



# System zur Stimulation des unteren Ösophagussphinkters

---

Handbuch für das  
Programmiermodul

Revision B



Jahr der Genehmigung: 2013



EndoStim® ist eine eingetragene Handelsmarke von  
EndoStim B.V.



Vor der Verwendung des Geräts die gesamte  
Begleitdokumentation lesen.



Hersteller:

EndoStim B.V.  
Toernooiveld 300  
6525 EC, Nijmegen  
Niederlande  
+31 (0)243 50 1331  
Internet: [www.endostim.com](http://www.endostim.com)

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können  
ohne Vorankündigung geändert werden.






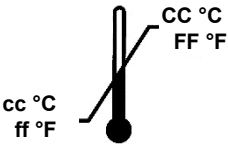





Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche  
Zustimmung von EndoStim B. V. auf irgendeine Weise,  
ob elektronisch oder mechanisch, und zu keinem Zweck  
reproduziert oder übertragen werden.





© EndoStim B.V. 2017

Alle Rechte vorbehalten



## Erklärung der Symbole auf den Etiketten

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hersteller
 YYYY-MM	Herstellungsdatum
	Angebracht in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 90/385/EEC 0344 = Nummer der benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Transporttemperaturbegrenzung n
	Teilenummer
	Seriennummer
	Anwendungsteil Typ B
	Achtung
	Netzanzeige

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Produkt mit intendierter Strahlung
	Signalstärkeanzeige
	USB-Anschluss
	MRT unsicher

# INHALTSVERZEICHNIS

Erklärung der Symbole auf den Etiketten .....	i
INHALTSVERZEICHNIS.....	iii
Liste der Abkürzungen.....	v
Verwendung dieses Handbuchs .....	1
Programmiermodul.....	1
Anschließen des Programmiermoduls .....	3
Wartung.....	3
Handhabung und Lagerung .....	4
Nutzungszeitraum und Entsorgung .....	5
Nutzungsumgebung und Bedienerprofil .....	5
Gebrauchsanweisung: Ein IPG programmieren.....	6
Start der Software .....	6
Eine Programmier-Session beginnen .....	10
IPG-Zeit programmieren .....	11
Auf IPG-Statistiken zugreifen .....	12
Elektroden-Impedanz messen .....	12
Stimulationsamplitude und Polarität programmieren.....	13
Stimulationsbehandlungszeiten programmieren .....	14
Ganztägige Stimulation im zyklischen Modus programmieren .....	15
Stimulation im zyklischen Modus nur nachts programmieren .....	15
Erweiterte Parameter .....	18
Erweiterte Parameter für die Stimulation.....	18
Erweiterte Parameter für die Abtastung.....	19
Impedanz-Tracker-Parameter .....	19
Upgrade-Funktionen.....	20
Gebrauchsverfolgung .....	20
Berichtsfunktionen .....	24
Upgrade der IPG-Firmware .....	27
Stimulation beenden .....	28
Rücksetzen des IPG.....	28
Programmiermodul abschalten.....	29

<b>MRT-Informationen zum Programmiermodulsystem.....</b>	<b>30</b>
Technische Daten des Programmiermoduls.....	30
Sicherheitsabschaltung mit einem Magneten .....	30
Elektromagnetische Interferenz .....	30
Elektromagnetische Emissionen .....	31
ESE und Leistungsschwankungen .....	32
Empfohlene Trennabstände.....	35
Bereich und Toleranz der angezeigten Werte .....	36
Konformitätserklärung .....	37
Kundendienst und Gewährleistung .....	37



## Liste der Abkürzungen

CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Rundfunkstörungen
IPG	Implantierbarer Impulsgenerator
MR	Magnetresonanz
MRT	Magnetresonanztomografie
HF	Hochfrequenz
PC	Personalcomputer



# Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch soll als Zusatz zum Handbuch für Kliniker für das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter dienen. Der Anwender sollte jenes Handbuch hinsichtlich Einzelheiten zu den folgenden Themen konsultieren:

- Beschreibung und Komponenten des EndoStim-Stimulationssystems für den unteren Ösophagussphinkter
- Indikationen und Kontraindikationen
- Mögliche unerwünschte Wirkungen/Ereignisse
- Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

## Programmiermodul

### **Allgemeine Beschreibung**

Das Programmiermodul des EndoStim-LES-Systems wird verwendet, um das IPG abzufragen und zu programmieren. Die Software des Programmiermoduls wird auf einem Tablet-PC ausgeführt, der nach IEC60950 zertifiziert ist und im Batteriebetrieb funktioniert. Die Kommunikation zwischen dem Programmiermodul und dem IPG erfolgt, indem das Programmiermodul direkt über der Implantationsstelle positioniert wird. Das Programmiermodul kommuniziert über magnetische Induktionstelemetrie mit dem im Patienten implantierten IPG.

**Hinweis:** Nach Möglichkeit den Kontakt des Programmierhandgeräts mit der Haut des Patienten vermeiden, um mögliche Kreuzkontamination aufgrund der vorhergehenden Verwendung des Programmiermoduls zu vermeiden.

Das Programmiermodul kann

- IPG-Parameter lesen (abfragen), wie derzeit programmiert
- IPG-Parameter ändern
- Statistiken abrufen, die das IPG während seines Betriebs erfasst hat
- Die Aktivität des IPG protokollieren

Das Programmiermodul besteht aus 2 Komponenten (Abbildung 1):

- Programmierhandgerät
- Programmiermodul Tablet-PC mit Software



**Abbildung 1** Programmiermodul des EndoStim-LES-Systems

### ***Elektrische Eigenschaften***

Das Programmiermodul ist ein Gerät vom Typ B mit interner Stromversorgung, das zur ständigen Verwendung geeignet ist. Das Programmiermodul wird als Anwendungsteil und der Tablet-PC des Programmiermoduls als außerhalb des Patientenbereichs (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt) betrachtet.

### ***Stromversorgung des Programmiermoduls***

Das Programmiermodul wird vom USB-Anschluss des Tablet-PC (5 V, 0,5 A) gespeist. Während das Programmiermodul angeschlossen ist, darf der Tablet-PC nicht an das Stromnetz angeschlossen werden. Das Programmiermodul nur mit der Batterie des Tablet-PC betreiben. Die Wechselstromverbindung nur verwenden, wenn der Tablet-PC aufgeladen wird, und darauf achten, dass das USB-Kabel vom Tablet-PC getrennt ist.

Wenn der Tablet-PC an das Stromnetz angeschlossen ist, deaktiviert die Software des Programmiermoduls die Stromversorgung aller USB-Anschlüsse und zeigt eine Popup-Warnung an (Abbildung 2). Die Popup-Warnmitteilung wird geschlossen, wenn der Tablet-PC vom Stromnetz getrennt wird und auf „Retry“ (Erneut versuchen) geklickt wird. Das Programmiermodul wird abgeschaltet, wenn auf „Close“ (Schließen) geklickt wird.



**Abbildung 2** Warnung des Programmiermoduls  
„An Stromnetz angeschlossen“

#### **Anmerkungen:**

- Um den Tablet-PC aufzuladen, das Ladegerät des Tablet-PC entsprechend dem Etikett am Ladegerät des Tablet-PC an das Stromnetz anschließen.
- Es wird empfohlen, die Batterie des Tablet-PC zwischen Verwendungen routinemäßig zu laden.

