

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

Document Information

Document Number: 990103-006

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: User Manual

Country: CE

Language: Swedish

Revision: B

Filename: 990103-006_ReActiv8 System Användarhandbok (CE) - Swedish_Rev
B



ReActiv8®

Jag har en implanterad ReActiv8-neurostimulator. Om jag behöver medicinsk behandling ska min läkare som finns angiven på baksidan av detta kort kontaktas.

Mitt namn: _____

Implanteringsdatum: _____



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

Ha alltid detta kort med dig.



MR-villkorad

OBS! En patient som implanterats med en ReActiv8-neurostimulator kan på ett säkert sätt genomgå en MRT-undersökning endast under mycket specifika förhållanden. Skanning som sker under olika förhållanden kan resultera i allvarliga skador och/eller fel på enheten.

Fullständig MRT-säkerhetsinformation finns i ReActiv8-systemets riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MRT), som kan erhållas via www.mainstaymedical.com/resources eller genom att ringa +353-766801428.

Placera dekal om implanteringsinformation här,
eller skriv:



ReActiv8®

Implanterbart system för elektrisk stimulering

Användarhandbok

Implanterbar pulsgenerator modell 5100

Implanterbara stimuleringskablar modell 8145/8165

Aktivator modell 7000

Magnet modell 4000

Placera dekal om implanteringsinformation här,
eller skriv:

Placera dekal om implanteringsinformation här,
eller skriv:

Kontakta din läkare med medicinska frågor:

Läkarens namn: _____
Telefon: _____
Sjukhusets namn: _____
Sjukhusets adress: _____

⚠ Min implanterade medicinska enhet kan aktivera ert
säkerhetssystem.

 Kundtjänst +353-766801428 (9.00–18.00 CET)
www.mainstamedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Publié en 2025

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

Internet: www.mainstaymedical.com
E-post: info@mainstaymedical.com
Tfn: +353 1 897 0270

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 utgör ett 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.

Märkningssymboler

Förklaring av symboler på produkter och förpackning.



Försiktighet



Varning



Se bruksanvisningen/broschyren (obligatoriskt)



Start



Stopp



Indikator för telemetrisk status



Sessionsstatus



Indikator för batteristyrka



2 x AA-batteri



Avfallsbatterier ska separeras från hushållsavfallet och återvinnas



Konsultera bruksanvisning



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning



Modellnummer



Medicinsk enhet



Serienummer



Europeiska unionens auktoriserade representant



Temperaturbegränsningar inom vilka transportpaketet måste hållas och hanteras



Tillverkningsdatum



Tillverkare



CE-märkning om överensstämmelse med identifieringen av det anmälda organ som godkänner användningen av märkningen



Kapslingsklass



Tillämpad del typ BF



MR villkorlig



MRT ej säker



Dubbel steril barriär



Unik enhetsidentifierare



UKCA-märkning om överensstämmelse med identifieringen av det anmälda organ som godkänner användningen av märkningen



Webbplats med patientinformation

Ordlista

Aktivator – en enhet som kommunicerar med ReActiv8 IPG för att starta och stoppa stimulering.

Avsett ändamål/indikation – syftet med ReActiv8 eller det medicinska tillstånd för vilket ReActiv8 kan övervägas för en person.

Diatermi – en medicinsk behandling tillämpad på utsidan av kroppen och som använder kortvågs-, mikrovågs- eller ultraljudsenergi. Den genererar penetrerande värme för att lindra smärta, stelhet och muskelspasmer, minskar ledkontrakturer, svullnad och smärta efter operation samt främjar sår läkningen.

Elektrod – en metallring i närheten av ledningens ände (beskrivs nedan) som upprättar den elektriska kontakten mellan IPG:n och vävnaden runt den.

Elektromagnetisk interferens (EMI) – ett energifält som kan finnas vid elektriska eller magnetiska enheter, som skulle kunna förhindra att ReActiv8 fungerar ordentligt.

Försiktighet – en förklaring som beskriver handlingar som kan orsaka skada på, eller felaktig funktion för en enhet.

Försiktighetsåtgärd – ett uttalande som ger information om en potentiellt riskfylld situation som kan vara farlig för användaren, den utrustning som används eller den omedelbara omgivningen.

Implanterad pulsgenerator (IPG) – den implanterade ReActiv8-enhet som innehåller ett batteri och elektronik för att producera de elektriska stimuleringspulserna.

Klinikprogrammerare – enhet som används för att skicka instruktioner till IPG:n och för att ta emot information från IPG:n.

Kontraindikation – ett tillstånd eller en omständighet under vilken en person inte ska ha en ReActiv8.

Kumulativt max – den maximala stimulering som levereras under en specifik tidsperiod (nominellt inställt på 1 timme per dag).

Ledning – den implanterade elektriska sladd som transporterar de elektriska pulserna från ReActiv8 IPG:n till stimuleringsmålet. I ena änden har den en kontakt som ansluts i IPG:n och i den andra har den elektroder som levererar pulserna till nerven.

Magnet – ReActiv8 kan programmeras så att tillämpningen av magneten över IPG:n startar eller stoppar en session.

Magnetisk resonansmiljö (MR) – den tredimensionella rymdvolymen som omger MR-magneten som innehåller både Faradays skärmade volym och 0,50 mT fältkontur (ledning på 5 gauss (G)). Denna volym är den region där en medicinsk utrustning kan utgöra en fara från exponering för de elektromagnetiska fält som produceras av MR-utrustning och tillbehör.

MR villkorlig – en medicinsk enhet med demonstrerad säkerhet i MR-miljön med definierade villkor inklusive villkor för det statiska magnetiska fältet, de tidsvarierande gradientmagnetfälten och radiofrekvensfälten.

Parameter – en av de programmerbara inställningarna för ReActiv8 som t.ex. styr de elektriska pulsernas styrka och sessionernas längd.

