



Systeme de stimulation du sphincter œsophagien inférieur

Manuel du programmeur

Révision B



Année de délivrance de l'autorisation : 2013

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



Veillez 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

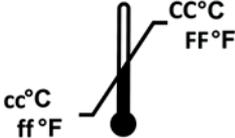
Les informations figurant dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis.

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.

© EndoStim B.V. 2017

Tous droits réservés.

Explication des symboles figurant sur les étiquettes

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant
 YYYY-MM	Date de fabrication
	Apposé conformément à la Directive européenne 90/385/CEE 0344 = Numéro de l'organisme notifié
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Limites de température de transport
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Pièce appliquée de type B
	Attention
	Indicateur d'alimentation

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Radiateur intentionnel
	Indicateur de puissance du signal
	Connecteur USB
	Incompatible avec l'IRM

TABLE DES MATIÈRES

Explication des symboles figurant sur les étiquettes.....	i
TABLE DES MATIÈRES	iii
Liste des acronymes et des abréviations	v
Utilisation de ce manuel.....	1
Programmateurs	1
Connexion du programmeur	3
Entretien	3
Manipulation et stockage.....	4
Durée de vie et élimination	4
Environnement d'utilisation et profil de l'opérateur	4
Mode d'emploi : Programmation d'un GII.....	6
Lancement du logiciel.....	6
Lancement d'une session de programmation.....	10
Programmation de l'heure du GII	11
Accès aux statistiques du GII	11
Mesure de l'impédance de la dérivation	12
Programmation de l'amplitude et de la polarité de la stimulation	12
Programmation des heures des sessions de stimulation	14
Programmation de la stimulation en mode cyclique toute la journée.....	15
Programmation de la stimulation en mode cyclique la nuit seulement.....	15
Paramètres avancés	18
Paramètres de stimulation avancés	18
Paramètres de détection avancés	18
Paramètres de suivi d'impédance	19
Fonctions de mise à niveau	20
Suivi de l'utilisation.....	20
Fonctionnalités des rapports.....	23
Mise à niveau du micrologiciel du GII.....	25
Arrêt de la stimulation	27
Réinitialisation du GII.....	27
Arrêt du programmeur.....	27

Informations relatives à l'IRM pour le système de programmeur	28
Spécifications du programmeur.....	28
Arrêt de sécurité à l'aide d'un aimant.....	28
Interférence électromagnétique	28
Émissions électromagnétiques.....	29
Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation.....	30
Champs électromagnétiques rayonnés	31
Distances de séparation recommandées.....	33
Tableau 7 Plage et tolérance des valeurs affichées	34
Déclaration de conformité	35
Entretien et garantie.....	35

Liste des acronymes et des abréviations

CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectriques)
GII	Générateur d'impulsions implantable
IRM	Imagerie par résonance magnétique
PC	Ordinateur personnel
RF	Radiofréquence
RM	Résonance magnétique

Utilisation de ce manuel

Ce manuel a pour but de compléter le manuel du praticien du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim.

L'utilisateur doit consulter ce manuel pour plus de détails à propos des sujets suivants :

- Description et composants du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim
- Indications et contre-indications
- Effets/événements indésirables potentiels
- Mises en garde et avertissements

Programmateur

Description générale

Utiliser le programmateur du système LES EndoStim pour interroger et programmer le GII. Le logiciel du programmateur fonctionne sur un ordinateur personnel tablette (PC) certifié CEI 60950, lequel est alimenté par une batterie. La communication entre le programmateur et le GII est obtenue lorsque le programmateur est positionné directement au-dessus du site de l'implant. Le programmateur communique par télémetrie à induction magnétique avec le GII implanté dans le patient.

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

Le programmateur 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
- Journaliser l'activité du GII

Le programmateur se compose de deux éléments (Figure 1) :

- Télécommande du programmateur
- PC tablette du programmateur avec logiciel



Figure 1 Programmateur du système de stimulation du SOI EndoStim

Caractéristiques électriques

Le programmateur est un équipement de type B à alimentation interne adapté à une utilisation continue. Le programmateur est considéré comme une pièce appliquée et le PC tablette du programmateur est considéré comme situé hors de l'environnement du patient (éloigné de 1,5 mètre au minimum du patient).

Alimentation du programmateur

Le programmateur est alimenté à partir du port USB du PC tablette (5 V, 0,5 A). Ne pas connecter le PC tablette au secteur pendant que le programmateur est raccordé. Utiliser le programmateur uniquement à l'aide de la batterie du PC tablette. N'utiliser la connexion secteur que lors du rechargement du PC tablette et s'assurer que le câble USB est débranché du PC tablette.

Si le PC tablette est raccordé au secteur, le logiciel du programmateur désactive l'alimentation de tous les ports USB de l'ordinateur et produit un avertissement sous forme de fenêtre contextuelle (Figure 2). Le message d'avertissement contextuel disparaît dès que le PC tablette est débranché du secteur et que vous appuyez sur « Retry » (Réessayer). Le programmateur s'arrête si vous appuyez sur « Close » (Fermer).



