

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

Document Information

Document Number: 990103-005

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: User Manual

Country: CE

Language: Dutch

Revision: B

Filename: 990103-005_ReActiv8 System Gebruikershandleiding (CE) -
Dutch_Rev B



ReActiv8®

Bij mij is een ReActiv8-neurostimulator geïmplanteerd. Als ik een medische behandeling moet ondergaan, dient u dit door te geven aan de arts die aan ommezijde van deze kaart staat vermeld.

Mijn naam: _____

Implantatiedatum: _____



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

Houd deze kaart altijd bij u.



MR-voorwaardelijk

Belangrijke opmerking: Een patiënt bij wie een ReActiv8-neurostimulator is geïmplanteerd, kan alleen onder zeer specifieke omstandigheden veilig een MRI-onderzoek ondergaan. Scannen onder verschillende omstandigheden kan leiden tot ernstig letsel en/of storingen van het apparaat.

Volledige MRI-veiligheidsinformatie is beschikbaar in de MRI-richtlijnen (Magnetic Resonance Imaging) voor het ReActiv8-systeem, die kunnen worden verkregen op www.mainstaymedical.com/resources of door te bellen naar **+353-766801428**.

Plaats de sticker met implantaatinformatie hier
of schrijf op:



ReActiv8®

Implanteerbaar elektrisch
stimulatiesysteem

Gebruikershandleiding

Implanteerbare pulsgenerator, Model 5100

Implanteerbare leads voor stimulatie, Model 8145/8165

Activator, Model 7000

Magneet, Model 4000



Plaats de sticker met implantaatinformatie hier
of schrijf op:

Plaats de sticker met implantaatinformatie hier
of schrijf op:

Neem voor medische vragen contact op met uw arts:

Naam arts: _____

Telefoonnummer: _____

Naam ziekenhuis: _____

Adres ziekenhuis: _____

 Het medische apparaat dat bij mij is geïmplanteed, kan uw
bewakingssysteem activeren.



Klantenservice +353766801428 (8.00-17.00 uur GMT)
www.mainstaymedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Uitgegeven 2025

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

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

Verantwoordelijke persoon VK:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Verenigd Koninkrijk

Mainstay Medical en ReActiv8 zijn geregistreerde handelsmerken van Mainstay Medical Limited.

Dit product, en de bijbehorende gebruiksaanwijzingen, zijn beschreven in één of meer van de patenten die zijn benoemd op www.mainstaymedical.com/patents. Deze webpagina dient als berichtgeving conform 35 U.S.C. § 287(a) wat betreft patentmarkering.

Copyright © 2025 door Mainstay Medical Limited. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel gedeelte van deze gebruikershandleiding mag worden veeleenvoudigd of verzonden in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, inclusief fotokopieën, opnamen of enig systeem voor het opslaan of verkrijgen van informatie, zonder voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Mainstay Medical Limited.

Symbolen op labels

Verklaring van symbolen op producten en verpakkingen.



Aandachtspunt



Waarschuwing



Instructiehandleiding/boekje raadplegen (verplicht)



Starten



Stoppen



Telemetriestatusindicator



Sessiestatus



Batterijstatusindicator



2 x AA-batterij



Afgedankte batterijen moeten worden gescheiden van huishoudelijk afval voor recycling



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Modelnummer



Medisch hulpmiddel



Serienummer



Gemachtigde vertegenwoordiger van de Europese Unie



Temperatuurlimieten waarbinnen de transportverpakking moet worden bewaard en gehanteerd



Fabricagedatum



Fabrikant



CE-markering van overeenstemming met de identificatie van de aangemelde instantie die gebruik van het merk autoriseert



Bescherming tegen binnendringen



Toegepast onderdeel type BF



MR-voorwaardelijk



Onveilig voor MRI



Dubbele steriele barrière



Unieke apparaat-ID



UKCA-markering van overeenstemming met de identificatie van de aangemelde instantie die gebruik van het merk autoriseert



Website voor patiëntinformatie

Verklarende woordenlijst

Aandachtspunt – Een melding waarmee wordt gewezen op handelingen die zouden kunnen leiden tot beschadiging van of onjuist gebruik van een hulpmiddel.

Activator – Een draagbaar hulpmiddel dat communiceert met de ReActiv8 IPG om stimulatie te starten of te stoppen.

Beoogd doel/indicatie – Het doel van ReActiv8 of de medische conditie waarvoor ReActiv8 mogelijk kan worden gebruikt.

Contra-indicatie – Een conditie of omstandigheid op basis waarvan de patiënt geen ReActiv8 dient te krijgen.

Diathermie – Een medische behandeling die wordt toegepast buiten het lichaam waarbij warmte wordt opgewekt met behulp van kortegolven, microgolven of ultrasone trillingen. Dit genereert doordringende warmte ter verlichting van pijn, stijfheid en spierspasmen, ter vermindering van gewrichtscontracturen, ter verlichting van zwelling en pijn na operaties en ter bevordering van wondgenezing.

Elektrode – Een metalen ring nabij het uiteinde van de lead (hieronder beschreven), die de elektrische pulsen tussen de IPG en de weefsels daaromheen bewerkstelligt.

Elektromagnetische interferentie (EMI) – Een energieveld dat zich voordoet nabij elektrische of magnetische apparatuur en dat ervoor kan zorgen dat ReActiv8 mogelijk niet op de juiste manier functioneert.

Implanteerbare pulsgenerator (IPG) – Het geïmplanteerde ReActiv8-hulpmiddel dat een batterij en elektronica bevat om de elektrische stimulatiepulsen op te wekken.

Lead – De geïmplanteerde elektrische bedrading die de elektrische pulsen van de ReActiv8 IPG naar het te stimuleren doel geleidt. Aan het ene uiteinde bevindt zich de aansluiting waarmee de lead op de IPG aangesloten wordt en aan het andere uiteinde de elektroden die de pulsen aan de zenuw afgeven.

Magneet – ReActiv8 kan zodanig geprogrammeerd worden dat het aanwenden van de magneet boven de IPG een sessie start of stopt.

Max. cumulatieve sessietijd – De maximale hoeveelheid van geleverde stimulatie over een ingestelde tijdsperiode (nominaal ingesteld op 1 uur per dag).

MR-voorwaardelijk – Een medisch hulpmiddel waarvan de veiligheid is aangetoond in de MR-omgeving binnen gedefinieerde voorwaarden, waaronder voorwaarden voor het statische magnetische veld, de in de tijd variërende magnetische gradiëntvelden en de radiofrequente velden.

Omgeving voor Magnetische resonantie (MR) – Het driedimensionale volume van de ruimte rondom de MR-magneet dat zowel het door Faraday afgeschermd volume als de 0,50 mT veldcontourlijn (5 gauss (G)) bevat. Dit volume is de regio waarin een medisch apparaat een gevaar kan vormen door blootstelling aan de elektromagnetische velden die worden geproduceerd door de MR-apparatuur en accessoires.

Parameter – Eén van de programmeerbare instellingen van ReActiv8 die gebruikt wordt om bijvoorbeeld de sterkte van de elektrische pulsen en de duur van de sessie te regelen.

Programmeerapparaat voor de behandelend arts – Hulpmiddel gebruikt om instructies naar de IPG te verzenden en informatie van de IPG te ontvangen.

Sessie – De tijdsperiode waarin de stimulatiebehandeling plaatsvindt. Een sessie wordt door de gebruiker gestart door middel van de Activator of de Magneet.

Stimulatie – Het toedienen van elektrische pulsen aan de zenuwen.

Stimulatie-instellingen – Het gepersonaliseerde programma in de IPG die de stimulatie van ReActiv8 afstemt op uw persoonlijke behoeften.