Session – den period under vilken stimuleringsbehandlingen levereras. Användaren startar en session med hjälp av aktivatorn eller magneten.

Stimulering – leveransen av elektriska pulser till nerver.

Stimuleringsinställningar – det personanpassade program i IPG:n som skräddarsyr ReActiv8-stimuleringen efter dina specifika behov.

Terapi – behandling av en sjukdom eller ett medicinskt tillstånd. ReActiv8 levererar stimulering till nerverna som styr musklerna i ryggen.

Utlåsningstid – en säkerhetsfunktion som förhindrar överstimulering. Låsningen förhindrar att en session startas när den maximala stimuleringen har levererats under en specifik tidsperiod (nominellt inställt på 1 timme per dag). Den förhindrar också att en annan session startas för snabbt efter den föregående (nominellt inställt på 2 timmar).

Varning – ett uttalande som beskriver en handling eller en situation som skulle kunna skada användaren.

1. Introduktion

Så här används denna handbok

Avsedda användare:

Den här handboken ska användas av alla personer som fått ett ReActiv8-system. Be din läkare om en förklaring om något är oklart.

En ordlista finns inkluderad i början av denna handbok.

- Avsnitt 1, "Introduktion", förklarar hur denna handbok ska användas och beskriver de dokument du fått, inklusive denna handbok.
- Avsnitt 2, "Viktig information", beskriver hur ReActiv8 fungerar, vilka komponenter ReActiv8 består av, när du bör och inte bör använda ReActiv8, samt fördelar, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och aktiviteter relaterade till ReActiv8.
- Avsnitt 3, "Återhämtning och vård efter operation", innehåller information om återhämtningen efter operation, information om aktiviteter och vård samt när du ska kontakta din kliniskläkare.
- Avsnitt 4, "Använda aktivatorn", beskriver aktivatorn och hur den används för att styra sessioner.
- Avsnitt 5, "Använda magneten", beskriver magneten och hur den används för att styra sessioner.
- Avsnitt 6, "Underhåll", beskriver hur aktivatorn ska vårdas, inklusive hur batterierna byts, och anger specifikationerna för aktivatorn och de implanterade ReActiv8-komponenterna.
- Avsnitt 7, "Felsökning", beskriver aktivatorns varnings- och formationsindikatorer och hur problem ska lösas.
- Avsnitt 8, "Hjälp till användaren", beskriver var du kan hitta aktivatorns serienummer och vem du ska kontakta om aktivatorn tappas bort eller går sönder.
- Avsnitt 9, "Radioutrustning", är en deklaration om att ReActiv8 efterlever vissa specifika tekniska standarder.

Ditt identifikationskort

När du lämnar sjukhuset kommer din klinikläkare att ge dig ett identifikationskort innehållande viktig medicinsk information. Detta kort ger information om dig, din läkare och enheten. Med detta kort får medicinsk personal, räddningspersonal och säkerhetspersonal veta att du har en implanterad enhet.

**ReActiv8[®]**

Jag har en implanterad ReActiv8-neurostimulator. Om jag behöver medicinsk behandling ska min läkare som finns angiven på baksidan av detta kort kontaktas.

Mitt namn: _____

Implanteringsdatum: _____

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

Ha alltid detta kort med dig.

**MR villkortlig**

OBS! En patient som implanterats med en ReActiv8-neurostimulator kan på ett säkert sätt genomgå en MRT-undersökning endast under mycket specifika förhållanden. Skanning som sker under olika förhållanden kan resultera i allvarliga skador och/eller fel på enheten.

Fullständig MRT-säkerhetsinformation finns i ReActiv8-systemets riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MRT), som kan erhållas via www.mainstaymedical.com/resources eller genom att ringa +353-766801428.

Placera dekal om implanteringsinformation här, eller skriv:

Placera dekal om implanteringsinformation här, eller skriv:

Placera dekal om implanteringsinformation här, eller skriv:

Kontakta din läkare med medicinska frågor:

Läkarens namn: _____

Telefon: _____

Sjukhusets namn: _____

Sjukhusets adress: _____

 Min implanterade medicinska enhet kan aktivera ert säkerhetssystem.

**Kundtjänst +353 766801428 (8.00–17.00 GMT)**
www.mainstaymedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Utfärdad 2025

Bär alltid med dig detta kort. Om ditt kort förloras, skadas, eller om du behöver uppdatera någon information, ska du kontakta din läkare om ett ersättningskort.

2. Viktig information

Avsett ändamål/indikation för ReActiv8

ReActiv8-systemet är indicerat för bilateral stimulering av dorsalthornets 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 pulsgeneratoren.
 - 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.

Vilken stimulering ger ReActiv8?

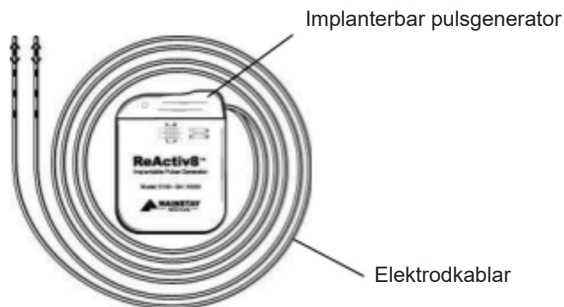
ReActiv8 levererar elektrisk stimulering till vissa nerver som orsakar att en del av de muskler som hjälper till med att stabilisera ryggraden i ländryggen drar ihop sig. De elektriska stimuleringspulserna genereras av en implanterbar pulsgenerator (IPG) och skickas till nerverna via tunna elektriska ledningar som implanteras i din rygg. Din läkare programmerar den implanterade ReActiv8 IPG:n trådlöst för att uppfylla dina behov.