### **Anschließen des Programmiermoduls**

Das USB-Kabel des Programmiermoduls an den USB-Anschluss des Tablet-PC anschließen.

**Hinweis:** Das Programmiermodul darf nur an den USB-Anschluss des bereitgestellten Tablet-PC angeschlossen werden, der mit Batterie betrieben wird.

### **Wartung**

Das Programmierhandgerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Teile des Programmierhandgeräts beschädigt werden oder sich lösen oder es nicht richtig funktioniert, das Programmierhandgerät an EndoStim B. V. zurücksenden.

Nach jeder Verwendung wird empfohlen, das Programmierhandgerät vom USB-Anschluss des Tablet-Computers zu trennen. Um das Programmiermodul zu reinigen, ein weiches Tuch verwenden, das mit destilliertem Wasser, Methanol oder Isopropylalkohol angefeuchtet wurde, um das äußere Gehäuse des Programmierhandgeräts zu reinigen. Keine Lösungsmittel oder Reinigungstücher verwenden, die mit chemischen Reinigungsmitteln getränkt sind.

#### **Warnungen:**

- Das Programmiermodul ist nicht vor Eindringen von Wasser geschützt (IPX0). Das Eintauchen des Programmiermoduls in Flüssigkeiten vermeiden.
- Das Programmiermodul nicht verwenden, wenn entzündliche Anästhetika verwendet werden.
- Das Programmiermodul nicht sterilisieren.
- Keine anderen Geräte an das Programmiermodul anschließen.
- Nicht versuchen, eine andere Software auf das Programmiermodul zu laden.
- Das Programmiermodul in keiner Weise verändern.

#### **Handhabung und Lagerung**

Das Programmiermodul nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder das Programmiermodul aus einer Höhe von 1 m oder mehr gefallen ist. Beschädigte Packungen an EndoStim B.V. zurücksenden.

Die Umgebungsbedingungen für das Programmiermodul sind in Tabelle 1 angegeben.

**Tabelle 1 Umgebungsbedingungen für das Programmiermodul**

<b>Bedingung</b>	<b>Versand</b>	<b>Betriebund Lagerung</b>
Temperatur	–20 bis 70 °C (–4 bis 158 °F)	5 bis 37 °C (41 bis 104 °F)
Feuchtigkeit	15–93 %, nicht kondensierend	15–80 %, nicht kondensierend
Luftdruck	54,0–101,3 kPa (7,8–14,7 psi)	54,0–101,3 kPa (7,8–14,7 psi)
Höhenlage	0-5.000 m (0–16.404 Fuß)	0-3.048 m (0–10.000 Fuß)

## **Nutzungszeitraum und Entsorgung**

Die erwartete Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre. Das Programmiermodul sollte an EndoStim B. V. zurückgesendet werden, wenn eine Entsorgung erforderlich ist.

## **Nutzungsumgebung und Bedienerprofil**

Zu den Bedienern des Programmiermoduls gehören Ärzte, die für die Implantation oder Überwachung eines IPG zuständig sind, sowie geschultes medizinisches Personal, das den Ärzten assistiert. Die Bediener sind mit der Bedienung von elektronischen Medizinprodukten, insbesondere IPGs, vertraut, und die Programmierer bzw. die Bediener wurden in der Bedienung des EndoStim-Programmiermoduls geschult.

Das Programmiermodul wird in einem Operationssaal verwendet, in dem das IPG implantiert wird. Im Operationssaal muss das Programmiermodul durch eine sterile Manschette in das sterile Feld gebracht werden, während der Laptop außerhalb des sterilen Felds verbleibt. Der Chirurg muss das Programmiermodul über dem IPG positionieren, während eine geeignete Person außerhalb des sterilen Felds das Programmiermodul bedient.

Das Programmiermodul wird ebenfalls in einem Krankenzimmer eingesetzt, in dem Patienten, denen ein IPG implantiert wurde, überwacht werden. Im Krankenhaus muss der Kliniker das Programmiermodul über dem IPG positionieren und entweder einen Assistenten oder den Patienten bitten, es an dieser Stelle zu halten. Der Patient kann sitzen oder liegen. Der Laptop sollte sich außerhalb der Patientenumgebung in mindestens 1,5 m Abstand befinden und vom Kliniker bedient werden.

Um die elektromagnetischen Kompatibilitätsanforderungen (Interferenzeigenschaften) zu erfüllen, darf das Programmiermodul nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten eingesetzt werden. Wenn der nebeneinanderliegende oder gestapelte Einsatz erforderlich ist, überprüfen, ob das Programmiermodul richtig funktioniert. Es wird empfohlen, dass bei jeder Implantation und bei jedem Krankenhausbesuch ein zusätzliches Programmiermodul vorhanden ist.

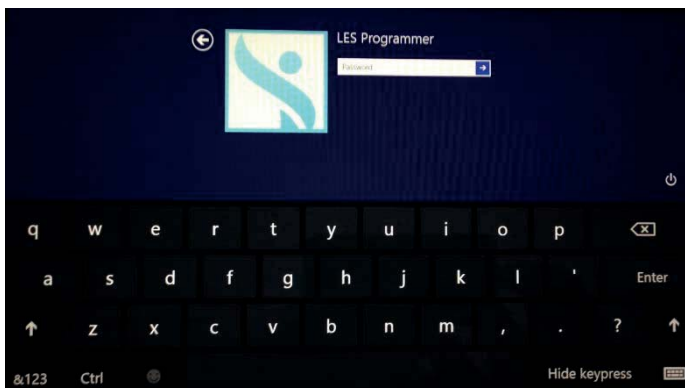
# Gebrauchsanweisung: Ein IPG programmieren

## Start der Software

Bei Einschalten des Tablet-PC wird die Software des Programmiermoduls gestartet. Der Startbildschirm erscheint (Abbildung 3). Auf dem Touchscreen nach oben streichen, um den Kennwort-Bildschirm zu aktivieren (Abbildung 4).



**Abbildung 3** Startbildschirm des EndoStim-Programmiermoduls



**Abbildung 4** Kennwort-Bildschirm des EndoStim-Programmiermoduls





Das Kennwort eingeben und auf „Accept“ (Akzeptieren) klicken, oder die Eingabetaste drücken. Der Hauptbildschirm des Programmiermoduls wird angezeigt (Abbildung 5).





**Abbildung 5** Hauptbildschirm des EndoStim-Programmiermoduls

Der Bildschirm ist in zwei Abschnitte aufgeteilt, „Information“ (Information) und „Programming“ (Programmierung).


- Information – Der obere Abschnitt (über der durchgehenden waagerechten Linie) enthält Symbole zum Abrufen und Anzeigen von Geräteinformationen. Diese sind unten angegeben:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Abrufen Auf dieses Symbol klicken, um das IPG abzurufen.
	Seriennummer Die Seriennummer des IPG wird hier angezeigt.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Batteriespannung Die Batteriespannung des IPG wird hier angezeigt.
	Elektroden-Impedanz Die Elektroden-Impedanz wird hier angezeigt.

