

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

Document Information

Document Number: 990071-008

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: User Manual

Country: US

Language: Spanish

Revision: A

Filename: 990071-008_ReActiv8 System User Manual (US) - Spanish_Rev A



ReActiv8®

Tengo implantado un neuroestimulador ReActiv8. Si necesito tratamiento médico, notifique al médico que aparece en el reverso de esta tarjeta.

Mi nombre: _____

Fecha de implantación: _____



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

Mantenga esta tarjeta con usted en todo momento.



Condicional para RM
(resonancia magnética)

Nota importante: Un paciente que tiene implantado un neuroestimulador ReActiv8 solo puede someterse de forma segura a un examen de resonancia magnética en condiciones muy específicas. Realizar un escáner en condiciones distintas puede provocar lesiones graves o falla del dispositivo.

Encontrará la información completa sobre la seguridad para un examen de resonancia magnética en las Pautas para imágenes por resonancia magnética (IRM) del sistema ReActiv8, que se pueden obtener en www.mainstaymedical.com/resources o llamando al **1-877-702-8488**.

Ponga aquí la etiqueta con información
de la implantación



ReActiv8®

Sistema implantable de estimulación eléctrica

Manual de usuario

Generador de impulsos implantable, modelo 5100

Cables de estimulación implantables, modelos 8145/8165

Activador modelo 7000

Imán modelo 4000



SOLO CON RECETA

Ponga aquí la etiqueta con información de la implantación

Ponga aquí la etiqueta con información de la implantación

Para preguntas relativas a la salud, comuníquese con su médico:

Nombre del médico: _____

Teléfono: _____

Nombre del hospital: _____

Dirección del hospital: _____

 El dispositivo médico que tengo implantado podría activar su sistema de seguridad.



Servicio al cliente 1-877-702-8488 (8 a. m. - 5 p. m. PST)
www.mainstaymedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Publicado en 2025

Contactos

Fabricante:
Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, K67F2K3 Co. Dublin
Irlanda

Patrocinador en Estados Unidos:
Mainstay Medical
2159 India Street
San Diego, CA 92101
Internet: www.mainstaymedical.com
Correo electrónico: info@mainstaymedical.com
Tel.: (877) 702-8488

Mainstay Medical y ReActiv8 son marcas registradas de Mainstay Medical Limited.

El producto y los métodos de uso del producto están cubiertos por una o más de las patentes que se identifican en www.mainstaymedical.com/patents. Esta página web sirve como aviso según el Título 35 del Código de los Estados Unidos, Sección 287 (a) sobre el marcado de patentes.

Copyright © 2025 por Mainstay Medical Limited. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede reproducirse o transmitirse en ninguna forma ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluido el fotocopiado, la grabación o cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin la autorización expresa por escrito de Mainstay Medical Limited.

Símbolos en las etiquetas

Explicación de símbolos en los productos y los embalajes.

	Precaución
	Inicio
	Detener
	Indicador de estado de telemetría
	Estado de la Sesión
	Indicador de estado de la batería
	Dos pilas AA
	Se deben separar las pilas usadas de los residuos municipales para reciclarlas
	Consulte las Instrucciones de uso
	Radiación electromagnética no ionizante
	Número de modelo
	Número de serie
	Restricciones de temperatura en las que debe mantenerse y manipularse el embalaje durante el transporte
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Condicional para RM

	Clasificación de protección contra ingreso
	Pieza aplicada tipo BF

Glosario

Activador: un dispositivo portátil que se comunica con el GII ReActiv8 para iniciar y detener la estimulación.

Advertencia: una declaración que describe una acción o situación que podría causar daño al usuario.

Cable: el cable eléctrico implantado que transporta los impulsos eléctricos desde el GII ReActiv8 hasta el lugar de estimulación. En un extremo tiene una terminal que se conecta al GII y en el otro extremo tiene electrodos que envían los impulsos al nervio.

Configuración de estimulación: el programa personalizado del GII que adapta la estimulación de ReActiv8 a sus necesidades específicas.

Contraindicación: una condición o circunstancia bajo la cual una persona no debería tener un ReActiv8.

Diatermia: un tratamiento médico que se aplica en el exterior del cuerpo que usa energía de onda corta, microondas o ultrasonido. Genera calor penetrante para aliviar el dolor, la rigidez y los espasmos musculares, reducir las contracturas articulares, reducir la inflamación y el dolor después de una cirugía y promover la cicatrización de heridas.

Electrodo: un anillo de metal cerca de la punta del cable (que se describe a continuación) que establece contacto eléctrico entre el GII y el tejido que lo rodea.

Estímulo: el envío de impulsos eléctricos a los nervios.

Generador de impulsos implantable (GII): el dispositivo ReActiv8 implantado que contiene una batería y componentes electrónicos para producir los impulsos de estimulación eléctrica.

Imán: ReActiv8 se puede programar de manera tal que al aplicar el Imán sobre el GII se inicia o detiene una Sesión.

Indicación: el propósito de ReActiv8 o la afección médica para la cual se puede considerar el uso de ReActiv8 en una persona.

Interferencia electromagnética (EMI, por sus siglas en inglés): un campo de energía que puede estar presente cerca de dispositivos eléctricos o magnéticos y que podría impedir que ReActiv8 funcione correctamente.

Máximo acumulado: la cantidad máxima de estimulación administrada durante un período de tiempo específico (nominalmente establecido en 1 hora al día).

Parámetro: una de las configuraciones programables de ReActiv8 que controla, por ejemplo, la fuerza de los impulsos eléctricos y la duración de las Sesiones.

Precaución: una declaración que describe acciones que podrían provocar daños o malfuncionamiento de un dispositivo.

Precaución: una declaración que proporciona información sobre una situación potencialmente peligrosa que puede ser perjudicial para el usuario, el equipo en uso o el entorno inmediato.

Programador clínico: dispositivo que se usa para enviar instrucciones al GII y recibir información del GII.

Sesión: el período durante el cual se administra el tratamiento de estimulación. El usuario inicia una Sesión mediante el Activador o el Imán.

Terapia: tratamiento de una enfermedad o problema de salud. ReActiv8 administra estimulación a los nervios que controlan los músculos de la espalda.