Du ska administrera terapin enligt din läkares instruktioner. Du kommer att kunna starta sessionen med aktivatorn och den stoppas automatiskt när den är klar. Med aktivatorn kan du också när du vill avbryta eller pausa en session. ReActiv8 kan också programmeras så att tillämpning av den medföljande magneten startar eller stoppar stimuleringen.

Möjliga fördelar med ReActiv8

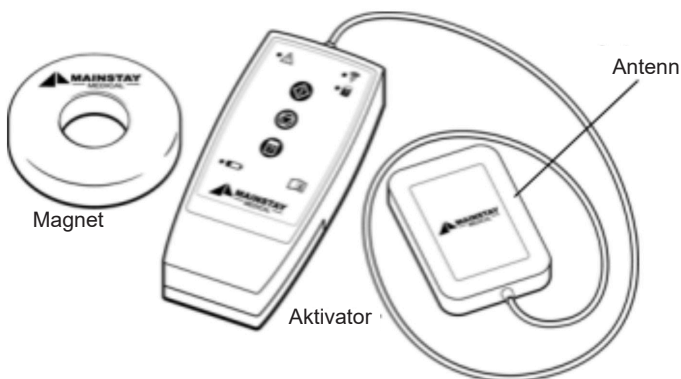
De möjliga fördelarna med ReActiv8 inkluderar:

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



Figur 1: Implanterade delar av ReActiv8

En aktivator eller magnet används för att kontrollera leveransen av elektrisk stimulering från de implanterade delarna (figur 2).



Figur 2: Magnet och aktivator

Beskrivning av ReActiv8

ReActiv8 består av flera implanterade delar som genererar och levererar elektriska stimuleringspulser till vissa nerver i din ländrygg.

De implanterade delarna av ReActiv8 inkluderar en implanterbar pulsgenerator (IPG) och två elektrodkablar (figur 1).

Implanterad pulsgenerator (IPG) – den enhet som innehåller batteriet och elektroniken som genererar de elektriska stimuleringspulserna.

Elektrodkablar – ett par tunna elkablar som transporterar de elektriska stimuleringspulserna från IPG:n till nerverna i din ländrygg.

Aktivator – aktivator är en enhet som du använder för att starta och stoppa stimuleringen. Den kan också användas för att kontrollera IPG:ns status, t.ex. om IPG:n är redo att leverera stimulering. Antennen, som är placerad över IPG:n för att skapa trådlös kontakt, ansluts med en lång kabel till aktivatorn (*figur 2*) för enkelt handhavande och enkel visning.

Magnet – IPG:n kan programmeras så att magneten kan användas för att starta och stoppa stimulering.

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.

Varningar

- Det är mycket viktigt att du informerar din läkare eller annan vårdpersonal (t.ex. sjukgymnast, kiropraktor, tandläkare m.fl.) att du har en ReActiv8 implanterad.
- **Magnetisk resonanstomografi (MRT)** – MRT-kompatibilitet för ReActiv8-systemet är villkorad av tomografiska parametrar. Se ReActiv8-systemets riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MRT).
- **Diatermi** – du SKA INTE genomgå diatermiterapi eftersom det kan vara farligt för dig.
- **Strykning med kabel** – håll antennkabel borta från din hals när aktivatorn används för att undvika strykning. Låt inte barn hantera eller leka med aktivatorn.
- **Skada på hölje** – om aktivatorn skulle spricka eller genomborras kan det orsaka brännskador till följd av exponering för batterikemikalier.

Försiktighetsåtgärder

Elektromagnetisk interferens, (EMI)

Elektrisk och/eller elektronisk utrustning avger energi när den slås ”PÅ”. Denna energi kallas för elektromagnetisk energi. Elektromagnetisk energi kan skapas av utrustning i hemmet, på jobbet samt i sjukvårds- och offentliga miljöer. I vissa fall kan denna energi orsaka störning av annan elektrisk eller elektronisk utrustning. Störning eller interferens till följd av exponering för energi utstrålad av annan elektrisk eller elektronisk utrustning kallas för en elektromagnetisk interferens (EMI). Vissa tv-apparater kan exempelvis visa störningar i bilden när en elektrisk apparat används i närheten.

ReActiv8 inkluderar funktioner som skyddar mot EMI. De flesta elektriska enheter och magneter som du stöter på i vardagen påverkar troligtvis inte funktionen hos din ReActiv8. Starka EMI-källor kan finnas i närheten av kraftfulla amatörradiosändare, nära tv-torn, elsvetsar eller annan utrustning. Normalt är den mängd EMI som förekommer på offentliga

platser på en nivå som inte vanligtvis påverkar din ReActiv8. Kontakta dock din läkare för att få rådgivning innan du beträder områden med kontrollerat tillträde nära dessa källor.

Utrustning som t.ex. stöldskyddssystem i butiker och metalldetektorer på flygplatser kan störa din ReActiv8. Gå igenom sådana system direkt och stanna inte kvar i deras närhet längre än nödvändigt. ReActiv8-enheten i din kropp kan aktivera kontrollutrustning (t.ex. på flygplatser), så det är nödvändigt att du bär med dig ditt identifikationskort så att du kan identifiera dig i säkerhetskontroller som en användare av ReActiv8.

Exponering för starka EMI-källor kan orsaka följande effekter:

- Allvarlig personskada eller dödsfall till följd av uppvärmda implanterade ReActiv8-komponenter och skada på omgivande vävnad.
- Skada på ReActiv8 som resulterar i förlorad eller förändrad stimuleringsleverans och som kräver kirurgiskt byte av enheten.
- Funktionsändringar hos ReActiv8 IPG vilka får den att slås PÅ eller AV (i synnerhet om IPG:n är aktiverad för magnetanvändning) eller att nollställas, vilket betyder förlorad stimulering och obligatorisk omprogrammering av klinikläkaren.

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 pulsgeneratoren, vilken kan programmeras för att starta eller stoppa terapi.

