



# System zur Stimulation des unteren Ösophagussphinkters

---

## Handbuch für Kliniker

*(mit EndoStim II-LES-Stimulator Modell 1006)*



Jahr der Genehmigung: 2013



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



Vor der Verwendung des Geräts die gesamte Begleitdokumentation lesen.



Hersteller:






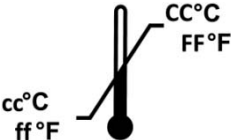






EndoStim B.V.  
Toernooiveld 300  
6525 EC, Nijmegen  
Niederlande  
+31 (0)243 50 1331  
Internet: [www.endostim.com](http://www.endostim.com)












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.



## Erklärung der Symbole auf den Etiketten

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hersteller
 YYYY-MM	Herstellungsdatum
	Angebracht in Übereinstimmung mit Europäischen Richtlinien 0344 = Nummer der benannten Stelle für Richtlinie 90/385/EWG
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Transporttemperaturbegrenzungen
	Sterilisation mit Ethylenoxid
 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Teilenummer
	Chargenbezeichnung

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Seriennummer
	Hier öffnen
	Drehmomentschlüssel
	Anwendungsteil Typ B
	Vorsicht
	Netzanzeige
	Produkt mit intendierter Strahlung
	Signalstärkeanzeige
	USB-Anschluss
	Bedingt MRT-sicher
	MRT-unsicher

# INHALTSVERZEICHNIS

Erklärung der Symbole auf den Etiketten .....	i
INHALTSVERZEICHNIS .....	iii
Liste der Abkürzungen .....	vi
Beschreibung des Geräts .....	1
Inhalt aller Packungen.....	1
Indikationen und Kontraindikationen .....	3
Indikationen .....	3
Kontraindikationen .....	3
Vorsichtsmaßnahmen .....	3
Mögliche unerwünschte Wirkungen/Ereignisse .....	5
Implantation des Systems .....	5
Verwendung des Systems.....	5
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	6
Kremation und Verbrennung .....	6
Fall und Beschädigung.....	6
Wiederverwertung.....	7
Umweltgefahren.....	7
Elektrokauterisation .....	8
HF-Ablation .....	9
Medizinische Diathermie.....	9
Defibrillation .....	10
Strahlentherapie .....	11
Magnetresonanztomografie (MRT).....	11
Lithotripsie .....	12
Ultraschalltherapie und -diagnose .....	12
Wirkungen auf andere implantierte Geräte .....	12
Transkutaner elektrischer Nervenstimulator.....	13
Haushaltsgeräte.....	13
Diebstahlschutzsysteme.....	14
Industriemaschinen .....	14
Funksender .....	14
Mobiltelefone .....	14
Systeme für Flughafensicherheitskontrollen .....	15

Magnete .....	15
Allgemeine Vorsichtsmaßnahme .....	15
<b>Systemübersicht .....</b>	<b>15</b>
Implantierbarer Impulsgenerator .....	16
Implantierbare bipolare Stimulationselektrode .....	19
Programmiermodul.....	21
Wartung .....	22
Handhabung und Lagerung.....	23
Nutzungszeitraum und Entsorgung .....	24
<b>Implantieren des EndoStim-Systems .....</b>	<b>25</b>
Empfohlene Operationssaal-Ausrüstung für das laparoskopische Verfahren.....	25
Überlegungen vor dem Eingriff.....	26
Vorbereitung des EndoStim-Programmiermodul-Systems ..	27
Implantieren des IPG und der Elektrode .....	27
Versorgung nach dem Eingriff.....	39
<b>MRT-Informationen zum EndoStim-System.....</b>	<b>40</b>
Mögliche Wechselwirkungen mit dem EndoStim-System ..	40
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	41
Vorbereitung des Patienten vor der MRT-Untersuchung ...	48
Beginn der MRT-Untersuchung.....	49
Während der MRT-Untersuchung .....	49
Nach der MRT-Untersuchung .....	50
<b>Technische Daten des Systems.....</b>	<b>51</b>
Technische Daten für IPG .....	51
Merkmale und technische Daten der IPG-Batterie .....	51
Merkmale und technische Daten der Elektrode.....	52
Technische Daten des Programmiermoduls .....	53
Sicherheitsabschaltung mit einem Magneten.....	53
Elektromagnetische Interferenz.....	53
Elektromagnetische Emissionen .....	54
ESE und Leistungsschwankungen.....	55
Abgestrahlte elektromagnetische Felder .....	56
Empfohlene Trennabstände .....	58
Bereich und Toleranz der angezeigten Werte.....	59



<b>Kundendienst und Gewährleistung.....</b>	<b>60</b>
---	-----------

## Liste der Abkürzungen

BMI	Körpermasseindex
CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen
IPG	Implantierbarer Impulsgenerator
MR	Magnetresonanz
MRT	Magnetresonanztomografie
HF	Hochfrequenz
T2DM	Diabetes mellitus Typ 2
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation

# **Beschreibung des Geräts**

## **Inhalt aller Packungen**

### **Modell 1003 EndoStim-Elektrode**

- 1 Modell 1003 EndoStim implantierbare bipolare Stimulationselektrode (45 cm)
- 1 Satz Abziehetiketten für Elektroden

### **Modell 1006 EndoStim-LES-Stimulator**

- 1 Modell 1006 EndoStim II implantierbarer Impulsgenerator (IPG)
- 1 Drehmomentschlüssel (Inbus)
- 1 Satz Abziehetiketten für IPG

### **Modell 1011 EndoStim-LES-Stimulator und Elektrode**

- 1 Modell 1006 EndoStim II implantierbarer Impulsgenerator (IPG)
- 1 Modell 1003 EndoStim implantierbare bipolare Stimulationselektrode (45 cm)
- 1 Drehmomentschlüssel (Inbus)
- 1 Satz Abziehetiketten für IPG
- 1 Satz Abziehetiketten für Elektroden

### **Modell 1012 EndoStim-LES-Programmiermodulsystem**

- 1 Modell 1504 EndoStim-LES-USB-Handgerät mit Programmiermodul
- 1 Modell 1522 Tablet-PC mit EndoStim-LES-Programmiermodul-Software

### **Modell 1015 EndoStim-Elektrode**

- 1 Modell 1015 EndoStim implantierbare bipolare Stimulationselektrode (61 cm)
- 1 Satz Abziehetiketten für Elektroden

## **Modell 1016 EndoStim-LES-Stimulator und Elektrode**

- 1 Modell 1006 EndoStim II implantierbarer Impulsgenerator (IPG)
- 1 Modell 1015 EndoStim implantierbare bipolare Stimulationselektrode (61 cm)
- 1 Drehmomentschlüssel (Inbus)
- 1 Satz Abziehetiketten für IPG
- 1 Set Abziehetiketten für Elektrodenzubehör
- Mitgeliefertes Zubehör für Impulsgenerator und Elektroden – Magnet, Elektrodenkappe, Elektrodenverlängerungen, Drehmomentschlüssel

# **Indikationen und Kontraindikationen**

## **Indikationen**

Das EndoStim-LES-Stimulationssystem ist für die Behandlung von Patienten mit chronischer gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD) vorgesehen, deren Symptome seit 6 Monaten oder länger anhalten.

## **Kontraindikationen**

Das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter ist kontraindiziert bei Personen mit den folgenden Erkrankungen oder Bedürfnissen:

- Signifikante Herzrhythmusstörungen, Ektopie oder signifikante kardiovaskuläre Erkrankung.
- Schwangere oder stillende Frauen.

Die folgenden Behandlungen sind kontraindiziert für Patienten, bei denen das EndoStim-Gerät implantiert wurde:

- Medizinische Diathermie
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) im Abdominalbereich

## **Vorsichtsmaßnahmen**

Das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter wurde noch nicht an Patientengruppen mit einer der folgenden Konditionen evaluiert: Patienten mit den folgenden Erkrankungen sollten vor der Implantation beurteilt werden.

- Große Hiatushernie (größer als 3 cm), die nicht behandelt wurde
- Schwere Ösophagitis (Stadium IV)
- Long-Segment-Barrett-Ösophagus mit Dysplasie
- Signifikante unkontrollierte Autoimmunstörung, z. B. Sklerodermie, Dermatomyositis, CREST-Syndrom,

Sjögren-Syndrom oder Sharp-Syndrom, die die Motilität des Ösophagus beeinträchtigen

- Schwere Adipositas, die nach Meinung des Chirurgen das Risiko eines laparoskopischen Implantationsverfahrens erhöht
- Diabetes mellitus Typ 1
- Unkontrollierter Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM), definiert als HbA1c > 9,5 in den vergangenen 6 Monaten oder T2DM seit mehr als 10 Jahren
- Vermuteter oder bestätigter Speiseröhren- oder Magenkrebs
- Speiseröhren- oder Magenkrampfadern
- Dysphagie aufgrund schwerwiegender ösophagealer peptischer Striktur (Stadium IV), mit Ausnahme von Schatzki-Ring
- Frühere Episoden von fortgeschrittenen Malignomen
- Frühere operative Eingriffe, die direkt den unteren Ösophagussphinkter oder die Implantationsstelle der EndoStim-Elektrode betreffen, z. B. Fundoplikation oder Ösophagus-Myotomie
- Andere implantierte elektromedizinische Geräte
- Alter unter 21 Jahren

# **Mögliche unerwünschte Wirkungen/ Ereignisse**

## **Implantation des Systems**

Mögliche unerwünschte Wirkungen/Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Implantation des implantierbaren Impulsgenerators (IPG) und der Elektrode auftreten können, umfassen u. a.: Tod, Lungenembolie, teilweiser oder vollständiger Ileus, Peritonitis, Perforierung der Speiseröhre durch die Elektroden, Infektion, Entzündung, Verletzung der Organe im Bauchraum, Komplikationen der intravenösen Infusionsstelle, Pneumonie, Blutung, Narbenhernie, allergische oder abnorme Reaktion auf Anästhetika, Schmerzen und Fieber.

## **Verwendung des Systems**

Unerwünschte Wirkungen, die mit dem EndoStim-System im Zusammenhang stehen können, sind u. a.: Dislokation der Elektrode, Erosion der Elektrode oder Perforation in Speiseröhre oder Magen, Migration des IPG in den subkutanen Bereich, Erosion des IPG durch die Haut, Stimulation des Zwerchfells, Stimulation des Bauchmuskels, Reizung und/oder entzündliche Reaktion auf den IPG und/oder die Elektrode, allergische Reaktionen auf Materialien, Hämatom, Infektion, Dysphagie, Odynophagie, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit und Unwohlsein. Die LES-Stimulation endet, wenn die Batterie im IPG vollständig entladen ist.

