kontrollieren, ob der Kontakt auf diese Weise wiederhergestellt wurde. Mit der Behandlung fortfahren, wenn dies der Fall ist. Andernfalls Schritt C durchführen.
- c) Den Schlauch aus dem Bekleidungsclip entnehmen und sämtliche Fixierpflaster usw. entfernen, mit denen der Katheter möglicherweise fixiert ist. Den gesamten Katheter etwa 1 cm weiter in den Patienten einführen. Kontrollieren, ob der Kontakt auf diese Weise wiederhergestellt wurde. Ist dies der Fall, den Katheter wieder mit Fixierpflaster usw. fixieren, den Schlauch wieder in den Bekleidungsclip einsetzen und die Behandlung fortführen. Andernfalls Schritt d ausführen.
- d) Den Katheter unmittelbar vor dem Zugang zum Nasenloch greifen und langsam um 180° im Uhrzeigersinn rotieren. Den Katheter mit einem geeigneten Fixierpflaster usw. am Patienten fixieren, um ihn in dieser Position zu halten. Kontrollieren, ob der Kontakt auf diese Weise wiederhergestellt wurde. Mit der Behandlung fortfahren, wenn dies der Fall ist. Andernfalls Schritt e ausführen.
- e) Das Fixierpflaster usw. entfernen, und den Katheter um einen weiteren Zentimeter weiter in den Patienten einführen. Kontrollieren, ob der Kontakt auf diese Weise wiederhergestellt wurde. Mit der Behandlung fortfahren, wenn dies der Fall ist. Andernfalls die Behandlung abbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt erneut versuchen.

4. Die Behandlung kann durch Drücken der entsprechenden Schaltfläche angehalten oder gestoppt werden.



Wurde die Behandlung angehalten, muss sie innerhalb der in der eingblendeten Pop-up-Meldung angegebenen Zeit wieder aufgenommen werden.



Hinweis: Wurde die Behandlung vor Abschluss der 10-Minuten-Periode gestoppt, wird die Sitzung nicht als Teil der Behandlungssitzungen gewertet, die gemeinsam das Behandlungsregime bilden.

5. Am Ende der zehnmütigen Behandlungsperiode stoppt die Software automatisch die Abgabe der elektrischen Stimuli und gibt eine Meldung aus, der zu entnehmen ist, ob die Behandlung erfolgreich war.

6. Das Behandlungskabel vom Katheter trennen. Das Behandlungskabel vorsichtig um die Aufwickelvorrichtung an der Rückseite der Basisstation wickeln.

7. Für den Fall, dass während der Behandlung eine Anpassung des Katheters erforderlich war, ist zu überprüfen, ob das distale Ende des Schlauchs nach wie vor im Magen liegt. Dazu wird der pH-Wert eines Magenaspirats bestimmt. Ist eine Bestimmung des pH-Werts nicht möglich, darf die Nahrungszufuhr erst dann wieder aufgenommen werden, wenn die korrekte Lage des distalen Schlauchendes auf andere Weise (beispielsweise röntgenologisch) verifiziert wurde.

8. Das Behandlungskabel muss zwischen Patientenbehandlungen wie in Abschnitt 8 ausgeführt desinfiziert werden.



Solange der Katheter nicht an das Behandlungskabel der Basisstation angeschlossen ist, muss die Kappe zum Schutz des elektrischen Anschlusses des Katheters belassen werden. Dies stellt sicher, dass die Kontaktstifte des Anschlusses von Kontamination oder unbeabsichtigtem Kontakt mit einer Spannungsquelle geschützt sind.

7 Warmmeldungen und Meldungen

Die Software der Basisstation ist darauf ausgelegt sicherzustellen, dass die Anzahl und das Timing der Behandlungen kontrolliert und korrekt sind. Sollte der Bediener versuchen, im Widerspruch zu den korrekten Protokollen zu verfahren, werden entsprechende Meldungen ausgegeben. Zusätzlich kann die Basisstation bei Fehlerbedingungen eine Meldung anzeigen.

