



Stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter

Handleiding voor de
programmer

Herziening B



Autorisatiejaar: 2013

EndoStim® is een geregistreerd 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






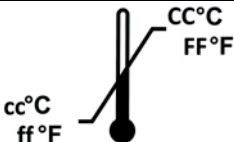





De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.





Geen enkel deel van deze handleiding mag 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.

© EndoStim B.V. 2017

Alle rechten voorbehouden

Verklaring van symbolen op labels

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Fabrikant
 YYYY-MM	Fabricagedatum
	Aangebracht overeenkomstig met de Europese richtlijn 90/385/EEG 0344 = nummer certificerende instantie
	Gebruiksaanwijzing raadplegen.
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd of reeds geopend is
	Temperatuurlimieten bij transport
	Onderdeelnummer
	Serienummer
	Toegepast onderdeel type B
	Let op
	Stroomindicator

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Stralingsbron
	Indicator signaalsterkte
	USB-stekker
	MRI onveilig

INHOUDSOPGAVE

Verklaring van symbolen op labels.....	i
INHOUDSOPGAVE	iii
Lijst van acroniemen en afkortingen	v
Gebruik van deze handleiding.....	1
Programmer	1
De programmer aansluiten.....	3
Onderhoud	3
Hantering en opslag	4
Gebruiksduur en afvoeren.....	5
Gebruiksomgeving en gebruikersprofiel	5
Gebruiksaanwijzing: Programmering van een IPG.....	6
Software opstarten	6
Een programmeringssessie starten	9
Programmering van IPG-tijd	10
Statistische gegevens IPG lezen	11
Impedantie van elektrodenkabel meten	12
Programmering van stimulatieamplitude en polariteit	13
Tijden van de stimulatiesessies programmeren.....	13
Programmering van de cyclische modusstimulatie “hele dag”	14
Programmering van de cyclische modusstimulatie “alleen 's nachts”	15
Geavanceerde parameters	16
Geavanceerde stimulatieparameters	17
Geavanceerde detectieparameters.....	17
Parameters impedantietracering	18
Kenmerken van de upgrade.....	19
Traceren van gebruik	19
Rapportfuncties	23
IPG-firmware bijwerken	26
Stimulatie beëindigen	27
De IPG resetten.....	27

De programmer uitschakelen	27
MRI-informatie voor het programmersysteem	28
Specificaties programmer.....	28
Veilige stopzetting door middel van een magneet.....	28
Elektromagnetische interferentie	28
Elektromagnetische emissies.....	29
ESD en voedingsfluctuaties	30
Uitgestraalde elektromagnetische velden.....	31
Aanbevolen scheidingsafstanden	33
Tabel 7 Bereik en tolerantie van weergegeven waarden ...	34
Verklaring van overeenstemming.....	35
Service en garantie	35

Lijst van acroniemen en afkortingen

CISPR	Internationaal Speciaal Comité voor radiostoringen
IPG	Implanteerbare pulsgenerator
MR	Magnetische resonantie
MRI	Magnetic Resonance Imaging (magnetische-resonantiebeeldvorming)
RF	Radiofrequentie
PC	Personal Computer

Gebruik van deze handleiding

Deze handleiding is bedoeld als aanvulling op de Artsenhandleiding van het Stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter van EndoStim. De gebruiker dient die handleiding te raadplegen voor bijzonderheden over de volgende onderwerpen:

- Beschrijving en onderdelen van het Stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter van EndoStim
- Indicaties en contra-indicaties
- Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen
- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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 die met accuvoeding wordt gebruikt. Communicatie tussen de programmer en de IPG verloopt via een programmeerpen die recht boven de implantatielocatie wordt geplaatst. De programmeerpen communiceert via magnetische inductietelemetrie met de IPG die bij de patiënt is geïmplanteerd.

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

De programmer bestaat uit 2 componenten (Afbeelding 1):

- Programmeerpen
- Programmer-tablet-pc met software



Afbeelding 1 Programmer EndoStim LES-systeem

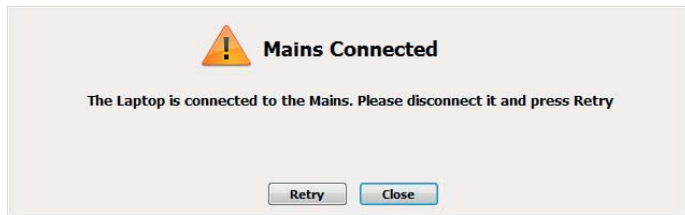
Elektrische eigenschappen

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 inschakelen

De programmer wordt gevoed vanuit de USB-poort van de tablet-pc (5 V, 0,5 A). Het is niet toegestaan om de tablet-pc op de netspanning aan te sluiten zolang de programmer is aangesloten. Gebruik de programmer alleen met de accuvoeding van de tablet-pc. Gebruik de netspanning alleen om de accu van de tablet-pc op te laden en zorg er hierbij voor dat de USB-kabel van de tablet-pc is losgekoppeld.

Als de tablet-pc wordt aangesloten op de netspanning, schakelt de software van de programmer de spanning op alle USB-computerpoorten uit en verschijnt er een pop-upwaarschuwing (Afbeelding 2). Het pop-upwaarschuwingsbericht verdwijnt zodra de tablet-pc van de netspanning wordt losgekoppeld en “Retry” (Opnieuw proberen) wordt ingedrukt. De programmer wordt uitgeschakeld als op “Close” (Sluiten) wordt gedrukt.



Afbeelding 2 Waarschuwing programmer op netspanning aangesloten

Opmerkingen:

- Bij het opladen van de tablet-pc, moet de tablet-lader worden aangesloten op de netspanning volgens het label op de tablet-lader.
- Het wordt aanbevolen om de accu van de tablet-pc tussen het gebruik door regelmatig op te laden.

De programmer aansluiten

Sluit het USB-uiteinde van de programmer aan op de USB-poort van de tablet-pc.

Opmerking: De programmer mag uitsluitend op de USB-poort worden aangesloten van de bijgeleverde tablet-pc die alleen met accuvoeding wordt gebruikt.