- Programmierung – Der untere Abschnitt (unter der durchgehenden waagerechten Linie) enthält Symbole zum Programmieren der Geräteparameter. Diese sind unten angegeben:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	<b>Schaltfläche Standardparameter</b> Klicken Sie auf das Logo, um das IPG auf die Standardparameter zu programmieren.
	<b>Stimulation Amplitude und Polarität</b> Auf die obere Schaltfläche dieses Symbols  klicken, um die Stimulationsamplitude auszuwählen. Auf das untere Symbol  klicken, um die Polarität zu ändern.
	<b>Programmieren</b> Auf dieses Symbol klicken, um das IPG zu programmieren.
	<b>Notfall-Programmierung</b> Auf dieses Symbol klicken, um die Stimulationsabgabe vom IPG zu beenden.
	<b>Zyklischer Modus Stimulationsart</b>  <b>All Day (Ganztägig)</b> – Auf dieses Symbol klicken, um zyklische Stimulationsbehandlungen über den ganzen Tag zu planen.  <b>Night Only (Nur nachts)</b> – Auf dieses Symbol klicken, um die zyklische Stimulations-Therapie während des Schlafes des Patienten zu planen, die auf der automatischen Erkennung der Position basiert. <b>Custom Mode (Benutzerdefinierter Modus)</b> – Hiermit werden alle <i>All Day</i> und <i>Night</i>

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	<i>OnlyModi</i> (Den ganzen Tag und Nur Nachts) deaktiviert, um bestimmte Zeitfenster im Zeitplan der Stimulationsintervalle unterhalb des EndoStim Logos freizumachen.
	<b>Stimulationsintervall für zyklischen Modus</b> Auf das Zahlensymbol klicken, um das Stimulationsintervall für die zyklischen Modi <i>All Day (Ganztägig)</i> und <i>Night Only (Nur nachts)</i> auszuwählen. Durch Auswahl des mit „2“ gekennzeichneten Symbols wird das Stimulationsintervall zum Beispiel auf alle „2 Stunden“ eingestellt. Im Modus <i>All Day</i> werden die Zyklen im Zeitplan „Setting timing“ (Einstellungszeitplanung) unterhalb des EndoStim Logos angezeigt. Im Modus <i>Night Only</i> kommen die zyklischen Modi zur Anwendung. Dies ist jedoch nicht im Zeitplan „Setting timing“ sichtbar, weil die Stimulation beginnt, wenn der Schlafzustand erkannt wird, unabhängig von der Uhrzeit zu diesem Zeitpunkt.


**HINWEIS:** Das Programmiermodul deaktiviert automatisch bestimmte Parameter und Symbole aufgrund der Werte anderer Parameter oder des Status anderer Symbole. Als Beispiel für ein Symbol wird das Symbol *Programmieren* nicht aktiv sein, bis ein Parameter geändert wurde. Als Beispiel für einen Parameter wird *Zeitplanung der Stimulationsbehandlungen* die Programmierung von zwei Stimulationsbehandlungen, die direkt hintereinander liegen, nicht zulassen.

## Eine Programmier-Session beginnen

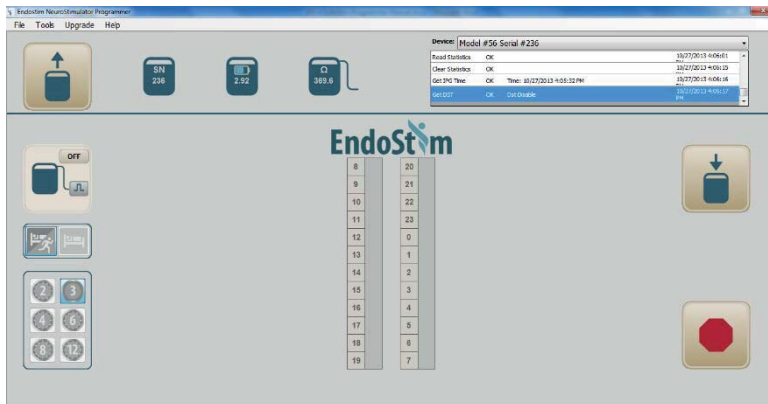
Um eine Programmier-Session zu beginnen, das Programmierhandgerät über dem IPG positionieren. Rote und grüne LED-Leuchten weisen auf 2 Kommunikationstypen hin:

- Kommunikation – Mindestens eine der Signalstärken-LEDs blinkt etwa einmal pro Sekunde.
- Stärkere Kommunikation – Grüne LEDs oben blinken
- Schwächere Kommunikation – Rote LEDs unten blinken.

Das Programmiermodul kann mit dem IPG bei einer maximalen Entfernung von 5,0 cm kommunizieren.

Auf das Symbol „Abrufen“  ganz links im Abschnitt „Information“ klicken. Beim ersten Abrufen erscheinen automatisch die Fenster Statistiken, Zeit und Informationen zum Besuch (falls die Berichtsfunktion aktiviert ist, siehe unten) (weitere Einzelheiten unten).

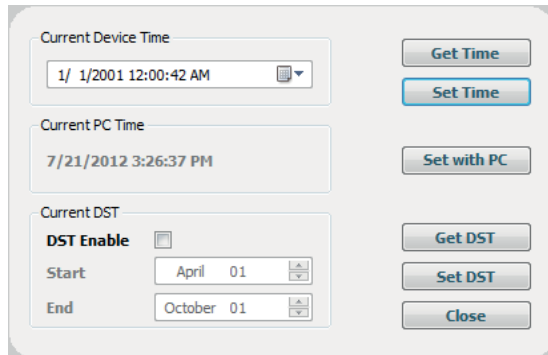
Die verbleibenden 3 Symbole im Abschnitt „Information“ des Programmiermoduls sollten automatisch mit geeigneten Werten aktualisiert werden, wie in Abbildung 6 dargestellt.



**Abbildung 6** Informationen auf dem Hauptbildschirm

## IPG-Zeit programmieren

Das Dialogfenster „Time“ (Zeit) öffnet sich (Abbildung 7) beim ersten Abrufen und durch Auswahl des Pulldown-Menüs *Tools*→*Time*.



**Abbildung 7 Bildschirm „Time“ (Zeit)  
des EndoStim-Programmiermoduls**

1. Überprüfen, ob die *System Current Time* (Aktuelle Systemzeit) der Zeit des PCs entspricht.
2. *Get Time* (Zeit abrufen) wählen. Die Mitteilung *Get Time (Zeit abrufen)OK* wird angezeigt.
3. „Set With PC Time“ (Mit PC-Zeit einstellen) wählen.
4. Wenn Sommerzeit erforderlich ist, *DST Enable* (Sommerzeit aktivieren) und das *Start-* und *Stopdatum*wählen.
5. *Close* (Schließen) wählen.

**Hinweis:** Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Uhrzeit im IPG und im Programmiermodul immer gleich ist. Wenn die Zeit oder Uhr nicht synchronisiert ist, kann der Patient Therapie erhalten, die nicht dem Zeitplan entspricht. Wenn zum Beispiel eine Differenz von 1 Stunde zwischen dem IPG und dem Programmiermodul besteht, kann der Patient während einer Mahlzeit eine Therapie erhalten.

## Auf IPG-Statistiken zugreifen

1. Das IPG verfolgt verschiedene Statistiken. Diese können vom Programmiermodul heruntergeladen werden. Die IPG-Statistiken werden beim ersten Abrufen angezeigt.
2. Um nach dem ersten Abrufen auf die IPG-Statistiken zuzugreifen, das Pulldown-Menü *Tools*→*Read Statistics* (Funktionen→Statistiken lesen) wählen. Das Dialogfenster „Statistiken“ wird geöffnet (Abbildung 8).



