



Sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore

Manuale per il medico

(con stimolatore LES EndoStim II modello 1006)

CE 0344,1588

Anno di autorizzazione: 2013

EndoStim[®] è un marchio registrato di EndoStim B.V.



Leggere tutti i documenti accompagnatori prima di utilizzare il dispositivo.



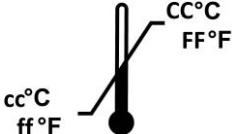
Produttore:

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Olanda

Le informazioni ivi contenute possono essere modificate senza preavviso.

È vietata la riproduzione o la trasmissione completa o parziale del presente manuale in qualsiasi modo, elettronico o meccanico, per qualunque scopo senza previo espresso consenso scritto di EndoStim B.V.

Spiegazione dei simboli contenuti sulle etichette

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Produttore
 YYYY-MM	Data di produzione
	Apposto ai sensi delle direttive europee 0344 = Numero organismo di notificazione per direttiva 90/385/CEE
	Apposto ai sensi delle direttive europee 0344 = Numero organismo di notificazione per direttiva 90/385/CEE 1588 = Numero organismo di notificazione per direttiva 1999/5/CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata o aperta
	Limiti di temperatura di trasporto
	Sterilizzato con ossido di etilene
 YYYY-MM-DD	Usare entro il
	Non riutilizzare

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Non ristilizzare
	Numero di parte
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Aprire qui
	Chiave dinamometrica
	Parte applicata di tipo B
	Attenzione
	Indicatore dell'alimentazione
	Trasmettitore intenzionale
	Indicatore della potenza del segnale
	Connettore USB
	Compatibilità RM condizionata
	Non compatibile con RM

INDICE

Spiegazione dei simboli contenuti sulle etichette	i
INDICE	iv
Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni	vi
Descrizione del dispositivo	1
Contenuto di tutte le confezioni	1
Indicazioni e controindicazioni	2
Indicazioni	2
Controindicazioni	2
Precauzioni	2
Effetti/Eventi avversi potenziali	3
Impianto del sistema	3
Uso del sistema	4
Avvertenze e precauzioni	5
Cremazione e incenerimento	5
Caduta e danno	5
Riutilizzo	5
Pericoli ambientali	5
Elettrocauterizzazione	6
Ablazione RF	7
Diatermia medica	7
Defibrillazione	8
Radiazioni terapeutiche	8
Imaging di risonanza magnetica (MRI)	9
Litotrissia	9
Ultrasuoni diagnostici e terapeutici	9
Effetti su altri dispositivi impiantati	10
Elettrostimolazione nervosa transcutanea	10
Elettrodomestici	10
Sistemi antifurto	11
Macchinari industriali	11
Radiotrasmittitori	11
Telefoni cellulari	12
Sistemi per il controllo della sicurezza negli aeroporti	12

Magneti.....	12
Precauzioni generali.....	12
Panoramica del sistema	13
Generatore d'impulsi impiantabile	13
Elettrodo di stimolazione bipolare impiantabile.....	16
Programmatore	17
Manutenzione	19
Manipolazione e conservazione.....	19
Durata in servizio e smaltimento	20
Impianto del sistema EndoStim	22
Informazioni sull’MRI per il sistema EndoStim	22
Avvertenze e precauzioni	23
Preparazione del paziente prima della procedura di MRI...	27
Inizio della procedura di MRI	27
Durante la procedura di MRI	28
Dopo la procedura di MRI	28
Specifiche del sistema	29
Specifiche dell'IPG.....	29
Caratteristiche e specifiche della batteria dell'IPG.....	29
Caratteristiche e specifiche dell'elettrodo	30
Specifiche del programmatore	31
Spegnimento di sicurezza con un magnete.....	31
Interferenza elettromagnetica.....	31
Emissioni elettromagnetiche	32
ESD e fluttuazioni di corrente	33
Campi elettromagnetici irradiati.....	34
Distanze di separazione raccomandate	36
Intervallo e tolleranza dei valori visualizzati.....	37
Assistenza e garanzia	38

Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni

BMI	Indice di massa corporea
CISPR	Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio
IPG	Generatore d'impulsi impiantabile
MR	Risonanza magnetica
MRI	Imaging di risonanza magnetica
RF	Radiofrequenza
T2DM	Diabete mellito di tipo 2
TENS	Elettrostimolazione nervosa transcutanea

Descrizione del dispositivo

Contenuto di tutte le confezioni

Confezione con elettrodo e stimolatore LES EndoStim modello 1011

- 1 generatore di impulsi impiantabile EndoStim II modello 1006
- 1 elettrodo di stimolazione bipolare impiantabile EndoStim modello 1003
- 1 chiave dinamometrica (tipo a brugola)
- 1 set di etichette staccabili per l'IPG
- 1 set di etichette staccabili per l'elettrodo

Confezione stimolatore del LES EndoStim modello 1006

- 1 generatore di impulsi impiantabile EndoStim II modello 1006
- 1 chiave dinamometrica (tipo a brugola)
- 1 set di etichette staccabili per l'IPG

Sistema di programmazione del LES EndoStim modello 1012

- 1 bacchetta USB di programmazione del LES EndoStim modello 1504
- 1 PC tablet modello 1522 con software di programmazione del LES EndoStim

Accessori

- Accessori del generatore di impulsi standard e dell'elettrodo -
magnete, cappuccio dell'elettrodo, prolunghe dell'elettrodo,
chiave dinamometrica

Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Il sistema di stimolazione del LES EndoStim è inteso per il trattamento di pazienti affetti da malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) con durata dei sintomi di 6 mesi o oltre.

Controindicazioni

Il sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim è controindicato per soggetti con le seguenti condizioni o esigenze:

- Aritmia cardiaca significativa, ectopia o malattia cardiovascolare importante.
- Donne incinte o in allattamento.

I seguenti trattamenti sono controindicati per i pazienti che hanno subito un impianto con dispositivo EndoStim:

- Procedura di imaging di risonanza magnetica (MRI)
- Procedura di imaging di risonanza magnetica nucleare (RMN)
- Diatermia medica
- Elettrostimolazione nervosa transcutanea (TENS) nella regione addominale

Precauzioni

Il sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim non è stato valutato sulle seguenti popolazioni. I pazienti con le seguenti condizioni devono essere valutati prima dell'impianto

- Ernia iatale importante (superiore a 3 cm) non riparata
- Esofagite di grado D grave
- Esofago di Barrett a segmento lungo o con displasia
- Malattia autoimmune non controllata significativa come sclerodermia, dermatomiosite, sindrome CREST, sindrome di Sjogren o sindrome di Sharp, che influisce sulla motilità esofagea

- Grave obesità che, a parere del chirurgo, aumenta il rischio di una procedura di impianto laparoscopica
- Diabete mellito di tipo 1
- Diabete mellito di tipo 2 scompensato (T2DM) definito da HbA1c > 9,5 nei 6 mesi precedenti o T2DM da oltre 10 anni
- Cancro gastrico o esofageo confermato o sospetto
- Varici gastriche o esofagee
- Disfagia dovuta a grave struttura peptica esofagea, a esclusione dell'anello di Schatzki
- Anamnesi di qualsiasi malignità in stato avanzato
- Anamnesi delle operazioni chirurgiche precedenti, come quelle che coinvolgono direttamente lo sfintere esofageo inferiore o il sito di impianto dell'elettrodo EndoStim, ad es. funduplicatio o una miotomia esofagea
- Altri dispositivi elettromedicali impiantati
- Paziente di età inferiore a 21 anni

Effetti/Eventi avversi potenziali

Impianto del sistema

Gli effetti/eventi avversi potenziali associati all'impianto del generatore d'impulsi impiantabile (IPG) e dell'elettrodo includono, fra gli altri, i seguenti: decesso, embolia polmonare, ileo completo o parziale, peritonite, perforazione esofagea a causa degli elettrodi, infezione, infiammazione, lesione agli organi nella cavità addominale, complicanze sul sito endovenoso, polmonite, emorragia, ernia incisionale, reazione allergica o anomala agli agenti anestetici, dolore e febbre.

