



Sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore (LES)

Manuale per il medico

(con stimolatore LES EndoStim II modello 1006)



Anno di autorizzazione: 2013

EndoStim® è un marchio registrato di EndoStim B.V.



Leggere tutti i documenti allegati prima di utilizzare il dispositivo.





Produttore:












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

Le informazioni ivi contenute possono essere modificate senza preavviso.

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma o con alcun mezzo, elettronico o meccanico, per qualsiasi motivo senza la previa autorizzazione scritta di EndoStim B.V.

Spiegazione dei simboli contenuti sulle etichette

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Produttore
 YYYY-MM	Data di produzione
	Apposto ai sensi delle direttive europee 0344 = Numero organismo di notificazione per direttiva 90/385/CEE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata o aperta
	Limiti di temperatura di trasporto
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
 YYYY-MM-DD	Usare entro il
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice articolo
	Codice di lotto

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di serie
	Aprire qui
	Chiave dinamometrica
	Parte applicata di tipo B
	Attenzione
	Indicatore dell'alimentazione
	Trasmettitore intenzionale
	Indicatore della potenza del segnale
	Connettore USB
	Compatibilità RM condizionata
	Non compatibile con RM

INDICE

Spiegazione dei simboli contenuti sulle etichette	i
INDICE.....	iii
Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni	vi
Descrizione del dispositivo.....	1
Contenuto di tutte le confezioni	1
Indicazioni e controindicazioni.....	3
Indicazioni	3
Controindicazioni.....	3
Precauzioni	3
Effetti/eventi avversi potenziali	4
Impianto del sistema.....	4
Uso del sistema.....	5
Avvertenze e precauzioni.....	6
Cremazione e incenerimento.....	6
Caduta e danno.....	6
Riutilizzo.....	6
Pericoli ambientali	6
Elettrocauterizzazione.....	8
Ablazione RF.....	8
Diatermia medica.....	9
Defibrillazione	9
Radiazioni terapeutiche	10
Risonanza magnetica nucleare (RMN).....	10
Litotrissia.....	11
Ultrasuoni diagnostici e terapeutici	11
Effetti su altri dispositivi impiantati	11
Elettrostimolazione nervosa transcutanea	12
Elettrodomestici	12
Sistemi antifurto	13
Macchinari industriali	13
Radiotrasmittitori	13
Telefoni cellulari	13
Sistemi per il controllo della sicurezza negli aeroporti	14

Magneti.....	14
Precauzioni generali.....	14
Panoramica del sistema	14
Generatore d'impulsi impiantabile	15
Elettrocattetere di stimolazione bipolare impiantabile	18
Programmatore	19
Manutenzione	21
Manipolazione e conservazione.....	21
Durata in servizio e smaltimento	22
Impianto del sistema EndoStim.....	23
Apparecchiature consigliate in sala operatoria per gli interventi laparoscopici.....	23
Considerazioni preoperatorie	24
Preparazione del sistema del programmatore EndoStim ...	25
Impianto di IPG e cavo	25
Cura post-operatoria.....	36
Consultare il manuale del programmatore EndoStim per ottenere istruzioni relative alle attività di follow-up legate al dispositivo. Informazioni sulla RMN per il sistema EndoStim	37
Potenziali interazioni con il sistema EndoStim.....	37
Avvertenze e precauzioni	38
Preparazione del paziente prima della procedura di RMN	44
Inizio della procedura di RMN	44
Durante la procedura di RMN.....	45
Dopo la procedura di RMN	45
Specifiche del sistema.....	46
Specifiche dell'IPG	46
Caratteristiche e specifiche della batteria dell'IPG.....	46
Caratteristiche e specifiche dell'elettrocattetere	47
Specifiche del programmatore	48
Spegnimento di sicurezza con un magnete.....	48
Interferenza elettromagnetica.....	48
Emissioni elettromagnetiche	49

ESD e fluttuazioni di alimentazione	50
Campi elettromagnetici irradiati.....	51
Distanze di separazione raccomandate.....	53
Intervallo e tolleranza dei valori visualizzati.....	54
Assistenza e garanzia	55

Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni

BMI	Indice di massa corporea
CISPR	Comitato internazionale speciale per le radiointerferenze
IPG	Generatore d'impulsi impiantabile
RM	Risonanza magnetica
RMN	Risonanza magnetica nucleare
RF	Radiofrequenza
T2DM	Diabete mellito di tipo 2
TENS	Elettrostimolazione nervosa transcutanea

Descrizione del dispositivo

Contenuto di tutte le confezioni

Confezione con elettrocatetere EndoStim modello 1003

- 1 elettrocatetere di stimolazione bipolare impiantabile EndoStim modello 1003 (45 cm)
- 1 set di etichette staccabili per l'elettrocatetere

Confezione con stimolatore LES EndoStim modello 1006

- 1 generatore di impulsi impiantabile EndoStim II modello 1006
- 1 chiave dinamometrica (tipo a brugola)
- 1 set di etichette staccabili per l'IPG

Confezione con elettrocatetere e stimolatore LES EndoStim modello 1011

- 1 generatore di impulsi impiantabile EndoStim II modello 1006
- 1 elettrocatetere di stimolazione bipolare impiantabile EndoStim modello 1003 (45 cm)
- 1 chiave dinamometrica (tipo a brugola)
- 1 set di etichette staccabili per l'IPG
- 1 set di etichette staccabili per l'elettrocatetere

Sistema di programmazione dello stimolatore LES EndoStim modello 1012

- 1 telecomando di programmazione USB dello stimolatore LES EndoStim modello 1504
- 1 tablet PC modello 1522 con software di programmazione dello stimolatore LES EndoStim

Confezione elettrocatetere EndoStim modello 1015

- 1 elettrocatetere di stimolazione bipolare impiantabile EndoStim modello 1015 (61 cm)
- 1 set di etichette staccabili per l'elettrocatetere

Confezione con elettrocatetere e stimolatore LES EndoStim modello 1016

- 1 generatore di impulsi impiantabile EndoStim II modello 1006
- 1 elettrocatetere di stimolazione bipolare impiantabile EndoStim modello 1015 (61 cm)
- 1 chiave dinamometrica (tipo a brugola)
- 1 set di etichette staccabili per l'IPG
- 1 set di etichette staccabili per gli accessori dell'elettrocatetere
- Accessori del generatore di impulsi standard e dell'elettrocatetere – magnete, cappuccio dell'elettrocatetere, prolunghe dell'elettrocatetere, chiave dinamometrica

Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Il sistema di stimolazione del LES EndoStim è progettato per il trattamento di pazienti affetti da malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) con durata dei sintomi di 6 mesi o oltre.

Controindicazioni

L'uso del sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim è controindicato per soggetti con le seguenti condizioni o esigenze:

- Aritmia cardiaca significativa, ectopia o malattia cardiovascolare importante
- Donne incinte o che allattano

I seguenti trattamenti sono controindicati per i pazienti che hanno subito un impianto con dispositivo EndoStim:

- Diatermia medica
- Elettrostimolazione nervosa transcutanea (TENS) nella regione addominale

Precauzioni

Il sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim non è stato valutato sui soggetti indicati di seguito. I pazienti con le seguenti condizioni devono essere valutati prima dell'impianto:

- Ernia iatale importante (superiore a 3 cm) non riparata
- Esofagite di grado D grave
- Esofago di Barrett a segmento lungo o con displasia
- Significativa malattia autoimmune incontrollata come sclerodermia, dermatomiosite, sindrome CREST, sindrome di Sjogren o sindrome di Sharp, che si ripercuote sulla motilità esofagea

- Grave obesità che, a parere del chirurgo, aumenta il rischio di una procedura di impianto laparoscopica
- Diabete mellito di tipo 1
- Diabete mellito di tipo 2 scompensato (T2DM) definito da HbA1c > 9,5 nei 6 mesi precedenti o T2DM da oltre 10 anni
- Cancro gastrico o esofageo confermato o sospetto
- Varici gastriche o esofagee
- Disfagia dovuta a grave struttura peptica esofagea, a esclusione dell'anello di Schatzki
- Anamnesi di qualsiasi malignità in stato avanzato
- Anamnesi delle operazioni chirurgiche precedenti, come quelle che coinvolgono direttamente lo sfintere esofageo inferiore o il sito di impianto dell'elettrocattetere EndoStim, ad es. funduplicazione o miotomia esofagea
- Altri dispositivi elettromedicali impiantati
- Paziente di età inferiore a 21 anni

Effetti/eventi avversi potenziali

Impianto del sistema

Potenziati effetti/eventi collaterali associati all'impianto del generatore di impulsi impiantabile (IPG) e dell'elettrocattetere includono tra l'altro: decesso, embolia polmonare, ileo totale o parziale, peritonite, perforazione esofagea a causa degli elettrodi, infezione, infiammazione, lesione agli organi nella cavità addominale, complicanze sul sito endovenoso, polmonite, emorragia, ernia in sede di incisione chirurgica, reazione allergica o anomala agli agenti anestetici, dolore e febbre.

Uso del sistema

Ulteriori effetti/eventi collaterali che potrebbero essere associati al sistema EndoStim includono tra l'altro: spostamento dell'elettrocatetere/elettrodo, erosione dell'elettrocatetere o perforazione dell'esofago o stomaco, migrazione dell'IPG nello spazio sottocutaneo, erosione dell'IPG attraverso la pelle, stimolazione diaframmatica, stimolazione del muscolo addominale, irritazione e/o risposta infiammatoria all'IPG e/o all'elettrocatetere, reazione allergica ai materiali, ematoma, infezione, disfagia, odinofagia, aritmia cardiaca, nausea e disagio. La stimolazione del LES cessa quando la batteria dell'IPG è completamente scarica.

È possibile che qualsiasi componente del sistema funzioni male (ad es. un bug del software), si danneggi (ad es. una rottura dell'elettrocatetere) o che l'incisione del paziente si infetti. Il malfunzionamento dei componenti del sistema o altre circostanze cliniche (sepsi, ad esempio) potrebbero richiedere azioni correttive non invasive o anche una revisione chirurgica (riposizionamento, sostituzione o rimozione) dei componenti interessati.

Si raccomanda di spegnere il sistema se il paziente riporta una grave sensibilità o stimolazione del diaframma o muscolare.

Note:

- Se necessario, usare il programmatore per regolare l'ampiezza della stimolazione al fine di eliminare dolori, disagi o sensibilità eventualmente legati alla stimolazione. La riduzione dell'ampiezza della stimolazione è l'unica regolazione raccomandata. Dopo aver accertato che l'IPG funziona come precedentemente programmato, si raccomanda di ridurre l'ampiezza della stimolazione gradualmente di 0,5 mA per volta, fino alla scomparsa dell'effetto avverso. Se il problema non viene risolto, potrebbe essere necessario usare il programmatore o un magnete per arrestare il sistema.

