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

Document Information:

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: Implant and Programming Manual

Country: CE

Language: Swedish

Revision: B

Filename: ReActiv8® Implanterbart system för elektrisk stimulering - Handbok för implantat och programmering - CE - Swedish - Rev B.pdf

ReActiv8®

Implanterbart system för elektrisk stimulering

Handbok för implantat och programmering

Implanterbar pulsgenerator modell 5100

Implanterbara stimuleringskablar modell 8145/8165

Aktivator modell 7000

Magnet modell 4000

Momentnyckel modell 5500

Programmerarhuvud modell 6000

ReActiv8 programmerare, modell 65X0/75X0

Mainstay Medical

UK CA CE 0086 2797

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

Internet: www.mainstaymedical.com
E-post: contact@mainstaymedical.com
Tfn: +353 766 801428

Ansvarig person i Storbritannien
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Storbritannien

Mainstay Medical och ReActiv8 är registrerade märken som tillhör Mainstay Medical Limited.

Denna produkt och tillhörande användningsmetoder omfattas av ett eller flera patent som återfinns på www.mainstaymedical.com/patents. Denna webbsida tjänar som meddelande enligt 35 U.S.C. § 287(a) för patentmärkning.

Copyright © 2025 som tillhör Mainstay Medical Limited. Med ensamrätt. Ingen del av denna handbok får kopieras eller överföras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, inspelning eller via annat system för informationslagring och dataåtervinning, utan uttrycklig och skriftlig tillåtelse från Mainstay Medical Limited.

990102-006, Rev. B, mars 2025

Innehållsförteckning

Introduktion ***5***
Komponenter i ReActiv8 5
Så här används detta dokument 6
Utbildningskrav 6
Säkerhetsinformation ***7***
Märkningssymboler 7
Riktlinjer för kassering av batterier 9
Avsett ändamål/indikationer för användning 9
Kontraindikationer 9
• Varningar 10
Elektromagnetisk interferens (EMI) 10
Övrigt 12
• Försiktighetsåtgärder 12
Elektromagnetisk interferens (EMI) 13
Elektromagnetisk interferens (EMI) från hushållsapparater 15
Målgrupp 15
Läkarutbildning 15
Sterilisering, förvaring och hantering 16
Systemkomponenter 17
Implantat av systemet 19
Programmering 19
Aktivator och magnet 20
Användningsbegränsningar 20
Retur och kassering av komponenter 21
Kvarstående risker och potentiella komplikationer 22
Potentiella fördelar 23
Anvisningar till patienter 23
Säkerhetsinformation om MRT 24
Magnetisk resonanstomografi (MRT) 24
Skaffa de senaste MRT-riktlinjerna 24
Beskrivning av enheten ***25***
Översikt över ReActiv8 25
Implanterbara komponenter i ReActiv8-systemet 25
Externa komponenter i ReActiv8-systemet 25
ReActiv8 implanterbar pulsgenerator (IPG) 25
ReActiv8 elektroder 26
Elektrodkabeltillbehör 27
Införingssystem för elektrodkabel 27
Programvara och programmerarhuvud 28
ReActiv8 aktivator 28
ReActiv8 magnet 28
Förpackningens innehåll 29
ReActiv8 implanterbar pulsgenerator-sats 29
ReActiv8 elektrodkabelsats 29

990102-006, Rev. B, mars 2025

ReActiv8 aktivatorsats 29
ReActiv8 magnetsats 29
ReActiv8 momentnyckel 29
ReActiv8 programmerarhuvud 29
ReActiv8 programvara 30
Produktmaterial 30
Implantatkirurgi ***31***
Sammanfattning av implantation 31
Förbereda patienten 31
Öppna förpackningen/produkthantering 31
Placering av elektrodkablar 32
Skapa en ficka för den implanterbara pulsgeneratorn 34
Tunnelering av elektrodkabel 35
Anslutning och implantat av implanterbar pulsgenerator 36
Testa systemets integritet 37
Slutföra implantatkirurgin 38
Explantationsprocedur ***39***
Avlägsna den implanterbara pulsgeneratorn 39
Avlägsna elektrodkablarna 39
Programmera ReActiv8 implanterbar pulsgenerator ***41***
Introduktion 41
Stimuleringsparametrar 41
Cykel och session 42
Datainsamling för systemdiagnos 44
Indikatorer för programmerarhuvud 45
Förbereda ReActiv8-programmerarhuvudet och den kommersiellt tillgängliga bärbara datorn för användning 45
Logga in på ReActiv8-programvaran 45
Navigering, parametrar och knappar 45
Fliken Huvudprogram 46
Kommandoknappar 46
Parameterbegränsningar och varningar 47
Stimuleringsläge och konfiguration 48
Sessionsparametrar 49
Impedansloggning 50
Fliken Tillfälligt program 50
Temporärt läge 50
Kommandoknappar 51
Fliken Impedansskärm 51
Kommandoknappar 51
Fliken Datagranskning 52
Kommandoknappar 52
Fliken Datadiagram 53
Kommandoknappar 53

X-axeln tidsintervall 53
Loggrutnät 53
Fönstret Begränsningar 53
Menyfält 53
Menyn Fil 53
Verktygsfältet 54
Menyn Visa 54
Menyn Verktyg 55
Menyn Logg 55
Menyn Hjälp 56
Informationsfältet 56
Förfrågning av och status för implanterbar pulsgenerator 56
Status för implanterbar pulsgenerator 57
Stimuleringstester 57
Utfråga den implanterbara pulsgeneratorn 57
Verifiera anslutning mellan elektrodkabel och pulsgivare 58
Förbereda stimuleringstester 58
Utför tröskeltester 58
Verifiera stimuleringsprogram 59
Permanent programmering av valda parametrar 59
Mät impedans och verifiera IPG-tid 59
Avsluta en programmeringssession 60
Verifiera att ändringar har programmerats 60
Granska sessionshistorik 60
Administrera en session 60
Använda aktivatorn och magneten 60
Felsökning ***61***
Felsökning relaterad till telemetri 61
Felsökning vid ändring av programmerbara parametrar 62
Felsökning av programmerarhuvud 62
Felsökning av aktivator och magnet 62
Serviceinformation 63
Radioutrustning ***64***
Bilaga A: Specifikationer för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator ***65***
Bilaga B: Specifikationer för programmerarhuvud ***68***
Bilaga C: ReActiv8, kabelspecifikationer ***69***
Bilaga D: Försäkran ***71***
Index ***76***

Figurförteckning

Figur 1: ReActiv8-elektrodkabelns distala ände med elektroder, spetsar och ändkåpa 26
Figur 2: ReActiv8-elektrodkabelns proximala ände med kopplingskontakter och skruvhållare 27
Figur 3: Suturhylsa 27
Figur 4: Aktivator 28
Figur 5: Stimuleringens vågform och frekvens 42
Figur 6: Stimuleringscykel 42
Figur 7: Stimuleringssession 43
Figur 8: Exempel på programmerarens huvudfönster 46
Figur 9: Kontroller för stimuleringskonfiguration 49
Figur 10: Elektrodkabel – proximal ände 69
Figur 11: Elektrodkabel – distal ände 69
Figur 12: Kabeldimensioner – distal ände 69

Tabellförteckning

Tabell 1: Nominella mekaniska och elektriska specifikationer för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator 65
Tabell 2: Programmerbara parametrar för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator 65
Tabell 3: Batteriindikatorer 66
Tabell 4: IPG-livslängd 66
Tabell 5: Förhållande för beräkning av livslängd 67
Tabell 6: Nominella specifikationer för programmerarhuvud 68
Tabell 7: Sammanfattande specifikation av elektrodkabel 70
Tabell 8: Elektrodkabelmaterial 70
Tabell 9: Försäkran – elektromagnetisk emission från implanterbar pulsgenerator och aktivator 72
Tabell 10: Försäkran – elektromagnetisk emission från programmerarhuvud 72
Tabell 11: Försäkran – elektromagnetisk immunitet för implanterbar pulsgenerator och aktivator 73
Tabell 12: Försäkran – elektromagnetisk immunitet för programmerarhuvud 74
Tabell 13: Försäkran – elektromagnetisk immunitet för implanterbar pulsgenerator, programmerarhuvud och aktivator 75

Introduktion

ReActiv8 är ett implanterbart system för elektrisk stimulering som är utformat för att stimulera dorsalhornets mediala förgrening och orsaka sammandragningar av multifidusmusklerna i ländryggen. Kliniska studier har visat att två dagliga sessioner av repetitiva sammandragningar kan lindra ryggsmärtor, minska nedsättningar av funktion och återställa denna, samt förbättra livskvaliteten.

Komponenter i ReActiv8

Den implanterbara ReActiv8-enheten består av ReActiv8 implanterbar pulsgenerator (IPG) och två ReActiv8 stimuleringskablar samt suturhylsor. Varje elektrodkabel har en anslutning i den proximala änden som ansluter till den implanterbara pulsgeneratorn och elektroder i den distala änden som avger elektriska stimuleringspulser i dorsalhornets mediala förgrening, vilka orsakar sammandragningar av multifidusmusklerna i ländryggen. De tillhandahållna implantatverktygen underlättar placering av elektroderna.

Tre externa komponenter kan användas för att påverka den implanterbara pulsgeneratorn:

1. ReActiv8 programvara och ReActiv8 programmerarhuvud (fungerar med en kommersiellt tillgänglig bärbar dator) används för att programmera stimuleringsparametrar på den implanterbara pulsgeneratorn.
2. ReActiv8 aktivator, för att starta och avbryta en stimuleringssession.
3. ReActiv8 magnet, reservaktivator för att starta eller avbryta en session.

OBS! Se användarhandboken till ReActiv8 för anvisningar om aktivator och magnet.

990102-006, Rev. B, mars 2025

Så här används detta dokument

Avsedda användare:

Denna handbok för implantat och programmering beskriver ReActiv8 implanterbart system för elektrisk stimulering, och ger vårdpersonal anvisningar för implantat och programmering. Se användarhandboken för anvisningar om styrning av stimuleringssessioner med aktivator eller magnet.

ReActiv8 handbok för implantat och programmering består av två huvudavsnitt.

1. I avsnittet Implantatkirurgi finns detaljerade anvisningar om implantat av elektrodkablar och implanterbar pulsgenerator.
2. I avsnittet Programmera ReActiv8 implanterbar pulsgenerator ges detaljerade anvisningar för programmering av de parametrar som styr stimulering och diagnosfunktioner.

Utbildningskrav

Läkare kommer att behöva genomgå utbildning relaterad till diagnos, behandlings-indikationer och implantattekniker av kvalificerad Mainstay-personal före implantation av enheten.

Patienterna kommer att genomgå utbildning av en kvalificerad Mainstay-representant om användningen av behandlingen och dess komponenter när enheten aktiveras.

Säkerhetsinformation

Läs noggrant igenom alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, beaktanden avseende patientval och anvisningar innan användning. Följ alla procedurer för drift, underhåll och installation som beskrivs i denna handbok. Underlåtelse att göra detta kan resultera i skada på patient eller operatör.

Säkerheten kan äventyras om de procedurer som används för att använda och underhålla ReActiv8-systemet skiljer sig från de som anges i handböckerna. Alla som genomför procedurerna måste ha lämplig utbildning och kvalifikationer.

Märkningssymboler

CE	CE-märkning om överensstämmelse med identifieringen av det anmälda organ som godkänner användningen av märkningen
LOT	Partinummer
REF	Modellnummer
SN	Serienummer
MD	Medicinsk enhet
EC REP	Europeiska unionens auktoriserade representant
	Temperaturbegränsningar vid transport
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Sista användningsdatum
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen
UK CA	UKCA-märkning om överensstämmelse med identifieringen av det anmälda organ som godkänner användningen av märkningen

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Försiktighet
	Varning
	Se bruksanvisningen/broschyren (obligatoriskt)
	MR villkorlig
	MRT ej säker
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Standbyläge
	Stopp
	Start
	Indikator för telemetristatus
	Indikator för sessionsstatus
	Indikator för batteristyrka
	Tillämpad del typ BF
	Endast för målgrupper i USA
	Kapslingsklass
	Koppling
	Längd
	Diameter

POLARITY	Polaritet
QTY	Antal
	Enkel steril barriär med skyddande förpackning
	Dubbel steril barriär
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Håll torr

Riktlinjer för kassering av batterier

ReActiv8 aktivator levereras med två AA-batterier. Aktivatorns förpackning är märkt i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG och 2006/66/EG. Dessa direktiv kräver separat insamling och kassering av elektrisk och elektronisk utrustning samt batterier. Utsortering av sådant avfall från andra typer av avfall minskar förekomsten av potentiellt toxiska ämnen i kommunala avfallshanteringssystem och i det bredare ekosystemet.

Avsett ändamål/indikationer för användning

ReActiv8-systemet är indicerat för bilateral stimulering av dorsalhornets mediala förgrening som ett hjälpmedel vid hantering av mekanisk kronisk ländryggssmärta associerad med dysfunktion hos multifidus, hos vuxna som har misslyckats med behandling inklusive smärtstillande mediciner och sjukgymnastik och som inte är kandidater för ryggradskirurgi.

Kontraindikationer

ReActiv8 är kontraindicerad för följande typer av patienter:

- De som inte kan använda systemet
  - Nedsatt axelrörlighet begränsar möjligheten att placera aktivatorantennen över den implanterbara pulsgeneratorn.
  - Bevis på kognitiv funktionsnedsättning som begränsar patientens förmåga att använda enheten.
- Ej lämpliga för implantatkirurgi av ReActiv8, av orsaker såsom:
  - Patienten har en aktiv infektion i närheten av operationsstället, eller en systemisk infektion.
  - Patienten intar blodförtunnande medel, vilka inte kan utsättas inför det kirurgiska ingreppet.

⚠ Varningar

Elektromagnetisk interferens (EMI)

Elektromagnetisk interferens från elektriska eller magnetiska fält som genereras av utrustning som finns i hem, på arbetet, i medicinska eller allmänna miljöer kan interagera med eller störa funktionen hos och driften av ReActiv8. ReActiv8-systemet inkluderar funktioner som ger visst skydd mot elektromagnetisk interferens och de flesta elektriska apparater och magneter som påträffas i vardagen kommer sannolikt inte att påverka systemets drift. Starka elektromagnetiska källor kan dock orsaka följande effekter:

- Allvarlig patientskada eller dödsfall till följd av uppvärmda implanterade komponenter i ReActiv8-systemet som kan leda till skada på omgivande vävnad.
- Skada på implanterade komponenter som leder till funktionsförlust och som kan kräva ersättning via kirurgi.
- Funktionsändringar hos ReActiv8 implanterbar pulsgenerator som får den att slå PÅ eller stänga AV stimulering (i synnerhet om den implanterbara pulsgeneratorn är aktiverad för magnetanvändning) eller att nollställas, vilket innebär förlorad stimulering och obligatorisk omprogrammering.
- Användning av icke-implanterbara ReActiv8-systemkomponenter som ligger intill eller är staplade med annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och övrig utrustning observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.

Det finns inga kablar i ReActiv8-systemet som kan bytas ut av användaren. Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av ReActiv8-systemet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan prestandan hos denna utrustning försämras.

Elektromagnetisk interferens från följande medicinska procedurer eller medicinsk utrustning kan skada enheten, störa enhetens funktion eller orsaka skador på patienten. Om dessa procedurer är nödvändiga ska nedan angivna riktlinjer följas.

- **Diatermiterapi** – säkerheten vid diatermi med en implanterad ReActiv8-enhet har inte utvärderats. Använd inte kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (hädanefter alla benämnda diatermi) på patienter med en implanterad ReActiv8-enhet. Diatermisk energi kan överföras genom det implanterade systemet och orsaka vävnadsskador i områden där elektroder implanterats, vilket kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.

Diatermi bör inte användas eftersom det skadar den implanterbara pulsgeneratorns komponenter. Dessa skador kan leda till funktionsförlust som kan kräva ytterligare kirurgi. Skador kan uppstå vid diatermiterapi oavsett om systemet är påslaget eller inte. Alla patienter ska uppmanas att meddela vårdpersonal om att de inte ska genomgå diatermiterapi.

- **Magnetisk resonanstomografi** – MRT-kompatibilitet för ReActiv8-systemet är villkorad av tomografiska parametrar. Se ReActiv8-systemets riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MRT).
- **Defibrillering/elkonvertering** – när en patient får kammar- eller förmaksflimmer är den främsta prioriteten patientens överlevnad. Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada ReActiv8 implanterbar pulsgenerator. Det kan även orsaka inducerad ström i elektrodkablarna som kan skada patienten. Följ dessa riktlinjer för att minimera strömflödet i ReActiv8-systemet:
    - Om möjligt ska ReActiv8 IPG-läge programmeras för avstängning.
    - Placera defibrillatorns elektroder så långt borta från ReActiv8-systemet som möjligt.
    - Placera defibrillatorns elektroder vinkelrätt mot ReActiv8-elektrodkablarnas bana.
    - Använd lägsta möjliga lämpliga energileverans från defibrillatorn.
    - Efter defibrillering eller elkonvertering ska enhetens drift kontrolleras och ett stimuleringstest utföras. Om avvikelser förekommer kan korrigerande åtgärder omfatta ompositionering eller utbyte av elektrodkabel, eller omprogrammering eller utbyte av enhet.
- **Elektrokauterisering och radiofrekvent (RF) ablation** – elektrokirurgiska enheter ska inte användas i närheten av ReActiv8 implanterbar pulsgenerator eller elektrodkablar. Kontakt mellan en elektrodkabel och ett elektrokirurgiskt instrument kan orsaka direkt stimulering av en nerv och kan leda till allvarliga skador på patienten. Elektrokirurgiska enheter kan även skada elektrodkablar eller den implanterbara pulsgeneratorn och förhindra stimulering.