**Abbildung 8** Bildschirm „Statistiken“ des EndoStim-Programmiermoduls

3. Das Fenster „Statistiken“ zeigt den Zeitstempel und die gesamte Anzahl der abgegebenen und nicht abgegebenen Stimulationsbehandlungen an.
4. Um die Statistiken zurückzusetzen, das Pulldown-Menü *Tools*→*Clear Statistics* (Funktionen→Statistiken leeren) wählen.



## Elektroden-Impedanz messen

Zum Messen der Elektroden-Impedanz auf das Symbol




„Abrufen“ klicken ( ). Während die Impedanz gemessen wird, wird es zu einer geringen Verzögerung kommen, und die Impedanz-Symbol ( ). Wenn die Impedanz zu hoch oder zu niedrig ist, erscheint der Text *Out of Range* (Außerhalb des Bereichs) im Symbol. Bitte setzen Sie sich mit EndoStim in Verbindung, wenn dieser Text im Symbol angezeigt wird.






## Stimulationsamplitude und Polarität programmieren

1. Das obere Symbol  im Symbol  „Stimulationsamplitude und Polarität“ wählen. Dies öffnet ein Popup-Menü mit Optionen für die Stimulationsamplitude (Abbildung 9).




**Abbildung 9** Optionen für die Stimulationsamplitude

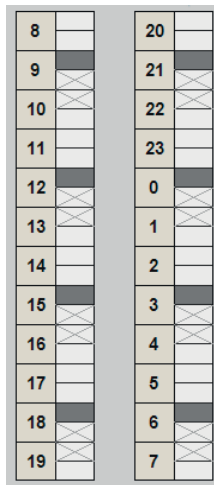
Die Amplitude aus dem Menü wählen und auf das Symbol „Programmieren“  klicken.

2. Das untere Symbol  im Symbol  „Stimulationsamplitude und Polarität“ wählen. Diese Symbol wird umgekehrt  und ändert die Polarität der Stimulation zwischen den Elektroden. Durch erneutes Klicken auf das Symbol wird die Polarität der Stimulation geändert und wechselt dann zwischen den einzelnen Behandlungen. Das Symbol sieht folgendermaßen aus . Auf das Symbol „Programmieren“  klicken.

## Stimulationsbehandlungszeiten programmieren

Im Custom Mode (Benutzerdefinierter Modus) können die Stimulationsbehandlungen mit Hilfe der vertikalen Balken in der Mitte des Hauptbildschirms programmiert werden. Durch Klicken auf die gewünschten Zeitfenster können zwischen 1 und 24 Behandlungen pro Tag programmiert werden.

1. Alle zyklischen Modi *All Day* und *Night Only* (Den ganzen Tag und Nur nachts) deaktivieren.
2. Auf die Felder für die gewünschte Stimulation für den Patienten klicken. Die Felder werden ausgefüllt, gefolgt von einem „X“ in den untenstehenden Feldern, das anzeigt, dass die Therapie zu diesem Zeitpunkt nicht möglich ist (Abbildung 10). Ein Feld kann durch Klicken auf das schwarze Feld der Stimulationssitzung entfernt werden.
3. Auf das Symbol „Programmieren“  klicken.





**Abbildung 10** Zeiten der Stimulationsbehandlungen

In diesem Beispiel erfolgen die Stimulationsbehandlungen um 09:00, 12:00, 15:00, 18:00, 21:00, 0:00, 03:00 und 06:00 Uhr.



## Ganztägige Stimulation im zyklischen Modus programmieren


Es kann eine sich automatisch wiederholende Stimulationsbehandlung über den ganzen Tag programmiert werden. Um Stimulationsbehandlungen über den ganzen Tag zu aktivieren, auf das Symbol All Day (Ganztägig)  klicken und das Stimulationsintervall aus den Symbolen für das Stimulationsintervall im zyklischen Modus auswählen (Abbildung 11). Auf das Symbol „Programmieren“  klicken.




**Abbildung 11** Stimulationsintervall im zyklischen Modus  
Im dargestellten Beispiel erfolgen die Stimulationsbehandlungen alle 3 Stunden.

## Stimulation im zyklischen Modus nur nachts programmieren

Das IPG enthält einen Sensor, der erkennt, wenn sich der Patient in Rückenlage befindet und bis zu 60 Minuten lang nicht aufsteht. Eine sich wiederholende Stimulationsbehandlung kann programmiert werden, während der Patient schläft. Diese Therapie endet automatisch, wenn das IPG erkennt, dass der Patient wach und aufgestanden ist. Informationen zur manuellen Einstellung der Schlaferkennungsparameter sind im Abschnitt „Erweiterte Parametereinstellungen“ zu finden.

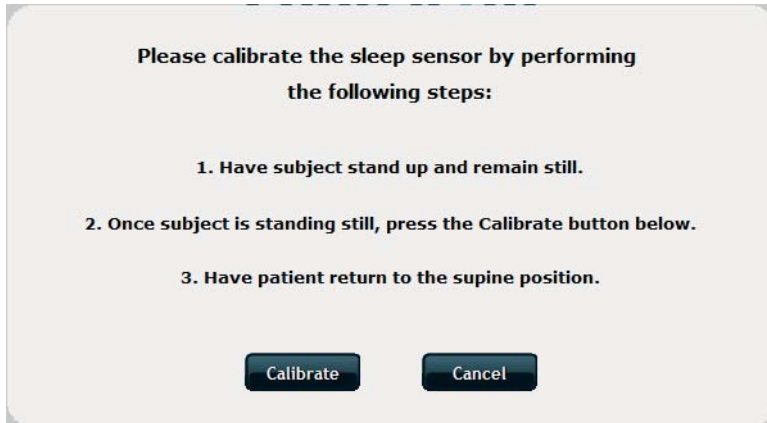
Um Stimulationsbehandlungen zu aktivieren, während der Patient schläft, auf das Symbol Night only (Nur nachts)  klicken und das Stimulationsintervall aus den Symbolen für das Stimulationsintervall im zyklischen Modus auswählen (Abbildung 12). Die Stimulationsintervalle im zyklischen Modus werden angewendet, jedoch im Sitzungszeitplan nicht angezeigt,

weil die Stimulation beginnt, wenn der Schlafzustand erkannt wird, Auf das Symbol „Programmieren“  klicken.



**Abbildung 12** Stimulationsintervall im zyklischen Modus  
Im dargestellten Beispiel erfolgen die Stimulationsbehandlungen alle 4 Stunden nach Einschlafen des Patienten.

Falls der Schlafsensor noch nicht kalibriert wurde, erscheint die folgende Mitteilung (Abbildung 13).



**Abbildung 13** Mitteilung Schlafsensor-Kalibrierung

Falls der Schlafsensor innerhalb der letzten 30 Tage kalibriert wurde, erscheint die folgende Mitteilung mit der Option, die vorherige Kalibrierung zu verwenden (Abbildung 14).



**Abbildung 14** Mitteilung Verwendung Schlafsensor-Kalibrierung

Um Stimulationsbehandlungen zu aktivieren, wenn der Patient wach ist, gemäß den Anweisungen oben unter *Stimulationsbehandlungszeiten programmieren* vorgehen.