- Un aumento notevole dell'impedenza dell'elettrocattetere può indicare uno spostamento parziale o totale dello stesso. Monitorare i sintomi del paziente e in caso di peggioramento si raccomanda di svolgere una valutazione della posizione dell'elettrocattetere o dell'elettrodo con radiografia o fluoroscopia.

Avvertenze e precauzioni

Cremazione e incenerimento

Poiché contiene una pila chimica sigillata (batteria al litio), l'IPG non va mai incenerito. Accertarsi che sia espantato prima della cremazione di un paziente deceduto. Contattare il servizio locale preposto alla gestione dei rifiuti per ulteriori informazioni sulla raccolta e lo smaltimento rispettoso dell'ambiente dell'IPG.

Caduta e danno

Non impiantare l'IPG se la confezione è danneggiata o se l'IPG è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm.

Non impiantare l'elettrocattetere se la confezione è danneggiata o se l'IPG è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm.

Non usare il programmatore se la confezione è danneggiata o se il programmatore è caduto da un'altezza pari o superiore a 1 metro.

Riutilizzo

L'IPG e l'elettrocattetere impiantato sono solo monouso.

Pericoli ambientali

La seguente analisi riflette un approccio conservativo al problema della sicurezza del paziente in presenza di potenziali pericoli ambientali. Le caratteristiche di design dell'IPG minimizzano il potenziale di tali rischi pur non potendoli escludere completamente.

Note:

- Non usare qualsiasi altra apparecchiatura elettrica adiacente al sistema EndoStim. Se non è possibile tenere i componenti separati, monitorare i dispositivi per garantire il funzionamento normale.

- Le apparecchiature RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento normale del sistema EndoStim. Qualora i dispositivi EndoStim non funzionassero come dovrebbero, considerare che la causa potrebbero essere le apparecchiature RF portatili e mobili. Altre apparecchiature potrebbero interferire con questi dispositivi anche se conformi ai limiti sulle emissioni CISPR.

Come con qualsiasi altro dispositivo medicale, tutti i componenti del sistema EndoStim possono risentire di segnali elettromagnetici, elettrici e magnetici di potenza sufficiente. In rare occasioni, i segnali interferenti potrebbero inibire l'erogazione dell'elettrostimolazione oppure attivare un'erogazione inadeguata dei segnali di elettrostimolazione. Inoltre, determinate fonti possono inviare all'IPG energia sufficiente a danneggiare i circuiti dello stesso e/o il tessuto del LES adiacente agli elettrodi. Il medico può discutere di questi rischi con il paziente.

La suscettibilità di una particolare unità dipenderà altresì dalla posizione della tasca dell'IPG, dalla natura dell'interferenza e dei parametri di funzionamento programmati.

A causa della diversità delle potenziali cause di interferenza elettromagnetica, EndoStim non è in grado di specificare e descrivere nel presente manuale gli effetti di tutte le eventuali fonti di interferenza.

Avvertenza: avvisare i pazienti di fare attenzione quando si trovano nelle vicinanze di apparecchiature che generano campi magnetici o elettrici e di rivolgersi a un medico prima di entrare in un'area in cui sia affisso un cartello di avvertenza per i pazienti portatori di pacemaker (o altri dispositivi medici impiantabili).

Elettrocauterizzazione

L'uso chirurgico dell'elettrocauterizzazione può causare l'inattivazione dell'IPG e l'eventuale perdita dei dati statistici. L'elettrocauterizzazione potrebbe danneggiare IPG ed elettrocatetere. L'applicazione dell'elettrocauterizzazione vicino a un IPG può anche danneggiare il tessuto del LES, producendo anche delle ustioni.

Qualora fosse necessaria, applicare l'elettrocauterizzazione in brevi raffiche, posizionare la piastra di terra sul paziente per minimizzare il flusso della corrente attraverso IPG ed elettrocatetere. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Ablazione RF

L'ablazione RF può portare l'IPG in modalità DOWN (Inattiva), con possibile perdita dei dati statistici. Se il sistema viene sottoposto a un'energia sufficiente, l'unità potrebbe danneggiarsi. L'applicazione di ablazione RF in stretta prossimità degli elettrodi di un IPG impiantato può anche causare un trasferimento diretto dell'energia in radiofrequenza attraverso gli elettrodi e gli elettrodi al tessuto del LES, causando anche delle ustioni.

Se è richiesta l'ablazione RF, posizionare la piastra di terra il più lontano possibile dall'IPG e dall'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra catetere di ablazione e IPG ed elettrocatetere. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Diatermia medica

La diatermia medica (induzione termica a onde corte) in genere è controindicata per pazienti che portano dispositivi medici attivi. Non è noto come funzionerebbe l'IPG se sottoposto a campi di energia intensi. Nonostante siano inverosimili, i danni al circuito dell'IPG o al tessuto del LES non possono essere esclusi.

Se è richiesta, applicare la diatermia medica lontano dalle immediate vicinanze dell'IPG e dell'elettrocattetero. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Controindicazioni: i pazienti e i medici devono essere consapevoli che l'esposizione alla diatermia medica è controindicata in pazienti che portano il sistema EndoStim.

Defibrillazione

Qualsiasi dispositivo medicale attivo impiantato può essere danneggiato dalle procedure di defibrillazione cardiaca. Inoltre, la corrente di defibrillazione può causare danni al tessuto del LES adiacente agli elettrodi e/o al tessuto circostante l'IPG. La defibrillazione può anche portare l'IPG in modalità DOWN (Inattiva), con possibile perdita dei dati statistici. Se il sistema viene sottoposto a un'energia sufficiente, l'unità potrebbe danneggiarsi. Se è necessaria la defibrillazione, posizionare le piastre il più lontano possibile dal sistema impiantato ed evitare di posizionare l'IPG nel percorso della corrente di defibrillazione fra le piastre.

Dopo la defibrillazione, monitorare attentamente le prestazioni dell'IPG. Se si rileva un'anomalia di funzionamento, riposizionare o sostituire l'elettrocattetero e/o riprogrammare (o sostituire) l'IPG. Se l'IPG passa in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Radiazioni terapeutiche

Le apparecchiature terapeutiche che producono radiazioni ionizzanti, come gli acceleratori lineari e le macchine per cobaltoterapia usate nel trattamento del cancro, possono danneggiare il tipo di circuiti usati nella maggior parte dei dispositivi medicali impiantabili attivi. Poiché l'effetto è cumulativo, sia l'intensità di dose sia il dosaggio totale di radiazioni determinano se e in quale misura si verificherà un danno. Considerare che i danni all'IPG potrebbero non essere rilevati immediatamente.

Inoltre, i campi elettromagnetici generati da alcune macchine terapeutiche nell'ambito del processo di controllo dell'energia possono influire sul funzionamento dell'IPG.

Gli effetti della radioterapia possono variare da un disturbo temporaneo al danno permanente. Di conseguenza, se viene utilizzato questo tipo di terapia, proteggere l'IPG con una schermatura antiradiazioni locale e monitorarne il funzionamento durante e dopo il trattamento. Se il tessuto vicino al sito d'impianto deve essere irradiato, potrebbe essere consigliabile spostare l'IPG.

Risonanza magnetica nucleare (RMN)

Il sistema EndoStim è a compatibilità RM condizionata e, per garantire la sicurezza del paziente, è necessario seguire delle condizioni altamente specifiche. Si applica SOLO:

- a un sistema di RM da 3 Tesla/128 MHz utilizzando una bobina per il corpo o una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione
- a un sistema di RM da 1,5 Tesla/64 MHz utilizzando una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione (ad esempio una bobina di testa).

Per garantire la sicurezza del paziente, è necessario soddisfare altre condizioni. Il mancato rispetto di tutte le condizioni presenti sulle etichette può portare a gravi lesioni al paziente e/o a danni al sistema EndoStim.

Litotrissia

L'esposizione diretta di un IPG a litotrissia a onde d'urto può danneggiare il dispositivo. Se il sito dell'impianto si trova al di fuori del percorso dell'onda d'urto, non è possibile stabilire chiare controindicazioni all'uso della litotrissia.

In via precauzionale, per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare che l'IPG funzioni adeguatamente subito dopo la procedura.

Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Ultrasuoni diagnostici e terapeutici

L'esposizione diretta di un IPG a ultrasuoni diagnostici può danneggiare il dispositivo. L'IPG può involontariamente concentrare il campo a ultrasuoni e ledere il paziente.

Gli ultrasuoni terapeutici possono essere usati se il sito di impianto è distante e chiaramente al di fuori del campo a ultrasuoni. Per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF. Controllare l'IPG per garantirne il funzionamento subito dopo la procedura. Se l'unità è in modalità DOWN (Inattiva), seguire la procedura di Reset.

Effetti su altri dispositivi impiantati

Il sistema EndoStim può influire sul funzionamento di altri dispositivi impiantati, quali pacemaker cardiaci, defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD), altri sistemi neurostimolatori e pompe di infusione impiantabili. La prossimità fisica può causare problemi di rilevamento e risposte improprie del dispositivo. In presenza di entrambi i dispositivi, i medici devono valutare eventuali problemi potenziali di interferenza prima dell'intervento.

Elettrostimolazione nervosa transcutanea

La terapia di elettrostimolazione nervosa transcutanea (TENS) in genere è controindicata per pazienti con dispositivi medici impiantabili attivi. Gli impulsi ad alta tensione trasmessi dalla TENS al corpo possono interferire con il funzionamento dell'IPG.

Se deve essere usato, posizionare gli elettrodi del dispositivo TENS il più lontano possibile dall'elettrocatetere dell'IPG. Gli elettrodi TENS devono essere posizionati il più vicino possibile per ridurre la propagazione di corrente. Durante l'uso del TENS monitorare attentamente il funzionamento dell'IPG. In via precauzionale, per ridurre l'eventuale comparsa di effetti avversi, programmare l'IPG in modalità OFF.

Controindicazioni: i pazienti e i medici devono essere consapevoli che l'esposizione alla TENS nella regione addominale è controindicata per pazienti che portano il sistema EndoStim.

Elettrodomestici

I forni a microonde domestici e commerciali in buone condizioni e usati come previsto non influiscono sull'IPG. Anche un forno difettoso che espone l'IPG all'energia diretta delle microonde può non danneggiare l'unità stessa. I forni a induzione elettromagnetica possono provocare l'entrata del dispositivo nella modalità magnet (magnete) (erogazione dell'elettrostimolazione disattivata).