Meldung	Erläuterung oder Maßnahme
Patient X hat bereits drei aufeinanderfolgende vollständige Behandlungen erhalten. Eine Weiterbehandlung ist nicht zulässig.	Dies ist die maximal für einen einzelnen Katheter zulässige Anzahl vollständiger aufeinanderfolgender Behandlungen. Nicht versuchen, die Behandlung mit diesem Katheter fortzusetzen.
Patient X hat bereits insgesamt neun nicht aufeinanderfolgende vollständige Behandlungen erhalten. Eine Weiterbehandlung ist nicht zulässig.	Dies ist die maximal für einen einzelnen Katheter zulässige Anzahl vollständiger nicht aufeinanderfolgender Behandlungen. Nicht versuchen, die Behandlung mit diesem Katheter fortzusetzen.
Patient X hat bereits 15 aufeinanderfolgende/nicht aufeinanderfolgende vollständige Behandlungen erhalten. Eine Weiterbehandlung ist nicht zulässig.	Dies ist die maximal für einen einzelnen Katheter zulässige Anzahl (teilweiser oder vollständiger) Behandlungen. Nicht versuchen, die Behandlung mit diesem Katheter fortzusetzen.
Die letzte Behandlung des Patienten X liegt weniger als das erforderliche Mindestintervall von 14 Stunden zurück. Ein erneuter Behandlungsversuch ist frühestens in X Stunden zulässig.	14 Stunden ist das Mindestbehandlungsintervall. Ein weiterer Behandlungsversuch ist frühestens nach der festgelegten Zeit zulässig.
Katheter nicht funktionstüchtig	Bei dem Katheter ist ein Problem aufgetreten. Nicht versuchen, die Behandlung mit diesem Katheter fortzusetzen. Den Phagenesis Vertreter kontaktieren.
Katheter getrennt	Den Katheter anschließen. Wenn er bereits angeschlossen ist, liegt möglicherweise ein Fehler vor. Den Phagenesis Vertreter hinzuziehen und den Katheter nicht weiter für die Behandlung verwenden.
Die Behandlung wurde aufgrund eines unzureichenden Elektrodenkontakts angehalten. Um das Scheitern der Behandlungssitzung zu vermeiden, den Elektrodenkontakt gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung innerhalb von X Minuten wiederherstellen. Sobald der Kontakt wiederhergestellt ist, wird die Behandlung automatisch wieder aufgenommen.	Wie angegeben in der Bedienungsanleitung nachlesen.
Katheteranschluss prüfen. Um das Scheitern der Behandlungssitzung zu vermeiden, den Elektrodenkontakt innerhalb von X Minuten wiederherstellen.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Katheter während der Behandlung von der Basisstation getrennt wird. Den Katheter wieder anschließen, damit die Behandlung fortgesetzt werden kann.
Kennwort muss eingegeben werden	Das Kennwort eingeben.
Bediener besteht bereits	Darauf achten, dass neue Bedienerdaten eingegeben werden.
Bediener besteht nicht	Darauf achten, dass die Bedienerdaten eingegeben und gespeichert wurden.
Kommunikation fehlgeschlagen	Den Phagenesis Vertreter hinzuziehen und die Basisstation erst verwenden, wenn eine entsprechende Autorisierung erfolgt.
Katheter an Basisstation anschließen	Den Katheter anschließen. Wenn er bereits angeschlossen ist, liegt möglicherweise ein Fehler vor. Den Phagenesis Vertreter hinzuziehen und den Katheter nicht weiter für die Behandlung verwenden.
Keine Datensätze gefunden	Prüfen, ob die Suchinformationen richtig eingegeben wurden.
Fehler Strom außerhalb von +/- 20 %	Unzureichender Kontakt oder Systemfehler. Den Phagenesis Vertreter um Anleitung bitten.
Ein Stoppen zum jetzigen Zeitpunkt führt zu einer unvollständigen Behandlung.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Schaltfläche „Stop“ (Stoppen) gedrückt wird.
Der eingeführte Katheter stimmt nicht mit dem Patientendatensatz überein. Die Behandlung kann erst fortgesetzt werden, wenn der richtige Katheter eingeführt ist.	Sicherstellen, dass der richtige Patient behandelt wird.
Patient X hat bereits drei aufeinanderfolgende vollständige Behandlungen erhalten. Eine Weiterbehandlung ist nicht zulässig.	Nicht versuchen, diesen Patienten weiter zu behandeln.
Patient X hat bereits insgesamt neun nicht aufeinanderfolgende vollständige Behandlungen erhalten. Eine Weiterbehandlung ist nicht zulässig.	Nicht versuchen, diesen Patienten weiter zu behandeln.
Patient X hat bereits 15 aufeinanderfolgende/nicht aufeinanderfolgende Behandlungen erhalten. Eine Weiterbehandlung ist nicht zulässig.	Nicht versuchen, diesen Patienten weiter zu behandeln.
Patient X wurde bereits mit einem anderen Katheter behandelt. Patientendaten zusammenführen?	Diese Meldung wird angezeigt, wenn beim gleichen Patienten ein zweiter Katheter verwendet wird. Wenn der Patient nicht sein volles Behandlungsregime erhalten hat, den neuen Katheter wie in Abschnitt 4 der Bedienungsanleitung beschrieben zusammenführen.
Zusammenführen von Patientendatensätzen fehlgeschlagen	Das Zusammenführungsverfahren erneut versuchen. Falls es erneut fehlschlägt, den Phagenesis Vertreter hinzuziehen, um weitere Anleitungen zu erhalten.