Es besteht die Möglichkeit, dass eine Systemkomponente eine Fehlfunktion aufweist (z. B. Software-Bug), beschädigt wird (z. B. Bruch der Elektrode) oder dass sich die Inzision des Patienten infiziert. Fehlfunktionen einer Systemkomponente oder klinische Umstände (z. B. Sepsis) können nicht-invasive Korrekturmaßnahmen oder möglicherweise eine chirurgische Revision (Neupositionierung, Ersatz oder Entfernen) der Komponente(n) mit Fehlfunktion erforderlich machen.

Es wird empfohlen, das System abzuschalten, wenn beim Patienten starke Gefühle oder Stimulation eines Muskels oder des Zwerchfells auftreten.

### **Anmerkungen:**

- Ggf. das Programmiermodul verwenden, um die Stimulationsamplitude anzupassen und Schmerzen, Unwohlsein oder Gefühle im Zusammenhang mit der Stimulation zu beseitigen. Die Reduzierung der Stimulationsamplitude ist die einzige empfohlene Anpassung. Nach der Überprüfung, ob der IPG wie zuvor programmiert funktioniert, wird empfohlen, die Stimulationsamplitude in Schritten von 0,5 mA zu reduzieren, bis die unerwünschte Wirkung beseitigt ist. Wenn solche Versuche nicht erfolgreich sind, kann es erforderlich sein, das Programmiermodul oder einen Magneten zu verwenden, um das System abzuschalten.
- Eine starke Erhöhung der Impedanz der Elektrode kann zu einer teilweisen oder vollständigen Dislokation der Elektrode führen. Die Symptome des Patienten müssen überwacht werden, und im Fall einer Verschlechterung werden Röntgenaufnahmen oder Fluoroskopie zur Beurteilung der Position von Elektrodenträger und Elektrode empfohlen.

## **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Kremation und Verbrennung**

Der IPG enthält eine versiegelte chemische Stromzelle (Lithium-Batterie). Deshalb nie einen IPG verbrennen. Darauf achten, dass der IPG explantiert wird, bevor ein verstorbener Patient eingäschert wird, Bitte Kontakt mit der zuständigen Abfallentsorgungsbehörde aufnehmen, um weitere Informationen zur umweltfreundlichen Sammlung und Entsorgung des IPG zu erhalten.

### **Fall und Beschädigung**

Den IPG nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder der IPG aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist.

Die Elektrode nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder der IPG aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist.



Das Programmiermodul nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder das Programmiermodul aus einer Höhe von 1 m oder mehr gefallen ist.

## **Wiederverwertung**

Der IPG und die implantierte Elektrode sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

## **Umweltgefahren**

Die folgende Erläuterung stellt einen konservativen Ansatz bezüglich der Patientensicherheit bei Vorliegen von möglichen Umweltgefahren dar. Die Konzeptionsmerkmale des IPG vermindern die Möglichkeit solcher Gefahren, aber sie können nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

### **Anmerkungen:**

- In der Nähe des EndoStim-Systems keine anderen elektrischen Geräte verwenden. Wenn die Komponenten nicht getrennt werden können, die Geräte überwachen, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.
- Tragbare und mobile HF- (Hochfrequenz-) Geräte können den normalen Betrieb des EndoStim-Systems beeinträchtigen. Die tragbaren und mobilen HF-Geräte sollten als Ursache in Betracht gezogen werden, wenn die Geräte des EndoStim-Systems sich nicht wie erwartet verhalten. Andere Geräte können diese Geräte stören, auch wenn die Geräte die CISPR-Emissionsgrenzen einhalten.

Wie bei allen Medizinproduktsystemen können alle Komponenten des EndoStim-Systems von ausreichend starken magnetischen, elektrischen und elektromagnetischen Signalen beeinträchtigt werden. In seltenen Fällen können Störsignale die Abgabe der elektrischen Stimulation hemmen oder die ungewünschte Abgabe von elektrischen Stimulationssignalen auslösen. Darüber hinaus können bestimmte Quellen ausreichend Energie in den IPG koppeln, um die Schaltkreise des IPG und/oder das LES-Gewebe, das die Elektroden umgibt, zu beschädigen. Der Arzt kann diese Gefahren mit dem Patienten besprechen.

Die Empfindlichkeit einer Einheit wird ebenfalls von der Position der IPG-Tasche, der Art der Interferenz und den programmierten Betriebsparametern abhängen.

Aufgrund der Vielfältigkeit der möglichen Ursachen von elektromagnetischen Interferenzen kann EndoStim in diesem Handbuch nicht die Wirkungen aller möglichen Interferenzquellen charakterisieren und beschreiben.

**Warnung:** Die Patienten sind anzuweisen, in der Nähe eines Geräts, das elektromagnetische oder magnetische Felder erzeugt, vorsichtig zu sein und den Rat eines Arztes einzuholen, bevor sie einen Bereich betreten, der mit einer Warnung für Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierbaren Geräten) versehen ist.

## **Elektrokauterisation**

Der chirurgische Einsatz von Elektrokauterisation kann dazu führen, dass der IPG inaktiv wird und möglicherweise statistische Daten verloren gehen. Die Elektrokauterisation kann den IPG und die Elektrode beschädigen. Die Anwendung von Elektrokauterisation in der Nähe eines IPG kann ebenfalls Schäden am LES-Gewebe verursachen und möglicherweise zu Verbrennungen führen.

Wenn Elektrokauterisation erforderlich ist, ist sie in kurzen Intervallen anzuwenden; die Erdungsplatte am Patienten positionieren, um den Stromfluss durch den IPG und die Elektrode zu mindern. Um die Gefahr von unerwünschten Wirkungen zu reduzieren, den IPG in den Modus OFF programmieren. Den IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

## **HF-Ablation**

Eine HF-Ablation kann dazu führen, dass der IPG in den Modus DOWN wechselt und möglicherweise statistische Daten verloren gehen. Wenn ausreichend Energie in das System gekoppelt wird, kann die Einheit beschädigt werden. Die Anwendung von HF-Ablation in der Nähe der Elektroden eines implantierten IPG kann auch zu einer direkten Kopplung von Hochfrequenzenergie durch die Elektrodenträger und Elektroden in das LES-Gewebe führen und möglicherweise zu Verbrennungen führen.

Wenn eine HF-Ablation erforderlich ist, die Erdungsplatte so weit wie möglich vom IPG und der Elektrode entfernt positionieren. Direkten Kontakt mit dem Ablationskatheter und dem IPG und der Elektrode vermeiden. Das IPG in den Modus OFF programmieren, um die Gefahr von unerwünschten Wirkungen zu reduzieren. Den IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

## **Medizinische Diathermie**

Eine Diathermie (Wärmeinduktion durch Kurzwellen) ist im Allgemeinen bei Patienten mit implantierten, aktiven Medizinprodukten kontraindiziert. Es ist nicht bekannt, wie der IPG funktioniert, wenn er intensiven Energiefeldern ausgesetzt ist. Obwohl Schäden an den Schaltkreisen des IPG oder am LES-Gewebe unwahrscheinlich sind, kann dies nicht ausgeschlossen werden.

Wenn eine Diathermie erforderlich ist, sollte sie nicht unmittelbar in der Nähe des IPG und der Elektrode angewendet werden. Wenn der IPG in den Modus OFF programmiert wird, reduziert sich die Gefahr unerwünschter Wirkungen. Den IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

**Kontraindikationen:** Patienten und Ärzte müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Anwendung von Diathermie bei Patienten, bei denen das EndoStim-System implantiert ist, kontraindiziert ist.

## **Defibrillation**

Jedes implantierte, aktive Medizinprodukt kann durch Herz-Defibrillationsverfahren beschädigt werden. Darüber hinaus kann der Defibrillationsstrom Schäden am LES-Gewebe in der Nähe der Elektroden und/oder am Gewebe, das den IPG umgibt, verursachen. Der Defibrillationsstrom kann dazu führen, dass der IPG in den Modus DOWN wechselt und möglicherweise statistische Daten verloren gehen. Wenn ausreichend Energie in das System gekoppelt wird, kann die Einheit beschädigt werden. Wenn eine Defibrillation erforderlich ist, die Paddles so weit wie möglich vom implantierten System entfernt positionieren. Dabei ist zu vermeiden, dass sich der IPG im Defibrillationsstrom zwischen den Paddles befindet.

Die Leistung des IPG nach der Defibrillation genau überwachen. Wenn beim Betrieb eine Abweichung festgestellt wird, sollte erwogen werden, die Elektrode neu zu positionieren und/oder den IPG neu zu programmieren (oder zu ersetzen). Wenn der IPG in den Modus DOWN wechselt, das Rücksetzverfahren durchführen.

## **Strahlentherapie**

Geräte zur Strahlentherapie, die ionisierende Strahlung erzeugen, wie Linearbeschleuniger und Kobaltkanonen, die in der Krebsbehandlung eingesetzt werden, können den Schaltkreistyp beschädigen, der in den meisten aktiven, implantierbaren Medizinprodukten eingesetzt wird. Da die Wirkung kumulativ ist, bestimmen die Dosisrate und die gesamte Strahlungsdosierung, ob und in welchem Ausmaß Schäden auftreten. Bitte beachten, dass Schäden am IPG möglicherweise nicht sofort erkannt werden.

Darüber hinaus können die elektromagnetischen Felder, die von einigen Behandlungsgeräten im Rahmen des „Steuerungsprozesses“ der Energie den Betrieb des IPG beeinträchtigen.

Die Wirkungen der Bestrahlungstherapie können von einer vorübergehenden Störung bis hin zu dauerhaften Schäden reichen. Den IPG darum bei einer solchen Therapie mit einer lokalen Strahlenabschirmung schützen und seine Leistung während und nach der Behandlung überwachen. Wenn Gewebe in der Nähe des IPG bestrahlt werden muss, kann es empfehlenswert sein, den IPG neu zu positionieren.

## **Magnetresonanztomografie (MRT)**

Das EndoStim-System ist bedingt MRT-sicher, und um die Patientensicherheit zu gewährleisten, müssen sehr spezifische Bedingungen befolgt werden. Dies betrifft AUSSCHLIESSLICH

- 3-Tesla/128-MHz-MRT-Systeme mit einer HF-Sende-/Empfangs-Körperspule oder einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule
- 1,5-Tesla/64-MHz-MRT-Systeme mit einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule (z. B. Kopfspule)

Andere Bedingungen müssen befolgt werden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Wenn nicht alle Kennzeichnungsbedingungen erfüllt sind, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am EndoStim-System führen.

## **Lithotripsie**

Wenn ein IPG direkt Lithotripsie-Stoßwellen ausgesetzt ist, können Schäden am IPG auftreten. Wenn die Implantationsstelle sich außerhalb des Stoßwellenpfads befindet, liegt keine eindeutige Kontraindikation für den Einsatz von Lithotripsie vor.