Informare i pazienti sulla possibilità di interferenza di alcuni rasoi elettrici, apparati elettrici e sistemi a ignizione elettrica, tra cui quelli usati sui dispositivi a benzina. In genere, i pazienti con un IPG possono usare dispositivi a benzina sempre che non siano tolte cuffie, coperture e altri schermi di protezione.

Sistemi antifurto

Determinati tipi di dispositivi antifurto, quali quelli utilizzati all'entrata/uscita di negozi, biblioteche o altri locali possono interferire con l'IPG. Normalmente l'interferenza potrebbe causare un'inibizione dell'erogazione dell'elettrostimolazione. Istruire i pazienti a camminare a velocità normale ed evitare di soffermarsi in prossimità delle entrate e uscite di queste costruzioni.

Macchinari industriali

Amplificatori lineari di potenza, saldatrici ad arco, fornaci elettriche di fusione e apparecchiature elettrogeneratrici possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Per questo motivo, è necessario considerare intensità e caratteristiche di modulazione dei campi elettromagnetici a cui vengono sottoposti i pazienti nell'ambito della vita normale e lavorativa. Se appropriato, fornire le avvertenze specifiche.

Radiotrasmettitori

Gli apparecchi di comunicazione come radio e trasmettitori televisivi (inclusi trasmettitori amatoriali, a microonde e CB con amplificatori lineari di potenza) e i radiotrasmettitori possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Discuterne con i pazienti che svolgono un'attività che potrebbe esporli a questi campi elettromagnetici. Se appropriato, fornire le avvertenze specifiche.

Telefoni cellulari

I cellulari e gli altri telefoni portatili possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Gli effetti potenziali potrebbero provenire dalla radiofrequenza trasmessa da questi telefoni o dal magnete all'interno dell'altoparlante del telefono. Tali effetti possono includere inibizione o attivazione inappropriata dell'erogazione dell'elettrostimolazione quando il telefono è nelle immediate vicinanze (entro 25 cm) dell'IPG e dell'elettrocatetere.

Chiedere ai pazienti di tenere il telefono sull'orecchio opposto al lato in cui è stato impiantato l'IPG. I pazienti non devono tenere il telefono in una tasca all'altezza del cuore o in una cintura sopra o entro 25 cm dall'IPG impiantato, poiché alcuni telefoni emettono segnali anche quando non sono in uso ma accesi.

Sistemi per il controllo della sicurezza negli aeroporti

In genere, i sistemi per il controllo della sicurezza dei passeggeri presenti negli aeroporti possono interferire con l'IPG. Normalmente l'interferenza potrebbe causare un'inibizione dell'elettrostimolazione. Chiedere ai pazienti di informare il personale di sicurezza del dispositivo medicale impiantato, mostrare la propria carta di identità e camminare a una velocità normale nel passaggio attraverso il portale di questi sistemi. Il sistema impiantato non dovrebbe guastarsi.

Magneti

L'applicazione di un magnete direttamente sull'IPG per almeno 2 secondi consecutivi, seguiti da 2 secondi consecutivi senza un magnete, interromperà la terapia per 24 ore.

Precauzioni generali

Il sistema EndoStim può dare luogo ad anomalie durante il funzionamento operativo per vari motivi, che includono a titolo puramente esemplificativo: guasto di un qualsiasi componente (compresa la batteria), guasto dell'elettrocattetero (tra cui corto circuito, interruzioni e guasti dell'isolamento) ed errori del software. È impossibile prevedere la frequenza di tali eventi.

Panoramica del sistema

Il presente paragrafo descrive tutti i componenti del sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim®. Nelle istruzioni contenute nel presente manuale potrebbero comparire i termini stimolatore e IPG (generatore d'impulsi impiantabile). Questi termini fanno riferimento allo stesso tipo di dispositivo.

Il sistema è costituito da un IPG, un elettrocattetero di stimolazione bipolare e un programmatore.



Figura 1 – Sistema EndoStim LES

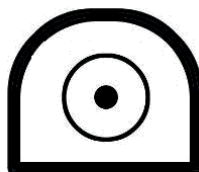
Generatore d'impulsi impiantabile

Descrizione generale

Il generatore d'impulsi impiantabile (IPG) EndoStim II (Figura 2) è un dispositivo con alimentazione interna (batteria al litio) che eroga impulsi di elettrostimolazione allo sfintere esofageo inferiore (LES). L'IPG è sigillato ermeticamente in un involucro di titanio. Eroga impulsi elettrici al LES attraverso la porta del connettore di testa IS-1 BI bipolare (Figura 3) che collega l'IPG all'elettrocattetere. L'IPG è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Figura 2 – Stimolatore dello sfintere esofageo inferiore (LES) EndoStim II



IS-1 BI

Figura 3 – Connettore di testa dell'IPG

L'IPG programmabile comunica con il programmatore esterno mediante telemetria. Il personale tecnico e medico usa il programmatore per stabilire i parametri che controlleranno il funzionamento dell'IPG. L'IPG può essere programmato specificamente per i singoli pazienti modificando i parametri impostati all'interno del dispositivo impiantato. Inoltre, il programmatore può accedere ai dati sulle prestazioni raccolti dall'IPG durante il normale funzionamento.

Manipolazione e conservazione

Non impiantare l'IPG se la confezione è danneggiata o se l'IPG è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm. Restituire le confezioni danneggiate a EndoStim B.V.

Conservare l'IPG a una temperatura compresa tra 20 °C e 25 °C e in un luogo asciutto. Se la confezione sterile si inumidisce o si bagna, la sterilizzazione dei contenuti potrebbe essere compromessa. L'esposizione a temperature inferiori a 0 °C può far sì che l'IPG passi in modalità DOWN (Inattiva) (nessuna uscita). Una volta che l'IPG uscirà dall'ambiente estremo, ritornerà alle impostazioni programmate o resterà nella modalità DOWN (Inattiva). In quest'ultimo caso, seguire la procedura di Reset. Se non si ottengono risultati, restituire l'unità a EndoStim B.V.

Risterilizzazione e riutilizzo

L'IPG e la chiave dinamometrica sono dispositivi monouso. Non risterilizzarli. Non riutilizzare un IPG espantato, il dispositivo non deve essere usato per l'impianto su un altro paziente.

Identificazione radiografica

L'IPG contiene un marker radiopaco che consente di identificare mediante normali tecniche radiografiche il numero del modello e l'anno di produzione. Il codice identificativo del produttore per EndoStim è E, il codice per il modello di IPG EndoStim II è B e il codice per l'anno di produzione è XX, dove XX sarà sostituito dalle ultime due cifre dell'anno solare in cui è stato prodotto il dispositivo.

Elettrocattetere di stimolazione bipolare impiantabile

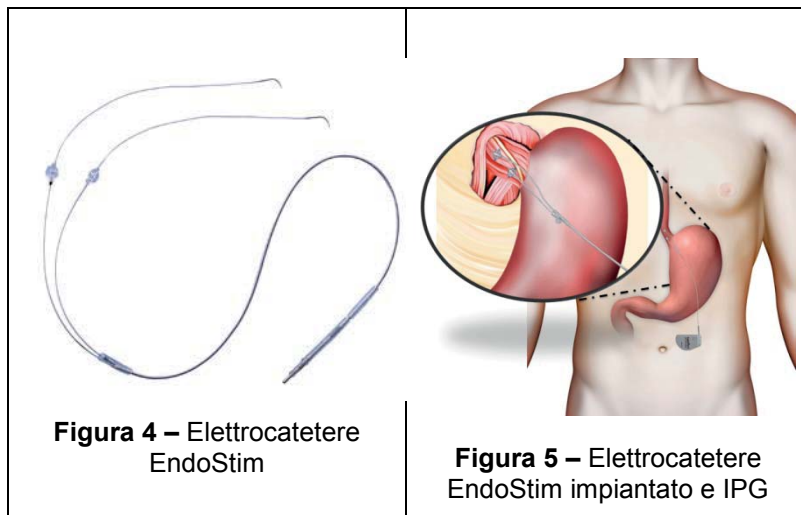
Descrizione generale

L'elettrocattetere EndoStim, detto elettrocattetere di stimolazione bipolare impiantabile, viene utilizzato unitamente all'IPG.

L'elettrocattetere è dotato di un connettore IS-1-BI¹ sull'estremità prossimale che consente il collegamento con l'IPG (Figura 4).

L'elettrocattetere è sterilizzato con ossido di etilene.

L'elettrocattetere eroga impulsi di stimolazione al tessuto attraverso elettrodi ad ago sull'estremità distale. Durante l'impianto, gli elettrodi ad ago degli elettrocatteteri vengono suturati nel LES e fissati in posizione. Gli elettrodi dell'elettrocattetere bipolare sono impiantati nello strato sieromuscolare del LES (Figura 5).



¹ Impianti per chirurgia, pacemaker cardiaci – parte 3: Connettori a basso profilo [IS-1] per pacemaker impiantabili ISO 5841-3:2000(E)

Caratteristiche fisiche

L'elettrocateretere impiantabile è costruito con materiali biocompatibili: una guaina interna ed esterna in gomma siliconica, conduttori di cobalto nichel e gli elettrodi ad ago di platino-iridio. Un ago curvo da sutura in acciaio inox è fissato all'estremità di ciascun elettrodo ad ago. Gli elettrocateretere sono lunghi 45 cm/61 cm dalla punta del connettore IS-1-BI alla fine degli elettrodi di platino-iridio. L'elettrocateretere biforca dopo 35 cm/51 cm in singoli cavetti unipolari, essendo la lunghezza di ogni cavetto unipolare di 10 cm.

Manipolazione e conservazione

Non impiantare l'elettrocateretere se la confezione è danneggiata o se l'elettrocateretere è caduto da un'altezza pari o superiore a 30 cm. Restituire le confezioni danneggiate a EndoStim B.V.

Conservare l'elettrocateretere a una temperatura compresa tra 20 °C e 25 °C e in un luogo asciutto. Se la confezione si inumidisce o si bagnasse, la sterilizzazione dei contenuti potrebbe essere compromessa.

Risterilizzazione e riutilizzo

L'elettrocateretere è un dispositivo monouso. Non risterilizzare l'elettrocateretere o i fermi in silicone. Non riutilizzare un elettrocateretere espantato, il dispositivo non deve essere usato per l'impianto su un altro paziente.