Tiempo de bloqueo: una función de seguridad que evita la sobreestimulación. El bloqueo impide iniciar una Sesión cuando se ha administrado la cantidad máxima de estimulación en un período de tiempo específico (nominalmente establecido en 1 hora al día). También evita que comience otra Sesión demasiado pronto después de la anterior. (Nominalmente establecido en 2 horas).

1. Introducción

Cómo usar este manual

Toda persona que haya recibido un sistema ReActiv8 debe usar este manual. Pídale a su médico que le explique cualquier cosa que no le quede clara.

- Se incluye un glosario al inicio de este manual.
- La Sección 1, “Introducción”, explica cómo usar este manual y describe los documentos que se le entregaron, entre ellos, este manual.
- La Sección 2, “Información importante”, describe cómo funciona ReActiv8, los componentes de ReActiv8, cuándo debe y no debe usar ReActiv8, y los beneficios, advertencias, precauciones, eventos adversos y actividades relacionadas con ReActiv8.
- La Sección 3, “Recuperación y cuidados después de la cirugía”, entrega información sobre la recuperación de la cirugía, información sobre la actividad y los cuidados, y cuándo debe contactar a su médico.
- La Sección 4, “Uso del Activador”, describe el Activador y cómo usarlo para controlar las Sesiones.
- La Sección 5, “Uso del Imán”, describe el Imán y cómo usarlo para controlar las Sesiones.
- La Sección 6, “Mantenimiento”, describe cómo cuidar el Activador, cómo cambiar las pilas, y enumera las especificaciones del Activador y los componentes implantados de ReActiv8.
- La Sección 7, “Solución de problemas”, describe los indicadores de advertencia e información del Activador y cómo solucionar posibles problemas.
- La Sección 8, “Ayuda al usuario”, describe dónde encontrar el número de serie del Activador y a quién contactar en caso de que el Activador se pierda o se rompa.

Su tarjeta de identificación

Cuando deje el hospital, su médico le entregará una tarjeta de identificación que contiene información de alerta médica. Esta tarjeta entrega información sobre usted, su médico y el dispositivo. Es posible que se requiera su tarjeta de identificación para evitar ciertos dispositivos de seguridad (por ejemplo, los detectores de metales de los aeropuertos).

 ReActiv8® Tengo implantado un neuroestimulador ReActiv8. Si necesito tratamiento médico, notifique al médico que aparece en el reverso de esta tarjeta. Mi nombre: _____ Fecha de implantación: _____  Mainstay Medical Limited Clonmel House, Forster Way Swords, Co. Dublin K67F2K3 Irlanda Mantenga esta tarjeta con usted en todo momento.	Ponga aquí la etiqueta con información de la implantación
 Condicional para RM (resonancia magnética) Nota importante: Un paciente que tiene implantado un neuroestimulador ReActiv8 solo puede someterse de forma segura a un examen de resonancia magnética en condiciones muy específicas. Realizar un escáner en condiciones distintas puede provocar lesiones graves o falla del dispositivo. Encontrará la información completa sobre la seguridad para un examen de resonancia magnética en las Pautas para imágenes por resonancia magnética (IRM) del sistema ReActiv8, que se pueden obtener en www.mainstaymedical.com/resources o llamando al 1-877-702-8488.	Ponga aquí la etiqueta con información de la implantación
Ponga aquí la etiqueta con información de la implantación	Para preguntas relativas a la salud, comuníquese con su médico: Nombre del médico: _____ Teléfono: _____ Nombre del hospital: _____ Dirección del hospital: _____  El dispositivo médico que tengo implantado podría activar su sistema de seguridad. Servicio al cliente 1-877-702-8488 (8 a. m. - 5 p. m. PST) www.mainstaymedical.com/resources contact@mainstaymedical.com  Publicado en 2025

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento. Si se muda, cambia de médico o pierde su tarjeta, comuníquese con su médico para obtener una tarjeta de reemplazo.

2. Información importante

Indicación de ReActiv8

El sistema ReActiv8 está indicado para la estimulación bilateral de la rama medial L2 de la rama dorsal en su cruce con el proceso transversal L3, como ayuda en el manejo del dolor lumbar crónico intratable asociado con la disfunción del músculo multifido, tal como lo demuestran las pruebas de imágenes o fisiológicas en adultos en quienes no ha funcionado la terapia, que incluye analgésicos y fisioterapia, y que no son candidatos para una cirugía de columna.

¿Cuál es la estimulación que administra ReActiv8?

ReActiv8 envía estimulación eléctrica a determinados nervios responsables de contraer algunos de los músculos que ayudan a estabilizar la columna en la zona lumbar. Un generador de impulsos implantable (GII) genera los impulsos de estimulación eléctrica y los transporta a los nervios mediante cables eléctricos delgados que se implantan en la espalda. Su médico programa de manera inalámbrica su GII ReActiv8 implantado a fin de satisfacer sus necesidades específicas.

Debe administrarse la terapia según las indicaciones de su médico. Podrá iniciar la Sesión usando el Activador que se detendrá automáticamente cuando finalice. El Activador también le permite interrumpir o pausar la Sesión en cualquier momento. ReActiv8 también se puede programar de forma que la estimulación se pueda iniciar o detener aplicando el imán proporcionado.

Beneficios posibles de ReActiv8

Los beneficios posibles asociados con ReActiv8 incluyen:

- Disminución del dolor lumbar;
- Mayor capacidad para realizar actividades diarias habituales (reducción de la discapacidad y restauración de la función); y
- Mejora en su calidad de vida.

Descripción de ReActiv8

ReActiv8 consta de varias piezas implantadas que generan y envían impulsos de estimulación eléctrica a determinados nervios de la zona lumbar.

Las piezas implantadas de ReActiv8 incluyen un generador de impulsos implantable (GII) y dos cables (Figura 1).

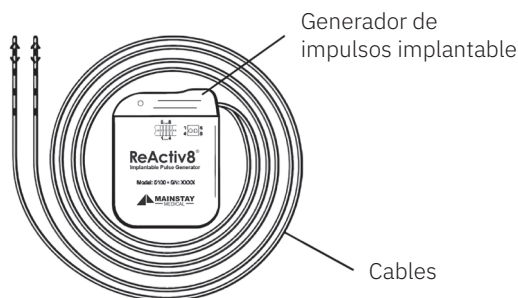


Figura 1: Piezas implantadas de ReActiv8

Se usa un Activador o Imán para controlar la administración de estimulación eléctrica por parte de las piezas implantadas (Figura 2).

