



Stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter

Artsenhandleiding

(Bij EndoStim II LES-stimulator van model 1006)



Autorisatiejaar: 2013

EndoStim® is een gedeponeerd handelsmerk van EndoStim B.V.



Lees alle begeleidende documentatie voordat u dit apparaat gaat gebruiken.








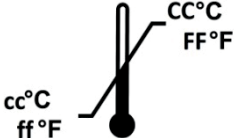





Fabrikant:













EndoStim B.V.
Toernooiveld 300
6525 EC, Nijmegen
Nederland
+31 (0)243 50 1331
Internet: www.endostim.com

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Delen van deze handleiding mogen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van EndoStim, B.V. voor geen enkel doel, op geen enkele wijze en met geen enkel middel, elektronisch noch mechanisch, worden gereproduceerd of overgedragen.

Verklaring van symbolen op labels

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Fabrikant
 YYYY-MM	Fabricagedatum
	Aangebracht overeenkomstig de Europese richtlijnen 0344 = nummer aangemelde instantie voor Richtlijn 90/385/EEG
	Gebruiksaanwijzing raadplegen.
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd of reeds geopend is
	Temperatuurlimieten bij transport
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Onderdeelnummer

SYMBOL	BESCHRIJVING
	Partijnummer
	Serienummer
	Hier openen
	Momentsleutel
	Toegepast onderdeel type B
	Let op
	Stroomindicator
	Stralingsbron
	Indicator signaalsterkte
	USB-stekker
	MRI voorwaardelijk
	MRI onveilig

INHOUDSOPGAVE

Verklaring van symbolen op labels.....	i
INHOUDSOPGAVE	iii
Lijst van acroniemen en afkortingen	v
Beschrijving apparaat	1
Inhoud van alle verpakkingen.....	1
Indicaties en contra-indicaties	2
Indicaties	2
Contra-indicatie	2
Voorzorgsmaatregelen	3
Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen.....	4
Implantatie van het systeem	4
Gebruik van het systeem.....	4
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	6
Crematie en verbranding.....	6
Laten vallen en schade	6
Hergebruik.....	6
Omgevingsgevaaren	6
Elektrocauterisatie.....	8
RF-ablatie	8
Medische diathermie	9
Defibrillatie.....	9
Therapeutische straling.....	10
Magnetische kernspinresonantie (MRI)	10
Lithotripsie	11
Therapeutische en diagnostische echografie.....	11
Gevolgen voor andere geïmplanteerde apparaten	11
Transcutane elektrische zenuwstimulator (TENS).....	12
Huishoudelijke apparaten	12
Antidiefstalsystemen	13
Industriële machines.....	13
Radiozenders	13
Mobiele telefoons.....	13
Screeningsystemen op luchthavens	14
Magneten.....	14

Algemene voorzorgsmaatregel	14
Systeemoverzicht	14
Implanteerbare pulsgenerator	15
Implanteerbare bipolaire elektrodenkabel	18
Programmer	19
Onderhoud	21
Hantering en opslag	22
Gebruiksduur en afvoeren	22
Implantatie van het EndoStim-systeem	23
Aanbevolen operatiekamerapparatuur voor laparoscopische procedure	24
Pre-operatieve overwegingen	24
Het EndoStim-programmersysteem voorbereiden	25
De IPG en elektrodenkabel plaatsen	25
Post-operatieve zorg	36
MRI-informatie voor het EndoStim-systeem	36
Mogelijke interacties met het EndoStim-systeem	37
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	38
Vorbereiding patiënt vóór MRI-procedure	44
Begin MRI-procedure	44
Tijdens de MRI-procedure	45
Na de MRI-procedure	45
Systeemspecificaties	46
Specificaties IPG	46
Kenmerken en specificaties IPG-batterij	46
Kenmerken en specificaties elektrodenkabel	47
Specificaties programmer	48
Veilige uitschakeling door middel van een magneet	48
Elektromagnetische interferentie	48
Elektromagnetische emissies	49
ESD en voedingsfluctuaties	50
Uitgestraalde elektromagnetische velden	51
Aanbevolen scheidingsafstanden	53
Bereik en tolerantie van weergegeven waarden	54
Service en garantie	55

Lijst van acroniemen en afkortingen

BMI	Body Mass Index (lichaamsgewichtindex)
CISPR	Internationaal Speciaal Comité voor radiostoringen
IPG	Implanteerbare pulsgenerator
MR	Magnetische resonantie
MRI	Magnetic Resonance Imaging (magnetische kernspinresonantie)
RF	Radiofrequentie
T2DM	Type 2 diabetes mellitus
TENS	Transcutane elektrische zenuwstimulatie

Beschrijving apparaat

Inhoud van alle verpakkingen

Pakket van EndoStim-elektroden van model 1003

- 1 EndoStim implanteerbare bipolaire stimulatie-elektrodenkabel (45 cm) van model 1003
- 1 set lostrekbare labels voor elektrodenkabel

Pakket van EndoStim LES-stimulator van model 1006

- 1 EndoStim II implanteerbare pulsgenerator van model 1006
- 1 momentsleutel (inbus)
- 1 set lostrekbare labels voor IPG

Pakket van EndoStim LES-stimulator van model 1011 met elektrodenkabel

- 1 EndoStim II implanteerbare pulsgenerator van model 1006
- 1 EndoStim implanteerbare bipolaire stimulatie-elektrodenkabel (45 cm) van model 1003
- 1 momentsleutel (inbus)
- 1 set lostrekbare labels voor IPG
- 1 set lostrekbare labels voor elektrodenkabel

EndoStim LES-programmersysteem van model 1012

- 1 EndoStim LES-programmeerpen (USB) van model 1504
- 1 tablet-pc van model 1522 met EndoStim LES-programmeersoftware

Pakket van EndoStim-elektroden van model 1015

- 1 EndoStim implanteerbare bipolaire stimulatie-elektrodenkabel (61 cm) van model 1015
- 1 set lostrekbare labels voor elektrodenkabel

Pakket van EndoStim LES-stimulator van model 1016 met elektrodenkabel

- 1 EndoStim II implanteerbare pulsgenerator van model 1006
- 1 EndoStim implanteerbare bipolaire stimulatie-elektrodenkabel (61 cm) van model 1015
- 1 momentsleutel (inbus)
- 1 set lostrekbare labels voor IPG
- 1 set lostrekbare labels voor elektrodeaccessoires
- Standaard pulsgenerator en elektrodeaccessoires – magneet, elektrodekap, elektrodeverlengingen, momentsleutel

Indicaties en contra-indicaties

Indicaties

Het EndoStim LES-stimulatiesysteem is bedoeld voor de behandeling van patiënten met chronische gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ), bij wie de symptomen 6 maanden of langer aanhouden.

Contra-indicatie

Het EndoStim-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter is gecontra-indiceerd voor personen met de volgende aandoeningen, of bij wie het volgende nodig is:

- Significante hartaritmie of ectopie of significante cardiovasculaire ziekte
- Zwanger of borstvoeding gevend

De volgende behandelingen zijn gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie het EndoStim apparaat is geïmplant:

- Medische diathermie
- Blootstelling aan transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) in de buikstreek

Voorzorgsmaatregelen

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van het EndoStim-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter bij de volgende groepen patiënten. Patiënten met de volgende aandoeningen moeten vóór implantatie zorgvuldig in overweging worden genomen:

- grote (groter dan 3 cm) hiatushernia die niet gerepareerd is.
- ernstige oesofagitis graad D
- lang-segment Barrett-oesofagus of Barrett-oesofagus met dysplasie
- significante, ongecontroleerde auto-immuunziekte zoals scleroderma, dermatomyositis, CREST-syndroom, het syndroom van Sjögren of het syndroom van Sharp, die de oesofageale motiliteit aantast
- ernstige obesitas die volgens de chirurg het risico van de laparoscopische implantatieprocedure verhoogt
- diabetes mellitus type 1
- ongecontroleerde diabetes mellitus type 2 (T2DM), gedefinieerd als HbA1c > 9,5 in de afgelopen 6 maanden of T2DM gedurende meer dan 10 jaar
- vermoede of bevestigde slokdarm- of maagkanker
- slokdarm- of maagvarices
- dysfagie wegens ernstige peptische slokdarmstrictuur, behalve Schatzki-ring
- anamnese van gevorderde maligniteit
- voorgeschiedenis van eerdere operatie waarbij de onderste oesofageale sfincter of de implantatieplaats voor de EndoStim-elektrode direct betrokken was, bijv. fundoplicatie of oesofagusmyotomie
- andere geïmplanteerde elektromedische hulpmiddelen
- patiënten jonger dan 21 jaar

Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Implantatie van het systeem

De mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen die met de implantatie van de implanteerbare pulsgenerator (IPG) en elektrodenkabel samenhangen, zijn onder andere: overlijden; longembolie; gedeeltelijke of volledige darmafsluiting; buikvliesontsteking; perforatie van de oesofagus door de elektroden; infectie; ontsteking; letsel van de buikorganen; complicaties op de plaats van intraveneuze toediening; longontsteking; bloeding; incisiehernia; allergische of abnormale reactie op anesthesiemiddelen; pijn en koorts.

Gebruik van het systeem

Tot de extra bijwerkingen die met het EndoStim-systeem zouden kunnen samenhangen, behoren onder andere: losraken van elektrodenkabel/elektroden; erosie of perforatie van de elektrodenkabel in de oesofagus of maag; verschuiving van de IPG in de subcutane ruimte; erosie van de IPG door de huid; diafragmastimulatie; buikspierstimulatie; irritatie en/of ontstekingsreactie op de IPG en/of elektrodenkabel; allergische reactie op materialen; hematoom; infectie; dysfagie; odynofagie; hartaritmie; misselijkheid en ongemak. De stimulatie van de LES stopt wanneer de batterij in de IPG volledig is ontladen.

De mogelijkheid bestaat dat een systeemcomponent defect (bijv. softwarebug) of beschadigd raakt (bijv. breuk in elektrodenkabel), of dat de incisie van de patiënt geïnfecteerd raakt. Defecte systeemcomponenten of andere klinische omstandigheden (bijv. sepsis) kunnen niet-invasieve corrigerende maatregelen noodzakelijk maken of mogelijk zelfs een chirurgische revisie (terugplaatsing, vervanging of verwijdering) van de defecte component(en) vereisen.

Het wordt aanbevolen om het systeem uit te schakelen in geval van ernstige gevoelssensatie of spier- of diafragmastimulatie.