Als Vorsichtsmaßnahme und zur Reduzierung der Gefahr von unerwünschten Wirkungen sollte der IPG in den Modus OFF programmiert werden. Den IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

## **Ultraschalltherapie und -diagnose**

Wenn ein IPG direkt diagnostischem Ultraschall ausgesetzt ist, können Schäden am IPG auftreten. Das Ultraschallfeld kann sich unbeabsichtigt am IPG konzentrieren und den Patienten verletzen.

Ultraschallbehandlungen können eingesetzt werden, wenn die Implantationsstelle entfernt und deutlich außerhalb des Ultraschallfeldes liegt. Wenn der IPG in den Modus OFF programmiert wird, reduziert sich die Gefahr unerwünschter Wirkungen. Den IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

## **Wirkungen auf andere implantierte Geräte**

Das EndoStim-System kann den Betrieb anderer implantierter Geräte wie Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), andere Neurostimulatoren und implantierbare Medikamentenpumpen beeinträchtigen. Die räumliche Nähe kann Abtastungsprobleme und unerwünschte Reaktionen des Geräts verursachen. Kliniker, die mit beiden Geräten arbeiten, müssen vor dem Eingriff alle möglichen Interferenzprobleme beurteilen.

## Transkutaner elektrischer Nervenstimulator

Eine Therapie mit einem transkutanen elektrischen Nervenstimulator (TENS) ist im Allgemeinen bei Patienten mit aktiven, implantierbaren Medizinprodukten kontraindiziert. Die von TENS-Einheiten an den Körper abgegebenen Hochspannungsimpulse können den Betrieb des IPG beeinträchtigen.

Wenn ein TENS-Gerät verwendet werden muss, sollten die TENS-Elektroden so weit wie möglich vom IPG und der Elektrode entfernt positioniert werden. Die TENS-Elektroden müssen ebenfalls so nah wie möglich aneinander positioniert werden, um die Spannungsstreuung zu reduzieren. Bei der Verwendung von TENS muss der Betrieb des IPG so genau wie möglich überwacht werden. Als Vorsichtsmaßnahme und zur Reduzierung der Gefahr von unerwünschten Wirkungen sollte der IPG in den Modus OFF programmiert werden.

**Kontraindikationen:** Patienten und Ärzte müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Exposition von TENS im abdominalen Bereich bei Patienten, bei denen das EndoStim-System implantiert ist, kontraindiziert ist.

## Haushaltsgeräte

Mikrowellenherde zum Einsatz in Haushalt und Gewerbe in gutem Zustand wirken sich nicht auf den IPG aus, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden. Auch ein defekter Herd, der den IPG direkter Mikrowellenenergie aussetzt, kann die Einheit selbst nicht beschädigen. Herde, die elektromagnetische Induktion verwenden, können dazu führen, dass das Gerät in den Modus „Magnet“ wechselt (und die Abgabe der Stimulationstherapie deaktiviert wird).

Die Patienten sollten über die Möglichkeit von Interferenzen mit einigen elektrischen Rasierern, elektrischen Werkzeugen und elektrischen Zündsystemen einschließlich jener von mit Diesel betriebenen Geräten informiert werden. Im Allgemeinen können Patienten mit einem IPG mit Diesel betriebene Geräte verwenden, wenn Schutzhauben, Kontaktschutz und andere Abschirmungen angebracht bleiben.

## **Diebstahlschutzsysteme**

Bestimmte Typen von Diebstahlschutzsystemen wie jene an den Ein-/Ausgängen von Einzelhandelsgeschäften, Bibliotheken und anderen Einrichtungen können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Die Interferenz wird in den meisten Fällen zu einer Hemmung der Abgabe der elektrischen Stimulation führen. Die Patienten sind anzuweisen, mit normaler Geschwindigkeit zu gehen und es zu vermeiden, an den Ein- und Ausgängen dieser Örtlichkeiten stehen zu bleiben.

## **Industriemaschinen**

Hochspannungsleitungen, elektrische Bogenschweißer, elektrische Schmelzöfen und Stromerzeugungsaggregate können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Aus diesem Grund müssen die Intensitäten und Modulationseigenschaften der elektromagnetischen Felder, denen die Patienten im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit und ihrer Lebensweise ausgesetzt sind, berücksichtigt werden. Ggf. spezifische Warnungen erteilen.

## **Funksender**

Kommunikationsgeräte wie Radio- und Fernsehgeräte (einschließlich Amateurfunksender, Mikrowellensender und CB-Funkgeräte mit hochleistungsfähigen Linearverstärkern) und Radarsender können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Dies muss mit jenen Patienten besprochen werden, die beruflich mit diesen elektromagnetischen Feldern in Kontakt kommen können. Ggf. spezifische Warnungen erteilen.

## **Mobiltelefone**

Mobil- und andere schnurlose Telefone können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Mögliche Wirkungen können auf der von diesen Telefonen abgegebenen Hochfrequenz oder dem Magneten im Lautsprecher des Telefons beruhen. Dabei kann es zur Hemmung oder unerwünschten Auslösung der Abgabe der elektrischen Stimulation kommen, wenn sich das Telefon in der Nähe (innerhalb von 25 cm) vom IPG oder der Elektrode befindet.



Die Patienten anweisen, das Telefon an der dem implantierten IPG gegenüberliegenden Seite zu halten. Die Patienten dürfen das Telefon nicht in einer Brusttasche oder an einem Gürtel über dem IPG oder mit weniger als 25 cm Abstand davontragen, da einige Telefone Signale abgeben, wenn sie eingeschaltet sind, obwohl sie nicht verwendet werden.

## **Systeme für Flughafensicherheitskontrollen**

Allgemein können sich Systeme zur Kontrolle von Passagieren auf den Betrieb des IPG auswirken. Die Interferenz wird in den meisten Fällen zu einer Hemmung der elektrischen Stimulation führen. Die Patienten sind anzuweisen, das Sicherheitspersonal über das implantierte Medizinprodukt zu informieren, ihre Identifikationskarte vorzulegen und mit normaler Geschwindigkeit zu gehen, wenn sie durch Portale dieser Systeme gehen. Es sollten keine Schäden am implantierten System auftreten.

## **Magnete**

Die Anwendung eines Magneten direkt über dem IPG für eine Dauer von mindestens 2 Sekunden, gefolgt von 2 Sekunden ohne einen Magneten unterbricht die Therapie für 24 Stunden.

## **Allgemeine Vorsichtsmaßnahme**

Das EndoStim-System könnte aus den verschiedensten Gründen nicht ordnungsgemäß funktionieren, zum Beispiel: Zufallsausfall einer Komponente (einschließlich der Batterie), Fehler der Elektrode (einschließlich Kurzschlüsse, Öffnungen und fehlerhafter Isolierung) und Software-Fehler. Die Häufigkeit dieser Ereignisse kann nicht vorhergesagt werden.

## **Systemübersicht**

Dieser Abschnitt bietet Beschreibungen aller Komponenten des EndoStim®-Stimulationssystems für den unteren Ösophagusphinkter. In den Anweisungen in diesem Handbuch können die Begriffe „Stimulator“ und „IPG“ (implantierbarer Impulsgenerator) erscheinen. Diese Begriffe beziehen sich auf den gleichen Gerätetyp.

Das System besteht aus einem IPG, einer bipolaren Stimulationselektrode und einem Programmiermodul.



**Abbildung 1 EndoStim-LES-System**

## **Implantierbarer Impulsgenerator**

### **Allgemeine Beschreibung**

Der implantierbare Impulsgenerator EndoStim II (IPG) (Abbildung 2) ist ein Gerät mit interner Spannungsversorgung (Lithium-Batterie), das elektrische Stimulationsimpulse an den unteren Ösophagussphinkter (LES) abgibt. Der IPG ist hermetisch in ein Titangehäuse eingeschlossen. Es gibt elektrische Impulse über einen bipolaren IS-1 BI-Stiftleisten-Anschlussport (Abbildung 3), der mit dem IPG und der Elektrode verbunden ist, an den LES ab. Der IPG ist mit Ethylenoxid sterilisiert.



**Abbildung 2** EndoStim-II-  
LES-Stimulator



**Abbildung 3** IPG-  
Stiftleisten-Anschluss

Der programmierbare IPG kommuniziert per Telemetrie mit dem externen Programmierhandgerät. Medizinische und technische Mitarbeiter verwenden das Programmiermodul, um die Parameter zu programmieren, die die Funktion des IPG steuern. Der IPG kann für einzelne Patienten spezifisch programmiert werden, indem die Einstellungsparameter im implantierten Gerät geändert werden. Darüber hinaus kann das Programmiermodul auf Leistungsdaten zugreifen, die der IPG während des normalen Betriebs erfasst.

## **Handhabung und Lagerung**

Den IPG nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder der IPG aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist. Beschädigte Packungen an EndoStim B.V. zurücksenden.

Den IPG in einem Temperaturbereich von 20 °C bis 25 °C in einem trockenen Raum lagern. Die sterile Packung darf nicht feucht oder nass werden, da die Sterilisation des Inhalts beeinträchtigt werden kann. Bei Temperaturen von unter 0 °C kann es zu einer Änderung der Parameterwerte des IPG oder dem Wechsel in den Modus DOWN (keine Abgabe) kommen. Nachdem der IPG aus der extremen Umgebung entfernt wurde, kehrt er entweder zu den programmierten Einstellungen zurück oder verbleibt im Modus DOWN. Im letzteren Fall das Rücksetzverfahren durchführen. Wenn dies fehlschlägt, sollte die Einheit an EndoStim B.V. zurückgesendet werden.

## **Erneute Sterilisation und erneute Verwendung**

Der IPG und der Drehmomentschlüssel sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Den IPG oder den Drehmomentschlüssel nicht erneut sterilisieren. Einen explantierten IPG nicht erneut verwenden. Das Gerät darf nicht zur Implantation bei einem anderen Patienten verwendet werden.

## **Röntgenidentifikation**

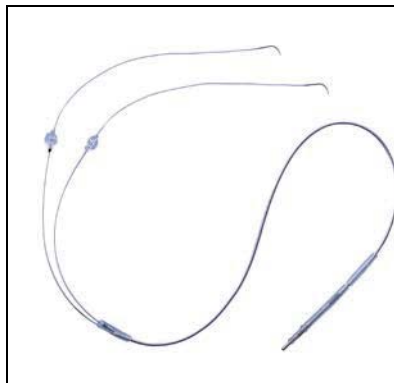
Eine röntgendichte Markierung im IPG ermöglicht, die Modellnummer und das Herstellungsjahr mit normalen Röntgentechniken zu identifizieren. Die Identifikation des Herstellers für EndoStim ist E, der Code für das EndoStim-II-IPG-Modell ist B, und der Code für das Herstellungsjahr ist XX, wobei XX durch die letzten beiden Stellen des Kalenderjahrs ersetzt wird, in dem das Gerät hergestellt wurde.

