



Système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur

Manuel du praticien

*(Avec stimulateur de sphincter œsophagien inférieur
EndoStim II modèle 1006)*



Année de délivrance de l'autorisation : 2013

EndoStim® est une marque déposée d'EndoStim B.V.



Lire toute la documentation accompagnant le dispositif avant d'utiliser ce dernier.








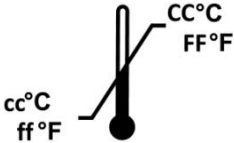




Fabricant :

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

Les informations figurant dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis.

Aucune partie de ce manuel ne doit être reproduite ou communiquée de quelque manière ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, dans quelque but que ce soit, sans l'autorisation écrite expresse d'EndoStim B.V.

Explication des symboles figurant sur les étiquettes

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant
	Date de fabrication
	Apposé conformément aux Directives européennes 0344 = Organisme notifié conformément à la Directive 90/385/CEE
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Limites de température de transport
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser avant le
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser














SYMBOLE	DESCRIPTION
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Ouvrir ici
	Clé dynamométrique
	Pièce appliquée de Type B
	Attention
	Indicateur d'alimentation
	Radiateur intentionnel
	Indicateur de puissance du signal
	Connecteur USB
	Compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions
	Incompatible avec la résonance magnétique

TABLE DES MATIÈRES

Explication des symboles figurant sur les étiquettes.....	i
TABLE DES MATIÈRES.....	iv
Liste des acronymes et des abréviations	vii
Description de l'appareil.....	1
Contenu de tous les emballages	1
Indications et contre-indications.....	3
Indications.....	3
Contre-indications	3
Précautions.....	3
Effets ou événements indésirables potentiels	4
Implantation du système.....	4
Utilisation du système.....	5
Avertissements et précautions.....	6
Crémation et incinération	6
Chute et dommages	6
Réutilisation	6
Risques environnementaux	7
Électrocautérisation	8
Ablation par radiofréquence	8
Diathermie médicale.....	9
Défibrillation	10
Radiothérapie.....	10
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	11
Lithotripsie	11
Échographie thérapeutique et diagnostique	12
Effets sur les autres dispositifs implantés.....	12
Neurostimulateur électrique transcutané.....	12
Appareils ménagers	13
Systèmes antiviol.....	13
Machines industrielles	13
Émetteurs radio	14
Téléphones mobiles	14

Systèmes de détection des aéroports	14
Aimants	15
Précautions générales	15
Présentation générale du système	16
Générateur d'impulsions implantable.....	16
Dérivation de stimulation bipolaire implantable	19
Programmateur	20
Entretien	22
Manipulation et stockage.....	23
Durée de vie et élimination	23
Implantation du système EndoStim	24
Équipement de salle d'opération recommandé pour laparoscopie	24
Consignes préopératoires.....	25
Préparation du système de programmation EndoStim	26
Implantation du GII et de la dérivation	27
Soins postopératoires	37
Informations relatives à l'IRM pour le système	
EndoStim.....	38
Interactions potentielles avec le système EndoStim	38
Avertissements et précautions	39
Préparation du patient avant une procédure d'IRM	45
Début de la procédure d'IRM	46
Pendant la procédure d'IRM.....	46
Après la procédure d'IRM.....	47
Spécifications du système.....	47
Spécifications du GII.....	47
Caractéristiques et spécifications de la batterie du GII.....	48
Caractéristiques et spécifications de la dérivation.....	49
Spécifications du programmeur.....	50
Arrêt de sécurité à l'aide d'un aimant.....	50
Interférences électromagnétiques	50
Émissions électromagnétiques	51
Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation	52

Champs électromagnétiques rayonnés	53
Distances de séparation recommandées.....	56
Plage et tolérance des valeurs affichées.....	57
Entretien et garantie	58

Liste des acronymes et des abréviations

IMC	Indice de masse corporelle
CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectriques
GII	Générateur d'impulsions implantable
RM	Résonance magnétique
IRM	Imagerie par résonance magnétique
RF	Radiofréquence
DMT2	Diabète de type 2
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Neurostimulation électrique transcutanée)

Description de l'appareil

Contenu de tous les emballages

Emballage de la dérivation EndoStim, modèle 1003

- 1 dérivation de stimulation bipolaire implantable EndoStim, modèle 1003 (45 cm)
- 1 série d'étiquettes amovibles pour la dérivation

Emballage du dispositif de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1006

- 1 générateur d'impulsions implantable EndoStim II, modèle 1006
- 1 clé dynamométrique (type Allen)
- 1 série d'étiquettes amovibles pour le GII

Emballage du dispositif de stimulation du sphincter œsophagien inférieur et de la dérivation EndoStim, modèle 1011

- 1 générateur d'impulsions implantable EndoStim II, modèle 1006
- 1 dérivation de stimulation bipolaire implantable EndoStim, modèle 1003 (45 cm)
- 1 clé dynamométrique (type Allen)
- 1 série d'étiquettes amovibles pour le GII
- 1 série d'étiquettes amovibles pour la dérivation

Système de programmeur du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1012

- 1 clé USB du programmeur du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1504
- 1 PC tablette avec logiciel du programmeur du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1522

Emballage de la dérivation EndoStim, modèle 1015

- 1 dérivation de stimulation bipolaire implantable EndoStim, modèle 1015 (61 cm)
- 1 série d'étiquettes amovibles pour la dérivation

Emballage du dispositif de stimulation du sphincter œsophagien inférieur et de la dérivation EndoStim, modèle 1016

- 1 générateur d'impulsions implantable EndoStim II, modèle 1006
- 1 dérivation de stimulation bipolaire implantable EndoStim, modèle 1015 (61 cm)
- 1 clé dynamométrique (type Allen)
- 1 série d'étiquettes amovibles pour le GII
- 1 série d'étiquettes amovibles pour les accessoires de dérivation
- Accessoires pour dérivation et générateur d'impulsions standard – aimant, protection pour dérivation, rallonge pour dérivation, clé dynamométrique.

Indications et contre-indications

Indications

Le système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur (SOI) EndoStim est destiné à traiter les patients atteints de reflux gastro-œsophagien (RGO) chronique dont les symptômes durent 6 mois ou plus.

Contre-indications

Le système de stimulation du SOI EndoStim est contre-indiqué chez les personnes présentant les troubles ou les besoins suivants :

- Arythmie cardiaque significative, ou ectopie, ou maladie cardiovasculaire significative.
- Grossesse ou allaitement.

Les traitements suivants sont contre-indiqués chez les patients ayant reçu le dispositif implantable EndoStim :

- Diathermie médicale.
- Neurostimulation électrique transcutanée (TENS) dans la région abdominale.

Précautions

Le système de stimulation du SOI EndoStim n'a pas été évalué dans les populations suivantes. Les patients présentant les états pathologiques suivants doivent faire l'objet d'une évaluation avant l'implantation.

- Hernie hiatale volumineuse (plus de 3 cm) n'ayant pas été réparée.
- Œsophagite sévère de grade D.
- Endobrachyœsophage long ou endobrachyœsophage avec dysplasie.
- Maladie auto-immune significative non contrôlée telle que la sclérodermie, la dermatomyosite, le syndrome de CREST, le syndrome de Sjögren ou le syndrome de Sharp,

affectant la motilité œsophagienne.

- Obésité sévère qui, selon le chirurgien, augmente le risque lié à la procédure d'implantation laparoscopique.
- Diabète de type 1.
- Diabète de type 2 (DMT2) non contrôlé défini par un taux de HbA1c > 9,5 au cours des 6 mois précédents, ou présence de DMT2 depuis plus de 10 ans.
- Suspicion ou confirmation d'un cancer de l'œsophage ou de l'estomac.
- Varices œsophagiennes ou gastriques.
- Dysphagie due à une structure peptique œsophagienne sévère, à l'exclusion de l'anneau de Schatzki.
- Antécédents de toute tumeur maligne avancée.
- Antécédents chirurgicaux impliquant directement le SOI ou le site d'implantation de la dérivation EndoStim. Par exemple, fundoplicature ou myotomie œsophagienne.
- Autres dispositifs électro-médicaux implantés.
- Patients âgés de moins de 21 ans.

Effets ou événements indésirables potentiels

Implantation du système

Les effets ou événements indésirables potentiels associés à l'implantation du générateur d'impulsions implantable (GII) et de la dérivation incluent, sans toutefois s'y limiter : décès, embolie pulmonaire, occlusion intestinale partielle ou totale, péritonite, perforation œsophagienne par les électrodes, infection, inflammation, lésion des organes de la cavité abdominale, complications au point de ponction intraveineuse, pneumonie, hémorragie, hernie incisionnelle, réaction allergique ou anormale aux agents anesthésiques, douleur et fièvre.

Utilisation du système

D'autres effets indésirables pouvant être associés au système EndoStim incluent, sans s'y limiter : déplacement de la dérivation ou de l'électrode, érosion ou perforation de la dérivation dans l'œsophage ou l'estomac, migration du GII dans l'espace sous-cutané, érosion du GII à travers la peau, stimulation du diaphragme, stimulation des muscles abdominaux, irritation et réaction inflammatoire au GII ou à la dérivation, réaction allergique aux matériaux, hématome, infection, dysphagie, odynophagie, arythmie cardiaque, nausées et gêne. La stimulation du SOI cesse lorsque la batterie du GII est complètement déchargée.

Il existe un risque de dysfonctionnement (p. ex. virus logiciel) ou de dommage (p. ex. cassure de la dérivation) de tout composant du système, ou d'infection du site d'incision du patient.

Le dysfonctionnement d'un composant du système ou tout autre problème clinique (ex. : septicémie) peut nécessiter des mesures correctives non invasives, voire une reprise chirurgicale (repositionnement, remplacement ou retrait) du/des composant(s) défectueux.

Il est recommandé d'arrêter le système si le patient éprouve des sensations prononcées ou une stimulation des muscles ou du diaphragme.

Remarques :

- Si nécessaire, utiliser le programmeur pour ajuster l'amplitude de stimulation afin d'éliminer toute douleur, gêne ou sensation pouvant être liée à la stimulation. La réduction de l'amplitude de stimulation est le seul ajustement recommandé. Après avoir vérifié que le GII fonctionne tel qu'il a été programmé, il est recommandé de réduire l'amplitude de stimulation, par incréments de tension de 0,5 mA, jusqu'à ce que l'effet indésirable cesse. Si ces tentatives restent infructueuses, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser le programmeur ou un aimant pour arrêter le système.