## Erweiterte Parameter

Wenn mehr Flexibilität der Therapie erforderlich ist, sind weitere Optionen durch Wahl des Pulldown-Menüs

*Tools*→*Advanced*(Funktionen→Erweitert) erhältlich

(Abbildung 15).

Stimulation Parameters

Pulse Width 215 us

Frequency 20.0 Hz

Dose Time 0 hs : 30 min

Sensing Parameters

Supine Time 30 min

Supine Level 70 °

Minute % 90 %

Supine Time % 90 %

☒ Imp Tracker Parameters

Max Volt 3.0 V

Min Volt 0.5 V

Max Δ Volt 0.3 V

Accept Cancel

**Abbildung 15** Erweiterte Stimations-Parameter

## Erweiterte Parameter für die Stimulation

Diese Parameter werden zur Regelung der Stimulationswellenform, die an die Elektroden abgegeben wird, verwendet.

- Pulse Width (Impulsbreite) – Legt die Breite der Stimulationsimpulse fest. Es wird empfohlen, diese auf 215  $\mu$ s festzulegen.
- Frequency (Frequenz) – Dies legt die Häufigkeit (oder Frequenz) der Abgabe der Impulse fest. Es wird empfohlen, diese auf 20 Hz (z. B. 20 Impulse je Sekunde) festzulegen.
- Dose Time (Dosiszeit) — Legt die Dauer der Stimulationsbehandlungen fest. Es wird empfohlen, diese auf einen Wert zwischen 20 und 30 Minuten festzulegen.

## **Erweiterte Parameter für die Abtastung**

Diese Parameter werden zur Regelung des Rückenlage-Sensors verwendet, um Stimulation im zyklischen Modus nur nachts auszulösen.

- **Supine Time (Rückenlagenzeit)** – Dies ist der Zeitraum, währenddessen der Patient die Rückenlage beibehalten und stillliegen muss. Es wird empfohlen, diese auf 30 Minuten festzulegen.
- **Supine Level (Rückenlagenwinkel)** – Dies ist der Winkel in Grad, in dem der Patient sich befinden muss, damit das Gerät eine Rückenlage erkennt. Wenn der Patient steht (vertikal), gilt dies als 0°, und wenn er liegt (horizontal) als 90°. Es wird empfohlen, diese auf 70° festzulegen.
- **Minute % (Minuten %)** – Dies ist der prozentuale Anteil von 1-Minuten-Segmenten innerhalb der Rückenlagenzeit, währenddessen der Patient in der Rückenlage bleibt und sich nicht bewegt. Es wird empfohlen, diese auf 90 % festzulegen.
- **Supine Time (Rückenlagenzeit %)** – Dies ist der prozentuale Anteil der Zeit innerhalb von 1 Minute, in der der Patient in der Rückenlage bleibt und sich nicht bewegt. Es wird empfohlen, diese auf 90 % festzulegen.

## **Impedanz-Tracker-Parameter**

Wenn diese Option aktiviert ist, wird die Stimulationsspannung automatisch angepasst, um Änderungen der Impedanz der Elektrode auszugleichen. Dadurch wird gewährleistet, dass die programmierte Spannung unabhängig von der Impedanz der Elektrode abgegeben wird.

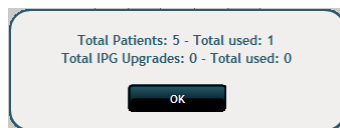
- **Max Volt** – Dies ist die maximal zulässige Spannung zur Abgabe des gewünschten Stimulationsstroms. Bei Aktivierung wird dieser Parameter automatisch auf den doppelten Wert der auf Grundlage der gemessenen Elektroden-Impedanz und des gewünschten Stimulationsstroms berechneten Spannung eingestellt; er kann jedoch auch manuell geregelt werden. Es wird empfohlen, eine automatische Einstellung des Wertes zuzulassen.

- **Min Volt** – Dies ist die minimal zulässige Spannung zur Abgabe des gewünschten Stimulationsstroms. Bei Aktivierung wird dieser Parameter automatisch auf den halben Wert der auf Grundlage der gemessenen Elektroden-Impedanz und des gewünschten Stimulationsstroms berechneten Spannung eingestellt; er kann jedoch auch manuell geregelt werden. Es wird empfohlen, eine automatische Einstellung des Wertes zuzulassen.
- **Max  $\Delta$ Volt** – Dies ist die maximal zulässige Spannungsveränderung zwischen Stimulationsbehandlungen. Bei Aktivierung wird dieser Parameter auf 10 % des Wertes für Max Volt eingestellt; er kann jedoch auch manuell geregelt werden. Es wird empfohlen, eine automatische Einstellung des Wertes zuzulassen.

## Upgrade-Funktionen

### Gebrauchsverfolgung

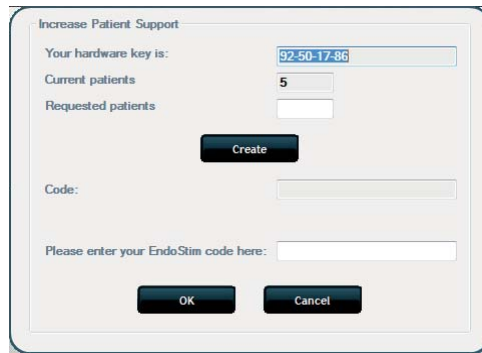
Zum Ansehen des Gebrauchs des Programmiermoduls einschließlich der Gesamtanzahl von Patienten und IPG-Upgrades, aus den Pulldown-Menüs *Upgrade*→*Usage Tracking* (Upgrade→Gebrauchsverfolgung) auswählen. Hierdurch öffnet sich ein Dialogfeld mit der Gesamtanzahl von Patienten, die zur Programmierung zur Verfügung stehen, der Gesamtanzahl von Patienten, die aktuell programmiert sind, der Gesamtanzahl von IPG-Upgrades und der Gesamtanzahl von verwendeten IPG-Upgrades (Abbildung 16).



**Abbildung 16** Dialog Gebrauchsverfolgung

### **Unterstützung von Patienten erhöhen**

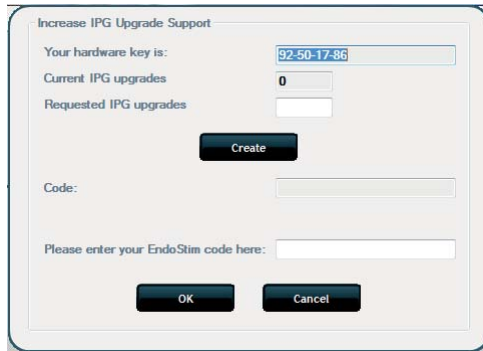
Um die Gesamtanzahl von Patienten, die zur Programmierung zur Verfügung stehen, zu erhöhen, aus den Pulldown-Menüs *Upgrade*→*Increase Patient Support* (Upgrade→Unterstützung von Patienten erhöhen) auswählen. Hierdurch öffnet sich ein Dialogfeld mit mehreren Feldern einschließlich Ihres Hardware-Schlüssels, der aktuellen Anzahl von unterstützten Patienten, der Anzahl der angefragten Patienten sowie eines Textfeldes, in dem Sie Ihren EndoStim-Code eingeben können, um die Unterstützung von Patienten zu erhöhen (Abbildung 17). Wenden Sie sich zwecks weiterer Einzelheiten bitte an Ihren EndoStim-Vertreter.