Opmerkingen:

- Het is mogelijk om met behulp van de programmer de stimulatieamplitude aan te passen om zo eventuele pijn, ongemak of sensatie te elimineren die verband kan houden met de stimulatie. Vermindering van de stimulatieamplitude is de enige aanbevolen aanpassing. Na controle of de IPG in overeenstemming met de eerdere programmering functioneert, wordt aanbevolen de stimulatieamplitude stapsgewijs met telkens 0,5 mA te verminderen, totdat de bijwerkingen zijn verdwenen. Als deze pogingen niet het gewenste resultaat opleveren, kan het nodig zijn om het systeem met behulp van de programmer of een magneet uit te schakelen.
- Een sterke toename van de elektrodenkabelimpedantie kan erop duiden dat de kabel gedeeltelijk of volledig is losgeraakt. Klachten van de patiënt dienen te worden gecontroleerd en, indien deze verergeren, wordt een röntgenopname of fluoroscopie aanbevolen om de locatie van de elektrodenkabel en elektroden te bepalen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Crematie en verbranding

De IPG bevat een afgedichte chemische voedingscel (lithiumbatterij). Om deze reden mag een IPG nooit worden verbrand. Zorg dat de IPG is geëxplanteerd voordat een overleden patiënt wordt gecremeerd. Neem contact op met de plaatselijke officiële instantie voor afvalverwerking voor meer informatie over een milieuvriendelijke inzameling en afvoer van de IPG.

Laten vallen en schade

De IPG mag niet worden geïmplanteerd als de verpakking beschadigd is of als de IPG is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer.

De elektrodenkabel mag niet worden geïmplanteerd als de verpakking beschadigd is of als de IPG is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer.

Gebruik de programmer niet als de verpakking beschadigd is of als de programmer is gevallen van een hoogte van 1 meter of meer.

Hergebruik

De IPG en de geïmplanteerde elektrodenkabel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Omgevingsgevaaren

De volgende uiteenzetting geeft een conservatieve benadering weer van de kwestie patiëntveiligheid bij aanwezigheid van mogelijke omgevingsgevaaren. In de IPG opgenomen ontwerpfuncties minimaliseren de gevoeligheid voor zulke gevaren, maar een volledige immuniteit is niet mogelijk.

Opmerkingen:

- Er mogen geen componenten van het EndoStim-systeem worden gebruikt naast andere elektrische apparatuur. Indien een dergelijke scheiding niet mogelijk is, moet bij deze apparaten worden gecontroleerd of ze normaal werken.

- Draagbare en mobiele RF (radiofrequentie)-apparatuur kan de normale werking van het EndoStim-systeem verstoren. In elke situatie waarin de apparaten van het EndoStim-systeem niet werken zoals verwacht, moet de invloed van draagbare en mobiele RF-apparatuur in aanmerking worden genomen. De werking van deze apparaten kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissielimieten.

Zoals bij elk medisch apparaat kunnen alle componenten van het EndoStim-systeem worden beïnvloed door magnetische, elektrische en elektromagnetische signalen van voldoende sterkte. In zeldzame gevallen kunnen stoorsignalen de afgifte van elektrische stimulatie verhinderen of ook ongewenste afgifte van elektrische stimulatiesignalen activeren. Bovendien kunnen bepaalde bronnen voldoende energie aan de IPG doorgeven om het IPG-circuit en/of LES-weefsel naast de elektroden te beschadigen. De arts zal mogelijk deze risico's met de patiënt willen bespreken.

De gevoeligheid van een bepaald apparaat is tevens afhankelijk van de locatie van het IPG-zakje, de aard van de storing en de geprogrammeerde bedrijfsparameters.

Vanwege de diversiteit van mogelijke oorzaken van elektromagnetische interferentie kan EndoStim in deze handleiding niet de effecten van alle mogelijke storingsbronnen karakteriseren en beschrijven.

Waarschuwing: Patiënten dienen te weten dat ze voorzichtig moeten zijn wanneer ze in de buurt komen van apparatuur die elektrische of magnetische velden opwekt en dat ze medisch advies moeten inwinnen voordat ze een ruimte betreden die gemarkeerd is met een waarschuwing voor patiënten met een pacemaker (of een ander geïmplanteed medisch apparaat).

Elektrocauterisatie

Chirurgische toepassing van elektrocauterisatie kan ertoe leiden dat de IPG wordt gedeactiveerd met mogelijk verlies van statistische gegevens. Elektrocauterisatie kan de IPG en de elektrodenkabel beschadigen. De toepassing van elektrocauterisatie in de directe nabijheid van een IPG kan ook schade veroorzaken aan het LES-weefsel, met mogelijke brandwonden tot gevolg.

Als elektrocauterisatie noodzakelijk is, moet deze worden toegediend in korte bursts waarbij de aardingsplaat zo is geplaatst dat de stroom die door de IPG en de elektrodenkabel kan lopen, zo klein mogelijk blijft. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

RF-ablatie

RF-ablatie kan ertoe leiden dat de IPG terugkeert in de modus DOWN (INACTIEF) met mogelijk verlies van statistische gegevens. Als er voldoende energie aan het systeem wordt doorgegeven, kan het apparaat beschadigd raken. De toepassing van RF-ablatie in de directe nabijheid van de elektroden van een geïmplanteerde IPG kan ook een rechtstreekse doorgifte van radiofrequente energie veroorzaken aan het LES-weefsel via de elektrodenkabels en elektroden, met mogelijke brandwonden tot gevolg.

Als RF-ablatie noodzakelijk is, moet bij gebruik hiervan de aardingsplaat zo ver mogelijk van de IPG en de elektrodenkabel worden geplaatst. Vermijd rechtstreeks contact tussen de ablatiekatheter en de IPG en de elektrodenkabel. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Medische diathermie

Meestal bestaat er een contra-indicatie voor het gebruik van medische diathermie (thermische kortegolfinductie) bij patiënten bij wie een actief medisch apparaat is geïmplantéerd. De werking van de IPG die wordt blootgesteld aan de sterke energievelden die deze procedure met zich meebrengt, kan niet worden voorspeld. Hoewel beschadiging van het IPG-circuit of het LES-weefsel onwaarschijnlijk is, kan deze mogelijkheid niet worden uitgesloten.

Als medische diathermie noodzakelijk is, mag deze niet worden toegepast in de onmiddellijke nabijheid van de IPG en de elektrodenkabel. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Contra-indicatie: Patiënten en artsen moeten worden geïnformeerd dat er een contra-indicatie bestaat voor blootstelling van patiënten met een geïmplantéerd EndoStim-systeem aan medische diathermie.

Defibrillatie

Elk geïmplantéerd actief medisch apparaat kan beschadigd raken door cardiale defibrillatieprocedures. Bovendien kan de defibrillatiestroom LES-weefsel naast de elektroden en/of weefsel rondom de IPG beschadigen. De defibrillatiestroom kan ertoe leiden dat de IPG terugkeert in de modus DOWN (INACTIEF) met mogelijk verlies van statistische gegevens. Als er voldoende energie aan het systeem wordt doorgegeven, kan het apparaat beschadigd raken. Als defibrillatie noodzakelijk is, moeten de paddles zo ver mogelijk van het geïmplanteerde systeem vandaan worden geplaatst; vermijd het plaatsen van de IPG in de baan van de defibrillatiestroom tussen de paddles.

Na defibrillatie moet de werking van de IPG nauwgezet worden gecontroleerd. Als een afwijking in de werking wordt geconstateerd, kan verplaatsing of vervanging van de elektrodenkabel en/of herprogrammering (of vervanging) van de IPG worden overwogen. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Therapeutische straling

Therapeutische apparatuur die geïoniseerde straling produceert, zoals lineaire versnellers en kobaltnachines die worden gebruikt bij de behandeling van kanker, kunnen het circuittype beschadigen dat wordt gebruikt in de meeste actieve implanteerbare medische apparaten.

Aangezien het effect cumulatief is, bepalen zowel de doseringsfrequentie als de totale stralingsdosering of, en in welke mate, er beschadiging optreedt. Denk eraan dat een beschadiging van de IPG mogelijk niet onmiddellijk wordt gedetecteerd.

Bovendien kunnen de elektromagnetische velden, die door bepaalde therapeutische machines worden opgewekt als onderdeel van de energiestuurprocessen, de werking van de IPG verstoren.

De effecten van bestralingstherapie kunnen variëren van tijdelijke verstoring tot permanente beschadiging. Als dit type therapie wordt toegepast, moet de IPG dus worden beschermd met lokale stralingsafscherming en moet de werking ervan tijdens en na de behandeling worden gecontroleerd. Als weefsel nabij de implantatieplaats moet worden bestraald, kan het verstandig zijn om de IPG te verplaatsen.

Magnetische kernspinresonantie (MRI)

Bij het EndoStim-systeem is MRI onder zeer bepaalde voorwaarden toegestaan en aan deze voorwaarden moet worden voldaan voor de veiligheid van de patiënt. Dit is ALLEEN van toepassing op

- MRI-systemen van 3 tesla/128 MHz die gebruikmaken van een zend/ontvang-RF-lichaamsspoel of RF lokale spoel
- MRI-systemen van 1,5 tesla/64 MHz die gebruikmaken van een zend/ontvang-RF lokale spoel (bijv. hoofdspoel)

Aan andere voorwaarden moet worden voldaan voor de veiligheid van de patiënt. Als niet aan alle voorwaarden op het label wordt voldaan, kan ernstig letsel bij de patiënt en/of schade aan het EndoStim-systeem het gevolg zijn.

Lithotripsie

Bij rechtstreekse blootstelling van een IPG aan lithotripsieschokgolven kan de IPG beschadigd raken. Als de implantatielocatie buiten de baan van de schokgolf ligt, kan er geen duidelijke contra-indicatie voor het gebruik van lithotripsie worden vastgesteld.

Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Therapeutische en diagnostische echografie

Bij rechtstreekse blootstelling van een IPG aan diagnostische echografie kan de IPG beschadigd raken. De IPG kan onbedoeld het ultrasone veld concentreren en letsel bij de patiënt veroorzaken.

Therapeutische echografie mag worden gebruikt op voorwaarde dat de implantaatlocatie zich op ruime afstand van en duidelijk buiten het ultrasone veld bevindt. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Gevolgen voor andere geïmplanteerde apparaten

Het EndoStim-systeem kan de werking van andere geïmplanteerde apparaten beïnvloeden, zoals hartpacemakers, implanteerbare cardioverterdefibrillators (ICD's), andere neurostimulators en implanteerbare medicijninfusiepompen. Fysieke nabijheid kan tot detectieproblemen en ongewenste reacties van het apparaat leiden. De desbetreffende artsen dienen voorafgaand aan de operatie een inschatting te maken van mogelijke interferentieproblemen tussen beide apparaten.

Transcutane elektrische zenuwstimulator (TENS)

Meestal bestaat er een contra-indicatie voor het gebruik van TENS-therapie (transcutane elektrische zenuwstimulatie) bij patiënten bij wie actieve medische apparaten zijn geïmplantéerd. De hoogspanningspulsen die door TENS-eenheden aan het lichaam worden toegediend, kunnen de werking van de IPG verstoren.

Als het gebruik van een TENS-apparaat noodzakelijk is, moeten de TENS-elektroden zo ver mogelijk uit de buurt van de IPG en de elektrodenkabel worden geplaatst. De TENS-elektroden moeten zo dicht mogelijk bij elkaar worden geplaatst om stroomspreiding te verminderen. De werking van de IPG moet tijdens het gebruik van TENS nauwgezet worden gecontroleerd. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties.