- Une augmentation importante de l'impédance de la dérivation peut être le signe d'un délogement partiel ou complet de la dérivation. Les symptômes du patient doivent être surveillés et, s'ils se détériorent, il est recommandé de réaliser une radiographie ou une radioscopie pour évaluer l'emplacement de la dérivation et de l'électrode.

Avertissements et précautions

Crémation et incinération

Le GII contient une batterie chimique scellée (batterie au lithium). C'est la raison pour laquelle il ne faut en aucun cas incinérer un GII. S'assurer que le GII a été explanté avant de procéder à la crémation d'un patient décédé. Pour plus d'informations sur la collecte et la mise au rebut écologiques du GII, prendre contact avec les responsables locaux de la gestion des déchets.

Chute et dommages

Ne pas implanter le GII si l'emballage est endommagé ou si le GII a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus.

Ne pas implanter la dérivation si l'emballage est endommagé ou si le GII a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus.

Ne pas utiliser le programmeur si l'emballage est endommagé ou si le programmeur a fait une chute d'une hauteur d'un mètre ou plus.

Réutilisation

Le GII et la dérivation implantée sont des dispositifs à usage unique.

Risques environnementaux

La discussion suivante reflète une approche conservatrice de la question de la sécurité du patient en présence de risques environnementaux potentiels. Les caractéristiques de conception du GII minimisent le potentiel de tels risques, mais ne les éliminent pas totalement.

Remarques :

- Ne pas utiliser d'autres équipements électriques à proximité du système EndoStim. Si les composants ne peuvent pas être tenus à l'écart l'un de l'autre, surveiller les dispositifs pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements à RF (radiofréquence) portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du système EndoStim. Il convient de vérifier qu'il n'y a aucun équipement à RF portable ou mobile à proximité dès lors que les dispositifs du système EndoStim ne fonctionnent pas comme prévu. D'autres équipements peuvent perturber le fonctionnement de ces dispositifs, même s'ils sont conformes aux limites d'émissions CISPR.

Comme avec tout dispositif médical, tous les composants du système EndoStim peuvent être affectés par des signaux magnétiques, électriques ou électromagnétiques d'une puissance suffisante. Très rarement, des signaux perturbateurs peuvent nuire à l'administration de la stimulation électrique ou déclencher l'administration inappropriée de signaux de stimulation électrique. En outre, certaines sources peuvent ajouter une énergie suffisante au GII pour endommager ses circuits et les tissus du SOI en contact avec les électrodes. Il est conseillé au médecin de parler de ces risques au patient.

La sensibilité d'une unité particulière dépend également de l'emplacement de la poche du GII, de la nature des interférences et des paramètres de fonctionnement programmés.

Compte tenu de la diversité des sources potentielles d'interférences électromagnétiques, EndoStim ne peut pas caractériser ni décrire dans le présent manuel les effets de toutes les sources potentielles d'interférences.

Avertissement : Recommander aux patients de faire preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent des champs électriques ou magnétiques et de consulter un médecin avant de pénétrer dans une zone où figure un avertissement destiné aux patients équipés d'un stimulateur cardiaque (ou d'un autre dispositif médical implantable).

Électrocautérisation

L'utilisation chirurgicale de l'électrocautérisation peut désactiver le GII, voire lui faire perdre ses données statistiques.

L'électrocautérisation peut endommager le GII et la dérivation.

L'application de l'électrocautérisation à proximité du GII peut également endommager les tissus du SOI, voire provoquer des brûlures.

S'il est nécessaire de recourir à l'électrocautérisation, l'appliquer par brèves impulsions ; positionner la plaque de masse sur le patient afin de minimiser la circulation de courant dans le GII et la dérivation. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure.

Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de réinitialisation.

Ablation par radiofréquence

L'ablation par radiofréquence peut refaire passer le GII en mode ARRÊT, provoquant éventuellement une perte de données statistiques. Si une énergie suffisante est couplée au système, l'unité risque d'être endommagée. Le recours à l'ablation par radiofréquence à proximité immédiate des électrodes d'un GII implanté peut également provoquer un couplage direct de l'énergie de radiofréquence dans les électrodes en contact avec les tissus du SOI, ce qui peut provoquer des brûlures.

Si une ablation par radiofréquence est nécessaire, positionner la plaque de masse aussi loin que possible du GII et de la dérivation. Éviter le contact direct entre le cathéter d'ablation et le GII et la dérivation. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de réinitialisation.

Diathermie médicale

La diathermie médicale (induction thermique à ondes courtes) est généralement contre-indiquée chez les patients ayant fait l'objet d'une implantation de dispositifs médicaux actifs. On ignore comment le GII fonctionnera s'il est soumis à ces champs énergétiques intenses. Bien que l'endommagement des circuits du GII ou des tissus du SOI soit improbable, il n'est pas impossible.

Si la diathermie médicale est requise, ne pas l'appliquer à proximité immédiate du GII et de la dérivation. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de réinitialisation.

Contre-indication : Les patients et les médecins doivent être informés que l'exposition à la diathermie médicale est contre-indiquée pour les patients chez qui le système EndoStim a été implanté.

Défibrillation

Tout dispositif médical actif implanté risque d'être endommagé par les procédures de défibrillation cardiaque. En outre, le courant utilisé pour la défibrillation risque d'endommager les tissus du SOI adjacents aux électrodes et les tissus entourant le GII. Le courant de défibrillation peut également refaire passer le GII en mode ARRÊT, provoquant éventuellement une perte de données statistiques. Si une énergie suffisante est couplée au système, l'unité risque d'être endommagée. Si la défibrillation est nécessaire, positionner les palettes aussi loin que possible du dispositif implanté ; éviter de placer le GII sur la trajectoire du courant de défibrillation entre les palettes.

Après la défibrillation, surveiller attentivement les performances du GII. Si une anomalie de fonctionnement est détectée, envisager de repositionner/remplacer la dérivation ou de repositionner/remplacer le GII. Si le GII passe en mode ARRÊT, suivre la procédure de réinitialisation.

Radiothérapie

Les équipements thérapeutiques qui génèrent des rayonnements ionisants, tels que les accélérateurs linéaires et les appareils au cobalt utilisés dans le traitement du cancer, peuvent endommager les circuits utilisés dans la plupart des dispositifs médicaux implantables. Dans la mesure où ces effets sont cumulatifs, le débit de dose et la quantité totale de rayonnements déterminent les dommages éventuels et leur étendue. Il faut noter que l'endommagement du GII peut ne pas être détecté immédiatement.

En outre, les champs électromagnétiques générés par certains appareils de traitement dans le cadre du processus « d'orientation » des faisceaux risquent d'affecter le fonctionnement du GII.

Les effets de la radiothérapie peuvent varier d'une perturbation temporaire à un endommagement permanent. En conséquence, si ce type de traitement est utilisé, protéger le GII en mettant en place un blindage local contre les rayonnements et surveiller ses performances pendant et après le traitement. S'il est nécessaire d'irradier des tissus proches du site de l'implant, il peut être préférable de déplacer le GII.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le système EndoStim est compatible sous conditions avec la RM et des précautions très précises doivent être prises pour assurer la sécurité du patient. Ceci s'applique UNIQUEMENT :

- Aux systèmes de RM de 3 teslas/128 MHz utilisant une antenne locale ou corporelle d'émission/réception de RF,
- Aux systèmes de RM de 1,5 tesla/64 MHz utilisant une antenne locale d'émission/réception de RF (p. ex. antenne pour la tête).

D'autres conditions doivent être respectées pour assurer la sécurité du patient. Le non-respect de toutes les conditions d'étiquetage peut entraîner des blessures graves du patient et endommager le système EndoStim.

Lithotripsie

L'exposition directe d'un GII aux ondes de choc provoquées par la lithotripsie risque d'endommager le GII. Si le site de l'implant se trouve hors du trajet des ondes de choc, aucune contre-indication claire ne peut être établie concernant l'utilisation de la lithotripsie.

Par mesure de précaution, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ afin de réduire le risque d'effets indésirables. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Échographie thérapeutique et diagnostique

L'exposition directe d'un GII aux ultrasons de l'échographie diagnostique risque de l'endommager. Le GII peut concentrer accidentellement le champ ultrasonore et de blesser le patient.

L'échographie thérapeutique peut être utilisée si le site de l'implant est distant et clairement à l'extérieur du champ des ultrasons. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Effets sur les autres dispositifs implantés

Le système EndoStim peut affecter le fonctionnement d'autres dispositifs implantés, tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), les autres systèmes de neurostimulation et les pompes à perfusion implantables. La proximité physique peut provoquer des problèmes de détection et des réponses inappropriées des dispositifs. Des médecins familiarisés avec les deux types de dispositifs doivent évaluer les problèmes potentiels d'interférence avant l'intervention chirurgicale.

Neurostimulateur électrique transcutané

Le traitement par neurostimulateur électrique transcutané (TENS) est généralement contre-indiqué chez les patients équipés de dispositifs médicaux implantables actifs. Les impulsions à haute tension délivrées par les appareils de TENS dans l'organisme risquent de perturber le fonctionnement du GII.

Si un dispositif TENS doit être utilisé, placer les électrodes TENS aussi loin que possible du GII et de la dérivation. Les électrodes du TENS doivent également être aussi proches que possible l'une de l'autre afin de réduire la propagation du courant. Le fonctionnement du GII doit être surveillé attentivement pendant l'utilisation d'un dispositif TENS. Par mesure de précaution, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ afin de réduire le risque d'effets indésirables.

Contre-indication : Les patients et les médecins doivent être informés que l'exposition à la neurostimulation électrique transcutanée dans la région abdominale est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un système EndoStim.

Appareils ménagers

Les fours à micro-ondes domestiques et professionnels en bon état, s'ils sont utilisés dans les conditions prévues, n'affecteront pas le GII. Même un four défectueux exposant le GII à une énergie de micro-ondes directe n'endommagera pas le dispositif lui-même. Les fours utilisant l'induction électromagnétique peuvent faire passer le dispositif en mode aimant (ce qui désactive le traitement par stimulation).