Uso del sistema

Gli ulteriori effetti avversi che potrebbero essere associati al sistema EndoStim includono, fra gli altri: spostamento dell'elettrodo/elettrodo, erosione dell'elettrodo o perforazione dell'esofago o stomaco, migrazione dell'IPG nello spazio sottocutaneo, erosione dell'IPG attraverso la pelle, stimolazione diaframmatica, stimolazione del muscolo addominale, irritazione e/o risposta infiammatoria all'IPG e/o all'elettrodo, reazione allergica ai materiali, ematoma, infezione, disfagia, odinofagia, aritmia cardiaca, nausea e disagio. La stimolazione del LES cessa quando la batteria dell'IPG è completamente scarica.

È possibile che qualsiasi componente del sistema funzioni male (per es.: un bug del software), si danneggi (per es.: una rottura dell'elettrodo) o che l'incisione del paziente si infetti.

Il malfunzionamento dei componenti del sistema o altre circostanze cliniche (per es.: sepsi) potrebbero richiedere azioni correttive non invasive o anche una revisione chirurgica (riposizionamento, sostituzione o rimozione) dei componenti interessati.

Si raccomanda di spegnere il sistema se il paziente riporta una grave sensibilità o stimolazione del diaframma o muscolare.

Note:

- Se necessario, usare il programmatore per regolare l'ampiezza della stimolazione al fine di eliminare dolori, disagi o sensibilità eventualmente legati alla stimolazione. La riduzione dell'ampiezza della stimolazione è l'unica regolazione raccomandata. Dopo aver accertato che l'IPG funziona come precedentemente programmato, si raccomanda di ridurre l'ampiezza della stimolazione, di 0,5 mA per volta, fino alla scomparsa dell'effetto avverso. Se il problema non viene risolto, potrebbe essere necessario usare il programmatore o un magnete per arrestare il sistema.
- Un aumento notevole dell'impedenza dell'elettrodo può indicare uno spostamento parziale o completo dello stesso. Monitorare i sintomi del paziente e in caso di peggioramento si raccomanda di svolgere una valutazione della posizione dell'elettrodo o dell'elettrodo con radiografica o fluoroscopia.

Avvertenze e precauzioni

Cremazione e incenerimento

Poiché contiene una pila chimica sigillata (batteria al litio), l'IPG non va mai incenerito. Accertarsi che sia espantato prima della cremazione di un paziente deceduto. Contattare il servizio locale di trattamento dei rifiuti per ulteriori informazioni sulla raccolta e lo smaltimento ecologico dell'IPG:

Caduta e danno

Non impiantare l'IPG se la confezione è danneggiata o se l'IPG è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm.

Non impiantare l'elettrodo se la confezione è danneggiata o se l'IPG è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm.

Non usare il programmatore se la confezione è danneggiata o se il programmatore è caduto da un'altezza pari o superiore a 1 m.

Riutilizzo

L'IPG e l'elettrodo impiantato sono solo monouso.

Pericoli ambientali

La seguente analisi riflette un approccio conservativo al problema della sicurezza del paziente in presenza di potenziali pericoli ambientali. Le caratteristiche di design dell'IPG minimizzano il potenziale di tali rischi pur non potendoli escludere completamente.

Note:

- Non usare qualsiasi altra apparecchiatura elettrica adiacente al sistema EndoStim. Se non è possibile tenere i componenti separati, monitorare i dispositivi per garantire il funzionamento normale.
- Le apparecchiature RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento normale del sistema EndoStim. Qualora i dispositivi EndoStim non funzionassero come dovrebbero, considerare che la causa potrebbero essere le apparecchiature RF portatili e mobili. Altre apparecchiature potrebbero interferire con questi dispositivi anche se conformi ai limiti sulle emissioni CISPR.

Come con qualsiasi altro dispositivo medicale, tutti i componenti del sistema EndoStim possono risentire di segnali elettromagnetici, elettrici e magnetici di potenza sufficiente. In rare occasioni, i segnali interferenti potrebbero inibire l'erogazione dell'elettrostimolazione oppure attivare un'erogazione inappropriata dei segnali di elettrostimolazione. Inoltre, determinate fonti possono inviare all'IPG energia sufficiente a danneggiare i circuiti dello stesso e/o il tessuto del LES adiacente agli elettrodi. Il medico può discutere di questi rischi con il paziente.

La suscettibilità di una particolare unità dipenderà altresì dalla posizione della tasca dell'IPG, dalla natura dell'interferenza e dai parametri di funzionamento programmati.

A causa della diversità delle potenziali cause di interferenza elettromagnetica, EndoStim non è in grado di specificare e descrivere nel presente manuale gli effetti di tutte le eventuali fonti di interferenza.

Avvertenza: avvisare i pazienti di fare attenzione quando si trovano nelle vicinanze di apparecchiature che generano campi magnetici o elettrici e di rivolgersi a un medico prima di entrare in un'area in cui sia affisso un cartello di avvertenza per i pazienti portatori di pacemaker (o altri dispositivi medici impiantabili).

Elettrocauterizzazione

L'uso chirurgico dell'elettrocauterizzazione può causare l'inattivazione dell'IPG e l'eventuale perdita dei dati statistici. L'elettrocauterizzazione potrebbe danneggiare IPG ed elettrodo. L'applicazione dell'elettrocauterizzazione vicino a un IPG può anche danneggiare il tessuto del LES, producendo anche delle ustioni.

Qualora fosse necessaria, applicare l'elettrocauterizzazione in brevi raffiche, posizionare la piastra di terra sul paziente per minimizzare il flusso della corrente attraverso IPG ed elettrodo. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Ablazione RF

L'ablazione RF può portare l'IPG in modalità DOWN (Inattiva), con possibile perdita dei dati statistici. Se il sistema viene sottoposto a un'energia sufficiente, l'unità potrebbe danneggiarsi. L'applicazione di ablazione RF in stretta prossimità degli elettrodi di un IPG impiantato può anche causare un trasferimento diretto dell'energia in radiofrequenza attraverso gli elettrodi e gli elettrodi al tessuto del LES, causando anche delle ustioni.

Se è richiesta l'ablazione RF, posizionare la piastra di terra il più lontano possibile dall'IPG e dall'elettrodo. Evitare il contatto diretto tra catetere di ablazione e IPG ed elettrodo. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Diatermia medica

La diatermia medica (induzione termica a onde corte) in genere è controindicata per pazienti che portano dispositivi medicali attivi. Non è noto come funzionerebbe l'IPG se sottoposto a campi di energia intensi. Nonostante siano inverosimili, i danni al circuito dell'IPG o al tessuto del LES non possono essere esclusi.