Figure 2 Avertissement Connexion du programmeur au secteur

Remarques :

- Lors du rechargement du PC tablette, connecter le chargeur du PC tablette au secteur conformément à l'étiquette apposée sur le chargeur du PC tablette.
- Il est recommandé de recharger régulièrement la batterie du PC tablette entre deux utilisations.

Connexion du programmeur

Connecter la prise USB du programmeur au port USB du PC tablette.

Remarque : Le programmeur doit être raccordé au port USB du PC tablette fourni uniquement lorsque ce dernier fonctionne sur batterie.

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 de l'ordinateur portable. 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 tenter de charger un autre logiciel sur le 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 (-4 à 158 °F)	5 à 37 °C (41 à 104 °F)
Humidité	15 à 93 % sans condensation	15 à 80 % sans condensation
Pression atmosphérique	54,0 à 101,3 kPa (7,8 à 14,7 psi)	54,0 à 101,3 kPa (7,8 à 14,7 psi)
Altitude	0 à 5 000 m (0 à 16 404 pi)	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pi)

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 être familiarisés avec le fonctionnement de l'équipement médical électronique, en particulier des GII et des programmeurs et/ou 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 l'ordinateur portable 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 implanté 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. L'ordinateur portable doit se trouver à l'extérieur de l'environnement du patient, à 1,5 mètre au moins de ce dernier, 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 en position adjacente ou superposée à un autre équipement. 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.

Mode d'emploi : Programmation d'un GII

Lancement du logiciel

La mise sous tension du PC tablette lance le logiciel du programmeur. L'écran de lancement apparaît (Figure 3). Faire glisser les doigts vers le haut sur l'écran tactile pour activer l'écran du mot de passe (Figure 4).



Figure 3 Écran de lancement du programmeur EndoStim

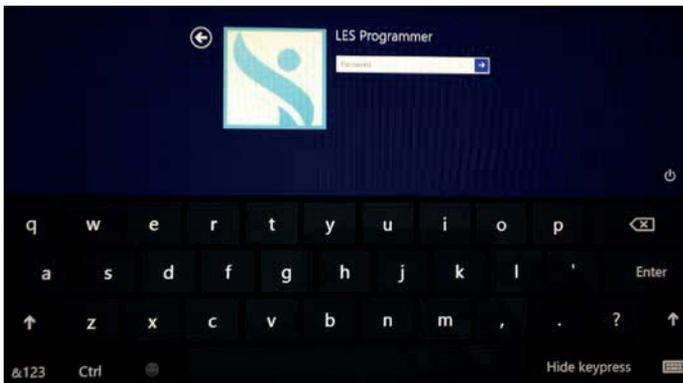


Figure 4 Écran du mot de passe du programmeur EndoStim

Entrer le mot de passe et appuyer sur « Accept » (Accepter) ou sur Entrée. L'écran principal du programmeur apparaît (Figure 5).



Figure 5 Écran principal du programmeur EndoStim

L'écran est divisé en deux sections, Informations et Programmation.

- Informations — La partie supérieure (au-dessus de la ligne horizontale) contient des icônes permettant de récupérer et d'afficher les informations relatives au dispositif. Celles-ci sont décrites ci-dessous :

ICÔNE	DESCRIPTION
	Interroger Cliquer sur cette icône pour interroger le GII.
	Numéro de série Le numéro de série du GII s'affiche ici.
	Tension de la batterie La tension de la batterie du GII s'affiche ici.
	Impédance de la dérivation L'impédance de la dérivation apparaît ici.

- Programmation — La section inférieure (sous la ligne horizontale) contient des icônes permettant de programmer les paramètres du dispositif. Celles-ci sont décrites ci-dessous :

ICÔNE	DESCRIPTION
	<p>Bouton Paramètres par défaut Cliquez sur le logo pour programmer le GII à ses paramètres par défaut.</p>
	<p>Amplitude et Polarité de la Stimulation</p> <p>Cliquez sur le bouton en haut de cette icône  pour sélectionner l'amplitude de la stimulation.</p> <p>Cliquez sur l'icône du bas  pour changer la polarité.</p>
	<p>Programmer Cliquez sur cette icône pour programmer le GII.</p>
	<p>Programmation d'urgence Cliquez sur cette icône pour désactiver la stimulation du GII.</p>
	<p>Type de stimulation en mode cyclique</p> <p> <i>Toute la journée</i> – Cliquez sur cette icône pour planifier des sessions de stimulation cyclique toute la journée.</p> <p> <i>La nuit seulement</i> – Cliquez sur cette icône pour planifier un traitement par stimulation cyclique pendant que le patient dort selon une détection automatisée de la position.</p> <p> <i>Mode personnalisé</i> – Désélectionnez les modes <i>Toute la journée</i> et <i>La nuit seulement</i> pour sélectionner librement les horaires des intervalles de stimulation du calendrier sous le logo EndoStim.</p>
	<p>Intervalle de stimulation en mode cyclique Cliquez sur l'icône numérotée pour sélectionner l'intervalle de stimulation pour les modes cycliques <i>Toute la journée</i> et <i>La nuit seulement</i>. Par exemple, la sélection de l'icône portant le numéro 2 règle l'intervalle de stimulation sur toutes les « 2 heures ». En mode <i>Toute la journée</i>, les cycles sont affichés dans le calendrier « paramétrage de la temporisation » sous le logo EndoStim. En mode <i>La nuit uniquement</i>, les modes cycliques sont activés, bien qu'ils ne soient pas visibles dans le calendrier « paramétrage de la temporisation » car la stimulation commence une fois le sommeil détecté, indépendamment de l'heure à ce moment-là.</p>