Informez les patients du risque d'interférences provoqué par certains rasoirs électriques, outils électriques et systèmes d'allumage électriques, tels que ceux utilisés sur les appareils à essence. D'une manière générale, les patients équipés d'un GII peuvent utiliser des appareils à essence si les capots, carénages et autres blindages de protection restent en place.

Systèmes antivol

Certains types d'appareils antivol, tels que ceux utilisés à l'entrée/la sortie de certains magasins, bibliothèques et autres établissements, peuvent perturber le GII. Le plus souvent, ces interférences peuvent aboutir à un arrêt de l'administration de la stimulation électrique. Invitez les patients à marcher normalement et à éviter de s'arrêter lorsqu'ils franchissent l'entrée et la sortie de ces établissements.

Machines industrielles

Les lignes électriques à haute tension, les soudeurs à arc électrique, les fours de fusion électrique et les équipements générateurs d'électricité peuvent perturber le fonctionnement du GII. C'est la raison pour laquelle les caractéristiques d'intensité et de modulation des champs électromagnétiques rencontrés par les patients dans le cadre de leur profession et de leur vie quotidienne doivent être prises en compte. Lorsque cela est approprié, communiquez des avertissements spécifiques.

Émetteurs radio

Les équipements de communication tels que les émetteurs de radio et de télévision (y compris les émetteurs radio amateurs, les émetteurs à micro-ondes et les émetteurs CB dotés d'amplificateurs linéaires puissants) et les émetteurs radar peuvent perturber le fonctionnement du GII. Aborder cette question avec les patients dont la profession est susceptible de les exposer à ce type de champs électromagnétiques. Lorsque cela est approprié, communiquer des avertissements spécifiques.

Téléphones mobiles

Les téléphones mobiles peuvent perturber le fonctionnement du GII. Les effets potentiels peuvent résulter des radiofréquences émises par ces téléphones ou de l'aimant placé à l'intérieur du haut-parleur du téléphone. Ces effets peuvent inclure l'interruption ou le déclenchement intempestif de l'administration de la stimulation électrique lorsque le téléphone se trouve à proximité immédiate (moins de 25 cm) du GII et de la dérivation.

Recommander aux patients de tenir le téléphone contre l'oreille opposée au côté du GII implanté. Les patients doivent s'abstenir de porter leur téléphone dans une poche de poitrine ou sur une ceinture située à moins de 25 cm du GII implanté, car certains téléphones émettent des signaux lorsqu'ils sont en veille, même s'ils ne sont pas utilisés.

Systèmes de détection des aéroports

D'une manière générale, les systèmes de détection des passagers dans les aéroports risquent de perturber le GII. Le plus souvent, les interférences peuvent aboutir à un arrêt de l'administration de la stimulation électrique. Inviter les patients à informer le personnel de sécurité de l'aéroport de la présence de leur dispositif médical implanté, à présenter leur carte d'identification et à marcher d'un pas normal pour franchir le portail de ces systèmes. De cette manière, le système implanté ne devrait pas être endommagé.

Aimants

L'application d'un aimant directement au-dessus du GII pendant 2 secondes consécutives au moins, suivies de 2 secondes consécutives sans aimant, interrompt le traitement pendant 24 heures.

Précautions générales

Le système EndoStim peut ne pas fonctionner correctement pour différentes raisons, y compris, sans s'y limiter : défaillance aléatoire d'un composant (notamment la batterie), défaillance de la dérivation (y compris les courts-circuits électriques, les ouvertures et les défauts d'isolation) et erreurs du logiciel. La fréquence de ces événements est imprévisible.

Présentation générale du système

Le présent chapitre décrit l'ensemble des composants du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim®.

Dans toutes les instructions du présent manuel, vous trouverez fréquemment les termes stimulateur et GII (générateur d'impulsions implantable). Ces termes font référence au même type de dispositif.

Le système se compose d'un GII, d'une dérivation de stimulation bipolaire et d'un programmeur.



Figure 1 Système de stimulation du SOI EndoStim

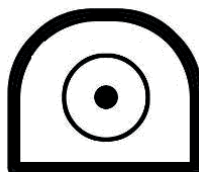
Générateur d'impulsions implantable

Description générale

Le générateur d'impulsions implantable (GII) EndoStim II (Figure 2) est un dispositif à alimentation interne (batterie au lithium) qui délivre des impulsions de stimulation électrique au niveau du sphincter œsophagien inférieur (SOI). Le GII est livré sous emballage hermétique dans un étui en titane. Il administre des impulsions électriques au niveau du SOI via un port de connecteur IS-1 BI (Figure 3) qui relie le GII à la dérivation. Le GII est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Figure 2 Stimulateur du SOI EndoStim II



IS-1 BI

Figure 3 Connecteur de la tête du GII

Le GII programmable communique avec le programmeur externe par télémetrie. Le personnel médical et les techniciens utilisent le programmeur pour définir les paramètres qui déterminent le fonctionnement du GII. Le GII peut être programmé spécifiquement pour chaque patient en modifiant les paramètres au sein du dispositif implanté. En outre, le programmeur peut accéder aux données de performance recueillies par le GII pendant son fonctionnement normal.

Manipulation et stockage

Ne pas implanter le GII si l'emballage est endommagé ou si le GII a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus. Renvoyer les emballages endommagés à EndoStim B.V.

Stocker le GII à une température comprise entre 20 et 25 °C, dans un endroit sec. Ne pas exposer l'emballage stérile à l'humidité car la stérilité de son contenu risquerait d'être compromise. L'exposition à des températures inférieures à 0 °C peut provoquer une modification des valeurs des paramètres du GII et le placer en mode ARRÊT (absence d'émission). Une fois retiré de l'environnement extrême, le GII reprendra les paramètres programmés ou restera en mode ARRÊT. Dans ce dernier cas, suivre la procédure de réinitialisation. En cas d'échec, l'unité doit être retournée à EndoStim B.V.

Restérilisation et réutilisation

Le GII et la clé dynamométrique sont des dispositifs à usage unique. Ne pas restériliser le GII ni la clé dynamométrique. Ne pas réutiliser un GII explanté : le dispositif ne doit en aucun cas être implanté sur un autre patient.

Identification par radiographie

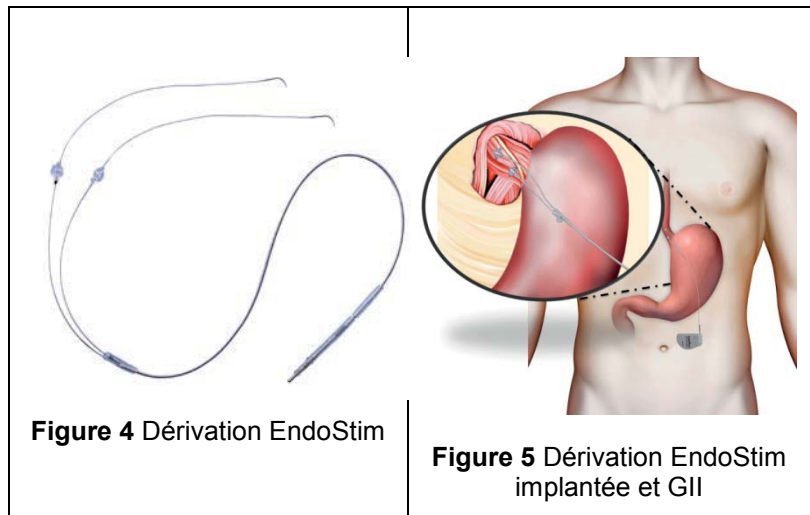
Un marqueur radio-opaque placé dans le GII permet d'identifier le numéro de modèle et l'année de fabrication à l'aide de techniques de radiographie normales. Le code d'identification du fabricant pour EndoStim est E, le code du modèle de GII EndoStim II est B et le code de l'année de fabrication est XX, où XX est remplacé par les deux derniers chiffres de l'année calendaire au cours de laquelle le dispositif a été fabriqué.

Dérivation de stimulation bipolaire implantable

Description générale

La dérivation EndoStim, appelée dérivation de stimulation bipolaire implantable, est utilisée avec le GII. La dérivation est dotée d'un connecteur IS-1-BI¹ à l'extrémité proximale qui permet de la raccorder au GII (Figure 4). La dérivation est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

La dérivation administre des impulsions de stimulation aux tissus par le biais d'électrodes de soudage à l'extrémité distale. Au cours de l'implantation, les électrodes de soudage des dérivation sont suturées dans le SOI et mises en place. Les électrodes de la dérivation bipolaire sont implantées dans la couche séromusculaire du SOI (Figure 5).



¹ Implants chirurgicaux – Stimulateurs cardiaques – Partie 3 : Connecteurs à bas profil [IS-1] pour stimulateurs implantables, ISO 5841-3:2000(E)

Caractéristiques physiques

La dérivation implantée est fabriquée à partir de matériaux biocompatibles : une enveloppe intérieure et extérieure en caoutchouc de silicone, des conducteurs en cobalt/nickel et des électrodes de soudage en platine/iridium. Une aiguille de suture courbe en acier inoxydable est fixée à l'extrémité de chaque électrode de soudage. Les dérivation mesurent 45 cm/61 cm de long depuis la pointe du connecteur IS-1-BI jusqu'à l'extrémité des électrodes en platine/iridium. Au bout de 35 cm/51 cm, la dérivation se divise en dérivation individuelles unipolaires, chacune de ces dérivation mesurant 10 cm de long.

Manipulation et stockage

Ne pas implanter la dérivation si l'emballage est endommagé ou si la dérivation a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus. Renvoyer les emballages endommagés à EndoStim B.V.

Stocker la dérivation à une température comprise entre 20 et 25 °C, dans un endroit sec. Ne pas exposer l'emballage à l'humidité car la stérilité de son contenu risquerait d'être compromise.

Restérilisation et réutilisation

La dérivation est un dispositif à usage unique. Ne pas restériliser la dérivation ni les disques d'arrêt en silicone. Ne pas réutiliser une dérivation explantée ; le dispositif ne doit en aucun cas être implanté sur un autre patient.

Programmeur

Description générale

Utiliser le programmeur du système de stimulation du SOI EndoStim pour interroger et programmer le GII. Le logiciel du programmeur fonctionne sur un ordinateur personnel tablette (PC) certifié CEI 60950 et alimenté par une batterie.

