



Sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore

Manuale del programmatore

Revisione B



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






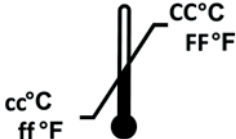




Le informazioni ivi contenute possono essere modificate senza preavviso.






È vietata la riproduzione o la trasmissione completa o parziale del presente manuale in qualsiasi modo, elettronico o meccanico, per qualunque scopo, senza previo espresso consenso scritto di EndoStim B.V.

© EndoStim B.V. 2017

Tutti i diritti riservati

Spiegazione dei simboli contenuti sulle etichette

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Produttore
 YYYY-MM	Data di produzione
	Apposto ai sensi della Direttiva europea 90/385/CEE 0344 = numero organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata o aperta
	Limiti di temperatura di trasporto
	Numero di parte
	Numero di serie
	Parte applicata di tipo B
	Attenzione

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indicatore dell'alimentazione
	Trasmettitore intenzionale
	Indicatore della potenza del segnale
	Connettore USB
	Non compatibile con RM

INDICE

Spiegazione dei simboli contenuti sulle etichette	i
INDICE.....	iii
Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni	v
Uso del manuale.....	1
Programmatore	1
Collegamento del programmatore.....	3
Manutenzione	3
Manipolazione e conservazione	4
Durata in servizio e smaltimento	4
Ambiente di utilizzo e profilo dell'operatore.....	5
Istruzioni per l'uso: programmazione di un IPG	6
Avvio del software	6
Avvio di una sessione di programmazione	10
Programmazione di data e ora dell'IPG.....	11
Accesso alle statistiche dell'IPG	12
Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo.....	12
Programmazione dell'ampiezza e della polarità della stimolazione	13
Programmazione delle ore sessione di stimolazione	13
Programmazione della stimolazione in modalità ciclica tutto il giorno	14
Programmazione della stimolazione in modalità ciclica solo di notte	15
Parametri avanzati.....	16
Parametri di stimolazione avanzati.....	17
Parametri di rilevamento avanzati.....	17
Parametri del rilevatore impedenza	18
Funzioni di aggiornamento.....	19
Usage Tracking (Monitoraggio dell'uso)	19
Funzioni report	22
Aggiornamento del firmware dell'IPG.....	25
Interruzione della stimolazione	27
Reset dell'IPG	27

Spegnimento del programmatore.....	27
Informazioni sull'MRI per il sistema del programmatore	28
Specifiche del programmatore	28
Spegnimento di sicurezza con un magnete.....	28
Interferenza elettromagnetica.....	28
Emissioni elettromagnetiche	29
ESD e fluttuazioni di alimentazione	30
Campi elettromagnetici irradiati.....	31
Distanze di separazione raccomandate	33
Intervallo e tolleranza dei valori visualizzati.....	34
Dichiarazione di conformità	35
Assistenza e garanzia	35

Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni

CISPR	Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio
IPG	Generatore d'impulsi impiantabile
MR	Risonanza magnetica
MRI	Imaging di risonanza magnetica
RF	Radiofrequenza
PC	Personal Computer

Uso del manuale

Questo manuale è inteso a integrare il Manuale per il medico del sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim. L'utente è tenuto a consultare quel manuale per i dettagli sui seguenti argomenti:

- Descrizione e parti del sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim
- Indicazioni e controindicazioni
- Effetti/Eventi avversi potenziali
- Precauzioni e avvertenze

Programmatore

Descrizione generale

Usare il programmatore del sistema EndoStim LES per interrogare e programmare l'IPG. Il software del programmatore è contenuto in un personal computer (PC) tablet 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 la testa 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

Il programmatore è formato da 2 componenti (Figura 1):

- La testa di programmazione
- Il PC tablet del programmatore con software



Figura 1 – 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 PC tablet è considerato esterno all'ambiente del paziente (almeno 1,5 metri dal paziente).

Alimentazione del programmatore

Il programmatore è alimentato dalla porta USB del PC tablet (5 V, 0,5 A). Mentre il programmatore è collegato, non è possibile collegare il PC tablet alla rete elettrica. Usare il programmatore solo con la batteria del PC tablet. Usare il collegamento CA solo per ricaricare il PC tablet e assicurarsi che il cavo USB sia scollegato dallo stesso.

Se il PC tablet è collegato alla rete elettrica, il software del programmatore disattiva l'alimentazione a tutte le porte USB del computer e apre una finestra di avvertenza (Figura 2). Il messaggio di avvertenza si chiude quando il PC tablet viene scollegato dalla rete elettrica e dopo aver premuto "Retry" (Ritenta). Se si preme "Close" (Chiudi), il programmatore si arresta.



Figura 2 – Messaggio di avvertenza collegamento del programmatore alla rete elettrica

Note:

- Durante la ricarica del PC tablet, collegare il caricatore alla rete elettrica seguendo la rispettiva etichetta.
- Si raccomanda di caricare normalmente la batteria del PC tablet dopo ogni uso.

Collegamento del programmatore

Collegare l'estremità USB del programmatore alla porta USB del PC tablet.

Nota: il programmatore deve essere collegato solo alla porta USB del PC tablet fornito funzionante solo a batteria.

Manutenzione

La testa 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 la testa di programmazione a EndoStim B.V.

Dopo ogni uso, si raccomanda di scollegare la testa di programmazione dalla porta USB del computer laptop. Per pulire il programmatore, usare un panno morbido inumidito con acqua distillata, metanolo o alcol isopropilico e strofinare l'involucro esterno della testa di programmazione. Non usare solventi o panni inumiditi con agenti detergenti chimici.