Se è richiesta, applicare la diatermia medica lontano dalle immediate vicinanze dell'IPG e dell'elettrodo. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Controindicazioni: i pazienti e i medici devono essere consapevoli che l'esposizione alla diatermia medica è controindicata in pazienti che portano il sistema EndoStim.

Defibrillazione

Qualsiasi dispositivo medico attivo impiantato può essere danneggiato dalle procedure di defibrillazione cardiaca. Inoltre, la corrente di defibrillazione può causare danni al tessuto del LES adiacente agli elettrodi e/o al tessuto circostante l'IPG.

La defibrillazione può anche portare l'IPG in modalità DOWN (Inattiva), con possibile perdita dei dati statistici. Se il sistema viene sottoposto a un'energia sufficiente, l'unità potrebbe danneggiarsi. Se è necessaria la defibrillazione, posizionare le piastre il più lontano possibile dal sistema impiantato, evitare di posizionare l'IPG nel percorso della corrente di defibrillazione fra le piastre.

Dopo la defibrillazione, monitorare attentamente la prestazione dell'IPG. Se si rileva un'anomalia di funzionamento, riposizionare o sostituire l'elettrodo e/o riprogrammare (o sostituire) l'IPG. Se l'IPG passa in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Radiazioni terapeutiche

Le apparecchiature terapeutiche che producono radiazioni ionizzanti, come gli acceleratori lineari e le macchine per cobaltoterapia usate nel trattamento del cancro, possono danneggiare il tipo di circuiti usati nella maggior parte dei dispositivi medici impiantabili attivi. Poiché l'effetto è cumulativo, sia l'intensità di dose sia il dosaggio totale di radiazioni determinano se e in quale misura si verificherà un danno. Considerare che i danni all'IPG potrebbero non essere rilevati immediatamente.

Inoltre, i campi elettromagnetici generati da alcune macchine terapeutiche all'interno del processo di controllo dell'energia possono influire sul funzionamento dell'IPG.

Gli effetti della radioterapia possono variare da un disturbo temporaneo al danno permanente. Di conseguenza, se viene utilizzato questo tipo di terapia, proteggere l'IPG con una schermatura antiradiazioni locale e monitorarne il funzionamento durante e dopo il trattamento. Se il tessuto vicino al sito d'impianto deve essere irradiato, potrebbe essere consigliabile spostare l'IPG.

Imaging di risonanza magnetica (MRI)

Il sistema EndoStim è a compatibilità RM condizionata e, per garantire la sicurezza del paziente, è necessario seguire delle condizioni altamente specifiche. Questo comprende l'impiego **ESCLUSIVO** di sistemi RM da 1,5 Tesla/64 MHz o 3 Tesla/128 MHz e di una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione (ad es. bobina di testa). Per garantire la sicurezza del paziente è necessario soddisfare altre condizioni. Il mancato rispetto di tutte le condizioni presenti sulle etichette può portare a gravi lesioni al paziente e/o a danni al sistema EndoStim.

Litotrissia

L'esposizione diretta di un IPG a litotrissia a onde d'urto può danneggiare il dispositivo. Se il sito dell'impianto si trova al di fuori del percorso dell'onda d'urto, non è possibile stabilire chiare controindicazioni all'uso della litotrissia.

In via precauzionale, per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Ultrasuoni diagnostici e terapeutici

L'esposizione diretta di un IPG a ultrasuoni diagnostici può danneggiare il dispositivo. L'IPG può involontariamente concentrare il campo a ultrasuoni e ledere il paziente.

Gli ultrasuoni terapeutici possono essere usati se il sito di impianto è distante e chiaramente al di fuori del campo a ultrasuoni. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare l'IPG per garantirne il funzionamento subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Effetti su altri dispositivi impiantati

Il sistema EndoStim può influire sul funzionamento di altri dispositivi impiantati, quali pacemaker cardiaci, defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD), altri sistemi neurostimolatori e pompe di infusione impiantabili. La prossimità fisica può causare problemi di rilevamento e risposte inappropriate del dispositivo. In presenza di entrambi i dispositivi, i medici devono valutare eventuali problemi potenziali di interferenza prima dell'intervento.

Elettrostimolazione nervosa transcutanea

La terapia di elettrostimolazione nervosa transcutanea (TENS) in genere è controindicata per pazienti con dispositivi medicali impiantabili attivi. Gli impulsi ad alta tensione trasmessi dalla TENS al corpo possono interferire con il funzionamento dell'IPG.

Se deve essere usato, posizionare gli elettrodi del dispositivo TENS il più lontano possibile dall'elettrodo dell'IPG. Gli elettrodi TENS devono essere posizionati il più vicino possibile l'uno all'altro per ridurre la propagazione di corrente. Durante l'uso del TENS monitorare attentamente il funzionamento dell'IPG. In via precauzionale, per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF.

Controindicazioni: i pazienti e i medici devono essere consapevoli che l'esposizione alla TENS nella regione addominale è controindicata per pazienti che portano il sistema EndoStim.

Elettrodomestici

I forni a microonde domestici e commerciali in buone condizioni e usati come previsto non influiscono sull'IPG. Anche un forno difettoso che espone l'IPG all'energia diretta delle microonde può non danneggiare l'unità stessa. I forni a induzione elettromagnetica possono provocare l'entrata del dispositivo nella modalità magnet (magnete) (erogazione dell'elettrostimolazione disattivata).

Informare i pazienti sulla possibilità di interferenza di alcuni rasoi elettrici, apparati elettrici e sistemi a ignizione elettrica, tra cui quelli usati sui dispositivi a benzina. In genere, i pazienti con un IPG possono usare dispositivi a benzina sempre che non siano tolte cuffie, coperture e altri schermi di protezione.

Sistemi antifurto

Determinati tipi di dispositivi antifurto, quali quelli utilizzati all'entrata/uscita di negozi, biblioteche o altri locali possono interferire con l'IPG. Normalmente l'interferenza potrebbe causare un'inibizione dell'erogazione dell'elettrostimolazione. Chiedere ai pazienti di camminare normalmente ed evitare di indugiare quando passano attraverso entrata e uscita di tali locali.

Macchinari industriali

Amplificatori lineari di potenza, saldatrici ad arco, fornaci elettriche di fusione e apparecchiature elettrogene possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Per questo motivo, è necessario considerare intensità e caratteristiche di modulazione dei campi elettrici a cui vengono sottoposti i pazienti nell'ambito della vita normale e lavorativa. Se appropriato, fornire le avvertenze specifiche.

Radiotrasmettitori

Gli apparecchi di comunicazione come radio e trasmettitori televisivi (inclusi trasmettitori amatoriali, a microonde e CB con amplificatori lineari di potenza) e i radiotrasmettitori possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Discuterne con i pazienti che svolgono un'attività che potrebbe esporli a questi campi elettromagnetici. Se appropriato, fornire le avvertenze specifiche.