# Implantierbare bipolare Stimulationselektrode

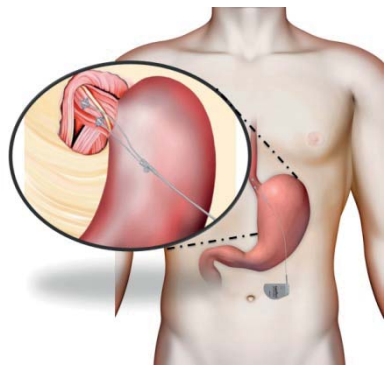
## Allgemeine Beschreibung

Die EndoStim-Elektrode, auch als implantierbare bipolare Stimulationselektrode bezeichnet, wird zusammen mit dem IPG verwendet. Die Elektrode hat eine IS-1-BI-Verbindung<sup>1</sup> am proximalen Ende zum Anschluss an den IPG (Abbildung 4). Die Elektrode ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Die Elektrode gibt Stimulationsimpulse über Stichelektroden am distalen Ende an das Gewebe ab. Während der Implantation werden die Stichelektroden der Elektrodenträger in den LES genäht und dort gesichert. Die Elektroden des bipolaren Elektrodenträgers werden in die seromuskuläre Schicht des LES implantiert (Abbildung 5).



**Abbildung 4** EndoStim-Elektrode



**Abbildung 5** Implantierte EndoStim-Elektrode und IPG

---

<sup>1</sup> Chirurgische Implantate – Herzschrittmacher – Teil 3: Niedrigprofil-Anschlüsse [IS-1] für implantierbare Herzschrittmacher, ISO 5841-3:2000(E)

## **Materielle Eigenschaften**

Die implantierbare Elektrode wird aus biokompatiblen Materialien hergestellt: einer inneren und äußeren Hülle aus Silikonkautschuk, Kobalt-/Nickelleitern und Stichelektroden aus einer Platin-Iridium-Legierung. Am Ende jeder Stichelektrode ist eine gebogene Edelstahlnadel angebracht. Die Elektrodenträger sind von der IS-1-BI-Anschlusspitze bis zum Ende der Platin-Iridium-Elektroden 45 cm/61 cm lang. Der Elektrodenträger teilt sich nach 35 cm/51 cm in einzelne, unipolare Drähte von jeweils 10 cm Länge auf.

## **Handhabung und Lagerung**

Die Elektrode nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder die Elektrode aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist. Beschädigte Packungen an EndoStim B.V. zurücksenden.

Den Elektrodenträger in einem Temperaturbereich von 20 °C bis 25 °C in einem trockenen Raum lagern. Die Packung darf nicht feucht oder nass werden, da die Sterilisation des Inhalts beeinträchtigt werden kann.

## **Erneute Sterilisation und erneute Verwendung**

Der Elektrodenträger ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Den Elektrodenträger oder die Silikon-Stopfen nicht erneut sterilisieren. Einen explantierten Elektrodenträger nicht erneut verwenden. Das Gerät darf nicht zur Implantation bei einem anderen Patienten verwendet werden.

## **Programmiermodul**

### **Allgemeine Beschreibung**

Das Programmiermodul des EndoStim-LES-Systems wird verwendet, um den 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.

**Anmerkung:** 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 der IPG während seines Betriebs erfasst hat
- Die Aktivität des IPG protokollieren
- Standardprogramme zur zukünftigen Verwendung speichern

Das Programmiermodul besteht aus 2 Komponenten (Abbildung 6):

- Programmierhandgerät
- Programmiermodul-Tablet-PC mit Software



**Abbildung 6** 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.

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

## **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-PC zu trennen. Um das äußere Gehäuse des Programmiermoduls zu reinigen, ein weiches Tuch verwenden, das mit destilliertem Wasser, Methanol oder Isopropylalkohol angefeuchtet wurde. 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.
- 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>Betrieb und Lagerung</b>
Temperatur	-20 bis 70 °C (-4 bis 158 °F)	5 bis 37 °C (41 bis 104 °F)
Feuchtigkeit	15-93 %, nicht kondensierend	15-93 %, nicht kondensierend
Luftdruck	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)
Höhenlage	0-5000 m (0-16.404 ft)	0-5000 m (0-16.404 ft)

Die Umgebungsbedingungen für den Tablet-PC können von jenen des Programmiermoduls abweichen. Die im Benutzerhandbuch des Tablet-PC angegebenen Umgebungsbedingungenbereiche überprüfen und von den ungünstigsten Bedingungen ausgehen.

## **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 der IPG implantiert wird. Im Operationssaal muss das Programmiermodul durch eine sterile Manschette in das sterile Feld gebracht werden, während der Tablet-PC 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 Tablet-PC 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.

## **Implantieren des EndoStim-Systems**

Im Allgemeinen wird das EndoStim-System mittels laparoskopischer Chirurgie implantiert. Bei einigen Patienten kann auch ein offener chirurgischer Eingriff in Betracht kommen, beispielsweise bei bariatrischer Chirurgie. Ein minimaler Einsatz von Betäubungsmitteln wird empfohlen. Die allgemeinen Regelverfahren des Operationssaals sowie chirurgische Standardtechniken sind zu befolgen.

**Warnung:** Der implantierende Chirurg muss sich einem formalisierten Training durch einen zertifizierten EndoStim Repräsentanten unterziehen, bevor er das System bei Patienten implantiert.

## **Empfohlene Operationssaal-Ausrüstung für das laparoskopische Verfahren**

Für die Durchführung des laparoskopischen Verfahrens sind zumindest die folgenden sterilen Instrumente bereitzuhalten:

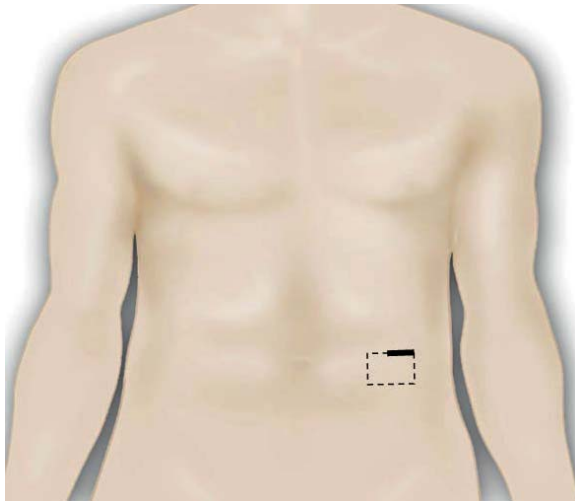
- Laparoskopie-Turm (30°/0° Optik)
- Endoskopie-Ausrüstung
- Nadelhalter (Laparoskopisch)
- Laparoskopische Fasszangen und Dissektoren
- Laparoskopische Schere
- Harmonisches Skalpell (empfohlen)
- Koagulationshaken (optional)
- Leberretraktor (es wird ein Retraktor mit starrem Arm empfohlen, z. B. Nathanson)

- Laparoskopischer Trokar 10/12 mm (1)
- Laparoskopische Trokare 5 mm (3-4)
- Clip-Applikator: (es wird ein 10 mm nachladbares Multi-Use-Instrument empfohlen)
- 3-0 Ethibond Excel (oder ein anderes nicht resorbierbares Multifilament) mit einer kurzen konischen Rundkörpernadel zum Vernähen der Butterfly-Elektroden und 0-Ethibond zum Vernähen der Crura (falls erforderlich)
- Basis-Set Chirurgie-Instrumente für die Präparation der subkutanen Tasche

Ein Video-Aufzeichnungssystem ist ebenfalls zu empfehlen.

## Überlegungen vor dem Eingriff

Legen Sie die Implantationsstelle für den implantierbaren Pulsgenerator (IPG) fest. Besprechen Sie die Position mit dem Patienten, damit dieser mit der Stelle des Implantats und der Operationsnarbe in Bezug auf seine Schlafposition, die Körperhaltung und die Exposition zufrieden ist. Es wird empfohlen, eine horizontale Inzision von 4,0 cm auf der Höhe des oberen Randes des Bauchnabels (Abbildung 7) vorzunehmen. Markieren Sie den Operationsbereich, bevor der Patient gewaschen und für das Verfahren vorbereitet wird.



**Abbildung 7 Inzision in der Haut (durchgehende Linie) und**

## **subkutane Tasche für den IPG (gepunktete Linie)**

### **Vorbereitung des EndoStim-Programmiermodul-Systems**

Sorgen Sie vor dem chirurgischen Eingriff dafür, dass der Tablet-PC vollständig aufgeladen ist, indem Sie das Netzkabel in eine nahegelegene Steckdose einstecken (ein komplettes Aufladen dauert mindestens 4 Stunden), und legen Sie den Tablet-PC und das EndoStim-USB-Programmierhandgerät auf einen beweglichen Tisch. Trennen Sie den Tablet-PC vor Benutzung des Programmiermoduls von der Stromversorgung und schließen Sie das Programmierhandgerät an den USB-Anschluss an. Schalten Sie den Tablet-PC ein und melden Sie sich an (das Kennwort lautet „EndoStim“), überprüfen Sie Datum und Uhrzeit, indem Sie im Menü „Tools“ (Werkzeuge) die Option „System Time“ (Systemzeit) auswählen.

Es wird empfohlen, den Tablet-PC nach jedem Gebrauch sofort wieder aufzuladen.

### **Implantieren des IPG und der Elektrode**

**Hinweis:** Sorgen Sie dafür, dass sich stets eine Ersatzelektrode und ein weiterer IPG im OP befinden, bevor Sie mit dem Implantationsverfahren beginnen.

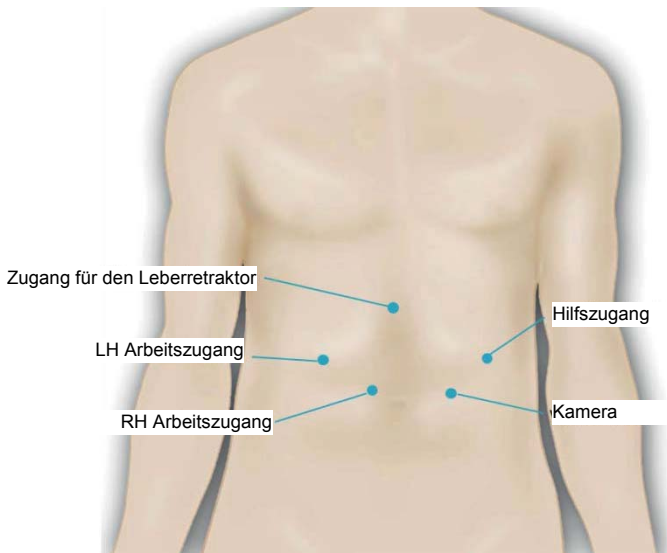
### **Vorbereitung des Patienten und der laparoskopischen Zugänge**

1. Bereiten Sie den Patienten in einer für ein laparoskopisches Verfahren geeigneten Weise vor und decken Sie ihn mit OP-Tüchern ab.
2. Legen Sie 4–5 laparoskopische Zugänge an, wie in Abbildung 8 gezeigt (oder eine andere geeignete Arbeitsposition). Beim vorliegenden Plan wird davon ausgegangen, dass der Chirurg sich bei der Operation lateral rechts befindet. Wenn der Chirurg lieber in der „French

Position“ (zwischen den Beiden des Patienten positioniert) arbeiten möchte, sind die Zugänge so anzulegen, wie dies auch für alle anderen laparoskopischen Interventionen im unteren Teil der Speiseröhre üblich ist. Die vorgeschlagenen Zugangspositionen sind:

- Ein Zugang für die Kamera und die Gasinsufflation
- Ein Zugang für den Leberretraktor
- Zwei Arbeitszugänge
- Ein Hilfszugang
- Einer der Zugänge sollte ein 10 mm Zugang sein, um den 10 mm Clip-Applikator einzuführen.