Om interferens misstänks ska du kliva åt sidan och stänga av hushållsapparaten.

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.
- **Magnetanvändning** – magneten kan beroende på hur ReActiv8 IPG:n är programmerad eventuellt inte starta eller stoppa en session. Om detta händer måste du ha en aktivator för att starta eller stoppa sessioner.
- **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.

Målgrupp

ReActiv8 lämpar sig inte för alla patienter med kronisk ländryggssmärta. När du väljer kandidater för ReActiv8, ska du tänka på följande:

- 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.

Kvarstående risker och potentiella komplikationer

Implantering av ReActiv8 innefattar risker liknande de som gäller för neurostimulatorer. Utöver risker som normalt relateras till kirurgiska ingrepp, 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 och svullnader fyllda med blod), andnöd eller asfyxi (kvävning), infektion, smärta, inflammation, domningar, dålig sårhäkning inklusive sårruptur.
- Avbrytande av implantationsproceduren (stopp), vilket kan innebära att lämpliga stimuleringsströsklar inte uppnåtts (terapi) i en eller båda elektroderna.
- Enhetsfragment som lämnats kvar i kroppen under modifiering eller borttagning av enheten.
- Skarp eller ihållande smärta, inklusive mer smärta än förväntat efter operation, och/eller förvärrad ländryggssmärta, och/eller smärta och obehag till följd av enhetens närvaro.
- Oavsiktlig skada på intilliggande vävnader, t.ex. inträngning i strukturer såsom muskler, blodkärl eller organ.
- Infektion, inklusive lokal infektion på operationsstället, systemisk infektion och sepsis (livshotande infektion).
- Långsam, onormal (ovanlig) eller otillräcklig (ofullständig) sårhäkning, inklusive såröppning (långsam läkning).
- Vävnadsreaktion och/eller allergisk reaktion mot materialen i den implanterade enheten.

- Enhetsextrudering (uttryckning).
- Erosion (enheten trycker sig ut genom huden), hotande erosion eller fistelbildning (tunnelbildning) i huden över enhetens delar.
- Nervirritation, inklämning eller skada, inklusive den som orsakas av enhetens fysiska närvaro, exponering för elektricitet inklusive elektrisk stimulering, eller migrering (oönskad rörelse) av ledningar, suturhylsa eller IPG (batteri). Detta kan leda till smärta, förlamning, försämrad känsel eller förändrad tarm-, blås- eller reproduktionsfunktion.
- Omfattande tillväxt av fibrotisk vävnad (ärrbildning).
- Stelhet, inklusive begränsad rörelse på grund av vidhäftningar till enheten.
- Vävnadsskada eller irritation på grund av enhetens fysiska närvaro, inklusive hematom (svullnad fylld med blod), serom (vätska under huden), cysta eller svullnad.
- Oönskade förnimmelser såsom obehaglig parestesi (stickande känsla), 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 skrämmd.
- Muskeltrötthet, spasmer eller skada.
- Oförmåga att leverera stimulering, inklusive otillräckliga stimuleringsdoser. Orsaker inkluderar elektrod migrering, elektrodbrott, enhetsfel, förskjutning av stimuleringsströskeln (förändringar i mängden stimulering som behövs) eller exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. säkerhetskontroller.
- 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, kropps rörelser, kroppspositioner eller biologiska processer som leder till problem med enheten. Exempel inkluderar ett fall som kan orsaka skada på den implanterbara pulsgeneratoren, situps eller svår hosta som leder till elektrod migrering (oönskade rörelser), eller benfrakturer som leder till enhets migrering 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.

Användningsbegränsningar

- **Fysisk aktivitet** – din läkare kommer att råda dig till att begränsa dina aktiviteter till låga eller måttliga nivåer under de första veckorna efter implantering av IPG:n och elektrodablarna. Om detta inte följs kan det leda till migrering av eller skada på ledningarna, vilket medför en revisionsoperation för omplacering eller byte av elektrodablarna. Även efter läkning kan aktiviteter som involverar plötsliga ryck orsaka att kabeln lossnar eller frakturer, vilket kan kräva operation för att reparera eller byta ut elektrodabeln.
- **Utrustningens funktion** – under en session ska du se till att vara i en avslappnad, liggande (liggandes på rygg) eller framåtlutad position (liggandes på mage). När du får stimulering ska du inte använda potentiellt farlig utrustning såsom elverktyg, bilar eller andra motorfordon. Du ska inte klättra på stegar eller delta i andra aktiviteter där en förändrad kroppsposition eller plötslig rörelse kan förändra uppfattningen av stimuleringens intensitet och få dig att ramla eller förlora kontrollen över din utrustning eller ditt fordon eller skada andra.
- **Komponentmanipulering** – du ska undvika att manipulera eller gnida på de implanterade ReActiv8-komponenterna genom huden. Manipulering kan orsaka komponentskada, flyttade kablar, vittrad hud eller oönskad stimulering vid implantatstället.
- **Dykning eller tryckkammare** – du ska inte dyka djupare än 5 m under vattnet eller beträda tryckkammare över 1,48 atmosfärens tryck (ATA). Tryck djupare än 5 m under vattnet (eller över 1,48 ATA) kan skada IPG:n. Du bör diskutera effekterna av högt tryck med din läkare innan du dyker eller använder en tryckkammare.
- **Fallskärmshoppning, skidåkning eller vandring i bergen** – aktivatorn fungerar vid höjder < 3000 m. Du bör beakta rörelserna under en planerad aktivitet på hög höjd och undvika onödig belastning på de implanterade delarna.
- **Driftstemperatur** – använd inte aktivatorn när lufttemperaturen är högre än 40 °C eller lägre än 0 °C.

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.

Rådgör med din vårdgivare före en MR-undersökning, och informera personalen på MR-platsen att du 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.