Telefoni cellulari

I cellulari e gli altri telefoni portatili possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Gli effetti potenziali potrebbero provenire dalla radiofrequenza trasmessa da questi telefoni o dal magnete all'interno dell'altoparlante del telefono. Questi effetti possono includere inibizione o attivazione inappropriata dell'erogazione dell'elettrostimolazione quando il telefono è nelle immediate vicinanze (entro 25 cm) dell'IPG e dell'elettrodo.

Chiedere ai pazienti di tenere il telefono sull'orecchio opposto al lato in cui è stato impiantato l'IPG. I pazienti non devono tenere il telefono in una tasca all'altezza del cuore o in una cintura sopra o entro 25 cm dall'IPG impiantato, poiché alcuni telefoni emettono segnali anche quando non sono in uso ma accesi.

Sistemi per il controllo della sicurezza negli aeroporti

In genere, i sistemi per il controllo della sicurezza dei passeggeri presenti negli aeroporti possono interferire con l'IPG. Normalmente l'interferenza potrebbe causare un'inibizione dell'elettrostimolazione. Chiedere ai pazienti di informare il personale di sicurezza del dispositivo medicale impiantato, mostrare la propria carta di identità e camminare a una velocità normale quando passano attraverso il portale di questi sistemi. Il sistema impiantato non dovrebbe guastarsi.

Magneti

L'applicazione di un magnete direttamente sull'IPG per almeno 2 secondi consecutivi, seguiti da 2 secondi consecutivi senza un magnete, interromperà la terapia per 24 ore.

Precauzioni generali

Il sistema EndoStim può non funzionare correttamente per vari motivi, tra cui: guasto di un qualsiasi componente (come la batteria), guasto dell'elettrodo (tra cui corto circuito, interruzioni e guasti dell'isolamento) ed errori del software. È impossibile prevedere la frequenza di tali eventi.

Panoramica del sistema

Questa sezione fornisce la descrizione di tutti i componenti del sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim®. Nelle istruzioni contenute nel presente manuale, potrebbero comparire i termini stimolatore e IPG (generatore d'impulsi impiantabile). Questi termini fanno riferimento allo stesso tipo di dispositivo.

Il sistema è costituito da un IPG, un elettrodo di stimolazione bipolare e un programmatore.



Figura 1 Sistema EndoStim LES

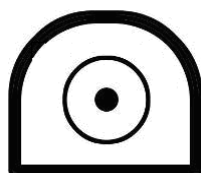
Generatore d'impulsi impiantabile

Descrizione generale

Il generatore d'impulsi impiantabile (IPG) (Figura 2) EndoStim II è un dispositivo con alimentazione interna (batteria al litio) che eroga impulsi di elettrostimolazione allo sfintere esofageo inferiore (LES). L'IPG è sigillato ermeticamente in un involucro di titanio. Eroga impulsi elettrici al LES attraverso una porta di connessione della testa IS-1 BI bipolare (Figura 3) che collega l'IPG all'elettrodo. L'IPG è sterilizzato con ossido di etilene.



Figura 2 Stimolatore del
LES EndoStim II



IS-1 BI

Figura 3 Connettore della
testa IPG

L'IPG programmabile comunica con il programmatore esterno mediante telemetria. Il personale tecnico e medico usa il programmatore per programmare i parametri che controlleranno il funzionamento dell'IPG. L'IPG può essere programmato specificamente per i singoli pazienti modificando i parametri impostati all'interno del dispositivo impiantato. Inoltre, il programmatore può accedere ai dati sulle prestazioni raccolti dall'IPG durante il normale funzionamento.

Manipolazione e conservazione

Non impiantare l'IPG se la confezione è danneggiata o se l'IPG è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm. Restituire le confezioni danneggiate a EndoStim B.V.

Conservare l'IPG a temperature da 20 °C a 25 °C e all'asciutto. Se la confezione sterile si inumidisce o si bagnasse, la sterilizzazione dei contenuti potrebbe essere compromessa. L'esposizione a temperature inferiori a 0 °C può far sì che l'IPG passi in modalità DOWN (Inattiva) (nessuna uscita). Una volta che l'IPG uscirà dall'ambiente estremo, ritornerà alle impostazioni programmate o resterà nella modalità DOWN (Inattiva). In quest'ultimo caso, seguire la procedura di Reset. Se non si ottengono risultati, restituire l'unità a EndoStim B.V.

Risterilizzazione e riutilizzo

L'IPG e la chiave dinamometrica sono dispositivi monouso. Non risterilizzarli. Non riutilizzare un IPG impiantato: il dispositivo non deve essere impiantato in un altro paziente.

Identificazione radiografica

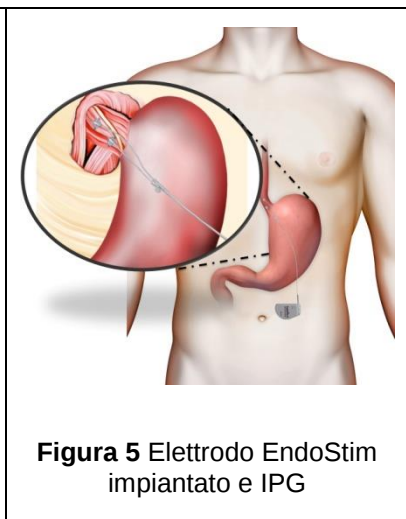
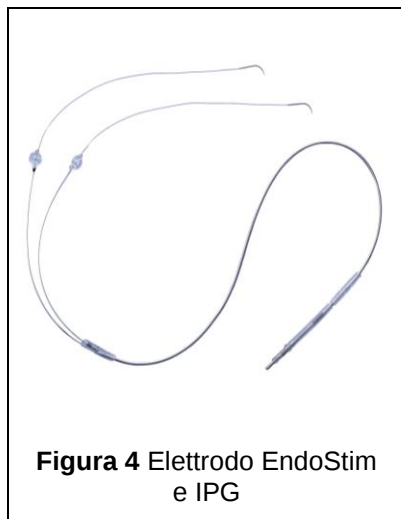
L'IPG contiene un marker radiopaco che consente di identificare mediante normali tecniche radiografiche il numero del modello e l'anno di produzione. Il codice identificativo del produttore per EndoStim è E, il codice per il modello di IPG EndoStim II è B e il codice per l'anno di produzione è XX, dove XX sarà sostituito dalle ultime due cifre dell'anno solare in cui è stato prodotto il dispositivo.

Elettrodo di stimolazione bipolare impiantabile

Descrizione generale

L'elettrodo EndoStim, detto elettrodo di stimolazione bipolare impiantabile, viene utilizzato unitamente all'IPG. L'elettrodo è dotato di un connettore IS-1-BI¹ sull'estremità prossimale che consente il collegamento con l'IPG (Figura 4). L'elettrodo è sterilizzato con ossido di etilene.

L'elettrodo eroga impulsi di stimolazione al tessuto attraverso elettrodi ad ago sull'estremità distale. Durante l'impianto, gli elettrodi ad ago degli elettrodi vengono suturati nel LES e fissati in posizione. Gli elettrodi dell'elettrodo bipolare sono impiantati nello strato siero-muscolare del LES (Figura 5).