Contra-indicatie: Patiënten en artsen moeten worden geïnformeerd dat er een contra-indicatie bestaat voor blootstelling van patiënten met een geïmplantéerd EndoStim-systeem aan TENS in de buikstreek.

Huishoudelijke apparaten

Magnetrons voor huishoudelijk en professioneel gebruik die in goede staat zijn en gebruikt worden zoals bedoeld, hebben geen invloed op de IPG. Zelfs bij een defecte magnetron waarbij de IPG rechtstreeks wordt blootgesteld aan magnetronenergie, zal de IPG waarschijnlijk niet beschadigd raken. Fornuizen waarbij gebruik wordt gemaakt van elektromagnetische inductie kunnen ertoe leiden dat het apparaat overschakelt naar ‘magneetmodus’ (stimulatietherapie-uitgang uitschakelen).

Patiënten bij wie de IPG is geïmplantéerd, moeten worden geïnformeerd over mogelijke interferentie door bepaalde elektrische scheerapparaten, elektrische gereedschappen en elektrische ontstekingsystemen, waaronder die van apparaten met benzinemotoren. In het algemeen mogen apparaten met benzinemotoren worden bediend door patiënten bij wie de IPG is geïmplantéerd op voorwaarde dat er geen beschermkappen, mantels en andere afschermingen zijn verwijderd.

Antidiefstalssystemen

Bepaalde typen antidiefstalapparaten, zoals de apparaten die worden gebruikt bij in- en uitgangen van winkels, bibliotheken en andere instellingen, kunnen de werking van de IPG verstoren. Interferentie heeft meestal tot gevolg dat de toediening van elektrische stimulatie wordt geremd. Leg de patiënt uit dat deze in normaal wandeltempo de in- en uitgangen van deze instellingen moet passeren en niet moet treuzelen.

Industriële machines

Hoogspanningslijnen, elektrische boogglasapparaten, elektrische smeltovens en vermogensapparatuur kunnen de werking van de IPG verstoren. Om deze reden moet er rekening worden gehouden met de intensiteits- en modulatie-eigenschappen van de elektromagnetische velden waarmee de patiënt beroepsmatig of als gevolg van zijn/haar levensstijl in aanraking komt. Zo nodig moeten er specifieke waarschuwingen worden gegeven.

Radiozenders

Communicatieapparatuur, zoals radio- en tv-zenders (waaronder ‘ham’-zenders van zendamateurs, microgolfsenders en CB-zenders met lineaire hoogvermogensversterkers) en radarzenders kunnen de werking van de IPG verstoren. Bespreek dit met patiënten die beroepsmatig of als gevolg van hun levensstijl in aanraking kunnen komen met deze elektromagnetische velden. Zo nodig moeten er specifieke waarschuwingen worden gegeven.

Mobiele telefoons

Mobiele en andere draagbare telefoons kunnen de werking van de IPG verstoren. Mogelijke effecten kunnen worden veroorzaakt door de radiofrequentie die door deze telefoons wordt uitgestraald of door de magneet in de luidspreker van de telefoon. Deze effecten kunnen bestaan uit remming of ongewenste activering van het toedienen van elektrische stimulatie wanneer de telefoon zich vlakbij (binnen 25 cm) van de IPG en de elektrodenkabel bevindt.

Adviseer patiënten om de telefoon tegen het oor te houden aan de andere zijde van het lichaam dan waar de geïmplanteerde IPG zich bevindt. Patiënten dienen de telefoon niet in een borstzak of aan een riem op of binnen 25 cm van de geïmplanteerde IPG te dragen, omdat sommige telefoons signalen uitstralen wanneer deze zijn ingeschakeld terwijl ze niet worden gebruikt.

Screeningsystemen op luchthavens

Screeningsystemen voor passagiers op luchthavens over de hele wereld kunnen de werking van de IPG verstoren. Interferentie heeft meestal tot gevolg dat de toediening van elektrische stimulatie wordt geremd. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om beveiligingspersoneel te informeren over het medische apparaat dat bij hen is geïmplanteerd, hun identificatiekaart te tonen en in normaal wandeltempo door de poorten van deze systemen te lopen. Geïmplanteerde systemen zouden hierbij geen schade moeten oplopen.

Magneten

Door een magneet gedurende ten minste 2 seconden aaneengesloten, gevolgd door 2 seconden aaneengesloten zonder magneet, direct boven de IPG te houden, wordt de therapie gedurende 24 uur beëindigd.

Algemene voorzorgsmaatregel

Het EndoStim-systeem kan om een aantal redenen niet naar behoren werken. Dit zijn onder andere: defect raken van een willekeurige component (waaronder de batterij), defect aan de elektrodenkabel (waaronder kortsluitingen, onderbrekingen en isolatiedefecten) en softwarefouten. De frequentie waarmee deze voorkomen, kan niet worden voorspeld.

Systeemoverzicht

Dit hoofdstuk bevat beschrijvingen van alle componenten van het EndoStim[®]-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter. In deze instructiehandleiding worden de termen stimulator en IPG (implanteerbare pulsgenerator) gebruikt. Deze termen verwijzen beide naar hetzelfde type apparaat.

Het systeem bestaat uit een IPG, een bipolaire stimulatie-elektrodenkabel en een programmer.



Afbeelding 1 EndoStim LES-systeem

Implanteerbare pulsgenerator

Algemene beschrijving

De EndoStim II implanteerbare pulsgenerator (IPG) (Afbeelding 2) is een inwendig gevoed (lithiumbatterij) apparaat dat elektrische stimulatiepulsus toedient aan de onderste oesofageale sfincter (LES). De IPG bevindt zich in een hermetisch gesloten titanium behuizing. De IPG dient elektrische pulsen toe aan de LES via een bipolaire IS-1-BI-connectorpoort (Afbeelding 3) die de IPG en de elektrodenkabel verbindt. De IPG is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Afbeelding 2 EndoStim II
LES-stimulator



Afbeelding 3 IPG-connector

De programmeerbare IPG communiceert telemetrisch met de externe programmer. De programmer wordt door medisch en technisch personeel gebruikt om parameters te programmeren die de IPG-functie regelen. De IPG kan specifiek worden geprogrammeerd voor afzonderlijke patiënten door wijziging van de instellingen van de parameters in het geïmplanteerde apparaat. Bovendien kan de programmer toegang krijgen tot de prestatiegegevens die de IPG tijdens de normale werking intern verzamelt.

Hantering en opslag

De IPG mag niet worden geïmplantéerd als de verpakking beschadigd is of als de IPG is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer. Beschadigde verpakkingen moeten worden geretourneerd aan EndoStim B.V.

Het opslagtemperatuurbereik is 20 °C t/m 25 °C en de opslag moet op een droge locatie plaatsvinden. Laat de steriele verpakking niet vochtig of nat worden, anders kan de steriliteit van de inhoud worden aangetast. Door blootstelling aan temperaturen onder 0 °C kan een verandering optreden in de parameterwaarden van de IPG voor de modus DOWN (INACTIEF) (geen uitgangssignaal). Wanneer de IPG uit de extreme omgeving wordt verwijderd, keert deze terug naar de geprogrammeerde instellingen of blijft deze in de modus DOWN (INACTIEF) staan. Volg in het laatste geval de resetprocedure. Indien deze niet succesvol is, moet het apparaat worden geretourneerd aan EndoStim, B.V.

Hersterilisatie en hergebruik

De IPG en de momentsleutel zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer de IPG of de momentsleutel niet opnieuw. Een geëxplanteerde IPG mag niet worden hergebruikt. Implanter het apparaat niet bij een andere patiënt.

Röntgenidentificatie

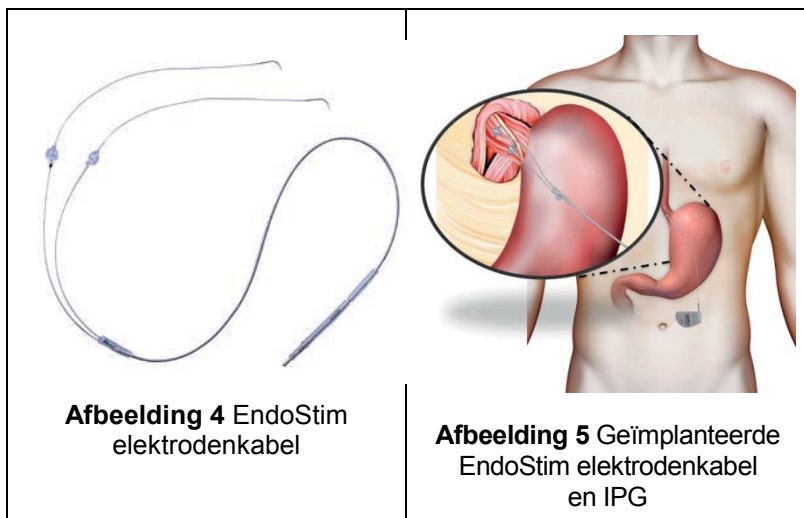
Een radiopake markering die in de IPG is aangebracht maakt het mogelijk om het modelnummer en het fabricagejaar met normale röntgentechnieken vast te stellen. De identificatiecode van de fabrikant voor EndoStim is E, de code voor het EndoStim II IPG-model is B en de code voor het fabricagejaar is XX, waarbij XX is vervangen door de laatste twee cijfers van het kalenderjaar waarin het apparaat is gefabriceerd.

Implanteerbare bipolaire elektrodenkabel

Algemene beschrijving

De EndoStim-elektrodenkabel, genaamd implanteerbare bipolaire stimulatie-elektrodenkabel, wordt gebruikt in combinatie met de IPG. De elektrodenkabel is aan het proximale uiteinde voorzien van een IS-1-BI-connector¹ waarmee deze op de IPG wordt aangesloten (Afbeelding 4). De elektrodenkabel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

De elektrodenkabel geeft stimulatiepulsen af aan het weefsel via met hechtdraad vastgezette elektroden aan het distale uiteinde. Tijdens de implantatie worden de met hechtdraad vastgezette elektroden van de elektrodenkabels in de LES vastgehecht en op hun plaats gefixeerd. De elektroden van de bipolaire elektrodenkabel worden geïmplantéerd in de seromusculaire laag van de LES (Afbeelding 5).



Fysieke kenmerken

¹ Chirurgische implantaten – Hartritmerégelaars – Deel 3: Vlakke connectors [IS-1] voor implanteerbare hartritmerégelaars ISO 5841-3:2000(E)

De implanteerbare elektrodenkabel is vervaardigd van biocompatibele materialen: een siliconenrubber binnen- en buitenmantel, kobalt-/nikkelgeleiders en met hechtdraad vastgezette elektroden van platina-iridium. Op het uiteinde van elke met hechtdraad vastgezette elektrode is een gebogen roestvrijstalen hechtnaald aangebracht. De lengte van de elektrodenkabels tussen de punt van de IS-1-BI-connector en het uiteinde van de platina-iridium elektroden bedraagt 45 cm/61 cm. De elektrodenkabel splitst zich na 35 cm/51 cm in afzonderlijke unipolaire elektrodenkabels, elk met een lengte van 10 cm.