**Abbildung 17** Dialog Unterstützung von Patienten erhöhen

### **Unterstützung von IPG-Upgrades erhöhen**

Um die Anzahl von IPG-Upgrades zu erhöhen, aus den Pulldown-Menüs *Upgrade*→*Increase Upgrade Support* (Upgrade→Unterstützung von IPG-Upgrades erhöhen) auswählen. Hierdurch öffnet sich ein Dialogfeld mit mehreren Feldern einschließlich Ihres Hardware-Schlüssels, der aktuellen Anzahl von IPG-Upgrades, der Anzahl der angefragten IPG-Upgrades sowie eines Textfeldes, in dem Sie Ihren EndoStim-Code eingeben können, um die Unterstützung von IPG-Upgrades zu erhöhen (Abbildung 18). Wenden Sie sich zwecks Anweisungen zum Ausfüllen der obigen Felder bitte an Ihren EndoStim-Vertreter.



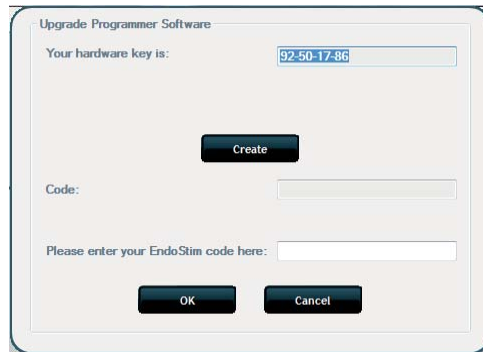
**Abbildung 18** Unterstützung von IPG-Upgrades erhöhen

### ***Upgrade der Software des Programmiermoduls***

Für ein Upgrade der Software des Programmiermoduls aus den Pulldown-Menüs *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (Upgrade→Upgrade der Software des Programmiermoduls) auswählen. Hierdurch öffnet sich ein Dialogfeld mit mehreren Feldern einschließlich Ihres Hardware-Schlüssels und eines Textfeldes, in dem Sie Ihren EndoStim-Code zum Upgrade der Software eingeben können (Abbildung 19). Wenden Sie sich zwecks Anweisungen zum Ausfüllen der obigen Felder bitte an Ihren EndoStim-Vertreter.

EndoStim wird Ihnen einen USB-Stick mit dem installierten Software-Upgrade zusenden. Stecken Sie den USB-Stick bei Erhalt in den USB-Port, wählen Sie *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (Upgrade→Upgrade der Software des Programmiermoduls) und geben Sie die entsprechenden Informationen in die Felder ein. Schalten Sie nach Beginn des Installationsvorgangs das Programmiermodul nicht aus. Entfernen Sie den USB-Stick wieder, nachdem der Upgrade-Vorgang abgeschlossen ist.

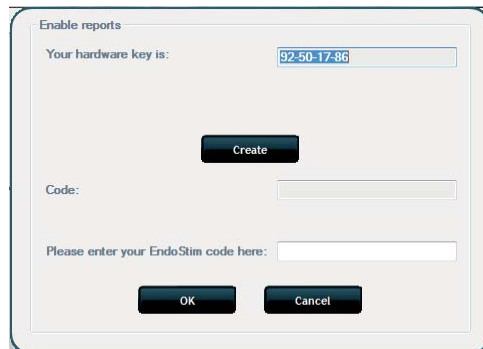




**Abbildung 19** Upgrade der Software des Programmiermoduls

### ***Berichtsfunktion aktivieren***

Um die Berichtsfunktion zu aktivieren, aus den Pulldown-Menüs *Upgrade*→*Enable Report Function* (Upgrade→Berichtsfunktion aktivieren) auswählen. Hierdurch öffnet sich ein Dialogfeld mit mehreren Feldern einschließlich Ihres Hardware-Schlüssels und eines Textfeldes, in dem Sie Ihren EndoStim-Code eingeben können, um die Berichtsfunktion zu aktivieren (Abbildung 20). Wenden Sie sich zwecks Anweisungen zum Ausfüllen der obigen Felder bitte an Ihren EndoStim-Vertreter.

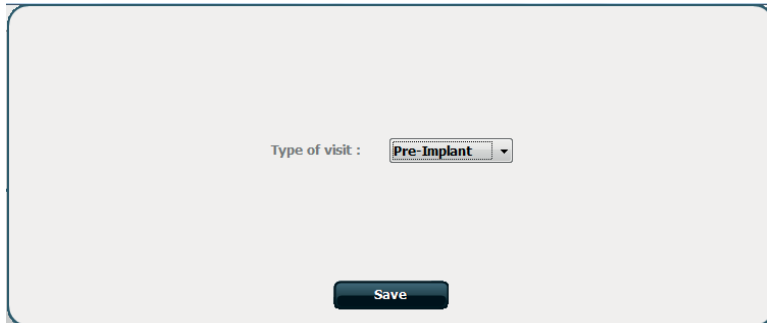


**Abbildung 20** Berichtsfunktion aktivieren

## Berichtsfunktionen


Nach dem Besuch eines Patienten, bei dem das IPG vom Programmierer abgefragt wird, kann ein Bericht, welcher Patientendaten, vom IPG programmierte Einstellungen und Diagnosewerte enthält, angesehen und auf einen USB-Speicherstick exportiert werden.

Bei Aktivierung fordert die Berichtsfunktion beim ersten Abrufen zur Eingabe der Besuchsart auf (Abbildung 21).

The screenshot shows a software interface with a light gray background. In the center, there is a label 'Type of visit :'. To its right is a dropdown menu with 'Pre-Implant' selected and a small downward arrow. Below this, centered at the bottom, is a dark blue button with the word 'Save' in white text.

**Abbildung 21** Bildschirm Informationen zum Besuch

Die Besuchsart kann entweder „Pre-Implant“ (vor Implantation) oder „Implant“ (Implantation) sein. Bei Auswahl von „Implant“ erscheint eine Aufforderung zur Eingabe der Patienteninformationen (Abbildung 22).

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

**Abbildung 22** Bildschirm Patienteninformationen

Die folgenden Parameter können eingegeben werden:

- Patient Name (Name des Patienten) – Dies ist der Name des Patienten oder eine andere gewünschte Beschreibung des Patienten.
- Patient ID (Patienten-ID) – Dies ist die dem Patienten zugewiesene ID.
- Implanting Surgeon (Implantation durchführender Chirurg) – Dies ist der Chirurg, der die Implantation durchgeführt hat.
- Medical Center of Implant (Medizinisches Implantationszentrum) – Dies ist das Zentrum, bei dem die Implantation durchgeführt wurde.

Durch Auswahl von „Save“ (Speichern) werden die Informationen in der Datenbank gespeichert.

Die Patientendaten können durch Verwendung des Pulldown-Menüs *Tools*→*Enter Patient Data* (Tools→Patientendaten eingeben) bearbeitet werden.

Bei nachfolgenden ersten Abrufen erfolgt eine Aufforderung zur Eingabe von weiteren Informationen zum Besuch beim ersten Abrufen (Abbildung 23).