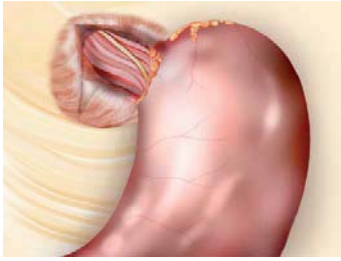
Der Hilfszugang kann ggf. entlang der Inzisionslinie für den IPG gesetzt werden, vorzugsweise im linken lateralen Winkel. Stellen Sie den OP-Tisch in eine umgekehrte Trendelenburg-Position.



**Abbildung 8 Zugangspositionen**

## Vorbereitung der Speiseröhre

1. Die Leber zurückziehen, bis die gesamte Länge der abdominalen Speiseröhre vollständig freiliegt. Den Magen bis dicht an die Kardia zurückziehen.
2. Für die Implantation der EndoStim-Elektrode ist ein rechtwinkliger Bereich von 3 cm x 2 cm an der vorderen rechten Seite der unteren Speiseröhre vorzubereiten (Abbildung 10). Der anteriore Vagus-Zweig ist zu erhalten.
3. Verschaffen Sie sich durch die Pars flaccida Zugang zur rechten Seite des Aortenschlitzes. Legen Sie die Muskeloberfläche der vorderen und der rechten Seite der unteren Speiseröhre durch stumpfe Dissektion unter Verwendung eines harmonischen Skalpell frei. Nehmen Sie die Dissektion des Fettpolsters und der darunterliegenden Ligamente vor, um den Speiseröhren-Schließmuskel freizulegen (eine Dissektion der Adventitia ist nicht erforderlich). Zwar ist die Verwendung eines harmonischen Skalpell zu empfehlen, aber der vorsichtige Einsatz eines Kauterisierungshakens ist ebenfalls akzeptabel.
4. Falls der Bauchabschnitt kürzer als 3 cm ist, aber keine relevante Schlaffheit zu beobachten ist, ziehen Sie eine Dissektion der anterioren Laimer-Membran in Betracht. Durch eine solche Dissektion kann ggf. die verfügbare Länge für die Elektrodenpositionierung verbessert werden (Abbildung 9).
5. Bereiten Sie an der vorderen rechten Seite der unteren Speiseröhre einen rechtwinkligen Bereich, 3 cm x 2 cm, vor (Abbildung 10).



**Abbildung 9 Potenzielle  
Dissektion der anterioren  
Laimer-Membran**



**Abbildung 10  
Vorbereitung der  
Speiseröhre**

### **Einführung der Elektrode**

1. Die Elektrode ist in einer doppelten Blisterpackung verpackt. Öffnen Sie den äußeren Blister in der Nähe des sterilen Felds und lassen Sie einen sterilen OP-Assistenten die innere Blisterpackung greifen.
2. Nachdem Sie die Elektrode aus dem inneren Blister herausgenommen haben, entfernen Sie die beiden Silikon-Schutzhüllen von den beiliegenden Nahtnadeln.
3. Führen Sie die Elektrode durch einen der Arbeitszugänge in die Bauchhöhle ein.
4. Schieben Sie die Elektrode innerhalb des Zugangs (mit dem Anschluss zuerst) mit den Fingern voran. Sobald der Anschluss die Bauchhöhle erreicht hat, halten Sie die dicken, verstärkten Kabelabschnitte vorsichtig mit einer Fasszange von der Bauchseite her fest, um die Elektrode vollständig in die Bauchhöhle zu ziehen.
5. Positionieren Sie die Elektrode auf dem linken unteren Omentum, um das Implantationsfeld von unnötigen Elektrodenschlaufen zu befreien.



**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass der Elektrodenkörper und die Elektroden nicht durch die laparoskopischen Instrumente beschädigt werden. Halten Sie die Elektrode die ganze Zeit vorsichtig fest. Vermeiden Sie es, die freiliegenden Elektroden (den Metallabschnitt direkt vor der Silikon-Butterfly-Elektrode) zu greifen. Vermeiden Sie ein zu starkes Greifen und ein Knicken der Elektrode.

## **Implantation der Elektroden**

1. Fassen Sie die Nadel der schwarz gepunkteten Elektrode nahe am Ansatz (in der Nähe des Nylonfadens); führen Sie die Nadel nahe der Mittellinie des Ösophagus mit dem Stichaustritt unterhalb des Zwerchfells ein (Abbildung 12). Führen Sie einen langen oberflächlichen Stich aus, um eine größtmögliche Abdeckung durch die Elektrode zu gewährleisten.
2. Ziehen Sie an der Nadel und drehen Sie diese um, wenn sie aus der Speiseröhrenwand kommt. Achten Sie darauf, dass das Zwerchfell bzw. die Leber nicht verletzt wird. Ziehen Sie den Nylonfaden mit kurzen Bewegungen nach kranial oder schieben Sie diesen über das Instrument in Ihrer anderen Hand, bis die Silikon-Butterfly-Elektrode an der Stelle, an der die Elektrode in den Muskel eingeführt wurde, komplett an der Speiseröhrenwand anliegt.



**Abbildung 11 Implantation der Elektrode**

3. Implantieren Sie die nicht gepunktete Elektrode direkt unter der ersten mit einer Neigung zur rechten Speiseröhrenwand. Lassen Sie die Elektroden längsseitig einander einige Millimeter überlappen. Rechnen Sie mit einer lateralen Länge von  $10 \pm 2$  mm zwischen den Elektroden.
4. Positionieren Sie die untere Elektrode an ihrer endgültigen Stelle. Verwenden Sie dazu die oben in Schritt 2 beschriebene Technik.
5. Führen Sie vor der endgültigen Befestigung eine endoskopische Überprüfung durch, um sicherzustellen, dass bei keiner der Elektroden eine Penetration in kompletter Dicke erfolgt ist.

Wenn es zu einer Penetration gekommen ist, muss die Elektrode herausgezogen und erneut eingeführt werden.

6. Bringen Sie 2 Titan-Clips an der Nylonnaht an der Austrittsstelle aus dem Speiseröhren-Schließmuskel an. Stellen Sie dabei sicher, dass der Clip nicht über einem freiliegenden Elektrodenabschnitt geschlossen wird. Schneiden Sie den Nylonfaden so nahe wie möglich an der Nadel ab und lassen Sie mindestens eine Länge von 3 cm Nylonfaden stehen.

7. Ziehen Sie die Nahtnadeln aus der Bauchhöhle heraus.
8. Vernähen Sie den Silikon-Butterfly-Anker an der Wand des Speiseröhren-Schließmuskels (mit 3-0 Ethibond oder anderen nicht resorbierbaren Multifilament-Fäden). Bringen Sie unter Verwendung der kürzesten verfügbaren Nadel einen Stich an beiden Seiten des Butterfly-Ankers an. Es empfiehlt sich, die Stiche hinter die Butterflylöcher (kaudal) zu führen, um zu gewährleisten, dass die Butterfly-Elektroden in ihrer endgültigen Position flach anliegen.
9. Bei Bedarf können ggf. Nähte gelegt werden, um die Flügel anzunähern (anterior oder posterior).
10. Prüfen Sie die Leber und die anderen Organe in der Nähe der Elektroden auf eventuelle Verletzungen.
11. Verschließen oder kauterisieren Sie alle blutenden Gefäße, um eine komplette Hämostase zu erreichen.

### **Präparieren Sie die Tasche für den IPG**

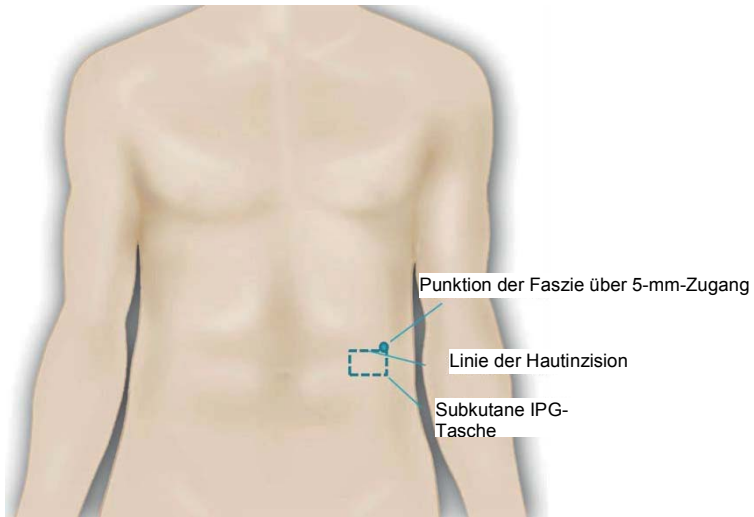
1. Desufflieren Sie das Abdomen, bevor Sie eine Inzision für die IPG-Tasche vornehmen.
2. Legen Sie die Inzision entlang der Hautmarkierung an, die Sie zuvor vorgenommen haben (Abbildung 7).
3. Schaffen Sie einen Zugang zur Faszie und präparieren Sie dann mit dem/den Finger(n) eine subkutane Tasche, die für die Größe des IPG angemessen ist. Die Tasche sollte etwas größer sein als der IPG.

Hinweis: Die maximal zulässige Tiefe beträgt 3 cm. Falls das Unterhautfettgewebe dicker als 3 cm ist, muss der IPG in der Fettschicht platziert werden. In diesem Fall sollte ein Verankerungsstich mit der darunterliegenden Faszie durchgeführt werden.

4. Insufflieren Sie den Bauchraum erneut.

## Führung der Elektrode in die subkutane Tasche

1. Punktieren Sie die Faszie am oberen seitlichen Ende der Inzision unter Verwendung eines 5-mm-Zugangs, direkt nach oben zeigend, in Richtung des Weges der Elektrode, um den Elektrodenanschluss herauszuziehen.
2. Schieben Sie am seitlichen Ende der Hautinzision den oberen Rand der Inzision mit der Spitze des Zugangs 1–2 cm in Richtung Brustkorb und punktieren Sie die Faszie (Abbildung 12). Dies sollte oberhalb der seitlichen oberen Ecke der Tasche geschehen.