Hantering en opslag

De elektrodenkabel mag niet worden geïmplantéerd als de verpakking beschadigd is of als de elektrodenkabel is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer. Beschadigde verpakkingen moeten worden geretourneerd aan EndoStim, B.V.

Het opslagtemperatuurbereik is 20 °C t/m 25 °C en de opslag moet op een droge locatie plaatsvinden. Laat de steriele verpakking niet vochtig of nat worden, anders kan de steriliteit van de inhoud worden aangetast.

Hersterilisatie en hergebruik

De elektrodenkabel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer de elektrodenkabel of de siliconen afsluiters niet opnieuw.

Een geëxplanteerde elektrodenkabel mag niet worden hergebruikt. Implanter het apparaat niet bij een andere patiënt.

Programmer

Algemene beschrijving

Met de EndoStim LES-systeemprogrammer kan de gebruiker de IPG ondervragen en programmeren. De software van de programmer werkt op een IEC 60950-gecertificeerde tablet-pc met accuvoeding. Communicatie tussen de programmer en de IPG vindt plaats als de programmer recht boven de implantatielocatie wordt geplaatst. De programmer communiceert via magnetische inductietelemetrie met de IPG die bij de patiënt is geïmplantéerd.

Opmerking: Vermijd, zo mogelijk, contact tussen de huid van de patiënt en de programmeerpen om mogelijke kruisbesmetting als gevolg van eerder gebruik van de programmeerpen te voorkomen.

De programmer kan de volgende functies uitvoeren:

- IPG-parameters lezen (ondervragen) zoals die op dat moment zijn geprogrammeerd
- IPG-parameters aanpassen
- Statistische gegevens ophalen die door de IPG tijdens de werking zijn verzameld
- De activiteit van de IPG registreren
- Standaardprogramma's voor toekomstig gebruik opslaan

De programmer bestaat uit 2 componenten (Afbeelding 6):

- Programmeerpen
- Programmer-tablet-pc met software



Afbeelding 6 Programmer EndoStim LES-systeem

Elektrische eigenschappen

De programmer is een inwendig gevoed apparaat van het type B dat geschikt is voor continu-bedrijf.

De programmer wordt beschouwd als een toegepast onderdeel en de tablet-pc van de programmer moet buiten de patiëntzone (minimaal 1,5 m van de patiënt verwijderd) worden geplaatst.

De programmer kan met de IPG communiceren op een maximum afstand van 5,0 cm.

Onderhoud

De programmeerpen bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Retourneer de programmeerpen naar EndoStim B.V. indien deze niet naar behoren werkt of als er onderdelen beschadigd of losgeraakt zijn.

Het is een goede gewoonte om na elk gebruik de programmeerpen uit de USB-poort van de tablet-pc te verwijderen. Om de programmer te reinigen, moet de buitenkant van de programmeerpen worden afgeveegd met een zachte doek bevochtigd met gedestilleerd water, methanol of isopropylalcohol. Gebruik geen oplosmiddelen of poetsdoeken geïmpregneerd met chemische reinigingsmiddelen.

Waarschuwing:

- De programmer is niet beveiligd tegen binnendringen van water (IXP0). Vermijd onderdompeling in vloeistoffen.
- Gebruik de programmer niet in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
- De programmer mag niet gesteriliseerd worden.
- Er mag geen andere apparatuur op de programmer worden aangesloten.
- De programmer mag op geen enkele manier worden gewijzigd.

Hantering en opslag

Gebruik de programmer niet als de verpakking beschadigd is of als de programmer is gevallen van een hoogte van 1 meter of meer. Beschadigde verpakkingen moeten worden geretourneerd aan EndoStim B.V.

De omgevingsvoorwaarden van de programmer kunt u vinden in Tabel 1.

Tabel 1 Omgevingsvoorwaarden voor de programmer

Toestand	Verzending	Gebruik en opslag
Temperatuur	-20-70 °C (-4-158 °F)	5-37 °C (41-104 °F)
Vochtigheid	15-93%, niet-condenserend	15-93%, niet-condenserend
Atmosferische druk	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)
Hoogte	0-5000 m (0-16.404 ft)	0-5000 m (0-16.404 ft)

De omgevingsvoorwaarden voor de tablet-pc kunnen afwijken van die voor de programmer. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de tablet-pc voor de omgevingsvoorwaarden voor de tablet-pc en ga uit van de ongunstigste toestand.

Gebruiksduur en afvoeren

De gebruiksduur van de programmer is naar verwachting 5 jaar. De programmer moet worden geretourneerd aan EndoStim B.V. wanneer deze moet worden afgevoerd.

Gebruiksomgeving en gebruikersprofiel

Tot de gebruikers van de programmer behoren artsen die verantwoordelijk zijn voor het implanteren of controleren van een IPG en hiertoe opgeleide medische assistenten van artsen. Deze gebruikers zijn vertrouwd met de bediening van elektronische medische apparatuur, in het bijzonder IPG's en programmeerapparaten, en/of zijn specifiek getraind voor de bediening van de EndoStim-programmer.

De programmer moet worden gebruikt in de operatiekamer waarin de IPG wordt geïmplanteerd. In de operatiekamer dient de programmer via een steriele huls in het steriele veld te worden gebracht terwijl de tablet-pc buiten het steriele veld blijft. De chirurg dient de programmer boven de IPG te plaatsen terwijl de programmer wordt bediend door een hiertoe aangewezen persoon buiten het steriele veld.

De programmer moet tevens worden gebruikt in de onderzoeksruimte in de kliniek waar patiënten bij wie een IPG is geïmplanteerd worden gecontroleerd. In de kliniek dient de arts de programmer boven de IPG te plaatsen en een assistent of de patiënt te vragen om de programmer op zijn plaats te houden. De patiënt kan zitten of liggen. De tablet-pc moet zich ten minste op 1,5 meter van de patiënt bevinden en worden bediend door de arts.

De programmer mag niet vlak naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt, om de elektromagnetische compatibiliteit te handhaven (interferentiekaracteristieken). Als plaatsing naast, op of onder andere apparatuur noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de programmer normaal werkt. Het is raadzaam om een extra programmer bij de hand te hebben tijdens elke implantatie en elk bezoek aan de kliniek.

Implantatie van het EndoStim-systeem

Het EndoStim-systeem wordt gewoonlijk door middel van laparoscopische chirurgie geïmplanteerd. Voor bepaalde patiënten is open, bariatrische chirurgie ook een geschikte mogelijkheid. Er dient minimaal gebruik te worden gemaakt van narcosemiddelen. De ingreep dient te worden uitgevoerd onder standaard steriele omstandigheden en met gebruikmaking van steriele operatietechnieken.

Waarschuwing: De implanterende arts dient voordat hij/zij het systeem bij een patiënt implanteert formeel te worden getraind door een ter zake kundige EndoStim-vertegenwoordiger.

Aanbevolen operatiekamerapparatuur voor laparoscopische procedure

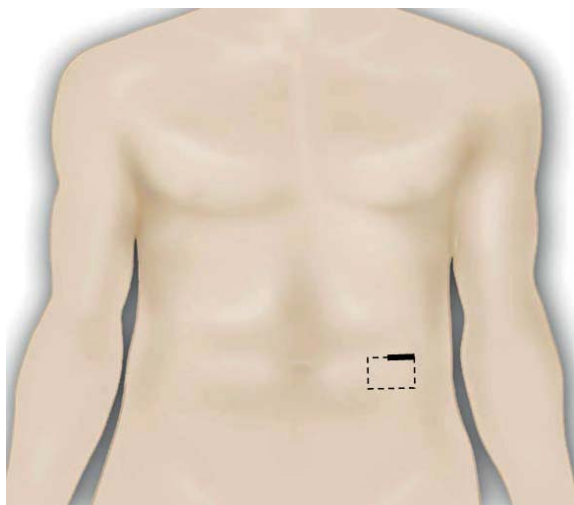
Houd ten minste de volgende steriele instrumenten gereed om de laparoscopische procedure uit te voeren:

- Laparoscopische toren (30°/0° optische sonde)
- Endoscopische apparatuur
- Naaldhouder (laparoscopisch)
- Laparoscopische grijpers en dissectoren
- Laparoscopische schaar
- Harmonische scalpel (aanbevolen)
- Coagulatiehaak (optioneel)
- Retractor van de lever (aanbevolen is een retractor van het vaste type, bijvoorbeeld Nathanson)
- Laparoscopische toegangspoort van 10/12 mm (1)
- Laparoscopische toegangspoorten van 5 mm (3-4)
- Klemtoepassingstool: (aanbevolen is een oplaadbaar apparaat van 10 mm voor meervoudig gebruik)
- 3-0 Ethibond Excel (of een ander niet-resorbeerbaar multifilament) met een taps toelopende ronde behuizing, een korte naald voor het hechten van de elektrodevlinders en 0-Ethibond voor het hechten van de crura (indien nodig)
- Basisset chirurgische instrumenten voor het creëren van de subcutane pocket

Een video-opnamesysteem wordt ook aangeraden.

Pre-operatieve overwegingen

Bepaal de chirurgische locatie voor implantatie van de IPG. Bespreek de positie met de patiënt zodat deze vertrouwd is met de locatie van het apparaat en het chirurgisch litteken met betrekking tot slapen, houding en blootstelling. Het wordt aanbevolen om een horizontale incisie van 4,0 cm te maken ter hoogte van de bovenrand van de navel (afbeelding 7). Markeer het operatiegebied voordat u de patiënt reinigt en prepareert voor de procedure.



Afbeelding 7 Huidincisie (doorgetrokken lijn) en subcutane IPG-pocket (stippellijn)

Het EndoStim-programmersysteem voorbereiden

Zorg er vóór de chirurgische procedure voor dat de tablet-pc volledig is opgeladen door de voeding in een stopcontact in de buurt te steken (ten minste vier uur voor volledig opladen vereist), plaats de tablet-pc en de EndoStim USB-programmeereenheid op een draagbare tafel. Voordat u het programmersysteem gebruikt, koppelt u de voeding van de tablet-pc los en sluit u de programmeereenheid aan op de USB-toegangspoort. Zet de tablet-pc aan en log in (wachtwoord is 'EndoStim'), controleer de datum en tijd door in het menu 'Extra' 'Systeemtijd' te selecteren.

Het wordt aanbevolen om de accu van de tablet-pc na ieder gebruik op te laden.

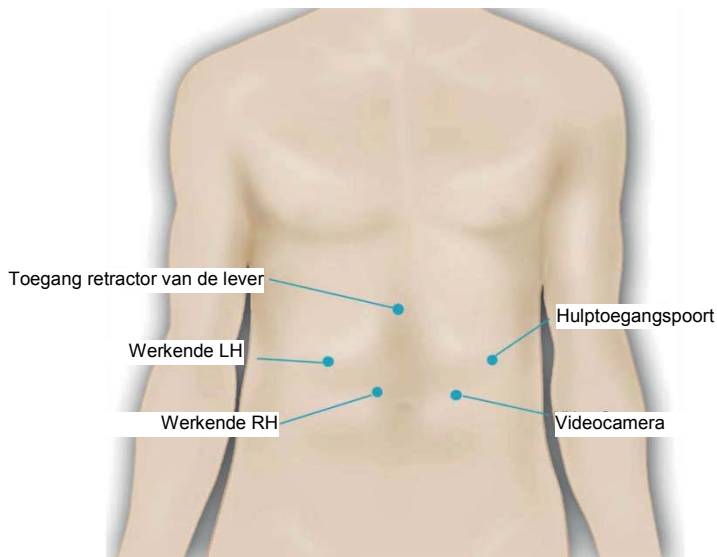
De IPG en elektrodenkabel plaatsen

Opmerking: Zorg altijd voor een reserve-elektrodenkabel en IPG in de OK voordat u een implantatieprocedure start.