Programmatore

Descrizione generale

Usare il programmatore del sistema EndoStim LES per interrogare e programmare l'IPG. Il software del programmatore è contenuto in un tablet PC certificato CEI60950 a batteria. La comunicazione tra il programmatore e l'IPG avviene posizionando il programmatore direttamente sopra il sito di impianto. Il programmatore comunica mediante telemetria a induzione magnetica con l'IPG impiantato nel paziente.

Nota: se possibile, evitare di porre il telecomando di programmazione a contatto con la pelle del paziente per scongiurare eventuali contaminazioni incrociate dall'uso precedente del programmatore.

Il programmatore è in grado di:

- Leggere (interrogare) i parametri dell'IPG attualmente impostati
- Modificare i parametri dell'IPG
- Recuperare i dati statistici accumulati dall'IPG durante il funzionamento
- Registrare l'attività dell'IPG
- Archiviare i programmi standard per l'uso futuro

Il programmatore è formato da 2 componenti (Figura 6):

- Il telecomando di programmazione
- Il tablet PC di programmazione con software



Figura 6 – Programmatore del sistema EndoStim LES

Caratteristiche elettriche

Il programmatore è un apparecchio di tipo B alimentato internamente, idoneo per l'uso continuo.

Il programmatore è considerato una parte applicata e il relativo tablet PC è considerato esterno all'ambiente del paziente (almeno 1,5 metri dal paziente).

Il programmatore può comunicare con l'IPG a una distanza massima di 5,0 cm.

Manutenzione

Il telecomando di programmazione non contiene alcuna parte la cui manutenzione sia possibile all'utente. Se qualsiasi parte si danneggia, si allenta o non funziona adeguatamente, restituire il telecomando di programmazione a EndoStim B.V.

Dopo ogni uso, si raccomanda di scollegare il telecomando di programmazione dalla porta USB del tablet PC. Per pulire il programmatore, utilizzare un panno morbido inumidito con acqua distillata, metanolo, o alcol isopropilico per pulire l'involucro esterno del telecomando di programmazione. Non usare solventi o panni inumiditi con agenti detergenti chimici.

Avvertenze:

- Il programmatore non è impermeabile all'acqua (IPX0). Evitare di immergerlo in qualsiasi tipo di fluido.
- Non usare il programmatore in presenza di anestetici infiammabili.
- Non sterilizzare il programmatore.
- Non collegare qualsiasi altra apparecchiatura al programmatore.
- Non modificare in alcun modo il programmatore.

Manipolazione e conservazione

Non usare il programmatore se la confezione è danneggiata o se il programmatore è caduto da un'altezza pari o superiore a 1 metro. Restituire le confezioni danneggiate a EndoStim B.V.

Le condizioni ambientali del programmatore sono indicate nella Tabella 1.

Tabella 1 – Condizioni ambientali per il programmatore

Condizione	Spedizione	Uso e conservazione
Temperatura	Da -20 a 70 °C (da -4 a 158 °F)	5-37 °C (41-104 °F)
Umidità	15-93% senza condensa	15-93% senza condensa
Pressione atmosferica	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)
Altitudine	0-5000 m (0-16.404 ft)	0-5000 m (0-16.404 ft)

Le condizioni ambientali per il tablet PC possono essere diverse da quelle per il programmatore. Consultare il manuale del tablet PC per i valori ambientali indicati per il tablet PC e assumere le condizioni del caso peggiore.

Durata in servizio e smaltimento

La durata in servizio prevista è di 5 anni. Restituire il programmatore a EndoStim B.V. per lo smaltimento.

Ambiente di utilizzo e profilo dell'operatore

Il programmatore può essere usato da medici responsabili dell'impianto o del monitoraggio di un IPG e dal personale medico qualificato che li assiste. Gli operatori dovranno conoscere il funzionamento delle apparecchiature mediche elettroniche, in particolare degli IPG e dei programmatori, e/o dovranno essere stati preparati sul funzionamento del programmatore EndoStim.

Il programmatore viene usato in sala operatoria durante l'impianto dell'IPG. In sala operatoria, il programmatore deve essere introdotto nel campo sterile mediante un manicotto sterile mentre il tablet PC resta all'esterno del campo sterile. Il chirurgo deve collocare il programmatore sopra l'IPG mentre una persona qualificata all'esterno del campo sterile utilizza il programmatore.

Il programmatore è usato anche nella stanza in cui sono monitorati i pazienti con IPG impiantato. Nella clinica, il medico deve collocare il programmatore sopra l'IPG e chiedere a un assistente o al paziente di tenerlo in posizione. Il paziente può stare seduto o coricato. Il tablet PC deve stare al di fuori dell'ambiente del paziente, ad almeno 1,5 metri di distanza, e deve essere usato dal medico.

Ai sensi dei requisiti sulla compatibilità elettromagnetica (caratteristiche dell'interfaccia), il programmatore non deve essere usato vicino o sopra altre apparecchiature. Se non è possibile evitarlo, verificare che il programmatore funzioni adeguatamente. Si raccomanda di tenere a disposizione un programmatore aggiuntivo in occasione di ogni impianto e visita in clinica.

Impianto del sistema EndoStim

In genere il sistema EndoStim viene impiantato in laparoscopia. Tuttavia, per alcuni pazienti potrebbe essere appropriato un approccio chirurgico bariatrico, a cielo aperto. Si raccomanda di usare la quantità minima di anestetici. Seguire la tecnica sterile standard e osservare le procedure standard in sala operatoria.

Avvertenza: il medico che eseguirà l'impianto deve seguire un addestramento formale condotto da un rappresentante esperto di EndoStim prima di impiantare il sistema in pazienti umani.

Apparecchiature consigliate in sala operatoria per gli interventi laparoscopici

Come requisito minimo per l'esecuzione di interventi laparoscopici, predisporre i seguenti strumenti sterili:

- Carrello laparoscopico (sonda ottica 30°/0°)
- Apparecchiatura per endoscopia
- Porta aghi (per laparoscopia)
- Pinze e dissettori laparoscopici
- Forbici per laparoscopia

- Bisturi armonico (consigliato)
- Elettrodo di coagulazione a uncino (opzionale)
- Divaricatore per il fegato (di tipo fisso, es. di Nathanson)
- Porta laparoscopica (1) da 10/12 mm
- Porte laparoscopiche (3-4) da 5 mm
- Strumento di applicazione di clip (si consiglia di usare un dispositivo multiuso ricaricabile da 10 mm)
- Ethibond Excel 3-0 (o altri fili multifilamento non riassorbibili) con corpo affusolato e arrotondato, ago corto per la sutura delle farfalle degli elettrodi ed Ethibond 0 per la sutura della crura (se necessario)
- Kit di strumenti chirurgici di base per la creazione della tasca sottocutanea

Si consiglia di utilizzare anche un sistema di registrazione video.

Considerazioni preoperatorie

Individuare il sito chirurgico per l'impianto dell'IPG. Concordare la posizione con il paziente in modo che questi si trovi a proprio agio con la posizione del dispositivo e della cicatrice chirurgica a riposo, in postura ed esposta. Si consiglia di praticare un'incisione orizzontale di 4,0 cm a livello del bordo superiore dell'ombelico (figura 7). Contrassegnare l'area chirurgica prima del lavaggio e della preparazione del paziente per l'intervento.

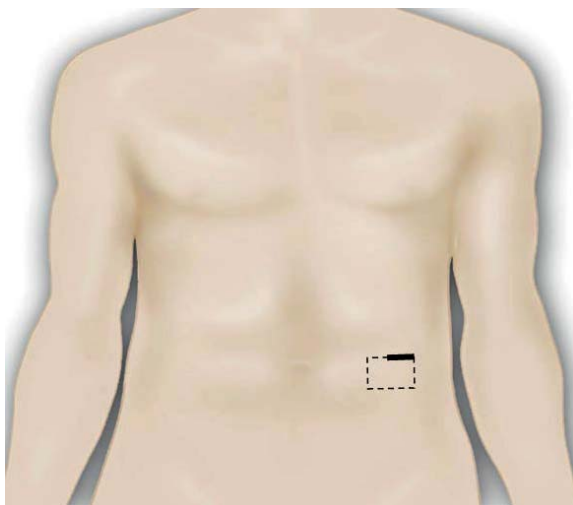


Figura 7: Incisione cutanea (linea continua) e tasca sottocutanea dell'IPG (linea tratteggiata)

Preparazione del sistema del programmatore EndoStim

Prima dell'intervento chirurgico, verificare che il tablet PC sia completamente carico collegando il relativo alimentatore a una presa di corrente (occorrono almeno 4 ore per una ricarica completa). Collocare tablet PC e bacchetta del programmatore USB EndoStim su un tavolino spostabile. Prima di usare il programmatore, scollegare l'alimentazione dal tablet PC e collegare la bacchetta del programmatore alla porta USB. Accendere il tablet PC, eseguire l'accesso (la password è "EndoStim"), verificare data e ora nel menu "Tools" (Strumenti) e selezionare "System Time" (Ora di sistema).

Si consiglia di caricare completamente il tablet PC dopo ogni uso.

Impianto di IPG e cavo

Nota: predisporre sempre un cavo e un IPG di riserva durante o prima dell'avvio dell'intervento di impianto.

Preparazione del paziente e delle porte laparoscopiche

1. Preparare e coprire il paziente in modo opportuno per l'intervento laparoscopico.
2. Posizionare le porte laparoscopiche 4-5 come indicato nella figura 8 (o utilizzare una posizione operativa idonea). La presente pianificazione presuppone che il chirurgo operi nella posizione laterale di destra. Nel caso in cui il chirurgo preferisse operare nella posizione alla francese, predisporre le porte come per qualsiasi altro intervento laparoscopico esofageo inferiore. Segue un elenco delle posizioni suggerite per le porte:
 - Una porta per l'ottica e l'insufflazione
 - Una porta per il divaricatore del fegato
 - Due porte operative
 - Una porta assistente
 - Una delle porte deve essere di 10 mm per adattarsi all'applicatore di clip da 10 mm

È possibile posizionare la porta assistente lungo la linea di incisione dell'IPG, preferibilmente nell'angolo laterale sinistro. Collocare il tavolo nella posizione di Trendelenburg inversa.