**Abbildung 23** Bildschirm Informationen zum Besuch

Die folgenden Parameter können eingegeben werden:

- Type of Visit (Besuchsart) – Dies ist entweder „Post-Implant“ (nach Implantation), „Scheduled“ (geplant) oder „Unscheduled“ (ungeplant).
- Medical Center (Medizinisches Zentrum) – Dies ist der Ort, an dem der Besuch stattfindet. Es besteht die Möglichkeit, ein medizinisches Zentrum hinzuzufügen oder eines aus zuvor eingegebenen Zentren auszuwählen.
- Managing Physician (betreuender Arzt) – Dies ist der Arzt, der den Patienten betreut. Es besteht die Möglichkeit, einen Arzt hinzuzufügen oder einen aus zuvor eingegebenen Ärzten auszuwählen.
- Clinician Performing Evaluation (Beurteilung durchführender Kliniker) – Dies ist der Kliniker, der das Programmiermodul für den Besuch verwendet. Es besteht die Möglichkeit, einen Kliniker hinzuzufügen oder einen aus zuvor eingegebenen Klinikern auszuwählen.

Durch Auswahl von „Save“ (Speichern) werden die Informationen in der Datenbank gespeichert.

Der Bericht kann mittels des Pull-down-Menüs *Tools*→*View Patient Report* (Extras→Patientenbericht anzeigen) (Abbildung 24) angesehen werden.

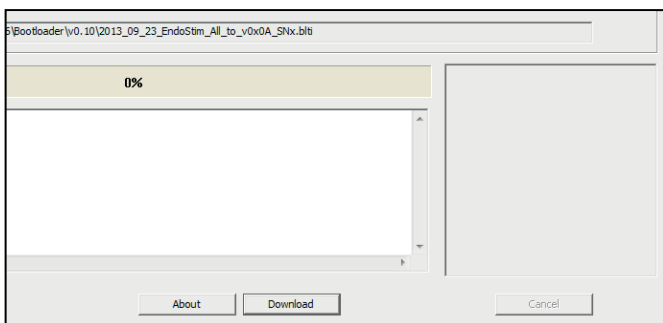
Patient and Visit Information	
Patient Name	Michael Williams
Patient Date Of Birth	June 06, 1967
Patient Age	46
Patient ID	123-456
Date Of Implant	October 22, 2013
Medical Center Of Implant	City Hospital
Implanting Surgeon	Dr. Adams
IPG Serial Number	236
Programmer Serial Number	59
Medical Center For 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	

**Abbildung 24** Bildschirm Patientenbericht

Die Seiten des Berichts können durch Verwendung der Bildlaufleisten (rechts im Bildschirm) und der Seitenauswahl (oberer Bildschirmbalken) angesehen werden. Der Bericht kann mithilfe des Pull-down-Menüs *Tools*→*Save Patient Report* (Extras→Patientenbericht speichern) im Adobe Acrobat-Format (PDF) auf einen USB-Speicherstick kopiert werden.

## Upgrade der IPG-Firmware

Sofern aktiviert, führen Sie ein Upgrade des IPG durch Auswahl von *Upgrade*→*Upgrade IPG durch*. Der Programmiermodul-Bildschirm wechselt zum IPG-Upgrade Bildschirm (Abbildung 25).



**Abbildung 25** IPG-Upgrade Bildschirm


Platzieren Sie das Programmierhandgerät über das IPG und vergewissern Sie sich, dass eine gute Kommunikationsverbindung besteht. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Download“ und bewegen Sie das Programmierhandgerät erst, wenn das Upgrade abgeschlossen ist. Während der Upgrade-Vorgang läuft, bewegen Sie das Programmierhandgerät nicht, brechen Sie die Operation nicht ab und schalten Sie das Programmierhandgerät nicht aus. Der Upgrade-Vorgang muss wiederholt werden, wenn er nicht erfolgreich beendet oder aus irgendeinem Grund unterbrochen wird. Klicken Sie in diesem Fall erneut auf die Schaltfläche „Download“, wenn der IPG-Upgrade-Bildschirm immer noch geöffnet ist. Falls nicht, *Upgrade*→*Upgrade IPG* im Hauptbildschirm des Programmiermoduls auswählen.

## Stimulation beenden

Um die Stimulation zu beenden, die Amplitude auf dem Symbol



„Amplitude“ auf „OFF“ programmieren und dann die Schaltfläche „Programmieren“ wählen.

Es kann ebenfalls das Symbol *Notfall-Programmierung*  gewählt werden, um die Stimulation zu einem beliebigen Zeitpunkt zu beenden.

## Rücksetzen des IPG

Um das IPG zurückzusetzen, das Pulldown-Menü *Tools*→*Reset IPG* (Funktionen→IPG zurücksetzen) wählen.

Durch das Rücksetzen werden die IPG-Statistiken nicht gelöscht; das Rücksetzen deaktiviert jedoch die Therapie (wird auf AUS eingestellt) und gibt die folgenden programmierbaren Parameter aus:

- Impulsamplitude: AUS
- Impulspolarität: Normal
- Impulsbreite: 215 usec
- Frequency (Frequenz) – 20 Hz
- Dosiszeit: 30 Minuten
- Dosishäufigkeit: Alle 3 Stunden

### **Programmiermodul abschalten**

So schalten Sie das Programmiermodul ab:

- Klicken Sie auf das X oben rechts auf dem Bildschirm.
- Das USB-Kabel vom Tablet-PC trennen.

## MRT-Informationen zum Programmiermodulsystem

Das EndoStim-Programmiermodul enthält ferromagnetische Materialien. Diese Materialien können das Programmiermodul anfällig für das leistungsstarke statische Magnetfeld des MRT-Systems machen. Daher wird das EndoStim-Programmiermodulsystem als MRT unsicher betrachtet, was bedeutet, dass es sich nicht im selben Raum wie das MRT-System befinden bzw. dort verwendet werden darf. Die Programmieranforderungen des Impulsgenerators vor und nach der Exposition (siehe unten) müssen außerhalb des Raums des MRT-Systems durchgeführt werden.

Weitere Informationen zur MRT-Exposition finden Sie im EndoStim-Handbuch für Kliniker.

### Technische Daten des Programmiermoduls

**Tabelle 2 Technische Daten des Programmiermoduls**

Beschreibung	Wert
Höhe	140 mm
Breite	62,7 mm
Stärke	30,5 mm
Gewicht	251 g
Lagertemperatur	5 °C bis 37 °C

### Sicherheitsabschaltung mit einem Magneten

Die Abgabe von Therapiesignalen vom IPG kann für eine Dauer von 24 Stunden abgeschaltet werden, wenn es einem Magnetfeld ausgesetzt wird. Ein normaler Sicherheitsmagnet für Herzschrittmacher kann verwendet werden.

### Elektromagnetische Interferenz

Die Mittenfrequenz des Senders des EndoStim-Programmiermoduls (an das EndoStim IPG) beträgt 20 kHz mit einer Bandbreite von 18 kHz bis 22 kHz.

Die Mittenfrequenz des Empfängers des EndoStim-Programmiermoduls (vom EndoStim IPG) beträgt 10 kHz bis 28 kHz.