REMARQUE : Le programmeur désactive automatiquement certains paramètres et certaines icônes en fonction des valeurs des autres paramètres ou de l'état des autres icônes. Pour citer l'exemple d'une icône, l'icône *Programmer* n'est pas active sauf si un paramètre a été modifié. Pour citer l'exemple d'un paramètre, la *Temporisation de session de stimulation* ne permet pas de programmer deux sessions de stimulation immédiatement l'une après l'autre.

Lancement d'une session de programmation

Pour lancer une session de programmation, placer la télécommande de la programmation au-dessus du GII. Des voyants DEL rouges et verts indiquent 2 types de communication :

- Communication — Au moins l'un des voyants DEL d'intensité du signal clignote une fois par seconde environ.
- Communication plus forte — Les voyants DEL verts en haut de l'écran clignotent.
- Communication plus faible — Les voyants DEL rouges en bas de l'écran clignotent.

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

Appuyer sur l'icône Interroger  à l'extrême gauche de la section Informations. Lors de l'interrogation initiale, les fenêtres Statistiques, Temps et Informations sur la visite (si la fonctionnalité Rapport est activée, voir ci-dessous) apparaissent automatiquement (voir ci-dessous pour plus de détails).

Les 3 icônes restantes dans la section Informations de l'écran du programmeur doivent être automatiquement mises à jour en saisissant les valeurs illustrées dans la Figure 6.

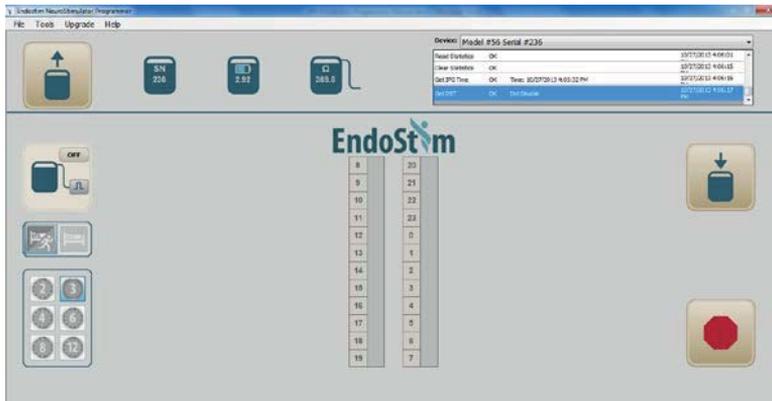


Figure 6 Informations sur l'écran principal

Programmation de l'heure du GII

La boîte de dialogue Heure s'ouvre (Figure 7) lors de l'interrogation initiale et en sélectionnant le menu déroulant *Tools*→*Time* (Outils→Heure).

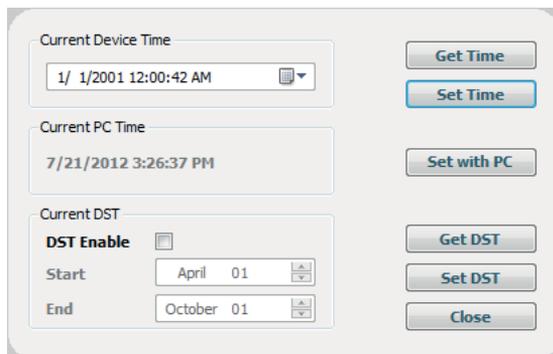


Figure 7 Boîte de dialogue Heure du programmeur EndoStim

1. Vérifier que l'heure actuelle du système (*System Current Time*) correspond à l'heure du PC.
2. Sélectionner *Get Time* (Obtenir l'heure). Le message *Get Time OK* (Obtenir l'heure - OK) apparaît.
3. Sélectionner *Set With PC Time* (Régler sur l'heure du PC).
4. Pour utiliser les paramètres d'heure d'été, sélectionner *DST Enable* (Activer l'heure d'été) ainsi que la date de début (*Start*) et la date de fin (*End*).
5. Cliquer sur *Close* (Fermer).

Remarque : Il est important de veiller à ce que l'heure indiquée par le GII soit toujours identique à celle du programmeur. Si l'heure, ou l'horloge, n'est pas synchronisée, le patient risque de recevoir un traitement à des heures inadéquates. Par exemple, s'il existe une différence d'une heure entre le GII et le programmeur, le patient risque de recevoir un traitement pendant un repas.

Accès aux statistiques du GII

1. Le GII assure le suivi de différentes statistiques. Celles-ci peuvent être téléchargées par le programmeur. Les statistiques du GII s'affichent lors de l'interrogation initiale.

2. Pour accéder aux statistiques du GII après l'interrogation initiale, sélectionner le menu déroulant *Tools*→*Read Statistics* (Outil → Lire les statistiques). La fenêtre Statistiques s'ouvre (Figure 8).