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 te reinigen, waarbij de USB-kabel is losgekoppeld van de laptopcomputer. Gebruik een zachte doek bevochtigd met gedestilleerd water, methanol of isopropylalcohol om de buitenste behuizing van de programmeerpen af te vegen. Gebruik geen oplosmiddelen of poetsdoeken geïmpregneerd met chemische reinigingsmiddelen.

Waarschuwingen:

- De programmeerpen is niet beveiligd tegen binnendringen van water (IPX0). Vermijd onderdompeling in vloeistoffen.
- Gebruik de programmer niet in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
- Probeer de programmer niet te steriliseren.
- Probeer geen andere apparatuur op de programmer aan te sluiten.
- Probeer geen andere software op de programmer te laden.
- Probeer geen wijzigingen aan de programmeerpen aan te brengen.

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	15-80 %, 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)	0-3048 m (0-304.800,00 cm)

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 laptopcomputer 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 laptopcomputer moet zich buiten de patiëntzone bevinden, op minimaal 1,5 m afstand van de patiënt en moet door de arts worden bediend.

De programmer mag niet vlak naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt om de elektromagnetische compatibiliteit te handhaven (interferentiekenmerken). 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 aanwezig te hebben bij elke implantatie en elk bezoek aan de kliniek.

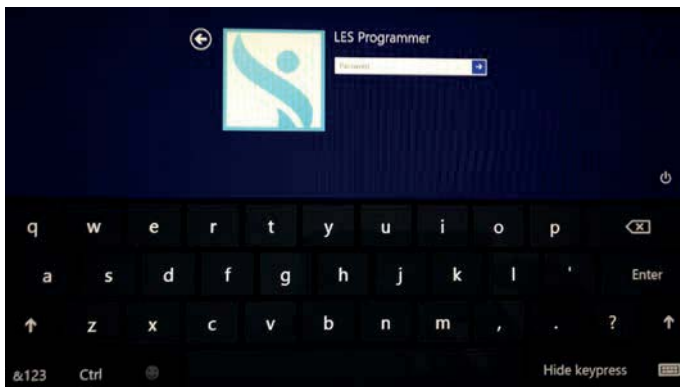
Gebruiksaanwijzing: Programmering van een IPG

Software opstarten

De programmersoftware wordt geladen als de tablet-pc wordt aangezet. Het startscherm verschijnt (Afbeelding 3). Veeg met uw vinger naar boven op het aanraakscherm om het wachtwoordscherm in te schakelen (Afbeelding 4).

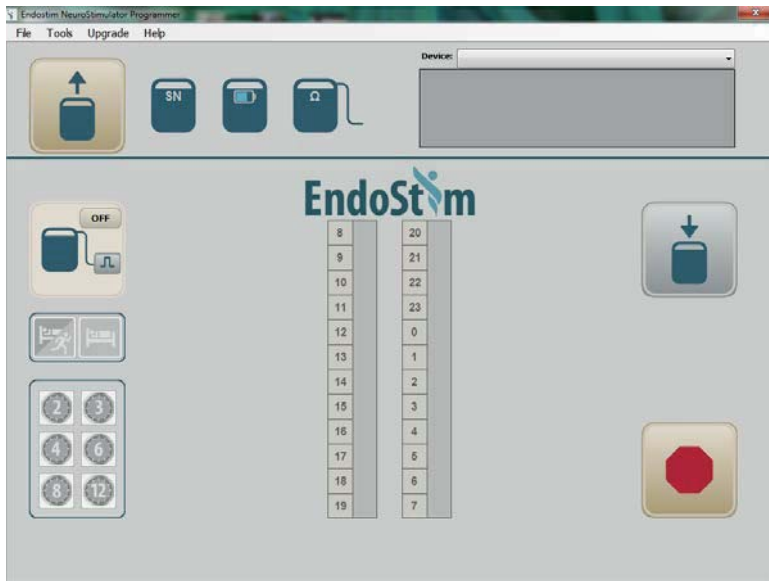


Afbeelding 3 Startscherm EndoStim-programmer



Afbeelding 4 Wachtwoordscherm EndoStim Programmer (toetsenbord alleen aanwezig bij gebruik van Lenovo-tablet)



Voer het wachtwoord in en klik op “Accept” (Accepteren) of druk op Enter. Het hoofdscherm van de programmer verschijnt (Afbeelding 5).





Afbeelding 5 Hoofdscherm EndoStim-programmer











Het scherm is in twee secties opgedeeld: Information (Informatie) en Programming (Programmeren).

- Information — Het bovenste deel (boven de doorgetrokken horizontale lijn) bevat pictogrammen voor het ophalen en weergeven van apparaatinformatie. Deze worden hieronder verklaard:

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Ondervragen Klik op dit pictogram om de IPG te ondervragen.
	Serienummer Het serienummer van de IPG wordt hier weergegeven.

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Batterijspanning De batterijspanning van de IPG wordt hier weergegeven.
	Impedantie elektrodenkabel De impedantie van de elektrodenkabel wordt hier weergegeven.

- Programming — Het onderste deel (onder de doorgetrokken horizontale lijn) bevat pictogrammen voor het programmeren van de parameters van het apparaat. Deze worden hieronder verklaard:

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	<i>Knop standaardparameters</i> Klik op het logo om de standaardparameters op de IPG te programmeren.
	<i>Stimulatie amplitude en polariteit</i> Klik op de bovenste knop van dit pictogram  voor het selecteren van de stimulatieamplitude. Klik op het onderste pictogram  voor het wijzigen van de polariteit.
	<i>Programmeren</i> Klik op dit pictogram om de IPG te programmeren.
	<i>Urgente programmering</i> Klik op dit pictogram om het stimulatie-uitgangssignaal van de IPG te stoppen.
	<i>Soort Cyclische modusstimulatie</i>  <i>Hele dag</i> – Klik op dit pictogram voor het om cyclische stimulatiesessies gedurende de hele dag in te stellen.  <i>Alleen 's nachts</i> – Klik op dit pictogram om cyclische stimulatiesessies in te plannen, voor wanneer de patiënt slaapt, die op geautomatiseerde positiewaarneming zijn gebaseerd.  <i>Aangepaste modus</i> – Deselecteer de modi <i>Hele dag</i> en <i>Alleen 's nachts</i> om vrij de