De patiënt en laparoscopische toegangspoorten voorbereiden

1. Bereid de patiënt voor en bedek deze zoals passend is voor een laparoscopische procedure.
2. Positioneer 4-5 laparoscopische toegangspoorten, zoals weergegeven in afbeelding 8 (of gebruik een geschikte werkpositie). Deze opzet is gebaseerd op de chirurg die in de positie lateraal rechts werkt. Als de chirurg de voorkeur heeft om in de Franse positie te werken, moeten de toegangspoorten zijn zoals voor elke andere laparoscopische onderste slokdarminterventie. De voorgestelde toegangspoortposities omvatten:
 - Eén toegangspoort voor optiek en insufflatie
 - Eén toegangspoort voor de retractor van de lever
 - Twee werkende toegangspoorten
 - Eén hulptoegangspoort
 - Eén van de toegangspoorten moet tien mm zijn om ruimte te bieden aan de clipaanbrenger van tien mm

De hulptoegangspoort kan langs de IPG-incisielijn worden geplaatst, bij voorkeur in de linker zijhoek. Plaats de tafel in een omgekeerde Trendelenburg-positie.

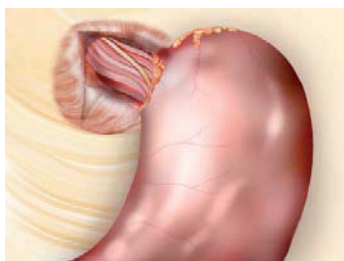


Afbeelding 8 toegangspoortposities

De slokdarm voorbereiden

1. Trek de lever terug om de volledige lengte van de abdominale slokdarm volledig bloot te leggen. Trek de buikwand terug dichtbij de cardia.
2. Voor implantatie van EndoStim-elektroden moet een rechthoekig gebied van drie bij twee cm op het voorste rechtergedeelte van de onderste slokdarm worden voorbereid (Afbeelding 10). De voorste vagale vertakking moet worden bewaard.
3. Verkrijg via de Pars Flaccida toegang tot de rechterkant van de opening. Leg door stompe dissectie en met de harmonische scalpel het spieroppervlak van de voorste en rechterdelen van de lagere slokdarm bloot. Ontleed de vetlaag en onderliggende ligamenten om de slokdarmspier bloot te leggen (dissectie van de adventitia is niet nodig). Het wordt aangeraden om een harmonische scalpel te gebruiken, hoewel het acceptabel is om voorzichtig een cauteriseerhaak te gebruiken.

4. Indien het abdominale segment korter is dan drie cm, maar geen relevante losheid wordt waargenomen, kunt u dissectie van het voorste phreno-oesofageale ligament (PEL) overwegen. Een dergelijke dissectie kan de beschikbare lengte voor plaatsing van de elektrode verbeteren (afbeelding 9).
5. Bereid een rechthoekig gebied van drie bij twee cm voor op het voorste rechterdeel van de onderste slokdarm (Afbeelding 10).



Afbeelding 9 Potentiële voorste PEL-dissectie



Afbeelding 10 Voorbereiding van de slokdarm

De elektrodenkabel invoeren

1. De elektrodenkabel is verpakt in een dubbele blisterverpakking. Open de buitenste blisterverpakking vlakbij het steriele veld en grijp met een steriel instrument de binnenste blisterverpakking vast.
2. Na het verwijderen van de elektrodenkabel uit de binnenvpakking verwijdert u beide siliconen beschermhoezen van de aangehechte hechtnaalden.
3. Voer de elektrodenkabel door een van de werkende toegangspoorten in de buikholtte.
4. Gebruik uw vingers om de elektrodenkabel (verbindingsstuk eerst) in de toegangspoort te plaatsen. Zodra de het verbindingsstuk de buikholtte bereikt, gebruikt u voorzichtig een grijper vanaf de buikzijde om de dikke versterkte delen van de kabel vast te houden om de elektrodenkabel volledig in de buikholtte te trekken.

5. Plaats de elektrodenkabel op de onderste buikvliesplooï links om het implantatieveld vrij te maken van onnodige lussen van de elektrodenkabel.

Opmerking: Zorg ervoor dat de behuizing van de elektrodenkabel en de elektroden niet door de laparoscopische instrumenten worden beschadigd. Pak de elektrodenkabel te allen tijde voorzichtig vast. Pak de blootgestelde elektroden niet vast (het metalen segment vlak voor de siliconenvlinder). Vermijd agressief vastpakken en knikken in de elektrodenkabel.

De elektroden implanteren

1. Pak de naald van de zwartgestippelde elektrode dichtbij de onderkant (vlakbij de nylondraad). Plaats de naald dichtbij de slokdarmmiddenlijn met beetuitgang onder het diafragma (afbeelding 12). Voer een lange oppervlakkige beet uit om een maximale elektrodedekking te verzekeren.
2. Trek en draai de naald naar achteren als deze uit de slokdarmwand komt en vermijd schade aan het diafragma of de lever. Trek aan de nylon hechting door korte craniale slagen toe te passen of schuif hem over het instrument van uw andere hand totdat de siliconenvlinder volledig in contact komt met de slokdarmwand naast het punt waar de elektrode in de spier wordt ingebracht.



Afbeelding 11 Implanteren van de elektrode

3. Implanter de niet-gestippelde elektrode net onder de eerste, met tendens richting rechter slokdarmwand. Zorg voor een paar millimeter overlapping in de lengte tussen de elektroden. Overweeg een zijdelingse afstand van 10 ± 2 mm tussen de elektroden.
4. Plaats de onderste elektrode volledig met behulp van de techniek die in stap 2 hierboven is beschreven.
5. Voer vóór de uiteindelijke fixatie een endoscopische controle uit om er zeker van te zijn dat geen van de elektroden in volledige dikte binnendringt.

Als penetratie is opgetreden, moet de elektrode worden teruggetrokken en opnieuw worden geplaatst.

6. Breng twee titaniumklemmen aan op de nylon hechtdraad bij het uitgangspunt van de slokdarmspier, zorg ervoor dat de klem niet over een blootliggend elektrodesegment sluit. Snijd de nylon hechtdraad zo dicht mogelijk bij de naald en laat een minimale lengte van drie cm nylonhechting over.
7. Verwijder de hechtnaalden uit de buikholte.
8. Bevestig met behulp van hechtingen het siliconen vlinderanker aan de slokdarmspierwand (3-0 Ethibond of andere niet-resorbeerbare, multifilamentdraden). Breng met de kortste

beschikbare naald een steek aan op beide zijden van het vlinderanker. Het wordt aanbevolen om de beten achter (caudaal) de vlinderopeningen te nemen om te zorgen voor de juiste vlakke eindpositie van de vlinders.

9. Hechting kan zoals vereist worden uitgevoerd om de crura (voor of achter) te benaderen.
10. Inspecteer de lever en andere organen in de buurt van de elektroden op mogelijk letsel.
11. Sluit of cauteriseer alle bloedende bloedvaten om volledige hemostase te verkrijgen.

De pocket voor de IPG maken

1. Desuffleer de buikholte om een incisie voor de IPG-pocket te maken.
2. Maak de incisie langs het eerder getekende teken op de huid (Afbeelding 7).
3. Verkrijg toegang tot de fascie en gebruik vervolgens uw vinger(s) om een subcutane pocket te maken die geschikt is voor het formaat van de IPG. Het formaat van de pocket moet iets groter zijn dan het formaat van de IPG.

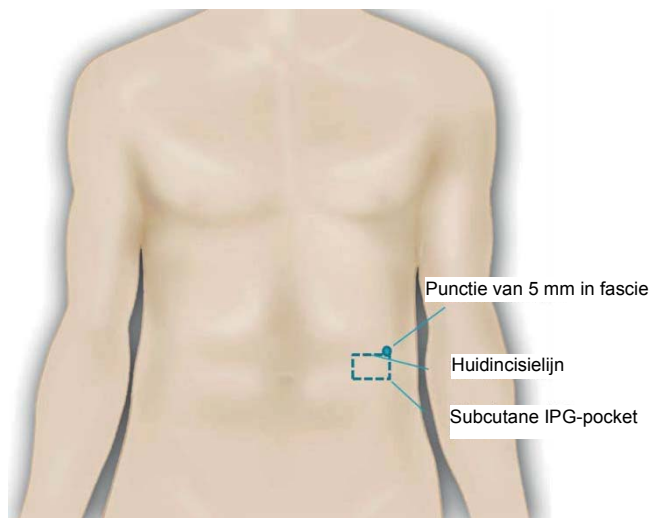
Opmerking: De maximaal toegestane diepte is drie cm. Als het onderhuidse vet dikker is dan drie cm, moet de IPG in het vet worden geplaatst en moet een ankersteek aan de onderliggende fascie worden gebruikt.

4. Insuffleer de buikholte opnieuw

De elektrodenkabel naar de subcutane pocket brengen

1. Gebruik een toegangspoort van 5 mm om in bovenwaartse richting en richting elektrodenkabelroute de fascie aan het bovenste laterale uiteinde van de incisie door te prikken om het verbindingsstuk van de elektrodenkabel naar buiten te trekken.

2. Aan het laterale uiteinde van de huidincisie drukt u de bovenste lip van de incisie met de punt van toegangspoort 1-2 cm naar de ribbenkast en prikt u de fascie door (afbeelding 12). Doe dit boven de laterale bovenhoek van de pocket.



Afbeelding 12 Huidincisie

3. Plaats een gripper, grijp het metalen uiteinde van de elektrodenkabelverbinding, lijn deze uit met de grijperas en trek deze eruit. Mogelijk moet u tegelijk met de gripper aan de toegangspoort trekken.

De elektrodenkabel met de IPG verbinden

1. Verwijder lichaamsvloeistoffen en weefselresten van de elektrodenkabel door het verbindingsstuk van de elektrodenkabel met een zoutoplossing af te vegen en vervolgens vlak voor aansluiting op de IPG met gaas te drogen.
2. Na het verwijderen van de IPG uit de binnenste steriele blisterverpakking inspecteert u, voordat u de pen van de elektrodenkabelverbinding invoert, de bipolaire verbindingsaansluiting (holte) om er zeker van te zijn dat geen stelschroef uitsteekt in elke holte.