La communication entre le programmeur et le GII est obtenue lorsque le programmeur est positionné directement au-dessus du site de l'implant. Le programmeur communique par télémetrie à induction magnétique avec le GII implanté dans l'organisme du patient.

Remarque : Éviter si possible tout contact entre la peau du patient et la télécommande du programmeur afin d'éviter tout risque de contamination croisée due à l'utilisation précédente du programmeur.

Le programmeur peut :

- Lire (interroger) les paramètres du GII tels qu'ils sont actuellement programmés.
- Modifier les paramètres du GII.
- Récupérer les statistiques accumulées par le GII pendant son fonctionnement.
- Consigner l'activité du GII.
- Stocker des programmes standard pour une utilisation future.

Le programmeur se compose de 2 éléments (Figure 6) :

- Télécommande du programmeur
- PC tablette du programmeur avec logiciel



Figure 6 Programmeur du système de stimulation du SOI EndoStim

Caractéristiques électriques

Le programmeur est un équipement de type B à alimentation interne adapté à une utilisation continue.

Le programmeur est considéré comme une pièce appliquée et le PC tablette du programmeur est considéré comme situé hors de l'environnement du patient (éloigné de 1,5 mètre au minimum du patient).

Le programmeur peut communiquer avec le GII jusqu'à une distance maximale de 5,0 cm.

Entretien

La télécommande du programmeur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si certaines pièces de la télécommande du programmeur sont endommagées ou détachées, ou si l'appareil ne fonctionne pas correctement, retourner la télécommande du programmeur à EndoStim B.V.

Après chaque utilisation, il est recommandé de déconnecter la télécommande du programmeur du port USB du PC tablette. Pour nettoyer le programmeur, utiliser un chiffon doux imbibé d'eau distillée, de méthanol ou d'alcool isopropylique pour essuyer le boîtier extérieur de la télécommande du programmeur. Ne pas utiliser de solvants ni de lingettes nettoyantes imbibées d'agents détergents chimiques.

Avertissements :

- Le programmeur n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau (IXP0). Éviter de plonger le programmeur dans un liquide.
- Ne pas utiliser le programmeur en présence d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas stériliser le programmeur.
- Ne pas connecter un autre équipement au programmeur.
- Ne pas modifier le programmeur de quelque manière que ce soit.

Manipulation et stockage

Ne pas utiliser le programmeur si l'emballage est endommagé ou si le programmeur a fait une chute d'une hauteur d'un mètre ou plus. Renvoyer les emballages endommagés à EndoStim B.V.

Les conditions environnementales d'utilisation du programmeur sont décrites dans le Tableau 1.

Tableau 1 Conditions environnementales d'utilisation du programmeur

Condition	Expédition	Fonctionnement et stockage
Température	-20 à 70 °C	5 à 37 °C
Humidité	15 à 93 % sans condensation	15 à 93 % sans condensation
Pression atmosphérique	54,0 à 101,3 kPa	54,0 à 101,3 kPa
Altitude	0-5 000 m	0-5 000 m

Les conditions environnementales pour le PC tablette peuvent être différentes de celles du programmeur. Consulter le manuel d'utilisation du PC tablette pour connaître les plages environnementales du PC et envisager la pire situation.

Durée de vie et élimination

La durée de vie prévue est de 5 ans. Le programmeur doit être retourné à EndoStim B.V. pour être éliminé.

Environnement d'utilisation et profil de l'opérateur

Les opérateurs du programmeur comprennent les médecins chargés de l'implantation ou de la surveillance d'un GII et le personnel médical formé qui assiste les médecins. Les opérateurs doivent connaître le fonctionnement des équipements médicaux électroniques, en particulier des GII et des programmeurs, et les opérateurs doivent avoir été formés à l'utilisation du programmeur EndoStim.

Le programmeur est utilisé dans un bloc opératoire où le GII est implanté. Dans le bloc opératoire, le programmeur doit être apporté dans le champ stérile via un manchon stérile alors que le PC tablette demeure à l'extérieur du champ stérile. Le chirurgien doit placer le programmeur au-dessus du GII pendant qu'une personne appropriée située en dehors du champ stérile utilise le programmeur.

Le programmeur est également utilisé dans une salle clinique où les patients porteurs d'un GII sont placés sous surveillance. Dans la clinique, le médecin doit placer le programmeur au-dessus du GII et demander à un assistant ou au patient de tenir le programmeur en place. Le patient peut être en position assise ou allongée. Le PC tablette doit se trouver en dehors de l'environnement du patient, à 1,5 mètre au moins, et être utilisé par le médecin.

Afin de se conformer aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique (caractéristiques d'interférence), le programmeur ne doit pas être utilisé à côté ou sur d'autres équipements. Si cette configuration ne peut pas être évitée, vérifier que le programmeur fonctionne correctement. Il est recommandé de disposer d'un programmeur supplémentaire pour chaque implantation et visite en clinique.

Implantation du système EndoStim

La chirurgie laparoscopique est généralement utilisée pour implanter le système EndoStim. Une approche chirurgicale ouverte et bariatrique peut également être appropriée chez certains patients. Il est recommandé de limiter autant que possible l'utilisation de narcotiques. Appliquer la technique stérile standard et les procédures habituelles en bloc opératoire.

Avertissement : Le médecin procédant à l'implantation est tenu de suivre une formation formelle dispensée par un expert EndoStim avant d'implanter ce système chez l'être humain.

Équipement de salle d'opération recommandé pour laparoscopie

La laparoscopie requiert au minimum que les instruments stériles suivants soient prêts :

- une tour de laparoscopie (sonde optique 30°/0°) ;
- un équipement d'endoscopie ;
- un porte-aiguille (laparoscopique) ;
- des pinces et des dissecteurs laparoscopiques ;
- des ciseaux laparoscopiques ;
- un scalpel harmonique (recommandé) ;
- un coagulateur à crochet (facultatif) ;
- un écarteur de foie (un type d'écarteur fixe, p. ex. Nathanson, est recommandé) ;
- un port laparoscopique 10/12 mm (1) ;
- des ports laparoscopiques 5 mm (3-4) ;
- un applicateur de clips ; (un appareil multi-usage rechargeable de 10 mm est recommandé) ;
- de l'Ethibond Excel 3-0 (ou tout autre multifilament non résorbable) avec une courte aiguille effilée à corps rond pour la suture d'électrodes papillons, et de l'Ethibond 0 pour la suture des piliers du diaphragme (si nécessaire) ;
- une trousse d'instruments chirurgicaux de base pour la création d'une poche sous-cutanée.

Un système d'enregistrement vidéo est également recommandé.

Consignes préopératoires

Déterminez le site opératoire pour l'implantation du GII. Discutez avec le patient afin que la position de l'appareil et de la cicatrice soit la plus confortable en ce qui concerne le sommeil, la posture et la visibilité. Il est recommandé de réaliser une incision horizontale de 4,0 cm au niveau du bord supérieur de l'ombilic (Figure 7). Démarquez le site opératoire avant de nettoyer et de préparer le patient pour l'intervention.

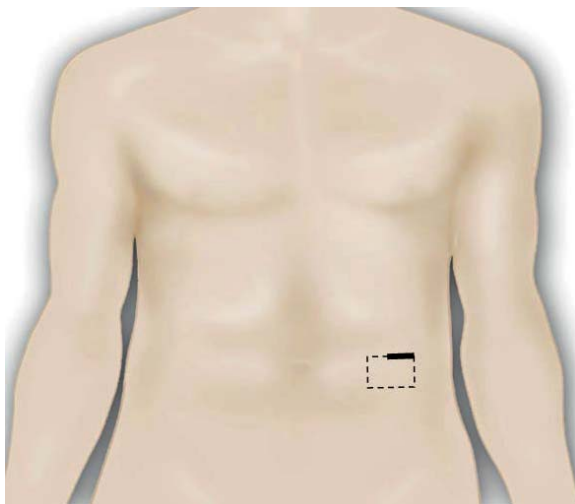


Figure 7 Incision de la peau (ligne pleine) et poche sous-cutanée pour le GII (ligne pointillée)

Préparation du système de programmation EndoStim

Avant l'intervention chirurgicale, assurez vous que le PC tablette est complètement chargé en branchant l'alimentation à une prise électrique proche (une charge pleine dure au minimum 4 heures). Disposez ensuite le PC tablette et le programmeur USB EndoStim sur une table amovible. Avant d'utiliser le programmeur, débranchez l'alimentation et connectez le programmeur USB à un port du PC tablette. Allumez le PC tablette et connectez-vous (mot de passe : « EndoStim »), vérifiez la date et l'heure en naviguant dans le menu « Tools » (Outils) et en sélectionnant « System Time » (Heure du système).

Il est recommandé de recharger le PC tablette immédiatement après chaque utilisation.

Implantation du GII et de la dérivation

Remarque : toujours disposer d'une dérivation et d'un GII de secours dans la salle d'opération avant de commencer une intervention d'implantation.

Préparation du patient et des ports laparoscopiques

1. Préparez et drapez le patient pour une laparoscopie.
2. Mettez 4 à 5 ports laparoscopiques dans la même position que sur la Figure 8 (ou adoptez une position de travail appropriée) Ce plan est adapté au cas où le chirurgien travaille en position latérale droite. Si le chirurgien préfère adopter la position gynécologique, les ports doivent être placés comme pour toute autre intervention laparoscopique de la partie inférieure de l'œsophage. les positions suggérées pour les ports sont :
 - un port pour les optiques et l'insufflation ;
 - un port pour l'écarteur de foie ;
 - deux ports de travail ;
 - un port d'assistance ;
 - l'un des ports doit faire 10 mm pour l'insertion de l'applicateur de clips de 10 mm.

Le port d'assistance peut être placé le long de l'incision destinée au GII, de préférence à son angle latéral gauche. Mettez la table en position de Trendelenburg renversée.