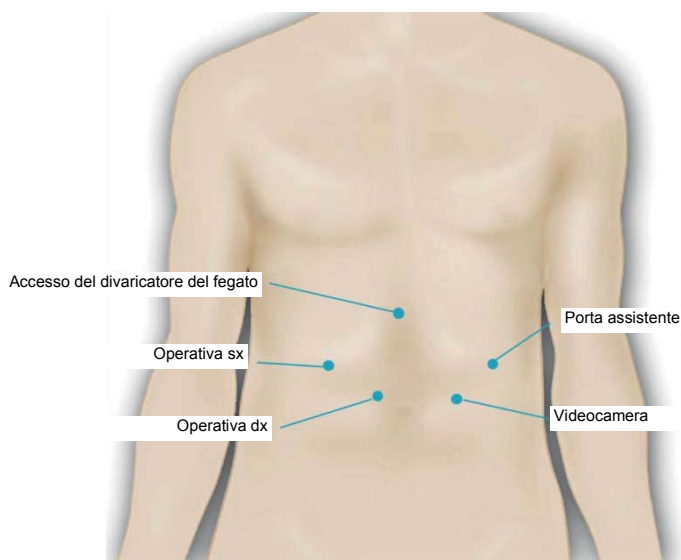


Figura 8: Posizioni delle porte

Preparazione dell'esofago

1. Ritrarre il fegato per esporre completamente l'intera lunghezza dell'esofago addominale. Ritrarre lo stomaco vicino al cardias.

Per l'implementazione dell'elettrodo EndoStim, preparare un'area rettangolare di 3 x 2 cm sulla parte anteriore destra dell'esofago inferiore (Figura 11). Preservare il ramo vagale anteriore.

2. Ottenere l'accesso alla parte destra dello iato attraverso la pars flaccida. Attraverso la dissezione smussata e l'uso del bisturi armonico, esporre la superficie muscolare della parte anteriore e destra dell'esofago inferiore. Dissezionare il cuscinetto adiposo e i legamenti sottostanti per esporre il muscolo esofageo (non occorre la dissezione dell'avventizia). Si consiglia di utilizzare un bisturi armonico, anche se è possibile usare un cauterio curvo con molta attenzione.

3. In presenza di un segmento addominale inferiore a 3 cm (senza un allentamento rilevante osservabile), valutare la dissezione del legamento freno-esofageo (PEL). Tale dissezione potrebbe migliorare la lunghezza disponibile per il posizionamento dell'elettrodo (figura 9).
4. Predisporre un'area rettangolare di 3 x 2 cm sulla parte anteriore destra dell'esofago inferiore (Figura 10).

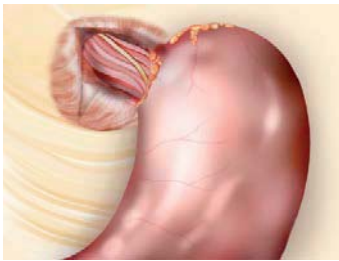


Figura 9: Dissezione anteriore potenziale del PEL



Figura 10: Preparazione dell'esofago

Introduzione del cavo

1. Il cavo è confezionato in un doppio blister. Aprire il blister esterno vicino al campo sterile e fare in modo che un operatore sterile agisca sul pacchetto del blister interno.
2. Una volta estratto il cavo dal blister interno, rimuovere entrambe le protezioni in silicone dagli aghi di sutura collegati.
3. Introdurre il cavo attraverso una delle porte operative nella cavità addominale.
4. Far avanzare il cavo nella porta usando le dita (il connettore deve passare per primo). Quando il connettore raggiunge la cavità addominale, utilizzare con delicatezza una pinza dal lato addominale per tener ferme le sezioni spesse e rinforzate del cavo in modo da inserirlo completamente nella cavità addominale.

5. Posizionare il cavo nell'omento inferiore sinistro in modo da eliminare i grovigli superflui nel campo di impianto.

Nota: non danneggiare il corpo del cavo e gli elettrodi con gli strumenti laparoscopici. Afferrare il cavo sempre in modo delicato. Non afferrare gli elettrodi esposti (il segmento metallico posto poco dopo la farfalla di silicone). Non applicare una forza eccessiva e non piegare i cavi.

Impianto degli elettrodi

1. Afferrare l'ago dell'elettrodo tratteggiato in nero vicino alla base (accanto al filo in nylon). Inserire l'ago vicino alla linea mediana esofagea con l'uscita del bite sotto il diaframma (Figura 12). Creare un lungo bite superficiale per garantire la massima copertura dell'elettrodo.
2. Tirare e capovolgere l'ago all'indietro non appena fuoriesce dalla parete esofagea (non lesionare diaframma o fegato). Tirare la sutura in nylon applicando brevi colpi o farla scivolare sullo strumento posto nell'altra mano fino al completo contatto fra la farfalla di silicone e la parete esofagea adiacente al punto di inserimento dell'elettrodo nel muscolo.



Figura 11: Impianto dell'elettrodo

3. Impiantare l'elettrodo non tratteggiato sotto il primo, rivolgendolo verso la parete esofagea destra (lasciare alcuni millimetri di sovrapposizione longitudinale fra gli elettrodi). Prendere in considerazione una distanza laterale di 10 ± 2 mm tra gli elettrodi.
4. Posizionare completamente l'elettrodo inferiore usando la tecnica descritta nel passaggio 2 precedente.
5. Eseguire una verifica endoscopica prima del fissaggio finale per verificare che non avvenga una penetrazione dello spessore completo di entrambi gli elettrodi.

In caso di penetrazione, estrarre l'elettrodo e reinserirlo.

6. Applicare 2 clip in titanio alla sutura in nylon nel punto di uscita dal muscolo esofageo, verificando che la clip non si chiuda su un segmento esposto dell'elettrodo. Tagliare la sutura in nylon quanto più vicino possibile all'ago, lasciando una lunghezza di almeno 3 cm.
7. Rimuovere gli aghi di sutura dalla cavità addominale.
8. Agganciare l'ancoraggio della farfalla in silicone alla parete del muscolo esofageo utilizzando suture (Ethibond 3-0 o altri fili multifilamento non riassorbibili). Utilizzando l'ago più corto disponibile, eseguire un punto di sutura su entrambi i

lati dell'ancoraggio della farfalla. È consigliabile agire dietro i fori della farfalla (zona della coda) per ottenere una posizione finale delle farfalle completamente piana.

9. È possibile suturare secondo necessità per approssimare la crura (anteriore o posteriore).
10. Ispezionare il fegato e gli altri organi vicini agli elettrodi per verificare la presenza di eventuali danni.
11. Chiudere o cauterizzare tutti i vasi sanguinanti per ottenere una completa emostasi.

Creazione della tasca per l'IPG

1. Eseguire la desufflazione dell'addome prima di effettuare un'incisione per la tasca dell'IPG.
2. Effettuare l'incisione lungo il contrassegno tracciato in precedenza sulla pelle (Figura 7).
3. Accedere alla fascia e utilizzare le dita per creare una tasca sottocutanea adeguata alle dimensioni dell'IPG. Le dimensioni della tasca devono essere leggermente superiori a quelle dell'IPG.

Nota: la profondità massima consentita è di 3 cm. Se il grasso sottocutaneo è più spesso di 3 cm, collocare l'IPG all'interno di esso e utilizzare un punto di ancoraggio alla fascia sottostante.

4. Insufflare di nuovo la cavità addominale

Instradamento del cavo nella tasca sottocutanea

1. Utilizzare una porta da 5 mm per perforare la fascia all'estremità laterale superiore dell'incisione, puntando direttamente verso l'alto in direzione del percorso del cavo per estrarre il connettore del cavo.
2. All'estremità laterale dell'incisione cutanea, spingere il lembo superiore dell'incisione con la punta della porta

per 1-2 cm verso la gabbia toracica e perforare la fascia (figura 12). Eseguire questa operazione sopra l'angolo superiore laterale della tasca.

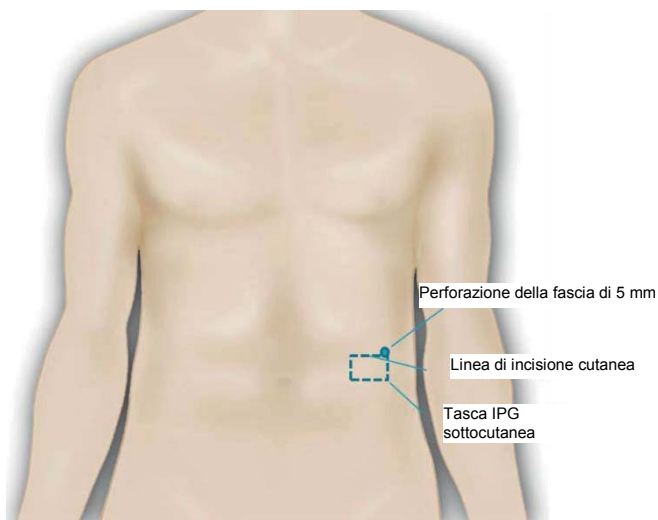


Figura 12: Incisione cutanea

3. Inserire una pinza, stringere l'estremità metallica del connettore del cavo, allinearla con l'asse della pinza ed estrarlo. Potrebbe essere necessario estrarre la porta insieme alla pinza.

Connessione del cavo all'IPG

1. Eliminare i residui dei tessuti e i fluidi corporei dal cavo, pulendo il relativo connettore con soluzione fisiologica e una garza asciutta pochi istanti prima di eseguire il collegamento all'IPG.
2. Dopo aver rimosso l'IPG dal blister sterile interno e prima di inserire il conduttore del connettore del cavo, ispezionare il terminale del connettore bipolare (cavità) per fare in modo che non fuoriescano viti di arresto da ciascuna cavità.
3. Utilizzare la chiave dinamometrica (cacciavite) per svitare le eventuali viti di arresto fuoriuscenti dalla parete della cavità della testa girando la chiave in senso antiorario.

4. Ruotare la vite di arresto quanto basta per estrarne la punta dalla cavità della testa. Non svitare completamente la vite di arresto dal blocco del terminale. Lasciare la chiave dinamometrica nel setto fino a quando il cavo non viene fissato. In questo modo sarà possibile ottenere un percorso per la ventilazione dell'aria che resta intrappolata al momento dell'inserimento del cavo.
5. Spingere saldamente il connettore nella cavità. Ispezionare il cavo per verificare che la punta del connettore sporga oltre la vite di arresto interna. Per prevenire danni alle teste delle viti di arresto, verificare che la punta del cacciavite sia ben inserita nella cavità esagonale della vite di arresto prima di eseguire il serraggio. Durante il serraggio, utilizzare una pressione costante di inserimento del cavo per prevenirne lo scivolamento all'indietro.
6. Girare il cacciavite in senso orario fino a quando non vengono emessi tre scatti udibili, che garantiscono l'applicazione della corretta coppia di serraggio. Il connettore del cavo è stato innestato nell'IPG, ma l'IPG non si trova ancora nella tasca sottocutanea.

Misurare l'impedenza del cavo (IPG fuori dalla tasca)

Consultare il manuale del programmatore EndoStim per ulteriori istruzioni.