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	tijden te selecteren in het stimulatie-intervalschema onder het EndoStim-logo.
	<p>Cyclische Modus Stimulatie- interval</p> <p>Klik op het cijferpictogram om het stimulatie-interval te selecteren voor de cyclische modus <i>Hele dag</i> en <i>Alleen 's nachts</i>. Als het pictogram met de '2' bij voorbeeld wordt geselecteerd, wordt het stimulatie-interval ingesteld op om de '2 uur'. In de modus <i>Hele dag</i> worden de cycli weergegeven in het 'tijdstellingsschema' onder het EndoStim-logo. In de modus <i>Alleen 's nachts</i> worden de cyclische modi toegepast, maar deze zijn niet zichtbaar in het 'tijdstellingsschema' omdat de stimulatie begint wanneer slaap wordt waargenomen onafhankelijk van de momentane tijd.</p>


OPMERKING: De software schakelt bepaalde parameters en pictogrammen automatisch uit op basis van waarden van andere parameters of statussen van andere pictogrammen. Bijvoorbeeld: het pictogram *Program* wordt niet actief totdat er een parameter is veranderd, en de parameter *Stimulation Session Timing – Awake* staat niet toe dat er twee stimulatiesessies direct na elkaar worden geprogrammeerd.

Een programmeringssessie starten

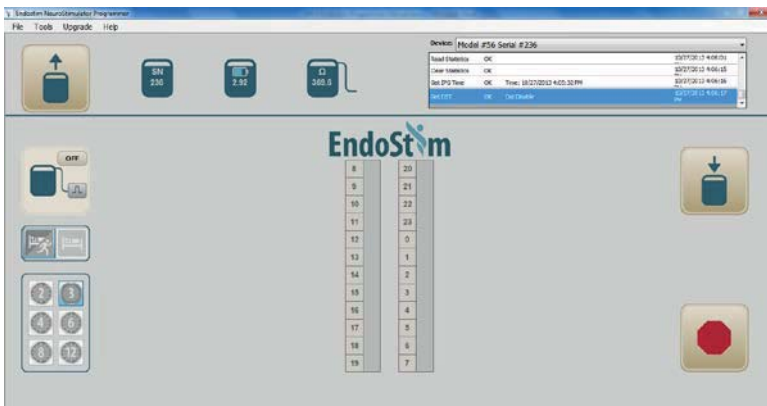
Als u een programmeringssessie wilt starten, plaatst u de programmeerpen boven de IPG. De rode en groene leds duiden op 2 typen communicatie:

- Communicatie — Ten minste één van de signaalsterkte-leds knippert ongeveer eenmaal per seconde.
- Sterke communicatie — De groene leds aan de bovenzijde knipperen
- Zwakke communicatie — De rode leds aan de onderzijde knipperen.

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

Druk op het pictogram Interrogate (Ondervragen)  uiterst links in het deel Information (Informatie). Bij het begin van de ondervraging, verschijnen de vensters Statistieken, Tijd en Bezoekinformatie automatisch (als de rapportagefunctie is ingeschakeld, zie hieronder voor meer bijzonderheden).

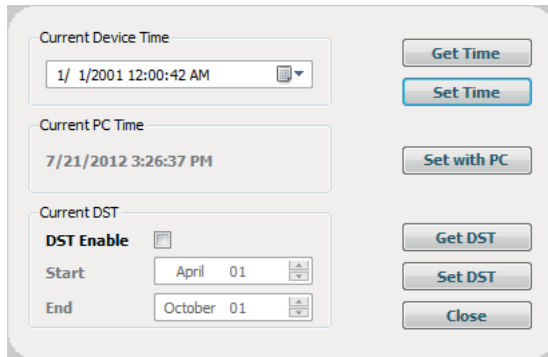
De resterende 3 pictogrammen in het gedeelte Information (Informatie) van het programmerscherm worden automatisch bijgewerkt met toepasselijke waarden, zoals afgebeeld in Afbeelding.



Afbeelding 6 Informatie op het hoofdscherm

Programmering van IPG-tijd

Het dialoogvenster Tijd gaat open (Afbeelding 7) bij het begin van de ondervraging als men het vervolgkeuzemenu *Tools*→*Time* (Hulpmiddelen→Tijd) selecteert.



Afbeelding 7 Dialoogvenster Time (Tijd) EndoStim-programmer

1. Controleer of de *System Current Time* (Huidige systeemtijd) overeenkomt met de pc-tijd.
2. Selecteer *Get Time* (Tijd ophalen). Het bericht *Get Time OK* (Tijd ophalen OK) verschijnt.
3. Selecteer *Set With PC Time* (Instellen met pc-tijd).
4. Als het gebruik van zomertijd noodzakelijk is, selecteer dan *DST Enable* (Zomertijd inschakelen) en de *Start*-datum en *Stop*-datum.
5. Selecteer *Close* (Sluiten).

Opmerking: Het is belangrijk om de synchronie tussen de IPG en de programmer in stand te houden. Als de tijd, of klok, niet gesynchroniseerd is, kan de patiënt op het onjuiste tijdstip therapie ontvangen. Bijvoorbeeld, als er 1 uur tijdsverschil is tussen de IPG en de programmer, kan de patiënt therapie krijgen tijdens een maaltijd.

Statistische gegevens IPG lezen

1. De IPG houdt verschillende statistieken bij. De programmer kan deze downloaden. De IPG-statistieken worden weergegeven bij het begin van de ondervraging.

2. U kunt statistische gegevens van de IPG lezen door na de aanvankelijke ondervraging het vervolgkeuzemenu *Tools*→*Read Statistics* (Hulpmiddelen→Statistische gegevens lezen) te selecteren. Het venster *Statistics* (Statistische gegevens) wordt geopend (Afbeelding 8).