Therapie – De behandeling van een ziekte of medische aandoening. ReActiv8 stimuleert de zenuwen die de spieren in de rug aansturen.

Vergrendelingstijd – Een veiligheidsvoorziening die overstimulatie voorkomt. De vergrendeling voorkomt dat een sessie gestart wordt wanneer de maximale hoeveelheid stimulatie over een ingestelde tijdsperiode reeds geleverd is (nominaal ingesteld op 1 uur per dag). Bovendien voorkomt het dat een andere sessie te vlug na de vorige sessie gestart wordt (nominaal ingesteld op 2 uur).

Voorzorgsmaatregel – Een melding die informatie geeft over een mogelijk gevaarlijke situatie die schadelijk kan zijn voor de gebruiker, de gebruikte apparatuur of de directe omgeving.

Waarschuwing – Een melding die wijst op een handeling of situatie waardoor de gebruiker letsel kan oplopen.

1. Introductie

Over deze handleiding

Beoogde gebruikers:

Deze handleiding is bedoeld voor iedereen bij wie een ReActiv8-systeem geïmplantéerd is. Vraag uw arts om uitleg als iets onduidelijk is.

Het begin van deze handleiding bevat een verklarende woordenlijst.

- In Hoofdstuk 1 "Introductie" wordt vermeld hoe u deze handleiding dient te gebruiken en worden de aan u verstrekte documenten beschreven, met inbegrip van deze handleiding.
- Hoofdstuk 2 "Belangrijke informatie" beschrijft de werking van ReActiv8, evenals de componenten van ReActiv8 en wanneer u ReActiv8 wel en niet dient te gebruiken. Ook wordt vermeld welke voordelen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen en handelingen samenhangen met het gebruik van de ReActiv8.
- Hoofdstuk 3 "Herstel en behandeling na een operatie" bevat informatie over herstel na een operatie, activiteiten en zorg, en vermeldt in welke gevallen u contact op moet nemen met uw arts.
- In Hoofdstuk 4 "De Activator gebruiken" beschrijft de Activator en hoe u de Activator dient te gebruiken om de sessies te bedienen.
- In Hoofdstuk 5 "De magneet gebruiken" beschrijft de magneet en hoe deze te gebruiken om sessies te bedienen.
- In Hoofdstuk 6 "Onderhoud" worden de instructies voor het onderhoud van de Activator beschreven, zoals het verwisselen van de batterijen, en daarnaast vermeldt het de specificaties van de Activator en de geïmplanteerde componenten van ReActiv8.
- In Hoofdstuk 7 "Problemen oplossen" wordt aandacht besteed aan de waarschuwings- en informatie-indicators van de Activator en worden oplossingen vermeld voor mogelijke problemen.
- In Hoofdstuk 8 "Ondersteuning van gebruikers" wordt informatie gegeven over de locatie van het serienummer van de Activator en met wie u contact op kunt nemen als de Activator zoekgeraakt of defect is.
- Hoofdstuk 9 "Radio Equipment" bevat een verklaring dat ReActiv8 voldoet aan specifieke technische normen.

Uw identificatiekaart

Als u het ziekenhuis verlaat, ontvangt u van uw arts een identificatiekaart met daarop medische gegevens. Deze kaart bevat informatie over u, uw arts en het hulpmiddel. Met deze kaart weten medische professionals, eerstehulpverleners en beveiligingspersoneel dat u een geïmplanteerd apparaat hebt.

**ReActiv8[®]**

Bij mij is een ReActiv8-neurostimulator geïmplanteerd. Als ik een medische behandeling moet ondergaan, dient u dit door te geven aan de arts die aan ommezijde van deze kaart staat vermeld.

Mijn naam: _____

Implantatiedatum: _____

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

Houd deze kaart altijd bij u.

**MR-voorwaardelijk**

Belangrijke opmerking: Een patiënt bij wie een ReActiv8-neurostimulator is geïmplanteerd, kan alleen onder zeer specifieke omstandigheden veilig een MRI-onderzoek ondergaan. Scannen onder verschillende omstandigheden kan leiden tot ernstig letsel en/of storingen van het apparaat.

Volledige MRI-veiligheidsinformatie is beschikbaar in de MRI-richtlijnen (Magnetic Resonance Imaging) voor het ReActiv8-systeem, die kunnen worden verkregen op www.mainstaymedical.com/resources of door te bellen naar +353-766801428.

Plaats de sticker met implantaatinformatie hier of schrijf op:

Plaats de sticker met implantaatinformatie hier of schrijf op:

Plaats de sticker met implantaatinformatie hier of schrijf op:

Neem voor medische vragen contact op met uw arts:

Naam arts: _____

Telefoonnummer: _____

Naam ziekenhuis: _____

Adres ziekenhuis: _____

 Het medische apparaat dat bij mij is geïmplanteerd, kan uw bewakingssysteem activeren.

**Klantenservice +353766801428 (8.00-17.00 uur GMT)**
www.mainstaymedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Uitgegeven 2025

Draag deze kaart altijd bij u. Als uw kaart verloren of beschadigd is of als u informatie moet bijwerken, neem dan contact op met uw arts voor een vervangende kaart.

2. Belangrijke informatie

Beoogd doel/Gebruiksindicatie van ReActiv8

Het ReActiv8-systeem is geïndiceerd voor bilaterale stimulatie van de mediale tak van de dorsale ramus als hulpmiddel bij de behandeling van mechanische chronische lage-rugpijn geassocieerd met multifidus-spiersfunctie, bij volwassenen bij wie therapie, waaronder pijnstillers en fysiotherapie, heeft gefaald en niet in aanmerking komen voor een wervelkolomoperatie.

Contra-indicaties

ReActiv8 is gecontra-indiceerd voor patiënten:

- Die niet in staat zijn het systeem te bedienen
 - Verminderde schoudermobiliteit die de mogelijkheid beperkt om de activator-antenne over de IPG te plaatsen
 - Bewijs van cognitieve stoornissen die het vermogen van de patiënt beperken om het apparaat te bedienen
- Niet geschikt voor ReActiv8-implantaatchirurgie, om redenen zoals:
 - De patiënt heeft een actieve infectie in de nabijheid van de implantatielocatie of een systemische infectie
 - De patiënt gebruikt bloedverduuners en het gebruik ervan kan tijdelijk niet worden gestaakt voor de chirurgische ingreep

Stimulatie door ReActiv8

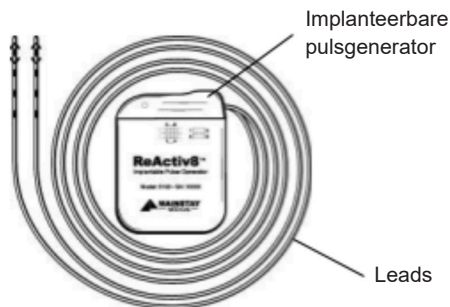
ReActiv8 past elektrische stimulatie toe op bepaalde zenuwen die verantwoordelijk zijn voor het samentrekken van bepaalde spieren die de ruggengraat in de onderrug stabiliseren. De elektrische stimulatiepulsen worden gegenereerd door een implanteerbare pulsgenerator (IPG) en naar de zenuwen geleid via dunne elektrische bedrading die in uw rug geïmplanteerd wordt. De geïmplanteerde ReActiv8 IPG wordt draadloos door uw arts geprogrammeerd aan de hand van uw persoonlijke behoeften.