3. Återhämtning och vård efter operation

Återhämtning efter operation

Det kan ta flera veckor att återhämta sig efter implantatoperation. Det är normalt att känna ett visst obehag av snittet/snitten och att känna lättare smärta på implantatstället.

Din läkare kan skriva ut läkemedel för lindring av din smärta efter operationen.

Aktiviteter

Din läkare kommer att råda dig till att begränsa dina aktiviteter till låga eller måttliga nivåer under de första veckorna efter implantering av IPG:n och elektrodablarna. Mer krävande aktivitet kan innebära att elektrodablarna flyttas eller skadas, vilket kräver en revisionsoperation för omplacering eller byte av elektrodablarna. Undvik följande aktiviteter de första dagarna efter implantering:

- Aktiviteter som innebär att du måste böja, sträcka eller vrida din kropp. Dessa rörelser kan flytta elektrodablarna, vilket kan påverka stimuleringen.
- Sträcka dig över ditt huvud.
- Böja dig framåt, bakåt eller från sida till sida.
- Lyfta tunga vikter (t.ex. mer än 2 kg).

I takt med att du känner dig bättre kan du börja utföra fler aktiviteter. Diskutera din aktivitetsnivå med din läkare.

När du ska ringa din klinikläkare

Kontakta din klinikläkare om följande händelser sker, eller enligt din läkares anmodan:

- Du har smärta, rodnad eller svullnad vid snittet/snitten mer än 6 veckor efter operationen.
- Du känner obehag eller smärta under en session.
- Du inte kan starta eller stoppa en session.
- Systemet fungerar inte som det ska.

Systemaktivering och behandlingsutbildning

Ditt system är inaktivt efter operationen och kommer att aktiveras efter att du har utbildats i användningen av systemet och dess komponenter av en Mainstay-representant vid ditt uppföljningsbesök om aktivering.

Vårdschema

Din läkare kommer att schemalägga uppföljningsbesök för dig för att fastställa den bästa behandlingen för dig och för att vid behov göra justeringar.

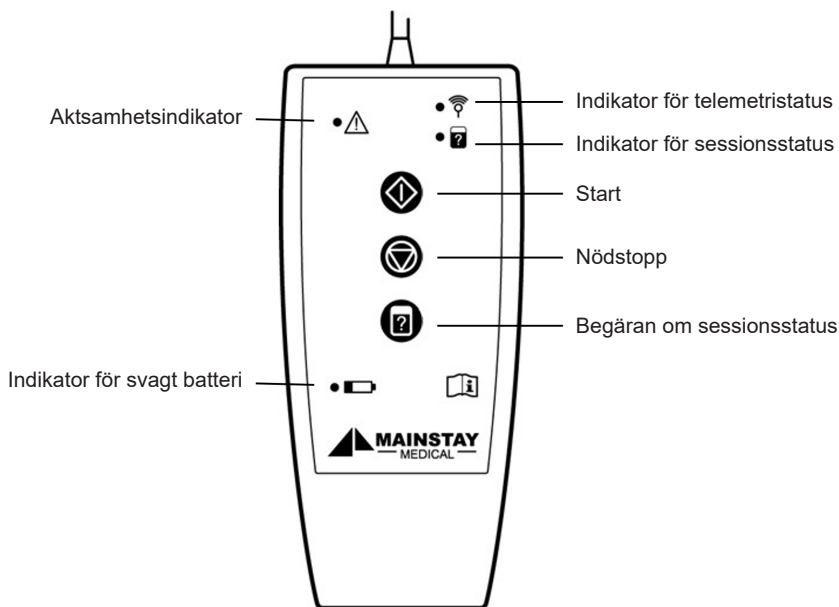
4. Använda aktivatorn

Aktivatorpaketet (modell 7000) innehåller följande icke-sterila artiklar:

- 1 aktivator
- 2 alkaliska AA-batterier

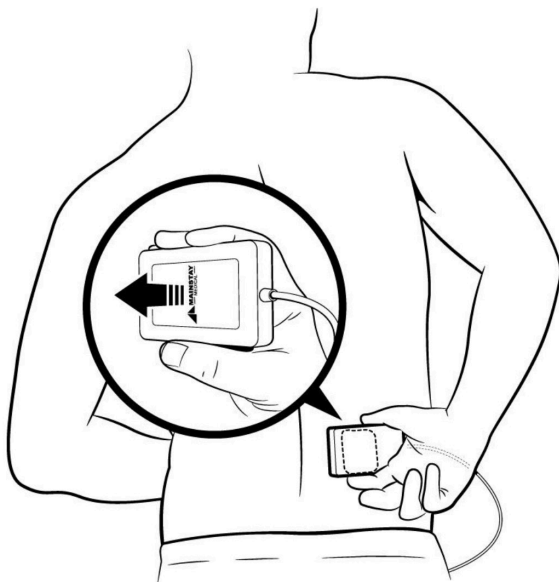
Detta gör aktivatorn

Aktivatorn (figur 2) är en enhet som du använder för att starta och stoppa stimuleringen. Den kan också användas för att kontrollera IPG:ns status, t.ex. om IPG:n är redo att leverera stimulering. Antennen är ansluten med en lång kabel till aktivatorns kontrollmodul (figur 3) för enkel användning och enkel visning.



Figur 3: Aktivatorns kontrollmodul

För att starta kommunikationen med IPG:n måste aktivatorns antenn vara placerad rakt över IPG:n. Din läkare kommer att ha placerat IPG:n på en plats som passar dina behov och ett exempel visas i *figur 4*. För bästa kommunikation mellan aktivatorn och IPG:n ska Mainstay-logotypen på antennen placeras riktad mot IPG:n.



Figur 4: Placera aktivatorantennen över IPG:n

Kontrollera en session med aktivatorn

Placera din kropp i en bekväm och framåtlutad position (liggandes på mage) på en plan yta, såsom en fast säng eller en träningsmadrass. Du kan testa att placera en kudde under magen för att hitta den mest bekväma positionen.