Timing	SURVE DETECTED	UPBRIGHT DETECTED	SURVE CYCLIC DELIVERED	SCHEDULE DELIVERED	UPDATED PULSE VOLTAGE	SCHEDULE NOT DELIVERED	MAGNET DEACTIVATION	IMPEDANCE OUT OF RANGE	VOLTAGE LIMIT VMax	VOLTAGE LIMIT VMin	VOLTAGE LIMIT VMin
Count	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Afbeelding 8 Venster Statistische gegevens EndoStim-programmer



3. In het statistiekvenster wordt het tijdstempel weergegeven van elke uitgevoerde en niet-uitgevoerde stimulatiebehandelingssessie. Ook wordt het totale aantal uitgevoerde en niet-uitgevoerde stimulatiebehandelingssessies weergegeven.
4. U kunt de statistische gegevens wissen door het vervolgkeuzemenu *Tools*→*Clear Statistics* (Hulpmiddelen→Statistische gegevens wissen) te selecteren.

Impedantie van elektrodenkabel meten

Start een impedantiemeting van de elektrodenkabel door op het

pictogram () te klikken. Er treedt een korte vertraging op terwijl de impedantie wordt gemeten waarna de impedantie wordt weergegeven in het pictogram voor kabelimpedantie (). Als de impedantie te groot of te klein is, verschijnt de tekst *Out of Range* (Buiten bereik) in het pictogram. Neem contact op met EndoStim als deze tekst wordt weergegeven in het pictogram.


Programmering van stimulatieamplitude en polariteit






1. Selecteer het bovenste pictogram  in het pictogram Stimulation Amplitude and Polarity (stimulatieamplitude en polariteit) . Er verschijnt een pop-upmenu met opties voor de stimulatieamplitude (Afbeelding 9).



Afbeelding 9 Opties stimulatieamplitude

Selecteer amplitude in het menu en klik op het pictogram

Program .

2. Selecteer het onderste pictogram  in het pictogram Stimulation Amplitude and Polarity (stimulatieamplitude en polariteit) . Met dit pictogram wordt de polariteit van de stimulatie tussen de elektroden omgekeerd  en gewijzigd. Met dit pictogram wordt de polariteit van de stimulatie tussen de elektroden omgekeerd tussen de sessies. Het pictogram ziet er zo uit . Klik op het pictogram Program .

Tijden van de stimulatiesessies programmeren

In Aangepaste modus kunnen de stimulatiesessies worden geprogrammeerd met de verticale balken midden op het hoofdscherm. Er kunnen 1 tot 24 sessies per dag worden geprogrammeerd door het klikken op de gewenste tijden.

1. Deselecteer de cyclische modi *Hele dag* en *Alleen 's nachts*.
2. Klik op de vakken voor de gewenste stimulatiетijd voor de patiënt. De vakken worden ingevuld, gevolgd door een “X” in vakken eronder om aan te geven dat therapie niet mogelijk is op die tijden (Afbeelding 10). Een vak kan worden verwijderd door een klik op het donkere vak van de stimulatiesessie.

3. Klik op het pictogram Program .

8		20	
9		21	
10		22	
11		23	
12		0	
13		1	
14		2	
15		3	
16		4	
17		5	
18		6	
19		7	

Afbeelding 10 Stimulatiesessietijden

In dit voorbeeld zijn de stimulatiesessies om 09:00, 12:00, 15:00, 18:00, 21:00, 0:00, 03:00 en 06:00.

Programmering van de cyclische modusstimulatie “hele dag”

Een stimulatiesessie die automatisch wordt herhaald kan de hele dag door worden geprogrammeerd. Om de stimulatiesessies voor de hele dag in te schakelen, klikt u op het pictogram Hele dag



en selecteert u het stimulatie-interval uit het pictogram Cyclische modusstimulatie-intervallen (Afbeelding 11). Klik op



het pictogram Program .



Afbeelding 11 Cyclische modusstimulatie-interval
In het voorbeeld vinden de stimulatiesessies om de 3 uur plaats.

Programmering van de cyclische modusstimulatie “alleen 's nachts”

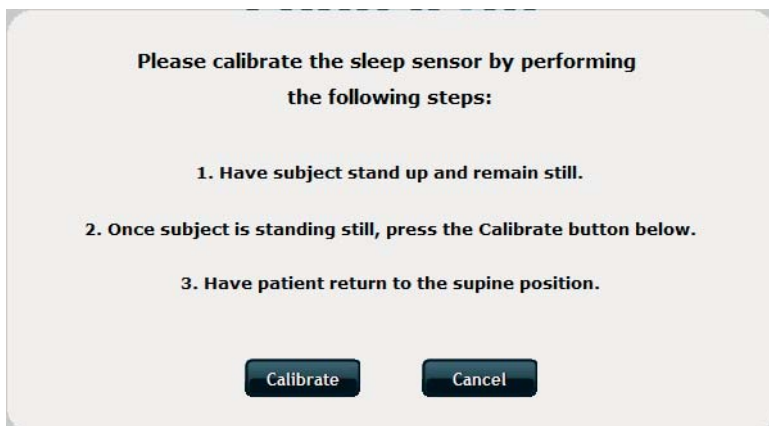
De IPG is uitgerust met een sensor die detecteert wanneer de patiënt stil ligt op de rug gedurende max. 60 minuten. Er kan een herhalende stimulatiesessie worden geprogrammeerd terwijl de patiënt slaapt. Deze therapie wordt automatisch beëindigd wanneer de IPG detecteert dat de patiënt wakker is en rechtop zit/staat. Zie de paragraaf ‘Geavanceerde parameters’ voor handmatige instelling van de slaapdetectieparameters.

Om de stimulatiesessies in te schakelen wanneer de patiënt slaapt, klikt u op het pictogram Alleen 's nachts  en selecteert u het stimulatie-interval uit de pictogrammen voor cyclische modusstimulatie-intervallen (Afbeelding 12). De cyclische modusstimulatie-intervallen worden toegepast, maar deze worden niet weergegeven in het sessietijdsschema omdat de stimulatie begint wanneer slaap wordt waargenomen. Klik op het pictogram Program .



Afbeelding 12 Cyclische modusstimulatie-interval
In het voorbeeld vinden de stimulatiesessies om de 4 uur plaats als de patiënt gaat slapen.