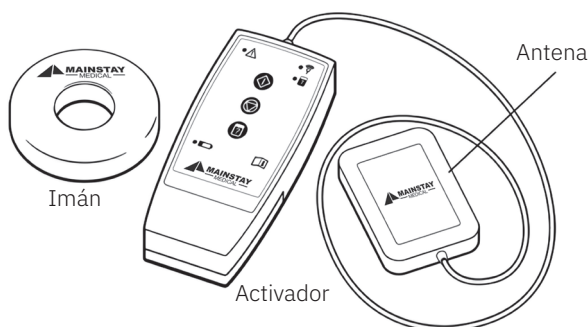


Figura 2: Imán y Activador

Generador de impulsos implantable (GII): el dispositivo que contiene la pila y los componentes electrónicos para generar los impulsos de estimulación eléctrica.

Cable(s): un conjunto de cables eléctricos delgados que transportan los impulsos de estimulación eléctrica desde el GII hasta los nervios de la zona lumbar.

Activador: el Activador es un dispositivo que se usa para iniciar o detener la estimulación. También se puede usar para comprobar el estado del GII, por ejemplo, si el GII está listo para administrar estimulación. La antena, que se coloca sobre el GII para hacer contacto inalámbrico, está conectada con un cable largo al Activador portátil (Figura 2) para facilitar su operación y visualización.

Imán: el GII se puede programar para que el Imán se pueda usar para iniciar y detener la estimulación.

Advertencias

- Es muy importante que informe a su médico u otros profesionales de la salud (como fisioterapeutas, quiroprácticos, dentistas, etc.) que tiene implantado el sistema ReActiv8.
- **Imágenes por resonancia magnética (IRM):** la compatibilidad del sistema ReActiv8 con las IRM depende (es condicional) de los parámetros de la toma de imágenes. Consulte las Pautas para imágenes por resonancia magnética (IRM) del sistema ReActiv8.
- **Diatermia:** NO DEBE recibir terapia de diatermia ya que puede ser peligroso para usted.
- **Estrangulamiento por cable:** al usar el Activador, mantenga el cable de la antena alejado de su cuello para evitar estrangulamiento. No permita que los niños manipulen o jueguen con el Activador.
- **Daños en la carcasa:** en caso de que el Activador se perforo o se rompa, podrían producirse quemaduras por exposición a los químicos de las pilas.

Precauciones

Interferencia electromagnética (EMI)

Los equipos eléctricos o electrónicos emiten energía cuando están encendidos (ON). Esta energía se denomina energía electromagnética. La energía electromagnética se puede generar por equipos que se encuentran en el hogar, el trabajo, en entornos médicos o públicos. En algunos casos, esta energía puede causar interferencias con otros equipos eléctricos o electrónicos. La perturbación o interferencia resultante de la exposición a la energía emitida por otros equipos eléctricos o electrónicos se denomina interferencia electromagnética (EMI). Por ejemplo, algunos televisores pueden mostrar una imagen distorsionada cuando hay un aparato eléctrico que se está usando cerca.

El sistema ReActiv8 incluye características que brindan protección contra la EMI. La mayoría de los dispositivos eléctricos e imanes que usamos en un día normal no deberían afectar el funcionamiento de ReActiv8. Pueden existir fuentes de alta interferencia electromagnética cerca de transmisores de radioaficionados de alta potencia, cerca de torres de televisión, soldadoras eléctricas u otros equipos. Por lo general, la cantidad de EMI presente en zonas de acceso para el público está en un nivel que no debería afectar a ReActiv8. Sin embargo, antes de ingresar en zonas de acceso controlado cerca de estas fuentes, comuníquese con su médico para que le entregue orientación.

Es poco probable que los teléfonos celulares y portátiles, incluidas las estaciones base, interfieran con ReActiv8. Evite colocar teléfonos celulares o portátiles directamente sobre el GII.

Equipos como los sistemas de prevención de robos de las tiendas y los detectores de metales en los aeropuertos pueden interferir con ReActiv8. Camine directamente a través de estos sistemas y no se quede cerca de ellos más tiempo del necesario. El sistema ReActiv8 implantado en su cuerpo puede activar los dispositivos de control de seguridad (por ejemplo, en los aeropuertos), por lo que deberá llevar su tarjeta de identificación para identificarse como usuario de ReActiv8 ante los controladores de seguridad. La exposición a fuentes de alta interferencia electromagnética puede producir los siguientes efectos:

- Lesiones graves o la muerte, resultantes del calentamiento de los componentes de ReActiv8 implantados y daños en el tejido circundante.

• Daños en el sistema ReActiv8, que provocan una pérdida o un cambio en la estimulación

administrada y requiere reemplazo quirúrgico.

- Cambios operativos en el GII ReActiv8 que provocan que se encienda o se apague (en particular si el GII está habilitado para uso con imán) o que se reinicie, generando una pérdida de la estimulación y requiere que un médico realice la reprogramación.

Interferencia electromagnética (EMI) de aparatos domésticos

La mayoría de los electrodomésticos y equipos domésticos que funcionan correctamente y están conectados a tierra de forma adecuada, no interferirán con ReActiv8. Muchos aparatos domésticos contienen imanes o generan campos magnéticos que son lo suficientemente fuertes como para activar el interruptor magnético que hay dentro del GII, que puede programarse para iniciar o detener la terapia.

Si sospecha que hay interferencias, aléjese o apague el aparato doméstico.

Activador e Imán

- **Manipulación del Activador:** para evitar dañar el Activador, no lo sumerja en líquido; no lo limpie con quitaesmalte, aceite mineral ni sustancias similares; evite derramar líquidos sobre él; y no lo deje caer ni lo manipule de un modo que pudiera dañarlo.
- **Uso del Imán:** dependiendo de cómo esté programado el GII ReActiv8, es posible que el Imán no pueda iniciar o detener una Sesión. Si este es el caso, es necesario tener un Activador para iniciar o detener las Sesiones.
- **El Imán puede dañar algunos aparatos:** no coloque el Imán ReActiv8 sobre o cerca de monitores de computadora, discos o cintas de almacenamiento magnéticos, televisores, tarjetas de crédito u otros artículos a los que les afectan los campos magnéticos fuertes. Si el Imán está demasiado cerca, estos dispositivos podrían funcionar mal o dañarse.