Starta en session

- Tryck in den gröna startknappen  under minst 1 sekund och släpp den sedan.
- Placera antennen direkt över IPG:n och observera indikatorn för telemetrisk status  på aktivatorn.
 - Om indikatorn för telemetrisk status fortsätter att blinka gult ska du ändra aktivatorantennens position. Tjocka kläder kan störa kommunikationen. Om antennen placeras direkt på huden eller under tjocka kläder kan kommunikationen mellan aktivatorn och IPG:n förbättras.
 - När indikatorn för telemetrisk status lyser med ett fast grönt sken hör du en ljudsignal som bekräftar upprättad kommunikation. Antennen kan nu avlägsnas.
- Stimuleringen startar efter en fördröjning som är programmerad i IPG:n (vanligtvis 40 sekunder).

Stoppa en session

- Sessionen stoppas automatiskt när den är slutförd.
- Om sessioner behöver stoppas tidigare:
 - Tryck in den röda nödstoppsknappen  under minst 1 sekund och släpp den sedan.
 - Om indikatorn för telemetrisk status fortsätter att blinka gult ska du ändra aktivatorantennens position.
 - När den lyser med ett fast grönt sken hör du en ljudsignal som bekräftar att kommunikationen har upprättats och att sessionen kommer att stoppas.

Kontroll av sessionens status

Om du är osäker på om en session fortfarande pågår eller inte kan du kontrollera sessionens status.

- Tryck in den blå knappen för begäran om sessionsstatus  under minst 1 sekund och släpp den sedan.
- Placera antennen direkt över IPG:n och observera indikatorn för telemetrisk status  på aktivatorn.
 - Om indikatorn för telemetrisk status fortsätter att blinka gult ska du ändra aktivatorantennens position.
 - När den lyser med ett fast grönt sken hör du en ljudsignal och antennen kan avlägsnas.
- Indikatorn för sessionsstatus indikerar en status under 20 sekunder. Förklaringen av indikeringen finns angiven i Tabell 1.

Tabell 1: IPG-status

	Indikator för sessionsstatus	Sessionsstatus/beskrivning
1	Blinkar grönt och gult	Ingen session pågår och IPG:n är tillgänglig för att starta en session.
2	Blinkar grönt	IPG:n har mottagit ett kommando att starta en session och befinner sig i tidsfördröjningen mellan mottagandet av kommandot och start av stimuleringen.
3	Lyser med ett fast grönt sken	IPG:n befinner sig i en session och levererar stimulering.
4	Blinkar gult	IPG:n är inte tillgänglig för att starta en session. Det kan bero på att den dagliga maxstimuleringen har levererats, eller att en tidigare session nyligen slutförts och en ny session inte kan startas förrän en programmerad tidsperiod har förlutit.

Övriga aktivatorindikationer

De övriga aktivatorindikationerna är:

- Om IPG-batteriet nått sin valda nivå för byte kommer försiktighetsindikatorn  att lysa med ett fast rött sken. Kontakta din läkare. Obs! Om startknappen tryckts in kommer stimuleringen att utföras.
- Om försiktighetsindikatorn  blinkar rött behöver IPG:n kontrolleras. Kontakta din läkare. Obs! I denna situation kommer ingen stimulering att utföras.
- Om de två AA-batterierna nästan är tomma kommer indikatorn för batteristyrka  att lysa med ett fast sken under en session. Aktivatorn fungerar normal i detta tillstånd.
- När de två AA-batterierna i aktivatorn behöver bytas, kommer indikatorn för batteristyrka  att blinka gult. Inga andra indikationer för sessionsstatus kommer att visas och aktivatorn skickar inga kommandon till IPG:n.
- En ljudsignal hörs tillsammans med de visuella indikationerna.

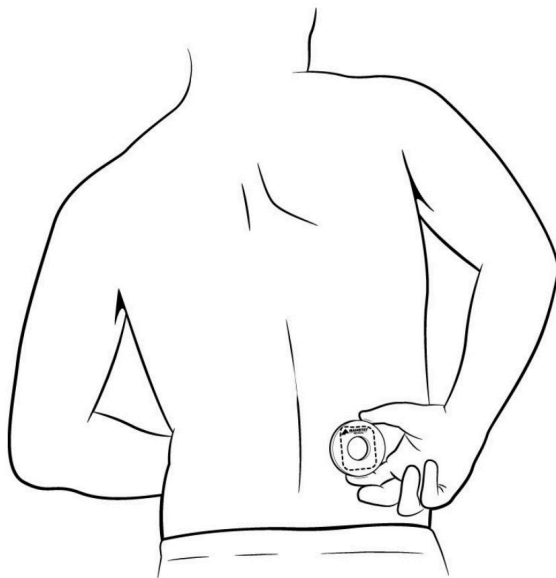
5. Använda magneten

Magnetpaketet (modell 4000) innehåller följande icke-sterila artiklar:

- 1 magnet

Starta eller stoppa en session med magneten

För att använda magneten ska den placeras över platsen där IPG:n sitter, liknande det som visas i *figur 5*. Mainstay-logotypen på magneten kan riktas i endera riktningen.



Figur 5: Placera magneten över IPG:n

IPG:n kan programmeras så att sessioner kan kontrolleras med magneten. Det finns tre möjliga reaktioner för IPG:n när magneten placeras över den.

1. Avbryt session (standardinställning) – när magneten placeras över IPG:n stoppas bara en session. Magnetens kan inte användas för att starta en session.
2. Starta/Stoppa session – när magneten placeras över IPG:n startas eller stoppas en session.
3. Inget – placering av magneten över IPG:n har ingen effekt.

Om IPG:n är programmerad så att magneten kan stoppa sessioner:

- Om sessionen behöver stoppas tidigare ska magneten hållas över IPG:n under minst 5 sekunder.
- Om magneten inte används stoppas sessionen automatiskt när den är slutförd.