**Abbildung 12 Hautinzision**

3. Führen Sie eine Fasszange ein, fassen Sie das metallene Ende des Elektrodenanschlusses, richten Sie diesen an der Achse der Fasszange aus und ziehen ihn heraus. Ggf. muss der Zugang zusammen mit der Fasszange zurückgezogen werden.

## **Anschluss der Elektrode an den IPG**

1. Reinigen Sie die Elektrode von Körperflüssigkeiten und Geweberückständen, indem Sie den Elektrodenanschluss direkt vor dem Anschließen an den IPG mit einer in Kochsalzlösung getränkten und dann mit einer trockenen Mullkompressen abwischen.
2. Nachdem Sie den IPG aus dem inneren Blister entnommen haben und bevor Sie den Elektrodenanschluss-Pin einführen, untersuchen Sie den bipolaren Anschluss (Hohlraum), um sicherzustellen, dass keine der Feststellschrauben in die einzelnen Hohlräume hineinragt.
3. Drehen Sie alle Feststellschrauben, die über die Wand des Stifteleistenhohlraums hinausragen, mit dem Drehmomentschlüssel (Schraubendreher) zurück, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
4. Drehen Sie die Schrauben jeweils nur soweit zurück, dass sich deren Spitze nicht mehr im Stifteleistenhohlraum befindet. Drehen Sie die Feststellschraube nicht vollständig aus der Klemmleiste heraus. Belassen Sie den Drehmomentschlüssel solange im Septum, bis die Elektrode sicher ist. Hierdurch wird gewährleistet, dass eingeschlossene Luft entweichen kann, wenn die Elektrode eingeführt wird.
5. Schieben Sie das Anschlussstück mit festem Druck in den Hohlraum. Überprüfen Sie die Elektrode, um sicherzustellen, dass die Spitze des Anschlussstücks über die innere Feststellschraube hinausragt. Um zu vermeiden, dass die Köpfe der Feststellschrauben beschädigt werden, achten Sie darauf, dass die Spitze des Schraubendrehers richtig in die sechseckige Vertiefung in der Feststellschraube eingesetzt ist, bevor diese festgezogen werden. Den Elektrodeneinführungsdruck beim Festziehen aufrechterhalten, um zu vermeiden, dass die Elektrode zurückrutscht.

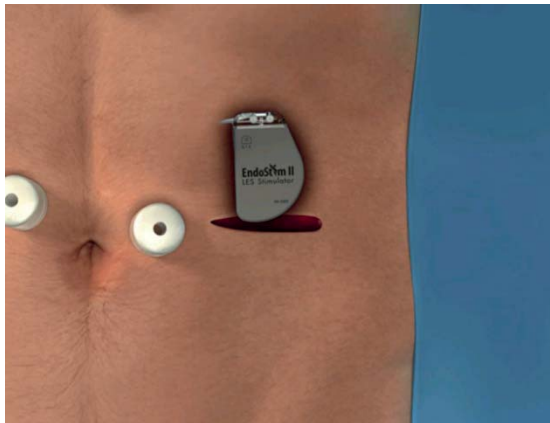
6. Den Schraubendreher im Uhrzeigersinn drehen, bis drei Klickgeräusche zu hören sind. Hierdurch wird ein angemessenes Anzugsdrehmoment sichergestellt. Der Elektrodenanschluss ist nun in den IPG eingesteckt, aber der IPG befindet sich noch nicht in der subkutanen Tasche.

### **Messen der Elektrodenimpedanz (IPG außerhalb der Tasche)**

Die entsprechenden Anweisungen sind dem Handbuch des EndoStim Programmiermoduls zu entnehmen.

### **Einsetzen des IPG in die subkutane Tasche**

1. Setzen Sie den IPG in die subkutane Tasche ein, indem Sie eine leichte Drehbewegung ausführen (Abbildung 13). Achten Sie darauf, dass das EndoStim-Logo nach oben zeigt. Nachdem Sie den IPG teilweise in die Tasche eingeführt haben, bringen Sie ihn mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn in seine endgültige horizontale Position (Abbildung 14).

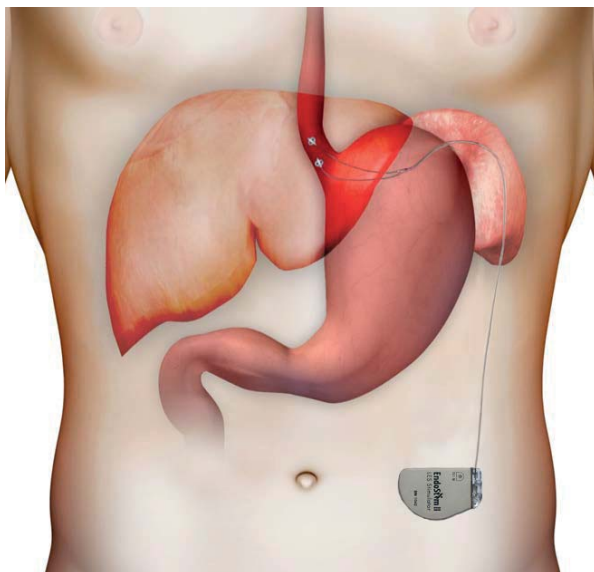


**Abbildung 13 Einsetzen des IPG in die Tasche**

2. Während Sie den IPG in die subkutane Tasche einsetzen, müssen alle überschüssigen Elektrodenlängen durch vorsichtiges Fassen in das Innere der Bauchhöhle gezogen werden.

### **Elektrodenführung im Bauch**

1. Positionieren Sie die überschüssige Elektrodenlänge an der linken Bauchseite, ziehen Sie das Omentum und den Dünndarm (soweit erforderlich) zurück und bringen Sie den Elektrodenkörper so tief wie möglich in die entlang der linken Bauchwand gebildete Furche ein. Der obere Teil der Elektrode sollte je nach Größe des Patienten vor der Milz oder um diese herumgeführt werden. Hierdurch sollte erreicht werden, dass kein Teil der Elektrode Darmschlingen kreuzt und die Elektrode von der Mittellinie ferngehalten wird, um mögliche Beschädigungen bei zukünftigen chirurgischen Eingriffen zu vermeiden.
2. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode stets in sanftem Bogen geführt wird. Dies sollte zu einer Verringerung des Risikos von Knicken und vorzeitigem Versagen führen (Abbildung 14).



**Abbildung 14 Elektrodenführung und endgültige IPG-Position**

**Hinweis:** Zur Reduzierung der Möglichkeit von Elektrodenerosionen in Bauchorgane oder einer Verschiebung der Elektrode aufgrund eines erhöhten Drucks im Bauch, beachten Sie Folgendes: Führen Sie den Elektrodenkörper entlang der zwischen der linken Bauchwand und den Därmen gebildeten Furche und bedecken Sie ihn dann leicht mit dem Fettgewebe des Omentums. Drehen Sie die Elektrode vorsichtig so weit wie möglich nach oben, direkt unter die Milz oder um diese herum, falls dies möglich ist. Durch eine solche Führung wird der Elektrodenkörper am Rand der Bauchhöhle positioniert und so die direkte Auswirkung von erhöhtem Druck auf die Elektrodenposition reduziert und eine mögliche Schädigung bei einer späteren Laparotomie verhindert.

3. Überprüfen Sie vor dem Entfernen des Zugangs, dass es nicht zu einer unbemerkten Verletzung von Gewebe bzw. Organen gekommen ist und dass alle aktiven Blutungen gestillt wurden.



## **Messung der Elektrodenimpedanz (IPG in der Tasche)**

Die entsprechenden Anweisungen sind dem Handbuch des EndoStim Programmiermoduls zu entnehmen.

## **Chirurgisches Verschließen der Tasche**

1. Ziehen Sie die Zugänge heraus und verschließen Sie die Punktionsläsionen.
2. Vernähen Sie vorsichtig die subkutane Schicht über dem IPG, bevor Sie die Haut vernähen. Aus ästhetischen Gründen ist ein intradermaler Hautverschluss zu empfehlen.
3. Es wird empfohlen, auf den Nähten eine antibiotische Salbe aufzutragen und diese mit einem sterilen Verband abzudecken.

## **Versorgung nach dem Eingriff**

Weisen Sie den Patienten an, über der Tasche für mindestens 30 Tage nach dem Eingriff eine Kompressionsbandage zu tragen. Hierdurch wird die Möglichkeit einer Flüssigkeitsansammlung und die eventuelle Bildung eines Seroms gemindert. Patienten, bei denen Übelkeit auftritt, und insbesondere solchen, bei denen eine Annäherung der Flügel vorgenommen wurde, sollten für einige Tage im Anschluss an die Operation Antiemetika verschrieben werden, um Brechreiz und Erbrechen vorzubeugen, da dies zu einer Verschiebung der Elektrode führen könnte. Geben Sie Anweisungen zur standardmäßigen postoperativen Behandlung und zu den Nachsorgeterminen.

- Hinweis: Um die Stimulationstherapie vorübergehend zu deaktivieren, halten Sie für eine Dauer von mindestens 2 Sekunden einen Magneten direkt über den IPG, gefolgt von 2 Sekunden ohne den Magneten. Hierdurch wird die Therapie für 24 Stunden unterbrochen.

Anweisungen zu implantatbezogenen Nachsorgemaßnahmen sind dem Handbuch des EndoStim Programmiermoduls zu entnehmen.

## MRT-Informationen zum EndoStim-System

Es ist wichtig, diesen Abschnitt vor Ausführung einer Untersuchung mit Magnetresonanztomografie (MRT) an einem Patienten mit dem implantierten EndoStim-System vollständig zu lesen.

Kontaktieren Sie einen EndoStim-Vertreter, wenn Sie Fragen zu den folgenden MRT-Informationen haben.

Wenn alle nachstehenden Anweisungen befolgt werden, dürfen **MRT-Untersuchungen mit einer Körper-Sende-/Empfangsspule nur bei 3 Tesla/128 MHz (nur mit Elektrodenmodell 1003) durchgeführt werden.** Wenn alle nachstehenden Anweisungen befolgt werden, dürfen MRT-Untersuchungen der speziellen Körperteile mit einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule (z. B. Kopfspule) nur bei 1,5 Tesla/64 MHz oder 3 Tesla/128 MHz sicher durchgeführt werden. Wenn die spezifischen Informationen in diesem Dokument nicht sorgfältig befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am EndoStim-System führen.

## Mögliche Wechselwirkungen mit dem EndoStim-System

### Erwärmung durch MRT

Die MRT verwendet Hochfrequenz- (HF-) Energie, die eine übermäßige Erwärmung des Impulsgenerators und der Elektrode des EndoStim-Systems während der MRT-Untersuchung verursachen kann.

### Anmerkungen:

HF-Leistungspegel mit einer hohen spezifischen Absorptionsrate (SAR) können das Risiko einer Erwärmung erhöhen.