Figure 8 Fenêtre Statistiques du programmeur EndoStim

3. La fenêtre des statistiques affiche l'horodatage et le nombre total de sessions de traitement par stimulation administrées, ainsi que celles qui n'ont pas encore été administrées.
4. Pour réinitialiser les statistiques, sélectionner le menu déroulant *Tools*→*Clear Statistics* (Outils → Effacer les statistiques).

Mesure de l'impédance de la dérivation

Pour mesurer l'impédance de la dérivation, cliquer sur l'icône



Interroger (). Un léger délai s'ensuit pendant la mesure de l'impédance, et celle-ci sera affichée dans l'icône Impédance de la dérivation (). Si l'impédance est trop élevée ou trop faible, le texte *Out of Range* (Hors plage) apparaît dans l'icône. Veuillez contacter EndoStim si ce texte apparaît dans l'icône.

Programmation de l'amplitude et de la polarité de la stimulation

1. Sélectionner l'icône supérieure  dans l'icône Amplitude et polarité de la stimulation . Un menu contextuel avec les options d'amplitude s'affiche (Figure 9).

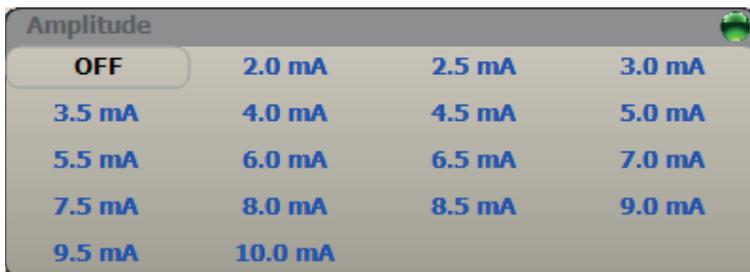


Figure 9 Options d'amplitude de stimulation

Sélectionner l'amplitude dans le menu et cliquer sur l'icône

Programmer .

2. Sélectionner l'icône inférieure  dans l'icône Amplitude et polarité de la stimulation . Cette icône inverse  et modifie la polarité de stimulation entre les électrodes. Un nouveau clic sur cette icône modifie la polarité de stimulation pour qu'elle alterne entre chaque session. L'icône se présente alors ainsi . Cliquer sur l'icône Programmer .

Programmation des heures des sessions de stimulation

En mode personnalisé, les sessions de stimulation peuvent être programmées à l'aide des barres verticales au milieu de l'écran principal. Il est possible de programmer de 1 à 24 sessions par jour en cliquant sur les plages horaires souhaitées.

1. Désélectionner les modes cycliques *Toute la journée* et *La nuit seulement*.
2. Cliquer sur les cases horaires de stimulation souhaitées pour le patient. Les cases se remplissent et un « X » apparaît dans les cases inférieures, indiquant que le traitement n'est pas possible à ces heures (Figure 10). Il est possible de supprimer une case en cliquant sur la case noire de la session de stimulation.
3. Cliquer sur l'icône Programmer .

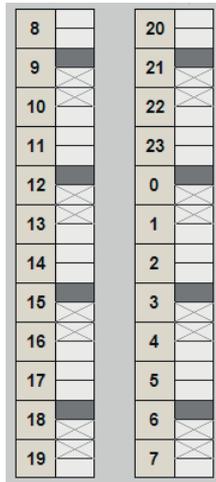


Figure 10 Heures des sessions de stimulation

Dans cet exemple, les sessions de stimulation sont réglées sur 9 h 00, 12 h 00, 15 h 00, 18 h 00, 21 h 00, 0 h 00, 3 h 00 et 6 h 00.

Programmation de la stimulation en mode cyclique toute la journée

Une session de stimulation à répétition automatique peut être programmée pour toute la journée. Pour activer les sessions de stimulation toute la journée, cliquer sur l'icône Toute la journée  et sélectionner l'intervalle de stimulation à l'aide des icônes Intervalle de stimulation en mode cyclique (Figure 11). Cliquer sur l'icône

Programmer .



Figure 11 Intervalle de stimulation en mode cyclique
Dans cet exemple, les sessions de stimulation sont programmées toutes les 3 heures.

Programmation de la stimulation en mode cyclique la nuit seulement

Le GII est doté d'un capteur qui détecte la position couchée et stationnaire d'un patient pendant 60 minutes maximum. Une session de stimulation répétée peut être programmée pendant que le patient dort. Ce traitement se termine automatiquement lorsque le GII détecte que le patient est éveillé et debout. Pour régler manuellement les paramètres de détection du sommeil, consulter le paragraphe « Réglages des paramètres avancés ».

Pour activer les sessions de stimulation pendant que le patient est endormi, cliquer sur l'icône La nuit seulement  et sélectionner l'intervalle de stimulation à l'aide des icônes Intervalle de stimulation en mode cyclique (Figure 12). Les intervalles de stimulation en mode cyclique sont activés, bien qu'ils ne s'affichent pas dans l'horaire de la session car la stimulation commence une fois le sommeil détecté.

Cliquer sur l'icône Programmer .