Collocare l'IPG nella tasca sottocutanea

1. Collocare l'IPG nella tasca sottocutanea utilizzando una delicata manovra rotativa (figura 13). Verificare che il logo EndoStim sia rivolto verso l'alto. Una volta inserito parzialmente l'IPG nella tasca, utilizzare una delicata manovra rotativa in senso orario per portarlo nella posizione orizzontale definitiva (figura 14).

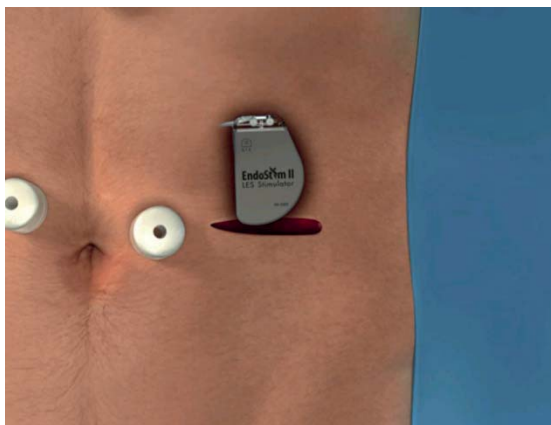


Figura 13: inserimento dell'IPG nella tasca

2. Nel collocare l'IPG nella tasca sottocutanea, inserire l'eventuale cavo in eccesso nella cavità addominale, afferrandolo delicatamente.

Instradamento del cavo intra-addominale

1. Collocare il cavo in eccesso sul lato addominale sinistro, ritrarre il grasso omentale e l'intestino tenue (secondo necessità) e collocare il corpo del cavo nella parte più profonda dell'incavo creato lungo la parete addominale sinistra. La parte superiore del cavo dovrebbe passare davanti o intorno alla milza, in base alle dimensioni del paziente. In questo modo sarà possibile ridurre al minimo il passaggio del cavo attraverso le anse dell'intestino, tenendolo a distanza dalla linea intermedia in modo da agevolare i successivi interventi chirurgici.
2. Applicare curve non troppo strette al cavo. In questo modo è possibile ridurre l'eventualità di strozzamenti o guasti prematuri (figura 14).

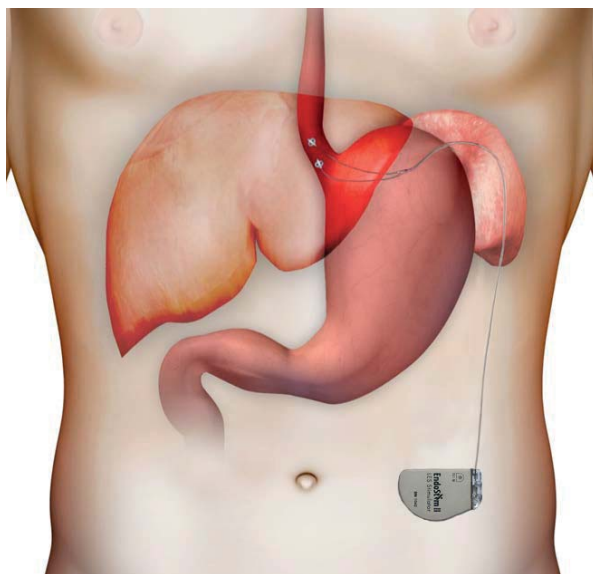


Figura 14: instradamento del cavo e posizione finale dell'IPG

Nota: attenersi alla procedura seguente per ridurre le possibilità di erosione dei cavi negli organi addominali o di errato posizionamento dell'elettrodo a causa dell'aumento della pressione addominale. Instradare il corpo del cavo lungo l'incavo creato fra la parete addominale sinistra e il pacchetto intestinale, quindi coprirlo leggermente con il grasso omentale. Ruotare delicatamente il cavo nella posizione più elevata possibile, intorno alla milza o poco sotto di essa, se possibile. Questo tipo di instradamento colloca il corpo del cavo nella zona periferica della cavità addominale, riducendo l'effetto diretto dell'aumento della pressione sulla posizione del cavo ed evitando danni potenziali in caso di futura laparotomia.

3. Prima di rimuovere la porta, verificare che non siano presenti danni a tessuti/organi e che tutti i sanguinamenti attivi siano risolti.

Misurazione dell'impedenza del cavo (IPG nella tasca)

Consultare il manuale del programmatore EndoStim per ulteriori istruzioni.

Chiusura della tasca chirurgica

1. Estrarre le porte e chiudere le lesioni dovute alla foratura.
2. Suturare con cura il livello sottocutaneo posto sopra l'IPG prima di suturare la cute. Per motivi estetici, è consigliabile eseguire una chiusura intradermica della pelle.
3. È consigliabile applicare una lozione antibiotica sulle suture e coprirle con una fasciatura sterile.

Cura post-operatoria

Il paziente dovrà indossare una fascia di compressione sopra la tasca per almeno 30 giorni dall'operazione. In questo modo sarà possibile ridurre l'eventualità di accumulo dei fluidi e la formazione di stroma. Ai pazienti sofferenti di nausea e soprattutto a quelli che hanno subito un'approssimazione crurale, prescrivere medicazioni antiemetiche per alcuni giorni dopo l'intervento per prevenire l'insorgenza di vomiti e conati che potrebbero portare al distacco dell'elettrodo. Fornire istruzioni per il trattamento post-operativo standard e le visite di controllo.

- Nota: per disabilitare temporaneamente la terapia di stimolazione, applicare un magnete direttamente sull'IPG per almeno 2 secondi consecutivi, seguiti da altri 2 secondi consecutivi senza magnete. In questo modo sarà possibile interrompere la terapia per 24 ore.

Consultare il manuale del programmatore EndoStim per ottenere istruzioni relative alle attività di follow-up legate al dispositivo. Informazioni sulla RMN per il sistema EndoStim

È importante leggere interamente questo paragrafo prima di eseguire qualsiasi esame di imaging mediante risonanza magnetica (RMN) su un paziente al quale è stato impiantato il sistema EndoStim.

Contattare un rappresentante EndoStim in caso di domande in merito alle seguenti informazioni sulla RMN.

Se tutte le istruzioni seguenti sono rispettate, **è possibile eseguire in sicurezza gli esami di RMN con una bobina per il corpo, solo utilizzando un sistema di trasmissione/ricezione da 3 Tesla/128 MHz (solo con l'elettrocattetere di stimolazione modello 1003).** Solo utilizzando una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione (ad es. bobina di testa) da 1,5 Tesla/64 MHz o da 3 Tesla/128 MHz, è possibile eseguire in sicurezza gli esami di RMN delle regioni. Il mancato rispetto delle informazioni specifiche presentate in questo documento può determinare gravi lesioni del paziente e/o danni al sistema EndoStim.

Potenziali interazioni con il sistema EndoStim

Surriscaldamento dovuto alla RMN

La RMN utilizza energia a radiofrequenza (RF) che può causare un surriscaldamento del generatore di impulsi e dell'elettrocattetere del sistema EndoStim durante l'esame di RMN.

Note:

Dei livelli di energia a RF a un tasso di assorbimento specifico (SAR) elevato possono aumentare il rischio di surriscaldamento.

Il surriscaldamento dell'elettrocattetero può verificarsi anche se l'IPG è espantato.

Interazioni con il campo magnetico

La RMN utilizza un forte campo magnetico statico che può esercitare forza e coppia sui generatori di impulsi impiantati, con conseguente movimento o spostamento. I test eseguiti a 1,5 Tesla e a 3 Tesla indicano che questo non è un problema per il sistema EndoStim.

Avvertenze e precauzioni

Sistema del programmatore EndoStim

Il programmatore EndoStim contiene materiali ferromagnetici. Tali materiali possono assoggettare il programmatore al potente campo magnetico statico prodotto dal sistema di RM. Pertanto, il sistema del programmatore EndoStim non è compatibile con la RM, ovvero non può essere presente né utilizzato nella stessa stanza in cui si trova il sistema di RM. Soddisfare le esigenze in relazione ai requisiti per la programmazione del generatore di impulsi impiantato prima e dopo l'esposizione (indicati di seguito) fuori dalla stanza del sistema di RM.

Altri sistemi impiantati

Prima dell'esame di RMN, il paziente deve essere esaminato per verificare la presenza di altri dispositivi medici impiantati, in particolare i dispositivi attivati elettronicamente o gli elettrocatteteri abbandonati. Per stabilire se il paziente ha altri dispositivi medici impiantati, è possibile eseguire una radiografia. Il looping dell'elettrocattetero nella tasca sottocutanea intorno al generatore di impulsi EndoStim non è stato valutato in termini di interazione con gli scanner di RMN. Nel caso in cui venga rilevato mediante i raggi X o durante l'intervento chirurgico al momento dell'impianto, che si sia verificato il looping dell'elettrocattetero, il medico o il radiologo deve giudicare se il beneficio della risonanza magnetica superi il rischio sconosciuto legato al looping dell'elettrocattetero intorno a un generatore di impulsi.

Spetta a un radiologo esperto in RMN e al medico del paziente decidere se eseguire un esame di RMN, in considerazione dei rischi e dei benefici per il paziente.

Tipo di sistema di RM

I sistemi di RM da 1,5 Tesla/64 MHz e 3 Tesla/128 MHz a camera cilindrica chiusa, sono gli unici tipi di apparecchiature idonee a essere usate per un paziente con il sistema EndoStim. Non vi sono limitazioni in merito al produttore della RMN.

Altri sistemi di RM (ad esempio da 0,7 Tesla, eccetera) non possono essere utilizzati e possono provocare lesioni gravi al paziente e/o danni al sistema EndoStim. La Tabella 2 mostra un riepilogo della compatibilità con la RM per ogni combinazione di dispositivo.

Tabella 2 – Compatibilità del sistema di RM

MODELLO		1,5 T		3 T	
IPG	Elettrocattetere	Bobina locale	Bobina per il corpo	Bobina locale	Bobina per il corpo
1002*	1003	Sì	No	No	No
1002*	1015	No	No	No	No
1006	1003	Sì	No	Sì	Sì
1006	1015	Sì	No	Sì	No

* Fare riferimento al manuale per il medico CM-07 per istruzioni riguardanti questo modello.

Sistema RM con bobina a RF da 3 Tesla/128 MHz

La bobina per il corpo a RF di trasmissione/ricezione può essere utilizzata su un paziente con sistema EndoStim.

Anche la bobina locale a RF di trasmissione/ricezione può essere utilizzata su un paziente con sistema EndoStim.