Eine übermäßige Erwärmung der Elektrode kann auch dann auftreten, wenn der IPG explantiert wurde.

### **Magnetfeld-Wechselwirkungen**

MRT verwendet ein leistungsstarkes statisches Magnetfeld, das Kraft und Drehmoment auf implantierbare Impulsgeneratoren anwenden kann, die zu Bewegung oder Verschiebung führen können. Tests, die bei 1,5 Tesla und 3 Tesla durchgeführt wurden, weisen darauf hin, dass dies für die EndoStim-Systeme kein Problem darstellt.

## **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

### **EndoStim-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.

## **Andere Implantate**

Vor der MRT-Untersuchung muss der Patient auf andere implantierte Medizingeräte, insbesondere elektronisch aktivierte Geräte oder zurückgelassene Elektroden, hin beurteilt werden. Eine Röntgenaufnahme kann verwendet werden, um festzustellen, ob der Patient andere implantierte Medizingeräte hat. Eine Schleifenbildung der Elektrode rund um den EndoStim-Impulsgenerator in der subkutanen Tasche wurde nicht in Hinblick auf die Wechselwirkungen mit MRT-Scannern untersucht. Wenn aufgrund einer Röntgenaufnahme oder aufgrund des chirurgischen Eingriffs bei der Implantation festgestellt wird, dass es zu einer Schleifenbildung der Elektrode gekommen ist, muss der Kliniker oder der Radiologe entscheiden, ob die Vorteile des MRT das unbekannte Risiko einer Elektrodenschleife rund um den Impulsgenerator überwiegen.

Die Entscheidung, eine MRT-Untersuchung durchzuführen, muss von dem in MRT geschulten Radiologen und dem Arzt des Patienten unter Berücksichtigung der Risiken und Vorteile für den Patienten getroffen werden.

## **MRT-Systemtyp**

1,5-Tesla/64-MHz- und 3-Tesla/128-MHz-MRT-Systeme mit geschlossener Röhre sind die einzigen Gerätetypen, die zum Einsatz bei Patienten mit dem EndoStim-System zugelassen sind. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich der MRT-Hersteller.

Andere MRT-Systeme (z. B. 0,7 Tesla usw.) sind nicht für die Verwendung zugelassen und können schwere Verletzungen des Patienten und/oder Schäden an dem EndoStim-System verursachen. Tabelle 2 zeigt eine Zusammenfassung der MRT-Kompatibilität für jede Gerätekombination.

**Tabelle 2 Kompatibilität der MRT-Systeme**

MODELL		1,5 T		3 T	
IPG	Elektrode	Lokale Spule	Körperspule	Lokale Spule	Körperspule
1002*	1003	Ja	Nein	Nein	Nein
1002*	1015	Nein	Nein	Nein	Nein
1006	1003	Ja	Nein	Ja	Ja
1006	1015	Ja	Nein	Ja	Nein

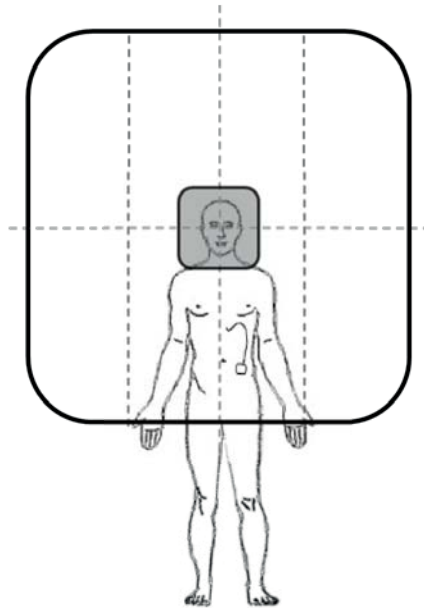
\*Für Anleitungen zu diesem Modell, siehe Handbuch für Kliniker CM-07.

### **3-Tesla/128-MHz-MRT-System mit HF-Sende-/Empfangsspule**

Eine HF-Sende-/Empfangs-Körperspule ist für den Einsatz bei Patienten mit dem EndoStim-System zugelassen.

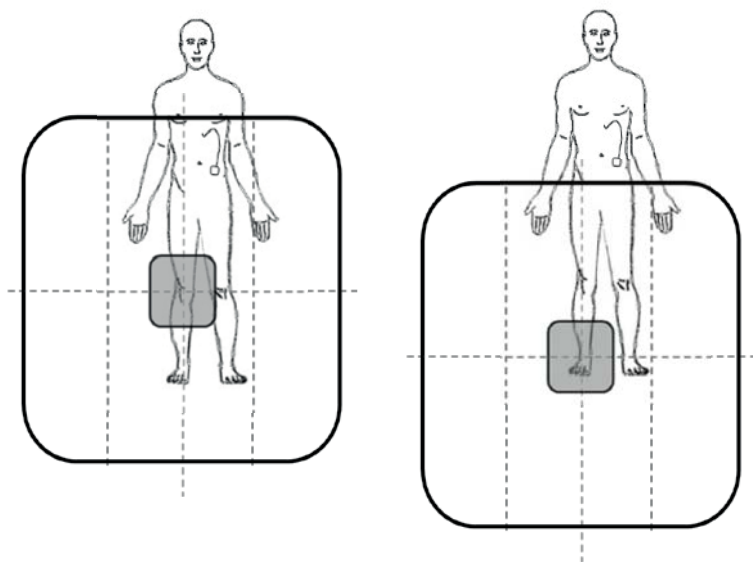
Eine lokale HF-Sende-/Empfangsspule ist ebenfalls für den Einsatz bei Patienten mit dem EndoStim-System zugelassen.

Gehirn-/Kopfbildgebung kann mit einer HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule durchgeführt werden. Das folgende Diagramm veranschaulicht die erforderliche Platzierung der HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule, wie in grau dargestellt.



**Abbildung 15** Gehirn-MRT-Bildgebungsbereich mit Kopf-HF-Spule

Bildgebung der Gliedmaßen kann mit einer geeigneten lokalen HF-Sende-/Empfangsspule durchgeführt werden. Die folgenden Diagramme zeigen einige Beispiele für die erforderliche Platzierung der lokalen HF-Sende-/Empfangsspule, wie in grau dargestellt. Eine Bildgebung mit Handgelenks-/Handspulen wird nicht empfohlen.



**Abbildung 16** MRT-Bildgebung im Bereich Knie- und Knöchel mit lokaler HF-Spule

Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann eine höhere als die normale Erwärmung an den Ableitungselektroden auftreten. Wenn der Patient eine gebrochene Elektrode hat (wie durch eine hohe Elektrodenimpedanz während der Abfrage des Geräts und/oder Röntgenaufnahmen nachgewiesen), kann ebenfalls eine höhere als die normale Erwärmung an der Bruchstelle auftreten, wenn sie sich im Übertragungsbereich der HF-Energie befindet. Übermäßige Erwärmung kann zu Gewebeschäden oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

**Vorsicht:** Das Elektrodenmodell 1015 (61 cm) wurde nicht mit einer 3-Tesla/128-MHz-MRT-Körperspule getestet und sollte nicht mit einer Körperspule zur Bildgebung verwendet werden.

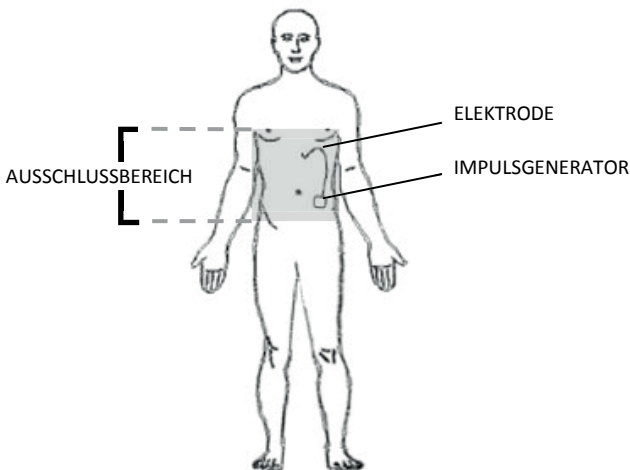
Konsultieren Sie den Hersteller des MRT-Systems, wenn Sie Fragen zum Typ der mit dem 3-Tesla-/128-MHz-MRT-System verwendeten HF-Spule haben.

## **HF-Spule für 1,5-Tesla/64-MHz-MRT-System – NUR lokale HF-Sende-/Empfangsspule verwenden**

Eine lokale HF-Sende-/Empfangsspule ist der einzige 1,5-Tesla/64-MHz-HF-Spulentyp, der zum Einsatz bei Patienten mit dem EndoStim-System zugelassen ist.

Eine 1,5-Tesla/64-MHz-HF-Sende-/Empfangs-Körperspule darf nicht eingesetzt werden.

Kein Teil der lokalen 1,5-Tesla/64-MHz-HF-Sende-/Empfangsspule darf einen Teil des implantierbaren Systems abdecken. Abbildung 18 zeigt die Region, die als unsicher für MRT-Exposition betrachtet wird.



**Abbildung 17** Unsicherer MRT-Bildgebungsbereich (grau hervorgehoben)

Dieser Ausschlussbereich ist abhängig von der typischen Platzierung des EndoStim-IPG und der Elektrode. Implantierte Systemkomponenten können sich bis auf eine Entfernung von 0 cm an die untere (kaudale) Kante der lokalen HF-Sende-/Empfangsspule annähern, aber kein Teil davon darf sich darin befinden.



Abbildung 16 veranschaulicht die erforderliche Platzierung der 1,5-Tesla/64-MHz-HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule, wie in grau dargestellt. Unter keinen Umständen darf die HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule sich mit dem Ausschlussbereich überschneiden, wie in Abbildung 17 dargestellt.

Bildgebung der Gliedmaßen darf nur mit einer geeigneten lokalen 1,5-Tesla/64-MHz-HF-Sende-/Empfangsspule durchgeführt werden. Abbildung 16 zeigt einige Beispiele für die erforderliche Platzierung der lokalen 1,5-Tesla/64-MHz-HF-Sende-/Empfangsspule, wie in grau dargestellt. Eine Bildgebung mit Handgelenks-/Handspulen wird nicht empfohlen.

**WARNUNG:** Unter keinen Umständen darf die HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule sich mit dem Ausschlussbereich überschneiden, wie in Abbildung 17 dargestellt.

Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann eine höhere als die normale Erwärmung an den Ableitungselektroden auftreten. Wenn der Patient eine gebrochene Elektrode hat, kann ebenfalls eine höhere als die normale Erwärmung an der Bruchstelle auftreten, wenn sie sich im Übertragungsbereich der HF-Energie befindet. Übermäßige Erwärmung kann zu Gewebeschäden oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Konsultieren Sie den Hersteller des MRT-Systems, wenn Sie Fragen zum Typ der mit dem 1,5-Tesla-/64-MHz-MRT-System verwendeten HF-Spule haben.