Sollte noch eine andere Meldung angezeigt werden, den Inhalt der Meldung notieren und den Phagenesis Vertreter hinzuziehen, um weitere Anleitungen zu erhalten.

8 Reinigung und Desinfektion



Die Basisstation darf unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden. Keine übermäßigen Flüssigkeitsmengen auf das Gerät auftragen. Reinigungstücher oder Einmaltücher verwenden, die mit dem empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtet sind. Sollte versehentlich Flüssigkeit in den Bereich rund um das Display, die Ein/Aus-Taste oder den USB-Anschluss geraten, muss diese sofort mit einem sauberen trockenen Tuch aufgenommen werden.



Vor dem Reinigen oder Desinfizieren unbedingt sicherstellen, dass die Basisstation ausgeschaltet und von der Netzstromversorgung getrennt ist. Vor dem Entfernen aus der Basisstation sicherstellen, dass der Stecker des Netzkabels aus der Steckdose gezogen wurde. Nach dem Trennen der Stromversorgung mindestens 10 Sekunden lang keine freiliegenden Stifte am Stecker, am Kabel oder an der Basisstation berühren.



Keine übermäßigen Flüssigkeitsmengen anwenden und sorgfältig darauf achten, dass keine Flüssigkeit an die Stifte des Netzkabelsteckers gerät oder in die Öffnungen an den Anschlüssen des Behandlungskabels eintritt.



Nach abgeschlossener Reinigung oder Desinfektion sicherstellen, dass alle Oberflächen trocken sind, bevor die Basisstation weiter verwendet wird.



Lösungen oder Reinigungstücher müssen hinsichtlich Konfektion, Konzentration, Eignung und Kontaktzeit in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Herstellers verwendet werden.

8.1 Katheter

- Der Katheter enthält empfindliche elektrische Bauteile und darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht oder Flüssigkeitsspray oder überschüssiger Flüssigkeit jeglicher Art ausgesetzt werden.
- Während der Zeitspanne, in welcher der Katheter gelegt ist, können die Teile des Katheters außerhalb des Patienten bei Bedarf gereinigt werden. Hierfür ein mit Wasser angefeuchtetes Tuch o. Ä. verwenden. Die Verwendung anderer Reinigungsmittel ist nicht zulässig. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in den elektrischen Anschluss des Katheters gelangen.
- Solange der elektrische Anschluss nicht über das Behandlungskabel an die Basisstation angeschlossen ist, muss die Kappe auf dem elektrischen Anschluss belassen werden.

8.2 Basisstation

Reinigung

- Der Bildschirm und das Gehäuse der Basisstation müssen auf grobe Verunreinigungen inspiziert werden. Wenn grobe Verunreinigungen vorliegen, müssen die Oberflächen der Basisstation vor dem Desinfizieren gereinigt werden.

- Um das Gehäuse und den Bildschirm der Basisstation sowie die Kabel von groben Verunreinigungen zu befreien, kann ein mildes Reinigungsmittel und Wasser angefeuchtetes Einmaltuch oder Reinigungstuch verwendet werden. Beim Reinigen oder Desinfizieren der Basisstation muss die Abdeckung des USB-Abschlusses geschlossen bleiben.

Desinfektion

- Die Desinfektion des Gehäuses, des Bildschirms und der Kabel der Basisstation erfolgt mit Reinigungstüchern, die als Wirkstoff *quaternäre Ammoniumverbindungen* enthalten. Die Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet/verwendet werden. Die Kontaktzeit muss gemäß den Empfehlungen des Herstellers, jedoch mindestens 1 Minute lang, erfolgen.
- Alkoholtupfer (IPA 70 %) können vorsichtig zur Desinfektion der Basisstation verwendet werden, jedoch **nicht** für das Netz- oder Behandlungskabel, da dies im Laufe der Zeit zu Rissen in der Kabelabdeckung führen und Anwender dem Risiko eines elektrischen Schocks aussetzen kann.