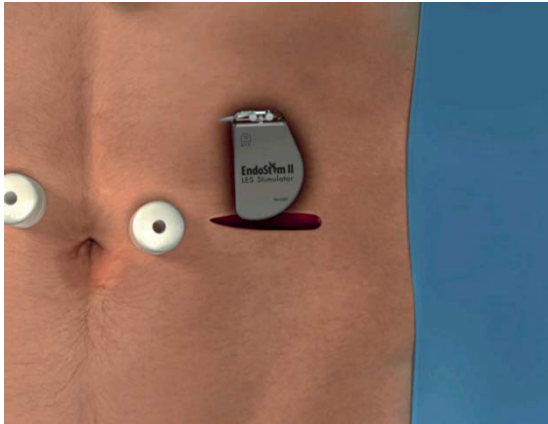
3. Gebruik de momentsleutel (schroevendraaier) om een eventuele stelschroef die uitsteekt buiten de wand van de bovenkant van de holte te verwijderen door deze tegen de klok in te draaien.
4. Draai de stelschroef slechts voldoende om zijn punt terug uit de bovenkant van de holte te trekken. Draai de stelschroef niet volledig uit het aansluitblok. Laat de sleutel in het tussenschot totdat de elektrodenkabel op zijn plaats zit. Dit zorgt voor een pad voor het afvoeren van ingesloten lucht wanneer de elektrodenkabel wordt ingebracht.
5. Duw het verbindingstuk stevig in de holte. Inspecteer de elektrodenkabel om er zeker van te zijn dat de punt van het verbindingstuk buiten de binnenste stelschroef uitsteekt. Om schade aan de stelschroefkoppen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het uiteinde van de schroevendraaier goed in de zeshoekige opening van de stelschroef is geplaatst voordat u deze aandraait. Behoud tijdens het aandraaien de invoerdruk van de elektrodenkabel om te voorkomen dat de elektrodenkabel naar achteren schuift.
6. Draai de schroevendraaier met de klok mee tot u drie waarneembare klikken hebt gehoord. Dit geeft aan de schroef goed is aangedraaid. Het verbindingstuk van de elektrodenkabel is nu aangesloten op de IPG, maar de IPG bevindt zich nog steeds niet in de subcutane pocket.

De elektrodenkabelimpedantie meten (IPG buiten de pocket)

Raadpleeg de EndoStim-programmer-handleiding voor instructies.

De IPG in de subcutane pocket plaatsen

1. Plaats de IPG in de subcutane pocket via een voorzichtige draaibeweging (afbeelding 13). Zorg ervoor dat het EndoStim-logo naar boven wijst. Zodra de IPG gedeeltelijk in de pocket is geplaatst, roteert u voorzichtig met de klok mee om deze in de uiteindelijke horizontale positie te brengen (afbeelding 14).

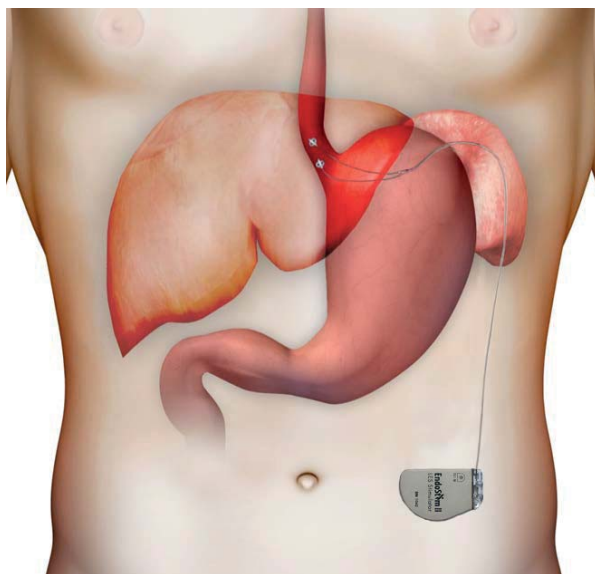


Afbeelding 13 Invoeren van IPG in pocket

2. Bij het plaatsen van de IPG in de subcutane pocket moet door voorzichtig vastgrijpen alle overschot aan elektrodenkabel in de buikholte worden getrokken.

Intra-abdominale routing van de elektrodenkabel

1. Plaats de overtollige elektrodenkabel aan de linkerbuikzijde, trek het omentaal vet en de dunne darm terug (indien nodig) en plaats de behuizing van de elektrodenkabel zo diep mogelijk in de groef die langs de linkerbuikwand is gevormd. Het bovenste deel van de elektrodenkabel moet vóór de milt of eromheen gaan, afhankelijk van de afmetingen van de patiënt. Dit zou het kruisen van delen van de elektrodenkabel met darmlussen moeten minimaliseren, waardoor hij wegblijft van de middellijn om toekomstige chirurgische procedures mogelijk te maken.
2. Zorg dat curves van de elektrodenkabel voorzichtig worden genomen. Dit moet de kans op knikken en vroegtijdig falen verminderen (afbeelding 14).



Afbeelding 14 routing van elektrodenkabel en uiteindelijke positie van de IPG

Opmerking: Om de kansen op elektrodenkabelerosie in de buikorganen of losraken van elektroden te verminderen als gevolg van verhoogde buikdruk, doet u het volgende: Leid de behuizing van de elektrodenkabel langs de groef die gevormd wordt tussen de linkerbuikwand en de darmen, en bedek het lichtjes met het omentale vet. Draai de elektrodenkabel voorzichtig zo hoog mogelijk net onder of rond de milt als dit mogelijk is. Deze routing plaatst de behuizing van de elektrodenkabel aan de periferie van de buikholte, waardoor het directe effect van hogere druk op de positie van de elektrodenkabel minimaliseert en mogelijke schade bij een toekomstige laparotomie vermeden wordt.

3. Controleer voordat u de toegangspoort verwijdert of er geen onbedoeld letsel aan weefsel/organen is opgetreden en of alle actieve bloedingen zijn verholpen.

De elektrodenkabelimpedantie meten (IPG in de pocket)

Raadpleeg de EndoStim-programmer-handleiding voor instructies.

Chirurgische pocketsluiting

1. Trek de toegangspoorten eruit en sluit de punctie-laesies.
2. Hecht de onderhuidse laag zorgvuldig boven de IPG voordat u de huid hecht. Om esthetische redenen wordt een intradermale sluiting van de huid aanbevolen.
3. Het wordt aanbevolen om antibiotische zalf op de hechtingen aan te brengen en af te dekken met een steriel verband.

Post-operatieve zorg

Instrueer de patiënt om gedurende ten minste 30 dagen na de operatie een compressieband over de pocket te dragen. Dit vermindert de kans op vochtophoping en mogelijke vorming van seroma. Patiënten die last hebben van misselijkheid en met name degenen met een crurale approximatie moeten een aantal dagen na de operatie anti-emetische medicatie voorgeschreven krijgen om kokhalzen en braken te voorkomen, wat kan leiden tot losraken van de elektrode. Zorg voor instructies voor standaard postoperatieve behandeling en vervolgspraken.

- Opmerking: Om de stimulatietherapie tijdelijk uit te schakelen, moet u gedurende minstens twee opeenvolgende seconden een magneet direct over de IPG aanbrengen, gevolgd door twee opeenvolgende seconden zonder de magneet. Hiermee wordt de therapie 24 uur lang onderbroken.

Raadpleeg de EndoStim-programmer-handleiding voor instructies over apparaatgerelateerde vervolghandelingen.

MRI-informatie voor het EndoStim-systeem

Het is belangrijk dat dit hoofdstuk in zijn geheel wordt doorgelezen voordat er een MRI-onderzoek plaatsvindt bij een patiënt bij wie het EndoStim-systeem is geïmplant.

Neem contact op met een vertegenwoordiger van EndoStim als u vragen hebt over de onderstaande informatie over MRI.

Als alle onderstaande instructies worden gevolgd, mag een **MRI-onderzoek met behulp van een zend/ontvang-lichaamsspoel alleen worden uitgevoerd met een systeem van 3 tesla/128 MHz (alleen met elektrodenkabel, model 1003)**. MRI-onderzoeken van bepaalde regio's met een zend/ontvang-RF lokale spoel (bijv. hoofdspoel) kunnen *alleen* veilig worden uitgevoerd bij 1,5 tesla/64 MHz of 3 tesla/128 MHz. Als de specifieke informatie in dit document niet zorgvuldig wordt opgevolgd, kan ernstig letsel bij de patiënt en/of schade aan het EndoStim-systeem het gevolg zijn.

Mogelijke interacties met het EndoStim-systeem

Verhitting in verband met MRI

Bij de MRI-procedure wordt radiofrequentie-(RF)-energie toegepast; dit kan oververhitting van de pulsgenerator en de elektrodenkabel van het EndoStim-systeem veroorzaken tijdens het MRI-onderzoek.

Opmerkingen:

Door een RF-energieniveau met een hoge specifieke absorptiesnelheid (SAR) kan de kans op verhitting toenemen.

Zelfs als de IPG geëxplanteerd is, kan de elektrodenkabel oververhit raken.

Interactie door magnetische velden

MRI maakt gebruik van een sterk statisch magnetisch veld dat kracht en een draaimoment kan uitoefenen op de geïmplanteerde pulsgeneratoren, met beweging en verplaatsing tot gevolg. Bij 1,5 en 3 tesla uitgevoerde testen gaven aan dat dit voor het EndoStim-systeem geen probleem vormt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Programmersysteem EndoStim

De EndoStim-programmer bevat ferromagnetisch materiaal. Door dit materiaal kan de programmer beïnvloed worden door het sterke, statische magnetische veld van het MRI-systeem. Daarom wordt het EndoStim-programmersysteem als onveilig voor MRI beschouwd, m.a.w. het mag zich niet in dezelfde ruimte als het MRI-systeem bevinden of daar gebruikt worden. De programmeereisen voor de geïmplanteerde pulsgenerator vóór en na blootstelling (bijzonderheden hieronder aangegeven) moeten buiten de MRI-ruimte worden uitgevoerd.

Andere geïmplanteerde systemen

Vóór het MRI-onderzoek moet de patiënt worden gecontroleerd op andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, met name op elektronisch geactiveerde apparaten of niet-gebruikte elektrodenkabels. Men kan met een röntgenopname bepalen of er in het lichaam van de patiënt andere medische hulpmiddelen zijn geïmplanteerd. Lusvorming van de elektrodenkabel in de subcutane pocket rond de EndoStim-pulsgenerator is niet geëvalueerd met betrekking tot interactie met MRI-scanners. Als er bij een röntgenfoto of chirurgische ingreep wordt vastgesteld dat er lusvorming is opgetreden, bepaalt de arts of radioloog of het voordeel van de MRI opweegt tegen het onbekende risico van lusvorming rond een pulsgenerator.

De MRI-radioloog en de behandelend arts moeten samen besluiten of er een MRI-onderzoek wordt uitgevoerd en daarbij de risico's en voordelen voor de patiënt overwegen.

Soort MRI-systeem

De MRI-systemen met een gesloten buis van 1,5 tesla/64 MHz en 3 tesla/128 MHz zijn de enige typen apparatuur die bij een patiënt met het EndoStim-systeem mogen worden gebruikt.