  Om elektrokirurgisk kauterisering eller radiofrekvent ablation inte kan undvikas ska följande försiktighetsåtgärder vidtas för att minimera komplikationer:

  1. Programmera ReActiv8 IPG-läge för avstängning.
  2. Undvik direktkontakt mellan kauteriseringsutrustningen eller ablationskatetern och ReActiv8 implanterbar pulsgenerator eller elektrodkablar.
  3. Använd om möjligt ett bipolärt elektrokauteriseringssystem.
  4. Använd korta, upprepade energiskurar vid lägsta möjliga nivå.
  5. Verifiera att ReActiv8 fungerar korrekt och utför ett stimuleringstest omedelbart efter proceduren. Om avvikelser förekommer kan korrigerande åtgärder omfatta ompositionering eller utbyte av elektrodkabel, eller omprogrammering eller utbyte av enhet.

- **Interaktion av ReActiv8 med andra aktiva implanterbara enheter** – ReActiv8-systemets säkerhet har inte utvärderats när det används i kombination med aktiva implanterbara enheter (t.ex. en pacemaker, defibrillator, ryggradsstimulering). Oönskade interaktioner kan uppstå mellan stimuleringspulserna från ReActiv8-systemet och andra aktiva implanterbara enheter. I händelse av att en patient kräver både ett ReActiv8-system och en aktiv implanterbar enhet ska de läkare som är involverade med de båda enheterna (t.ex. neurolog, neurokirurg, kardiolog, hjärtkirurg) diskutera möjliga interaktioner mellan enheterna före ingreppet.

Övrigt

- **Skada på hölje** – om höljet till ReActiv8 implanterbar pulsgenerator skulle spricka eller genomborras kan det orsaka brännskador till följd av exponering för batterikemikalier.

⚠ Försiktighetsåtgärder

- Den implanterbara pulsgeneratorn får inte krossas, genomborras eller brännas upp – risk för explosion eller brand.
- ReActiv8 implanterbar pulsgenerator ska inte förbrännas eller kremeras – explosionsrisk föreligger.
- Återanvänd inte en implanterbar enhet eller ett implanterbart tillbehör efter att komponenter har exponerats för kroppsvävnad eller kroppsvätskor eftersom dess funktion inte kan garanteras.
- Underhåll eller utbyte av batterier till bärbara datorer ska endast utföras av behörig personal.

Elektromagnetisk interferens (EMI)

Det är osannolikt att elektromagnetisk interferens från följande utrustning påverkar ReActiv8-systemet förutsatt att följande riktlinjer åtföljs:

- **Datortomografi (skiktröntgen)** – om patienten undergår skiktröntgen ska IPG-läge stängas AV. Återställ önskade parametrar efter förfarandet.
- **Högintensivt ultraljud och litotripsi** – programmera ReActiv8 IPG-läge för avstängning. Att använda enheter för högintensivt ultraljud som en elektrohydraulisk litotriptor kan skada elkretsarna på den implanterade pulsgeneratorn. Om litotripsi måste användas ska energin inte fokuseras i närheten av den implanterbara pulsgeneratorn.
- **Elektronisk artikelövervakning (EAS)** – utrustning för elektronisk artikelövervakning som stöldskyddssystem i butiker och metalldetektorer på flygplatser kan störa ReActiv8-systemet. Tillråd patienten att gå rakt igenom ett system för elektronisk artikelövervakning och att inte stanna kvar nära systemet längre än vad som är nödvändigt.
- **Strålbehandling** – joniserande strålning som alstras av högenergiska strålningskällor som kobolt 60 eller gammastrålning kan skada aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Påverkan är kumulativ och kan variera från tillfälliga ändringar till irreversibel skada beroende på dos och mängd strålning. Observera att denna påverkan eventuellt inte detekteras omedelbart. Om strålbehandling krävs ska den implanterbara pulsgeneratorn programmeras för avstängning och skyddas med blyskydd. Verifiera den implanterbara pulsgeneratorns funktion efter exponering. Om vävnad nära implantatstället ska bestrålas, ska omplacering av den implanterbara pulsgeneratorn övervägas.
- **Statiska magnetfält** – undvik utrustning eller situationer där det finns risk för exponering för statiska magnetfält starkare än 10 gauss eller 1 mT. Källor till statiska magnetfält inkluderar men är inte begränsade till högtalare, magnetiska brickor och magnetterapiprodukter. Om patienten inte kan undvika magnetfält ska parametern **Magneteffekt** programmeras till **Ingen**.
- **Bentillväxtsstimulatorer** – säkerheten för bentillväxtsstimulatorer har inte fastställts hos patienter med en ReActiv8-enhet. Om bentillväxtsstimulatorer måste användas ska ReActiv8 IPG-läge stängas AV. Håll bentillväxtsstimulatorns spolar med externa magnetfält så långt bort som möjligt från den implanterbara pulsgeneratorn. När både en implanterbar och en extern bentillväxtsstimulator används ska det säkerställas att både stimulatorn och ReActiv8 fungerar som avsett.
- **Ultraljudssond för diagnos** – stäng av ReActiv8 IPG-läge. Håll sonden på avstånd från den implanterbara pulsgeneratorn. Använd inte en genomsnittlig, akustisk intensitet över 500 watt per kvadratmeter.
- **Elektrolys** – säkerheten för elektrolys har inte fastställts hos patienter med en ReActiv8-enhet. Om elektrolys måste användas ska ReActiv8 IPG-läge stängas AV. Håll elektrolyselektroden så lång bort som möjligt från den implanterbara pulsgeneratorn.

- **Elbehandling (ECT)** – säkerheten för elbehandling har inte fastställts hos patienter med en ReActiv8-enhet. Inducerad elektrisk ström kan orsaka upphettning, särskilt i området runt elektroden, som kan leda till vävnadsskada.
- **Transkraniell magnetstimulering (TMS)** – säkerheten för transkraniell magnetstimulering har inte fastställts hos patienter med en ReActiv8-enhet. Inducerad elektrisk ström kan orsaka upphettning, särskilt i området runt elektroden, som kan leda till vävnadsskada.
- **Extern övervakningsutrustning** – extern övervakningsutrustning som elektrokardiogram eller långtids-EKG kan detektera stimuleringspulser från ReActiv8.
- **Explosiva eller lättantändliga gaser** – programmeraren och aktivatorn är inte certifierade för användning i närvaro av lättantändlig anestesiblandning med luft eller en miljö med höga halter av syrgas eller lustgas. Konsekvenserna av att använda programmeraren nära en lättantändlig atmosfär är okända.
- **Enheter med elektromagnetiska fält** – undvik eller var försiktig med följande utrustning eller miljöer som kan påverka ReActiv8-systemets normala funktion på grund av starka magnetiska, elektriska eller elektromagnetiska fält:
    - Antenner på amatörradioenheter
    - Antenner på PR-radioenheter
    - Mobiltelefoner
    - Radioutrustning med Wi-Fi®
    - Radioutrustning med Bluetooth®
    - Elektriska bågsvetsmaskiner
    - Industriella elektriska induktionsvärmare för böjning av plast
    - Stora elektriska motorer eller generatorer
    - Elektriska stålugnar
    - Amatörradiosändare med hög uteffekt
    - Områden med högspänning
    - Effektförstärkare
    - Avmagnetiseringsutrustning
    - Magneter eller annan utrustning som alstrar starka magnetfält
    - Mikrovågssändare
    - Perfusionssystem
    - Punktsvetsar
    - Torn för tv- och radiosändningar

Finns det misstankar om att viss utrustning påverkar ReActiv8 rekommenderas följande:

1. Flytta bort från utrustningen eller föremålet.
2. Om möjligt, stäng AV utrustningen eller föremålet.
3. Använd sedan magneten eller aktivatorn för att avbryta stimulering vid behov.
4. Meddela ägaren eller operatören av utrustningen om händelsen.

Om ovannämnda åtgärder inte löser störningens effekter eller om det finns misstanke om förändringar efter exponering för elektromagnetisk interferens ska patienten kontakta läkare.

Om magnetfält inte kan undvikas ska parametern **Magneteffekt** programmeras till **Ingen**.

- **Laseringrepp** – stäng av ReActiv8 IPG-läge. Rikta bort lasern från komponenterna i ReActiv8.

Elektromagnetisk interferens (EMI) från hushållsapparater

De flesta hushållsapparater och annan utrustning som fungerar som de ska och är ordentligt jordade kommer inte att påverka ReActiv8. Många hushållsapparater innehåller magneter eller genererar magnetfält som är starka nog att aktivera magnetbrytaren inuti den implanterbara pulsgeneratorn, vilken kan programmeras för att starta eller stoppa terapi.

Om interferens misstänks ska patienten instrueras att flytta bort eller stänga av hushållsapparaten.

Målgrupp

ReActiv8 lämpar sig inte för alla patienter med kronisk ländryggssmärta. Tänk på följande när du väljer kandidater för ReActiv8:

- Den kroniska ländryggssmärtan består trots medicinsk behandling och minst ett sjukgymnastikprogram.
- Patienten kan använda systemet.

Säkerheten och effektiviteten av ReActiv8-systemet har inte fastställts för:

- Gravida kvinnor (inklusive effekter på fostret eller under förlossning)
- Barn (patienter yngre än 18 år)
- Patienter med värre bensmärtor än ryggsmärtor
- Patienter med radikulopati under knät

Läkarutbildning

- **Implanterande läkare** – implanterande läkare ska ha genomgått utbildning för kirurgiska ingrepp och implantat av enheter.

- **Förskrivande läkare** – förskrivande läkare ska ha erfarenhet av diagnos och behandling av kronisk ländryggssmärta och ska vara bekanta med användningen av ReActiv8.

Sterilisering, förvaring och hantering

- **Skador på förpackning eller komponenter** – implantera inte ReActiv8 implanterbar pulsgenerator eller elektrodkabel om den sterila förpackningen eller komponenterna visar tecken på skada, om den sterila förslutningen är bruten eller om kontaminering av någon anledning misstänks. Returnera misstänkta komponenter till Mainstay Medical för granskning.
- **Omsterilisering** – omsterilisera och återanvänd inte enheterna oavsett anledning på grund av risken för infektion och felfunktion hos enheterna.
- **Steril enhet för engångsbruk** – de sterila komponenterna i ReActiv8-systemet och tillbehören är endast avsedda för engångsbruk.
- **Förvaringstemperatur** – förvara alla sterila produkter, inklusive den implanterbara pulsgeneratorn, elektrodkablarna och tillbehören, vid 5 °C till 42 °C. Exponering för temperaturer utöver detta intervall kan leda till skada.
- **Förvaringstemperatur** – förvara de icke-sterila produkterna, inklusive programmerar-huvudet, magneten och aktivatorn, vid -10 °C till +55 °C. Exponering för temperaturer utöver detta intervall kan leda till skada.
- **Förvaringsfuktighet** – förvara komponenter vid en luftfuktighet mellan 15 och 93 procent (icke-kondenserande). Exponering för fuktighet utöver detta intervall kan leda till skada.
- **Förvaringsmiljö** – förvara ReActiv8-komponenter och förpackningar på en plats där de inte kommer att komma i kontakt med vätskor.
- **Driftstemperatur** – använd inte programmerarhuvudet när lufttemperaturen är högre än 40 °C eller lägre än 10 °C. Använd inte aktivatorn när lufttemperaturen är högre än 40 °C eller lägre än 0 °C.
- **Utgångsdatum** – ett utgångsdatum (eller sista giltighetsdatum) är tryckt på förpackningen till sterila produkter. Använd inte systemet om sista giltighetsdatum har löpt ut.
- **Rengöring av externa systemkomponenter** – vid behov rekommenderas det att aktivatorn, aktivatorantennen och programmerarhuvudet rengörs utvändigt med en mjuk trasa lätt fuktad med destillerat vatten, etanol (96 procent) eller isopropylalkohol (98 procent). Samma teknik kan användas med en lösning av upp till 50 procent vatten och 50 procent blekmedel. Rengör inte med vattenlösningar som innehåller mer än 50 procent blekmedel.
- **Rengöring av bärbar dator** – vid behov rekommenderas det att den bärbara datorns hölje och tangentbord rengörs genom att torka av dem med en mjuk, luddfri trasa lätt fuktad med destillerat vatten eller isopropylalkohol. Rengör skärmen vid behov genom att försiktigt torka av den med en torr, luddfri trasa. Undvik att spraya rengöringsmedel direkt på skärmen eller tangentbordet.

Systemkomponenter

- **Komponentfel** – som med alla elektroniska apparater kan ReActiv8 uppvisa oväntade fel eller sluta fungera när som helst på grund av ett slumpmässigt komponentfel, batterifel, exponering för extrem extern interferens eller miljöförhållanden. Dessa faktorer kan reducera enhetens livslängd och effektivitet samt orsaka ändringar dess prestandaegenskaper.
- **Vård och hantering av komponenter** – var försiktig när du hanterar systemkomponenter före implantation. Stark hetta, överdriven dragkraft, överdriven böjning, överdriven vridning eller användning av vassa instrument kan skada komponenter och orsaka fel.
- **Exponering för kroppsvätskor eller saltlösning** – om metallkontakterna på elektrodkablarna och den implanterbara pulsgeneratorn exponeras för kroppsvätskor eller saltlösning innan de ansluts kan detta äventyra prestandan. Om sådan exponering sker ska de påverkade delarna rengöras med steriliserat och avjoniserat vatten och få torka helt innan elektrodkablarna ansluts.
- **Systemkomponenter** – användning av ReActiv8-systemet tillsammans med komponenter eller tillbehör från andra tillverkare kan leda till stimuleringsfel, skada på systemet och ökad risk för patienten.
- **Systemtestning** – systemet ska alltid testas efter implantation och innan patienten lämnar operationssalen.
- **Batteridriven utrustning** – en implanterad elektrod innebär en direktkopplad strömbana till kroppen med lågt motstånd. Använd endast batteridrivna enheter och instrument när elektrodanslutningarna är exponerade, till exempel under implantationsingreppet. Säkerställ att all växelströmsdriven utrustning som används i närheten av patienten är ordentligt jordad.
- **Skyddsjordens integritet** – använd endast batteridrivna enheter och instrument om det inte kan säkerställas att skyddsjordens ledningar är hela.
- **Elektrisk isolering under implantat** – tillåt inte att patienten kommer i kontakt med jordad eldriven utrustning som kan alstra läckström under implantationen.
- **Infektion** – det är viktigt att följa lämpliga förfaranden för infektionskontroll. Infektioner relaterade till implantation av systemet kan kräva att enheten explanteras.
- **Programmerarhuvudet är INTE STERILT** – ReActiv8 programmerarhuvud är inte sterilt eller steriliserbart. Det bör endast placeras i det sterila fältet i en steril hylsa.
- **Produktmaterial** – ReActiv8-systemet har material som kommer i kontakt eller kan komma i kontakt med vävnad. Eventuella allergiska reaktioner mot dessa material ska fastställas innan systemet implanteras.
- **USB-koppling till programmerarhuvudet** – USB-kopplingen till programmerarhuvudet ska inte installeras i en USB-port som kan leverera mer än 10 W vid 5 V. Programmerarhuvudet använder mindre än 0,5 W vid 5 V.

- **Extern anslutning till bärbar dator** – anslut inte utrustning med en egen nätanslutning (som en växelströmsdriven skrivare) till den bärbara datorn som tillhandahålls tillsammans med ReActiv8 programvara och programmerarhuvud samtidigt som programmerarhuvudet är anslutet till den bärbara datorn.
- **Jordning av bärbar dator** – för att undvika risken för elstöt får den bärbara datorn endast anslutas till ett vägguttag (växelström) med skyddsjord. Om skyddsjord inte finns tillgängligt ska den bärbara datorn endast drivas med batteri. Manipulera inte skyddsjordsanslutningen.
- **Bärbar dator och nätaggregat** – nätaggregatet är utformat för att endast användas med den bärbara datorn och den medföljande nätkabeln. Använd inte något annat nätaggregat med den bärbara datorn som tillhandahålls med ReActiv8 programvara och programmerarhuvud. Använd inte nätaggregatet med någon annan utrustning. Använd inte nätaggregatet eller den frånkopplingsbara nätkabeln om misstanke om skada finns. Den bärbara datorn och nätaggregatet ska hållas 1,5 meter från operationsbordet.
- **Strypning med kabel** – håll antennkabeln borta från halsen när aktivatorn används för att undvika strypning.
- **Ändringar av utrustning** – det går inte att utföra service på utrustningen. Utför inte ändringar på utrustningen för att undvika personskador eller skador på systemet. Returnera utrustningen till Mainstay Medical om service krävs.

Implantat av systemet

- Elektrodkabeln får inte böjas eller sträckas eftersom detta kan skada elektroden och äventyra dess funktion.
- För inte fram introducern utan dilatatorn inuti hylsan eftersom detta kan leda till skada och förhindra insättande av elektrodkabeln.
- Använd inte kirurgiska instrument (t.ex. en peang) för att hantera elektrodkabeln. De krafter som appliceras av kirurgiska instrument kan komprimera elektrodkabeln, vilket kan äventyra prestandan och skada ledaren eller isoleringen.
- Mandrängen ska inte böjas, vridas eller användas med kirurgiska instrument eftersom detta kan leda till skada. Var försiktig vid återinförande av mandrängen. Alltför stort tryck på mandrängen kan orsaka skada på elektrodkabeln och leda till oregelbunden eller förlorad stimulering.
- Använd inte saltlösning eller annan jonvätska på eller i närheten av elanslutningar (t. ex. kabelanslutningar eller pulsgeneratorns huvud) eftersom detta kan äventyra prestandan.
- Placera inte suturer direkt på elektrodkabeln eftersom dessa kan skära in i isoleringen.
- Innan du öppnar elektrodförpackningen, verifiera förpackningens modellnummer, att satsens utgångsdatum (sista giltighetsdatum) inte löpt ut och att förpackningen inte är skadad eller har äventyrats på annat vis.
- När elektrodkabeln tas ur den sterila brickan ska dess distala ände avlägsnas från behållarslangen med försiktighet så att förankringsspetsarna inte skadas. När elektrodkabeln tagits ur den sterila förpackningen, granska den noggrant för att utesluta skador.
- Om operationsfältet är kontaminerat (med blod el.dyl.) ska handskar, elektrodkablar, mandräng och introducer torkas av före implantationen. Annars kan det försvåra placeringen av elektrodkabeln.
- Använd inte långtidsverkande muskelavslappnande medel eller paralytika under nedsövning eftersom det kan blockera muskelkontraktioner under stimulering och på så sätt störa systemtestningen.