¹ Implants for Surgery – Cardiac Pacemakers – Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers, ISO 5841-3:2000(E)
(Impianti per chirurgia, pacemaker cardiaci, parte 3: connettori a basso profilo [IS-1] per pacemaker impiantabili)

Caratteristiche fisiche

L'elettrodo impiantabile è costituito da materiali biocompatibili: un rivestimento esterno e interno in gomma siliconica, conduttori in nichel/cobalto ed elettrodi ad ago in platino-iridio. Un ago curvo da sutura in acciaio inox è fissato all'estremità di ciascun elettrodo ad ago. L'elettrodo è lungo 45 cm dalla punta del connettore IS-1-BI all'estremità degli elettrodi in platino-iridio. Dopo 35 cm l'elettrodo si divide in due elettrodi unipolari, individuali, ciascuno da 10 cm di lunghezza.

Manipolazione e conservazione

Non impiantare l'elettrodo se la confezione è danneggiata o se l'elettrodo è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm. Restituire le confezioni danneggiate a EndoStim B.V.

Conservare l'elettrodo a temperature da 20 °C a 25 °C e all'asciutto. Se la confezione si inumidisce o si bagnasse, la sterilizzazione dei contenuti potrebbe essere compromessa.

Risterilizzazione e riutilizzo

L'elettrodo è un dispositivo monouso. Non risterilizzare l'elettrodo o i fermi in silicone. Non riutilizzare un elettrodo espantato, il dispositivo non deve essere usato per l'impianto su un altro paziente.

Programmatore

Descrizione generale

Usare il programmatore del sistema EndoStim LES per interrogare e programmare l'IPG. Il software del programmatore è contenuto in un personal computer (PC) tablet certificato CEI60950 a batteria. La comunicazione tra il programmatore e l'IPG avviene posizionando il programmatore direttamente sopra il sito di impianto. Il programmatore comunica mediante telemetria a induzione magnetica con l'IPG impiantato nel paziente.

Nota: se possibile, evitare di porre la testa di programmazione a contatto con la pelle del paziente per scongiurare eventuali contaminazioni incrociate dall'uso precedente del programmatore.

Il programmatore è in grado di

- Leggere (interrogare) i parametri dell'IPG attualmente impostati
- Modificare i parametri dell'IPG
- Recuperare i dati statistici accumulati dall'IPG durante il funzionamento
- Registrare l'attività dell'IPG
- Archiviare i programmi standard per l'uso futuro

Il programmatore è formato da 2 componenti (Figura 6):

- La testa di programmazione
- Il PC tablet del programmatore con software



Figura 6 Programmatore del sistema EndoStim LES

Caratteristiche elettriche

Il programmatore è un apparecchio di tipo B alimentato internamente, idoneo per l'uso continuo.

Il programmatore è considerato una parte applicata e il relativo PC tablet è considerato esterno all'ambiente del paziente (almeno 1,5 metri dal paziente).

Il programmatore può comunicare con l'IPG a una distanza massima di 5,0 cm.

Manutenzione

La testa di programmazione non contiene alcuna parte la cui manutenzione sia possibile all'utente. Se qualsiasi parte si danneggia, si allenta o non funziona adeguatamente, restituire la testa di programmazione a EndoStim B.V.

Dopo ogni uso, si raccomanda di scollegare la testa di programmazione dalla porta USB del PC tablet. Per pulire il programmatore, usare un panno morbido inumidito con acqua distillata, metanolo o alcol isopropilico e strofinare l'involucro esterno della testa di programmazione. Non usare solventi o panni inumiditi con agenti detergenti chimici.

Avvertenze:

- Il programmatore non è impermeabile all'acqua (IXP0). Evitare di immergerlo in qualsiasi tipo di fluido.
- Non usare il programmatore in presenza di anestetici infiammabili.
- Non sterilizzare il programmatore.
- Non collegare qualsiasi altra apparecchiatura al programmatore.
- Non modificare in alcun modo il programmatore.

Manipolazione e conservazione

Non usare il programmatore se la confezione è danneggiata o se il programmatore è caduto da un'altezza pari o superiore a 1 m. Restituire le confezioni danneggiate a EndoStim B.V.

Le condizioni ambientali del programmatore sono indicate nella Tabella 1.

Tabella 1 Condizioni ambientali per il programmatore

Condizione	Spedizione	Uso e conservazione
Temperatura	-20-70 °C (-4-158 °F)	5-37 °C (41-104 °F)
Umidità	15-93% senza condensa	15-93% senza condensa
Pressione	54,0-101,3 kPa	54,0-101,3 kPa
atmosferica	(7,8-14,7 psi)	(7,8-14,7 psi)
Altitudine	0-5000 m (0-16.404 ft)	0-5000 m (0-16.404 ft)

Le condizioni ambientali per il PC tablet possono essere diverse da quelle per il programmatore. Verificare il manuale dell'utente del PC tablet per gli intervalli ambientali e presumere la condizione peggiore.

Durata in servizio e smaltimento

La durata in servizio prevista è di 5 anni. Restituire il programmatore a EndoStim B.V. per lo smaltimento.

Ambiente di utilizzo e profilo dell'operatore

Il programmatore può essere usato da medici responsabili dell'impianto o del monitoraggio di un IPG e dal personale medico qualificato che li assiste. Gli operatori dovranno conoscere il funzionamento delle apparecchiature mediche elettroniche, in particolare degli IPG e i programmatori e/o gli operatori dovranno essere stati formati nel funzionamento del programmatore EndoStim.

Il programmatore viene usato nella sala operatoria durante l'impianto dell'IPG. In sala operatoria, il programmatore deve essere introdotto nel campo sterile mediante una manica sterile mentre il PC tablet resta all'esterno del campo sterile. Il chirurgo deve collocare il programmatore sopra l'IPG mentre una persona qualificata all'esterno del campo sterile utilizza il programmatore.

Il programmatore è usato anche nella stanza in cui sono monitorati i pazienti con IPG impiantato. Nella clinica, il medico deve collocare il programmatore sopra all'IPG e chiedere a un assistente o al paziente di tenere il programmatore in posizione. Il paziente può stare seduto o coricato. Il PC tablet deve stare al di fuori dell'ambiente del paziente, ad almeno 1,5 metri di distanza, e deve essere usato dal medico.

Ai sensi dei requisiti sulla compatibilità elettromagnetica (caratteristiche dell'interfaccia), il programmatore non deve essere usato vicino o sopra altre apparecchiature. Se non è possibile evitarlo, verificare che il programmatore funzioni adeguatamente. Si raccomanda di tenere a disposizione un programmatore aggiuntivo in occasione di ogni impianto e visita in clinica.

Impianto del sistema EndoStim

In genere il sistema EndoStim viene impiantato in laparoscopia. Tuttavia, per alcuni pazienti potrebbe essere appropriato un approccio chirurgico bariatrico, a cielo aperto. Si raccomanda di usare la quantità minima di anestetici. Seguire la tecnica sterile standard e osservare le procedure standard in sala operatoria.

Avvertenza: il medico che eseguirà l'impianto deve seguire un addestramento formale condotto da un rappresentante esperto di EndoStim prima di impiantare il sistema in pazienti umani.

Informazioni sull'MRI per il sistema EndoStim

È importante leggere interamente questa sezione prima di eseguire qualsiasi esame di imaging di risonanza magnetica (MRI) su un paziente al quale è stato impiantato il sistema EndoStim.