Als de slaapsensor nog niet gekalibreerd is, verschijnt het volgende bericht (Afbeelding 13).



Afbeelding 13 Kalibratiebericht slaapsensor

Als de slaapsensor in de afgelopen 30 dagen gekalibreerd is, verschijnt het volgende bericht waarmee men de keuze krijgt de vorige kalibratie te gebruiken (Afbeelding 14).



Afbeelding 14 Kalibratiebericht gebruik slaapsensor

Om de stimulatiesessies in te schakelen als de patiënt wakker is, volgt u de bovenstaande aanwijzingen onder *Programmeren van stimulatiesessietijden*.

Geavanceerde parameters

Voor meer flexibiliteit in de therapie staan er meer opties in het vervolgkeuzemenu *Tools*→*Advanced* (Hulpmiddelen→Geavanceerd) (Afbeelding 15).

Stimulation Parameters

Pulse Width: 215 us

Frequency: 20.0 Hz

Dose Time: 0 hs : 30 min

Sensing Parameters

Supine Time: 30 min

Supine Level: 70 °

Minute %: 90 %

Supine Time %: 90 %

☒ Imp Tracker Parameters

Max Volt: 3.0 V

Min Volt: 0.5 V

Max Δ Volt: 0.3 V

Accept Cancel

Afbeelding 15 Geavanceerde stimulatieparameters

Geavanceerde stimulatieparameters

Met deze parameters wordt de aan de elektroden geleverde golfvorm van de stimulatie bepaald.

- Pulse Width (Pulsbreedte) — Hiermee wordt de breedte van de stimulatiepuls ingesteld. Het wordt aanbevolen om deze op 215 μ seconden in te stellen.
- Frequency (Frequentie) — Hiermee wordt de frequentie waarmee de pulsen worden geleverd ingesteld. Het wordt aanbevolen om deze op 20 Hz in te stellen (d.w.z. 20 pulsen per seconde).
- Dose Time (Duur van dosis) — Hiermee wordt de duur van de stimulatiesessie ingesteld. Het wordt aanbevolen om deze ergens tussen 20 – 30 minuten in te stellen.

Geavanceerde detectieparameters

Met deze parameters wordt de sensor voor rugligging bestuurd die de cyclische modusstimulatie Alleen 's nachts inschakelt.

- Supine Time (Duur rugligging) — Dit is de hoeveelheid tijd die de patiënt in Supine Level (Niveau rugligging)

moet blijven en onbeweeglijk moet zijn. Het wordt aanbevolen om deze op 30 minuten in te stellen.

- **Supine Level (Niveau rugligging)** — Dit is de hoek (in graden) waaronder de patiënt zich moet bevinden voor detectie van een rugliggingpositie. Een staande positie van de patiënt (verticaal) wordt beschouwd als 0° en een liggende (horizontaal) als 90°. Het wordt aanbevolen om deze op 70° in te stellen.
- **Minute % (Percentage minuut)** — Dit is het percentage segmenten van 1 minuut binnen de Supine Time (Duur rugligging) waarin de patiënt onbeweeglijk en in het Supine Level (Niveau rugligging) blijft. Het wordt aanbevolen om deze op 90% in te stellen.
- **Supine Time % (Percentage rugligging)** — Dit is het tijdspercentage binnen 1 minuut waarin de patiënt onbeweeglijk en in het Supine Level (Niveau rugligging) blijft. Het wordt aanbevolen om deze op 90% in te stellen.

Parameters impedantietracering

Indien ingeschakeld wordt hiermee de stimulatiespanning automatisch aangepast om veranderingen in de elektrodenkabelimpedantie op te vangen. Dit zorgt ervoor dat altijd de geprogrammeerde spanning wordt geleverd, ongeacht de elektrodenkabelimpedantie.

- **Max Volt (Maximum spanning)** — Dit is de maximum toegestane hoeveelheid spanning voor toediening van de gewenste stimulatiestroom. Indien deze parameter is ingeschakeld wordt hij automatisch afgesteld op tweemaal de berekende spanning op basis van de gemeten elektrodenkabelimpedantie en de gewenste stimulatiestroom, maar hij kan ook handmatig worden afgesteld. Automatische aanpassing van de waarde wordt aanbevolen.
- **Min Volt (Minimum spanning)** — Dit is de minimum toegestane hoeveelheid spanning voor toediening van de gewenste stimulatiestroom. Indien deze parameter is ingeschakeld wordt hij automatisch afgesteld op de helft van de berekende spanning op basis van de gemeten elektrodenkabelimpedantie en de gewenste

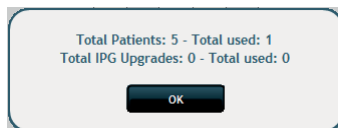
stimulatiestroom, maar hij kan ook handmatig worden afgesteld. Automatische aanpassing van de waarde wordt aanbevolen.

- **Max Δ Volt** — Dit is de maximum toegestane spanningswijziging van de ene op de andere stimulatiesessie. Indien deze parameter is ingeschakeld wordt hij automatisch aangepast op 10% van de Max Volt, maar hij kan ook handmatig worden geregeld. Automatische aanpassing van de waarde wordt aanbevolen.

Kenmerken van de upgrade

Traceren van gebruik

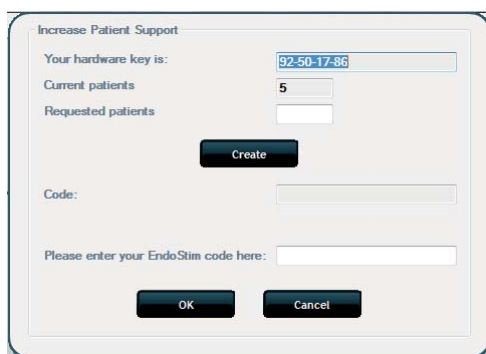
Om het gebruik van de programmer te bekijken zoals het totaal aantal patiënten en de IPG-upgrades selecteert u *Upgrade*→*Usage* (Upgrade→Gebruik traceren) *Tracking* uit de vervolgkeuzemenu's. Hierdoor verschijnt er een dialoogvenster met het totaal aantal patiënten dat beschikbaar is om te programmeren, het totaal aantal patiënten dat op dit moment geprogrammeerd is, het totaal aantal IPG-upgrades en het totaal aantal toegepaste upgrades (Afbeelding 16).