Resumen de eventos adversos

La implantación de ReActiv8 implica riesgos similares a los de los neuroestimuladores. Además de los riesgos comúnmente asociados con una cirugía, la implantación o el uso de ReActiv8 incluye, entre otros, los siguientes riesgos:

- Eventos adversos (EA) asociados con el procedimiento quirúrgico, que incluye el implante, la revisión, el sustitución y la extracción, como un procedimiento prolongado, reacciones adversas a medicamentos, sangrado, hematomas (moretones e inflamación llenos de sangre), dificultad respiratoria o asfixia (sofocación), infección, dolor, inflamación, entumecimiento, mala cicatrización de la herida, incluso que se vuelva a abrir la herida.
- Abandono (interrupción) del procedimiento de implante, incluso debido a la imposibilidad de alcanzar los umbrales de estimulación adecuados (terapia) en uno o ambos cables.
- Fragmentos del dispositivo que quedan en el cuerpo durante el procedimiento de modificación o extracción del dispositivo.
- Dolor agudo o persistente, incluso más dolor del previsto después de la cirugía, o empeoramiento del dolor lumbar, o dolor y malestar debido a la presencia del dispositivo.
- Lesión accidental en los tejidos cercanos, por ejemplo, perforación de estructuras como músculos, vasos sanguíneos u órganos.

- Infección, incluida infección local del sitio quirúrgico, infección sistémica y sepsis (una infección potencialmente mortal).
- Cicatrización lenta, anormal (inusual) o inadecuada (incompleta) de la herida, incluida la dehiscencia de la herida (cicatrización lenta).
- Reacción tisular o reacción alérgica a los materiales del dispositivo implantado.
- Extrusión del dispositivo (que empuja hacia fuera).
- Erosión (dispositivo que sobresale de la piel), riesgo de erosión o formación de fístula (tunelización) en la piel sobre las piezas del dispositivo.
- Irritación, pinzamiento (atrapamiento) o daño de los nervios, incluso resultante por la presencia física del dispositivo, la exposición a la electricidad, incluida la estimulación eléctrica, o la migración (desplazamiento no deseado) de los cables, la manga de sutura o el GII (batería). Esto puede causar dolor, parálisis, daño sensorial o cambios en la función intestinal, de la vejiga o reproductiva.
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico (cicatriz).
- Rigidez, incluso restricción del movimiento debido a adherencias al dispositivo.
- Daño o irritación tisular debido a la presencia física del dispositivo, incluso hematoma (hinchazón llena de sangre), seroma (líquido debajo de la piel), quiste o inflamación.
- Sensaciones no deseadas como parestesia incómoda (sensación de hormigueo o picor), entumecimiento, vibración, presión, comezón o contracción incómoda del músculo multífido, o contracción o sensaciones en otros músculos que no son el músculo o los músculos objetivos.
- Sobreestimulación del tejido, con síntomas como contracción muscular dolorosa, parestesia, sacudidas o descargas eléctricas. Además, lesiones que se producen a raíz de la estimulación, por ejemplo, un accidente que ocurre producto de un sobresalto.
- Fatiga muscular, espasmo o lesión.
- Incapacidad para administrar estimulación, incluyendo dosis inadecuadas de estimulación. Las causas incluyen migración de los cables, rotura de los cables (quiebre), mal funcionamiento del dispositivo, desviación del umbral de estimulación (cambios en la cantidad de estimulación requerida) o exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, los dispositivos de control de seguridad.
- Incapacidad para suspender la terapia, con posibles complicaciones como ansiedad, restricción de movimientos, dolor, fatiga muscular, cambios en la postura, problemas para caminar, sentarse o realizar actividad física.
- Accidentes, lesiones, movimientos corporales, posiciones corporales o procesos biológicos que provocan complicaciones en el dispositivo. Los ejemplos incluyen caídas que pueden dañar el GII, abdominales o tos intensa que provocan la migración (movimiento no deseado) del cable, o fractura de huesos que provocan migración o daño del dispositivo.
- Lesiones a la persona que usa el dispositivo, así como a otras personas, incluidas lesiones eléctricas, mecánicas, químicas y térmicas.
- Falla de otros equipos médicos, como un marcapasos, debido al dispositivo.

Los pacientes también pueden someterse a una intervención médica o quirúrgica (como revisión o explante) para tratar los problemas que se identificaron anteriormente.

Actividades del usuario

- **Actividad física:** su médico le aconsejará que limite sus actividades a niveles bajos

o moderados durante las primeras semanas después de la implantación del GII y los cables. De no hacerlo, puede que se produzca migración o daño de los cables, lo que requeriría una cirugía de revisión para reubicar o sustituir los cables.

- **Operación del equipo:** durante las Sesiones deberá permanecer en decúbito prono (acostado boca abajo). Mientras recibe estimulación, no debe operar equipos potencialmente peligrosos, como herramientas eléctricas, automóviles u otros vehículos motorizados. No debe subir escaleras ni participar en otras actividades donde un cambio de postura o un movimiento abrupto pudiera alterar la percepción de la intensidad de la estimulación y provocar que se caiga o pierda el control de su equipo o vehículo o que lesione a otras personas.
- **Manipulación de componentes:** debe evitar manipular o frotar a través de la piel los componentes implantados de ReActiv8. La manipulación puede provocar daños en los componentes, desprendimiento de cables, erosión de la piel o estimulación no deseada en el sitio de la implantación.
- **Buceo o cámaras hiperbáricas:** no se debe sumergir a más de 5 metros (16 pies) de profundidad en el agua ni ingresar a cámaras hiperbáricas a más de 1,48 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones bajo 5 metros (16 pies) de agua (o superiores a 1,48 ATA) podrían dañar el GII. Antes de bucear o usar una cámara hiperbárica, debe analizar con su médico los efectos de la alta presión.
- **Paracaidismo, esquí o senderismo de montaña:** el Activador permanecerá operativo en altitudes que no superen los 3000 metros (aproximadamente 10.000 pies). Sin embargo, debe tener en cuenta los movimientos que implica cualquier actividad planificada a gran altitud y tener cuidado de no ejercer una presión indebida sobre las piezas implantadas. En el caso del paracaidismo, debe tener en cuenta que la sacudida repentina que se produce cuando se abre el paracaídas puede provocar desprendimiento o rotura del cable, lo que requeriría cirugía para repararlo o sustituirlo.
- **Temperatura de funcionamiento:** no use el Activador cuando la temperatura del aire sea mayor a 40 °C o menor a 0 °C.