L'imaging di cervello/testa può essere eseguito utilizzando una bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione. Il diagramma seguente mostra il posizionamento richiesto della bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione, evidenziato in grigio.

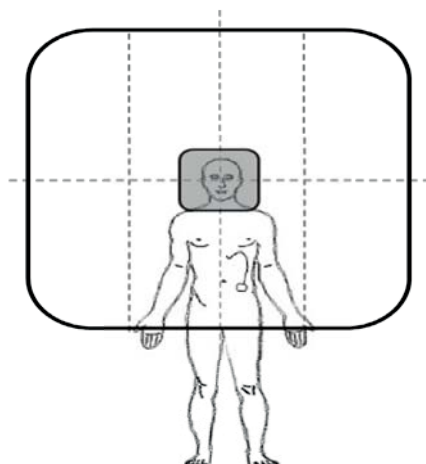


Figura 15 – Regione di imaging mediante RM del cervello con bobina di testa a RF

L'imaging degli arti deve essere eseguito utilizzando soltanto una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione appropriata. I diagrammi seguenti mostrano diversi esempi del posizionamento richiesto della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione, evidenziati in grigio; è sconsigliato l'imaging tramite bobine per polso/mano.

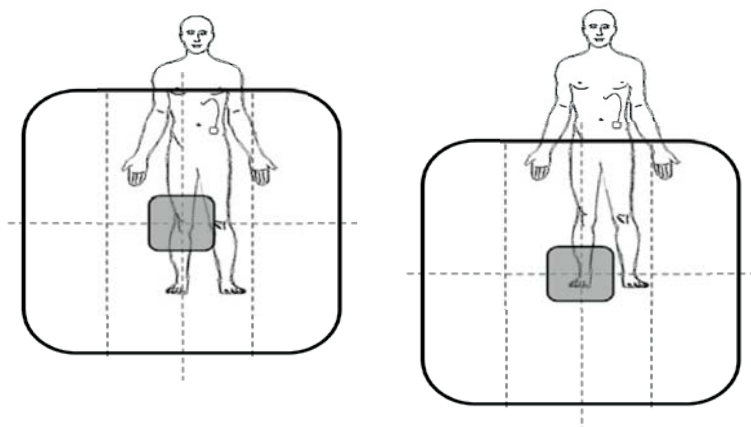


Figura 16 – Regione di imaging mediante RM di ginocchio e caviglia con bobina locale a RF

In caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni, può verificarsi un surriscaldamento superiore al normale degli elettrodi dell'elettrocateretere. Se il paziente ha un elettrocateretere rotto, (come evidenziato da un'alta impedenza dell'elettrocateretere durante l'interrogazione del dispositivo e/o dai raggi X), si può anche verificare un surriscaldamento superiore al normale in corrispondenza della rottura, se questa si trova nell'area di trasmissione dell'energia a RF. Un surriscaldamento può provocare danni ai tessuti o lesioni gravi al paziente.

Attenzione: il modello di elettrocateretere 1015 (61 cm) non è stato studiato usando un sistema di RM con bobina per il corpo da 3 Tesla/128 MHz e non dovrebbe essere soggetto a imaging utilizzando una bobina per il corpo.

Consultare il produttore del sistema di RM in caso di domande sul tipo di bobina a RF utilizzata insieme al sistema di RM da 3 Tesla/128 MHz.

**Sistema RM con bobina a RF da 1,5 Tesla/64 MHz –
Utilizzare SOLO una bobina locale a RF di
trasmissione/ricezione**

Una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione è l'unico tipo di bobina a RF da 1,5 Tesla/64 MHz consentito su un paziente con il sistema EndoStim.

*È vietato utilizzare la bobina per il corpo a RF di
trasmissione/ricezione da 1,5 Tesla/64 MHz.*

Nessuna parte della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione da 1,5 Tesla/64 MHz può coprire qualsiasi parte del sistema impiantabile. La Figura 17 mostra la regione considerata come non sicura per l'esposizione alla RMN.

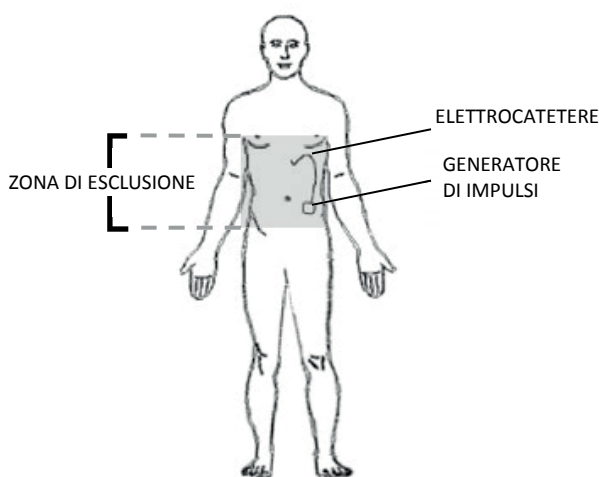


Figura 17 – Regione di imaging mediante RM non sicura (evidenziata in grigio)

Questa zona di esclusione dipende dalla posizione tipica dell'IPG e dell'elettrocatteter EndoStim. I componenti del sistema impiantato possono trovarsi fino a 0 cm dall'estremità inferiore (caudale) della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione, ma nessuna parte di essi può trovarsi al suo interno.

La Figura 16 mostra il posizionamento richiesto della bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione da 1,5 Tesla/64 MHz, evidenziata in grigio. La bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione non deve mai sovrapporsi all'area vietata illustrata nella Figura 17.

L'imaging degli arti deve essere eseguito utilizzando soltanto una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione da 1,5 Tesla/64 MHz appropriata. La Figura 16 mostra alcuni esempi di posizionamento richiesto della bobina locale a RF di trasmissione/ricezione da 1,5 Tesla/64 MHz, evidenziata in grigio. Non è raccomandato l'imaging utilizzando bobine per polso/mano.

AVVERTENZA: non consentire alla bobina di testa a RF di trasmissione/ricezione di sovrapporsi all'area vietata illustrata nella Figura 17.

In caso di mancato rispetto delle presenti istruzioni, può verificarsi un surriscaldamento superiore al normale degli elettrodi dell'elettrocateretere. Se il paziente ha un elettrocateretere rotto, si può anche verificare un surriscaldamento superiore al normale in corrispondenza della rottura, se questa si trova nell'area di trasmissione dell'energia a RF. Un surriscaldamento può provocare danni ai tessuti o lesioni gravi al paziente.

Consultare il produttore del sistema di RM in caso di domande sul tipo di bobina a RF utilizzata insieme al sistema di RM da 1,5 Tesla/64 MHz.

Parametri di RMN

La radiofrequenza (RF) deve essere SOLO a 64 MHz o 128 MHz (compatibile rispettivamente con gli scanner di RMN da 1,5 T e 3 T). L'esposizione a scanner di RM da 1,5 T o 3 T funzionanti a frequenze diverse, non è stato valutato e potrebbe determinare danni ai tessuti o gravi lesioni al paziente. Inoltre, l'uso di frequenze di trasmissione può provocare danni e/o un surriscaldamento del dispositivo.

L'energia a RF deve essere limitata a un tasso di assorbimento specifico non superiore a 1 W/kg, nella testa e nell'intero corpo, per ciascuna sequenza di impulsi.

Il gradiente spaziale del campo magnetico statico non deve superare 250 Gauss/cm. Consultare il manuale del costruttore dell'apparecchiatura per RM per una specifica di gradiente spaziale massimo.

Il gradiente del campo magnetico deve essere limitato o inferiore a 125 T/s/m. Consultare il manuale del costruttore dell'apparecchiatura per RM per una specifica di gradiente di campo magnetico.

Il riferimento della posizione di isocentro deve essere SOLO la regione di interesse.

Preparazione del paziente prima della procedura di RMN

È necessario informare il paziente che dovrà portare il tesserino ID del paziente all'appuntamento della procedura di RMN e che, prima di entrare nella stanza del sistema di RM, dovrà informare l'operatore che ha un dispositivo medico impiantato attivo.

Il paziente deve essere informato del fatto che la terapia sarà interrotta fino al completamento della procedura di RMN.

L'IPG deve essere programmato su OFF (consultare il paragrafo Programmare l'ampiezza di stimolazione e la polarità).

ATTENZIONE: se l'IPG è a fine vita operativa (consultare il paragrafo Caratteristiche e specifiche della batteria dell'IPG), non è possibile programmare o confermare la modalità dell'IPG tramite telemetria e potrebbe non essere possibile eseguire la procedura di RMN.

Il paziente deve essere a conoscenza di tutti i rischi associati all'esecuzione di una procedura RMN (consultare il paragrafo Avvertenze e precauzioni di questo capitolo).

È necessario comunicare al paziente che dovrà informare immediatamente l'operatore del sistema di RM di qualsiasi disagio, stimolazione, shock o sensazione insolita che potranno verificarsi durante la procedura di RMN.

Il paziente deve essere cosciente durante tutto l'esame di RMN (ovvero, non sono consentite sedazione né anestesia).

Inizio della procedura di RMN

Verificare che il peso del paziente sia stato inserito correttamente nella console del sistema di RM per garantire che il SAR regionale sia calcolato correttamente.

Verificare che venga utilizzata l'appropriata bobina a RF – i sistemi da 3 Tesla/128 MHz possono essere usati solo con una bobina del corpo a RF (solo con l'elettrocatteter modello 1003). Le bobine locali a RF sono utilizzabili sia con i sistemi da 1,5 Tesla/64 MHz sia con i sistemi da 3 Tesla/128 MHz.

Verificare che i parametri della RMN siano conformi ai requisiti contenuti nel presente paragrafo. Se i parametri non sono conformi, è necessario regolarli in modo che soddisfino i requisiti. Se non è possibile, la procedura di RMN non deve essere eseguita.

Verificare che il programmatore non sia nella stanza in cui si trova il sistema di RM.

Durante la procedura di RMN

Il sistema EndoStim non deve attivarsi (accendersi) o causare una stimolazione elettrica.

Possono essere presenti artefatti di immagine della RM provenienti dal sistema EndoStim se è posizionato all'interno della bobina del corpo a RF di trasmissione/ricezione.

Monitorare visivamente e acusticamente il paziente durante le sequenze di imaging mediante RM e tra una sequenza e l'altra per assicurarsi che il paziente non si trovi in difficoltà.

Durante la procedura di RMN il paziente potrebbe percepire la vibrazione dell'IPG.

Interrompere immediatamente la procedura di RMN se il paziente segnala problemi, non è in grado di rispondere alle domande oppure se il movimento o le vibrazioni dell'IPG sono sgradevoli.