Figure 12 Intervalle de stimulation en mode cyclique

Dans cet exemple, les sessions de stimulation se déroulent toutes les 4 heures à partir du moment où le patient s'endort.

Si le détecteur de sommeil n'a pas encore été étalonné, le message suivant apparaît (Figure 13).

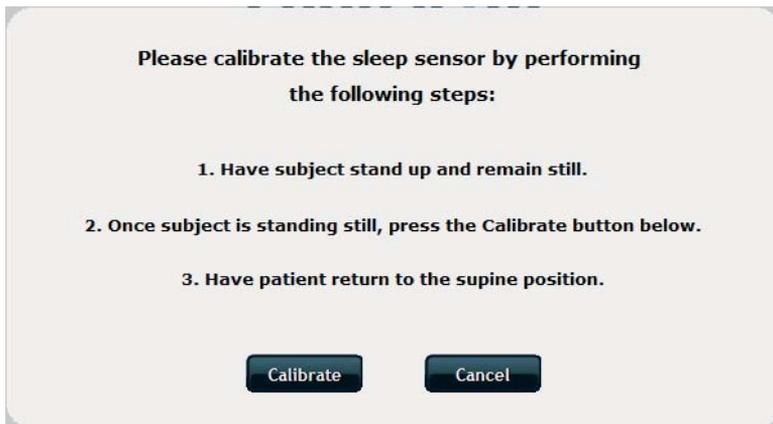


Figure 13 Message d'étalonnage du capteur de sommeil

Si le capteur de sommeil a été étalonné au cours des 30 derniers jours, le message suivant apparaît, permettant d'utiliser l'étalonnage précédent (Figure 14).



Figure 14 Message d'utilisation de l'étalonnage du capteur de sommeil

Pour activer les sessions de stimulation pendant que le patient est éveillé, suivre les instructions ci-avant pour la *Programmation des heures des sessions de stimulation*.

Paramètres avancés

Si un traitement plus flexible est requis, d'autres options sont disponibles en sélectionnant le menu déroulant *Tools*→*Advanced* (Outils → Avancés) (Figure 15).

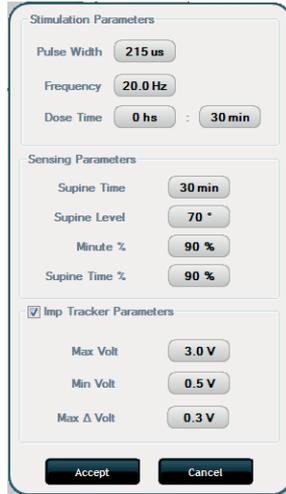


Figure 15 Paramètres de stimulation avancés

Paramètres de stimulation avancés

Ces paramètres permettent de contrôler l'onde de stimulation transmise aux électrodes.

- Pulse Width (Durée d'impulsion) — Ce paramètre définit la durée de l'impulsion de stimulation. Il est recommandé de le régler sur 215 μ s.
- Frequency (Fréquence) — Ce paramètre définit le taux (ou la fréquence) d'administration des impulsions. Il est recommandé de le régler sur 20 Hz (p. ex. 20 impulsions par seconde).
- Dose Time (Temps de dosage) — Ce paramètre définit la durée de la session de stimulation. Il est recommandé de le régler entre 20 et 30 minutes.

Paramètres de détection avancés

Ces paramètres permettent de contrôler le capteur de position allongée afin de déclencher la stimulation en mode cyclique la nuit seulement.

- Supine Time (Temps en décubitus dorsal) — Il s'agit de la durée pendant laquelle le patient doit rester en décubitus dorsal et immobile. Il est recommandé de le régler sur 30 minutes.

- **Supine Level (Niveau de décubitus dorsal)** — Il s'agit de l'angle, en degrés, selon lequel le patient doit être incliné pour permettre la détection de la position en décubitus dorsal. La position du patient debout (verticale) est considérée comme étant de 0° et la position allongée (horizontale) correspond à 90°. Il est recommandé de le régler sur 70°.
- **Minute % (% de minute)** — Il s'agit du pourcentage de segments d'une minute, pendant le temps passé en décubitus dorsal, au cours desquels le patient reste immobile et au niveau de décubitus dorsal. Il est recommandé de le régler sur 90 %.
- **Supine Time % (% de temps en décubitus dorsal)** — Il s'agit du pourcentage de temps, au cours d'une minute, pendant lequel le patient reste immobile et en décubitus dorsal. Il est recommandé de le régler sur 90 %.

Paramètres de suivi d'impédance

Lorsqu'elle est activée, cette option ajuste automatiquement la tension de stimulation en fonction des changements d'impédance de la dérivation. Cela permet de garantir que le courant programmé sera administré, indépendamment de l'impédance de la dérivation.