De therapie moet worden toegepast zoals voorgeschreven door uw arts. U kunt de sessie met de Activator starten en deze zal automatisch stoppen wanneer de sessie afgelopen is. De Activator stelt u eveneens in staat om de sessie op ieder gewenst moment stop te zetten of te pauzeren. ReActiv8 kan eveneens dusdanig geprogrammeerd worden dat de bijgeleverde magneet gebruikt kan worden om stimulatie te starten of te stoppen.

Mogelijke voordelen van ReActiv8

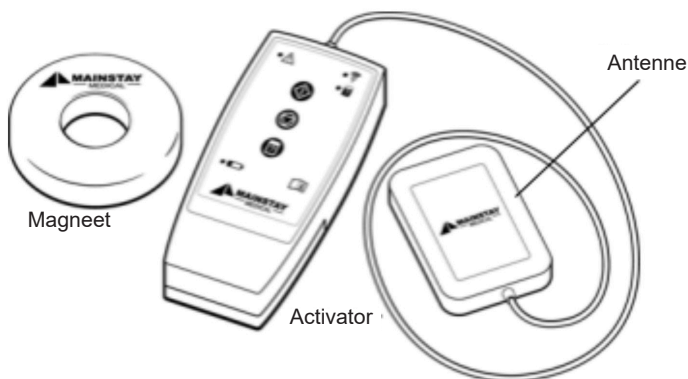
De volgende gunstige effecten worden toegeschreven aan ReActiv8:

- Verlicht rugpijn
- Verbetering van uw vermogen om normale dagelijkse activiteiten uit te voeren (vermindering van de beperking en herstel van de functie)
- Verbetering van uw kwaliteit van leven



Afbeelding 1: Geïmplanteerde onderdelen van ReActiv8

Met behulp van de Activator of met de magneet kan de toediening van elektrische stimulatie door de geïmplanteerde componenten worden gereguleerd (*Afbeelding 2*).



Afbeelding 2: Magneet en Activator

Beschrijving van ReActiv8

ReActiv8 bestaat uit verschillende geïmplanteerde onderdelen die elektrische stimulatiepulsen opwekken en aan bepaalde zenuwen in uw onderrug afgeven.

De geïmplanteerde onderdelen van ReActiv8 omvatten een implanteerbare pulsgenerator (IPG) en twee leads (*Afbeelding 1*).

Implanteerbare pulsgenerator (IPG) – Het hulpmiddel dat de batterij en elektronica bevat om de elektrische stimulatiepulsen op te wekken.

Lead(s) – Een verzameling van dunne elektrische bedrading die de elektrische stimulatiepulsen van de IPG naar uw onderrug geleiden.

Activator – De Activator is een hulpmiddel waarmee u stimulatie kunt starten of stoppen. U kunt de Activator ook gebruiken om de status van de IPG te bekijken, bijvoorbeeld om te controleren of de IPG klaar is voor stimulatie. De antenne die boven de IPG geplaatst is om draadloos contact te kunnen maken, is met een lange kabel aan de draagbare Activator verbonden (*Afbeelding 2*) voor het makkelijk bedienen en aflezen.

Magneet – De IPG kan zodanig geprogrammeerd worden dat de magneet gebruikt kan worden om de stimulatie te starten en te stoppen.

Een kopie van de Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) kan worden bekeken door te zoeken op de merknaam van het hulpmiddel op de Eudamed-website op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wanneer deze beschikbaar is. Een kopie van de SSCP is ook beschikbaar op www.mainstaymedical.com/resources.

Waarschuwingen

- Het is belangrijk dat u uw arts of andere zorgverlener (bijv. fysiotherapeut, chiropractor, tandarts, etc.) ervan op de hoogte brengt dat bij u een ReActiv8 is geïmplantéerd.
- **Magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)** – MRI-compatibiliteit van het ReActiv8-systeem is afhankelijk van beeldvormingsparameters. Raadpleeg de richtlijnen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) van het ReActiv8-systeem.
- **Diathermie** – U mag GEEN diathermietherapie ondergaan, daar dit gevaar voor u op kan leveren.
- **Verstikking door bekabeling** – Houd tijdens het bedienen van de Activator de antennekabel uit de buurt van uw nek om verstikkingsgevaar te voorkomen. Sta niet toe dat kinderen de Activator bedienen of hiermee spelen.
- **Beschadiging van het omhulsel** – Als het omhulsel van de Activator wordt doorboord of scheurt, kan dat leiden tot brandwonden als gevolg van blootstelling aan chemicaliën uit de batterijen.

Voorzorgsmaatregelen

Elektromagnetische interferentie (EMI)

Elektrische en/of elektronische apparatuur straalt energie uit wanneer deze is ingeschakeld. Deze energie staat bekend als elektromagnetische energie. Elektromagnetische energie kan worden opgewekt door apparatuur die zich bevindt in huis, op het werk of in medische of openbare omgevingen. In sommige gevallen kan deze energie leiden tot interferentie met andere elektrische of elektronische apparatuur. Storing of interferentie door blootstelling aan energie die door andere elektrische of elektronische apparatuur uitgezonden wordt staat bekend als elektromagnetische interferentie (EMI). Zo kunnen bijvoorbeeld bepaalde televisies een verstoord beeld geven wanneer een elektrisch apparaat in de omgeving gebruikt wordt.

ReActiv8 is uitgerust met functionaliteiten die bescherming bieden tegen EMI. De meeste elektrische apparaten en magneten die u in het dagelijks leven tegenkomt zenden zo weinig straling uit dat het onwaarschijnlijk is dat deze de werking van ReActiv8 beïnvloeden. Bronnen van sterke EMI kunnen zich voordoen in de buurt van amateur-radiozenders van hoog vermogen, in de buurt van televisietorens, elektrische lasapparatuur, of andere apparatuur. In het algemeen zal de hoeveelheid EMI die aanwezig is in voor het publiek toegankelijke gebieden op een niveau zijn dat het waarschijnlijk geen invloed heeft op ReActiv8. Niettemin, raadpleeg uw arts voor aanwijzingen alvorens u zones met gecontroleerde toegang in de nabijheid van dergelijke bronnen bezoekt.

Apparatuur zoals diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren op luchthavens, kunnen leiden tot een verstoorde werking van ReActiv8. Loop direct door dergelijke systemen en blijf niet langer in hun nabijheid dan nodig. ReActiv8 in uw lichaam kan beveiligingssystemen (bijv. op de luchthaven) activeren. Het zal dus noodzakelijk zijn dat u de identificatiekaart waarmee u kunt aantonen dat u ReActiv8 gebruikt bij u draagt.

Blootstelling aan bronnen van sterke EMI kunnen leiden tot de volgende effecten:

- Ernstig letsel of overlijden als gevolg van verhitting van geïmplanteerde componenten van ReActiv8 en daaruit voortkomende beschadiging van het omliggende weefsel.
- Beschadiging van het ReActiv8-systeem die ertoe leidt dat toediening van stimulatie niet meer mogelijk is of ongewenst wijzigt, waardoor het ReActiv8-systeem operatief moet worden vervangen.
- Wijzigingen in het functioneren van de ReActiv8 IPG waardoor deze onbedoeld wordt in- of uitgeschakeld (met name indien de IPG is geprogrammeerd voor gebruik met de magneet) of wordt gereset waardoor toediening van stimulatie niet meer mogelijk is en de IPG opnieuw moet worden geprogrammeerd.

Elektromagnetische interferentie (EMI) van huishoudelijke apparatuur

De meeste huishoudelijke apparatuur die op de juiste manier functioneert en op de juiste manier is geaard, veroorzaakt geen interferentie die de werking van de ReActiv8 beïnvloedt. Veel huishoudelijke apparaten bevatten magneten of genereren magnetische velden die sterk genoeg zijn om de magnetische schakelaar in de IPG te activeren. Deze schakelaar kan worden geprogrammeerd om therapie te starten of te stoppen.