Contattare un rappresentante EndoStim in caso di domande in merito alle seguenti informazioni sull'MRI.

Se tutte le istruzioni seguenti sono rispettate, è possibile eseguire in sicurezza gli esami di MRI delle regioni utilizzando una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione (ad es. bobina di testa) solo da 1,5 Tesla/64 MHz o 3 Tesla/128 MHz. Il mancato rispetto delle informazioni specifiche presentate in questo documento può portare a gravi lesioni del paziente e/o danni al sistema EndoStim.

Potenziati interazioni con il sistema EndoStim

Riscaldamento dovuto all'MRI

L'MRI utilizza energia a radiofrequenza (RF) che può causare un surriscaldamento del generatore di impulsi e dell'elettrodo del sistema EndoStim durante l'esame di MRI.

Note:

Dei livelli di energia a RF a un tasso di assorbimento specifico (SAR) elevato possono aumentare il rischio di riscaldamento.

Il surriscaldamento dell'elettrodo può verificarsi anche se l'IPG è espantato.

Interazioni con il campo magnetico

L'MRI utilizza un forte campo magnetico statico che può esercitare forza e coppia sugli oggetti metallici, con conseguente movimento o spostamento. I test eseguiti a 1,5 Tesla e 3 Tesla indicano che questo non è un problema per il sistema EndoStim.

Avvertenze e precauzioni

Sistema del programmatore EndoStim

Il programmatore EndoStim contiene dei materiali ferromagnetici. Questi materiali possono rendere il programmatore soggetto al potente campo magnetico statico prodotto dal sistema di RM. Pertanto, il sistema del programmatore EndoStim non è compatibile con RM, ovvero non può essere presente né utilizzato nella stessa stanza in cui si trova il sistema di RM. I requisiti per la programmazione del generatore di impulsi impiantato prima e dopo l'esposizione (indicati di seguito) devono essere eseguiti fuori dalla stanza del sistema di RM.

Altri sistemi impiantati

Prima dell'esame di MRI, il paziente deve essere esaminato per verificare la presenza di altri dispositivi medici impiantati, in particolare i dispositivi attivati elettronicamente. Per stabilire se il paziente ha altri dispositivi medici impiantati, è possibile eseguire una radiografia.

Spetta a un radiologo esperto in MRI e al medico del paziente decidere se eseguire un esame di MRI, in considerazione dei rischi e dei benefici per il paziente.

Tipo di sistema di RM

I test eseguiti a 1,5 Tesla/64 MHz e 3 Tesla/128 MHz indicano che questo non è un problema per il sistema EndoStim. Non vi sono limitazioni in merito al produttore dell'MRI.

Altri sistemi di RM (ad es., da 0,6 Tesla, etc.) non possono essere utilizzati e possono provocare lesioni gravi al paziente e/o danni al sistema EndoStim.

Bobina a RF del sistema di RM – Utilizzare SOLO una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione

Una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione è l'unico tipo di bobina a RF consentito su un paziente con il sistema EndoStim.

È vietato utilizzare la bobina per il corpo a RF di trasmissione/ricezione.

Nessuna parte della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione può coprire qualsiasi parte del sistema impiantabile. Il diagramma seguente mostra la regione considerata come non sicura per l'esposizione all'MRI,

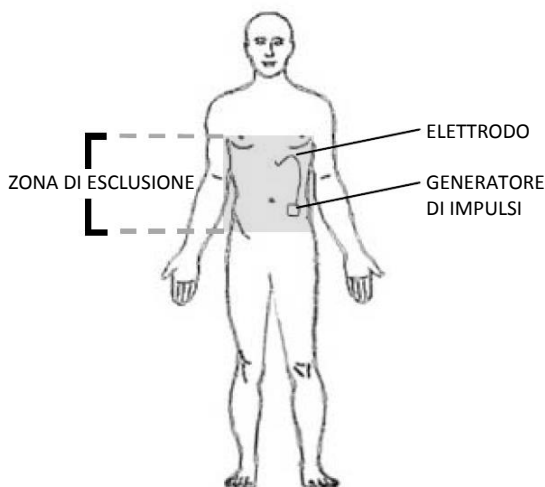


Figura 7 Regione di imaging di RM non sicura (evidenziata in grigio)

Questa zona di esclusione dipende dalla posizione tipica dell'IPG e dell'elettrodo EndoStim II. I componenti del sistema impiantato possono trovarsi fino a 0 cm dall'estremità inferiore (caudale) della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione, ma nessuna parte di essi può trovarsi al suo interno.

L'imaging di cervello/testa deve essere eseguito utilizzando soltanto una bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione. Il diagramma seguente mostra il posizionamento richiesto della bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione, evidenziato in grigio. La bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione non deve mai sovrapporsi all'area vietata illustrata nella Figura 7.

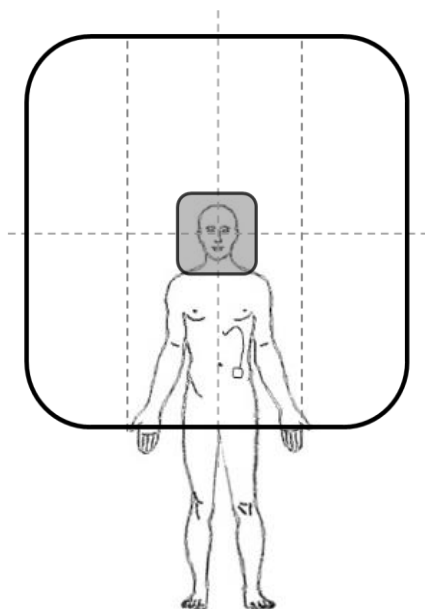


Figura 8 Regione di imaging di RM del cervello con la bobina di testa a RF

L'imaging degli arti deve essere eseguito utilizzando soltanto una bobina locale a RF di trasmissione/ ricezione appropriata. I diagrammi seguenti mostrano diversi esempi del posizionamento richiesto della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione, evidenziati in grigio. La bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione non deve mai sovrapporsi all'area vietata illustrata nella Figura 7.

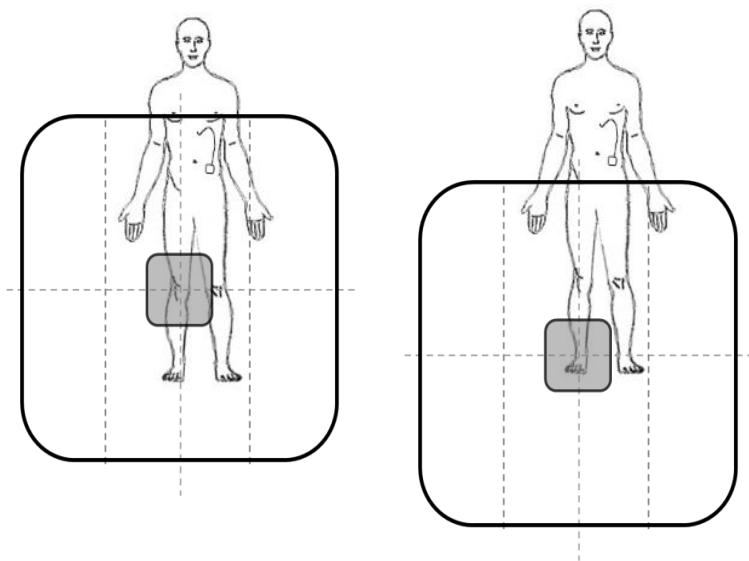


Figura 9 Regione di imaging di RM di ginocchio e caviglia con la bobina locale a RF

In caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni, può verificarsi un riscaldamento degli elettrodi superiore al normale. Se il paziente ha un elettrodo rotto, si può anche verificare un riscaldamento superiore al normale in corrispondenza della rottura, se questa si trova nell'area di trasmissione dell'energia a RF. Un surriscaldamento può provocare danni ai tessuti o lesioni gravi al paziente.