8.3 Hygieneplan

Der folgende Hygieneplan sollte beim Verwenden oder Verlagern der Basisstation befolgt werden.

	Basisstation	Behandlungskabel	Netzkabel
Beim Erhalt der Basisstation	C D	C D	C D
Nach der Behandlung	-	D	-
Beim Aushändigen der Vorrichtung an eine andere Station	D	D	D
Externer Transport in ein anderes Krankenhaus	D	D	D
Nach einer sichtbaren groben Verunreinigung	C D	C D	C D
Vor der Rücksendung an den Hersteller	D	D	D
– C = Reinigung D = Desinfektion – Bei Bedarf sind eine zusätzliche Reinigung und Desinfektion vorzunehmen, um den lokalen Leitlinien zur Infektionsbekämpfung zu entsprechen. – Der erreichte Desinfektionsgrad sollte auf die vor Ort geltenden bewährten Praktiken abgestimmt werden.			

9 Warnhinweise



Vor Verwendung des Phagenyx Systems die nachstehenden Hinweise lesen.



Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät oder der Behandlung auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes oder des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

9.1 Basisstation

- 1. USB-Anschluss:** Der USB-Anschluss ist ausschließlich für den Anschluss eines USB-Speichersticks vorgesehen. Der Anschluss eines PCs, eines Druckers oder eines Datenträgers mit externem Netzteil ist nicht zulässig. Eine Datenübertragung während der Behandlung ist nicht möglich. Wenn das Gerät zur Behandlung verwendet wird, keinen USB-Speicherstick in den USB-Anschluss einstecken.
- 2. Überprüfung:** Das Gerät muss vor Verwendung inspiziert werden. Sollten irgendwelche Beschädigungen am Gehäuse, an den Kabeln oder dem Bildschirm festgestellt werden, darf das Gerät nicht verwendet werden. Stattdessen ist der Phagenesis Vertreter hinzuzuziehen.
- 3. Leistung:** Wenn die Leistung variiert, zum Beispiel Gerät fährt nicht hoch oder schaltet nicht aus, Gerät schaltet sich unerwartet aus, Touchscreen reagiert nicht oder Gerät ist bei Berührung ungewöhnlich heiß, das Gerät nicht mehr verwenden und Ihren Phagenesis Vertreter kontaktieren.
- 4. Wartung:** Eine Reparatur der Basisstation durch den Anwender ist nicht vorgesehen. An dieser Vorrichtung (Basisstation oder Katheter) dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden. Bis auf die in Abschnitt 8 beschriebene Reinigung sind keine weiteren Wartungsmaßnahmen durch den Bediener erforderlich.
- 5. Transport und Lagerung:** Die Basisstation nur im dafür vorgesehenen Koffer transportieren. Die Basisstation bei der Lagerung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Wärmequellen und offenem Feuer fernhalten. Für die Aufstellung der Basisstation verwendete Gerätewagen müssen stabil und gerade sein; während der Verwendung der Basisstation müssen die Bremsen festgestellt sein. Sollte die Basisstation einer mechanischen Belastung (Stoß, Sturz usw.) ausgesetzt gewesen sein, ist der Phagenesis Vertreter hinzuzuziehen.
- 6. Einsatzumgebung:** Die Basisstation darf nur in Krankenhäusern verwendet werden. Die Basisstation nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenzchirurgie- oder MRT-Geräten verwenden. Der Katheterteil ist nicht defibrillationsfest.



Dieses Gerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden, da dies zu unangemessenem Verhalten führen kann. Darüber hinaus dürfen tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) nicht näher als 30 cm zu einem Teil der Phagenyx Basisstation oder zu Kabeln verwendet werden. Nur die von Phagenesis bereitgestellten Kabel verwenden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsverschlechterung dieses Geräts kommen.



Unterliegt der Patient einer Überwachung mittels EKG oder EEG, ist bei der Verwendung oder Auswertung dieser Daten zu berücksichtigen, dass die angewandten Ströme Anomalien in den EKG- oder EEG-Daten hervorrufen können (sobald die Phagenyx Basisstation mit dem Stromnetz verbunden ist, und zwar sowohl noch vor der Verbindung mit dem elektrischen Anschluss am Katheter als auch während der eigentlichen Behandlung).