Afbeelding 16 Dialoog traceren van gebruik

Ondersteuning patiënten verhogen

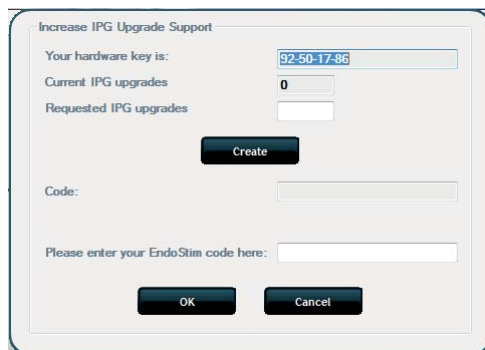
Om het totaal aantal patiënten dat beschikbaar is om te programmeren te verhogen, selecteert u *Upgrade→Increase Patient Support* (Upgrade→Ondersteuning patiënten verhogen) uit de vervolgkeuzemenus. Hierdoor verschijnt er een dialoogvenster met meerdere velden zoals uw hardwaresleutel, het huidige aantal ondersteunde patiënten, het aantal verzochte patiënten en een tekstvak voor uw EndoStim-code om de patiëntenondersteuning te verhogen (Afbeelding 17). Neem contact op met uw EndoStim-vertegenwoordiger voor meer bijzonderheden.



Afbeelding 17 Dialoogvenster Ondersteuning patiënten verhogen

Ondersteuning IPG-upgrades verhogen

Om het totaal aantal IPG-upgrades te verhogen, selecteert u *Upgrade→Increase IPG Upgrade Support* (Upgrade→Ondersteuning IPG-upgrades verhogen) uit de vervolgkeuzemenus. Hierdoor verschijnt er een dialoogvenster met meerdere velden zoals uw hardwaresleutel, het huidige aantal IPG-upgrades, het aantal verzochte upgrades en een tekstvak voor uw EndoStim-code om de ondersteuning van IPG-upgrades te verhogen (Afbeelding 18). Neem contact op met een EndoStim-vertegenwoordiger voor aanwijzingen over het invullen van de bovenstaande velden.

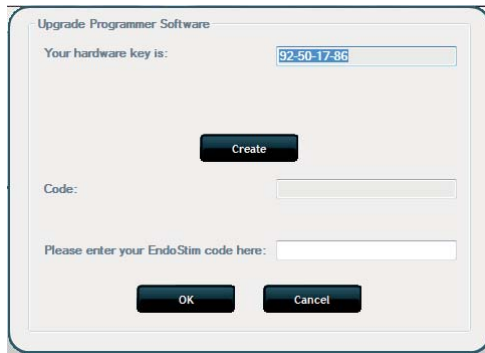


Afbeelding 18 Ondersteuning IPG-upgrades verhogen

Programmersoftware bijwerken

Om de programmersoftware bij te werken selecteert u *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (Programmersoftware bijwerken) uit de vervolgkeuzemenus. Hierdoor verschijnt er een dialoogvenster met meerdere velden zoals uw hardware sleutel en een tekstvak voor uw EndoStim-code om de software bij te werken (Afbeelding 19). Neem contact op met een EndoStim-vertegenwoordiger voor aanwijzingen over het invullen van de bovenstaande velden.

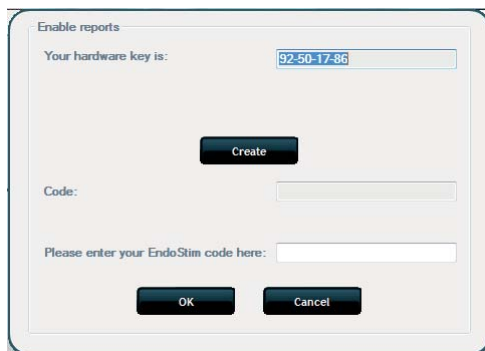
EndoStim stuurt u een USB-station waarop de bijgewerkte software al is geïnstalleerd. Na ontvangst brengt u het USB-station aan in de USB-poort en selecteert u *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (*Upgrade* →*Programmersoftware bijwerken*) en voert u de gevraagde gegevens in de velden in. Zodra het installatieproces van start gaat, mag u de programmer niet afzetten. Verwijder het USB-station niet tot het upgradeproces is voltooid.



Afbeelding 19 Programmersoftware bijwerken

Rapportfunctie inschakelen

Om de rapportfunctie in te schakelen selecteert u *Upgrade*→*Enable Report Function* (Upgrade→Rapportfunctie inschakelen) uit de vervolgkeuzemenu's. Hierdoor verschijnt er een dialoogvenster met meerdere velden zoals uw hardware sleutel en een tekstvak voor uw EndoStim-code om de rapportfunctie in te schakelen (Afbeelding 20). Neem contact op met een EndoStim-vertegenwoordiger voor aanwijzingen over het invullen van de bovenstaande velden.