Om IPG:n är programmerad så att magneten kan starta/stoppa sessioner:

1. Starta en session
 - Håll magneten över IPG:n under minst 5 sekunder.
 - Stimuleringen startas efter en programmerad sessionsfördröjning på 40 sekunder.
2. Stoppa en session
 - Om sessionen behöver stoppas tidigare ska magneten hållas över IPG:n under minst 5 sekunder.
 - Om magneten inte används stoppas sessionen automatiskt när den är slutförd.

Kontakta din läkare om du är osäker på hur IPG:n är konfigurerad att interagera med magneten.

6. Underhåll

Det här avsnittet beskriver hur aktivatorn och tillbehören ska vårdas och kasseras.

Aktivatorbatterier

Det rekommenderas att alltid ha två nya alkaliska AA-batterier till hands för byte. Nya batterier ger ungefär 12 månaders användning, beroende på hur ofta aktivatorn används.

⚠ **Försiktighet:** Plocka ut batterierna ur enheten om aktivatorn inte ska användas på några veckor. Ett batteri som lämnas i enheten kan korrodera och eventuellt orsaka läckage i de elektroniska komponenterna.

Kontrollera aktivatorns batterier

Du kan när som helst kontrollera aktivatorns batterier genom att följa dessa steg:

- Tryck in den blå knappen för begäran om sessionsstatus  under minst 1 sekund och släpp den sedan på kontrollmodulen.
- Observera indikatorn för telemetrisk status (se figur 3):
 - Om den tänds i någon färg och indikatorn  för batteristyrka inte tänds är aktivatorns batterier godkända för användning.
 - Om den tänds i någon färg och indikatorn  för batteristyrka lyser med ett fast sken är aktivatorns batterier godkända för användning, men de är snart tömda och bör bytas.
 - Om den inte tänds och indikatorn  för batteristyrka blinkar gult är aktivatorns AA-batterier tömda och måste bytas.
 - Om inga indikatorer tänds är aktivatorns batterier helt tomma. Aktivatorns AA-batterier måste bytas.

Installera eller byt aktivatorns batterier

- Öppna batterifackets lock (figur 6).



Figur 6: Installera eller byt aktivatorns batterier

- Plocka ur batterierna.
- Sätt i de nya batterierna på det sätt som visas på etiketten i batterifacket.
- Stäng batterifackets lock.
- Kasta de gamla batterierna i enlighet med lokala bestämmelser.

Rengöring och vård

Följ dessa riktlinjer för att se till att aktivatorn fortsätter att fungera som den ska.

- Den rekommenderade rengöringsprocessen är att använda en mjuk trasa, lätt fuktad med destillerat vatten. **AKTIVATORN FÅR INTE SÄNKAS NER ELLER BLÖTLÄGGAS. TORKA BARA AV AKTIVATORN.**
- Förvara aktivatorn utom räckhåll för barn och husdjur.
- Använd endast aktivatorn på det sätt som din läkare förklarat för dig, eller på det sätt som förklaras i denna handbok.
- Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i avsnitt 2, "Viktig information".
- Hantera aktivatorn försiktigt. Tappa, slå eller trampa inte på enheten.
- Plocka inte isär aktivatorn och manipulera den inte.
- Aktivatorn är inte vattentät. Låt inte fukt tränga in i aktivatorn.
- Ha fräscha batterier tillhands.
- Byta svaga eller tomma batterier.

Säkerhet och tekniska kontroller

Regelbundna säkerhets- och teknikkontroller eller regelbundet underhåll av aktivatorn behövs inte. Aktivatorn innehåller inga delar som användaren kan underhålla. Kontakta din kliniskläkare vid behov av reparation eller byte. Ge dig inte på någon reparation eller underhåll (förutom byte av batterier) på egen hand.

Kassering av batteri och aktivator

Kasta tomma batterier i enlighet med lokala föreskrifter. Om du inte längre behöver aktivatorn eller om den slutar att fungera ska den returneras till din läkare.

Kassering av ReActiv8 IPG

Om ReActiv8 explanteras av någon anledning ska den returneras till den läkare som finns angiven på patientens identifikationskort. IPG:n kan inte återanvändas. IPG:n ska avlägsnas före begravning eller kremering. Explanterade IPG- och blykomponenter kan vara kontaminerade med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung. I vissa länder är det av miljöskäl obligatoriskt att avlägsna batteridrivna, implanterade enheter före begravning. Kremeringen kan få batteriet att explodera.

Specifikationer

Tabell 2: Nominella IPG-specifikationer

Post	Specifikation
Storlek	6,5 x 4,8 x 1,2 cm
Vikt	52 g
Strömkälla	Icke laddningsbart batteri
IPG-livslängd	5 år (för 1 timmes stimulering per dag vid 5 mA, 20 Hz)

Förväntad livslängd för IPG och elektrodkablar är 5 år vid nominell användning.

Tabell 3: Nominella aktivatorspecifikationer

Post	Specifikation
Strömkälla	2 alkaliska AA-batterier
Drifttemperatur	0 °C till +40 °C
Förvaringstemperatur	-10 °C till +55 °C
Luftfuktighet vid drift	Relativ luftfuktighet mellan 15–93 %, icke-kondenserande
Driftstryck	70–106 kPa
Storlek	14,0 x 6,3 x 3,1 cm
Vikt, inklusive batterier	250 g
Batteriets livslängd	12 månader för alkaliska batterier (typisk)
Förväntad livslängd	5 år
Miljöskydd	Kapslingsklass IP22

Tabell 4: Material i kontakt med mänsklig vävnad*

Beskrivning	Specifikation
IPG	• Epoxy • Silikongummi • Titan
Elektrodkabel	• Polyuretan 2363-75D/90A • Rostfritt stål • MP35N-legering • NuSil MED-4870 • Platina-iridiumlegering
Aktivator	• ABS-plast (UL 94 HB)

*En fullständig lista över material i kontakt med mänsklig vävnad, inklusive procentandel av kontaktytan, finns i ReActiv8-handboken för implantat och programmering, eller kontakta din läkare.