Ga wanneer u interferentie verwacht naar een plek uit de buurt of zet het huishoudelijke apparaat uit.

De Activator en de magneet

- **Gebruik van de Activator** – Om schade aan de Activator te vermijden, dompel de Activator nooit onder in vloeistoffen; gebruik geen nagellakremover of vergelijkbare middelen om de Activator te reinigen; vermijd dat er vloeistoffen op gemorst worden, laat de Activator niet vallen en stel deze niet bloot aan situaties waarin deze beschadigd kan raken.

- **Gebruik van de magneet** – Afhankelijk van hoe de ReActiv8 IPG geprogrammeerd is, kan het zijn dat de magneet niet in staat is een sessie te starten of te stoppen. Als dit het geval is, dient u een Activator te hebben om de sessies te starten of te stoppen.
- **De magneet kan andere apparatuur beschadigen** – Plaats de ReActiv8-magneet nooit op of naast computermonitoren, magnetische opslagschijven of -banden, televisies, creditcards of andere items die kunnen worden beïnvloed door sterke magnetische velden. Als de magneet te dichtbij wordt geplaatst, kan dit leiden tot storing of beschadiging van de apparatuur.

Doelgroep

Niet elke patiënt met chronische lage rugpijn komt in aanmerking voor ReActiv8. Houd bij het selecteren van kandidaten voor ReActiv8 rekening met het volgende:

- Chronische lage rugpijn ondanks medische behandeling en minstens één poging van fysiotherapie.
- In staat zijn het systeem te bedienen.

De veiligheid en de effectiviteit van het ReActiv8-systeem zijn niet vastgesteld voor de volgende bevolkingsgroepen:

- Zwangere vrouwen (waaronder het effect op een foetus of gedurende de bevalling).
- Pediatrisch gebruik (patiënten onder 18 jaar).
- Patiënten met ergere beenpijn dan rugpijn.
- Patiënten met radiculopathie onder de knie.

Resterende risico's en mogelijke complicaties

Het implanteren van ReActiv8 omvat dezelfde risico's die ook in verband worden gebracht met de implantatie van neurostimulatoren. Naast de gebruikelijke risico's die worden geassocieerd met chirurgische ingrepen, houden een implantatie en het gebruik van ReActiv8 onder andere de volgende risico's in:

- Bijwerkingen die verband houden met de chirurgische ingreep, waaronder implantatie, revisie, vervanging en verwijdering, zoals een langdurige procedure, bijwerkingen van medicijnen, bloedingen, hematomen (blauwe plekken en zwellingen gevuld met bloed), ademhalingsproblemen of verstikking, infectie, pijn, ontsteking, gevoelloosheid, slechte wondgenezing, waaronder heropening van wonden.
- Afbreken van de implantatieprocedure, onder andere omdat geen drempelwaarden voor toepasselijke stimulatie (therapie) kunnen worden gerealiseerd in een of beide leads.
- Fragmenten van een hulpmiddel die achterblijven in het lichaam tijdens een wijzigings- of verwijderingsprocedure.
- Scherpe of aanhoudende pijn, waaronder meer pijn dan verwacht na de operatie, en/of verergerde pijn in de onderrug, en/of pijn en ongemak als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel.

- Onopzettelijk letsel van omliggend weefsel, waaronder doorboring van structuren zoals spieren, bloedvaten of organen.
- Infectie, met inbegrip van lokale infectie van de chirurgische locatie, systemische infectie en sepsis (levensbedreigende infectie).
- Langzame, abnormale (ongebruikelijke) of onvoldoende (onvolledige) wondgenezing, waaronder wonddehiscentie (langzame genezing).
- Weefselreactie en/of allergische reactie op de materialen van het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Extrusie (uitstoting) van het hulpmiddel.
- Erosie (het hulpmiddel komt uit de huid), dreigende erosie of fistelvorming (tunnelvorming) in de huid op de onderdelen van het hulpmiddel.
- Zenuwirritatie, -beknelling of -beschadiging, onder meer irritatie, bekknelling of beschadiging die wordt veroorzaakt door mechanische aanwezigheid van het hulpmiddel, blootstelling aan elektriciteit, met inbegrip van elektrische stimulatie, of verschuiving van de leads, hechtingsmanchet of IPG (batterij). Dit kan leiden tot pijn, verlamming, sensorische gebreken of veranderingen van de darm-, blaas- of voortplantingsfunctie.
- Excessieve groei van fibrotisch (litteken)weefsel.
- Stijfheid, met inbegrip van bewegingsbeperking ten gevolge van verkleefing aan het hulpmiddel.
- Schade of irritatie van weefsel als gevolg van de fysieke aanwezigheid van het hulpmiddel, waaronder een hematoom (een met bloed gevulde zwelling), seroom (vocht onder de huid), cyste of zwelling.
- Ongewenste sensaties zoals onaangename paresthesie (tintelend of prikkelend gevoel), gevoelloosheid, trillingen, druk, prikkeling of onaangename samentrekking van de multifidus, of samentrekking of sensaties in andere spieren dan de doelspier(en).
- Overstimulatie van weefsel, leidend tot symptomen als pijnlijke spiercontractie, paresthesie, sidderingen of schokken. Daarnaast kan letsel ontstaan als gevolg van stimulatie, bijvoorbeeld indien er ongelukken gebeuren ten gevolge van een schrikreactie.
- Spiervermoeidheid, -spasmen of -letsel.
- Onvermogen tot toepassing van stimulatie met inbegrip van onjuiste dosering van stimulatie. Oorzaken zijn onder meer migratie van de lead, breuk van de lead, storingen in het apparaat, stimulatierepelerloop (veranderingen in de mate van benodigde stimulatie) of blootstelling aan elektromagnetische velden, bijvoorbeeld beveiligingsapparatuur.
- Het niet kunnen stoppen van de therapie, met mogelijke complicaties zoals angst, bewegingsbeperkingen, pijn, vermoeidheid van spieren, veranderingen in houding, problemen met lopen, zitten of fysieke activiteit.

- Ongelukken, letsel, lichaamsbewegingen en lichaamshoudingen of biologische processen die problemen met het hulpmiddel veroorzaken. Voorbeelden hiervan zijn onder andere een val die kan leiden tot beschadiging van de IPG, sit-ups of zwaar hoesten waardoor de lead verschuift, of botbreuken die leiden tot verschuiving van het hulpmiddel of beschadiging.
- Letsel bij de persoon die het apparaat gebruikt, maar ook letsel bij andere personen, waaronder elektrische, mechanische, chemische en thermische verwondingen.
- Storingen in andere medische apparatuur zoals pacemakers, die te wijten zijn aan het hulpmiddel.

Patiënten kunnen medische en/of chirurgische ingrepen ondergaan (zoals revisie of verwijdering) om de hierboven vermelde problemen te behandelen.