Información de seguridad para resonancia magnética

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

El generador de impulsos implantable (GII) ReActiv8 y los cables implantables son dispositivos **condicionales para RM** con seguridad demostrada en el entorno de la RM solo bajo condiciones específicas. Consulte con su proveedor de atención médica antes de realizarse un examen de RM y, durante la evaluación previa al examen de RM, informe al personal del centro de resonancia magnética que tiene un dispositivo médico condicional para RM.

Consulte el documento *Pautas para imágenes por resonancia magnética (IRM) del sistema ReActiv8* para obtener una lista actualizada de los componentes condicionales para RM aprobados, los números de modelo y las condiciones requeridas (incluida la preparación del paciente) para un uso seguro en un entorno de RM. Debe consultar este documento antes de realizarse una resonancia magnética.

El incumplimiento de estas pautas para las tomografías de resonancia magnética puede provocar lesiones graves al paciente o una falla del dispositivo.

3. Recuperación y cuidados después de la cirugía

Recuperación de la cirugía

La recuperación completa de la cirugía de implantación puede tardar varias semanas. Es normal sentir alguna molestia debido a la o las incisiones y tener dolor leve en el lugar del implante. Su médico puede recetarle medicamentos para ayudar a controlar el dolor posquirúrgico.

Actividades

Su médico le aconsejará que limite su actividad a un nivel bajo o moderado durante las primeras semanas después de la implantación del GII y los cables. Una actividad más extenuante puede provocar desplazamiento o daño de los cables, lo que requeriría una cirugía de revisión para reubicar o sustituir los cables. Evite las siguientes actividades durante los primeros días después de la implantación:

- Actividades que requieren doblar, estirar o torcer el cuerpo; estos movimientos pueden desplazar los cables, lo que puede afectar la estimulación.
- Estirarse para alcanzar algo por encima de su cabeza.
- Inclinar hacia adelante, hacia atrás o de lado a lado.
- Levantar grandes pesos (por ejemplo, más de 2 kilos o 5 libras).

A medida que empiece a sentirse mejor, debería poder realizar cada vez más actividades. Hable sobre su nivel de actividad con su médico.

Cuándo debe llamar a su médico

Comuníquese con su médico si se produce alguno de los siguientes eventos o según la indicación de su médico:

- Tiene dolor, enrojecimiento o hinchazón en la o las incisiones más de seis semanas después de la cirugía.
- Siente molestias o dolor durante una Sesión.
- No puede iniciar o detener una Sesión.
- El sistema no está funcionando correctamente.

Plan de atención

Su médico programará visitas de seguimiento con usted para verificar cuál es la terapia que más se adecúa a su caso y hacer ajustes en caso necesario.

4. Uso del Activador

El paquete del Activador (Modelo 7000) contiene los siguientes artículos:

- Un Activador
- Dos pilas alcalinas AA

Función del Activador

El Activador (Figura 2, en la página 9) es un dispositivo que se usa para iniciar o detener la estimulación. También se puede usar para comprobar el estado del GII, por ejemplo, si el GII está listo para administrar estimulación. La antena va conectada mediante un cable largo al módulo de control del Activador portátil (Figura 3) para facilitar su operación y visualización.

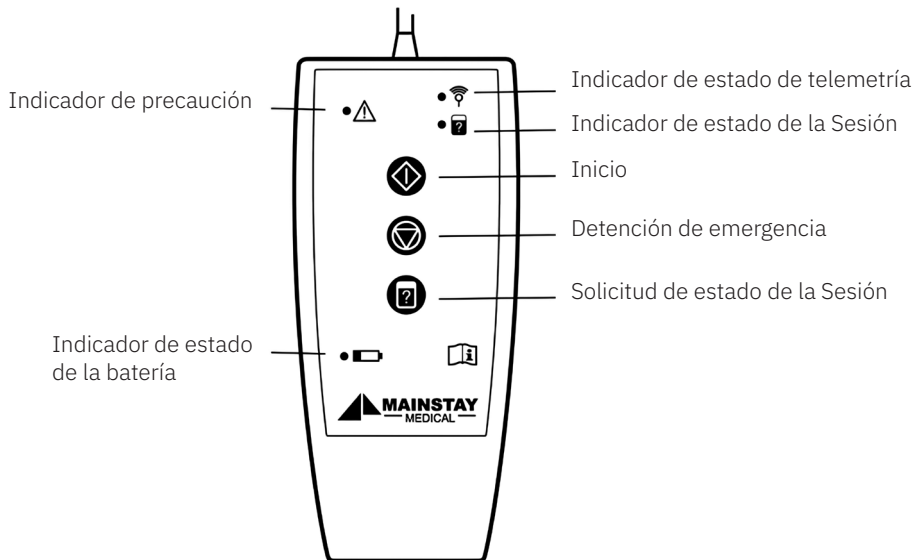


Figura 3: Módulo de control del Activador

Para iniciar la comunicación con el GII, la antena del Activador debe colocarse directamente sobre el GII. Su médico habrá colocado el GII en un lugar adecuado a sus necesidades; en la Figura 4 se muestra un ejemplo. Para una mejor comunicación entre el Activador y el GII, el logotipo de Mainstay en la antena debe ubicarse mirando al GII.