ReActiv8 innehåller inte ftalater (potentiellt skadliga kemikalier som finns i vissa plaster), latex, humanblodsderivat, eller celler eller vävnader av humant eller animaliskt ursprung.

7. Felsökning

- Om inga indikatorer lyser på aktivatorn när en knapp trycks in ska AA-batterierna bytas mot nya (se "Installera eller byta aktivatorns batterier"). Kontakta kliniskläkaren om detta inte löser problemet.
- Om indikatorn för batteristyrka blinkar gult när en knapp trycks in ska AA-batterierna bytas mot nya (se "Installera eller byta aktivatorns batterier"). Kontakta kliniskläkaren om detta inte löser problemet.
- Om indikatorn för batteristyrka lyser med ett fast sken när en knapp trycks in kan du fundera på att byta AA-batterierna mot nya (se "Installera eller byta aktivatorns batterier"), i synnerhet om onormala aktivatorindikationer visas.
- Kontakta din kliniskläkare om aktsamhetsindikatorn på aktivatorn blinkar eller lyser med ett fast rött sken efter att en knapp tryckts in på aktivatorn. En indikator med fast rött sken betyder att stimulering fortfarande kan levereras. En blinkande röd indikator betyder att stimulering INTE KAN levereras.
- Om indikatorn för telemetrisk status inte lyser med ett fast grönt sken efter att en knapp tryckts in ska du kontrollera att aktivatorantennen är placerad direkt över den implanterade IPG:n med Mainstay-logotypen vänd mot huden.
 - Tjocka kläder som bärs över platsen där IPG:n är implanterad kan öka avståndet mellan aktivatorantennen och IPG:n. Det kan bli nödvändigt att placera aktivatorantennen under kläderna för att upprätta en lyckad kommunikation.
- Om indikatorn för telemetrisk status inte lyser med ett fast grönt sken efter att en knapp tryckts, och efter att antennens position ändrats, kan du flytta dig bort från eventuell elektronisk utrustning eller källor till magnetfält och upprepa den önskade aktivatorfunktionen. Se "Observera – elektromagnetisk interferens (EMI)" för information om utrustningstyperna.
- Om aktivatorn inte startar eller stoppar en session ska AA-batterierna bytas mot nya (se "Installera eller byta aktivatorns batterier"). Om detta inte löser problemet kan du istället använda magneten om IPG:n är programmerad att tillåta magneten att starta en session. Se avsnitt 5 "Använda magneten". Möjligheten att använda magneten för dessa funktioner är beroende av IPG:ns programmering.

8. Hjälp till användaren

Hjälp till användaren

Aktivatorn har konstruerats och testats för att vara problemfri. Kontakta din läkare vid behov av reparation eller byte.

Se serienumret på etiketten på aktivatorns baksida. Detta nummer identifierar varje aktivator.

Om aktivatorn slutar fungera: Testa först med felsökningsstegen som beskrivs i avsnitt 7. Kontakta annars din läkare.

Om du tappar bort aktivatorn eller magneten: Kontakta din läkare.

9. 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

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.

Aktivatorn är klassad som en TILLÄMPAD DEL TYP BF i enlighet med IEC 60601-1:2005.

Aktivatorn och IPG:n kommunicerar med hjälp av radiovågor vid ca 21 kHz. De överför data med hjälp av amplitudmodulering. Sändningsbandbredden är ungefär 600 Hz. Mottagningsbandbredden ligger mellan 10 kHz och 28 kHz. Sändningseffekten är lägre än 2,0 dBμA/m vid 3 m.

Index

Aktivator	8, 9, 16–19, 22	Elektromagnetisk interferens	9
Använt material	25	Magnet	10
Batterier	22	Särskilda målgrupper	11
Beskrivning	3, 8	Implanterbar pulsgenerator	
Byte av batterier	23	Använt material	25
Elektrodkabel	9	Beskrivning	3, 7–8
Felsökning	26	Kassering	24
Försiktighetsåtgärder	9	Specifikationer	24
Försiktighetsindikator	19	Indikation	7
Hjälp till användaren	27	Kassering	
Indikator för svagt batteri	19	Aktivator	24
Sessionsindikatorlampor	19	Batterier	24
Sessionsstatus	18	IPG	24
Specifikationer	24	Kontraindikationer	7
Starta en session	18	Kremering	24
Stoppa en session	18	Läkare, när denna ska kontaktas	27
Tidsinformation	18–19	Magnet	8, 20
Underhåll	22, 23	Beskrivning	3
Aktiviteter efter kirurgi		Försiktighetsåtgärder	10
Aktiviteter att undvika	12–13, 15	Starta en session	21
Aktiviteter på hög höjd	13	Stoppa en session	21
Antenn	17, 18	MRI	4, 14
Batterier	19, 22–25	Patientens identifikationskort	6
Byta batterier	23	Risker	11
Indikator för svagt batteri	19	Session	
Kontrollera batteristatus	22	Starta	18
Begravning	24	Status	22
Behandling, beskrivning	7	Stoppa	18
Behandling, utbildning	15	Tidsinformation	18–19
Diatermi	3, 9	Skada	
Dykning	13	Hölje	9
Elektroder	3	Specifikationer	24
Elektrodkablar	8	Aktivator	25
Använt material	25	IPG	24
EMI	3, 9–10	Symboler, förklaring	1
Felsökning	26	Tryckkammare	13
Fysisk aktivitet	13	Varningar	9
Fördelar med behandling	7	Återhämtning efter operation	15
Försiktighetsåtgärder			
Aktivator	10		