Gebruiksbeperkingen

- **Fysieke activiteit** – Uw arts zal u adviseren om eventuele activiteiten alleen uit te voeren op een laag of middelhoog niveau gedurende de eerste paar weken na implantatie van de IPG en de leads. Als u dat niet doet en te actief bent, kunnen de leads gaan verschuiven of beschadigen waardoor u mogelijk weer moet worden geopereerd om de leads te vervangen of te verplaatsen. Zelfs na genezing kunnen activiteiten met plotselinge schokken leiden tot losraken of breuken van de lead, waarvoor een operatie nodig kan zijn om de lead te repareren of te vervangen.
- **Bediening van de apparatuur** – Tijdens een sessie moet u in een ontspannen positie op uw rug of op uw buik blijven liggen. Terwijl u stimulatie ontvangt, wordt het afgeraden om potentieel gevaarlijke machines, zoals elektrische gereedschappen, auto's of andere motorvoertuigen, te bedienen. Beklim geen ladders en neem niet deel aan andere activiteiten waarbij veranderingen van lichaamshouding of abrupte bewegingen zouden kunnen leiden tot veranderde waarneming van de intensiteit van de stimulatie, waardoor u zou kunnen vallen of de controle over uw machine of apparatuur zou kunnen verliezen, met alle gevolgen van dien.
- **Manipulatie van onderdelen** – Probeer de geïmplanteerde componenten van ReActiv8 niet te manipuleren door te drukken op of te wrijven over de huid. Manipulatie kan leiden tot beschadiging van onderdelen, verplaatsing of losraken van de leads, huiderosie of ongewenste stimulatie op de plek van de implantatie.
- **Diepzeeduiken of decompressiekamers** – Duik nooit dieper dan 5 meter onder water en vermijd decompressiekamers met een druk hoger dan 1,48 absolute atmosfeer (ATA). Als de IPG wordt blootgesteld aan de druk op diepten lager dan 5 meter (of een druk hoger dan 1,48 ATA) kan dit leiden tot beschadiging van de IPG. Vraag altijd eerst uw arts om advies voordat u gaat duiken of gebruik gaat maken van een decompressiekamer.
- **Skydiven, skiën of bergwandelingen** – De Activator blijft goed functioneren tot een hoogte van ongeveer 3000 meter (ongeveer 10.000 voet). Houd echter rekening met uw bewegingen als u activiteiten uitvoert of van plan bent uit te voeren op grote hoogte en neem voorzorgsmaatregelen om te zware belasting van de geïmplanteerde onderdelen te voorkomen.

- **Bedrijfstemperatuur** – Gebruik de Activator niet als de luchttemperatuur hoger is dan 40 °C of als deze lager is dan 0 °C.

Veiligheidsinformatie over MRI

Magnetic Resonance Imaging (MRI)



De ReActiv8 implanteerbare pulsgenerator (IPG) en implanteerbare geleidingsdraden zijn MR-voorwaardelijke apparaten waarvan de veiligheid in de MR-omgeving alleen binnen gespecificeerde voorwaarden is aangetoond.

Overleg voorafgaand aan een MR-onderzoek met uw zorgverlener en informeer het MRI-personeel dat u een MR-voorwaardelijk medisch hulpmiddel hebt tijdens de MR-screening voorafgaand aan het MR-onderzoek.

Download de nieuwste MRI-richtlijnen



Raadpleeg het document *MRI-richtlijnen (Magnetic Resonance Imaging)* voor het ReActiv8-systeem voor een lijst met goedgekeurde MR-voorwaardelijke componenten, modelnummers en vereiste voorwaarden (inclusief patiëntvoorbereiding) voor veilig gebruik in de MR-omgeving. Dit document kan periodiek worden bijgewerkt. De nieuwste versie van deze richtlijnen kan worden verkregen op www.mainstaymedical.com/resources of via Mainstay Medical met de contactgegevens aan het begin van dit document. Het raadplegen van dit document voorafgaand aan een MRI-scan is verplicht.

Het niet opvolgen van deze richtlijnen voor MRI-scans kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of storing van het apparaat.

3. Herstel en behandeling na een operatie

Herstellen van een operatie

Het volledige herstel na implantaatchirurgie kan enige weken in beslag nemen. Het is normaal dat u enig ongemak ervaart als gevolg van de incisie(s) en dat u lichte pijn waarneemt op de plek van het implantaat.

Mogelijk schrijft uw behandelend arts u pijnstillers voor om de pijn na de ingreep onder controle krijgen.

Activiteiten

Uw behandelend arts zal u adviseren om eventuele activiteiten alleen uit te voeren op een laag of middelhoog niveau gedurende de eerste paar weken na implantatie van de IPG en de leads. Door zwaardere inspanningen kunnen de leads gaan verschuiven of beschadigen waardoor u mogelijk opnieuw moet worden geopereerd om de leads te vervangen of te verplaatsen. Vermijd het uitvoeren van de volgende activiteiten gedurende de eerste paar dagen na implantatie:

- Activiteiten waarbij u uw lichaam moet buigen, strekken of verdraaien; door dergelijke bewegingen kunnen de leads worden verplaatst en dat kan de stimulatie beïnvloeden.
- Reiken boven uw hoofd.
- Voorwaarts, achterwaarts of zijwaarts buigen.
- Het tillen van zware gewichten (bijv. gewichten zwaarder dan 2 kilogram).

Naarmate u zich beter gaat voelen, zult u merken dat u steeds meer activiteiten aan kunt. Bespreek het activiteitsniveau altijd met uw behandelend arts.

Wanneer moet u uw behandelend arts bellen

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen, of zoals door uw arts voorgeschreven:

- U ervaart na 6 of meer weken na de operatie nog steeds pijn, roodheid of zwelling op de plaats van de incisie(s).
- U ervaart ongemak of pijn tijdens een sessie.
- U kunt de sessie niet starten of stopzetten.
- Het systeem werkt niet naar behoren.

Systeemactivatie en therapietraining

Uw systeem is na de operatie inactief en wordt geactiveerd nadat u tijdens uw vervolgbezoek voor activering door een vertegenwoordiger van Mainstay bent getraind in het gebruik van het systeem en de componenten ervan.

Behandelingsschema

Uw behandelend arts zal opvolgafspraken met u plannen om u de meest geschikte therapie te bieden en aanpassingen te maken indien nodig.

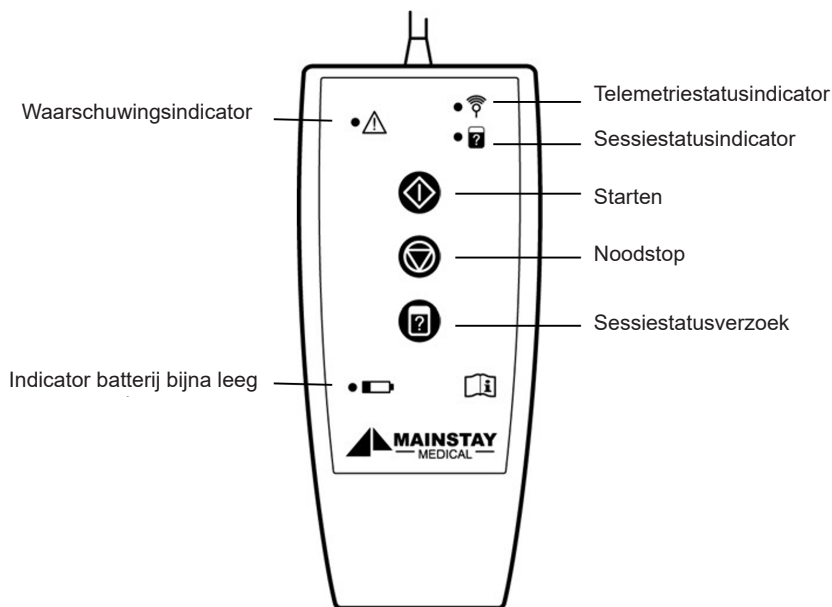
4. De Activator gebruiken

Het pakket met de Activator (model 7000) bevat de volgende niet-steriele onderdelen:

- 1 Activator
- 2 alkalinebatterijen, type AA

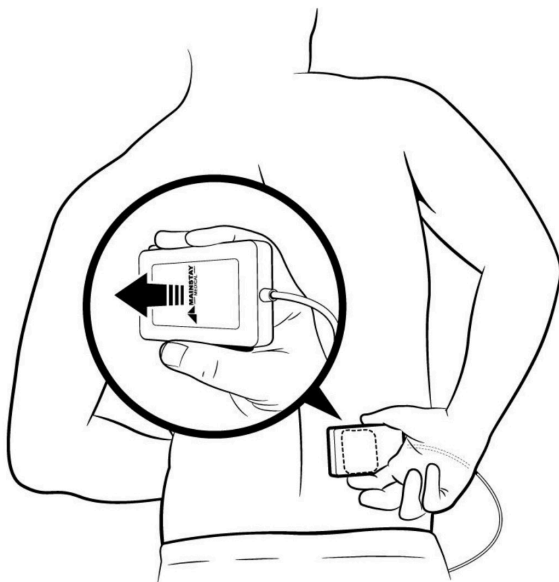
Wat de Activator doet

De Activator (*Afbeelding 2*) is een hulpmiddel waarmee u stimulatie kunt starten of stoppen. U kunt de Activator ook gebruiken om de status van de IPG te bekijken, bijvoorbeeld om te controleren of de IPG klaar is voor stimulatie. De antenne is met een lange kabel aan de bedieningsmodule van de draagbare Activator verbonden (*Afbeelding 3*) voor het makkelijk bedienen en aflezen.



Afbeelding 3: Bedieningsmodule van Activator

Om de communicatie met de IPG te starten, moet de antenne van de Activator rechtstreeks boven de IPG worden gehouden. Uw behandelend arts heeft de IPG waarschijnlijk geplaatst op een locatie die voor u het meest handig is. Mogelijk zoals in het voorbeeld in *Afbeelding 4*. Voor optimale communicatie tussen de Activator en de IPG houdt u de antenne zo dat het Mainstay-logo naar de IPG is gericht.



Afbeelding 4: De antenne van de Activator boven de IPG houden

Een sessie regelen met de Activator

Ga op uw buik liggen in een houding die voor u het meest comfortabel is, bijvoorbeeld op een bed met een stevig matras of op een yogamat. U kunt desgewenst een kussen onder uw buik leggen als dat comfortabeler is.

Een sessie starten

- Druk op de groene startknop  gedurende ten minste 1 seconde en laat de knop daarna los.
- Houd de antenne recht boven de IPG en bekijk de telemetriestatusindicator  op de Activator.
 - Als de telemetriestatusindicator geel blijft knipperen, wijzig dan de positie van de antenne. Als u dikke kleding draagt, kan dat de communicatie bemoeilijken. Plaatsing van de antenne rechtstreeks op de huid of onder dikke kledij kan de communicatie tussen de Activator en de IPG optimaliseren.
 - Wanneer de telemetriestatusindicator ononderbroken groen brandt, zult u een pieptoon horen om aan te geven dat de communicatie succesvol tot stand is gebracht. U kunt de antenne nu weghalen.
- De stimulatie zal starten na de in de IPG ingestelde vertraging (doorgaans 40 seconden).

Een sessie stoppen

- De sessie wordt automatisch gestopt zodra deze is voltooid.
- U kunt een sessie desgewenst ook voortijdig stoppen:
 - Druk op de rode noodstopknop  gedurende ten minste 1 seconde en laat daarna de knop los.
 - Als de telemetriestatusindicator geel blijft knipperen, wijzig dan de positie van de antenne.
 - Als de indicator ononderbroken groen brandt, zult u een pieptoon horen om aan te geven dat de communicatie tot stand is gebracht en de sessie wordt gestopt.

De sessiestatus controleren

Als u niet zeker weet of een sessie nog actief is, kunt u de sessiestatus controleren.

- Druk op de blauwe knop  voor een sessiestatusverzoek gedurende ten minste 1 seconde en laat de knop los.
- Houd de antenne recht boven de IPG en bekijk de telemetriestatusindicator  op de Activator.
 - Als de telemetriestatusindicator geel blijft knipperen, wijzig dan de positie van de antenne.
 - Als de indicator ononderbroken groen brandt, zult u een pieptoon horen om aan te geven dat u de antenne kunt weghalen.
- De sessiestatusindicator geeft de status weer gedurende 20 seconden. In Tabel 1 vindt u de uitleg over alle statusindicaties:

Tabel 1: IPG-status

	Sessiestatusindicator	Sessiestatus/Beschrijving
1	Knippert afwisselend geel en groen	Er is geen sessie actief en de IPG is klaar om een sessie te starten.
2	Knippert groen	De IPG heeft een opdracht ontvangen om een sessie te starten. Tussen het moment van ontvangst van de opdracht en het starten van de sessie zit een korte vertraging die is ingesteld door uw arts, waarna de stimulatie wordt gestart.
3	Brandt ononderbroken groen	De IPG is ingeschakeld en er is een stimulatiesessie actief.
4	Knippert geel	De IPG kan geen sessie starten. Dit kan zijn omdat de maximale dagelijkse stimulatie is toegediend of omdat een eerdere sessie net is afgerond en er geen nieuwe sessie kan worden gestart totdat een bepaalde ingestelde tijdsduur is verstreken.

Andere indicators op de Activator

De Activator is uitgerust met verschillende indicators:

- Als de batterij van de IPG het vooraf ingestelde moment voor vervanging heeft bereikt zal de waarschuwingsindicator  ononderbroken rood branden. Neem in dat geval contact op met uw behandelend arts. Opmerking: Als u op de startknop hebt gedrukt, wordt stimulatie wel toegediend.
- Als de waarschuwingsindicator  rood knippert dient de IPG gecontroleerd te worden. Neem in dat geval contact op met uw behandelend arts. Opmerking: In dit geval wordt geen stimulatie toegediend.
- Als de 2 AA-batterijen bijna leeg zijn zal de batterijstatusindicator  tijdens een sessie continu branden. De Activator zal in dit geval normaal functioneren.
- Wanneer de 2 AA-batterijen in de Activator vervangen dienen te worden zal de batterijstatusindicator  geel knipperen. Er zullen geen andere sessiestatusindicaties verschijnen en de Activator zal geen opdrachten naar de IPG verzenden.
- Naast de visuele indicaties zal ook een pieptoon hoorbaar zijn.

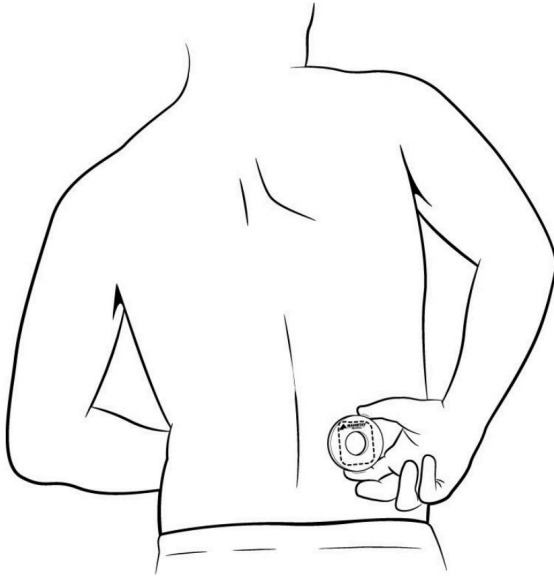
5. De magneet gebruiken

Het pakket met de magneet (model 4000) bevat het volgende niet-steriele onderdeel:

- 1 magneet

Een sessie starten of stoppen met de magneet

Wanneer u de magneet gebruikt, houdt u deze boven de plek waar de IPG zich bevindt, vergelijkbaar met wat weergegeven wordt in *Afbeelding 5*. Het maakt in dit geval niet uit naar welke kant het Mainstay-logo is gericht.