Programmering

- **Hög stimulering** – hög stimulering kan orsaka obehagliga känslor. Om obehagliga känslor uppstår ska stimuleringen justeras på lämpligt sätt.

Aktivator och magnet

- **Aktivatorhantering** – sänk inte ned aktivatorn i vätska eftersom den kan skadas. Rengör den inte med nagellacksborttagningsmedel, mineralolja eller liknande ämnen, undvik att spilla vätska på den, tappa den inte och hantera den inte på ett felaktigt sätt som kan skada den.
- **Magnet avaktiverad** – om Magneteffekt har ställts in till INGEN på ReActiv8 implanterbar pulsgenerator behöver patienten en aktivator för att starta eller avbryta en session.
- **Magneten kan skada objekt** – placera inte ReActiv8-magneten på eller i närheten av datorskärmar, magnetiska lagringsdiskar eller -band, tv-apparater, kreditkort eller andra objekt som påverkas av starka magnetfält. Om magneten hamnar för nära kan dessa objekt fungera felaktigt eller skadas.

Användningsbegränsningar

Patientaktivitet/användning av utrustningen – läs följande viktiga information om aktiviteter som bör undvikas.

- Patienten ska rådas att undvika aktiviteter som kräver överdriven böjning eller sträckning under de första veckorna efter implantationen, eftersom det kan utsätta de implanterade komponenterna i neurostimuleringssystemet för alltför stora påfrestningar.
- Patienten ska rådas att undvika aktiviteter som inkluderar plötslig, överdriven eller repetitiv böjning, vridning, studsning eller sträckning som kan utsätta elektrodkablarna för påfrestningar och leda till migrering eller fraktur. Detta kan innebära förlorad eller oregelbunden stimulering, eller stimulering på frakturstället och ytterligare kirurgi.
- Under stimulering ska patienten tillrådas att inte använda potentiellt farlig utrustning som elverktyg, bilar eller andra motorfordon, inte klättra på stegar eller delta i andra aktiviteter där ändrad kroppsställning eller plötsliga rörelser kan påverka upplevelsen av stimuleringens intensitet och få patienten att falla eller förlora kontrollen över utrustningen eller fordonet, eller skada andra.
- **Patientens manipulering av komponenter (Twiddlers syndrom)** – patienten ska tillrådas att undvika manipulering eller gnuggning av ReActiv8 under huden. Manipulering kan orsaka komponentskada, rubbning av elektroder, hudsår och infektion.
- **Dykning eller tryckkammare** – patienten ska inte dyka djupare än 5 meter under vattnet eller beträda tryckkammare över 1,48 atmosfärers tryck (ATA). Tryck djupare än 5 meter under vattnet (eller över 1,48 ATA) kan skada ReActiv8 implanterbar pulsgenerator. Patienten bör diskutera effekterna av högt tryck med läkaren före dykning eller användning av tryckkammare.

- **Fallskärmshoppning, skidåkning eller fotvandring i bergen** – hög höjd bör inte påverka ReActiv8-systemet. Dock ska patienten överväga vilka rörelser som den avsedda aktiviteten innebär och undvika att utsätta det implanterade systemet för alltför stora påfrestningar.
- **Områden med skyddsskyltar** – patienten ska inte gå in i områden som är märkta med varningsmeddelanden som förbjuder inträde för personer med implanterade enheter som pacemakers.
- **Akuta åtgärder** – patienten ska anvisas att utse en representant (familjemedlem eller närstående) som ska informera akutvårdspersonalen om det implanterade systemet ifall akutvård krävs. Varje patient kommer att förses med ett medicinskt id-kort som informerar akutvårdspersonalen att patienten har en ReActiv8 implanterad. Patienten ska rådas att vara försiktig när procedurer utförs som kan inkludera radiofrekvensenergi, mikrovågsablation, defibrillering eller elkonvertering.

Retur och kassering av komponenter

Följ dessa riktlinjer vid explantation av en implanterbar pulsgenerator och/eller elektrodkablar (t.ex. utbyte, utebliven stimulering eller obduktion), eller vid kassering av tillbehör:

- Explanterade IPG- och blykomponenter kan vara kontaminerade med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung. Följ alltid sjukhusets rutiner och använd lämplig förpackning och processer för biologiska risker.
- Om möjligt ska de explanterade enheterna returneras till Mainstay Medical tillsammans med ifyllda formulär för analys och kassering. Granskning av explanterade komponenter kan ge information som kan förbättra systemets tillförlitlighet.
- Komponenterna i ReActiv8 ska inte autoklaveras eller utsättas för ultraljudsrengöring.
- Kassera ej returnerade komponenter enligt lokala miljöföreskrifter. I vissa länder är det obligatoriskt att explantera batteridrivna implanterbara enheter postmortem.

Kvarstående risker och potentiella komplikationer

Implanteringen av ReActiv8 innefattar risker liknande de som gäller för neurostimulatorer. Utöver risker som normalt relateras till operation, kommer implantering eller användning av ReActiv8 att inkludera, men inte vara begränsat till, följande risker:

- Biverkningar i samband med det kirurgiska ingreppet, inklusive implantation, revision, utbyte och borttagning, såsom förlängd procedur, biverkningar av läkemedel, blödning, hematom, blåmärken, kvävning, infektion, smärta, inflammation, domningar, dålig sårläkning inklusive sårruptur.
- Avbrytande av implantationsproceduren, vilket kan inbegripa att lämpliga stimuleringströsklar inte uppnåtts i en eller båda elektroderna.
- Övergivande av enhetsfragment i kroppen.
- Oavsiktlig skada på intilliggande vävnader, t.ex. inträngning i strukturer såsom muskler, blodkärl eller organ.
- Akut eller ihållande smärta, inklusive mer smärta än förväntat efter operation, och/eller förvärrad ländryggssmärta, och/eller smärta och obehag till följd av enhetens närvaro.
- Infektion, inklusive lokal infektion på operationsstället, systemisk infektion och sepsis.
- Långsam, onormal eller otillräcklig sårläkning, inklusive sårruptur.
- Vävnadsreaktion och/eller allergisk reaktion mot materialen i den implanterade enheten.
- Enhetsextrudering.
- Erosion, hotande erosion eller fistelbildning i huden över enhetens komponenter.
- Nervirritation, inklämning eller skada, inklusive den som orsakas av enhetens mekaniska närvaro, exponering för elektricitet inklusive elektrisk stimulering, eller migrering av ledningar, suturhylsa eller IPG. Detta kan leda till smärta, förlamning, försämrad känsel eller förändrad tarm-, blås- eller reproduktionsfunktion.
- Omfattande tillväxt av fibrotisk vävnad.
- Stelhet, inklusive begränsad rörelse på grund av vidhäftningar till enheten.
- Vävnadsskada eller irritation på grund av mekanisk närvaro av enheten, inklusive hematom, serom, cysta eller svullnad.
- Oönskade förnimmelser såsom obehaglig parestesi, domningar, vibrationer, tryck, stickningar eller obehaglig sammandragning av multifidus, eller sammandragning eller förnimmelser i andra muskler än målmusklerna.
- Överstimulering av vävnad, resulterande i symptom såsom smärtsam muskelsammandragning, parestesi, skakningar eller stötar. Dessutom skador som uppkommer till följd av stimulering, t.ex. olyckor som sker till följd av att patienten blivit skrämd.
- Muskeltrötthet, spasmer eller skada.

- Oförmåga att leverera stimulering, inklusive otillräckliga stimuleringsdoser. Källor inkluderar elektrodmigrering, elektrodbrott, enhetsfel, förskjutning av stimuleringströskeln eller exponering för elektromagnetiska fält.
- Oförmåga att stoppa terapin, med möjliga komplikationer såsom ångest, begränsad rörelseförmåga, smärta, muskeltrötthet, hållningsförändringar, problem med att gå, sitta eller genomföra fysisk aktivitet.
- Olyckor, skador, kroppsrörelser, kroppspositioner eller biologisk process som leder till problem med enheten. Exempel inkluderar ett fall som kan orsaka skada på den implanterbara pulsgeneratorn, situps eller svår hosta som leder till elektrodmigrering, eller benfrakturer som leder till enhetsmigrering eller -skada.
- Skada på personen med enheten samt skador på andra personer, inklusive elektriska, mekaniska, kemiska och termiska skador.
- Fel på annan medicinsk utrustning, såsom en pacemaker, på grund av enheten.

Patienten kan också tvingas genomgå medicinskt och/eller kirurgiskt ingrepp (såsom revision eller explantation) för behandling av ovan nämnda problem.

Potentiella fördelar

De potentiella fördelarna med ReActiv8 inkluderar:

- Minskad smärta i ländryggen.
- Förbättrad förmåga att utföra vanliga vardagssysslor (förbättrad rörelseförmåga och återställande av funktion).
- Förbättrad livskvalitet.

Anvisningar till patienter

Informera patienten om risker och fördelar, implantatförfarandet, uppföljningskrav och ansvar för egenvård som är associerade med ReActiv8-systemet.

Tillhandahåll patienten anvisningar för drift och vård av ReActiv8-systemet, inklusive användarhandboken. Tillhandahåll riktlinjer avseende förhållanden då läkare bör kontaktas om misstankar om problem uppstår.

Säkerhetsinformation om MRT

Magnetisk resonanstomografi (MRT)

ReActiv8 implanterbar pulsgenerator (IPG) och implanterbara elektrodkablar är **MR-villkorliga** enheter med demonstrerad säkerhet i en MR-miljö endast inom specificerade villkor.

Be patienten rådgöra med sin vårdgivare före en MR-undersökning och informera personalen på MR-platsen att de har en MR-villkorlig medicinsk utrustning under MR-screening före MR-undersökningen.

Skaffa de senaste MRT-riktlinjerna

Se dokumentet *ReActiv8-systemets riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MRT)* för en lista över godkända MR-villkorliga komponenter, modellnummer och obligatoriska villkor (inklusive patientförberedelser) för säker användning i MR-miljön. Detta dokument kan komma att uppdateras regelbundet. Den senaste versionen av dessa riktlinjer finns på www.mainstaymedical.com/resources eller på Mainstay Medical med kontaktinformationen i början av detta dokument. Det är obligatoriskt att hänvisa till detta dokument innan en MRT-undersökning.

Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer för MRT-undersökningar kan leda till allvarlig patientskada och/eller fel på enheten.

Beskrivning av enheten

Översikt över ReActiv8

ReActiv8 består av en implanterbar pulsgenerator (IPG), elektroder, kirurgiska instrument och tillbehör, programvara, programmerarhuvud, aktivator, magnet och tunneleringsinstrument.

ReActiv8 implanterbar pulsgenerator, momentnyckel och elektrodkablar samt Mainstay tunneleringsinstrument har steriliserats med etylenoxidgas.

Implanterbara komponenter i ReActiv8-systemet

Följande implanterbara komponenter ingår i ReActiv8-systemet:

- ReActiv8 implanterbar pulsgenerator modell 5100
- ReActiv8 implanterbar stimuleringselektrod och suturhylsor modell 8145 – 45 cm
- ReActiv8 implanterbar stimuleringselektrod och suturhylsor modell 8165 – 65 cm

Externa komponenter i ReActiv8-systemet

Följande externa komponenter ingår i ReActiv8-systemet:

- ReActiv8 aktivator modell 7000
- ReActiv8 magnet modell 4000
- Momentnyckel modell 5500
- Programvara version 1.0.1.6 (engelska) och 1.0.1.9 (flerspråkig)
- Programmerarhuvud modell 6000
- Mainstay tunneleringsinstrument modell TUN1

OBS! ReActiv8 programmerarhuvud och programvara tillhandahålls med en kommersiellt tillgänglig bärbar dator och ett nätaggregat.

ReActiv8 implanterbar pulsgenerator (IPG)

ReActiv8 implanterbar pulsgenerator är avsedd att leverera elektriska impulser till nerver. Den avger inte joniserande strålning. De elektriska signalerna går från den implanterbara pulsgeneratorn via elektrodkablar till elektroder placerade nära nerverna. Med ReActiv8 aktivator kan patienten styra leveransen av stimulering.

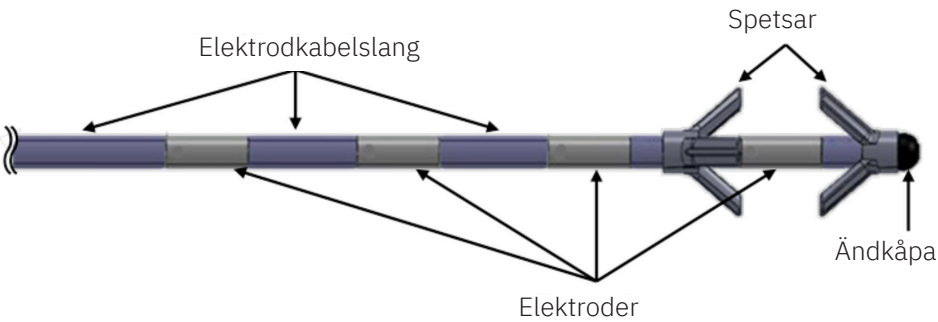
ReActiv8 implanterbar pulsgenerator är en programmerbar enhet med två kanaler som ansluter till två elektrodkablar med fyra elektroder. Den implanterbara pulsgeneratorn har ett huvud av epoxiharts med två suturhål som kan användas för att säkra enheten mot vävnadsfickan. Elektroniken och dess strömkälla, ett batteri med en primär litiumcell (ej laddbart), är inkapslade i en hermetiskt tillsluten dosa av titan.

Det finns två elektrodkopplingar i den implanterbara pulsgeneratorn (en för varje elektrodkabel) som består av fyra inriktade fjäderkontakter som upprättar elektrisk anslutning med kabelanslutningens kontakter. Varje elektrodkabel säkras med en fästskruv som sitter i en ej strömförande låsring på kabelanslutningen. I den implanterbara pulsgeneratorns förpackning ingår en momentnyckel som används för att manipulera fästskruven.

Den röntgentäta koden i den implanterbara pulsgeneratorns huvud är synlig med vanlig röntgen. Den identifierar tillverkare och modellnummer för den implanterbara pulsgeneratorn. För ReActiv8 implanterbar pulsgenerator har koden formatet **XX MIPG**, där **XX** anger de två sista siffrorna i det år då ReActiv8-enheten tillverkades. Om exempelvis en ReActiv8 implanterbar pulsgenerator har tillverkningsdatum år 2015 är den röntgentäta koden **15 MIPG**.

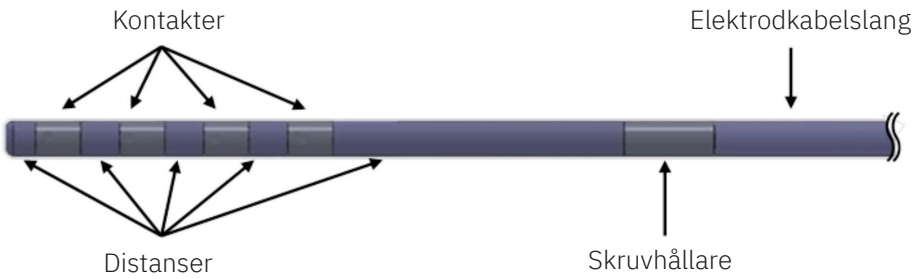
ReActiv8 elektroder

Varje elektrodkabel består av en distal ände med elektroder, en proximal ände med koppling och en elektrodkabelkropp (figur 1). Den distala änden innehåller fyra elektroder av platina-iridium, en ej strömförande ändkåpa och två motstående uppsättningar med tre spetsar. Spetsarna sitter på vardera sida om den mest distala elektroden. De viker ihop sig längs med kabelkroppen under införandet av elektrodkabeln genom introducern och vecklar ut sig och sätter sig i vävnaden för att fästa elektrodkabeln när introducern dras tillbaka. Placeringen av spetsarna och deras motstående orienteringar möjliggör fixering i båda riktningar och är utformad för att reducera risken för elektrodrörelse.



Figur 1: ReActiv8-elektrodkabelns distala ände med elektroder, spetsar och ändkåpa

I den proximala änden har elektrodkabeln fyra anslutningskontakter av nickel-kobolt-legering separerade med distanser och en ej strömförande skruvhållare (figur 2). Kontakter och elektroder sammankopplas av en kabelkropp som består av individuellt belagda och isolerade, spiralformade, lindade trådar, och hela kabeln är täckt med en polyuretanslang. Kabeln har ett slutet lumen vid den distala änden med utrymme för en mandräng.



Figur 2: ReActiv8-elektrodkabelns proximala ände med kopplingskontakter och skruvhållare

Anslutningskontakterna ansluter till de inriktade fjäderkontakterna i den implanterbara pulsgeneratorns huvud för att upprätta en elanslutning. Varje elektrodkabel säkras på de implanterbara pulsgeneratorn med en fästskruv som sitter i en hållare på kabelanslutningen.