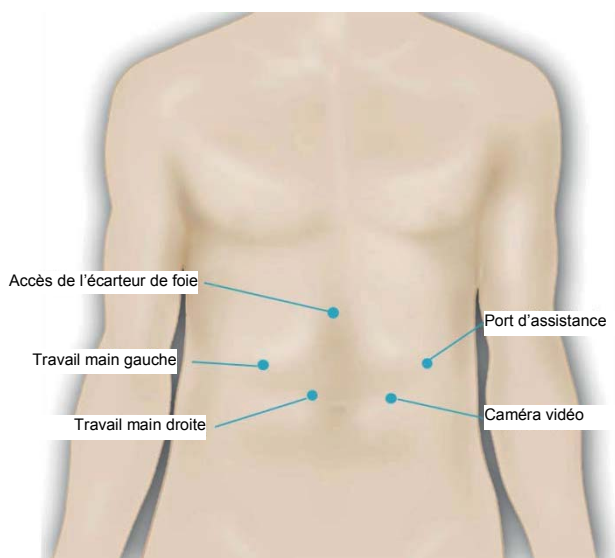


Figure 8 Positions des ports

Préparation de l'œsophage

1. Écartez le foie pour dévoiler la totalité de la longueur de l'œsophage abdominal. Écartez l'estomac vers le cardia.
2. L'implantation d'une électrode EndoStim requiert la préparation d'une zone rectangulaire de 3 cm par 2 cm sur le côté avant-droit de la partie inférieure de l'œsophage (Figure 10). Le tronc vagal antérieur doit être préservé.
3. Accédez à la partie droite de l'hiatus par la partie flaccide. Lors d'une incision douce ou lors de l'utilisation d'un scalpel harmonique, dévoilez la surface musculaire des parties antérieure et droite de la partie inférieure de l'œsophage. Incisez les paquets adipeux et les ligaments sous-jacents afin de dévoiler le muscle de l'œsophage (incision de l'adventice non requise). L'utilisation d'un scalpel harmonique est recommandée, bien qu'une sonde de cautérisation soit acceptable si elle est utilisée avec précaution.

4. Si la longueur du segment abdominal est inférieure à 3 cm, mais qu'aucune mollesse pertinente n'est détectée, il est judicieux d'inciser le ligament phrénocœsophagien antérieur. Cette incision permet d'allonger l'espace disponible pour le placement de l'électrode (Figure 9).
5. Préparez une zone rectangulaire de 3 cm par 2 cm sur le côté avant-droit de la partie inférieure de l'œsophage (Figure 10).

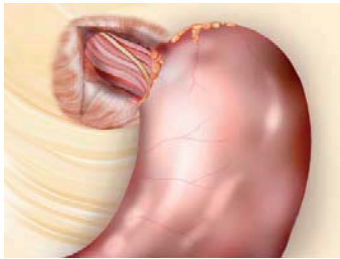


Figure 9 Incision potentielle du ligament phrénocœsophagien antérieur



Figure 10 Préparation de l'œsophage

Introduction de la dérivation

1. La dérivation est emballée dans un double blister. Ouvrez le blister externe près du champ stérile et demandez à un membre stérile de l'équipe opératoire de saisir le blister interne.
2. Après avoir retiré la dérivation du blister interne, retirez les deux protections en silicone des aiguilles à suture jointes.
3. Introduisez la dérivation par l'un des ports de travail dans la cavité abdominale.
4. Utilisez vos doigts afin de faire progresser la dérivation (connecteur en premier) à l'intérieur du port. Une fois le connecteur dans la cavité abdominale, saisissez-vous avec précaution d'une pince du côté abdominal pour tenir les épaisses sections renforcées du câble dans le but de tirer

l'intégralité de la dérivation à l'intérieur de la cavité abdominale.

5. Placez la dérivation sur l'épiploon inférieur gauche pour éliminer les boucles inutiles de la dérivation présentes dans la zone d'implantation.

Remarque : assurez-vous de ne pas endommager le tronc et les électrodes de la dérivation avec les instruments de laparoscopie. Veillez à toujours tenir la dérivation, tout en la ménageant. Évitez de saisir les électrodes apparentes (la partie métallique juste à la surface des papillons en silicone). Évitez de saisir ou de tordre la dérivation de manière brutale.

Implantation des électrodes

1. Saisissez l'aiguille de l'électrode flanquée d'un pois noir à sa base (près du fil en nylon), insérez l'aiguille près de la ligne médiane de l'œsophage et faites-la ressortir sous le diaphragme (Figure 12) Piquez superficiellement sur une bonne longueur pour assurer une couverture maximale de l'électrode.
2. Tirez sur l'aiguille et retournez-la lorsqu'elle sort de la paroi œsophagienne ; veillez à ne pas endommager le diaphragme ou le foie. Tirez sur la suture en nylon par de petits à-coups vers le haut ou faites-la glisser par-dessus l'instrument de votre autre main jusqu'à ce que le papillon en silicone soit totalement en contact avec la paroi œsophagienne adjacente au point d'insertion de l'électrode dans le muscle.



Figure 11 Implantation de l'électrode

3. Implantez l'électrode sans point juste en dessous de la première en la dirigeant vers la droite de la paroi œsophagienne ; laissez les électrodes se chevaucher de quelques millimètres sur la longueur. Envisagez une distance latérale de 10 ± 2 mm entre les électrodes.
4. Mettez l'électrode inférieure en place en utilisant la technique décrite ci-dessus, dans l'étape 2.
5. Réalisez un contrôle endoscopique avant la fixation définitive afin de vous assurer qu'aucune des électrodes ne transperce toute l'épaisseur du tissu.
S'il y a pénétration, il convient de retirer et d'insérer l'électrode une nouvelle fois.
6. Appliquez deux clips en titane sur la suture en nylon au point de sortie sur le muscle œsophagien en veillant à ce que le clip ne se referme pas sur une partie apparente d'électrode. Coupez la suture de nylon aussi près que possible de l'aiguille en laissant une longueur minimale de 3 cm.
7. Retirez les aiguilles de suture de la cavité abdominale.
8. Fixez l'ancre du papillon en silicone à la paroi musculaire œsophagienne au moyen de sutures (Ethibond 3-0 ou tout

autre fil multifilament non résorbable). Au moyen de l'aiguille la plus courte disponible, appliquez un point de chaque côté de l'ancre du papillon. Il est recommandé de piquer derrière (caudal) les trous du papillon afin de s'assurer que le papillon repose complètement à plat dans sa position finale.

9. Vous pouvez réaliser une suture pour rapprocher les piliers (antérieur ou postérieur) du diaphragme.
10. Inspectez l'état du foie et des autres organes à proximité des électrodes à la recherche de tout dommage potentiel.
11. Refermez ou cautérisez tous les vaisseaux qui saignent afin d'atteindre l'hémostase totale.

Création de la poche pour le GII

1. Videz l'abdomen avant de réaliser l'incision pour la poche du GII.
2. Incisez la peau le long de la marque tracée plus tôt (Figure 7).
3. Accédez au fascia et utilisez ensuite votre / vos doigt(s) afin de créer une poche sous-cutanée adaptée à la taille du GII. La poche doit être légèrement plus grande que le GII.

Remarque : la profondeur maximale autorisée est de 3 cm. Si le tissu adipeux sous-cutané a une épaisseur de plus de 3 cm, le GII doit être placé dans le tissu adipeux et fixé au moyen d'un point d'ancrage au fascia sous-jacent.

4. Regonflez la cavité abdominale.

Conduite de la dérivation jusqu'à la poche sous-cutanée

1. Utilisez un port de 5 mm afin de perforer le fascia à l'extrémité latérale supérieure de l'incision. Dirigez-vous directement vers le haut, vers l'endroit de passage de la dérivation, afin de tirer sur le connecteur de cette dernière.

2. À l'extrémité latérale de l'incision cutanée, poussez la lèvre supérieure de l'incision avec le bout du port de 1 à 2 cm vers la cage thoracique et percez le fascia (Figure 12). Réalisez cette étape au-dessus de l'angle supérieur latéral de la poche.

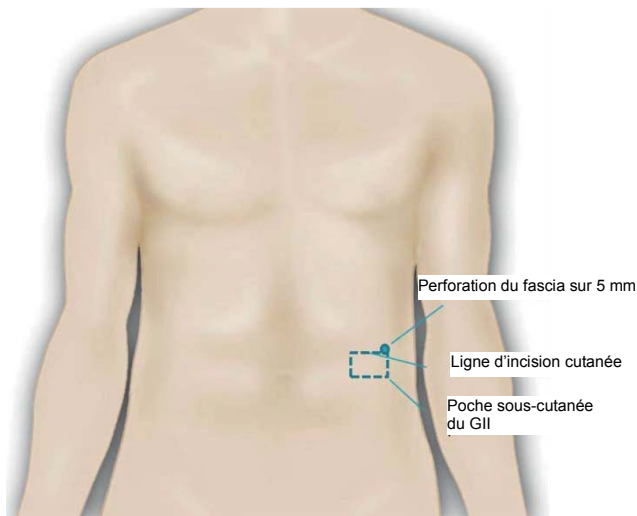


Figure 12 incision cutanée

3. Insérez une pince, saisissez le bout métallique du connecteur de la dérivation, mettez-le dans l'axe de la pince et tirez. Il sera peut-être nécessaire de tirer le port en même temps que la pince.

Connexion de la dérivation au GII

1. Nettoyez les résidus de fluides corporels et de tissus de la dérivation en essuyant le connecteur de la dérivation avec du sérum physiologique et séchez-le au moyen de gaze juste avant de le connecter au GII.
2. Après avoir retiré le GII du blister stérile interne et avant d'insérer la broche de connexion de la dérivation, inspectez le terminal du connecteur bipolaire (cavité) et assurez-vous, pour chacune des cavités, qu'aucune vis de blocage ne fait saillie.

3. Utilisez une clé dynamométrique (tournevis) afin de renfoncer derrière la paroi de la cavité de l'en-tête toute vis de blocage faisant saillie en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Vissez-la juste assez pour que sa pointe sorte de la cavité de l'en-tête. Ne faites pas sortir la vis complètement du bloc du terminal. Laissez la clé dans le septum jusqu'à ce que la dérivation soit fixée. Ceci permet à l'air emprisonné de s'échapper lors de l'insertion de la dérivation.
5. Poussez fermement le connecteur dans la cavité. Inspectez la dérivation afin de vous assurer que le bout du connecteur dépasse la vis de blocage interne. Afin de ne pas causer de dommages aux têtes des vis de blocage, veillez à bien insérer la tête du tournevis dans la cavité hexagonale de la vis avant de visser. Lors du vissage, maintenez la pression d'insertion de la dérivation afin d'éviter qu'elle ne glisse vers l'arrière.
6. Faites tourner le tournevis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre trois clics : ceci garantit un bon serrage. Le connecteur de la dérivation est maintenant inséré dans le GII, mais il reste à placer ce dernier dans la poche.