Afbeelding 5: Houd de magneet boven de IPG

De IPG kan zodanig geprogrammeerd worden dat sessies met behulp van de magneet geregeld kunnen worden. Als u de magneet boven de IPG houdt, reageert de IPG op een van de volgende manieren:

1. De sessie stopt (standaardinstelling) – Door de magneet boven de IPG te houden, kunnen sessies alleen worden gestopt. De magneet kan niet worden gebruikt om een sessie te starten.
2. De sessie start of stopt – Door de magneet boven de IPG te houden, kunnen sessies worden gestart of gestopt.
3. Geen reactie – Als u de magneet boven de IPG houdt, heeft dit geen effect.

Als de IPG zodanig geprogrammeerd is dat de magneet sessies kan stoppen:

- Als u de sessie eerder wilt stoppen, houdt u de magneet ten minste 5 seconden boven de IPG.
- Als de magneet niet gebruikt wordt zal de sessie automatisch stoppen zodra deze voltooid is.

Als de IPG zodanig geprogrammeerd is dat de magneet sessies kan starten en stoppen:

1. Een sessie starten

- Houd de magneet ten minste 5 seconden boven de IPG.
- Na een geprogrammeerde vertraging van 40 seconden, wordt de stimulatie gestart.

2. Een sessie stoppen

- Als u de sessie eerder wilt stoppen, houdt u de magneet ten minste 5 seconden boven de IPG.
- Als de magneet niet gebruikt wordt zal de sessie automatisch stoppen zodra deze voltooid is.

Als u niet zeker weet hoe de IPG is geprogrammeerd met betrekking tot de magneet, neem dan contact op met uw behandelend arts.

6. Onderhoud

Dit hoofdstuk bevat informatie over het onderhouden en weggooien van de Activator en de accessoires.

De batterijen in de Activator

Het wordt aanbevolen om altijd twee nieuwe alkalinebatterijen, type AA, in huis te hebben voor het geval de oude moeten worden vervangen. Nieuwe batterijen kunnen ongeveer 12 maanden worden gebruikt voordat ze vervangen moeten worden, afhankelijk van hoe vaak u de Activator gebruikt.

⚠ **Aandachtspunt:** Als u de Activator enkele weken niet gaat gebruiken, wordt aangeraden om de batterijen uit het hulpmiddel te halen. Oude batterijen kunnen na verloop van tijd gaan corroderen, hetgeen tot beschadiging van de elektronische componenten kan leiden.

De batterijen van de Activator controleren

U kunt de batterijen van de Activator op elke gewenst moment controleren. Ga daarbij als volgt te werk:

- Druk op de blauwe knop  voor een sessiestatusverzoek op de bedieningsmodule gedurende ten minste 1 seconde en laat daarna de knop los.
- Bekijk de telemetriestatusindicator (zie *Afbeelding 3*):
 - Als deze gaat branden, met welke kleur dan ook, en de batterijstatusindicator  niet gaat branden, dan zijn de batterijen van de Activator geschikt voor gebruik.
 - Als deze gaat branden, met welke kleur dan ook, en de batterijstatusindicator  ononderbroken brandt, dan zijn de batterijen van de Activator geschikt voor gebruik maar bijna leeg en toe aan vervanging.
 - Als deze niet gaat branden en de batterijstatusindicator  geel knippert, dan zijn de AA-batterijen van de Activator leeg en moeten ze worden vervangen.
 - Als er geen indicators gaan branden, zijn de batterijen van de Activator volledig leeg. De AA-batterijen van de Activator dienen vervangen te worden.

Batterijen in de Activator plaatsen of vervangen

- Open het klepje van het batterijcompartiment (Afbeelding 6).



Afbeelding 6: Batterijen in de Activator plaatsen of vervangen

- Verwijder de batterijen.
- Plaats de nieuwe batterijen zoals getoond op het label van het batterijcompartiment.
- Sluit het klepje van het batterijcompartiment.
- Voer de oude batterijen af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Reinigen en onderhoud

Volg de onderstaande richtlijnen om ervoor te zorgen dat de Activator op de juiste manier blijft functioneren.

- Gebruik voor het reinigen van het systeem een zachte doek en bevochtigt deze licht met gedistilleerd water. **DOMPEL DE ACTIVATOR NIET ONDER EN GEBRUIK NIET TE VEEL VLOEISTOF. WRIJF DE ACTIVATOR ALLEEN SCHOON.**
- Houd de Activator buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- Gebruik de Activator alleen op de manier zoals is uitgelegd door uw behandelend arts of zoals beschreven in deze handleiding.
- Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit Hoofdstuk 2 "Belangrijke informatie" op.
- Ga voorzichtig te werk met de Activator. Laat het hulpmiddel niet vallen, sla er niet op en ga er nooit op staan.
- Haal de Activator niet uit elkaar en breng geen wijzigingen aan de Activator aan.

- De Activator is niet waterdicht. Zorg ervoor dat er geen vocht in de Activator kan komen.
- Zorg dat u nieuwe batterijen beschikbaar hebt.
- Vervang batterijen die leeg of bijna leeg zijn.

Veiligheids- en technische controles

Periodieke veiligheidscontroles, kalibraties en periodiek onderhoud van de Activator zijn niet noodzakelijk. De Activator bevat geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Als de Activator gerepareerd of vervangen moet worden, neem dan contact op met uw behandelend arts. Probeer het hulpmiddel niet zelf te repareren of onderhoud uit te voeren (anders dan het vervangen van de batterijen).

Het afvoeren van batterijen en de Activator

Voer de oude batterijen af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Als u de Activator niet meer nodig hebt of als deze niet meer functioneert, kunt u deze terugbrengen naar uw behandelend arts.

Het afvoeren van de ReActiv8 IPG

Als de ReActiv8 om enige reden moet worden geëxplanteerd, moet het hulpmiddel worden terugbezorgd aan de behandelend arts die wordt vermeld op de kaart voor patiëntidentificatie. De IPG is niet herbruikbaar. De IPG moet worden verwijderd voorafgaand aan een begrafenis of crematie. Geëxplanteerde IPG's en leadcomponenten kunnen verontreinigd zijn met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong. In sommige landen moeten implanteerbare hulpmiddelen met batterijvoeding verplicht worden verwijderd voorafgaand aan een begrafenis om milieutechnische redenen. De batterij zou gedurende de crematie kunnen exploderen.

Specificaties

Tabel 2: Nominale specificaties van de IPG

Onderdeel	Specificaties
Maat	6,5 cm x 4,8 cm x 1,2 cm
Gewicht	52 g
Voedingsbron	Niet-oplaadbare batterij
Levensduur van de IPG	5 jaar (voor 1 uur stimulatie per dag bij 5 mA, 20 Hz)

De verwachte levensduur van de IPG en de leads is 5 jaar bij nominaal gebruik.

Tabel 3: Nominale specificaties van de Activator

Onderdeel	Specificaties
Voedingsbron	2 alkalinebatterijen, type AA
Bedrijfstemperatuur	0 °C tot +40 °C
Opslagtemperatuur	-10 °C tot +55 °C
Bedrijfsvochtigheid	Relatieve vochtigheid tussen 15% tot 93%, niet-condenserend
Bedrijfsdruk	70 kPa tot 106 kPa
Maat	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Gewicht (inclusief batterijen)	250 g
Levensduur batterij	12 maanden voor alkalinebatterijen (typisch)
Verwachte levensduur	5 jaar
Milieubescherming	Bescherming tegen binnendringen IP22

Tabel 4: Materialen in contact met menselijk weefsel*

Beschrijving	Specificaties
IPG	- Epoxy - Siliconenrubber - Titanium
Lead	- Pellethane 2363-75D/90A - Roestvrij staal - MP35N-legering - NuSil MED-4870 - Platina/Iridium-legering
Activator	ABS-plastic (UL 94 HB)

* Voor een volledige lijst van materialen die in contact komen met menselijk weefsel, waaronder het percentage van het contactoppervlak, raadpleegt u de Implantatie- en programmeerhandleiding voor ReActiv8 of neemt u contact op met uw arts.