9.2 Anschließen an andere Geräte

Die einzigen anderen Geräte, die mit der Basisstation verbunden werden dürfen, sind der von Phagenesis bereitgestellte USB-Speicherstick und ein Phagenyx Katheter.



Der USB-Anschluss der Basisstation ist ausschließlich für den Anschluss des bereitgestellten USB-Speichersticks vorgesehen; der Anschluss irgendwelcher anderen Geräte ist nicht zulässig.



Die gleichzeitige Verwendung einer elektrochirurgischen Hochfrequenzvorrichtung kann zu Gewebeverbrennungen im Bereich der Stimulationselektroden und zu einer Beschädigung der Basisstation führen



Der Betrieb in der unmittelbaren Nachbarschaft (z. B. in 1 m Entfernung) einer Kurz- oder Mikrowellentherapievorrichtung kann zu einer Instabilität der Ausgangsleistung des Stimulators führen.

10 Schaltflächen und Symbole

10.1 Aktionsschaltflächen und Symbole der Benutzeroberfläche

Schaltfläche	Beschreibung	Schaltfläche	Beschreibung
	Wechsel zum An-/Abmeldebildschirm		Bestätigen
	Wechsel zum System und Einstellungen		Nein
	Wechsel zum Suche nach Patientendatensatz		Behandlung anhalten
	Prozess für die Behandlung des Patienten beginnen		Behandlung stoppen oder Test unterbrechen
	Wechsel zum Startbildschirm		Aktuellen Pegel reduzieren
	Änderungen an den Einstellungen speichern oder neuen Bediener hinzufügen		Patienten hinzufügen
	Behandlungsoptimierung beginnen		Bestehenden Datensatz mit dem Datensatz im Chip des Katheters zusammenführen
	Datensätze suchen		Bediener löschen
	Zurück zum Bildschirm Ergebnis der Suche nach Patientendatensätzen		Kennwort ändern
	Anzeigen des Patientenbehandlungsdatensatzes auf dem Bildschirm		Eine Stufe zurück
	Übertragen der Patientendaten auf einen USB-Speicherstick		Test beginnen
	Hinzufügen von Anmerkungen zu einem Patientendatensatz		Guter elektrischer Kontakt oder erfolgreiche Behandlung
	Strompegel erhöhen		Unzureichender elektrischer Kontakt

10.2 Phagenyx System Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Herstellungsdatum Herstellungsland		Chargencode
	Anwendungsteil vom Typ BF		Haltbarkeitsdatum
	CE-Kennzeichen		Einzelnes Sterilbarrieresystem, sterilisiert mit EO
	Gerät der Klasse II		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Nicht erneut sterilisieren
	Das Gerät darf nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Kabelanschlusspunkt		Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren
	Katalognummer des Produkts		Vor Nässe schützen
	Seriennummer des Produkts		Temperaturgrenzwerte
	USB-Anschluss		Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Aktiver Stimulationsausgang		Atmosphärendruck-Grenzwerte
	Allgemeiner Warnhinweis		Bedienungsanleitung befolgen
	Medizinprodukt		UDI-Barcode (Unique Device Identifier)

11 Technische Daten und Spezifikationen

Leistung

Parameter	Wert
Stimulationsgrundfrequenz	5 Hz
Stimulationsimpulsdauer	200 µs
Stimulationsstrom	1 mA – 50 mA (+/-20 %)
Max. Stimulationsspannung	240 V
Max. Energie je Stimulationspuls	2,4 mJ

Diese Spezifikationen gelten für Lastimpedanzen von 0 to 3 kΩ. Getestet mit einer nominellen Last von 1 kΩ

Kurvenform

Die Impulse sind unipolare Rechteckwellen, und es gibt eine kleine Gleichstromkomponente von 0,1 % des angeforderten Impulsstroms.