Elektrodkabeltillbehör

Elektrodkabeln är förpackad med två tillbehör: en suturhylsa och en mandräng. Mandrängen är en rak tråd av rostfritt stål 316L som kan föras in i kabellumen för att skapa styvhet och underlätta passage av kabeln genom introducern. Suturhylsan (figur 3) kan användas för att fästa ledarkroppen i fascia och har en innerdiameter på 1,3 mm. Suturhylsan är gjuten av silikongummi NuSil MED-4870.

Figur 3: Suturhylsa

Införingssystem för elektrodkabel

Elektrodkabeln är avsedd att placeras med hjälp av en kommersiellt tillgänglig 7Fr introducersats och Mainstay tunneleringsinstrument modell TUN1.

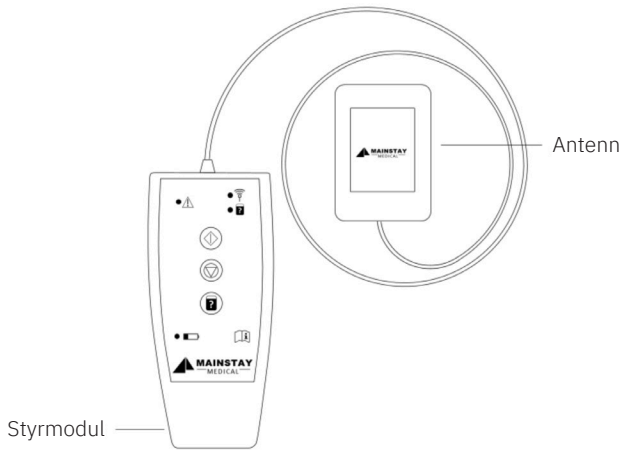
Programvara och programmerarhuvud

Programmerarhuvudet ansluts via en USB-port till en kommersiellt tillgänglig bärbar dator med ReActiv8-programvaran. Den bärbara datorn är konfigurerad på så vis att den endast kan användas med programvaran. Programmerarhuvudet kommunicerar med den implanterbara pulsgeneratorn på korta avstånd tack vare induktiv telemetri. Programvaran har ett gränssnitt som används för att programmera den implanterbara pulsgeneratorn (ändra värde på programmerbara parametrar), förfråga pulsgeneratorn (fråga efter aktuella programmerbara parametervärden, batterispänning, loggad information och enhetsstatus) samt avläsa elektrodkabelns impedans (beordra pulsgeneratorn att utföra proceduren för att beräkna kabelimpedans). Se avsnittet Programmering för mer information.

ReActiv8 aktivator

Aktivatorn är en handenhet som används för att starta och avbryta stimulering och kan användas för att kontrollera den implanterbara pulsgeneratorns status. Aktivatorn ser ut som på figur 4. Aktivatorn består av en styrmodul fäst i en antenn via en kabel och kommunicerar med den implanterbara pulsgeneratorn på korta avstånd via induktiv telemetri. Med denna konfiguration kan användaren upprätthålla visuell kontakt med styrmodulen under drift medan antennen är placerad över pulsgeneratorn.

Aktivatorn drivs med två alkaliska AA-batterier som kan bytas ut av användaren.



Figur 4: Aktivator

ReActiv8 magnet

Magneten kan användas för att starta och avbryta stimulering när den implanterbara pulsgeneratorn är konfigurerad för en sådan åtgärd.

Förpackningens innehåll

ReActiv8 implanterbar pulsgenerator-sats

ReActiv8 implanterbar pulsgenerator-sats (modell 5100) innehåller följande artiklar:

- 1 st. ReActiv8 implanterbar pulsgenerator (modell 5100)
- 1 st. momentnyckel

ReActiv8 elektrodkabelsats

ReActiv8 elektrodkabelsats (modell 8145/8165) innehåller följande artiklar:

- 1 st. ReActiv8 stimuleringskabel
- 2 st. mandränger med rak tråd
- 2 st. suturhylsor

ReActiv8 aktivatorsats

ReActiv8 aktivator (modell 7000) innehåller följande artiklar:

- 1 st. ReActiv8 aktivator
- 2 alkaliska AA-batterier

ReActiv8 magnetsats

ReActiv8 magnetsats (modell 4000) innehåller följande artikel:

- 1 st. ReActiv8 magnet

ReActiv8 momentnyckel

ReActiv8 momentnyckel (modell 5500) innehåller följande artikel:

- 1 st. ReActiv8 momentnyckel

ReActiv8 programmerarhuvud

ReActiv8 programmerarhuvud (modell 6000) innehåller följande artikel:

- 1 st. ReActiv8 programmerarhuvud

ReActiv8 programvara

ReActiv8-programvaran tillhandahålls på en kommersiellt tillgänglig bärbar dator. CE 2797-märkningen på den bärbara datorn gäller endast för ReActiv8-programvaran (och inte för den bärbara datorn eller annan programvara på datorn).

Produktmaterial

ReActiv8-systemet är tillverkat med material som kommer i kontakt med kroppsvävnad.

Följande material är avsedda att komma i kontakt med kroppsvävnad:

- Platina-iridium
- Polyuretan
- Silikongummi
- Rostfritt stål
- MP35N (legering)
- Titan
- Epoxiharts

ReActiv8 innehåller inte ftalater, latex, humanblodsderivat eller celler eller vävnader av humant eller animaliskt ursprung.

En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan ses genom att söka efter enhetens varumärke på Eudameds webbplats på https://ec.europa.eu/tools/eudamed, när denna är tillgänglig. En kopia av SSCP fins också tillgänglig på www.mainstaymedical.com/resources.

Implantatkirurgi

Sammanfattning av implantation

Elektrodkablarna är avsedda för permanent implantation genom förankring av spetsarna på vardera sida av intertransversarii lateralis lumborum (paraspinal muskulatur) och placering av elektroderna intill dorsalhornets mediala förgrening. Elektrodkablarna förs in under fluoroskopi med hjälp av en kanyl, ledare och införingshylsa med dilatator.

Elektrodkablarna placeras bilateralt med elektroderna helst placerade intill dorsalhornets mediala förgrening där den korsar kotkroppen vid L3. Elektrodkablarna tunneleras subkutant mellan incisionen för implantat av kablarna och pulsgeneratorns ficka.

Den implanterbara pulsgeneratorn placeras i en subkutan ficka på en plats som anses lämplig av den implanterande läkaren, med hänsyn till patientens förmåga att nå pulsgeneratorns placering för att starta stimulering med hjälp av aktivatorn. Det rekommenderas att använda en lämplig placering som minimerar dragkrafter på elektrodkabeln när patienten rör sig.

Förbereda patienten

Patienten ska helst placeras i framstupa läge på ett operationsbord som är kompatibelt med fluoroskopi, med ryggrad, höft och knän i ungefär samma position som när patienten står upp (dvs. inte böjda).

Använd sedvanlig steriliseringsteknik för att utföra lämplig förberedelse av huden, drapera och injicera lokalbedövning inför perkutan placering av elektrodkablar.

Patienten kan bedövas efter läkarens gottfinnande. Långtidsverkande muskelavslappnande medel eller paralytika ska undvikas under nedsövning eftersom det kan blockera muskelkontraktioner under stimulering och på så sätt störa systemtestningen.

Öppna förpackningen/produkthantering

Läs etiketten på produktförpackningen innan du öppnar den för att säkerställa att rätt produkt används. Granska förpackningen noga för att säkerställa dess integritet. Använd inte skadade eller öppnade förpackningar. Produkter som levereras STERILA ska föras in i det sterila fältet: (1) Skala av Tyvek-omslaget från den yttre brickan, (2) använd steril teknik för att placera innerbrickan i det sterila fältet och (3) skala av Tyvek-omslaget från den inre brickan för att exponera innehållet. Produkterna ska förvaras under de förhållanden som anges på respektive produktetikett.

Placering av elektrodkablar

Elektrodkablarna ska placeras via en införingspunkt nära kroppens mittlinje i en bana som placerar elektroderna i närheten av den nerv som är målet för stimulering.

1. Identifiera införingspunkten och gör ett snitt i huden där kanylen ska föras in.

OBS! Snittet ska vara tillräckligt långt för att möjliggöra placering av dragavlastning och en suturhylsa om det anses vara nödvändigt.

2. För in kanylen (ingår i introducersatsen) under fluoroskopi. Spetsen på kanylen bör framföras i en rak bana mot den kraniella kanten av den kotkropp där målnerven ligger och sträckas ut genom den paraspinala muskulaturen mot den främre delen av kotkroppen.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att styra kanylen för att korrigera felinriktning av kanylens bana, eftersom detta kan leda till migrering av elektrodkabeln. Om kanylen inte har placerats på önskad plats ska hela kanylen dras ut och procedurens göras om på nytt.

OBS! Efter placering av kanylen ska dess position bekräftas under fluoroskopi i både anterio-posterior vy och lateral vy.

3. För in ledaren (ingår i introducersatsen) genom kanylen.

OBS! Ledaren bör komma ut ur kanylen i linje med kanylen. Om den inte gör det kan det vara nödvändigt att dra tillbaka ledaren i kanylen och föra fram kanylen något (1–2 mm) för att penetrera den paraspinala muskulaturen.

4. Bekräfta ledarens position i både anterio-posterior vy och lateral vy och dra bort kanylen med ledaren stabilt på plats.

5. För in introducern och dilatatorn över ledaren. Följ samma bana som ledaren för att undvika att ledaren böjs.

6. Bekräfta placeringen i både anterio-posterior vy och lateral vy och dra sedan bort ledaren. Dra bort dilatatorn och ledaren från introducern.

7. För in elektrodkabeln med mandrängen införd i introducern. Den distala spetsen på elektrodkabeln bör föras fram tills den precis kommer ut ur den främre delen av kotkroppen.

OBS! Ta inte bort mandrängen innan elektrodkabeln har förts in i introducern. Utan mandrängen kan elektrodkabelns styvhet vara otillräcklig för att föra fram kabeln till korrekt position.

8. När elektrodkabelns placering har bekräftats under fluoroskopi i både anterio-posterior vy och lateral vy ska introducern dras ut och mandrängen dras bort från elektrodkabeln.

OBS! Om elektrodkabeln inte förs fram förbi introducerns spets kan det vara så att introducern inte har placerats med ett tillräckligt djup. Dra tillbaka elektrodkabeln från introducern och för åter in dilatatorn, för fram introducern något och försök att placera elektrodkabeln på nytt.

FÖRSIKTIGHET: Om elektrodkabeln har förts fram förbi introducerns spets under proceduren och omplacering anses vara nödvändig ska elektrodkabeln inte dras tillbaka in i introducern eftersom detta kan skada spetsarna. Introducern ska dras tillbaka över elektrodkabelkroppen och elektrodkabeln tas bort genom att försiktigt belasta kabelkroppen axialt och kabeln gripas fast så nära införingspunkten som möjligt.

9. Dra försiktigt i kabelkroppen för att fästa de distala spetsarna på den anteriora delen av den paraspinala muskulaturen och de proximala spetsarna på den posteriora delen av den paraspinala muskulaturen samt för att säkerställa att spetsarna sitter fast. Om det går lätt att dra bort elektrodkabeln har spetsarna inte fäst.

OBS! Det ska vara möjligt att känna att spetsarna sitter fast och elektrodkabelns rörelse ska vara begränsad i båda riktningar.

10. När positionen har bekräftats ska dragavlastning skapas i kabelkroppen precis kaudalt om införingspunkten.

11. De tillhandahållna suturhylsorna kan användas för att förankra elektrodkabeln.

12. Bekräfta elektrodkabelns slutliga position under fluoroskopi i både anterio-posterior vy och lateral vy samt genom att kontrollera impedansen och tröskelvärden för muskelryckningar med ReActiv8 implanterbar pulsgenerator.

FÖRSIKTIGHET: Försök att föra fram suturhylsan över kabel-anslutningen kan skada elektrodkabeln, vilket kan leda till oregelbunden eller förlorad stimulering. Suturhylsan har ett snitt över sin fulla längd och är utformad för att vikas upp och skjutas i sidled på kabelkroppen.

OBS! Se avsnittet Stimuleringstester i handboken.

13. Om tröskelvärden för stimulering eller elektrodkabelns impedans INTE är tillfredsställande ska elektrodkabeln tas bort genom att skära av suturerna runt suturhylsan (om en sådan har använts) samt långsam och stadig dragkraft appliceras på kabelkroppens proximala del så nära införingspunkten som möjligt.

FÖRSIKTIGHET: Om elektrodkabeln tas bort ska en noggrann visuell granskning av de distala förankringsspetsarna utföras för att utesluta skador. Återanvänd inte elektrodkabeln om den är skadad.

14. Ersätt elektrodkabeln efter borttagning genom att upprepa ovannämnda anvisningar för placering och test av stimulering.

15. Upprepa ovannämnda anvisningar för placering och test av stimulering för den andra elektrodkabeln.

Skapa en ficka för den implanterbara pulsgeneratorn

När båda elektrodkablarna har placerats och förankrats ska en ficka skapas subkutant för den implanterbara pulsgeneratorn.

16. Administrera lokalbedövning (vid behov) på platsen som valts för den implanterbara pulsgeneratorns ficka.

17. Gör ett snitt lagom stort för att placera pulsgeneratorn.

18. Forma pulsgeneratorns ficka genom trubbig dissektion.

FÖRSIKTIGHET: Säkerställ att den implanterbara pulsgeneratorn inte placeras djupare än 4 cm under huden och är parallell med huden samt att märkningen pekar mot huden. Om pulsgeneratorn ligger alltför djupt eller inte är parallell med huden kan telemetrin äventyras.

Tunnelering av elektrodkabel

1. När fickan för den implanterbara pulsgeneratorn har skapats ska elektrodkablarna tunneleras från implantatstället till fickan.

OBS! Ett subkutant tunneleringsinstrument eller en introducersats av standardtyp kan användas för att underlätta tunnelering av elektrodkablarna, förutsatt att instrumentet eller introducern kan passera kabelkroppen som har en diameter på 1,3 mm.

2. Identifiera tunneleringsbanan mellan incisionsstället och pulsgeneratorns ficka.

FÖRSIKTIGHET: Undvik skarpa böjningar och vridningar vid placering av elektrodkabeln eftersom detta kan skada kabeln och leda till utebliven stimulering.

3. Montera tunneleringsinstrumentet enligt tillverkarens anvisningar.

OBS! Om tunneleringsinstrumentet måste böjas för att följa patientens kontur ska ett tunneleringsinstrument med en formbar insats identifieras.

4. För in tunneleringsinstrumentet genom ett snitt och tunnelera subkutant till det andra snittet.

OBS!
- Undvik de nedre revbenen under tunnelering.
- Om tunneleringsinstrumentet inte når fram till elektrodkabeln ska ett mellanliggande snitt göras.

5. Led tunneleringsinstrumentet subkutant längs med tunneleringsbanan genom att trycka huden över instrumentets spets tills instrumentets hylsa exponeras vid snittet.

6. Följ tillverkarens anvisningar för att ta bort den installerade tunneleringsspetsen och/eller tunneleringsinsatsen.

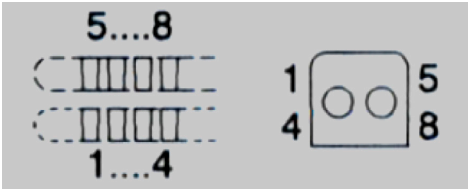
7. För försiktigt elektrodkablarnas proximala ände genom tunneleringsinstrumentets hylsa till fickan för den implanterbara pulsgeneratorn.

8. Skjut tunneleringsinstrumentets hylsa över elektrodkabeln och ut ur den subkutana fickan på så vis att elektrodkabeln förblir på plats.

9. Upprepa tunneleringssteget ovan för den andra elektrodkabeln (vid behov). Följ den subkutana banan till den första elektrodkabeln så nära som möjligt.

Anslutning och implantat av implanterbar pulsgenerator

1. När fickan för den implanterbara pulsgeneratorn har tunnelerats ansluts elektrodkablarna till pulsgeneratorn. Den vänstra kanalen är numrerad 1–4 och den högra kanalen 5–8.
    a. Följande diagram över den implanterbara pulsgeneratorn tillhandahålls för att underlätta elektrodkablarnas anslutning.

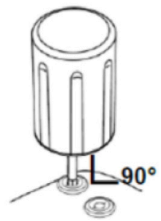


FÖRSIKTIGHET: Innan elektrodkablarna ansluts till den implanterbara pulsgeneratorn ska kroppsvätskor avlägsnas och alla anslutningar torkas. Vätskor i anslutningarna kan leda till stimulering på anslutningspunkten, oregelbunden stimulering eller utebliven stimulering.

2. Verifiera visuellt att kabelanslutningarna förts in helt i den implanterbara pulsgeneratorns huvud. Kabelanslutningens kontakter ska täckas av kontaktblocken på pulsgeneratorn.

OBS!
- Om elektrodkabeln inte kan föras in helt kan det vara nödvändigt att skruva ur fästskruvarna.
- För att skruva ur fästskruvarna, förs momentnyckeln in i tätningspluggen och fästskruven vrids moturs. Fästskruvarna ska dock inte tas bort från kopplingsblocket.

3. Dra åt fästskruvarna på huvudet med hjälp av den medföljande momentnyckeln. Ett klickljud indikerar att fästskruven sitter fast ordentligt. Placera momentnyckeln mitt på tätningspluggens fördjupning och vrid medurs samtidigt som du för fram momentnyckeln genom tätningen tills fästskruven sitter fast. Obs! Om momentnyckeln vrids moturs kan det leda till att fästskruven släpper gängan. Håll momentnyckeln vinkelrät mot den implanterbara pulsgeneratorns övre yta och fortsätt att vrida medurs. Ett klickljud indikerar att fästskruven sitter ordentligt fast.