Mesure de l'impédance de la dérivation (GII hors de la poche)

Consultez le manuel du programmeur EndoStim pour plus d'instructions.

Placement du GII dans la poche sous-cutanée

1. Placez le GII dans la poche sous-cutanée (Figure 13). Veillez à ce que le logo EndoStim soit tourné vers le haut. Une fois le GII partiellement inséré dans la poche, réalisez une délicate manœuvre rotative dans le sens des aiguilles d'une montre afin de la mener à sa position horizontale finale (Figure 14).

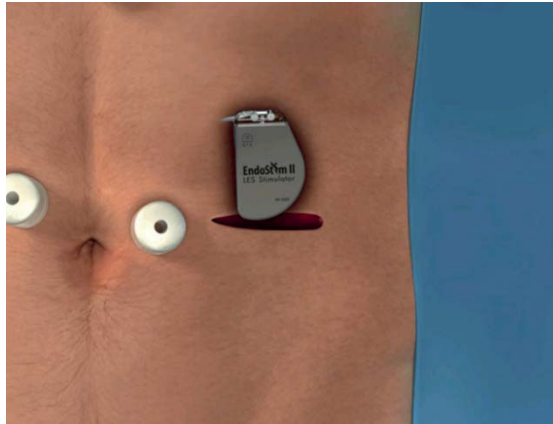


Figure 13 Insertion du GII dans la poche

2. Lors du placement du GII dans la poche sous-cutanée, veillez à tirer toute section de dérivation excédentaire vers la cavité abdominale en manipulant la dérivation avec délicatesse.

Conduite intra-abdominale de la dérivation

1. Placez l'excédent de dérivation sur le côté gauche de la cage abdominale, écartez le tissu adipeux de l'épiploon ainsi que le petit intestin (si nécessaire) et placez le tronc de la dérivation aussi profondément que possible dans le creux formé le long de la paroi gauche de l'abdomen. La partie supérieure de la dérivation doit passer devant la rate ou autour de cette dernière en fonction des dimensions du patient. Ceci devrait minimiser les risques qu'une section de la dérivation croise une boucle d'intestin tout en l'écartant de la ligne médiane pour faciliter les opérations chirurgicales à venir.
2. Veillez à ce que la courbure de la dérivation ne soit jamais trop aiguë. Ceci devrait réduire le risque de nœuds et de défaillance prématurée (Figure 14).

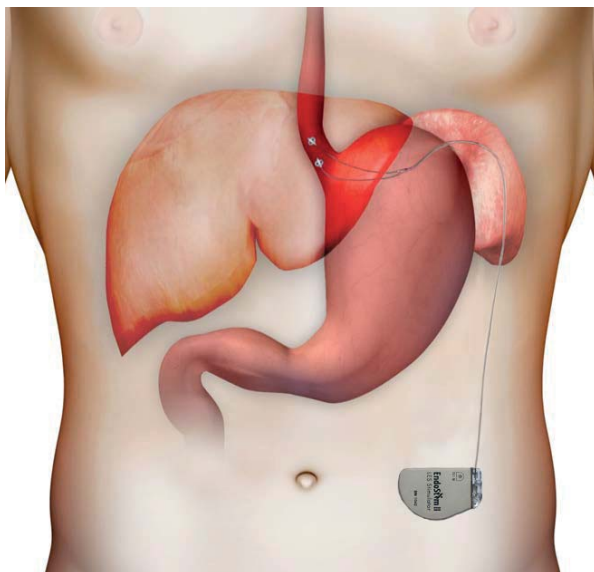


Figure 14 Conduite de la dérivation et position finale du GI

Remarque : afin de réduire le risque de dégradation de la dérivation dans les organes abdominaux ou de dislocation d'électrode par une pression abdominale accrue, suivez les instructions suivantes : dirigez le tronc de la dérivation dans le creux présent entre la paroi gauche de l'abdomen et les intestins pour ensuite le couvrir avec le tissu adipeux de l'épiploon. Positionnez la dérivation aussi haut que possible, ou bien, si possible, juste en dessous ou autour de la rate. Cette position place le tronc de la dérivation à la périphérie de la cavité abdominale, permettant de minimiser l'effet direct d'une pression élevée sur la position de la dérivation et d'éviter de potentiels dommages lors d'une future laparotomie.

3. Avant de retirer le port, assurez-vous qu'aucun tissu / organe n'a été endommagé par inadvertance et que tous les saignements ont été stoppés.

Mesure de l'impédance de la dérivation (GII dans la poche)

Consultez le manuel du programmeur EndoStim pour plus d'instructions.

Fermeture de la poche chirurgicale

1. Retirez les ports et refermez les lésions de perforation.
2. Suturez soigneusement la couche sous-cutanée recouvrant le GII avant de suturer la peau. Pour des raisons esthétiques, un surjet intradermique est recommandé.
3. Il est recommandé d'appliquer un onguent antibiotique sur les sutures et de les couvrir avec de la gaze stérile.

Soins postopératoires

Exigez du patient qu'il porte une bande de compression à hauteur de la poche pendant au moins 30 jours après l'opération. Ceci réduira les risques d'accumulation de fluide et la formation potentielle d'un sérome. Pour les patients sujets à des nausées, et en particulier ceux qui ont subi un rapprochement des piliers de l'abdomen, il convient de prescrire des antiémétiques pour quelques jours après l'opération afin d'empêcher les hauts-le-cœur et les vomissements, qui pourraient engendrer la dislocation d'une électrode. Donnez les instructions relatives au traitement postopératoire standard et convenez de rendez-vous de suivi.

- Remarque : pour désactiver la thérapie par stimulation de manière temporaire, apposez un aimant juste au-dessus du GII pendant au moins 2 secondes et retirez-le ensuite pendant 2 secondes consécutives. Ceci stoppera la thérapie pendant 24 heures.

Consultez le manuel du programmeur EndoStim pour obtenir des instructions sur les activités de suivi relatives à l'appareil.

Informations relatives à l'IRM pour le système EndoStim

Il est important de lire intégralement le présent chapitre avant de procéder à tout examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez un patient porteur d'un système EndoStim implanté.

Prendre contact avec un représentant EndoStim pour toute question concernant les informations suivantes relatives à l'IRM.

Si toutes les instructions ci-dessous sont respectées, **l'examen par IRM à l'aide d'une antenne corporelle d'émission/réception ne peut être réalisé qu'avec un système de 3 teslas/128 MHz (avec une dérivation de modèle 1003 uniquement)**. L'examen par IRM de régions spécifiques à l'aide d'une antenne RF locale d'émission/réception (p. ex. une antenne de tête) peut être réalisé en toute sécurité à 1,5 tesla/64 MHz ou 3 teslas/128 MHz uniquement. Le non-respect des informations spécifiques présentées dans ce document pourrait provoquer des blessures graves du patient et endommager le système EndoStim.

Interactions potentielles avec le système EndoStim

Échauffement lié à l'IRM

L'IRM utilise une énergie radiofréquence (RF) qui peut provoquer un échauffement excessif du générateur d'impulsions et de la dérivation du système EndoStim pendant l'examen par IRM.

Remarques :

Des niveaux élevés de puissance RF à débit d'absorption spécifique (DAS) peuvent augmenter le risque d'échauffement.

Un échauffement excessif de l'électrode peut survenir même si le GII est explanté.

Interactions des champs magnétiques

L'IRM utilise un champ magnétique statique puissant qui peut exercer une force et un couple sur les générateurs d'impulsions implantés, susceptibles de les déplacer ou de les déloger. Des tests réalisés à 1,5 tesla et 3 teslas indiquent que ce problème ne se pose pas dans le cas du système EndoStim.

Avertissements et précautions

Système de programmeur EndoStim

Le programmeur EndoStim contient des matériaux ferromagnétiques. Ces matériaux peuvent le rendre sensible au champ magnétique statique puissant du système d'IRM. En conséquence, le système de programmeur EndoStim est considéré comme non compatible avec la RM, ce qui signifie qu'il ne doit pas être présent ni utilisé dans la même salle que le système de RM. Les exigences de programmation du générateur d'impulsions implanté avant et après exposition (détaillées ci-dessous) doivent être satisfaites *en dehors* de la salle du système de RM.

Autres systèmes implantés

Avant l'examen par IRM, vérifier si le patient est équipé d'autres dispositifs médicaux implantés, en particulier des dispositifs à activation électronique ou des dérivations abandonnées. Il est possible d'utiliser la radiographie pour déterminer si le patient est porteur d'autres dispositifs médicaux implantés. La formation d'une boucle de la dérivation autour du générateur d'impulsions EndoStim dans la poche sous-cutanée n'a pas été évaluée en termes d'interaction avec les appareils d'IRM. Si la radiographie ou la procédure chirurgicale d'implantation détermine que la dérivation a formé une boucle, le médecin ou le radiologue doit peser les avantages que présente l'examen IRM par rapport au risque inconnu lié à la formation d'une boucle autour du générateur d'impulsions.

La décision de procéder à un examen par IRM doit être prise par un radiologue formé à l’IRM et par le médecin du patient, en tenant compte des risques et des avantages pour le patient.

Type de système de RM

Les systèmes de RM à champ fermé de 1,5 tesla/64 MHz et de 3 teslas/128 MHz sont les seuls types d’équipement pouvant être utilisés chez un patient porteur du système EndoStim.
Le fabricant du système d’IRM n’a fait part d’aucune restriction.

Les autres systèmes de RM (p. ex. 0,7 tesla, etc.) ne sont pas autorisés et risquent de provoquer des blessures graves du patient et d’endommager le système EndoStim. Le Tableau 2 présente la compatibilité IRM pour chaque combinaison de dispositifs.

Tableau 2 Compatibilité avec le système d’IRM

MODÈLE		1,5 T		3 T	
GII	Dérivation	Antenne locale	Antenne corporelle	Antenne locale	Antenne corporelle
1002*	1003	Oui	Non	Non	Non
1002*	1015	Non	Non	Non	Non
1006	1003	Oui	Non	Oui	Oui
1006	1015	Oui	Non	Oui	Non

*Voir le Manuel du praticien CM-07 pour obtenir des instructions pour ce modèle.