Elektroden

Bei dem Anwendungsteil handelt es sich um den Katheter PNX-1000. Der Katheter enthält zwei 3,0 mm lange bipolare Ringelektroden aus Edelstahl, die durch einen 10-mm-Spalt voneinander getrennt sind. Max. Außendurchmesser der Elektrode = 3,85 mm. Oberfläche jeder Elektrode = 0,36 cm²

Betrieb

- Das Produkt ist für den Betrieb in Umgebungen mit angereichertem Sauerstoff oder entflammabaren Anästhetika-Gemischen mit Sauerstoff oder Lachgas nicht geeignet. Der Katheterteil kann in Umgebungen mit angereichertem Sauerstoff verwendet werden.
- Anwendungsteile vom Typ BF
- Für den Dauerbetrieb geeignet

Stromversorgung

- Sicherheit: Schutzklasse II (kein Schutzleiteranschluss)
- Netzkabeleingangsbuchse: IEC-C8-Eingangsbuchse, 100-240 V, 2,5 A, 50-60 Hz

Umgebungsbedingungen für die Basisstation

- Lagerung: 10-40 °C, 20-85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 50-106 kPa
- Betrieb: 10-30 °C, 20-85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 50-106 kPa
- Transport: 5-40 °C, 20-85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 50-106 kPa
- Nur für die Verwendung in Innenbereichen. Nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.

Reparatur und Ersatzteile

Die Basisstation erfordert keine Reparaturen. Das Netzkabel und das Behandlungskabel können ersetzt werden. Vom Phagenesis Vertreter weitere Informationen anfordern.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Phagenyx System ist für den Betrieb in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Phagenyx Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionentest	Einstufung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Phagenesis Phagenyx System nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Phagenesis Phagenyx System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Phagenyx System ist für den Betrieb in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Phagenyx Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 06061	Einstufungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (Kontakt) ±8 kV (Luft)	±6 kV (Kontakt) ±8 kV (Luft)	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen gekachelt sein. Ist der Fußboden mit synthetischen Materialien bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV (Stromversorgungsleitungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	±2 kV (Stromversorgungsleitungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV (Leitung/Leitung) ±2 kV (Leitung/Masse)	±1 kV (symmetrisch) ±2 kV (asymmetrisch)	Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Netzspannung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Energetechnische Magnetfelder (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sollte es zum Auftreten von Bildverzerrungen kommen, muss das Phagenyx System möglicherweise in einem größeren Abstand zu Quellen energetechnischer Magnetfelder aufgestellt oder eine magnetische Abschirmung installiert werden. Durch eine Messung am vorgesehenen Aufstellort kann sichergestellt werden, dass die dort vorliegenden elektromagnetischen Energiefelder hinreichend schwach sind.
HINWEIS: UT bezeichnet die Netz-Wechselspannung vor dem Spannungseinbruch.			

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Phagenyx System ist für den Betrieb in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Phagenyx Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 06061	Einstufungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Beim Betrieb tragbarer und mobiler HF-Kommunikationseinrichtungen sollten diese einen anhand der Formel für die Frequenz des jeweiligen Senders ermittelten Schutzabstand von sämtlichen Teilen des Phagenyx Systems (einschließlich der Kabel) wahren. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz hierbei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben und d den empfohlenen Abstand in Metern (m). Die mittels einer elektromagnetischen Standortaufnahme ermittelten Feldstärken ortsfester HF-Sender sollten unter dem Konformitätspegel des jeweiligen Frequenzbereichs liegen. In der Umgebung von Geräten, die mit dem nachstehenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zum Auftreten von Interferenzen kommen. 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz findet der jeweils höhere Frequenzbereich Anwendung.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke ortsfester Sender (Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Mobilfunkmasten, Amateurradiostationen, Mittelwellen- und UKW-Sender, Fernsehsender usw.) können theoretisch nicht exakt vorherbestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Ort der Verwendung des Phagenyx Systems den anwendbaren HF-Einstufungspegel überschreitet, muss das Phagenyx System auf normale Funktion überwacht werden. Wenn ein nicht ordnungsgemäßer Betrieb beobachtet wird, werden unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, beispielsweise die Neuausrichtung oder Umstellung des Phagenyx Systems.			
b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Tabelle 4

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Phagenyx System			
Das Phagenyx System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Phagenyx Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Phagenyx System eingehalten wird. Dieser Mindestabstand richtet sich wie nachstehend angegeben nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in vorstehender Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter unter Verwendung der der Frequenz des Senders entsprechenden Formel abgeschätzt werden. Hierbei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz bzw. 800 MHz findet der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich Anwendung.			
HINWEIS 2 Diese Leitlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

PHAGENESIS®

Schriftliches Angebot hinsichtlich der in diesem Gerät verwendeten Software.