Er zijn geen beperkingen qua fabrikanten van MRI-systemen.

Andere MRI-systemen (bijv. 0,7 tesla enz.) mogen niet worden gebruikt en kunnen ernstig patiëntletsel en/of schade aan het EndoStim-systeem veroorzaken. In Tabel 2 wordt een overzicht van de MRI-compatibiliteit voor iedere apparaatcombinatie weergegeven.

Tabel 2 MRI-systeemcompatibiliteit

MODEL		1,5T		3T	
IPG	Elektrodenkabel	Lokale spoel	Lichaams-spoel	Lokale spoel	Lichaams-spoel
1002*	1003	Ja	Nee	Nee	Nee
1002*	1015	Nee	Nee	Nee	Nee
1006	1003	Ja	Nee	Ja	Ja
1006	1015	Ja	Nee	Ja	Nee

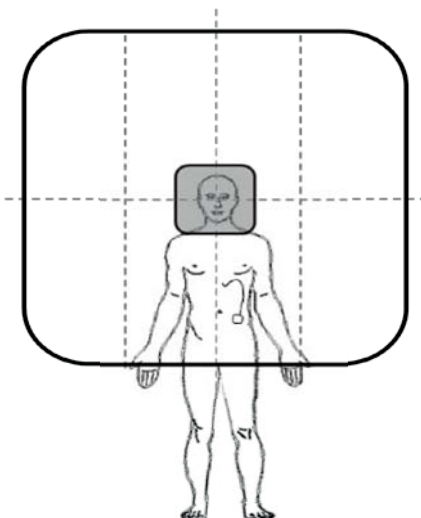
*Zie Artsenhandleiding CM-07 voor instructies over dit model.

RF-spoel voor MR-systeem van 3 tesla/128 MHz

De zend/ontvang-RF-lichaamsspoel mag bij patiënten met het EndoStim-systeem worden gebruikt.

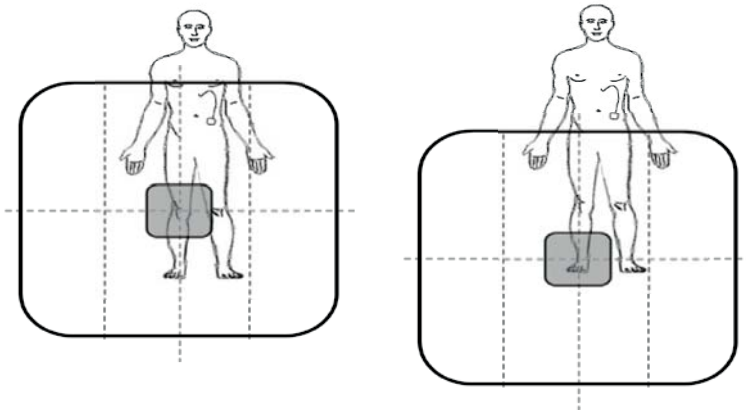
De zend/ontvang-RF lokale spoel mag ook bij patiënten met het EndoStim-systeem worden gebruikt.

Beeldvorming van hoofd en hersenen kan worden uitgevoerd met een zend/ontvang-RF-hoofdspoel. De onderstaande tekening geeft de vereiste plaats aan van de zend/ontvang-RF-hoofdspoel (grijs aangeduid).



Afbeelding 15 Gebied voor hersen-MRI met RF-hoofdspoel

Beeldvorming van de ledematen kan worden uitgevoerd met een zend/ontvang-RF lokale spoel. De onderstaande tekeningen geven voorbeelden van de vereiste plaats van de zend/ontvang-RF lokale spoel (grijs aangeduid). Beeldvorming met behulp van pols-/handspoelen wordt niet aanbevolen.



Afbeelding 16 Gebied voor MRI van knie en enkel met RF lokale spoel

Als men zich niet aan deze aanwijzingen houdt, kan er oververhitting van de elektrodenkabels optreden. Als de elektrodenkabel van de patiënt defect is (dit blijkt uit de hoge elektrodenkabelimpedantie tijdens de apparaatondervraging en/of röntgenopname), kan er op de plaats van het defect oververhitting optreden als dit in het zendgebied van de RF-energie ligt. Oververhitting kan weefselschade of ernstig patiëntletsel veroorzaken.

Let op: Elektrodenkabelmodel 1015 (61 cm) is niet onderzocht met een MRI-lichaamsspoel van 3 tesla/128 MHz, en mag niet met een lichaamsspoel voor beeldvorming worden gebruikt.

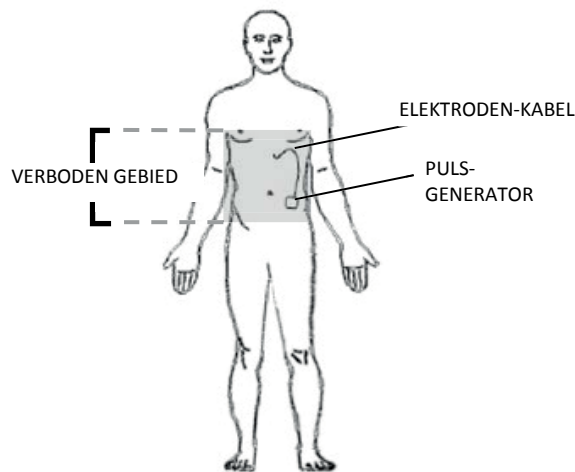
Raadpleeg de fabrikant van het MRI-systeem voor vragen over het soort RF-spoel in gebruik bij het MRI-systeem van 3 tesla/128 Hz.

**MRI-systeem met RF-spoel van 1,5 tesla/64 MHz –
UITSLUITEND gebruik van zend/ontvang-RF lokale spoel**

De zend/ontvang-RF lokale spoel is het enige soort RF-spoel van 1,5 tesla/64 MHz dat gebruikt mag worden bij patiënten met het EndoStim-systeem.

Een zend/ontvang-RF-lichaamsspoel van 1,5 tesla/64 MHz mag niet worden gebruikt.

Geen enkel deel van de zend/ontvang-RF lokale spoel van 1,5 tesla/64 MHz mag het geïmplanteerde systeem bedekken. Afbeelding 17 geeft de lichaamsdelen aan waarvoor blootstelling aan MRI onveilig wordt geacht.



Afbeelding 17 Voor MRI onveilig gebied (grijs aangeduid)

Dit verboden gebied is gebaseerd op de gebruikelijke plaatsing van de EndoStim-IPG en elektrodenkabel. Onderdelen van het geïmplanteerde systeem mogen zich tot 0 cm van de onderrand (caudaal) van de zend/ontvang-RF lokale spoel bevinden, maar geen enkel deel mag zich daarbinnen bevinden.

Afbeelding 16 geeft de vereiste plaats aan van de zend/ontvang-RF-hoofdspoel van 1,5 tesla/64 MHz (grijs aangeduid).

De zend/ontvang-RF-hoofdspoel mag in geen geval overlappen met het in Afbeelding 17 aangeduide verboden gebied.

Beeldvorming van de ledematen moet worden uitgevoerd met een zend/ontvang-RF lokale spoel van 1,5 tesla/64 MHz. Afbeelding 16 geeft diverse voorbeelden van de vereiste plaats aan van de zend/ontvang-RF lokale spoel van 1,5 tesla/64 MHz (grijs aangeduid). Beeldvorming met behulp van pols-/ handspoelen wordt niet aanbevolen.

WAARSCHUWING:

De zend/ontvang-RF-hoofdspoel mag niet overlappen met het in Afbeelding 17 aangeduide verboden gebied.

Als men zich niet aan deze aanwijzingen houdt, kan er oververhitting van de elektrodenkabels optreden. Als de elektrodenkabel van de patiënt defect is, kan er op de plaats van het defect oververhitting optreden als dit in het zendgebied van de RF-energie ligt. Oververhitting kan weefselschade of ernstig patiëntletsel veroorzaken.

Raadpleeg de fabrikant van het MRI-systeem voor vragen over het soort RF-spoel in gebruik bij het MRI-systeem van 1,5 tesla/64 MHz.

Parameters MRI

De RF-frequentie mag UITSLUITEND 64 of 128 MHz bedragen, (consistent met respectievelijk 1,5T- en 3T-MRI-scanners).

Blootstelling aan 1,5T- of 3T-MRI-scanners die op een andere frequentie als deze worden bediend, is niet geëvalueerd, en zou kunnen leiden tot weefselschade of ernstig patiëntletsel. Andere zendfrequenties zouden ook schade aan het apparaat en/of oververhitting kunnen veroorzaken.

Het RF-vermogen moet, voor het hoofd of het hele lichaam, beperkt blijven tot de specifieke absorptiesnelheid van 1 W/kg of minder per pulssequentie.

De ruimt gradiënt van het statische magnetische veld mag niet meer zijn dan 250 gauss/cm. Raadpleeg de handleiding van de MRI-fabrikant voor een specificatie van de maximale ruimt gradiënt.

De gradiënt van het magnetische veld mag niet meer zijn dan 125 t/s/m. Raadpleeg de handleiding van de MRI-fabrikant voor een specificatie van de gradiënt van het magnetische veld.

Het oriëntatiepunt voor het isocentrum mag ALLEEN het desbetreffende gebied zijn.

Vorbereiding patiënt vóór MRI-procedure

De patiënt moet zijn of haar patiëntidentificatiekaart meebrengen naar de MRI-procedure en de bediener van het MRI-systeem vóór het betreden van de MRI-ruimte inlichten over het actieve geïmplanteerde medische hulpmiddel.

Men moet de patiënt vertellen dat de therapie wordt uitgeschakeld tot na afloop van de MRI-procedure.

De IPG moet op OFF (UIT) worden geprogrammeerd (zie Programmeren van stimulatieamplitude en polariteit).

LET OP: Als de IPG aan het einde van de levensduur is (zie Eigenschappen batterij IPG en specificaties), kan de IPG-modus niet met telemetrie worden geprogrammeerd of bevestigd en kan de MRI-procedure mogelijk niet uitgevoerd worden.

De patiënt moet worden ingelicht over alle risico's die samenhangen met een MRI-procedure (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk).

De patiënt moet de bediener van het MRI-systeem onmiddellijk inlichten als hij tijdens de MRI-procedure ongemak, stimulatie of schokken ervaart of iets ongewoons voelt.

De patiënt moet het hele MRI-onderzoek bij bewustzijn blijven (d.w.z. verdoving of narcose is verboden).

Begin MRI-procedure

Controleer of het gewicht van de patiënt juist is genoteerd in het MRI-systeem en de regionale SAR juist is berekend.

Controleer of de juiste RF-spoel wordt gebruikt – alleen systemen van 3 tesla/128 MHz mogen met een RF-lichaamsspoel worden gebruikt (alleen met elektrodenkabel, model 1003). RF-lokale spoelen mogen alleen met systemen van 1,5 tesla/64 MHz of 3 tesla/128 MHz worden gebruikt.

Controleer of de MRI-parameters overeenstemmen met de vereisten in dit hoofdstuk. Als dit niet het geval is, moeten de parameters aan de vereisten worden aangepast. Als dit onmogelijk is, mag de MRI-procedure niet worden uitgevoerd.