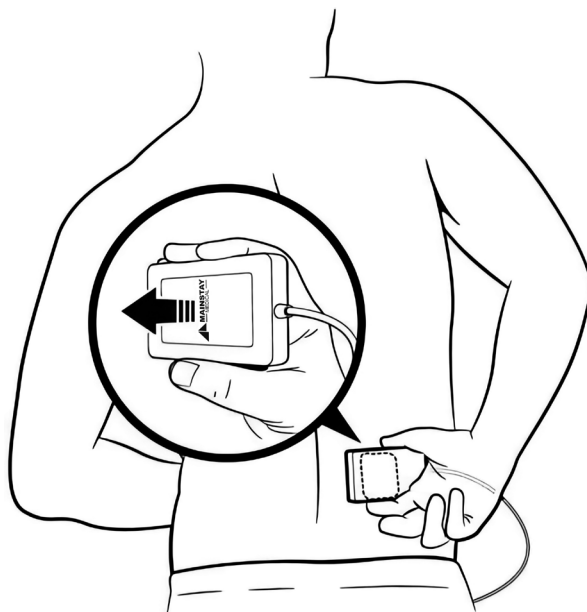


Figura 4: Colocación de la antena del Activador sobre el GII

Controlar una Sesión con el Activador

Póngase en una posición cómoda en decúbito prono (acostado boca abajo) sobre una superficie plana, como una cama firme o una colchoneta para hacer ejercicio. Puede probar colocando una almohada debajo de su estómago para encontrar la posición más cómoda.

Inicio de una Sesión

- Presione el botón verde de inicio  al menos durante un segundo y luego suéltelo.
- Coloque la antena directamente sobre el GII y observe el indicador de estado de telemetría  en el Activador.
 - Si el indicador de estado de telemetría continúa parpadeando en amarillo, vuelva a colocar la antena del Activador. La ropa gruesa puede interferir con la comunicación. Colocar la antena directamente sobre la piel o debajo de la ropa gruesa puede mejorar la comunicación entre el Activador y el GII.
 - Cuando el indicador de estado de telemetría esté fijo en verde, escuchará un pitido para informarle que la comunicación fue exitosa. Ahora se puede retirar la antena.
- La estimulación comenzará después de un retardo programado en el GII (normalmente 40 segundos).

Detención de una Sesión

- La Sesión se detendrá automáticamente al finalizar.
- En caso de que sea necesario detener la Sesión antes:
 - Presione el botón rojo de parada de emergencia  al menos durante un segundo y luego suéltelo.
 - Si el indicador de estado de telemetría continúa parpadeando en amarillo, vuelva a colocar la antena del Activador.
 - Cuando esté fijo en verde, escuchará un pitido que le indicará que se estableció la comunicación y se detendrá la Sesión.

Comprobación de estado de la Sesión

Si no está seguro de si una Sesión aún está en curso, puede verificar el estado de la Sesión.

- Presione el botón azul de solicitud de estado de la Sesión  al menos durante un segundo y luego suéltelo.
- Coloque la antena sobre el GII y observe el indicador de estado de telemetría en el Activador.
 - Si el indicador de estado de telemetría continúa parpadeando en amarillo, vuelva a colocar la antena del Activador.
 - Cuando esté fijo de color verde, escuchará un pitido y podrá quitar la antena.
- El indicador de estado de la Sesión indicará un estado durante 20 segundos. La explicación de la indicación se detalla en la Tabla 1.

Tabla 1: Estado del GII

	Indicador de estado de la Sesión	Estado / descripción de la Sesión
1	Intermitente en verde y amarillo	No hay ninguna Sesión en curso y el GII está disponible para iniciar una Sesión
2	Verde intermitente	El GII recibió el comando para iniciar una Sesión y se encuentra en el retardo de tiempo entre la recepción del comando y el inicio de la estimulación
3	Verde fijo	El GII está en una Sesión administrando estimulación
4	Amarillo intermitente	El GII no está disponible para iniciar una Sesión. Esto podría deberse a que ya se administró la estimulación máxima diaria o a que recién finalizó una Sesión anterior y no se puede comenzar una nueva hasta que haya transcurrido un tiempo programado.

Otros indicadores del Activador

Los otros indicadores del Activador son:

- Si la batería del GII alcanza el nivel elegido para reemplazarla, el indicador de Precaución  estará en rojo fijo. Comuníquese con su médico. Nota: Si se presionó el botón Inicio, se administrará estimulación.
- Si el indicador de Precaución  parpadea en rojo, es necesario revisar el GII. Comuníquese con su médico. Nota: En este caso no se administrará estimulación.
- Si las dos pilas AA están cerca de cumplir su vida útil, el indicador de estado de la batería  se iluminará continuamente durante una Sesión. El Activador funcionará normalmente en este estado.
- Cuando sea necesario reemplazar las dos pilas AA del Activador, el indicador de estado de la batería  parpadeará en amarillo. No aparecerán otras indicaciones de estado de la Sesión y el Activador no enviará comandos al GII.
- Un pitido acompaña las indicaciones visuales.

5. Uso del Imán

El paquete del Imán (Modelo 4000) contiene lo siguiente:

- Un Imán

Iniciar o detener una Sesión con el Imán

Para usar el Imán, debe colocarlo sobre el lugar donde está el GII, similar a lo que se muestra en la Figura 5. El logotipo de Mainstay en el Imán se puede orientar en cualquier dirección.

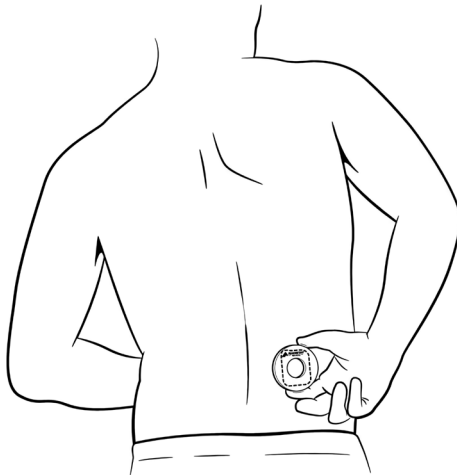


Figura 5: Colocación del Imán sobre el GII

El GII se puede programar para que las Sesiones se controlen con el Imán. Hay tres posibles respuestas del GII cuando se coloca el Imán sobre él.

1. Detener Sesión (configuración predeterminada): colocar el Imán sobre el GII solo detiene una Sesión. El Imán no se puede usar para iniciar una Sesión.
2. Iniciar/detener Sesiones: al colocar el Imán sobre el GII se inicia o se detiene una Sesión.
3. Ninguno: colocar el Imán sobre el GII no tiene ningún efecto.