- **Max Volt (Tension max.)** — Il s'agit de la tension maximale admise pour administrer le courant de stimulation souhaité. Lorsqu'il est activé, ce paramètre se règle automatiquement sur deux fois la tension calculée en fonction de l'impédance mesurée de la dérivation et du courant de stimulation souhaité, mais il peut aussi être contrôlé manuellement. Il est recommandé de laisser cette valeur s'ajuster automatiquement.
- **Min Volt (Tension min.)** — Il s'agit de la tension minimale admise pour administrer le courant de stimulation souhaité. Lorsqu'il est activé, ce paramètre se règle automatiquement sur la moitié de la tension calculée en fonction de l'impédance mesurée de la dérivation et du courant de stimulation souhaité, mais il peut aussi être contrôlé manuellement. Il est recommandé de laisser cette valeur s'ajuster automatiquement.
- **Max Δ Volt (Delta de tension max.)** — Il s'agit de la variation maximale de tension admise entre deux sessions de stimulation. Lorsqu'il est activé, ce paramètre s'ajuste automatiquement sur 10 % de la tension maximale, mais il peut aussi être contrôlé manuellement. Il est recommandé de laisser cette valeur s'ajuster automatiquement.

Fonctions de mise à niveau

Suivi de l'utilisation

Pour examiner l'utilisation du programmeur, y compris le nombre total de patients et les mises à niveau du GII, sélectionner dans les menus déroulants *Upgrade* → *Usage Tracking* (Mise à jour → Suivi de l'utilisation). Une boîte de dialogue affiche le nombre total de patients disponibles pour programmation, le nombre total de patients actuellement programmés, le nombre total de mises à niveau du GII et le nombre total de mises à niveau du GII utilisées (Figure 16).

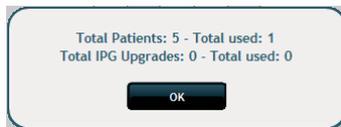


Figure 16 Boîte de dialogue Suivi de l'utilisation

Augmentation de la prise en charge des patients

Pour augmenter le nombre total de patients disponibles pour programmation, sélectionner dans les menus déroulants *Upgrade* → *Increase Patient Support* (Mise à niveau → Augmentation de la prise en charge des patients). Cela fait apparaître une boîte de dialogue contenant de nombreux champs, dont votre clé matérielle, le nombre actuel de patients pris en charge, le nombre de patients demandé et une zone de texte permettant de saisir votre code EndoStim afin d'augmenter la prise en charge des patients (Figure 17). Pour plus de détails, contacter un représentant EndoStim.



Figure 17 Boîte de dialogue Augmentation de la prise en charge des patients

Augmentation de la prise en charge des mises à niveau du GII

Pour augmenter le nombre de mises à niveau du GII, sélectionner dans les menus déroulants *Upgrade*→*Increase IPG Upgrade Support* (Mise à niveau → Augmentation de la prise en charge des mises à niveau du GII). Cela fait apparaître une boîte de dialogue contenant de nombreux champs, dont votre clé matérielle, le nombre actuel de mises à niveau du GII, le nombre de mises à niveau demandé et une zone de texte permettant de saisir votre code EndoStim afin d'augmenter la prise en charge des mises à niveau du GII (Figure 18). Pour obtenir des instructions concernant le renseignement des champs ci-dessus, contacter un représentant EndoStim.



Figure 18 Augmentation de la prise en charge des mises à niveau du GII

Mise à niveau du logiciel du programmeur

Pour mettre à niveau le logiciel du programmeur, sélectionner dans les menus déroulants *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (Mise à niveau → Mise à niveau du logiciel du programmeur). Cela fait apparaître une boîte de dialogue contenant de multiples champs, notamment votre clé matérielle et une zone de texte permettant de saisir votre code EndoStim pour la mise à niveau du logiciel (Figure 19). Pour obtenir des instructions concernant le renseignement des champs ci-dessus, contacter un représentant EndoStim.

EndoStim vous enverra une clé USB contenant la mise à niveau du logiciel. Une fois la clé USB reçue, l'insérer dans le port USB et sélectionner *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (Mise à niveau → Mise à niveau du logiciel du programmeur) et saisir les informations appropriées dans les différents champs. Ne pas éteindre le programmeur une fois le processus d'installation lancé. Ne retirer la clé USB qu'une fois le processus de mise à niveau terminé.

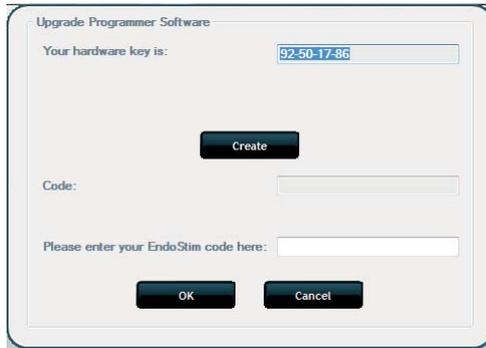


Figure 19 Mise à jour du logiciel du programmeur

Activation de la fonction Rapport

Pour activer la fonction Rapport, sélectionner dans les menus déroulants *Upgrade*→*Enable Report Function* (Mise à niveau → Activer la fonction Rapport). Cela fait apparaître une boîte de dialogue contenant de multiples champs, notamment votre clé matérielle et une zone de texte permettant de saisir votre code EndoStim pour activer la fonction Rapport (Figure 20). Pour obtenir des instructions concernant le renseignement des champs ci-dessus, contacter un représentant EndoStim.