# Elektromagnetische Emissionen

## ***Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung***

Das EndoStim IPG und das Programmiermodul sind zum Einsatz in der in Tabelle 3 beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim IPG und des Programmiermoduls muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Tabelle 3 Elektromagnetische Strahlung		
Das EndoStim IPG und das Programmiermodul sind zum Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim IPG und des Programmiermoduls muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.		
Störstrahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Ausstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das EndoStim IPG und das Programmiermodul verwenden HF-Energie nur für interne Funktionen. Darum ist ihre HF-Ausstrahlung gering und verursacht voraussichtlich keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Ausstrahlung CISPR 11	Klasse A	Das EndoStim IPG und das Programmiermodul sind für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Haushalten und jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt, geeignet.
Oberwellen-ausstrahlung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwan-kungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-2		

## ESE und Leistungsschwankungen

### ***Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit***

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in der in Tabelle 4 beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim-Programmiermoduls muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

<b>Tabelle 4 ESE und Leistungsschwankungen: Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitäts- niveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE)  IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst  IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Laptop-Batterie verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
Überspannung  IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Laptop-Batterie verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungs- schwankungen an Stromleitungen  IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Laptop-Batterie verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
Netzfrequenz  (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer Wohnumgebung vorzufinden sind.

## Abgestrahlte elektromagnetische Felder

### **Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in den in Tabelle 5 beschriebenen abgestrahlten elektromagnetischen Feldern bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim-Programmiermoduls muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Tragbare und mobile HF- (Hochfrequenz-) Geräte dürfen nicht innerhalb des empfohlenen Abstands zu jeglichen Teilen des EndoStim-Programmiermoduls (einschließlich der Kabel) verwendet werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.

<b>Tabelle 5 Abgestrahlte elektromagnetische Felder: Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Konformitäts- niveau</b>	<b>Empfohlener Trennabstand</b>
Leitungsgeführte HF, IEC 61000-4-6, 150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Leitungsgeführte HF, IEC 61000-4-6, 150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern	3 Veff	3 Veff	$d = 1,20 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF, IEC 61000-4-3, 80 MHz bis 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF, IEC 61000-4-3, 800 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2,30 \sqrt{P}$

### Anmerkungen:

- P ist die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Abstand in Meter (m).
- Die Feldstärke stationärer Funksender (HF) muss gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein.<sup>b</sup>
- In der Nähe von Geräten, die mit dem Symbol „Ionisierende Strahlung“ gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:



Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

Diese Leitlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup>Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefonen und schnurlosen Telefonen) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, MW- und UKW-Rundfunksendern und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standortes in Betracht gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des EndoStim-Programmiermoduls den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das EndoStim-Programmiermodul hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Umsetzung des EndoStim-Programmiermoduls.

<sup>b</sup>Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

## Empfohlene Trennabstände

### ***Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EndoStim-Programmiermodul.***

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden (**Tabelle 6**). Der Kunde oder Verwender des EndoStim-Programmiermoduls kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern. Dazu sollte er die empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EndoStim-Programmiermodul einhalten (entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts).

<b>Tabelle 6 Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem EndoStim-Programmiermodul</b>			
<b>Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders (W)</b>	<b>Trennabstand gemäß Sendefrequenz</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz <math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz bis 800 MHz <math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz bis 2,5 GHz <math>d = 0,70 \sqrt{P}</math></b>
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

### **Anmerkungen:**

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung nicht oben angegeben ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die der Frequenz des Senders entspricht. P bezeichnet die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

- Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

Diese Leitlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

## Bereich und Toleranz der angezeigten Werte

<b>Parameter von IPG und Elektrode</b>			
<b>Parameter</b>	<b>Bereich</b>	<b>Erhöhung</b>	<b>Toleranz</b>
Seriell	0001 bis 9999	1	Nicht anwendbar
Batterie	2,10 bis 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedanz	100 bis 5000 ( $\Omega$ )	1 $\Omega$	Höchstens 100 $\Omega$ bzw. 20 %
<b>Stimulationsparameter</b>			
<b>Parameter</b>	<b>Bereich</b>	<b>Erhöhung</b>	<b>Toleranz</b>
Impulsbreite	30 bis 975 ( $\mu$ s)	30 $\mu$ s	Höchstens 5 % bzw. 15 $\mu$ s
Impulsamplitude	2,0 bis 10,0 (mA)	0,5 mA	Höchstens 0,5 mA bzw. 20 %
Impulsfrequenz	2 bis 80 (Hz)	2-10 Hz: 1 Hz 10-40 Hz: 2 Hz 40-80 Hz: 5 Hz	Höchstens 1 % bzw. 100 $\mu$ s
Aktive Zeit	00:00:01 bis 23:59:59	1 s	2 s
Inaktive Zeit	00:00:01 bis 23:59:59	1 s	2 s
Arbeitszyklus	1 bis 99 (%)	1 %	1 %
<b>Dosismodus-Parameter</b>			
<b>Parameter</b>	<b>Bereich</b>	<b>Erhöhung</b>	<b>Toleranz</b>
Dosiszeit	00:00:01 bis 23:59:59	1 s	2 s
Blockierungszeit	0,0 bis 4,0 (Std.)	0,5 Std.	2 s
Dosiszeitplan	00:00:00 bis 23:30:00	30 min	2 min
<b>Abtastungsparameter</b>			
<b>Parameter</b>	<b>Bereich</b>	<b>Erhöhung</b>	<b>Toleranz</b>
Rückenlagenzeit	1, 5, 30 oder 60 (Min.)	Nicht anwendbar	1 min
Rückenlage	50 bis 80 ( $^{\circ}$ )	10 $^{\circ}$	10 $^{\circ}$
Minuten %	70, 80, 90 oder 95 (%)	Nicht anwendbar	1 %
Rückenlagenzeit %	70, 80, 90 oder 95 (%)	Nicht anwendbar	1 %

\* Bei Verwendung von älteren Versionen der Software und/oder Firmware liegt der Bereich bei 200 bis 2000  $\Omega$ .

## **Konformitätserklärung**

EndoStim erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EG über Funkgeräte und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) entspricht.

Weitere Informationen erhalten Sie von EndoStim unter der angegebenen Telefonnummer und Adresse.

## **Kundendienst und Gewährleistung**

EndoStim gewährleistet, dass alle IPGs und Zubehörteile (einschließlich der zugehörigen Firmware und Software) für einen Zeitraum von 12 Monaten (dem „Gewährleistungszeitraum“) nach der ursprünglichen Implantation des IPG frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Wenn festgestellt wird, dass der IPG einen Herstellungs- oder Materialfehler hat oder nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, ersetzt EndoStim die defekte oder nicht konforme Komponente kostenlos. Der Gewährleistungszeitraum für eine ersetzte Komponente ist entweder der verbleibende ursprüngliche Gewährleistungszeitraum oder neun Monate ab Lieferung des ersetzten Teils, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

Wenn eine Systemkomponente innerhalb der ersten 72 Betriebsstunden überhaupt nicht funktioniert, ersetzt EndoStim das fehlerhafte Produkt durch ein neues.

EndoStim haftet im Rahmen dieser Gewährleistung nicht, wenn Prüfungen und Untersuchungen ergeben, dass der geltend gemachte Defekt oder die geltend gemachte Nichtkonformität der Systemkomponente nicht besteht oder durch falsche Verwendung, Fahrlässigkeit, inkorrekte Implantation oder Tests, nicht genehmigte Reparaturversuche oder durch Unfälle, Brand, Blitzschlag oder eine andere Gefährdung verursacht wurde.