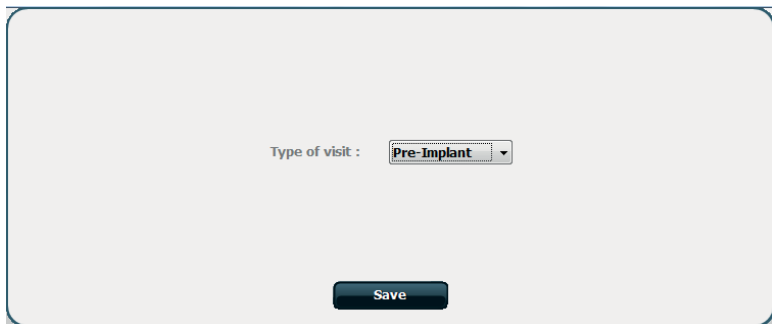


Afbeelding 20 Rapportfunctie inschakelen

Rapportfuncties

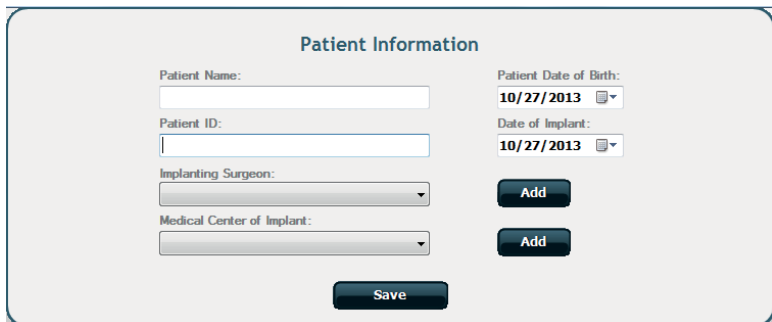
Na een bezoek van de patiënt, waarbij de IPG wordt ondervraagd door de programmer, kan er een rapport met patiëntinformatie en in de IPG geprogrammeerde instellingen en diagnosewaarden worden bekeken. Dit kan dan naar een USB-geheugenapparaat worden geëxporteerd.

Als de rapportfunctie is ingeschakeld, verschijnt er een prompt en wordt men verzocht bij de aanvankelijke ondervraging het soort bezoek in te voeren. (Afbeelding 21).

The screenshot shows a software interface with a light gray background. In the center, the text 'Type of visit :' is followed by a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing 'Pre-Implant' as the selected option. Below this, there is a dark blue button with the word 'Save' in white text.

Afbeelding 21 Scherm bezoekgegevens

Het soort bezoek kan vóór de implantatie of implantatie zijn. Als implantatie wordt gekozen, verschijnt er een prompt om patiëntgegevens in te voeren (Afbeelding 22).

The screenshot shows a software interface titled 'Patient Information'. It contains several input fields and buttons. On the left, there are four fields: 'Patient Name:' (text input), 'Patient ID:' (text input), 'Implanting Surgeon:' (dropdown menu), and 'Medical Center of Implant:' (dropdown menu). On the right, there are two date fields: 'Patient Date of Birth:' (calendar icon, date 10/27/2013) and 'Date of Implant:' (calendar icon, date 10/27/2013). Below these fields are two dark blue buttons labeled 'Add'. At the bottom center is a dark blue button labeled 'Save'.

Afbeelding 22 Scherm met patiëntgegevens

De volgende parameters kunnen worden ingevoerd:

- Naam patiënt — Dit is de naam van de patiënt of een andere wenselijke descriptor voor de patiënt.
- Patiënt-id — Dit is de id die aan de patiënt is toegewezen.
- Implantatiechirurg — Dit is de chirurg die het hulpmiddel heeft geïmplanteed.
- Medisch implantatiecentrum — Dit is het centrum waar de implantatieprocedure is verricht.

Als Opslaan wordt geselecteerd, wordt de informatie in de database opgeslagen.

De patiëntgegevens kunnen worden bewerkt via het vervolgkeuzemenu *Tools→Enter Patient Data* (Hulpmiddelen → Patiëntgegevens invoeren).

Bij het starten van ondervragingen daarna krijgt u een prompt om meer bezoeksinformatie in te voeren bij de aanvankelijke ondervraging (Afbeelding 23).

Afbeelding 23 Scherm bezoekgegevens

De volgende parameters kunnen worden ingevoerd:

- Soort bezoek — Dit kan na de implantatie, op afspraak, of niet op afspraak zijn.
- Medisch centrum — Dit is de plaats waar het bezoek plaatsvindt. Er is een optie waarmee een medisch centrum kan worden toegevoegd of een eerder ingevoerd centrum kan worden gekozen.
- Behandelend arts — Dit is de arts die de patiënt behandelt. Er is een optie waarmee een arts kan worden toegevoegd

of een eerder ingevoerde arts kan worden gekozen.

- Clinicus die de evaluatie uitvoert — Dit is de clinicus die de programmer gebruikt tijdens het bezoek. Er is een optie waarmee een clinicus kan worden toegevoegd of een eerder ingevoerde clinicus kan worden gekozen.

Als Opslaan wordt geselecteerd, wordt de informatie in de database opgeslagen.

Het rapport wordt weergegeven via het vervolgkeuzemenu *Tools*→*View Patient Report* (Hulpmiddelen→Patiëntrapport weergeven) (Afbeelding 24).

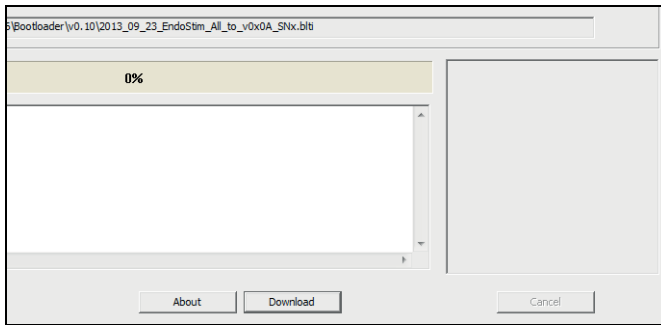
Patient and Visit Information	
Patient Name	Michael Williams
Patient Date Of Birth	June 06, 1967
Patient Age	46
Patient ID	123-456
Date Of Implant	October 22, 2013
Medical Center Of Implant	City Hospital
Implanting Surgeon	Dr. Adams
IPG Serial Number	236
Programmer Serial Number	59
Medical Center For Visit	City Hospital
Managing Physician	Dr. Smith
Clinician Performing Evaluation	Dr. Jones
Date Of Last Visit	October 23, 2013
Date Of Visit	October 27, 2013
Type Of Visit	Scheduled 0 months visit
Were Device Parameters Changed?	No
Comments	

Afbeelding 24 Scherm patiëntrapport

De pagina's van het rapport worden weergegeven met behulp van de schuifbalken (rechts op het scherm) en de paginakiezer (bovenste balk op het scherm). Het rapport kan worden opgeslagen op een USB-geheugenapparaat in pdf-indeling (Adobe Acrobat) via het vervolgkeuzemenu *Tools*→*Save Patient Report* (Hulpmiddelen→Patiëntrapport opslaan).