Consultare il produttore del sistema di RM in caso di domande sul tipo di bobina a RF utilizzata insieme al sistema di RM da 1,5 Tesla/64 MHz o 3 Tesla/128 MHz.

Parametri di MRI

La frequenza RF deve essere SOLO 64 MHz o 128 MHz. Altre frequenze non sono state testate. Possono provocare danni ai tessuti o lesioni gravi al paziente. Inoltre, l'uso di frequenze di trasmissione può provocare danni e/o un surriscaldamento del dispositivo.

L'energia a RF deve essere limitata a un tasso di assorbimento specifico non superiore a 1 W/kg, nella testa e nell'intero corpo, per ciascuna sequenza di impulsi.

Il gradiente spaziale non deve superare 250 Gauss/cm.

Il riferimento della posizione di isocentro deve essere SOLO la regione di interesse.

Preparazione del paziente prima della procedura di MRI

È necessario informare il paziente che dovrà portare la scheda ID del paziente all'appuntamento della procedura di MRI e che, prima di entrare nella stanza del sistema di RM, dovrà informare l'operatore che ha un dispositivo medico impiantato attivo.

Il paziente deve essere informato del fatto che la terapia sarà interrotta fino al completamento della procedura di MRI.

L'IPG deve essere programmata su OFF (consultare la sezione Programmare l'ampiezza di stimolazione e la polarità).

Nota importante: se l'IPG è a fine vita operativa (consultare la sezione Caratteristiche e specifiche della batteria dell'IPG), non è possibile programmare o confermare la modalità dell'IPG tramite telemetria né è possibile eseguire la procedura di MRI.

Il paziente deve essere a conoscenza di tutti i rischi associati all'esecuzione di una procedura MRI solo con una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione (consultare la sezione Avvertenze e precauzioni di questo capitolo).

È necessario comunicare al paziente che dovrà informare immediatamente l'operatore del sistema di RM di qualsiasi disagio, stimolazione, shock o sensazione insolita che potranno verificarsi durante la procedura di MRI.

Il paziente deve essere cosciente durante tutto l'esame di MRI (ovvero, non sono consentite sedazione né anestesia).

Inizio della procedura di MRI

Verificare che il peso del paziente sia stato inserito correttamente nella console del sistema di RM per garantire che il SAR regionale sia calcolato correttamente.

Verificare che la bobina locale a RF di trasmissione/ricezione del sistema di RM sia in uso.

Verificare che la bobina per il corpo a RF di trasmissione/ricezione del sistema di RM non sia più in uso.

Verificare che i parametri dell'MRI siano conformi ai requisiti contenuti nella presente sezione. Se i parametri non sono conformi, è necessario regolarli in modo che soddisfino i requisiti. Se non è possibile, la procedura di MRI non deve essere eseguita.

Verificare che il programmatore non sia nella stanza in cui si trova il sistema di RM.

Durante la procedura di MRI

Il sistema EndoStim non deve attivarsi (accendersi) né condurre energia in una stimolazione.

Non devono essere presenti artefatti visivi provenienti dal sistema EndoStim poiché non va posizionato all'interno della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione.

Monitorare visivamente e acusticamente il paziente durante le sequenze di imaging di RM e tra una sequenza e l'altra per assicurarsi che il paziente non si trovi in difficoltà.

Durante la procedura di MRI il paziente potrebbe percepire la vibrazione dell'IPG.

Interrompere immediatamente la procedura di MRI se il paziente segnala problemi, non è in grado di rispondere alle domande, oppure se il movimento o le vibrazioni dell'IPG sono sgradevoli.

Non tentare in alcun caso di programmare l'IPG mentre il paziente è nella stessa stanza in cui si trova il sistema di RM.

Dopo la procedura di MRI

Verificare che il paziente non abbia avuto effetti avversi durante la procedura di MRI.

Una volta uscito dalla stanza in cui si trova il sistema di RM, impostare nuovamente l'IPG utilizzando il programmatore. Riprogrammare i valori dei parametri a quelli utilizzati prima della procedura di MRI e attivare la stimolazione. Qualsiasi problema durante questa programmazione indica che l'IPG potrebbe essere stato danneggiato durante l'esame di MRI.

Segnalare immediatamente qualsiasi problema del dispositivo al medico che ha effettuato l'impianto e a EndoStim.

Specifiche del sistema

Questa sezione contiene le specifiche e le caratteristiche di tutti i dispositivi inclusi nel sistema LES: IPG, elettrodo bipolare e programmatore.

Specifiche dell'IPG

Tabella 2 Specifiche del generatore d'impulsi impiantabile

Descrizione	Valore
Altezza	62 mm
Larghezza	39 mm
Spessore	8,4 mm
Massa	28,5 g
Materiali biocompatibili a contatto con il tessuto umano	Titanio Resina epossidica Tappi di fermo in gomma siliconica
Alimentazione	Batteria al litio carbonio monofluoruro
Temperatura di conservazione	da 20 °C a 25 °C

Caratteristiche e specifiche della batteria dell'IPG

All'inizio della durata, la tensione della batteria è di circa 3,3 V e la capacità utile è di 2,5 Ah. Quando la tensione scende sotto 2,5 V, se interrogato il dispositivo invia informazioni al programmatore indicanti che la batteria è vicina alla scadenza. Inoltre, se programmata a un valore 3 volte superiore alla tensione della batteria, l'ampiezza della stimolazione sarà ridotta. Quando la tensione della batteria scende sotto 2,3 V, il dispositivo interromperà tutte le uscite di stimolazione. Quando la tensione della batteria scende sotto 2,1 V, la comunicazione con il programmatore non sarà più possibile.

La durata della batteria può essere prevista a seconda dei vari parametri di stimolazione applicati, come descritto nella Tabella 3.

Tabella 3 Durata prevista della batteria dell'IPG

Parametro	Condizione 1	Condizione 2	Condizione 3	Condizione 4 ^d
Ampiezza dell'impulso ^a	215 µs	215 µs	215 µs	215 µs
Frequenza dell'impulso ^a	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Ampiezza dell'impulso	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Ore al giorno	3,0	6,0	4,0	4,0
Durata prevista ^b	8,6 anni	6,6 anni	7,8 anni	5,8 anni

^a Questo è il valore raccomandato

^b Presume una durata di 12 mesi prima dell'impianto

Caratteristiche e specifiche dell'elettrodo

Tabella 4 Descrizione fisica e materiali dell'elettrodo

Elettrodo	Specifica
Connettore	IS-1 BI
Lunghezza	45 cm
Massa	4 g
Elettrodi	Platino-iridio
Biforcazione	A 35 cm, l'elettrodo ha due segmenti unipolari da 10 cm

Specifiche del programmatore

Tabella 5 Specifiche del programmatore

Descrizione	Valore
Altezza	140 mm
Larghezza	62,7 mm
Spessore	30,5 mm
Massa	251 g
Temperatura di conservazione	da 5 °C a 37 °C

Spegnimento di sicurezza con un magnete

L'erogazione del segnale terapeutico dell'IPG può essere interrotta per 24 ore in caso di esposizione a un campo magnetico. Può essere usato un magnete di sicurezza per pacemaker standard.