FÖRSIKTIGHET:

- Om elektrodkabeln inte har förts in helt och fästskruven dras åt kan det orsaka skada på isoleringen och/eller ledningen, vilket kan leda till oregelbunden eller utebliven stimulering.
- Använd endast den momentnyckel som medföljer i förpackningen till den implanterbara pulsgeneratorn eller tillbehöret modell 5500. Användning av andra momentnycklar kan skada kabelanslutningen, vilket i sin tur kan skada isoleringen eller ledningen och göra systemet obrukbart eller förhindra att kabelanslutningen tas bort från den implanterbara pulsgeneratorn.
- Säkerställ att momentnyckeln är inriktad mot skruven – applicera inte lateralt tryck (böjning) på momentnyckeln eftersom detta kan orsaka skador.
- Innan den implanterbara pulsgeneratorn placeras i fickan ska du försiktigt dra i varje elektrodkabel för att bekräfta att fästskruvarna har säkrat kablarna på plats.

4. När båda elektrodkablarna har anslutits placeras pulsgeneratorn i fickan. Pulsgeneratorn har två suturhål på sitt huvud som kan användas för att fästa pulsgeneratorn i fascia.

OBS! Det rekommenderas att båda suturhålen används för att fästa den implanterbara pulsgeneratorn så att risken för rotation, vridning eller migrering av pulsgivaren minimeras.

FÖRSIKTIGHET:

- Ringla inte överskottskabel och låt inte kabeln ligga över den implanterbara pulsgeneratorn, mellan pulsgeneratorn och huden. Elektrodkabelns öglor ska inte vara mindre än 2,0 cm i diameter. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till potentiella skador under kirurgi för ersättning av pulsgeneratorn, vridning av elektrodkabeln och störningar av telemetrin.
- Placering av den ihoprullade överskottskabeln i en separat ficka intill den implanterbara pulsgeneratorn kan minska risken för slitage på kabeln/pulsgeneratorn.

Testa systemets integritet

1. Innan snitten försluts ska elektrodkablarnas placering återigen bekräftas under fluoroskopi i både lateral vy och anterio-posterior vy och systemets integritet åter bekräftas genom att förfråga den implanterbara pulsgeneratorn med hjälp av programmeraren.

OBS! Den implanterbara pulsgeneratorn ska sitta i fickan när systemets integritet testas.

FÖRSIKTIGHET: Det icke-sterila programmerarhuvudet kan användas i det sterila fältet förutsatt att en steril barriär placeras mellan patienten och programmerarhuvudet för att förebygga infektion. Sterilisera inte någon del av ReActiv8 programmerare eller programmerarhuvud. Sterilisering kan skada programmeraren eller programmerarhuvudet.

2. Kontrollera batteriets status och mät elektrodimpedanserna med ReActiv8-programvaran för att säkerställa korrekta anslutningar mellan varje elektrodkabel och den implanterbara pulsgeneratorn.

Slutföra implantatkirurgin

1. När lämplig kabelplacering har bekräftats både radiografiskt och elektrisk ska standardtekniker appliceras för att sluta snitten och lägga förband.

Explantationsprocedur

I de fall där systemet behöver explanteras (t.ex. vid en infektion) rekommenderas följande procedur för att avlägsna alla implanterade komponenter. Proceduren kan modifieras enligt behov, för att exempelvis enbart avlägsna den implanterbara pulsgeneratorn om den måste bytas ut när batteriet är slut. Användning av fluoroskopi kan underlätta proceduren.

Avlägsna den implanterbara pulsgeneratorn

1. Bedöva patienten på lämpligt sätt och öppna den implanterbara pulsgeneratorns ficka.

2. Klipp av eventuella suturer som säkrar pulsgeneratorn till fascia och kassera suturerna.

3. Exponera pulsgeneratorn och ta ut den ut fickan. Var försiktig med att inte skada eller dragbelasta elektrodkablarna.

4. Lossa fästskruvarna som fäster skruvhållaren till kabelkopplingarna.

5. Greppa tag i kabelkroppen så nära pulsgeneratorns huvud som möjligt och dra försiktigt loss kabelanslutningen från pulsgeneratorn.

6. Upprepa ovannämnda steg för den andra elektrodkabeln.

I detta läge kan en ny implanterbar pulsgenerator anslutas vid behov. I så fall hänvisas till implantationsavsnittet för detaljerade anvisningar om genomförande av proceduren.

Avlägsna elektrodkablarna

1. Öppna kabelfickan i området med dragavlastning för varje elektrodkabel.

2. Dra försiktigt den proximala änden av elektrodkabeln genom den subkutana bana som tidigare dragits till fickan för den implanterbara pulsgeneratorn.

3. Klipp av suturerna, avlägsna eventuella suturhylsor som fäster elektrodkablarna och kassera dem. Säkerställ att inga rester av suturer eller suturhylsor blir kvar i patienten.

4. Dissekera eventuell fibrotisk vävnad som har uppstått kring elektrodkabelns dragavlastning.

5. Dra i elektrodkabeln för att avlägsna den helt.

6. Om en kraft större än cirka 1,5 kg krävs för att ta bort elektrodkabeln bör det övervägas att använda kommersiellt tillgängliga extraktionsinstrument som dilatatorer och låsmandränger.

7. När elektrodkablarna har tagits bort ska de granskas noga för att bekräfta att alla delar av kabeln och spetsarna har tagits ut.

8. Vid tveksamhet ska ett kirurgiskt ingrepp övervägas för att undersöka implantatstället.

OBS! Såsom krävs enligt förordningar i de flesta länder ska alla explanterade komponenter dekontamineras och returneras till Mainstay Medical för analys av returnerade enheter.

Programmera ReActiv8 implanterbar pulsgenerator

Introduktion

ReActiv8 programvara och ReActiv8 programmerarhuvud tillhandahålls med en kommersiellt tillgänglig bärbar dator och används för att programmera den implanterbara pulsgeneratorn. Programmerarhuvudet används vid induktiv telemetri på korta avstånd för följande:

- **Utfråga den implanterbara pulsgeneratorn** – erhålla värden för programmerbara parametrar, batteristatus, loggad information och pulsgeneratorns status.
- **Programmera implanterbar pulsgenerator** – ändra värden för de programmerbara parametrarna.
- **Mäta impedans** – beordra den implanterbara pulsgeneratorn att tillåta programmeraren att beräkna elektrodkabelns impedans.

I denna handbok anger en programmeringssession en programmeringsinteraktion med den implanterbara pulsgeneratorn, inklusive:

- Förfrågning och granskning av pulsgeneratorns status, programparametrar och lagrade uppgifter.
- Permanent programmering av parametrar som styr stimulering och diagnos.
- Ändring och temporär programmering av parametrar som testar ett stimuleringsläge.
- Genomförande av systemintegritetstester och impedansmätningar.

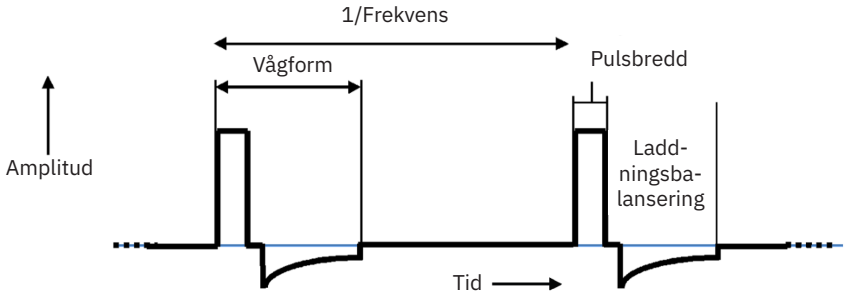
Stimuleringsparametrar

En stimuleringssession inleds genom tillämpning av aktivatorn. Under en stimuleringssession levererar ReActiv8-systemet periodisk elstimulering. Tiden och stimuleringens intensitet styrs av programmet som lagrades i den implanterbara pulsgeneratorn när den programmerades.

Följande parametrar för den implanterbara pulsgeneratorn (se figur 5) styr stimuleringens energi (laddning) och frekvens:

- **Amplitud** – styr stimuleringens pulsamplitud.
- **Pulsbredd** – styr stimuleringens pulsbredd.
- **Frekvens** – styr stimuleringsfrekvensen.

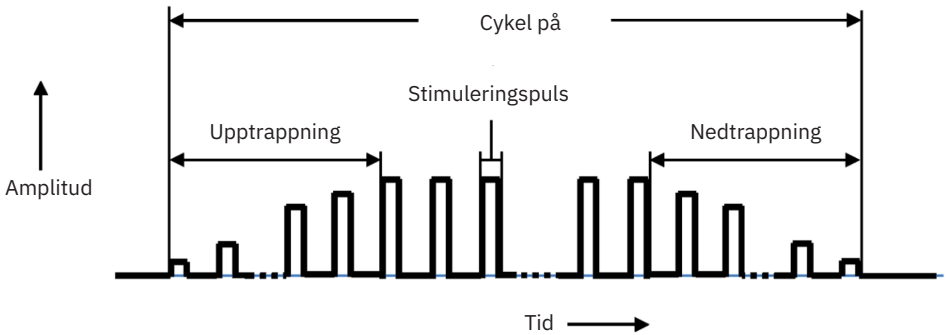
990102-006, Rev. B, mars 2025



Figur 5: Stimuleringens vågform och frekvens

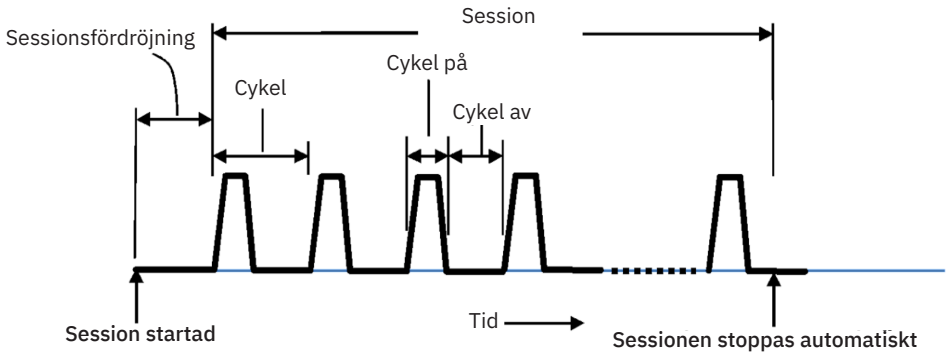
Cykel och session

En session består av ett antal stimuleringscykler. Varje stimuleringscykel består av ett antal stimuleringspulser vid programmerad amplitud som varar en cykel på plus en cykel av. Under cykel på-tiden ökar stimuleringens amplitud linjärt från noll till den programmerade amplituden under en upptrappning och minskar från stimuleringens amplitud till noll under en nedtrappning såsom visas i figur 6.



Figur 6: Stimuleringscykel

En session består av ett antal cykel på-stimuleringsperioder separerade av cykel av-perioder. Sessionen inleder stimuleringen efter en programmerbar fördröjning som visas i figur 7. Stimuleringen under sessionen stoppas när sessionens programmerade tid har gått. Stimuleringen kan även avbrytas manuellt med aktivatorn, eller med magneten om den implanterbara pulsgeneratorn är programmerad att tillåta detta.



Figur 7: Stimuleringssession

Sessionens tidsinställning styrs av följande parametrar för pulsgeneratorn:

- **Sessionsfördröjning** – styr tiden mellan sessionens start och den första stimuleringspulsen.
- **Session** – styr sessionens varaktighet och mäts från starten på den första cykeln till slutet på den sista cykeln. Programmerare, aktivator eller magnet kan alla användas för att starta eller stoppa en session. Stimuleringen upphör automatiskt när sessionen slutförs.
- **Cykel på** – styr varje stimuleringscykels varaktighet.
- **Cykel av** – styr tiden mellan varje stimuleringscykel.
- **Upptrappning** – styr tiden över vilken stimuleringsamplituden når sitt programmerade värde vid början av en cykel. Detta möjliggör en jämn ökning av muskelkontraktioner. En plötslig ökning av stimuleringsamplituden kan skrämma patienten eller orsaka tillfälligt obehag.
- **Nedtrappning** – styr den tid under vilken stimuleringsamplituden minskar vid slutet av en cykel. Detta möjliggör en jämn minskning av muskelkontraktioner.

Datainsamling för systemdiagnos

Den implanterbara pulsgeneratorn loggar tidsstämplade data och utför periodiska systemintegritetstester med hjälp av en intern klocka. För varje session registrerar den implanterbara pulsgeneratorn följande data som kan hämtas och granskas med ReActiv8-programmeraren:

- Sessionens starttid
- Typ av avslutning (fullständig eller avbruten session)
- Stimuleringens varaktighet
- Konfiguration av impedans på den aktiva elektroden för varje stimuleringskanal
- Batterispänning

Den implanterbara pulsgeneratorn registrerar följande sessionsinformation dagligen, som kan hämtas och granskas med ReActiv8-programmeraren:

- **Total sessionstid** (totalt antal sessionsminuter under hela dagen)
- **Antal dagliga sessioner** (totalt antal sessionskörningar under hela dagen)

Om möjligt registrerar den implanterbara pulsgeneratorn följande dagliga mätningar oberoende av sessionerna. Denna information kan hämtas och granskas med ReActiv8-programmeraren:

- Batterispänning
- Konfiguration av impedans på den aktiva elektroden för varje stimuleringskanal
- Logga impedansmatris

Grundläggande programmerbara parametrar, dess intervall och nominella värden visas i bilaga A – Programmerbara parametrar för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator.

Indikatorer för programmerarhuvud

ReActiv8 programmerarhuvud använder sig av två visuella indikatorer:

- **Beredskapsindikator** – en enkel grön indikator som lyser upp när USB-huvudet är anslutet till den bärbara datorn **och den bärbara datorn är påslagen**.
- **Indikator för signalstyrka** – en samling med tio indikatorer (fyra gröna, tre gula och tre röda) som ger information om telemetrilänkens kvalitet.

Förbereda ReActiv8-programmerarhuvudet och den kommersiellt tillgängliga bärbara datorn för användning

1. Verifiera att programmerarhuvudet är anslutet till en USB-port på den bärbara datorn.
2. Slå på den bärbara datorn och logga in i programvaran.
3. Om batteriet på den bärbara datorn inte är laddat ansluter du nätaggregatet till vägguttaget (växelström) och till den bärbara datorn.

OBS! Programvaran visar ett felmeddelande om programmerarhuvudet inte är anslutet.

Logga in på ReActiv8-programvaran

När den bärbara datorn har slagits på visas flera Windows-konton på skärmen.

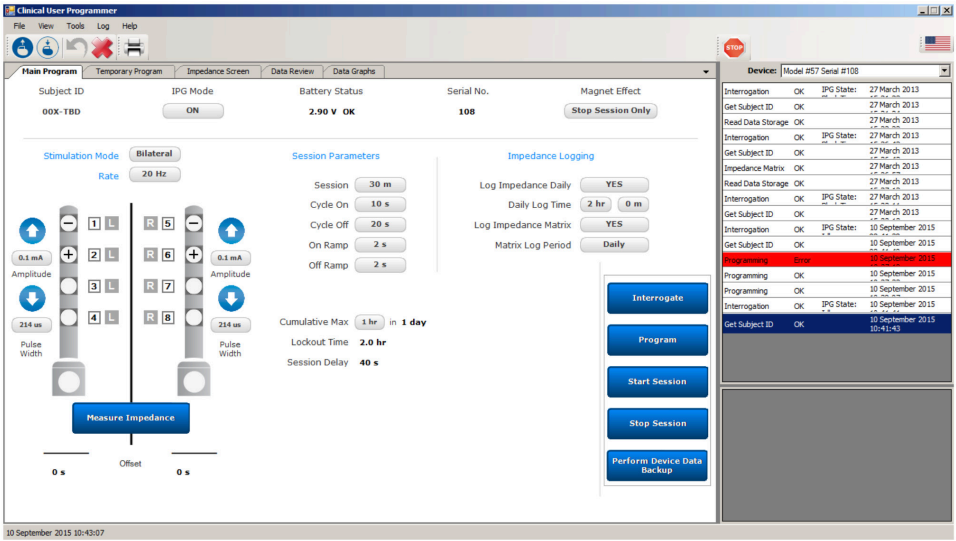
Välj det ”kommersiella” Windows-kontot (övriga Windows-konton är inte tillgängliga för kommersiellt bruk).

Navigering, parametrar och knappar

Gränssnittet till ReActiv8-programvaran består av fem huvudområden med information och styrning (figur 8):

1. **Huvudfönster** – i detta fönster kan du växla mellan fem programskärmar genom att välja respektive flik: **Huvudprogram**, **Tillfälligt program**, **Impedansskärm**, **Datagranskning** och **Datadiagram**.
2. **Loggrutnät** (övre ruta till höger) – visar de historiska loggarna för alla kommandon som skickats av programmeraren till en specifik enhet.
3. **Fönstret Begränsningar** (nedre ruta till höger) – visar fel- och varningsmeddelanden för eventuella overifierade begränsnings- eller varningstillstånd.

4. **Menyfält** – alla kommandon är tillgängliga via menyfältet, även om de också finns på andra platser som verktygsfältet.
5. **Verktygsfält** – ger snabbåtkomst till de mest använda funktionerna.
6. **Informationsfält** – visas precis under skärmfliken på alla programmerarskärmar. Visar subjekt-ID, serienr, batteri och status.



Figur 8: Exempel på programmerarens huvudfönster

Fliken Huvudprogram

På denna skärm kan alla visade parametrar som styr den implanterbara pulsgeneratorns funktion programmeras permanent.