Antenne RF du système de RM de 3 teslas/128 MHz

L’utilisation d’une antenne corporelle d’émission/de réception RF est autorisée chez un patient porteur du système EndoStim.
L’utilisation d’une antenne locale d’émission/de réception RF est également autorisée chez un patient porteur du système EndoStim.

L'imagerie du cerveau/de la tête peut être réalisée à l'aide d'une antenne d'émission/de réception RF de tête. Le schéma ci-dessous illustre le positionnement requis de l'antenne d'émission/de réception RF de tête, présenté en gris.

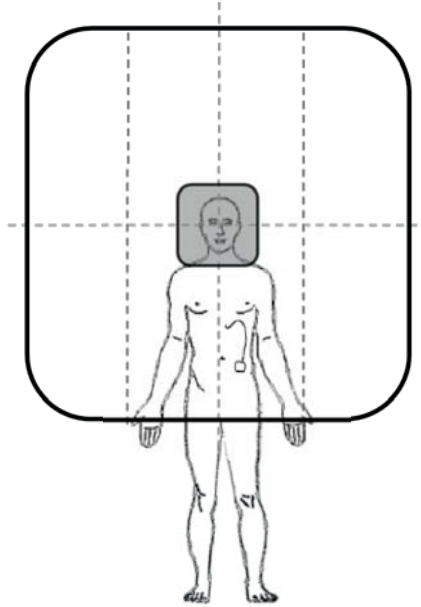


Figure 15 Région d'imagerie RM du cerveau avec antenne RF de tête

L'imagerie des membres peut être réalisée à l'aide d'une antenne d'émission/de réception RF locale appropriée. Les schémas ci-dessous illustrent plusieurs exemples de positionnement requis de l'antenne d'émission/de réception RF locale, présentés en gris. La réalisation d'un examen d'imagerie à l'aide d'une antenne de poignet/main n'est pas recommandée.

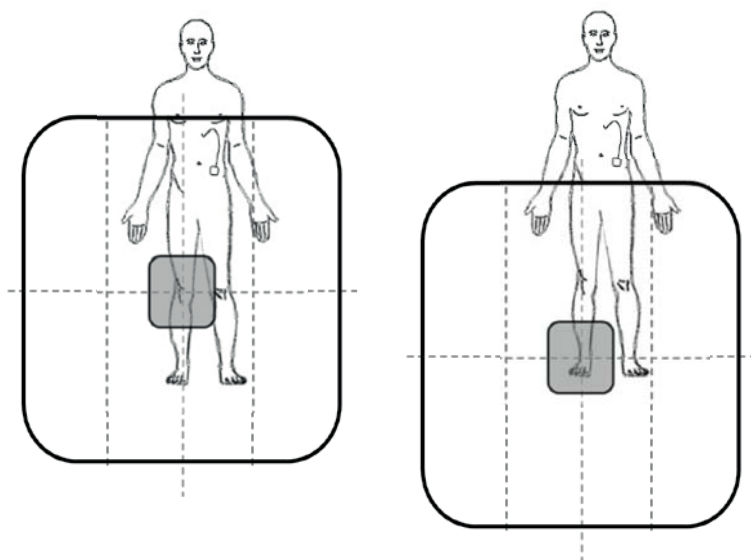


Figure 16 Région d'imagerie RM du genou et de la cheville avec antenne RF locale

Si ces instructions ne sont pas respectées, un échauffement supérieur à la normale peut survenir au niveau des électrodes de la dérivation. Si une dérivation est rompue (déterminée par une impédance de dérivation élevée au cours de l'interrogation du dispositif ou de la radiographie), un échauffement supérieur à la normale peut également se produire au niveau de la rupture, si celle-ci se situe dans la zone de transmission de l'énergie RF. Un échauffement excessif risque d'endommager les tissus ou de blesser gravement le patient.

Attention : Le modèle de dérivation 1015 (61 cm) n'a pas été évalué avec l'antenne corporelle d'IRM de 3 teslas/128 MHz et ne doit pas être soumis à un examen d'imagerie utilisant une antenne corporelle.

Pour toute question concernant le type d'antenne RF utilisé avec le système de RM 3 teslas/128 MHz, s'adresser au fabricant du système de RM.

Antenne RF du système de RM de 1,5 tesla/64 MHz – Utilisation d’une antenne locale d’émission/de réception RF, UNIQUEMENT

Une antenne locale d’émission/de réception RF est le seul type d’antenne RF de 1,5 tesla/64 MHz autorisé chez un patient porteur du système EndoStim.

Aucune antenne corporelle d’émission/de réception RF de 1,5 tesla/64 MHz ne doit être utilisée.

Aucune partie de l’antenne locale d’émission/de réception RF de 1,5 tesla/64 MHz ne doit couvrir une partie du système implantable. La Figure 17 illustre la région considérée comme dangereuse en cas d’exposition à l’IRM.

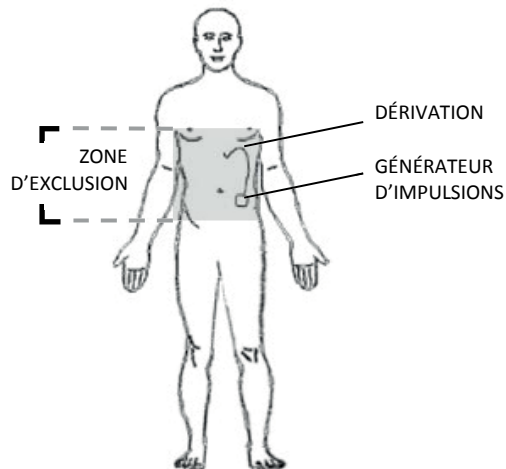


Figure 17 Région d'imagerie RM dangereuse (mise en évidence en gris)

Cette zone d'exclusion dépend de l'emplacement typique du GII EndoStim et de la dérivation. Les composants du système implanté peuvent se trouver à 0 cm du bord inférieur (caudal) de l'antenne locale d'émission/de réception RF, mais aucune partie ne doit se trouver à l'intérieur.

La Figure 16 illustre le positionnement requis de l'antenne d'émission/de réception RF de tête de 1,5 tesla/64 MHz, présenté en gris. En aucun cas l'antenne d'émission/de réception RF de tête ne doit passer sur la zone hors limite illustrée à la Figure 17.

L'imagerie des membres doit être réalisée à l'aide d'une antenne d'émission/de réception RF locale de 1,5 tesla/64 MHz appropriée. La Figure 16 illustre plusieurs exemples de positionnement requis de l'antenne locale d'émission/de réception RF de 1,5 tesla/64 MHz, présentés en gris. L'imagerie à l'aide d'antennes de poignet/main n'est pas recommandée.

AVERTISSEMENT : L'antenne d'émission/de réception RF de tête ne doit pas passer sur la zone hors limite illustrée à la Figure 17.

Si ces instructions ne sont pas respectées, un échauffement supérieur à la normale peut survenir au niveau des électrodes de la dérivation. Si une dérivation est rompue, un échauffement supérieur à la normale peut également se produire au niveau de la rupture, si celle-ci se situe dans la zone de transmission de l'énergie RF. Un échauffement excessif risque d'endommager les tissus ou de blesser gravement le patient.

Pour toute question concernant le type d'antenne RF utilisé avec le système de RM 1,5 tesla/64 MHz, s'adresser au fabricant du système de RM.

Paramètres d'IRM

La radiofréquence doit être EXCLUSIVEMENT de 64 MHz ou 128 MHz (respectivement pour les appareils d'IRM de 1,5 T et 3 T). L'exposition à des appareils d'IRM de 1,5 T ou 3 T fonctionnant à d'autres fréquences que celles énoncées n'a pas été évaluée et pourrait endommager les tissus ou blesser gravement les patients. En outre, l'utilisation d'autres fréquences d'émission pourrait endommager le dispositif et provoquer un échauffement excessif.

La puissance des RF doit être limitée à un taux d'absorption spécifique de 1 W/kg ou moins, dans la tête et dans l'ensemble du corps, pour chaque séquence d'impulsions.

Le gradient spatial du champ magnétique statique doit être limité à 250 gauss/cm ou moins. Consulter le manuel du fabricant du système d'IRM pour connaître le gradient spatial maximum.

Le gradient de champ magnétique doit être limité à 125 T/s/m ou moins. Consulter le manuel du fabricant du système d'IRM pour connaître le gradient de champ magnétique.

Le repère d'emplacement de l'isocentre doit se situer dans la région d'intérêt UNIQUEMENT.

Préparation du patient avant une procédure d'IRM

Le patient doit être invité à apporter sa carte d'identification patient au rendez-vous lors duquel il subira un examen par IRM et à informer l'opérateur du système de RM qu'il est équipé d'un dispositif médical implantable avant de pénétrer dans la salle du système de RM.

Le patient doit être informé que son traitement sera désactivé jusqu'à la fin de la procédure d'IRM.

Le GII doit être programmé sur DÉSACTIVÉ (voir la section Programmation de l'amplitude et de la polarité de stimulation du programme).

ATTENTION : Si le GII est en fin de vie utile (voir la section Caractéristiques et spécifications de la batterie du GII), le mode GII ne peut pas être programmé ni confirmé par télémétrie et la procédure d'IRM ne peut pas être réalisée.

Le patient doit être informé de tous les risques associés à la réalisation d'un examen par IRM (voir la section Avertissements et mises en garde du présent chapitre).

Le patient doit être invité à informer immédiatement l'opérateur du système de RM de toute gêne, stimulation, choc ou sensation inhabituelle pouvant survenir au cours de l'examen par IRM.

Le patient doit rester conscient pendant tout l'examen par IRM (c'est-à-dire qu'aucune sédation ni anesthésie n'est autorisée).

Début de la procédure d'IRM

Vérifier que le poids du patient est correctement saisi dans la console du système de RM pour s'assurer que le débit d'absorption spécifique régional est calculé avec exactitude.

Vérifier que l'antenne RF appropriée est utilisée – seuls les systèmes de 3 teslas/128 MHz peuvent être utilisés avec une antenne corporelle RF (avec le modèle de dérivation 1003 uniquement). Les antennes locales RF peuvent être utilisées avec les systèmes de 1,5 tesla/64 MHz ou de 3 teslas/128 MHz.

Vérifier que les paramètres d'IRM sont conformes aux exigences du présent chapitre. Si les paramètres ne sont pas conformes, ils doivent être ajustés afin de répondre aux exigences. Si cela n'est pas possible, l'examen par IRM ne doit pas être réalisé.