Dieses Produkt nutzt die unter der GNU General Public License (Version 2.0 und 3.0) und der Lesser GNU Public License (Version 3.0) stehende Freie Software „Linux kernel“, „BusyBox“, „glibc“, „als“, „tslib“, „U-boot“ und „QT“. Diesen Lizenzen finden Sie unter <https://www.gnu.org/licenses/licenses.html>.

COPYRIGHT-HINWEIS

- Linux kernel: Copyright © The Kernel.Org Organization, Inc.
- BusyBox: Copyright © 1999-2010 Erik Andersen und andere.
- glibc: Copyright © Free Software Foundation, Inc.
- alsa: Copyright © 1998-2010 Jarsolav Kysela und andere.
- tslib: Copyright © 2002 Russell King und andere
- QT: Copyright © 2010 Nokia Corporation und/oder Tochtergesellschaft(en).
- U-boot: Copyright © Wolfgang Denk und andere.

Wenden Sie sich bitte an Phagenesis, wenn wir Ihnen eine Ausfertigung des Quellcodes der in diesem Produkt enthaltenen Freien Software auf CD zusenden sollen. Bitte beachten Sie, dass wir hierfür die Kosten für die Erstellung und den Versand der CD in Rechnung stellen. Die in diesem Produkt verwendete, vorstehend aufgeführte Freie Software unterliegt den folgenden Bedingungen. DIE SOFTWARE WIRD OHNE JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GARANTIE BEREITGESTELLT, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE ZUR BENUTZUNG FÜR DEN VORGESEHENEN ODER EINEM BESTIMMTEN ZWECK SOWIE JEDLICHER RECHTSVERLETZUNG, JEDOCH NICHT DARAUF BESCHRÄNKT. IN KEINEM FALL SIND DIE VERFASSER ODER URHEBER FÜR JEDLICHEN SCHADEN ODER SONSTIGE ANSPRÜCHE HAFTBAR ZU MACHEN, OB INFOLGE DER ERFÜLLUNG EINES VERTRAGES, EINES DELIKTES ODER ANDERS IM ZUSAMMENHANG MIT DER SOFTWARE ODER SONSTIGER VERWENDUNG DER SOFTWARE ENTSTANDEN.

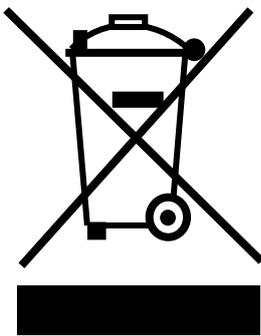
22. Juli 2011 – Tastenklickton Von KorgMS2000B
(<http://www.freesound.org/usersViewSingle.php?id=497386>)

12 Entsorgung

12.1 Katheter

Der Katheter muss sofort in klinischem Abfall entsorgt werden, nachdem er dem Patienten entnommen wurde. Mit dem Katheter verwendete Zusatzteile (z. B. Bekleidungsclip) müssen ebenfalls in klinischem Abfall entsorgt werden. Der Bekleidungsclip sollte mit Vorsicht entsorgt werden, da er mit einer Nadel ausgestattet ist, die potenziell Verletzungen verursachen kann. Der Katheter darf nicht wieder verwendet werden, da dies ein Infektionsrisiko für den Patienten darstellen würde. Es ist nicht möglich, den Katheter wiederaufzubereiten, um ihn bei einem anderen Patienten zu verwenden.

12.2 Basisstation



Dieses Symbol an den Produkten und/oder in den Begleitdokumenten besagt, dass verschlissene Elektro- und Elektronikprodukte nicht mit dem Hausmüll gemischt werden dürfen. Dies betrifft die Basisstation sowie zusätzliche Teile (USB-Speichersticks, Behandlungskabel und Netzkabel).

Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt dazu bei, wertvolle Ressourcen zu sparen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die andernfalls aus einer unangemessenen Entsorgung resultieren könnten. Sollten Sie eine Entsorgung der Basisstation oder zusätzlicher Teile planen, kontaktieren Sie bitte den Phagenesis Vertreter. Dieser wird sich um Abholung und Entsorgung des Geräts kümmern.

Die unsachgemäße Entsorgung des Produkts kann unter Strafandrohung stehen.

Die vorstehenden Informationen basieren auf der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

PHAGENESIS®



PHAGENESIS®

*Ein völlig neues Lebensgefühl für Personen mit
Dysphagie dank einer revolutionären Behandlung,
die wissenschaftlicher und medizinischer
Spitzenleistung zu verdanken ist*