### **MRT-Parameter**

Die HF-Frequenz darf NUR 64 MHz oder 128 MHz betragen (passend zum 1,5-T- bzw. 3-T-MRT-Scanner). Die Anwendung von 1,5-T- oder 3-T-MRT-Scannern, die mit irgendwelchen anderen als den genannten Frequenzen betrieben werden, wurde noch nicht untersucht und könnte Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten verursachen. Darüber hinaus könnte die Verwendung von anderen Sendefrequenzen Schäden am Gerät und/oder eine übermäßige Erwärmung verursachen.

Die HF-Leistung muss auf eine spezifische Absorptionsrate von 1 W/kg oder weniger im Kopf und im ganzen Körper für jede Impulssequenz begrenzt werden.

Der räumliche Gradient des statischen Magnetfeldes muss auf 250 Gauß/cm oder weniger begrenzt werden. Angaben zum maximalen räumlichen Gradienten finden Sie im MRT-Handbuch des Herstellers.

Das magnetische Gradientenfeld muss auf 125 T/s/m oder weniger begrenzt werden. Angaben zum magnetischen Gradientenfeld finden Sie im MRT-Handbuch des Herstellers.

Die Positionsmarkierung des Strahlenisozentrums darf NUR im untersuchten Bereich liegen.

## **Vorbereitung des Patienten vor der MRT-Untersuchung**

Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er die Patienten-ID-Karte zum MRT-Termin mitbringen und den Bediener des MRT-Systems darüber informieren muss, dass er über ein aktives implantierbares Medizingerät verfügt, bevor er den Raum des MRT-Systems betritt.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass die Therapie deaktiviert wird, bis die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist.

Der IPG sollte auf OFF programmiert werden (siehe Abschnitt „Stimulationsamplitude und Polarität programmieren“).

**VORSICHT:** Wenn der IPG sich am Ende der Betriebsdauer (siehe Abschnitt IPG-Batterieeigenschaften und Spezifikationen) befindet, kann der IPG-Modus nicht über die Telemetrie programmiert oder bestätigt werden und die MRT-Untersuchung darf nicht durchgeführt werden.

Der Patient muss über alle Risiken in Verbindung mit einer MRT-Untersuchung informiert werden (siehe Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ in diesem Kapitel).

Der Patient muss aufgefordert werden, den Bediener des MRT-Systems unverzüglich über alle Fälle von Unbehagen, Stimulation, Schlag oder ungewöhnlichen Gefühlen zu informieren, die während der MRT-Untersuchung auftreten können.

Der Patient muss während der MRT-Untersuchung bei vollem Bewusstsein sein (d. h. Sedierung oder Narkose ist nicht zulässig).

## **Beginn der MRT-Untersuchung**

Überprüfen, ob das Gewicht des Patienten korrekt in der Konsole des MRT-Systems eingegeben wurde, um zu gewährleisten, dass der regionale SAR-Wert richtig berechnet wird.

Sicherstellen, dass die geeignete HF-Sende-/Empfangsspule genutzt wird – nur 3-Tesla/128-MHz-Systeme dürfen mit einer HF-Sende-/Empfangs-Körperspule (und nur mit dem Elektrodenmodell 1003) genutzt werden. Lokale HF-Sende-/Empfangsspulen können entweder mit 1,5-Tesla/64-MHz- oder mit 3-Tesla/128-MHz-Systemen verwendet werden.

Die MRT-Parameter bezüglich der Einhaltung der Anforderungen in diesem Abschnitt überprüfen. Wenn die Parameter nicht konform sind, müssen sie angepasst werden, um den Anforderungen zu entsprechen. Wenn dies nicht möglich ist, darf die MRT-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

Sicherstellen, dass das Programmiermodul sich nicht im selben Raum wie das MRT-System befindet.

## **Während der MRT-Untersuchung**

Das EndoStim-System darf sich nicht aktivieren (einschalten) oder eine elektrische Stimulation verursachen.

Es können MRT-Bildartefakte aufgrund des EndoStim-Systems erscheinen, wenn es nicht innerhalb der HF-Sende-/Empfangs-Körperspule platziert wird.

Den Patienten optisch und akustisch während und zwischen den MRT-Bildgebungssequenzen überwachen, um sicherzustellen, dass der Patient keine Schwierigkeiten hat.

Während der MRT-Untersuchung kann der Patient ein Vibrieren des IPG fühlen.

Sofort die MRT-Untersuchung unterbrechen, wenn der Patient Probleme berichtet, keine Fragen beantworten kann, oder die Bewegung oder das Vibrieren des IPG zu unangenehm ist.

Unter keinen Umständen versuchen, den IPG zu programmieren, während der Patient sich im selben Raum wie das MRT-System befindet.

## **Nach der MRT-Untersuchung**

Sicherstellen, dass bei dem Patienten während der MRT-Untersuchung keine Nebenwirkungen auftreten.

Sobald er sich außerhalb des Raums des MRT-Systems befindet, den IPG mit dem Programmiermodul zurücksetzen. Die Parameterwerte programmieren, die denen vor der MRT-Untersuchung entsprechen, und die Stimulation aktivieren. Ein Problem mit diesen Programmierschritten weist darauf hin, dass der IPG während der MRT-Untersuchung beschädigt wurde.

Alle gerätebezogenen Probleme unverzüglich dem implantierenden Arzt und EndoStim melden.

## Technische Daten des Systems

Dieser Abschnitt enthält technische Daten und Merkmale für alle Geräte, aus denen das LES-System besteht: IPG, bipolare Elektrode und Programmiermodul.

### Technische Daten für IPG

**Tabelle 3 Technische Daten des implantierbaren Impulsgenerators**

Beschreibung	Wert
Höhe	62 mm
Breite	39 mm
Stärke	8,4 mm
Gewicht	28,5 g
Biokompatible Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen	Titan Epoxidharz Anschlussstopfen aus Silikonkautschuk
Stromquelle	Lithium-Kohlenstoffmonofluorid-Batterie
Lagertemperatur	20 °C bis 25 °C

### Merkmale und technische Daten der IPG-Batterie

Die Batteriespannung zu Beginn der Nutzungsdauer beträgt rund 3,3 V, und die Nutzkapazität beträgt 2,5 Ah. Wenn die Batteriespannung auf unter 2,5 V fällt, sendet das Gerät bei der Abfrage Informationen an das Programmiermodul, dass sich die Batterie dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähert. Darüber hinaus wird die Stimulationsamplitude reduziert, wenn sie auf mehr als die dreifache Batteriespannung programmiert ist. Wenn die Batteriespannung unter 2,3 V fällt, schaltet das Gerät alle Stimulationsabgaben aus. Wenn die Batteriespannung unter 2,1 V fällt, ist die Kommunikation mit dem Programmiermodul nicht mehr möglich.

Die Lebensdauer der Batterie kann anhand der verschiedenen angewendeten Stimulationsparameter geschätzt werden, wie in Tabelle 4 beschrieben.

**Tabelle 4 Geschätzte Lebensdauer der IPG-Batterie**

Parameter	Bedingung 1	Bedingung 2	Bedingung 3	Bedingung 4
Impulsbreite <sup>a</sup>	215 µs	215 µs	215 µs	215 µs
Impulsfrequenz <sup>a</sup>	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Impulsamplitude	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Stunden pro Tag	3,0	6,0	4,0	4,0
Geschätzte Lebensdauer <sup>b</sup>	8,6 Jahre	6,6 Jahre	7,8 Jahre	5,8 Jahre

<sup>a</sup> Dies ist der empfohlene Wert.

<sup>b</sup> Dies beruht auf einer Lagerzeit von 12 Monaten vor der Implantation.

## Merkmale und technische Daten der Elektrode

**Tabelle 5 Materielle Beschreibung und Materialien der Elektrode**

Elektrode	Technische Daten
Anschluss	IS-1 BI
Länge	45 cm oder 61 cm
Gewicht	4 g oder 5 g
Elektroden	Platin-Iridium-Legierung
Verzweigung	Nach 35 cm oder 51 cm hat die Elektrode zwei unipolare Segmente von 10 cm.

## Technische Daten des Programmiermoduls

**Tabelle 6 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 er einem Magnetfeld ausgesetzt wird. Ein normaler Sicherheitsmagnet für Herzschrittmacher kann verwendet werden.

### Elektromagnetische Interferenz

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

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

## Elektromagnetische Emissionen

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Das EndoStim II IPG und das Programmiermodul sind zum Einsatz in der unter 7 beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim II IPG und des Programmiermoduls muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Tabelle 7 Elektromagnetische Strahlung		
Das EndoStim II IPG und das Programmiermodul sind zum Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim II 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 II 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 II 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.
Oberwellenausstrahlung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-2		



## ESE und Leistungsschwankungen

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in der in Tabelle 8 beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim-Programmiermoduls muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

<b>Tabelle 8 ESE und Leistungsschwankungen: Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Konformi- tätsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESE)	±6 kV Kontakt	±6 kV Kontakt	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.
IEC 61000-4-2	±8 kV Luft	±8 kV Luft	
Schnelle transiente Störgrößen/Burst	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Batterie des Tablet-PC verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
IEC 61000-4-4			
Überspannung	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Batterie des Tablet-PC verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
IEC 61000-4-5			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbre- chungen und Spannungsschwankun- gen an Stromleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Batterie des Tablet-PC verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
IEC 61000-4-11			
Netzfrequenz	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer Wohnumgebung vorzufinden sind.
(50/60 Hz)			
IEC 61000-4-8			

## Abgestrahlte elektromagnetische Felder

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in den in Tabelle 9 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 9 Abgestrahlte elektromagnetische Felder: Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Konformi- tätsniveau</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 Metern (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 10**). 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 10 Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem EndoStim-Programmiermodul</b>			
<b>Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)</b>	<b>Trennabstand gemäß Sendefrequenz</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b> $d = 117 \sqrt{P}$	<b>80 MHz bis 800 MHz</b> $d = 0,35 \sqrt{P}$	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b> $d = 0,70 \sqrt{P}$
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

#### 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	–
Batterie	2,10 bis 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedanz	100 bis 5000 ( $\Omega$ )	1 $\Omega$	Höchstens 100 $\Omega$ und 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	0,5 bis 4,0 (Std.)	0,5 Std.	2 s
Dosiszeitplan	00:00 bis 23:30	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)	–	1 min
Rückenlage	50 bis 80 ( $^{\circ}$ )	10 $^{\circ}$	10 $^{\circ}$
Minuten %	70, 80, 90 oder 95 (%)	–	1 %
Rückenlagenzeit %	70, 80, 90 oder 95 (%)	–	1 %

---

\* Bei Verwendung der älteren Software- bzw. Firmware-Versionen beträgt der Bereich 200–2000 Ω.

## **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.