IPG-firmware bijwerken

Indien ingeschakeld wordt de IPG bijgewerkt door *Upgrade*→*Upgrade IPG* (*Upgrade*→*IPG bijwerken*) te selecteren. Het programmerscherm gaat over naar het scherm IPG bijwerken (Afbeelding 25).




Afbeelding 25 Scherm IPG bijwerken


Plaats de programmeerpen boven de IPG en zorg dat er een goede verbinding wordt gelegd. Klik op de knop Downloaden en verplaats de programmeerpen niet tot de upgrade is voltooid. Tijdens het upgradeproces mag men de programmeerpen niet verplaatsen, de bewerking annuleren of de programmer afzetten. De upgradebewerking moet herhaald worden als deze niet volledig wordt voltooid of om welke reden dan ook wordt onderbroken. Dit doet u door nogmaals op de knop downloaden te klikken terwijl het scherm IPG-upgrade nog wordt weergegeven. Als dat niet het geval is, selecteert u *Upgrade*→*Upgrade* (*Upgrade*→*IPG bijwerken*) *IPG* op het hoofdscherm van de programmer.

Stimulatie beëindigen

U kunt de stimulatie stoppen door de amplitude naar OFF (UIT)

te programmeren op het pictogram amplitude , en vervolgens de Program-knop te selecteren.

Daarnaast kan de stimulatie op elk moment worden gestopt met het

pictogram Urgent Programming (Urgente programmering) .

De IPG resetten

U kunt de IPG resetten door in het vervolgkeuzemenu *Tools*→*Reset IPG* (Hulpmiddelen→IPG resetten) te selecteren.

De IPG-statistieken worden niet door de reset gewist, maar hierdoor worden wel de therapie uitgeschakeld (op UIT ingesteld) en de onderstaande programmeerbare parameters als volgt teruggezet:

- Pulsamplitude: UIT
- Pulspolariteit: Normaal
- Pulsbreedte: 215 usec
- Frequentie: 20 Hz
- Duur van dosis: 30 minuten
- Frequentie van dosis: Elke 3 uur

De programmer uitschakelen

U kunt de programmer als volgt uitschakelen:

- Klik op de X rechtsboven in het scherm.
- Koppel de USB-kabel los van de tablet-pc.

MRI-informatie voor het programmersysteem

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.

Raadpleeg de Artsenhandleiding van EndoStim voor meer informatie over blootstelling aan MRI.

Specificaties programmer

Tabel 2 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 stopzetting door middel van een magneet

De toediening van het therapiesignaal van de IPG kan 24 uur worden stopgezet 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-IPG) is 20 kHz bij een bandbreedte van 18 kHz tot 22 kHz.

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

Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De programmer en de IPG van EndoStim zijn bedoeld voor gebruik in de in Tabel 3 gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de programmer en de IPG van EndoStim dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Tabel 3 Elektromagnetische emissies		
De programmer en de IPG van EndoStim zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de programmer en de IPG van EndoStim dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De programmer en de IPG van EndoStim 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 programmer en de IPG van EndoStim zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen anders dan huishoudelijke omgevingen en ruimtes die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-2		

ESD en voedingsfluctuaties

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De programmer van EndoStim is bedoeld voor gebruik in de in Tabel 4 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 4 ESD en voedingsfluctuaties: Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-niveau	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 transient/burst IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de laptopcomputer 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 laptopcomputer op te laden wanneer het apparaat is uitgeschakeld.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningvariaties in voedingsleidingen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de laptopcomputer 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 programmer van EndoStim is bedoeld voor gebruik in de in Tabel 5 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 5 Uitgestraalde elektromagnetische velden: Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliance-niveau	Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide RF, IEC 61000-4-6, 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-frequentie-banden	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Geleide RF, IEC 61000-4-6, 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-frequentie-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 de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).
- De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a, moet lager zijn dan het compliantieniveau 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 verbreiding 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-compliantieniveau 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 6**). 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 6 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen RF-apparatuur en de EndoStim-programmer			
Maximaal nominiaal uitgangsver- mogen van de zender (W)	Scheidingsafstand gerelateerd aan zenderfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	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 meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P de maximale uitgangsvermogenswaarde 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 verbreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

Tabel 7 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)	0,01V	0,05V
Impedantie	100 t/m 5000 (Ω)	1 Ω	Max. van 100 Ω en 20%
Stimulatieparameters			
Parameter	Bereik	Toename	Tolerantie
Pulsbreedte	30 t/m 975 (μ sec)	30 μ sec	Max. van 5% en 15 μ sec
Pulsamplitude	2,0 t/m 10,0 (mA)	0,5mA	Max. van 0,5 mA en 20%
Pulsfrequentie	2 t/m 80 (Hz)	2-10Hz: 1Hz 10-40Hz: 2Hz 40-80 Hz: 5Hz	Max. van 1% en 100 μ sec
Tijd actief	00:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Tijd inactief	00:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Inschakelduur	1 t/m 99 (%)	1%	1%
Parameters voor dosismodus			
Parameter	Bereik	Toename	Tolerantie
Duur van dosis	00:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Blokkeringstijd	0,0 t/m 4,0 (uur)	0,5 uur	2 sec
Doseringsschema	00:00:00 t/m 23:30:00	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%

* Indien u de oudere versies gebruikt van software en/of firmware, is het bereik 200 – 2000 Ω .

Verklaring van overeenstemming

EndoStim verklaart dat dit product overeenstemt met de essentiële vereisten van Richtlijn 2014/53/EG over Radioapparatuur en Richtlijn 90/385/EEG over Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met EndoStim via het aangegeven telefoonnummer en adres.

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 ofwel de resterende tijd van de oorspronkelijke garantieperiode ofwel negen maanden na levering van het vervangen item bedraagt, als die termijn langer is.

In het geval dat een systeemcomponent volledig stopt met functioneren binnen de eerste 72 bedrijfsuren, zal EndoStim het defecte onderdeel door een nieuw vervangen.

Onder 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.