Si el GII está programado para que el Imán detenga Sesiones:

- En caso de que sea necesario detener la Sesión antes, mantenga el Imán sobre el GII durante al menos 5 segundos.
- Si no se usa el Imán, la Sesión se detendrá automáticamente cuando finalice.

Si el GII está programado para que el Imán inicie o detenga Sesiones:**1. Iniciar una Sesión**

- Mantenga el Imán sobre el GII durante al menos 5 segundos.
- Después de un retardo programado de 40 segundos de la Sesión, comenzará la estimulación.

2. Detener una Sesión

- En caso de que sea necesario detener la sesión antes, mantenga el imán sobre el GII durante al menos 5 segundos.
- Si no se usa el Imán, la Sesión se detendrá automáticamente cuando finalice.

Si no tiene claridad de cómo está configurado el GII para interactuar con el Imán, consulte a su médico.

6. Mantenimiento

Esta sección describe cómo cuidar y desechar el Activador y los accesorios.

Pilas del Activador

Se recomienda tener siempre disponibles dos pilas alcalinas AA nuevas para su sustitución. Las pilas nuevas proporcionan aproximadamente 12 meses de uso, dependiendo de la frecuencia con la que se use el Activador.



Precaución: Si no va a usar el Activador durante varias semanas, retire las pilas del dispositivo. Cuando se deja una pila en el dispositivo puede corroerse y podría causar daños a los componentes electrónicos.

Revisión de las pilas del Activador

Puede revisar las pilas del Activador en cualquier momento realizando los siguientes pasos:

- Presione el botón azul de solicitud de estado de Sesión , manténgalo presionado durante al menos un segundo y luego suéltelo en el módulo de control.
- Observe el indicador de estado de telemetría (ver Figura 3):
 - Si se ilumina con cualquier color y el indicador de estado de la batería  no está iluminado, las pilas del Activador están en buenas condiciones de uso.
 - Si se ilumina con cualquier color y el indicador de estado de la batería  está iluminado de manera fija, las pilas del Activador están en condiciones de uso, pero están cerca del final de su vida útil y deben reemplazarse.
 - Si no se ilumina y el indicador de estado de la batería  parpadea en amarillo, las pilas AA del Activador están agotadas y deben reemplazarse.
 - Si no se ilumina ningún indicador, las pilas del Activador están agotadas completamente. Se deben reemplazar las pilas AA del Activador.

Instalación o reemplazo de las pilas del Activador

- Abra la tapa del compartimiento de las pilas (Figura 6).

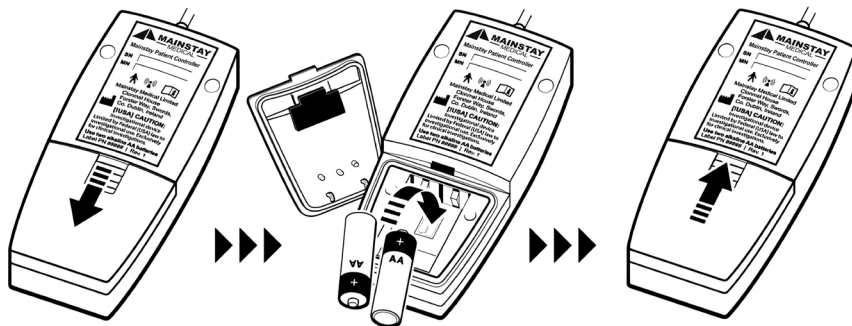


Figura 6: Instalación o reemplazo de las pilas del Activador

- Extraiga las pilas.
- Inserte las pilas nuevas como se muestra en la etiqueta del compartimiento de las pilas.
- Cierre la tapa del compartimiento de las pilas.
- Elimine las pilas usadas siguiendo las normas locales.

Limpieza y cuidado

Siga estas pautas para garantizar que el Activador continúe funcionando correctamente.

- El proceso de limpieza recomendado es usar un paño suave, ligeramente humedecido con agua destilada. **NO SUMERJA NI REMOJE EL ACTIVADOR. LIMPIE EL ACTIVADOR SOLAMENTE.**
- Mantenga el Activador fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Use el Activador únicamente como le explicó su médico o como se describe en este manual.
- Siga todas las advertencias y precauciones de la Sección 2 “Información importante”.
- Maneje el Activador con cuidado. No permita que el dispositivo se caiga o se golpee, ni lo pise.
- No desarme ni trate de forzar el Activador.
- El Activador no es resistente al agua. No deje que entre humedad al Activador.
- Tenga pilas nuevas disponibles.
- Reemplace las pilas con poca carga o agotadas.

Revisiones técnicas y de seguridad

El Activador no requiere controles periódicos de seguridad ni técnicos, tampoco se requiere un mantenimiento periódico. El Activador no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Si se requiere una reparación o sustitución, comuníquese con su médico. No intente realizar una reparación o mantenimiento (excepto el reemplazo de las pilas) por su cuenta.

Eliminación de las pilas y el Activador

Elimine las pilas descargadas siguiendo las normas locales. Si ya no necesita el Activador o deja de funcionar, devuélvaselo a su médico.

Eliminación del GII ReActiv8

Si se explanta el ReActiv8 por alguna razón, se le debe devolver al médico identificado en la tarjeta de identificación del paciente. El GII debe extraerse antes del entierro o la cremación. En algunos países, debido a preocupaciones ambientales, se requiere la extracción de los dispositivos implantables que funcionan con pilas antes del entierro. El proceso de cremación puede provocar que la pila explote.

Especificaciones

Tabla 2: Especificaciones nominales del GII

Artículo	Especificación
Tamaño	6,5 cm x 4,8 cm x 1,2 cm
Peso	52 g
Fuente de alimentación	Pila no recargable
Durabilidad del GII	5 años (por una hora de estimulación al día a 5 mA, 20 Hz)

Tabla 3: Especificaciones nominales del Activador

Artículo	Especificación
Fuente de alimentación	Dos pilas alcalinas AA
Temperatura de funcionamiento	0 °C a +40 °C
Temperatura de almacenamiento	-10 °C a +55 °C
Humedad de funcionamiento	Rango de humedad relativa del 15 % al 93 %, sin condensación
Presión de funcionamiento	70 kPa a 106 kPa
Tamaño	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Peso, con pilas	250 g
Duración de las pilas	12 meses para pilas alcalinas (habitual)
Vida útil esperada	5 años
Protección ambiental	Clasificación de protección contra ingreso IP22

Tabla 4: Materiales que entran en contacto con tejido humano*

Descripción	Especificación
GII	- Platino-iridio - Resina epóxica - Goma de silicona - Acero inoxidable - Titanio
Cable	- Pellethane 2363-75D/90A - Acero inoxidable - Aleación MP35N - NuSil MED-4870 - Aleación de platino/iridio
Activador	Plástico ABS (UL 94 HB)

*Para obtener una lista completa de los materiales que entran en contacto con tejido humano, comuníquese con su médico.