ReActiv8 bevat geen ftalaten (potentiële schadelijke chemische stof in sommige kunststoffen), latex, derivaten van menselijk bloed, of cellen of weefsel afkomstig van mensen of dieren.

7. Problemen oplossen

- Als er geen indicators gaan branden op de Activator nadat u op een knop hebt gedrukt, vervang dan de AA-batterijen door nieuwe batterijen (raadpleeg "Batterijen in de Activator plaatsen of vervangen"). Als het probleem hierdoor niet wordt opgelost, moet u contact opnemen met de behandelend arts.
- Als de batterijstatusindicator geel knippert nadat u op een knop hebt gedrukt, vervang dan de AA-batterijen door nieuwe batterijen (raadpleeg "Batterijen in de Activator plaatsen of vervangen"). Als het probleem hierdoor niet wordt opgelost, moet u contact opnemen met de behandelend arts.
- Als de batterijstatusindicator ononderbroken geel brandt nadat u op een knop hebt gedrukt, overweeg dan de AA-batterijen door nieuwe batterijen te vervangen (raadpleeg "Batterijen in de Activator plaatsen of vervangen"), met name als afwijkende indicaties waarneembaar zijn op de Activator.
- Als de waarschuwingsindicator op de Activator knippert of ononderbroken rood brandt nadat u op een knop hebt gedrukt, moet u contact opnemen met uw behandelend arts. Wanneer de indicator ononderbroken rood brandt, kan stimulatie nog wel worden toegediend. Wanneer de indicator rood knippert, kan stimulatie NIET worden toegediend.
- Als de telemetriestatusindicator niet ononderbroken groen brandt nadat u op een knop hebt gedrukt, controleer dan of de antenne van de Activator zich recht boven de geïmplanteerde IPG bevindt en of het Mainstay-logo naar de huid is gericht.
 - Als u dikke kleding draagt, zorgt dat voor een grotere afstand tussen de geïmplanteerde IPG en de antenne van de Activator waardoor communicatie wordt bemoeilijkt. Mogelijk moet u de antenne onder uw kleding houden om communicatie te optimaliseren.
- Als de telemetriestatus niet ononderbroken groen gaat branden nadat u op een knop hebt gedrukt, en nadat u de positie van de antenne hebt gewijzigd, ga dan op een plaats staan waarbij u uit de buurt bent van elektronische apparatuur of bronnen die magnetische velden uitzenden en herhaal de gewenste Activator-functie. Raadpleeg het gedeelte "Opmerkingen - Elektromagnetische interferentie (EMI)" voor meer informatie over apparatuurtypes.
- Als u een sessie niet kunt starten of stoppen met behulp van de Activator, vervang dan de AA-batterijen door nieuwe batterijen (raadpleeg "Batterijen in de Activator plaatsen of vervangen"). Als dit het probleem niet oplost, gebruik dan de magneet als de IPG zodanig geprogrammeerd is dat het starten van een sessie met behulp van de magneet toegestaan is. Raadpleeg Hoofdstuk 5 "De magneet gebruiken". De mogelijkheid om de magneet te gebruiken voor de bovengenoemde functies is afhankelijk van hoe uw behandelend arts de IPG heeft geprogrammeerd.

8. Ondersteuning van gebruikers

Ondersteuning van gebruikers

De Activator is speciaal ontworpen en getest om storingsvrij te functioneren. Als de Activator gerepareerd of vervangen moet worden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Zie het serienummer op het label op de achterkant van de Activator. Elke Activator kan met behulp van dit nummer worden geïdentificeerd.

Als de Activator niet meer werkt: Probeer eerst of het probleem kan worden verholpen aan de hand van de stappen in Hoofdstuk 7. Als dat niet het geval is, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Als u de Activator of de magneet kwijtraakt: Neem contact op met uw behandelend arts.

9. Radio-apparatuur (radio equipment, RE)

Hierbij verklaart Mainstay Medical dat het type radio-apparatuur voor ReActiv8 – "Ultra Low Power Active Medical Implant" en de bijbehorende accessoires (functionerend in het frequentiebereik 9 – 315 kHz) conform Richtlijn 2014/53/EU is. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op de volgende website:
www.mainstaymedical.com

Appendix

Verklaring omtrent de IPG en de Activator

Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften.

Dit hulpmiddel voor radiocommunicatie van Categorie II voldoet aan Industry Canada Standard RSS-310.

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

Wanneer het hulpmiddel in werking is, is dit onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken.
2. Dit hulpmiddel moet elke soort ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

De Activator is geclassificeerd als TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE BF conform IEC60601-1:2005.

De Activator en IPG communiceren met behulp van radiogolven op een frequentie van ca. 21 kHz. Bij de verzending van data wordt gebruikgemaakt van amplitudemodulatie. De bandbreedte voor het verzenden is ca. 600 Hz. De bandbreedte voor het ontvangen is van 10 kHz tot 28 kHz. Het zendvermogen is minder dan 2,0 dBμA/m op 3 meter.

Index

Activator	8, 9, 16-19, 22	Fysieke activiteit	13
Batterijen	22	Gebruiksindicatie	7
Batterijen vervangen	23	Gunstige effecten van therapie	7
Beschrijving	3, 8	Herstellen na een operatie	15
Een sessie starten	18	Implanteerbare pulsgenerator	
Een sessie stoppen	18	Afvoeren	24
Gebruikte materialen	25	Beschrijving	3, 7-8
Indicator batterij bijna leeg	19	Gebruikte materialen	25
Kabel	9	Specificaties	24
Onderhoud	22, 23	Kaart voor patiëntidentificatie	6
Ondersteuning van gebruikers	27	Leads	8
Problemen oplossen	26	Gebruikte materialen	25
Sessie-indicatielampjes	19	Magneet	8, 20
Sessiestatus	18	Beschrijving	3
Specificaties	24	Een sessie starten	21
Timinginformatie	18-19	Een sessie stoppen	21
Voorzorgsmaatregelen	10	Voorzorgsmaatregelen	11
Waarschuwingindicator	19	MRI	4, 14
Activiteiten na de operatie		Problemen oplossen	26
Wat wel en wat niet	12, 15	Risico's	11
Activiteiten op hoogte	13	Schade	
Afvoeren		Behuizing	9
Activator	24	Sessie	
Batterijen	24	Starten	18
IPG	24	Status	22
Antenne	17, 18	Stoppen	18
Batterijen	19, 22-25	Timinginformatie	18-19
Batterijen vervangen	23	Specificaties	24
Batterijstatus controleren	22	Activator	25
Indicator batterij bijna leeg	19	IPG	24
Begrafenis	24	Symbolen, verklaring	1
Behandelend arts, wanneer bellen	27	Therapie, beschrijving	7
Contra-indicaties	7	Therapie, opleiding	15
Crematie	24	Voorzorgsmaatregelen	
Decompressiekamers	13	Activator	10
Diathermie	3, 9	Elektromagnetische interferentie	9
Diepzeeduiken	13	Magneet	10
Elektroden	3	Specifieke bevolkingsgroepen	11
EMI	3, 9-10	Waarschuwingen	9