Kommandoknappar

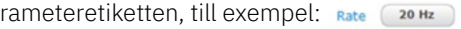
De blå kommandoknapparna på skärmen utför följande åtgärder:

- **Utfråga** – importerar parametervärden från den implanterbara pulsgeneratorn till skärmen.
- **Programmera** – exporterar parameterändringar från skärmen till den implanterbara pulsgeneratorn. När parameterändringarna har angivits på skärmen blinkar programknappen tills ändringarna antingen avbryts eller programmeras.
- **Starta session** – startar en session.

- **Stoppa session** (eller End-knappen på tangentbordet) – avbryter en session.
- **Mät impedans** – mäter impedansen i de aktiva kanalerna.
- **Utför säkerhetskopiering av data på enhet** – säkerhetskopierar data på den implanterbara pulsgeneratorn och programmeraren.

Indikatorer visas längs den övre panelen på alla skärmar.

Parameterbegränsningar och varningar

Du kan välja parametrar för den implanterbara pulsgeneratorn från en lista som visas när du klickar på knappen bredvid eller under parameteretiketten, till exempel: 

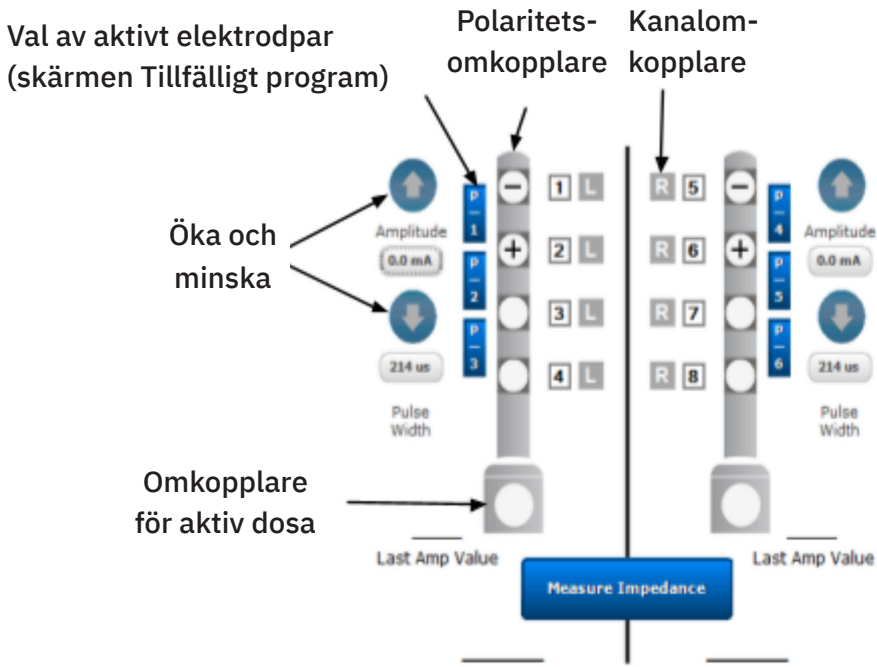
Färgen på den valda parameterns typsnitt anger parameterns status:

- **Svart** – parameterns värde är permanent programmerat och är inte begränsad enligt listan i fönstret **Begränsningar**.
- **Röd** – parametervärdet har en olöst begränsning (ett fel), såsom anges i fönstret **Begränsningar**, som förhindrar programmering. På grund av detta är **Program**-knapparna inaktiva.
- **Orange** – parametervärdet har en olöst varning, såsom anges i fönstret **Begränsningar**, som INTE förhindrar programmering. Den blå knappen Programmera blinkar.
- **Blå** – parametervärdet har inga begränsningar. Om inga andra begränsningar finns någon annanstans blinkar den blå Program-knappen och parametern kan programmeras.

De parametrar på den implanterbara pulsgeneratorn som kan programmeras från denna skärm anges i följande avsnitt. De som anges som indikatorer är fasta inställningar.

Stimuleringsläge och konfiguration

- **IPG-läge** – den implanterbara pulsgeneratorn kan programmeras till **PÅ** eller **AV**. Vid **AV** levererar den inte stimulering.
- **Magneteffekt** – den implanterbara pulsgeneratorns reaktion på appliceringen av magneten kan programmeras till **Avbryt bara session** (avbryter enbart pågående session [standard]), **Starta/stoppa session** (startar eller avbryter en session) eller **Ingen** (magneten har ingen påverkan på pulsgeneratorn).
- **Stimuleringsläge** – sidan och sekvensen för stimulering under en session kan programmeras till **Vänster**, **Höger**, **Dubbelsid** (samtidigt), **Sekventiellt vänster sedan höger** och **Sekventiellt höger sedan vänster**.
- **Frekvens** – stimuleringsfrekvensen kan programmeras till värden mellan **1 och 26 Hz.**
- **Polaritet för anslutning 1–8** – polariteten för varje elektrod kan växlas mellan ” ” (av), + och – genom att klicka upprepade gånger på polaritetsomkopplaren i den grafiska representationen av kabelanslutningarna.
- **Kanaler för anslutning 1–8** – varje elektrod kan tilldelas till en av de båda kanalerna V (vänster) eller H (höger) på den implanterbara pulsgeneratorn genom att klicka på kanalomkopplaren bredvid anslutningsnumret.
- **IPG-dosans polaritet (positiv polaritet)** – den implanterbara pulsgeneratorns dosa kan inkluderas i stimuleringskonfigurationen. Polariteten kan växlas mellan ” ” (av) och + genom att klicka upprepade gånger på omkopplaren för aktiv dosa .
- **Amplitud** – pulsamplituden kan programmeras för vänster och höger kanal för sig med **värden mellan 0,0 och 7,0 mA**. Dessutom kan amplituden ökas eller minskas genom att klicka på pilarna upp och ned .
- **Pulsbredd** – pulsbredden kan programmeras för vänster och höger kanal för sig med **värden mellan 31 och 336 µs.**
- **Förskjutning (stimuleringskanal V/H)** – (indikator) **i sekunder**. En fördröjd leverans av pulsskuren för vänster och höger kanal.
- **Transponera V–H** – Flyttar elektrod 1–4 till höger elektrodbild och 5–8 till vänster elektrodbild på programmerarskärmen. Endast tillgänglig på version 1.0.1.9 och senare.



Figur 9: Kontroller för stimuleringskonfiguration

Sessionsparametrar

- **Session** – behandlingssessionens varaktighet kan programmeras till **värden mellan 1 och 30 minuter.**
- **Cykel på** – cykelns pulsskur kan programmeras till **värden mellan 2 och 20 sekunder. Cykel på** inkluderar programmeringen av **Upptrappning** och **Nedtrappning**.
- **Cykel av** – vilofasen mellan cyklarnas pulsskurar kan programmeras till **värden mellan 20 och 120 sekunder.**
- **Upptrappning** – tiden som förflyter tills pulsskuren når högsta angivna amplitud kan programmeras till **värden mellan 0 och 5 sekunder**. Detta möjliggör en gradvis start av varje pulsskur. **Upptrappning** inkluderas i varaktigheten av **Cykel på**.
- **Nedtrappning** – tiden som förflyter tills pulsskuren når 0 mA, uppmätt från den sista pulsen vid högsta angivna amplitud. Nedtrappning kan programmeras till **värden mellan 0 och 5 sekunder.** Detta möjliggör en gradvis avslutning av varje pulsskur. **Nedtrappning** inkluderas i varaktigheten av **Cykel på**.

- **Kumulativt max** – sessionen maximala kumulativa gräns kan programmeras till **värden mellan 30 minuter och 1 timme** över ett tidsintervall av **1 dag.**
- **Utlåsningstid** – (indikator) **2 timmar.** Tid efter en fullbordad session under vilken stimulering förhindras.
- **Sessionsfördröjning** – (indikator) **40 sekunder**. Fördröjning mellan sessionsaktivering med patientaktivatorn och leverans av sessionens första pulsskur.

Impedansloggning

- **Logga impedans dagligen** – programmerbar till **JA** eller **NEJ**. Om den programmeras till **JA** loggas impedansen dagligen vid en tid som anges av **Daglig loggningstid**.
- **Daglig loggningstid** – tidpunkten då daglig impedansloggning ska utföras kan programmeras till en **tid mellan kl 0.00 och 23.59.**
- **Logga impedansmatris** – programmerbar till **JA** eller **NEJ**. När den programmeras till **JA** loggas impedansen för alla 64 möjliga elektrodkombinationer periodvis under sessionerna, dagligen eller veckovis, enligt **Period för matrislogg**.
- **Period för matrislogg** – frekvens vid vilken loggning av impedansmatris utförs kan programmeras till: Varje session, dagligen eller varje vecka.

Fliken Tillfälligt program

Denna flik ger åtkomst till verktyget Temporär programmering som används för att testa stimuleringskonfigurationer, trösklar och uteffektinställningar. Skärmen används även för intraoperativa tester.

Temporärt läge

I temporärt läge upprätthåller den implanterbara pulsgeneratorn telemetrilänken med programmeraren och mottar ändringar av amplituden samtidigt som den levererar kontinuerlig stimulering (ingen cykel av-tid i temporärt läge) i vänster eller höger kanal eller båda med ett stimuleringsmönster från Stimuleringsläge. Övriga parametrar kan endast ändras när ingen kontinuerlig stimulering levereras. När telemetrilänken förloras under 5 sekunder i följd utför enheten en nedtrappning med programmerade inställningar och avbryter stimuleringen.

Kommandoknappar

De blå kommandoknapparna på skärmen utför följande åtgärder:

- **Starta tillfälligt program** – inleder en **Upptrappning** med programmerade upptrappningsparametrar och temporära programmeringsparametrar, efter vilket kontinuerlig stimulering levereras i båda kanalerna om det programmerade stimuleringsläget är bilateralt, vänster kanal om stimuleringsläget är vänster och höger kanal om stimuleringsläget är höger.
- **Stoppa tillfälligt program** – inleder en **Nedtrappning** med programmerade nedtrappningsparametrar. Efter det avbryter enheten stimulering. När du trycker på knappen Starta tillfälligt program blinkar knappen Stoppa tillfälligt program tills du trycker på knappen Stoppa tillfälligt program eller End-knappen på tangentbordet, eller om telemetrianslutningen mellan programmerarhuvudet och den implanterbara pulsgeneratorn avbryts i mer än 5 sekunder.
- **Kopiera ändrade värden till huvudskärmen** – kopierar alla parametervärden från skärmen Tillfälligt program till programmerarens huvudskärm.
- **Mät impedans** – mäter impedansen i valda anslutningar.
- **Förinställningar för testets belastningsryck** – läser in startparametrar för att påbörja rycktest
- **Förinställningar för testets belastningstålighet** – läser in startparametrar för testning av maxtolerans

Följande indikatorer visas:

- **Sista amp-värde** – visar sista amplitudvärde som programmerades innan knappen Stoppa tillfälligt program eller End-knappen trycktes in. Värdet som visas av indikatorn kopieras till programmerarens huvudskärm när knappen Kopiera ändrade värden till huvudskärmen trycks in.

Fliken Impedansskärm

På impedansskärmen visas impedansmätningar från den implanterbara pulsgeneratorn i realtid.

Kommandoknappar

De blå kommandoknapparna på skärmen utför följande åtgärder:

- **Mät impedans-matris** – mäter och visar impedansen för alla 64 möjliga elektrod-kombinationer.
- **Mät impedans** – mäter impedansen för varje kanal (V och H om valda) mellan de aktiva elektroderna. Valet av anslutningar (aktiva elektroder) på denna skärm påverkar inte skärmen Huvudprogram.

Impedansvärden visas enligt följande regel:

- < 30 ohm: Etiketten ”< 30” visas i rött.
- 30 till 149 ohm: Uppmätt värde visas i rött.
- 150 till 4 999 ohm: Uppmätt värde visas i svart.
- 5000 till 12 000 ohm: Uppmätt värde visas i rött.
- > 12 000 ohm: Etiketten ”> 12 000” visas i rött.

Fliken Datagranskning

Datagranskning tillhandahåller en mekanism för att visa datalagret.

Kommandoknappar

De blå kommandoknapparna på skärmen utför följande åtgärder:

- **Hämta lagrade data** – hämtar daglig impedans för den programmerade konfigurationen, loggade impedansmatriser, total daglig sessionstid och antal dagliga sessioner som finns i den implanterbara pulsgeneratorns minne.
- **Vänster/höger pil** – ökar eller minskar tidsstämpeln för visat dagligt datalager.

Impedansvärden visas enligt följande regel:

- < 30 ohm: Etiketten ”< 30” visas i rött.
- 30 till 149 ohm: Uppmätt värde visas i rött.
- 150 till 4 999 ohm: Uppmätt värde visas i svart.
- 5000 till 12 000 ohm: Uppmätt värde visas i rött.
- > 12 000 ohm: Etiketten ”> 12 000” visas i rött.

Fliken Datadiagram

Datadiagram tillhandahåller en mekanism för att grafiskt visa historiska data från mätningar av **Daglig sessionstid** och **Daglig impedans** på denna skärm.

Kommandoknappar

Den blå kommandoknappen på skärmen utför följande åtgärder:

- **Hämta lagrade data** – fyller diagrammen med tillgängliga data för total daglig sessionstid och daglig impedans som hämtats från den implanterbara pulsgeneratorns minne.

X-axeln tidsintervall

Val av det intervall som visas på x-axeln styrs av tidsfönstret under varje diagram. Använd muspekaren för att ta tag i skjutreglaget i varje fönsterände och skjuta det inåt tills önskat tidsintervall visas.

Loggrutnät

Loggrutnätet visar de historiska loggarna för alla kommandon som skickats av programmeraren till varje specifik enhet.

Fönstret Begränsningar

Meddelandefönstret visar fel- och varningsmeddelanden för eventuella overifierade begränsnings- eller varningstillstånd.

OBS! Om du har svårt att förstå fel- eller varningsmeddelanden är du välkommen att kontakta en Mainstay Medical-representant för att få hjälp.

Menyfält

Alla tillgängliga kommandon har inkluderats i menyfältet, även om de också finns på andra ställen som verktygsfältet eller huvudskärmen. De är organiserade i menyerna Fil, Visa, Verktyg, Logg och Hjälp.

Menyn Fil

Menyn **Fil** ger åtkomst till en rullgardinsmeny med följande kommandon:

- **Utfråga** – hämtar alla programmerade parametrar från den implanterbara pulsgeneratorn.
- **Programmera** – programmerar alla ändrade parametrar i den implanterbara pulsgeneratorn.

- **Avbryt** – avbryter alla parameterändringar.
- **Ångra** – ångrar det sista programmeringskommandot.
- **Öppna inställningar ...** – hämtar sparade värden från en fil.
- **Spara inställningar ...** – sparar aktuella värden till en fil.
- **Skriv ut inställningar ...** – skriver ut en förhandsgranskning av aktuella parametervärden.
- **Avsluta** – stänger ReActiv8-programmet.

Verktygsfältet

I verktygsfältet finns det ikonknappar som står för följande kommandon.

- **Utfråga** – hämtar alla programmerade parametrar från den implanterbara pulsgeneratorn.
- **Programmera** – programmerar alla ändrade parametrar i den implanterbara pulsgeneratorn.
- **Avbryt** – avbryter alla parameterändringar.
- **Ångra** – ångrar det sista programmeringskommandot.
- **Skriv ut** – öppnar en förhandsgranskningsskärm med alla programmerbara parametrar.
- **Nödstopp** – avbryter all stimulering på den implanterbara pulsgeneratorn.
- **Flaggikon** (längst upp till höger på skärmen) – används för val av lokalt språk.

Menyn Visa

Menyn **Visa** ger åtkomst till en rullgardinsmeny där följande gränssnittsalternativ kan konfigureras:

- **Statusfält** – när det är markerat visas statusfältet med datum och tid längst ned på skärmen.
- **Logg** – när det är markerat visas loggrutnätet upptill på höger sida av skärmen.
- **Begränsningar** – när det är markerat visas en meddelanderuta nedtill på höger sida av skärmen.
- **Standardverktygsfält** – när det är markerat visas ikonerna för Program, Utfråga, Ångra och Avbryt i verktygsfältet.

Menyn Verktyg

Menyn **Verktyg** ger åtkomst till en rullgardinsmeny med följande kommandon:

- **Antennversion** – anger modell, version och serienummer för programmerarhuvudet.
- **IPG-version** – anger version av fast programvara för telemetri och behandling med den implanterbara pulsgivaren.
- **Tid** – möjliggör inställning av enhetstid.
- **Aktivatorstatus** – kontrollerar emulerad status för aktivator.
- **Aktivatorstart** – emulerar start av aktivator.
- **Aktivatorstopp** – emulerar stopp av aktivator.
- **Återställ** – återställer implanterbar pulsgenerator och förinställda parametervärden visas på skärmen.
- **Avläs datalager** – avläser statistik för den implanterbara pulsgeneratorn och öppnar ett fönster med en tabell som innehåller loggade händelser för enheten, där varje händelse har en tidsstämpel (format: mm/dd/åå, hh:mm:ss) och tillhörande information.
- **Exportera datalager** – exporterar uppgifterna i datalagret till en csv-fil som lagras i loggmappen på den bärbara datorn.
- **Rensa datalager** – vid bekräftelse från användaren (”Vill du återställa statistiken? Ok/stäng”) återställs enhetens räknare och registrerade händelser.
- **Återställ räknare för blockerade försök** – vid bekräftelse från användaren (”Vill du återställa räknaren för blockerade försök? Ok/stäng”) återställs enhetens räknare för blockerade försök.
- **Byt språk** – används för val av lokalt språk. Ikonen sitter längst upp till höger på skärmen.

Menyn Logg

Menyn Logg ger åtkomst till en rullgardinsmeny med följande kommandon för hantering av dataloggar:

- **Exportera logg** – exporterar den logginformation som visas i aktuellt loggrutnät till en textfil.
- **Exportera program** – exporterar programmerade inställningar till en textfil.
- **Loggfilter** – konfigurerar vilka typ av objekt som ska visas i loggfönstret och exporteras i loggen.
- **Jämför program** – ger en logg om gradvisa programmeringsändringar i efterföljande sessioner.