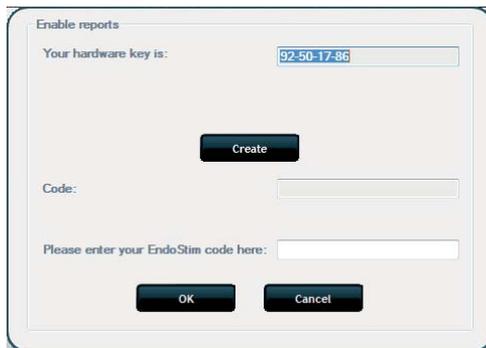


Figure 20 Activation de la fonction Rapport

Fonctionnalités des rapports

Après la consultation du patient au cours de laquelle le programmeur interroge le GII, il est possible de consulter et d'exporter vers une clé USB un rapport incluant les informations du patient, les paramètres programmés du GII et les valeurs diagnostiques.

Si elle est activée, la fonction Rapport invite à saisir le type de visite lors de l'interrogation initiale (Figure 21).



The screenshot shows a simple interface with the text 'Type of visit :'. To the right of this text is a dropdown menu with 'Pre-Implant' selected. Below the dropdown menu is a dark button labeled 'Save'.

Figure 21 Écran d'informations sur la visite

Le type de visite peut être Pre-Implant (Pré-implantation) ou Implant (Implantation). Si Implant (Implantation) est sélectionné, une invite à saisir les informations sur le patient apparaît (Figure 22).



The screenshot shows a form titled 'Patient Information'. It contains several input fields and buttons:

- Patient Name:** A text input field.
- Patient Date of Birth:** A date selection field showing '10/27/2013'.
- Patient ID:** A text input field.
- Date of Implant:** A date selection field showing '10/27/2013'.
- Implanting Surgeon:** A dropdown menu.
- Medical Center of Implant:** A dropdown menu.
- Add:** Two dark buttons, one next to the 'Implanting Surgeon' dropdown and one next to the 'Medical Center of Implant' dropdown.
- Save:** A dark button at the bottom center.

Figure 22 Écran d'informations sur le patient

Les paramètres suivants peuvent être saisis :

- Patient Name (Nom du patient) — Il s'agit du nom du patient ou de tout autre descriptif souhaité du patient.
- Patient ID (ID du patient) — Il s'agit de l'identifiant attribué au patient.

- Implanting Surgeon (Chirurgien implanteur) — Il s'agit du chirurgien qui a procédé à l'implantation du dispositif.
- Medical Center of Implant (Centre médical d'implantation) — Il s'agit du centre dans lequel l'implantation a été réalisée.

Cliquer sur Save (Enregistrer) pour enregistrer les informations dans la base de données.

Les données du patient peuvent être modifiées à l'aide du menu déroulant *Tools* → *Enter Patient Data* (Outils → Saisir les données du patient).

Les interrogations initiales suivantes inviteront à saisir d'autres informations sur la visite au moment de l'interrogation initiale (Figure 23).

Figure 23 Écran d'informations sur la visite

Les paramètres suivants peuvent être saisis :

- Type of Visit (Type de visite) — Les options disponibles sont Post-Implant (Post-implantation), Scheduled (Planifiée) ou Unscheduled (Non planifiée).
- Medical Center (Centre médical) — Il s'agit du lieu où la visite se déroule. Une option permet d'ajouter un centre médical ou de faire un choix parmi les centres déjà saisis.
- Managing Physician (Médecin traitant) — Il s'agit du médecin qui gère le patient. Une option permet d'ajouter un médecin ou de faire un choix parmi les médecins déjà saisis.
- Clinician Performing Evaluation (Médecin procédant à l'évaluation) — Il s'agit du médecin qui utilise le programmeur pour la visite. Une option permet d'ajouter un médecin ou de faire un choix parmi les médecins déjà saisis.

Cliquer sur Save (Enregistrer) pour enregistrer les informations dans la base de données.

Le rapport peut être consulté en accédant au menu déroulant *Tools* → *View Patient Report* (*Outils* → *Consulter le rapport du patient*) (Figure 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	

Figure 24 Écran Rapport sur le patient

Les pages de ce rapport peuvent être consultées à l'aide des barres de défilement (à droite de l'écran) et du sélecteur de page (barre supérieure de l'écran). Le rapport peut être enregistré sur une clé USB au format Adobe Acrobat (PDF) à l'aide du menu déroulant *Tools* → *Save Patient Report* (*Outils* → *Enregistrer le rapport du patient*).

Mise à niveau du micrologiciel du GII

Si cette option est activée, mettre à niveau le GII en sélectionnant *Upgrade* → *Upgrade IPG* (Mise à jour → Mise à jour du GII). L'écran du programmeur affiche l'écran de mise à niveau du GII (Figure 25).