Vérifier que le programmeur ne se trouve pas dans la même pièce que le système de RM.

Pendant la procédure d'IRM

Le système EndoStim ne doit pas être activé (mis en marche) ni générer de stimulation électrique.

Il se peut que le système EndoStim provoque des artéfacts d'image IRM s'il est placé dans l'antenne corporelle d'émission/de réception RF.

Surveiller le patient de manière visuelle et sonore pendant et entre les séquences d'imagerie RM afin de s'assurer qu'il n'est pas en difficulté.

Pendant la procédure d'IRM, le patient peut ressentir des vibrations du GII.

Interrompre immédiatement la procédure d'IRM si le patient signale des problèmes, n'est pas en mesure de répondre à des questions ou si le mouvement ou la vibration du GII est trop inconfortable.

Ne tenter en aucun cas de programmer le GII pendant que le patient se trouve dans la même pièce que le système de RM.

Après la procédure d'IRM

Vérifier que le patient n'a pas ressenti d'effets indésirables pendant la procédure d'IRM.

Une fois à l'extérieur de la salle du système de RM, réinitialiser le GII à l'aide du programmeur. Reprogrammer les paramètres sur les valeurs préalables à la procédure d'IRM et activer la stimulation. Tout problème au cours de ces étapes de programmation indique que le GII peut avoir été endommagé par l'examen d'IRM.

Signaler immédiatement au médecin implanteur et à EndoStim tout problème lié au dispositif.

Spécifications du système

Cette section présente les spécifications et les caractéristiques de tous les dispositifs inclus dans le système de stimulation du SOI : GII, dérivation bipolaire et programmeur.

Spécifications du GII

Tableau 3 Spécifications du générateur d'impulsions implantable

Description	Valeur
Hauteur	62 mm
Largeur	39 mm
Épaisseur	8,4 mm
Poids	28,5 g
Matériaux biocompatibles en contact avec le tissu humain	Titane Résine d'époxy Bouchons de fixation en caoutchouc de silicone
Alimentation	Batterie au lithium et monofluorure de carbone
Température de stockage	20 à 25 °C

Caractéristiques et spécifications de la batterie du GII

La tension de la batterie au début de sa vie utile est de 3,3 V environ et sa capacité utilisable est de 2,5 Ah. Lorsque la tension de la batterie passe sous 2,5 V, le dispositif envoie une information au programmeur, sur interrogation, pour lui signaler que la batterie approche de sa fin de vie. En outre, l'amplitude de stimulation sera réduite si le dispositif est programmé à plus de 3 fois la tension de la batterie. Lorsque la tension de la batterie passe sous 2,3 V, le dispositif désactive toutes les sorties de stimulation. Lorsque la tension de la pile passe sous 2,1 V, la communication avec le programmeur n'est plus possible.

L'autonomie de la batterie peut être évaluée en fonction des différents paramètres de stimulation appliqués, tels que décrits dans le tableau 4.

Tableau 4 Autonomie estimée de la batterie du GII

Paramètre	Condition 1	Condition 2	Condition 3	Condition 4
Durée d'impulsion ^a	215 µs	215 µs	215 µs	215 µs
Fréquence d'impulsion ^a	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Amplitude d'impulsion	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Heures par jour	3,0	6,0	4,0	4,0
Durée de vie estimée ^b	8,6 ans	6,6 ans	7,8 ans	5,8 ans

^a Il s'agit de la valeur recommandée

^b Cela suppose une durée de conservation de 12 mois avant implantation.

Caractéristiques et spécifications de la dérivation

**Tableau 5 Description physique de la dérivation
et matériaux**

Dérivation	Spécification
Connecteur	IS-1 BI
Longueur	45 cm ou 61 cm
Poids	4 g ou 5 g
Électrodes	Platine-iridium
Bifurcation	À 35 cm ou 51 cm, la dérivation se divise en deux segments unipolaires de 10 cm

Spécifications du programmeur

Tableau 6 Spécifications du programmeur

Description	Valeur
Hauteur	140 mm
Largeur	62,7 mm
Épaisseur	30,5 mm
Poids	251 g
Température de stockage	5 à 37 °C

Arrêt de sécurité à l'aide d'un aimant

L'administration d'un signal de traitement du GII peut être interrompue pendant 24 heures si le dispositif est exposé à un champ magnétique. Il est possible d'utiliser un aimant de sécurité standard pour stimulateur cardiaque.

Interférences électromagnétiques

La fréquence centrale de l'émetteur du programmeur EndoStim (vers le GII EndoStim II) est de 20 kHz avec une bande passante de 18 à 22 kHz.

La fréquence centrale du récepteur du programmeur EndoStim (depuis le GII EndoStim II) est de 10 à 28 kHz.

Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le GII et le programmeur EndoStim II sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le Tableau 7. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du GII et du programmeur EndoStim II de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Tableau 7 Émissions électromagnétiques		
Le GII et le programmeur EndoStim II sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du GII et du programmeur EndoStim II de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le GII et le programmeur EndoStim II utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. En conséquence, leurs émissions de RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférence avec l'équipement électronique voisin.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Le GII et le programmeur EndoStim II peuvent être utilisés dans tous les établissements autres que les immeubles à usage domestique et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les immeubles affectés à un usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillements CEI 61000-3-2		

Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le programmeur EndoStim est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le Tableau 8. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du programmeur EndoStim de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 8 Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation : Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie du PC tablette pendant que l'unité est hors tension.
Surtension CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie du PC tablette pendant que l'unité est hors tension.
Baisses de tension, coupures brèves de l'alimentation et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie du PC tablette pendant que l'unité est hors tension.

Tableau 8 Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation : Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
électrique CEI 61000-4-11			
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.

Champs électromagnétiques rayonnés

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le programmeur EndoStim est destiné à être utilisé dans les champs électromagnétiques rayonnés spécifiés dans le Tableau 10. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du programmeur EndoStim de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du programmeur EndoStim, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Tableau 9 Champs électromagnétiques rayonnés : Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée
RF conduites, CEI 61000-4-6, 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF conduites, CEI 61000-4-6, 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	3 Veff	3 Veff	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF rayonnées, CEI 61000-4-3, 80 MHz à 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF rayonnées, CEI 61000-4-3, 800 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2,30 \sqrt{P}$

Remarques :

- P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
- Les intensités de champ depuis un émetteur fixe à radiofréquences (RF), telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b.
- Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole de rayonnements ionisants :



À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

^aIl est impossible de prévoir théoriquement avec précision les intensités des champs provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée dans le lieu où le programmeur EndoStim est utilisé dépasse le niveau de conformité RF en vigueur indiqué ci-dessus, le programmeur EndoStim doit être observé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple le déplacement du programmeur EndoStim.

^bDans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le programmeur EndoStim

Le programmeur EndoStim est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations liées aux RF rayonnées sont contrôlées (**Tableau 10**).

L'acquéreur ou l'utilisateur du programmeur EndoStim peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le programmeur EndoStim comme recommandé (selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication).

Tableau 10 Distances de séparation recommandées entre l'équipement RF et le programmeur EndoStim			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 117 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Remarques :

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

Plage et tolérance des valeurs affichées

Paramètre du GII et de la dérivation			
Paramètre	Plage	Incrément	Tolérance
Série	0001 à 9999	1	Sans objet
Batterie	2,10 à 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impédance	100 à 5 000 (Ω)	1 Ω	Maximum de 100 Ω et 20 %
Paramètres de stimulation			
Paramètre	Plage	Incrément	Tolérance
Durée d'impulsion	30 à 975 (μ s)	30 μ s	Maximum de 5 % et 15 μ sec
Amplitude d'impulsion	2,0 à 10,0 (mA)	0,5 mA	Maximum de 0,5 mA et 20 %
Fréquence d'impulsion	2 à 80 (Hz)	2-10 Hz : 1 Hz 10-40 Hz : 2 Hz 40-80 Hz : 5 Hz	Maximum de 1 % et 100 μ sec
Durée d'activité	00:00:01 à 23:59:59	1 s	2 s
Durée d'inactivité	00:00:01 à 23:59:59	1 s	2 s
Cycle de fonctionnement	1 à 99 (%)	1 %	1 %
Paramètres du mode de dose			
Paramètre	Plage	Incrément	Tolérance
Temps de dosage	00:00:01 à 23:59:59	1 s	2 s
Heure de bloc	0,5 à 4,0 (h)	0,5 heure	2 s
Calendrier de dosage	00:00 à 23:30	30 min	2 min

Paramètres de détection			
Paramètre	Plage	Incrément	Tolérance
Temps en décubitus dorsal	1, 5, 30 ou 60 (min)	Sans objet	1 min
Angle de décubitus dorsal	50 à 80 (°)	10°	10°
% minute	70, 80, 90 ou 95 (%)	Sans objet	1 %
% de temps en décubitus dorsal	70, 80, 90 ou 95 (%)	Sans objet	1 %

* Si vous utilisez les versions de logiciel et/ou micrologiciel plus anciennes, la marge va de 200 à 2 000 Ω.

Entretien et garantie

EndoStim garantit que tous les GII et les accessoires (y compris le micrologiciel et le logiciel associés) sont exempts de défauts matériels et de fabrication pendant une période de 12 mois après l'implantation initiale du GII (la « période de garantie »).

S'il apparaît qu'un GII contient un défaut matériel ou de fabrication, ou ne fonctionne pas conformément aux spécifications en vigueur, EndoStim remplacera gratuitement les composants défectueux ou non conformes. La période de garantie d'un composant remplacé sera la période la plus longue entre le temps restant sur la période de garantie initiale et un délai de neuf mois à compter de la livraison de l'article de remplacement.

Si un composant du système tombe en panne au cours des 72 premières heures de fonctionnement, EndoStim remplacera l'article défectueux par un article neuf.

EndoStim ne saurait être tenu pour responsable en vertu de cette garantie si les tests et l'examen révèlent que le défaut ou la non-conformité supposé(e) du composant du système n'existe pas ou a été provoqué(e) par une utilisation inadaptée de l'utilisateur final, une négligence, une implantation ou des tests mal réalisés, des tentatives de réparation non autorisées, ou par un accident, un incendie, la foudre ou un autre phénomène similaire.