Non tentare in alcun caso di programmare l'IPG mentre il paziente è nella stessa stanza in cui si trova il sistema di RM.

Dopo la procedura di RMN

Verificare che il paziente non abbia avuto effetti avversi durante la procedura di RMN.

Una volta uscito dalla stanza in cui si trova il sistema di RM, impostare nuovamente l'IPG utilizzando il programmatore. Riprogrammare i valori dei parametri a quelli utilizzati prima della procedura di RMN e attivare la stimolazione. Qualsiasi problema durante questa programmazione indica che l'IPG potrebbe essere stato danneggiato durante l'esame di RMN.

Segnalare immediatamente qualsiasi problema del dispositivo al medico che ha effettuato l'impianto e a EndoStim.

Specifiche del sistema

Questo paragrafo contiene le specifiche e le caratteristiche di tutti i dispositivi inclusi nel sistema LES: IPG, elettrocatetere bipolare e programmatore.

Specifiche dell'IPG

Tabella 3 – Specifiche del generatore d'impulsi impiantabile

Descrizione	Valore
Altezza	62 mm
Larghezza	39 mm
Spessore	8,4 mm
Massa	28,5 g
Materiali biocompatibili a contatto con il tessuto umano	Titanio Resina epossidica Tappi di fermo in gomma siliconica
Alimentazione	Batteria al litio carbonio monofluoruro
Temperatura di conservazione	Da 20 °C a 25 °C

Caratteristiche e specifiche della batteria dell'IPG

All'inizio della durata, la tensione della batteria è di circa 3,3 V e la capacità utile è di 2,5 Ah. Quando la tensione scende sotto 2,5 V, se interrogato il dispositivo invia informazioni al programmatore indicanti che la batteria è vicina alla scadenza. Inoltre, se programmata a un valore 3 volte superiore alla tensione della batteria, l'ampiezza della stimolazione sarà ridotta. Quando la tensione della batteria scende sotto 2,3 V, il dispositivo interromperà tutte le uscite di stimolazione. Quando la tensione della batteria scende sotto 2,1 V, la comunicazione con il programmatore non sarà più possibile.

La durata della batteria può essere prevista a seconda dei vari parametri di stimolazione applicati, come descritto nella Tabella 4.

Tabella 4 – Durata prevista della batteria dell'IPG

Parametro	Condizione 1	Condizione 2	Condizione 3	Condizione 4
Ampiezza dell'impulso ^a	215 µs	215 µs	215 µs	215 µs
Frequenza dell'impulso ^a	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Ampiezza dell'impulso	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Ore al giorno	3,0	6,0	4,0	4,0
Durata prevista ^b	8,6 anni	6,6 anni	7,8 anni	5,8 anni

^a Questo è il valore raccomandato.

^b Questo presuppone una durata a magazzino di 12 mesi prima dell'impianto.

Caratteristiche e specifiche dell'elettrocattetere

Tabella 5 – Descrizione fisica e materiali dell'elettrocattetere

Elettrocattetere	Specifica
Connettore	IS-1 BI
Lunghezza	45 cm o 61 cm
Massa	4 g o 5 g
Elettrodi	Platino-iridio
Biforcazione	A 35 cm o 51 cm, l'elettrocattetere ha due segmenti unipolari da 10 cm

Specifiche del programmatore

Tabella 6 – Specifiche del programmatore

Descrizione	Valore
Altezza	140 mm
Larghezza	62,7 mm
Spessore	30,5 mm
Massa	251 g
Temperatura di conservazione	Da 5 °C a 37 °C

Spegnimento di sicurezza con un magnete

L'erogazione del segnale terapeutico dell'IPG può essere interrotta per 24 ore in caso di esposizione a un campo magnetico. Può essere usato un magnete di sicurezza per pacemaker standard.

Interferenza elettromagnetica

La frequenza centrale del trasmettitore del programmatore EndoStim (all'IPG EndoStim II) è 20 kHz con una larghezza di banda da 18 kHz a 22 kHz.

La frequenza centrale del ricevitore del programmatore EndoStim (dall'IPG EndoStim II) va da 10 kHz a 28 kHz.

Emissioni elettromagnetiche

Istruzioni e dichiarazioni del costruttore per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche

L'IPG e il programmatore EndoStim II sono realizzati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 7. Il cliente o l'utilizzatore dell'IPG e del programmatore EndoStim II deve garantire l'uso in tale ambiente.

Tabella 7 – Emissioni elettromagnetiche		
L'IPG e il programmatore EndoStim II sono realizzati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'IPG e del programmatore EndoStim II deve garantire l'uso in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: istruzioni
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	L'IPG e il programmatore EndoStim II utilizzano energia in RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni in RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in RF CISPR 11	Classe A	L'IPG e il programmatore EndoStim II sono idonei per l'impiego in ogni tipo di ambiente, esclusi gli ambienti residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica urbana a bassa tensione che fornisce elettricità agli ambienti a uso domestico.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker CEI 61000-3-2		

ESD e fluttuazioni di alimentazione

Istruzioni e dichiarazioni del costruttore per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica

Il programmatore EndoStim è realizzato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 8. Il cliente o l'utilizzatore del programmatore EndoStim devono garantire l'uso in tale ambiente.

Tabella 8 – ESD e fluttuazioni di alimentazione: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di misura CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	La rete elettrica deve essere usata solo per ricaricare la batteria del tablet PC quando l'unità è spenta.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	La rete elettrica deve essere usata solo per ricaricare la batteria del tablet PC quando l'unità è spenta.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	La rete elettrica deve essere usata solo per ricaricare la batteria del tablet PC quando l'unità è spenta.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono attestarsi sui normali livelli di un tipico luogo in un ambiente residenziale.

Campi elettromagnetici irradiati

Istruzioni e dichiarazioni del costruttore per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica

Il programmatore EndoStim è realizzato per essere utilizzato nel campo elettromagnetico irradiato specificato nella Tabella 9. Il cliente o l'utilizzatore del programmatore EndoStim devono garantire l'uso in tale ambiente.

La distanza raccomandata fra le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili e qualsiasi parte del programmatore EndoStim, compresi i cavi, non deve superare quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Tabella 9 – Campi elettromagnetici irradiati: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di misura CEI 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata
RF condotta, CEI 61000-4-6, da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms (valore efficace di tensione)	3 Vrms (valore efficace di tensione)	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF condotta, CEI 61000-4-6, da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM	3 Vrms (valore efficace di tensione)	3 Vrms (valore efficace di tensione)	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF irradiata, CEI 61000-4-3, da 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF irradiata, CEI 61000-4-3, da 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2,30 \sqrt{P}$

Note:

- P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore mentre d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
- L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza (RF) fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco^a, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.^b
- Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal simbolo di radiazione ionizzante:



A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.

Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^aL'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Determinare eventualmente tramite perizia elettromagnetica del sito l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori fissi di RF. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo del programmatore EndoStim supera il livello di conformità di RF applicabile, occorre controllare il programmatore EndoStim per verificarne il normale funzionamento. In caso di anomalie di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali lo spostamento del programmatore EndoStim.

^bPer la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il programmatore EndoStim

Il programmatore EndoStim è stato realizzato per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono sotto controllo (**Tabella 10**). Il cliente o l'utilizzatore del programmatore EndoStim può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF mobili (trasmettitori) e il programmatore EndoStim come specificato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Tabella 10 – Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura a RF e il programmatore EndoStim			
Potenza in uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Note:

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima erogata dal trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore.

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.

Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Intervallo e tolleranza dei valori visualizzati

Parametri dell'elettrocatteter e dell'IPG			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Seriale	Da 0001 a 9999	1	N/A
Batteria	Da 2,10 a 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedenza	Da 100 a 5000 (Ω)	1 Ω	Massimo di 100 Ω e 20%
Parametri di stimolazione			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Durata dell'impulso	Da 30 a 975 (μ s)	30 μ s	Massimo di 5% e 15 μ s
Ampiezza dell'impulso	Da 2,0 a 10,0 (mA)	0,5 mA	Massimo di 0,5 mA e 20%
Frequenza dell'impulso	Da 2 a 80 (Hz)	2-10 Hz: 1 Hz 10-40 Hz: 2 Hz 40-80 Hz: 5 Hz	Massimo di 1% e 100 μ s
Durata attivazione	Da 00:00:01 a 23:59:59	1 s	2 s
Durata non attivazione	Da 00:00:01 a 23:59:59	1 s	2 s
Ciclo di lavoro	Da 1 a 99 (%)	1%	1%
Parametri della modalità dose			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Durata dose	Da 00:00:01 a 23:59:59	1 s	2 s
Durata blocco	Da 0,5 a 4,0 (h)	0,5 h	2 s
Programma dose	Da 00:00 a 23:30	30 min	2 min

Parametri di rilevamento			
Parametro	Intervallo	Incremento	Tolleranza
Tempo supino	1, 5, 30 o 60 (min)	N/A	1 min
Livello supino	Da 50 a 80 (°)	10°	10°
% di minuti	70, 80, 90, o 95 (%)	N/A	1%
% tempo supino	70, 80, 90, o 95 (%)	N/A	1%

* Se si utilizza una versione precedente del software e/o firmware, l'intervallo sarà pari a 200 – 2000 Ω.

Assistenza e garanzia

EndoStim garantisce che tutti gli IPG e gli accessori (inclusi il firmware e il software associati) saranno privi di difetti derivati dalla fabbricazione o dai materiali per un periodo di 12 mesi dall'impianto originale dell'IPG (il "Periodo di garanzia").

Qualora succedesse che un IPG presenti un difetto di fabbricazione o dei materiali o non sia conforme alle specifiche applicabili, EndoStim sostituirà a titolo gratuito i componenti difettosi o non conformi. Il Periodo di garanzia per un componente sostitutivo sarà pari al superiore tra il tempo restante del Periodo di garanzia originale o nove mesi dalla consegna dell'articolo sostitutivo.

Se un componente del sistema smette di funzionare entro le prime 72 ore di funzionamento, EndoStim lo sostituirà con uno nuovo.

EndoStim non sarà responsabile ai sensi della presente garanzia se dopo aver eseguito test e analisi riterrà che il difetto o la non conformità del componente del sistema non esista o sia stato causato da uso inadeguato, negligenza, impianto o test sbagliato, tentativi non autorizzati di effettuare riparazioni dell'utente o incidente, incendio, fulmine o altri pericoli.

© EndoStim B.V. 2017

CM-09-ITA Rev D Pub. July 2017

Tutti i diritti riservati