Interferenza elettromagnetica

La frequenza centrale del trasmettitore del programmatore EndoStim (all'IPG EndoStim II) è 20 kHz con una larghezza di banda da 18 kHz a 22 kHz.

La frequenza centrale del ricevitore del programmatore EndoStim (dall'IPG EndoStim II) è da 10 kHz a 28 kHz.

Emissioni elettromagnetiche

Istruzioni e dichiarazioni del costruttore per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche

L'IPG e il programmatore EndoStim II sono realizzati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 6. Il cliente o l'utilizzatore dell'IPG e del programmatore EndoStim II deve garantire l'uso in tale ambiente.

Tabella 6 Emissioni elettromagnetiche		
L'IPG e il programmatore EndoStim II sono realizzati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'IPG e del programmatore EndoStim II devono garantire l'uso in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'IPG e il programmatore EndoStim II usano energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'IPG e il programmatore EndoStim II sono idonei per l'impiego in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli edifici destinati a scopi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker CEI 61000-3-2		

ESD e fluttuazioni di corrente

Istruzioni e dichiarazioni del costruttore per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica

Il programmatore EndoStim è realizzato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 7. Il cliente o l'utilizzatore del programmatore EndoStim devono garantire l'uso in tale ambiente.

Tabella 7 ESD e fluttuazioni di alimentazione: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	CEI 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/burst CEI 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	La rete elettrica deve essere usata solo per ricaricare la batteria del PC tablet quando l'unità è spenta.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	La rete elettrica deve essere usata solo per ricaricare la batteria del PC tablet quando l'unità è spenta.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	La rete elettrica deve essere usata solo per ricaricare la batteria del PC tablet quando l'unità è spenta.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere ai normali livelli di un tipico luogo in un ambiente residenziale.

Campi elettromagnetici irradiati

Istruzioni e dichiarazioni del costruttore per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica

Il programmatore EndoStim è realizzato per essere utilizzato nei campi elettromagnetici irradiati specificati nella Tabella 8. Il cliente o l'utilizzatore del programmatore EndoStim devono garantire l'uso in tale ambiente.

La distanza raccomandata fra le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili e qualsiasi parte del programmatore EndoStim, compresi i cavi, non deve superare quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Tabella 8 Campi elettromagnetici irradiati: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata
RF condotta, CEI 61000-4-6, da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF condotta, CEI 61000-4-6, da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM	3 Veff	3 Veff	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF irradiata, CEI 61000-4-3, da 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF irradiata, CEI 61000-4-3, da 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2,30 \sqrt{P}$

Note:

- P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore mentre d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
- L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco^a, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.^b
- Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal simbolo seguente:



A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.

Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^aL'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Determinare eventualmente tramite perizia elettromagnetica del sito l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori fissi di RF. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo del programmatore EndoStim supera il livello di conformità di RF applicabile, il programmatore EndoStim dovrà essere sottoposto a osservazioni per verificarne il normale funzionamento. In caso di anomalie di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali lo spostamento del programmatore EndoStim.

^bPer la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il programmatore EndoStim

Il programmatore EndoStim è stato realizzato per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono sotto controllo (Tabella 9). Il cliente o utente del programmatore EndoStim può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF mobili (trasmettitori) e il programmatore EndoStim come specificato in seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Tabella 9 Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura RF e il programmatore EndoStim			
Potenza in uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Note:

Per i trasmettitori con una potenza in uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore.

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.

Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Intervallo e tolleranza dei valori visualizzati

Parametri dell'elettrodo e dell'IPG			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Seriale	da 0001 a 9999	1	N/A
Batteria	da 2,10 a 3,10 (V)	0,01V	0,05V
Impedenza	da 200 a 2000 (Ω)	1 Ω	Massimo di 100 Ω e 20%
Parametri di stimolazione			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Ampiezza dell'impulso	da 30 a 975 (μ s)	30 μ s	Massimo di 5% e 15 μ s
Ampiezza dell'impulso	da 2,0 a 10,0 (mA)	0,5mA	Massimo di 0,5 mA e 20%
Frequenza dell'impulso	da 2 a 80 (Hz)	2-10Hz: 1Hz 10-40Hz: 2Hz 40-80 Hz: 5 Hz	Massimo di 1% e 100 μ s
Durata attivazione	da 00.00.01 a 23.59.59	1 s	2 s
Durata non attivazione	da 00.00.01 a 23.59.59	1 s	2 s
Ciclo di lavoro	da 1 a 99 (%)	1%	1%
Parametri della modalità dose			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Durata dose	da 00.00.01 a 23.59.59	1 s	2 s
Durata blocco	da 0,5 a 4,0 (h)	0,5 h	2 s
Programma dose	da 00.00 a 23.30	30 min	2 min
Parametri di rilevamento			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Tempo supino	1, 5, 30 o 60 (min)	N/A	1 min
Livello supino	da 50 a 80 (°)	10°	10°
% di minuti	70, 80, 90 o 95 (%)	N/A	1%
% tempo supino	70, 80, 90 o 95 (%)	N/A	1%

Assistenza e garanzia

EndoStim fornisce consulenza immediata sul dispositivo 24 ore su 24. Per richiedere assistenza urgente, contattare il seguente numero +1-866-510-1003.

EndoStim garantisce che tutti gli IPG e gli accessori (inclusi il firmware e il software associati) saranno privi di difetti derivati dalla fabbricazione o dai materiali per un periodo di 12 mesi dall'impianto originale dell'IPG (il “Periodo di garanzia”).

Qualora succedesse che un IPG presenti un difetto di fabbricazione o dei materiali o non sia conforme alle specifiche applicabili, EndoStim sostituirà a titolo gratuito i componenti difettosi o non conformi. Il Periodo di garanzia per un componente sostitutivo sarà pari al superiore tra il tempo restante del Periodo di garanzia originale o nove mesi dalla consegna dell'articolo sostitutivo.

Se un componente del sistema smette di funzionare entro le prime 72 ore di funzionamento, EndoStim lo sostituirà con uno nuovo.

EndoStim non sarà responsabile ai sensi della presente garanzia se dopo aver eseguito test e analisi riterrà che il difetto o la non conformità del componente del sistema non esista o sia stato causato da uso inadeguato, negligenza, impianto o test incorretto, tentativi non autorizzati di effettuare riparazioni dell'utente o incidente, incendio, fulmine o altri pericoli.



EndoStim B.V.

Prinsessegracht 20

2514 AP, L'Aia

Olanda

+1-866-510-1003

Internet: www.endostim.com