- **Säkerhetskopiera databas** – skapar en säkerhetskopia av loggdatabasen i en .backup-fil.
- **Återställ databas** – återställer loggdatabasen från en tidigare .backup-fil.

Menyn Hjälp

Menyn **Hjälp** tillhandahåller följande information:

- **Om ...** – visar version på programmerarens programvara och version på modellbibliotek. Den visar även tillverkarens kontaktinformation: Mainstay Medical Limited, contact@mainstaymedical.com.

Informationsfältet

Informationsfältet visas precis under skärmfliken på alla programmerarskärmar och tillhandahåller följande information:

- **Subjekt-ID** – patientidentifieringsinformation. Endast tillgänglig på version 1.0.1.9 och senare.
- **Serienr** – (indikator) den implanterbara pulsgeneratorns serienummer.
- **Batteri** – (indikator) den implanterbara pulsgeneratorns batterispänning.
- **Status** – (indikator) den implanterbara pulsgeneratorns batteristatus (OK, ERI [indikator för valfritt byte], EOL [uttjänt batteri]).

Förfrågning av och status för implanterbar pulsgenerator

Efter inloggning till programmet, förfrågas den implanterbara pulsgivaren antingen genom att klicka på ikonen i verktygsfältet eller den blå knappen **Utfråga** på skärmen **Huvudprogram**.

OBS! Placera och håll programmerarhuvudet stadigt över den implanterbara pulsgeneratorn under kommunikation mellan programmeraren och pulsgeneratorn.

När förfrågningen är över visas ett extrafönster med den implanterbara pulsgeneratorns tillstånd och relevanta statusuppgifter om tillämpligt. Även batteriets status uppdateras.

Stäng extrafönstret genom att klicka på knappen **Stäng för att fortsätta**.

1. Bekräfta att subjekt-ID (om tillämpligt) och den implanterbara pulsgeneratorns serienummer är korrekta.
2. Säkerställ att batteristatus är OK.
3. Kontrollera eventuella meddelanden på programmeringsloggen och meddelandepanelen.

Status för implanterbar pulsgenerator

Följande statusalternativ för den implanterbara pulsgeneratorn kan visas i extrafönstret:

- **Säkert läge** – kontakta en Mainstay Medical-representant. En avvikelse har detekterats och den implanterbara pulsgeneratorn växlade automatiskt till detta läge, som förhindrar stimulering. I extrafönstret visas orsaken, datumet och tiden för övergång till säkert läge.
- **Av** – parametern IPG-läge är inställd på AV och pulsgeneratorn förhindrar stimulering. Magneten detekteras inte och dagliga loggdata registreras inte. Pulsgeneratorn kan dock leverera stimuleringspulser för mätning av impedans.
- **Stillastående** – parametern IPG-läge är inställd på PÅ och pulsgeneratorn är redo att starta en session. Magneten detekteras och dagliga loggdata registreras. Pulsgeneratorn kan leverera stimuleringspulser för mätning av impedans.
- **Sessionsfördröjning** – parametern IPG-läge är inställd på PÅ och pulsgeneratorn ska starta en session inledd av programmeraren, aktivatorn eller magneten (om magneteffekt är programmerad till Endast starta/stoppa session).
- **I session** – parametern IPG-läge är inställd på PÅ och en session pågår.
- **Utlåsningstid** – den implanterbara pulsgeneratorns är i utlåsningstid. Alla sessioner förhindras tills tiden har utlöpt. Utlåsningstid inleds när en session är över eller när den kumulativa maximala tidsgränsen har uppfyllts eller överskridits. Om en session pågår avbryts den. Om en session avbryts innan den slutförs räknas endast den tid stimulering var på under sessionen. Stimulering under temporär programmering påverkas inte av denna säkerhetsmekanism och stimulering levererad i detta läge räknas inte med i kumulativt maximum.
- **Temporär programmering** – enheten befinner sig läget för temporär programmering. I detta läge upprätthåller den implanterbara pulsgeneratorn telemetrilänken med programmeraren och mottar ändringar av amplituden samtidigt som den levererar kontinuerlig stimulering i vänster eller höger kanal eller båda med ett stimuleringsmönster från Stimuleringsläge. När telemetrilänken förloras under 5 sekunder i följd utför enheten en nedtrappning med programmerade inställningar och avbryter stimuleringen.

Stimuleringstester

Stimuleringstester utförs för att verifiera elektrodkabelns integritet och för att optimera kabelns programmerbara konfiguration och stimuleringsparametrar. Under stimuleringstester ska patienten befinna sig i framstupa läge. Följande stimuleringstester kan användas.

Utfråga den implanterbara pulsgeneratorn

Utfråga den implanterbara pulsgivaren antingen genom att klicka på ikonen i verktygsfältet eller den blå knappen **Förfråga** på skärmen **Huvudprogram**.

OBS! Placera och håll programmerarhuvudet stadigt över den implanterbara pulsgeneratorn under kommunikation mellan programmeraren och pulsgeneratorn.

Verifiera anslutning mellan elektrodkabel och pulsgivare

1. Välj fliken **Impedansskärm**.
2. Klicka på den blå knappen **Mät impedans-matris** och bekräfta att alla impedanser ligger inom normalområdet (150 till 5000 ohm).

Förbereda stimuleringstester

1. Välj fliken **Huvudskärm**.
2. Ange följande parametrar:
    a. **IPG-läge**
    b. **Stimuleringsläge**
    c. **Höger och vänster aktiv elektrod**

OBS! Parametervärden visas i orangefärgat typsnitt eftersom amplituderna fortfarande (avsiktligen) är inställda på 0,0 mA. Detta ger upphov till en varning om att ingen session kommer att utföras.

3. Klicka på knappen **Programmera** (parametervärdena är fortfarande orange och varningen består).

Utför tröskeltester

1. Välj fliken **Tillfälligt program**.
2. Ange följande parametrar:
    a. **Frekvens**
    b. **Upptrappning**
3. Bekräfta att den nominella pulsbreddens värde är 214 µs.
4. Klicka på den blå knappen **Starta tillfälligt program**.

OBS!
- Den blå knappen Stoppa tillfälligt program blinkar så länge den temporära programmeringen är aktiv.
- Du avbryter den temporära programmeringen genom att klicka på knappen **Stoppa temporär programmering** eller på **Nödstoppsikonen** i verktygsfältet, eller när huvudet flyttas bort från den implanterbara pulsgeneratorn under mer än 5 sekunder.

5. Starta med en kanal genom att klicka på ikonerna för pil upp eller ned för att öka eller minska stimuleringsamplituden tills önskad sammandragning erhålls. Klicka på den blå knappen **Stoppa tillfälligt program**.
    a. Upprepa detta för den andra kanalen

Verifiera stimuleringsprogram

Med resultaten av föregående test kan ett bilateralt program testas.

1. Välj fliken **Tillfälligt program**.
2. Ange följande parametrar:
    a. Stimuleringsläge – Dubbelsid
    b. Frekvens
    c. Upptrappning
    d. Nedtrappning
    e. Pulsbredd – 214 µs (såvida ej den tidigare ändrats)
3. Klicka på ikonerna för pil upp eller ned på både den vänstra och högra kanalen tills önskad sammandragning erhålls och balanseras för båda kanaler. Klicka på den blå knappen **Stoppa tillfälligt program**.
4. Klicka på den blå knappen **Kopiera ändrade värden till huvudskärmen**.

Permanent programmering av valda parametrar

1. Gå till fliken **Huvudprogram** och bekräfta att värdena har kopierats korrekt.
2. Verifiera att **Stimuleringsparametrarna** återspeglar lämplig sessionsdesign.
3. Bekräfta att **Impedansloggning** och magneteffekt har ställts in korrekt.
4. Programmera de nya värdena genom att klicka på den blinkande blå knappen **Programmera** eller på ikonen.

Mät impedans och verifiera IPG-tid

1. Klicka på Mät impedans för att registrera impedansen för den aktiva elektrodens konfigurationer. Verifiera att mätningarna ligger inom normalintervallet. (Om något värde ligger utanför intervallet visas ett felmeddelande.)
2. Klicka på Verktyg > Tid och verifiera att den implanterbara pulsgeneratorns datum och tid är korrekta. Om den implanterbara pulsgeneratorns datum och tid inte är korrekta ska du kontakta en Mainstay Medical-representant.

Avsluta en programmeringssession

Bekräfta vid slutet av programmeringssessionen, och innan sessionen avslutas, att eventuella ändringar har programmerats. Efter mätning av impedanser och kontroll av programmerat datum och tid på den implanterbara pulsgeneratorn ska du hämta och granska sessionen och impedanshistoriken.

Verifiera att ändringar har programmerats

1. Välj fliken Huvudprogram.
2. Bekräfta att knappen Programmera inte blinkar. (En blinkande programmerarknapp anger att parameterändringarna valdes men inte programmerades.)

Granska sessionshistorik

1. Välj fliken Datadiagram.
2. Klicka på Hämta lagrade data för att hämta data från den implanterbara pulsgeneratorn.
3. Granska sessionstid och impedanshistorik.
4. Klicka på skrivarikonen eller på Fil > Skriv ut Inställningar för att öppna fönstret Förhandsgranskning.
5. Verifiera följande i fönstret förhandsgranskning:
    a. IPG-läget är korrekt
    b. Stimuleringsläge och -parametrar är korrekta
    c. Inställningarna av impedansloggning är korrekta
    d. Inställningarna av magneteffekt är korrekta
6. Kontrollera eventuella meddelanden på programmeringsloggen och meddelande-panelen.

Administrera en session

Använda aktivatorn och magneten

Se användarhandboken för anvisningar om aktivatorns och magnetens funktion.

Felsökning

Detta avsnitt täcker felsökning och felmeddelanden för ReActiv8 programmerare modell 65X0/75X0.

Felsökning relaterad till telemetri

- ”Antennmeddelande” – ”Antenn urkopplad”:

  Anslut programmerarhuvudet till en USB-port på den bärbara datorn. Om huvudet är anslutet till den bärbara datorn, koppla bort huvudet och återanslut det till datorn. Tryck på ”Stäng för att fortsätta” för att stänga antennmeddelandefönstret. Ett nytt antennmeddelandefönster bör visas med ”Antenn inkopplad”.

- ”Antennmeddelande” – ”Antenn inkopplad”:

  Den bärbara datorn har upprättat kommunikation med programmerarhuvudet. Tryck på ”Stäng för att fortsätta” för att stänga antennmeddelandefönstret.

- ”Utfrågningsfel” – ”Kommunikation förlorad”:

  Programmeraren kunde inte kommunicera med den implanterbara pulsgeneratorn. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn och tryck på ”Försök igen”.

- ”Orderfel” – ”Fel vid exekvering av programmering”:

  Programmeraren kunde inte överföra alla programmerbara parametrar till den implanterbara pulsgeneratorn. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn.

- ”Orderfel” – ”Fel vid exekvering av Starta session”:

  Programmeraren kunde inte uppmana den implanterbara pulsgeneratorn att starta en session. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn.

- ”Orderfel” – ”Fel vid exekvering av Avbryt session”:

  Programmeraren kunde inte uppmana den implanterbara pulsgeneratorn att avbryta en session. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn.

- ”Kommandofel vid mätning av impedans” – ”Orderfel”:

  Programmeraren kunde inte uppmana den implanterbara pulsgeneratorn att mäta impedans. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn.

- ”Fel för tillfällig programmering” – ”Kommunikation förlorad”:

  Programmeraren kunde inte uppmana den implanterbara pulsgeneratorn att starta ett tillfälligt program. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn.

- ”Kommandofel för impedansmatris” – ”Orderfel”:

  Programmeraren kunde inte uppmana den implanterbara pulsgeneratorn att mäta impedans-matris. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn.

- ”Orderfel” – ”Fel vid avläsning av datalager”:

  Programmeraren kunde inte uppmana den implanterbara pulsgeneratorn att hämta datalager. Säkerställ att programmerarhuvudet är placerat rakt över pulsgeneratorn.

Felsökning vid ändring av programmerbara parametrar

- Det går inte att programmera den implanterbara pulsgeneratorn (knappen **Programmera** blinkar inte som förväntat):

  Kontrollera fönstret Begränsningar (nedre rutan till höger) för att se om fel- eller varningsmeddelanden för eventuella overifierade begränsnings- eller varningstillstånd finns.

  Kontrollera huruvida den implanterbara pulsgeneratorn förfrågades före programmering.

  Verifiera att batteristatus är OK.

Felsökning av programmerarhuvud

- Under normal användning blinkar en av lysdioderna på programmerarhuvudets signalstyrkeindikator en gång per sekund när huvudet är inom räckvidden för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator. Om en källa till elektromagnetisk interferens finns i närheten av programmerarhuvudet kan flera lysdioder lysa samtidigt. Om detta sker ska du flytta bort programmerarhuvudet från dess aktuella plats tills lysdiodsindikatorn övergår till att blinka en gång per sekund när huvudet är inom räckvidd för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator. Om ReActiv8 implanterbar pulsgenerator inte är inom räckvidd för programmerarhuvudet ska ingen lysdiod på signalstyrkeindikatorn blinka.

Felsökning av aktivator och magnet

Ytterligare anvisningar om aktivatorns och magnetens funktioner finns i användar-handboken.

Serviceinformation

ReActiv8-systemet har inga komponenter som kunden kan utföra service på. Försök inte själv reparera eller serva systemet.

Rapportera alla allvarliga incidenter associerade med Mainstay-produkten till den nationella tillsynsmyndigheten och till Mainstay på följande sätt:

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

Internet: www.mainstaymedical.com
Via e-post: contact@mainstaymedical.com
Via telefon: +353 766 801428

Programvaruuppdateringar – om programvara måste uppdateras kommer Mainstay att kontakta kunderna för att samordna tider och logistik för uppdateringen. Mainstay kommer att meddela kunderna skriftligen före uppdatering av programvaran. Verifiera alltid Mainstay-representantens identitet innan du medger åtkomst till ReActiv8 programmerarsystem.

Radioutrustning

Härmed förklarar Mainstay Medical att för radioutrustningstypen – aktiva medicinska implantat och tillbehör med ultralåg effekt (som arbetar inom frekvensområdet 9–315 kHz) – uppfyller ReActiv8-kraven i direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till denna EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress: www.mainstaymedical.com

Bilaga A: Specifikationer för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator

Tabell 1: Nominella mekaniska och elektriska specifikationer för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator

Parameter	Värde
Modellnummer	5100
Röntgentät identifierare	XX MIPG (där XX ersätts med de två sista siffrorna i tillverkningsåret)
Kopplingstyp	Två (2) seriekopplade fyrpoliga kopplingar
Höjd	65 mm
Bredd	48 mm
Tjocklek	12 mm
Volym	29,6 cm^2
Vikt	52 g
Dosans material	Titan (78,9 % av patientens kontaktyta)
Huvudets material	Epoxiharts
Strömkälla	Primär cell av litiumkolmonofluorid
Förvaringstemperatur	0 till 45 °C

Tabell 2: Programmerbara parametrar för ReActiv8 implanterbar pulsgenerator

Parameter	Programmerbart intervall			Nominellt värde
	Minimivärde	Maxvärde	Steg	
Kanal för anslutning 1–8	Vänster, höger			Vänster: T1–T4 Höger: T5–T8
Polaritet för anslutning 1–8	Positiv, negativ, frånkopplad			Frånkopplad
Kanal för IPG-dosa (+ polaritet)	Vänster, höger, vänster och höger, frånkopplad			Frånkopplad
Amplitud	0,0 mA	7,0 mA	0,1 mA	0,0 mA
Pulsbredd	31 µs	336 µs	31 µs	214 µs
Frekvens	1 Hz	26 Hz	1 Hz	20 Hz
Upptrappning	0 s	5 s	1 s	2 s
Nedtrappning	0 s	5 s	1 s	2 s
Cykel på	2 s	20 s	2 s	10 s
Cykel av	20 s	120 s	2 s	20 s
Session	1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 20 m, 25 m, 30 m			30 m
IPG-läge	På, av			Av

Parameter	Programmerbart intervall			Nominellt värde
	Minimivärde	Maxvärde	Steg	
Stimuleringsläge	Vänster, höger, dubbelsid, sekv. V–H, sekv. H-V			Dubbelsid
Magneteffekt	Starta/stoppa session, avbryt bara session, ingen			Avbryt bara session
Kumulativt max	30 m, 40 m, 1 h			1 h
Daglig loggningstid	0 h 0 m	23 h 59 m	0 h 1 m	2 h 0 m
Logga impedansmatris	JA, NEJ			JA
Period för matrislogg	Varje session, dagligen, varje vecka			Dagligen
Subjekt-ID	12 tecken (alfanumeriska inklusive ”-”)			-
Transponera V–H	JA, NEJ			NEJ

Tabell 3: Batteriindikatorer

Den implanterbara pulsgeneratorn mäter batterispänningen för att möjliggöra en utvärdering av batteriets tillstånd. Batteristatusindikatorerna fastställs enligt batterispänningen. Batteristatusindikatorerna och den implanterbara pulsgeneratorns beteende visas i följande tabell:

Status	Beskrivning	Batterispänning	Den implanterbara pulsgeneratorns beteende
OK	Batteri OK	> 2,65 V	Normal drift
ERI	Indikator för valfritt byte	> 2,5 och ≤ 2,65 V	Normal drift Larm skickas till aktivatorn
EOL	Batteri slut	≤ 2,5 V	Stillastående läge, session förhindrad Larm skickas till aktivatorn
		≤ 2,1 V	Återställningstillstånd

OBS! Uppskattad tid till uttjänt batteri (EOL) efter indikering av valfritt byte (ERI) är minst 45 dagar med hänsyn till de maxförhållanden som anges i tabell 5.