Controleer of de programmer zich niet in dezelfde ruimte als het MRI-systeem bevindt.

Tijdens de MRI-procedure

Het EndoStim-systeem mag niet worden geactiveerd (inschakelen) of een elektrische stimulatie veroorzaken.

Er kunnen MRI-beeldartefacten van het EndoStim-systeem afkomstig zijn als het hulpmiddel in de zend/ontvang-RF-lichaamsspoel moet worden geplaatst.

Bewaak de patiënt terwijl u deze kunt zien en horen tijdens en tussen de MRI-sequenties en verzeker u ervan dat de patiënt geen problemen ondervindt.

Het is mogelijk dat de patiënt tijdens de MRI-procedure de IPG voelt trillen.

Staak de MRI-procedure onmiddellijk als de patiënt een probleem meldt, niet kan antwoorden op vragen of als de beweging of trilling van de IPG teveel ongemak veroorzaakt.

Probeer in geen geval de IPG te programmeren terwijl de patiënt zich in de MRI-ruimte bevindt.

Na de MRI-procedure

Controleer of de patiënt tijdens de MRI-procedure geen ongewenste bijwerkingen heeft ondervonden.

Buiten de MRI-ruimte kan de IPG met de programmer opnieuw worden ingesteld. Herprogrammeer dezelfde parameterwaarden als die van vóór de MRI-procedure en schakel de stimulatie in. Als er problemen zijn met deze programmeerstappen, kan dat betekenen dat de IPG schade heeft opgelopen tijdens het MRI-onderzoek.

Meld alle problemen in verband met het hulpmiddel onmiddellijk aan de implantatie-arts en EndoStim.

Systemspecificaties

Dit gedeelte bevat specificaties en kenmerken voor alle apparaten die deel uitmaken van het LES-systeem: IPG, bipolaire elektrodenkabel en programmer.

Specificaties IPG

Tabel 3 Specificaties implanteerbare pulsgenerator

Beschrijving	Waarde
Hoogte	62 mm
Breedte	39 mm
Dikte	8,4 mm
Gewicht	28,5 g
Biocompatibele materialen die in contact komen met menselijk weefsel	Titanium Epoxyhars Siliconenrubberen stelschroefpluggen
Stroomvoorziening	Lithium-koolstof-monofluoridebatterij
Opslagtemperatuur	20 °C tot 25 °C

Kenmerken en specificaties IPG-batterij

De aanvangsspanning van de batterij is ongeveer 3,3 V en de bruikbare capaciteit is 2,5 Ah. Wanneer de batterijspanning daalt tot onder 2,5 V, geeft het apparaat, na ondervraging, aan de programmer door dat het einde van de gebruiksduur van de batterij nadert. Bovendien neemt de stimulatieamplitude af als deze is geprogrammeerd met een waarde die 3 maal zo groot is als de batterijspanning. Wanneer de batterijspanning daalt tot onder 2,3 V, schakelt het apparaat alle stimulatie-uitgangen uit. Wanneer de batterijspanning daalt tot onder 2,1 V, is communicatie met de programmer niet langer mogelijk.

De gebruiksduur van de batterij kan worden geschat op basis van de verschillende toegepaste stimulatieparameters, zoals beschreven in Tabel 4.

Tabel 4 Geschatte gebruiksduur IPG-batterij

Parameter	Toestand 1	Toestand 2	Toestand 3	Toestand 4
Pulsbreedte ^a	215 µsec	215 µsec	215 µsec	215 µsec
Pulsfrequentie ^a	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Pulsamplitude	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Aantal uur per dag	3,0	6,0	4,0	4,0
Geschatte gebruiksduur ^b	8,6 jaar	6,6 jaar	7,8 jaar	5,8 jaar

^a Dit is de aanbevolen waarde

^b Hierbij is uitgegaan van een opslagtijd van 12 maanden voorafgaand aan implantatie

Kenmerken en specificaties elektrodenkabel

Tabel 5 Fysieke kenmerken en materialen elektrodenkabel

Elektrodenkabel	Specificatie
Connector	IS-1 BI
Lengte	45 cm of 61 cm
Gewicht	4 g of 5 g
Elektroden	Platina-iridium
	Na 35 cm of 51 cm splitst de elektrodenkabel zich in twee unipolaire segmenten van 10 cm

Specificaties programmer

Tabel 6 Specificaties programmer

Beschrijving	Waarde
Hoogte	140 mm
Breedte	62,7 mm
Dikte	30,5 mm
Gewicht	251 g
Opslagtemperatuur	5 °C tot 37 °C

Veilige uitschakeling door middel van een magneet

De toediening van het therapiesignaal van de IPG kan 24 uur worden uitgeschakeld door blootstelling van de IPG aan een magnetisch veld. Er kan een standaard veiligheidsmagneet voor pacemakers worden gebruikt.

Elektromagnetische interferentie

De middenfrequentie van de EndoStim-programmer-zender (naar de EndoStim II IPG) is 20 kHz bij een bandbreedte van 18 kHz tot 22 kHz.

De middenfrequentie van de EndoStim-programmerontvanger (van de EndoStim II IPG) is 10 kHz tot 28 kHz.

Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De EndoStim II IPG en -programmer zijn bedoeld voor gebruik in de in Tabel 7 gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van de EndoStim II IPG en-programmer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Tabel 7 Elektromagnetische emissies		
De EndoStim II IPG en-programmer zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EndoStim II IPG en-programmer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EndoStim II IPG en-programmer maken uitsluitend gebruik van RF-energie voor hun interne functies. Hierdoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken .
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EndoStim II IPG en-programmer zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen anders dan huishoudelijke omgevingen en ruimtes die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnet dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-2		

ESD en voedingsfluctuaties

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De EndoStim-programmer is bedoeld voor gebruik in de in Tabel 8 gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de programmer van EndoStim dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 8 ESD en voedingsfluctuaties: Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij met synthetisch materiaal bedekte vloeren moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/burst IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de tablet-pc op te laden wanneer het apparaat is uitgeschakeld.
Stootspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de tablet-pc op te laden wanneer het apparaat is uitgeschakeld.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsleidingen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de tablet-pc op te laden wanneer het apparaat is uitgeschakeld.
Netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale locatie in een woonomgeving.

Uitgestraalde elektromagnetische velden

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De EndoStim-programmer is bedoeld voor gebruik in de in Tabel 9 gespecificeerde uitgestraalde elektromagnetische velden. De klant of de gebruiker van de programmer van EndoStim dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op kortere afstand van enig onderdeel van de EndoStim-programmer (met inbegrip van kabels) dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

Tabel 9 Uitgestraalde elektromagnetische velden: Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteits- test	Testniveau IEC 60601	Conformiteits- niveau	Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide RF, IEC 61000-4-6, 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,17\sqrt{P}$
Geleide RF, IEC 61000-4-6, 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,20\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF, IEC 61000-4-3, 80 MHz tot 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1,20\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF, IEC 61000-4-3, 800 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2,30\sqrt{P}$

Opmerkingen:

- P is het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

- De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in de afzonderlijke frequentiebereiken^b.
- Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het symbool voor ioniserende straling:



Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

^aVeldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de EndoStim-programmer wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de EndoStim-programmer normaal werkt. Als wordt geconstateerd dat het apparaat niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen van de EndoStim-programmer.

^bBinnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EndoStim-programmer

De EndoStim-programmer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-interferentie onder controle wordt gehouden (**Tabel 10**). De klant of de gebruiker van de EndoStim-programmer kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de EndoStim-programmer, volgens onderstaande aanbevelingen, met als maatstaf het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

Tabel 10 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen RF-apparatuur en de EndoStim-programmer			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand gerelateerd aan zenderfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 117 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Opmerkingen:

Voor zenders waarvan het maximale nominale uitgangsvermogen niet hierboven is weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

Bereik en tolerantie van weergegeven waarden

Parameters IPG en elektrodenkabel			
Parameter	Bereik	Toename	Tolerantie
Serieel	0001 t/m 9999	1	N.v.t.
Batterij	2,10 t/m 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedantie	100 tot 5000 (Ω)	1 Ω	Max. van 100 Ω en 20%
Stimulatieparameters			
Parameter	Bereik	Toename	Tolerantie
Pulsbreedte	30 tot 975 (μ sec)	30 μ sec	Max. van 5% en 15 μ sec
Pulsamplitude	2,0 t/m 10,0 (mA)	0,5 mA	Max. van 0,5 mA en 20%
Pulsfrequentie	2 t/m 80 (Hz)	2-10 Hz: 1 Hz 10-40 Hz: 2 Hz 40-80 Hz: 5 Hz	Max. van 1% en 100 μ sec
Tijd actief	0:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Tijd inactief	0:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Arbeidscyclus	1 t/m 99 (%)	1%	1%
Parameters voor dosismodus			
Parameter	Bereik	Toename	Tolerantie
Duur van dosis	0:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Blokkeringsstijd	0,5 t/m 4,0 (uur)	0,5 uur	2 sec
Doseringschema	00:00 t/m 23:30	30 min	2 min
Detectieparameters			
Parameter	Bereik	Toename	Tolerantie
Duur rugligging	1, 5, 30 of 60 (min)	N.v.t.	1 min
Niveau rugligging	50 t/m 80 ($^{\circ}$)	10 $^{\circ}$	10 $^{\circ}$
Percentage minuut	70, 80, 90 of 95 (%)	N.v.t.	1%
Percentage rugligging	70, 80, 90 of 95 (%)	N.v.t.	1%

* Als u de oudere software- en/of firmwareversies gebruikt, is het bereik 200 – 2000 Ω .

Service en garantie

EndoStim garandeert dat alle IPG's en accessoires (waaronder bijbehorende firmware en software) vrij zijn van fabricage- en materiaalfouten gedurende een periode van 12 maanden na de datum van de oorspronkelijke implantatie van de IPG (de 'garantieperiode').

Als blijkt dat een IPG een fabricage- of materiaalfout bevat of niet voldoet aan toepasselijke specificaties, zal EndoStim de componenten die defect zijn of niet voldoen gratis vervangen. Voor de garantieperiode van een vervangen component geldt dat deze de resterende tijd van de oorspronkelijke garantieperiode of negen maanden na levering van het vervangen item bedraagt, als die termijn langer is.

Als een systeemcomponent helemaal niet werkt binnen de eerste 72 bedrijfsuren, zal EndoStim het defecte onderdeel door een nieuw vervangen.

Krachtens deze garantie is EndoStim niet aansprakelijk als na het testen en onderzoeken van het vermeende defect of gebrek aan conformiteit in de systeemcomponent blijkt dat het niet aanwezig is of is veroorzaakt door verkeerd gebruik, nalatigheid, onjuiste implantatie of testen, niet-geautoriseerde pogingen tot reparatie van de eindgebruiker of is ontstaan door een ongeluk, brand, bliksem of een ander risico.

© EndoStim B.V. 2017

Alle rechten voorbehouden

CM-09-DUT Rev D Pub. Juli 2017