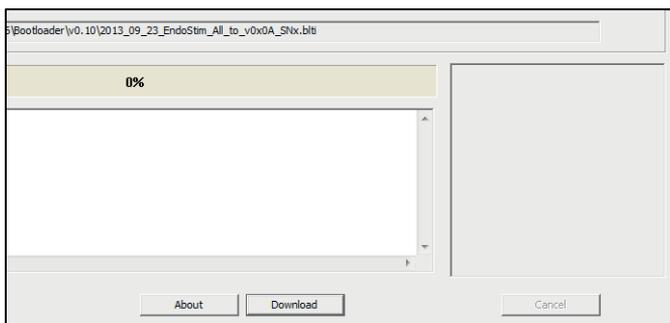


Figure 25 Écran de mise à niveau du GII

Placer la télécommande du programmeur au-dessus du GII et vérifier que la communication est bonne. Cliquer sur le bouton Download (Télécharger) et ne pas déplacer la télécommande du programmeur tant que la mise à niveau n'est pas terminée. Pendant le processus de mise à niveau, ne pas déplacer la télécommande du programmeur, ne pas annuler l'opération ni éteindre le programmeur. L'opération de mise à niveau devra être répétée si elle ne se termine pas avec succès ou si elle est interrompue pour une raison quelconque. Pour ce faire, il suffit de cliquer de nouveau sur le bouton Download (Télécharger) si l'écran de mise à niveau du GII est toujours ouvert. Si tel n'est pas le cas, sélectionner *Upgrade* → *Upgrade IPG* (Mise à niveau → Mise à niveau du GII) dans l'écran principal du programmeur.

Arrêt de la stimulation

Pour arrêter la stimulation, programmer l'amplitude sur OFF

(Désactivé) sur l'icône d'amplitude , puis sélectionner le bouton Programmer.

L'icône *Programmation d'urgence*  permet également d'arrêter la stimulation à tout moment.

Réinitialisation du GII

Pour réinitialiser le GII, sélectionner le menu déroulant *Tools* → *Reset IPG* (Outils → Réinitialiser le GII).

La réinitialisation n'effacera pas les statistiques du GII. Toutefois, cela désactivera le traitement (défini sur OFF) et les paramètres programmables ci-dessous auront désormais les valeurs suivantes :

- Amplitude d'impulsion : OFF
- Polarité d'impulsion : Normale
- Durée d'impulsion : 215 usec
- Fréquence : 20 Hz
- Temps de dosage : 30 minutes
- Fréquence de dosage : Toutes les 3 heures

Arrêt du programmeur

Pour arrêter le programmeur :

- Cliquer sur le X dans le coin en haut à droite de l'écran.
- Déconnecter le câble USB du PC tablette.

Informations relatives à l'IRM pour le système de programmeur

Le programmeur EndoStim contient des matériaux ferromagnétiques. Ces matériaux peuvent le rendre sensible au champ magnétique statique puissant du système d'RM. 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 et/ou 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.

Se reporter au Manuel du praticien EndoStim pour plus d'informations sur l'exposition à l'IRM.

Spécifications du programmeur

Tableau 2 Spécifications du programmeur

Description	Valeur
Hauteur	140 mm
Largeur	62,7 mm
Épaisseur	30,5 mm
Masse	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.

Interférence électromagnétique

La fréquence centrale de l'émetteur du programmeur EndoStim (vers le GII EndoStim) 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) est de 10 à 28 kHz.

Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le GII et le programmeur EndoStim sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le Tableau 3.

Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du GII et du programmeur EndoStim de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Tableau 3 Émissions électromagnétiques		
Le GII et le programmeur EndoStim 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 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 EndoStim et le programmeur utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. En conséquence, leurs émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférence avec l'équipement électronique voisin.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Le GII et le programmeur EndoStim sont adaptés à une utilisation 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 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 4. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du programmeur EndoStim de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 4 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/salve CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie de l'ordinateur portable 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 de l'ordinateur portable 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 électrique CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie de l'ordinateur portable pendant que l'unité est hors tension.
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 5. 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 5 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 de fréquences ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
RF conduites, CEI 61000-4-6, 150 kHz à 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.20\sqrt{P}$
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.
- Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant le symbole de radiations ionisantes :



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

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	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.

Tableau 7 Plage et tolérance des valeurs affichées

Paramètre du GII et de la dérivation			
Paramètre	Plage	Incrément	Tolérance
Série	0001 à 9 999	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 s
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 à 10 Hz : 1 Hz 10 à 40 Hz : 2 Hz 40 à 80 Hz : 5 Hz	Maximum de 1 % et 100 μ s
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 dosage			
Paramètre	Plage	Incrément	Tolérance
Temps de dosage	00:00:01 à 23:59:59	1 s	2 s
Heure de bloc	0,0 à 4,0 (h)	0,5 h	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
Niveau de décubitus dorsal	50 à 80 ($^{\circ}$)	10 $^{\circ}$	10 $^{\circ}$
% de 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 anciennes versions du logiciel et/ou du micrologiciel, la plage est comprise entre 200 et 2 000 Ω .

Déclaration de conformité

EndoStim déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 2014/53/CE sur les équipements radio et de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD).

Pour plus d'informations, contactez EndoStim au numéro de téléphone et à l'adresse fournis.

Entretien et garantie

EndoStim garantit que tous les GII et les accessoires (y compris le micrologiciel et le logiciel associés) seront exempts de défauts de fabrication et de matériaux 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 de fabrication ou de matériaux, 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 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 du composant du système n'existe pas ou a été provoqué par une utilisation impropre 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.