Tabell 4: IPG-livslängd

Under de förhållande som sammanfattas i tabellen nedan och förutsatt att två 30-minuterssessioner levereras dagligen har den implanterbara pulsgeneratorn en förväntad livslängd på minst fem år.

IPG-förhållanden	Förväntad livslängd
Med nominella parametrar (se tabell 5)	> 5 år
Med maximala parametrar (se tabell 5)	5 år

Den implanterbara pulsgeneratorns förväntade livslängd inkluderar två års hållbarhet under förvaring.

Tabell 5: Förhållande för beräkning av livslängd

Parameter	Nominellt värde	Maxvärde
IPG-läge	PÅ	PÅ
Amplitud	5,0 mA	7,0 mA
Pulsbredd	214 µs	336 µs
Frekvens	20 Hz	20 Hz
Cykel på	10 s	10 s
Cykel av	20 s	20 s
Upp-/nedtrappning	2 s	2 s
Session (2 ggr. dagligen)	30 min	30 min
Stimuleringsläge	Bilateralt	Bilateralt
Lastimpedans för varje kanal	1000 Ohm	1000 Ohm

Bilaga B: Specifikationer för programmerarhuvud

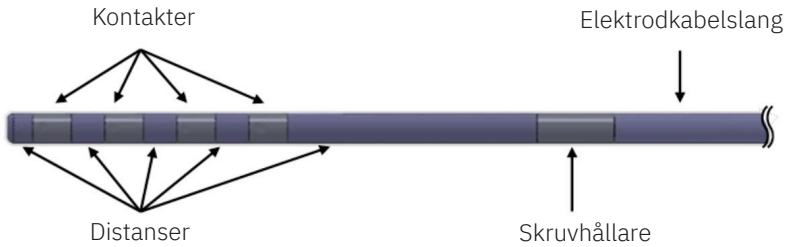
Tabell 6 innehåller specifikationer för ReActiv8 programmerarhuvud.

Tabell 6: Nominella specifikationer för programmerarhuvud

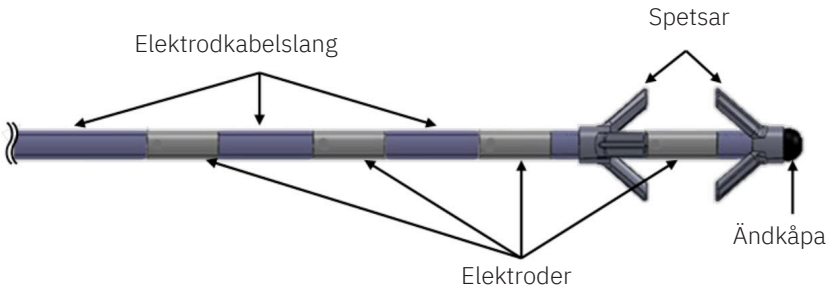
Post	Specifikation
Strömkälla	Drivs av en USB-anslutning till programmerardatorn
USB-kabelns längd	2,5 m
Driftstemperatur	10 °C till +40 °C
Förvaringstemperatur	-20 °C till +70 °C
Storlek	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Vikt	250 g
Förväntad livslängd	5 år

Bilaga C: ReActiv8, kabelspecifikationer

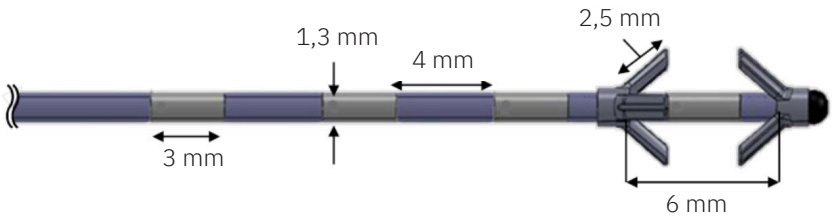
Varje elektrodkabel har fyra elektroder, två par spetsar och en ej strömförande ändkåpa i den distala änden (figur 11) samt en isodiametrisk anslutning med fyra kontakter och en ej strömförande skruvhållare i den proximala änden (figur 10). Anslutningar och elektroder sammankopplas av individuellt belagda, spiralformade, lindade trådar täckta med en polyuretanslang. Ett lumen i kabeln möjliggör användning av en mandräng.



Figur 10: Elektrodkabel – proximal ände



Figur 11: Elektrodkabel – distal ände



Figur 12: Kabeldimensioner – distal ände

Tabell 7: Sammanfattande specifikation av elektrodkabel

Parameter	Specifikation
Tillgängliga kabellängder	45 cm och 65 cm
Kabelkroppens diameter	1,2 mm
Kabellumen	Minsta innerdiameter 0,4 mm
Anslutningskonfiguration	Diameter 1,3 mm – längd 2,8 mm
Elektroddimensioner	Diameter 1,3 mm – längd 3 mm – ytområde 12 mm^2
Avstånd mellan elektroder	4 mm
Spetsar	3-uddiga spetsar
Avstånd mellan spetsar	6 mm
Ändkåpa	Stängd/hela radien

Tabell 8: Elektrodkabelmaterial

Komponent	Material	Material i kontakt med humanvävnad	Procentandel (%) av patientens kontaktyta*
Anslutningskontakter och skruvhållare	MP35N	Ja	1,3–1,7 %
Anslutningsdistans	Pelletan 2363-75D	Ja	2,1–2,8 %
Elektrodkabelslang	Pelletan 2363-90A	Ja	72,7–79,8 %
Ledarspole	Polyimidbelagd DFT/ MP35N 25 % Ag	Nej	N/A
Elektrod	Platina-iridium 90/10	Ja	1,7–2,3 %
Spetskomponent	Pelletan 2363 90A	Ja	2–2,8 %
Ändkåpa	Rostfritt stål 316L	Ja	0,1–0,2 %
Suturhylsa	NuSil MED-4870	Ja	13–17,6 %
Mandräng	Rostfritt stål 316L	Nej	N/A

* Patientens kontaktyta varierar baserat på kabelmodell.

Bilaga D: Försäkran

Försäkran för implanterbar pulsgenerator och aktivator

Den här enheten uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna.

Denna radiokommunikationsenhet av kategori II uppfyller kraven i Industry Canada Standard RSS-310.

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

Användning sker under följande två förutsättningar:

1. Denna enhet får inte orsaka interferens.
2. Denna enhet måste acceptera all interferens, inklusive interferens som kan orsaka oönskad enhetsfunktion.

Programmerarhuvudet och aktivatorn är klassade som en TILLÄMPAD DEL TYP BF i enlighet med IEC 60601-1:2005.

Den implanterbara pulsgenerator, programmerarhuvudet och aktivatorn kommunicerar vid cirka 21 kHz. De sänder med hjälp av amplitudmodulering. Sändningsbandbredden är ungefär 600 Hz. Mottagningsbandbredden är 10 kHz till 28 kHz. Sändningseffekten är lägre än 2,0 dBµA/m vid 3 m.

Programmerarhuvudet och aktivatorn tillhandahåller ett sätt för användaren att stoppa stimuleringsuteffekten från IPG när så önskas. För att undvika eventuella avbrott i denna viktiga funktion, ska EMI-varningarna, försiktighetsåtgärderna och miljöanvisningarna som beskrivs i detta dokument följas.

Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda (t.ex. väsentlig funktion) under den förväntade livslängden för ReActiv8-systemet ingår i detta dokument.

Tabell 9: Försäkran – elektromagnetisk emission från implanterbar pulsgenerator och aktivator

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission	
Aktivatorn är lämpad att användas för vård i hemmiljö: en bostad där patienten bor eller andra platser där patienter finns (t.ex. bil, buss, tåg, båt, flyg, utomhusmiljöer).	
Emissionstest	Överensstämmelse
Utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Överensstämmer (klass A, grupp 1)
Ledningsbundna RF-emissioner CISPR 11	Ej tillämpligt
Harmonisk distortion IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt

Tabell 10: Försäkran – elektromagnetisk emission från programmerarhuvud

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission	
Programmerarhuvudet är avsett för användning i en professionell vårdmiljö. Områden nära högfrekvent kirurgisk utrustning och inne i det RF-skärmade rummet med utrustning för magnetisk resonanstomografi är undantagna.	
Emissionstest	Överensstämmelse
Utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Överensstämmer (klass A, grupp 1)
Ledningsbundna RF-emissioner CISPR 11	Överensstämmer (klass A, grupp 1)
Harmonisk distortion IEC 61000-3-2	Överensstämmer (klass A)
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer

OBS 1! Den bärbara datorn som medföljer programmerarhuvudet innehåller ett internt batteri. Om interferens misstänks ska datorns nätaggregat kopplas bort från vägguttaget.

OBS 2! Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11, klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11, klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen.

Tabell 11: Försäkran – elektromagnetisk immunitet för implanterbar pulsgenerator och aktivator

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Den implanterbara pulsgeneratorn är en aktiv medicinsk produkt som är avsedd att implanteras helt i människokroppen. Aktivatorn är lämpad att användas för vård i hemmiljö: en bostad där patienten bor eller andra platser där patienter finns (t.ex. bil, buss, tåg, båt, flyg, utomhusmiljöer).		
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	**IPG** ± 2 kV, ± 4 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV luft **Aktivator** ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	**IPG** ± 2 kV, ± 4 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV luft **Aktivator** ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	**Aktivator** 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	**Aktivator** 30 A/m 50 Hz

Tabell 12: Försäkran – elektromagnetisk immunitet för programmerarhuvud

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Programmerarhuvudet är avsett för användning i en professionell vårdmiljö. Områden nära högfrekvent kirurgisk utrustning och inne i det RF-skärmade rummet med utrustning för magnetisk resonanstomografi är undantagna.		
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens (för ingående växelström)	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens (för ingående växelström)
Stötpulser IEC 61000-4-5	Ledning-till-ledning: + 0,5 kV, + 1 kV Ledning-till-jord: + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV	Ledning-till-ledning: + 0,5 kV, + 1 kV Ledning-till-jord: + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV
Spänningsfall och avbrott IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enkel fas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykler	Spänningsfall: 0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enkel fas: vid 0° Spänningsavbrott: 0 % UT; 250/300 cykler
Effektfrekvens magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz

OBS! U_T är AC-nätspänningen innan applicering av testnivån.

Tabell 13: Försäkran – elektromagnetisk immunitet för implanterbar pulsgenerator, programmerarhuvud och aktivator

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Den implanterbara pulsgeneratorn, programmerarhuvudet och aktivatorn är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den implanterbara pulsgeneratorn, programmerarhuvudet och aktivatorn ska säkerställa att de används i en sådan miljö.		
IMMUNITETSTEST	Testnivå	Överensstämmelsenivå
Ledade störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	**Programmerare, aktivator** 0,15–80 MHz 1 kHz 80 % AM 3 Vrms och **Aktivator** ISM/amatörband 1 kHz 80 % AM 6 Vrms	**Programmerare, aktivator** 0,15–80 MHz 1 kHz 80 % AM 3 Vrms och **Aktivator** ISM/amatörband 1 kHz 80 % AM 6 Vrms
Utsrålande RF EM-fält IEC 61000-4-3	**IPG** 80–6000 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m **Programmerare** 80–2700 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m **Aktivator** 80–2700 MHz 1 kHz 80 % AM 10 V/m	**IPG** 80–6000 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m **Programmerare** 80–2700 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m **Aktivator** 80–2700 MHz 1 kHz 80 % AM 10 V/m
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikations-utrustning IEC 61000-4-3	**Programmerare, aktivator** Se IEC 60601-1-2:2014, tabell 9 för testgränser för närhetsfält	**Programmerare** Prestationskriterier godkända med IEC 60601-1- 2:2014, gränser i tabell 9 **Aktivator** Prestationskriterier godkända med IEC 60601-1- 2:2014, gränser i tabell 9 med testfrekvens 385 MHz vid 28 V/m

Index

Aktivator 5, 25, 28
  Elektrodkabel 18
  Försiktighetsåtgärder 20
  Sats 29
  Specifikationer 71
Amplitud 41, 42
Antenn 28
Anvisningar till patienter 23
Batteridriven utrustning 17
Batterier
  Aktivator 28
  Indikatorer 66
  Kassering 9
Beskrivning av enheten 25
Diatermiterapi 10
Dykning 20
Elbehandling, ECT 14
Elektrodkablar 5, 25, 26
  Distal ände 26
  Införingssystem 27
  Placering 31
  Proximal ände 26
  Sats 29
  Specifikationer 69
  Tillbehör 27
  Tunnelering 35
Elektromagnetisk interferens, EMI 9, 13
  Bentillväxtstimulatorer 13
  Datortomografi, CT 13
  Defibrillering 10
  Diatermi 10
  Elektrokauterisering 11
  Elektrolys 13
  Elektronisk artikelövervakning, EAS 13
  Elkonvertering 11
  Enheter med elektromagnetiska fält 14
  Laserprocedurer 15
  Litotripsi 13
  Magnetisk resonanstomografi 10
  Radiofrekvensablation 11
  Statiska magnetfält 13
  Strålbehandling 13
  Ultraljud 13
Explantation 39
Exponeri ng för vätskor 17
Fallskärmshoppning 20
Felsökning 61
  Aktivator 62
  Magnet 62
  Program merarhuvud 62
  Telemetri relaterat 61
  Ändra programmerbara parametrar 62
Försiktighet 12
Försiktighetsåtgärder 12
  Aktivator 20
  Akuta åtgärder 21
  Användning av utrustningen 20
  Dykning 20
  Elektromagnetisk interferens 13, 15
  Fallskärmshoppning 20
  Förvaring 16
  Hantering 16
  Implantering 19
  Komponenter 17
  Magnet 20
  Patientaktiviteter 20
  Programmering 19
  Skidåkning 20
  Sterilitet 16
  Systemmanipulering 20
  Särskilda målgrupper 15
  Tryckkammare 20
  Vandring 20
  Övervakningsutrustning 14
Förvaring
  Fuktighet 16
  Miljö 16
Graviditet 15
Hjärtapparater, implanterade 11
Impedans 50, 51, 59
Implanterbar pulsgenerator 5, 25, 29
  Ansluta 36

Kod 26
Placering 31
Sats 29
Skapa en ficka 34
Strömkälla 25
Implantering
Anslutning och implantat av implanterbar pulsgenerator 36
Bedövningsmedel 31
Elektrisk isolering 17
Ficka för implanterbar pulsgenerator 34
Förbereda patienten 31
Försiktighetsåtgärder 19
Paketinspektion 31
Procedur 31
Slutföra proceduren 38
Sterilitet 31
Testa systemets integritet 37
Tunnelering av elektrodkabel 35
Indikation 5
Indikatorer
Batterier 66
Signalstyrka 45
Stand by läge 45
Infektion, kontroll 17
IPG. *Se* Implanterbar pulsgenerator
Komponenter
Extern 25
Fel 17
Icke-ReActiv8 17
Implanterbar 25
Kassering 21
Skada 16
Vård 16, 17
Kontraindikationer 9
Magnet 5, 25, 29
Försiktighetsåtgärder 20
Sats 29
Magnetisk resonanstomografi, MRT 10
Mandräng 27
Momentnyckel 29
Märkningssymboler 7
Omsterilisering 16
Patientaktiviteter 20
Produktmaterial 17, 30
Programmerare 5, 25, 28, 45
Extern anslutning 18
Förbereda för användning 45
Impedansmätning 41
Jordning 18
Programmering, implanterbar pulsgenerator 41
Utfrågning 41
Programmerarhuvud 28
Indikatorer 45
USB-anslutning 17
Programmering 41
Amplitud 41
Anslutningar 58
Cykel på 42
Datadiagram 53
Datagranskning 52
Di agn os regi ster 44
Fliken Huvudprogram 46
Fliken Temporärt program 50
Frekvens 41
Fönstret Begränsningar 53
Försi ktighetsåtgärder 19
Impedans 50, 51, 59
Knappar 42
Kommandoknappar 45
Loggrutnät 53
Menyfält 53
Menyn Hjälp 56
Menyn Logg 55
Menyn Verktyg 55
Menyn Visa 54
Navigering 45
Nedtrappning 42
Parametrar 44, 45, 47, 49
Permanent programmering 59
Pulsbredd 41
Status för implanterbar pulsgenerator 56, 57

Stimuleringsinställningar 41
Stimuleringsläge 48
Stimuleringstester 57
Stoppa en session 60
Temporärt läge 50
Tröskeltester 58
Upptrappning 42
Utfrågning av implanterbar pulsgenerator 58
Utfrågning 56
Verifiera program 59
Verktygsfältet 54
X-axeln tidsintervall 53
ReActiv8
Batteriindikatorer 66
Elektrodkabel, specifikationer 69
Elektrodkabelmaterial 70
Nominella förhållanden 67
Programmerbara parametrar 65
Specifikationer 65
Risker 22
Session 5, 41, 42
Administration 60
Avslutning 60
Cykel av 42
Cykel på 42
Historik 60
Nedtrappning 42
Parametrar 49
Tidsinställning 43
Upptrappning 42
Skada
Hölje 12
Komponenter 16
Paket 16
Skidåkning 20
Skyddsjordens integritet 17
Specifikationer
Elektrod kablar 69
Implanterbar pulsgenerator 65
Program merarhuvud 68
Sterilitet
Program merarhuvud 17
Stimuleringscykel 42
Stimuleringstester 57
Suturhylsa 27
Systemtestning 17
Temperatur
Användning 16
Förvaring 16
Transkraniell magnetstimulering, TMS 14
Tryckkammare 20
Utbildningskrav 6
Utgångsdatum 16
Vandring 20
Varningar 10
Diatermi 10
Elektromagnetisk interferens 10

Mainstay Medical