ReActiv8 no contiene ftalatos (sustancia química potencialmente dañina que se encuentra en algunos plásticos), látex, derivados de sangre humana ni células o tejidos de origen humano o animal.

7. Solución de problemas

- Si no se enciende ningún indicador en la pantalla del Activador cuando se presiona un botón, reemplace las pilas AA por unas nuevas (consulte “Instalación o reemplazo de las pilas del Activador”). Si esto no soluciona el problema, comuníquese con su médico.
- Si el indicador de estado de la batería parpadea en amarillo cuando se presiona un botón, reemplace las pilas AA por unas nuevas (consulte “Instalación o reemplazo de las pilas del Activador”). Si esto no soluciona el problema, comuníquese con su médico.
- Si el indicador de estado de la batería se enciende de forma fija cuando se presiona un botón, considere reemplazar las pilas AA por unas nuevas (consulte “Instalación o reemplazo de las pilas del Activador”), especialmente si se observan indicaciones anormales del Activador.
- Si el indicador de precaución en el Activador parpadea o permanece en rojo fijo después de presionar un botón del Activador, comuníquese con su médico. Un indicador rojo fijo indica que aún se puede administrar la estimulación. Un indicador rojo intermitente indica que NO se puede administrar la estimulación.
- Si el indicador de estado de telemetría no se ilumina en verde fijo después de presionar un botón, asegúrese de que la antena del Activador esté puesta directamente sobre el GII implantado con el logotipo de Mainstay hacia la piel.
 - El uso de ropa gruesa sobre el sitio de implantación del GII puede aumentar la distancia entre la antena del Activador y el GII. Puede que sea necesario colocar la antena del Activador debajo de la ropa para garantizar una comunicación exitosa.
- Si el indicador de estado de telemetría no se ilumina en verde fijo después de presionar un botón y después de intentar reubicar la antena, aléjese de cualquier equipo electrónico o fuente de campos magnéticos y repita el comando deseado del Activador. Consulte “Notas: Interferencia electromagnética (EMI)” para obtener información sobre los tipos de equipos.
- Si el Activador no inicia o detiene una Sesión, reemplace las pilas AA por unas nuevas (consulte “Instalación o reemplazo de las pilas del Activador”). Si esto no soluciona el problema, use el Imán en su lugar si es que el GII está programado para permitir que el Imán inicie una Sesión. Consulte la Sección 5 “Uso del Imán”. La capacidad de usar el Imán para estas funciones depende de la programación del GII.

8. Ayuda al usuario

Ayuda al usuario

El Activador está diseñado y probado para brindar un servicio sin complicaciones. Si se requiere una reparación o sustitución, comuníquese con su médico.

Consulte el número de serie ubicado en la etiqueta de la parte posterior del Activador. Este número es la identificación de cada Activador.

Si el Activador deja de funcionar: Primero intente con los pasos para Solución de problemas que se detallan en la Sección 7. De lo contrario, comuníquese con su médico.

Si pierde el Activador o el Imán: Comuníquese con su médico.

Apéndice

Declaración del GII y el Activador

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC.

Este dispositivo de radiocomunicación de categoría II cumple con el estándar RSS-310 de Industry Canada.

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

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida aquella que puede provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

El Activador está clasificado como una PIEZA APLICADA TIPO BF según IEC60601-1:2005.

El Activador y el GII se comunican mediante ondas de radio a aproximadamente 21 kHz. Transmiten datos usando modulación de amplitud. El ancho de banda de transmisión es de 600 Hz aproximadamente. El ancho de banda de recepción oscila entre 10 kHz y 28 kHz. La potencia de transmisión es menor que 2,0 dBμA/m a 3 metros.

Índice

Activador	15-18, 21	Esquí	13
Ayuda al usuario	26	Generador de impulsos implantable	
Cable	10	Descripción	9
Descripción	8,9	Eliminación	23
Detener una Sesión	17	Especificaciones	23
Especificaciones	24	Materiales usados	24
Estado de la Sesión	17,18	Imán	9, 19
Indicador de estado de la batería	15,18	Descripción	9
Indicador de precaución	15,18	Detener una Sesión	19,20
Iniciar una Sesión	17	Iniciar una Sesión	19,20
Mantenimiento	21,22	Precauciones	10,11
Materiales usados	24	Indicación	8
Pilas	21	Información de seguridad	
Precauciones	10,11	para resonancia magnética	13
Reemplazo de las pilas	22	Médico, cuándo llamar	14,26
Solución de problemas	25	Paracaidismo	13
Actividad física	13	Pilas	
Actividades después de la cirugía		Comprobación del estado de las pilas	21
Qué evitar	13, 14	Indicador del estado de la batería	21
Antena	16	Reemplazo de las pilas	22
Beneficios de la terapia	8	Precauciones	
Buceo	13	Activador	10,11
Cables	9	Imán	10,11
Materiales usados	24	Interferencia electromagnética	10,11
Cámaras hiperbáricas	12	Recuperación después de la cirugía	14
Cremación	23	Riesgos	12,13
Daño		Senderismo	13
Carcasa	10	Sesión	
Diatermia	4,10	Detención	17,19,20
Electrodos	4	Estado	17,18
Eliminación		Iniciar	17,19,20
Activador	23	Símbolos, explicación	2,3
GII	23	Solución de problemas	25
Pilas	23	Tarjeta de identificación del paciente	7
EMI	4,10,11	Terapia, descripción	8
Entierro	23		
Especificaciones	23		
Activador	24		
GII	23		
Materiales usados	24		