Avvertenze:

- Il programmatore non è impermeabile all'acqua (IXP0). 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 tentare di caricare qualsiasi altro software nel 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 m. 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	15-80% 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)	0-3048 m (0-10.000 ft)

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 formati nel 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 una manica sterile mentre il laptop 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 all'IPG e chiedere a un assistente o al paziente di tenerlo in posizione. Il paziente può stare seduto o coricato. Il laptop 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.

Istruzioni per l'uso: programmazione di un IPG

Avvio del software

Con l'alimentazione del PC tablet si avvierà il software del programmatore. Si apre la schermata di avvio (Figura 3). Scorrere verso l'alto sul touchscreen per aprire la schermata della password (Figura 4).



Figura 3 – Schermata di avvio del programmatore EndoStim

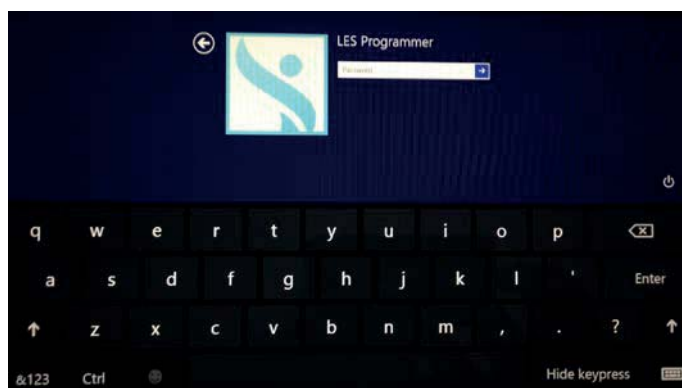


Figura 4 – Schermata della password del programmatore EndoStim

Inserire la password e premere “Accept” (Accetta) o Invio. Compare la schermata principale del programmatore (Figura 5).

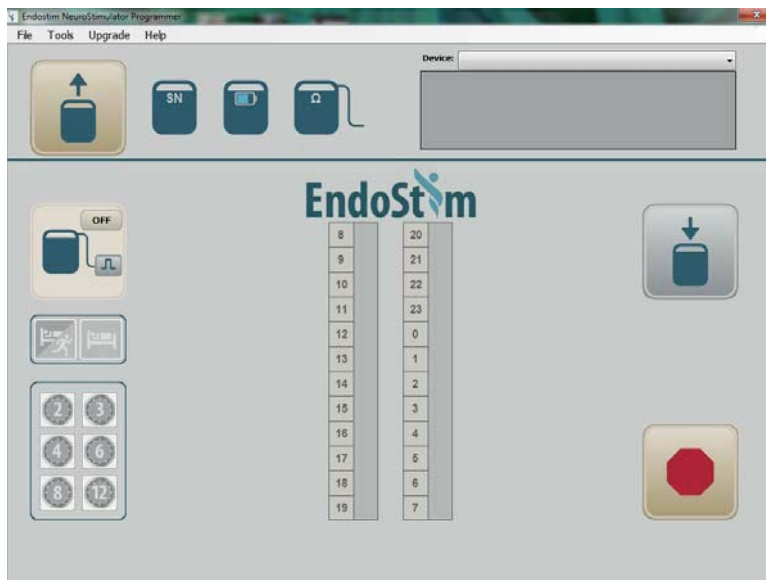

















Figura 5 – Schermata principale del programmatore EndoStim

La schermata è divisa in due sezioni, informazioni e programmazione.

- Informazioni: la parte superiore (sopra la linea continua orizzontale) contiene le icone per recuperare e visualizzare le informazioni sul dispositivo. Queste icone sono:

ICONA	DESCRIZIONE
	Interroga Fare clic su questa icona per interrogare l'IPG.
	Numero di serie Qui viene visualizzato il numero di serie dell'IPG.
	Tensione della batteria Qui viene visualizzata la tensione della batteria dell'IPG.
	Impedenza dell'elettrodo Qui viene visualizzata l'impedenza dell'elettrodo.

- Programmazione: la parte inferiore (sotto la linea continua orizzontale) contiene le icone per programmare i parametri del dispositivo. Queste icone sono:

ICONA	DESCRIZIONE
	Pulsante dei parametri predefiniti Fare clic sul logo per programmare l'IPG secondo i parametri predefiniti.
	Ampiezza della stimolazione e polarità Fare clic sul pulsante superiore di questa icona  per selezionare l'ampiezza della stimolazione. Fare clic sull'icona inferiore  per cambiare la polarità.
	Programma Fare clic su questa icona per programmare l'IPG.
	Programmazione urgente Fare clic su questa icona per interrompere l'erogazione della stimolazione dall'IPG.
	Tipo di stimolazione in modalità ciclica  Tutto il giorno: fare clic su questa icona per programmare sessioni di stimolazione ciclica tutto il giorno.  Solo di notte: fare clic su questa icona per programmare la terapia di stimolazione ciclica quando il paziente dorme in base al rilevamento automatico della posizione.  Modalità personalizzata: deselezionare le modalità <i>Tutto il giorno</i> e <i>Solo di notte</i> per selezionare liberamente le fasce orarie nel programma dell'intervallo della stimolazione sotto il logo EndoStim.
	Intervallo di stimolazione in modalità ciclica Fare clic sull'icona numerica per selezionare l'intervallo di stimolazione per le modalità cicliche <i>Tutto il giorno</i> e <i>Solo di notte</i> . Per esempio, selezionando l'icona con "2" l'intervallo di stimolazione viene impostato a ogni "ogni 2 ore". Nella modalità <i>Tutto il giorno</i> i cicli vengono visualizzati nel programma "tempistica di impostazione" sotto il logo EndoStim. Nella modalità <i>Solo di notte</i> vengono applicate le modalità cicliche, sebbene non siano visibili nel programma "tempistica di

ICONA	DESCRIZIONE
	impostazione" poiché la stimolazione inizia quando viene rilevato lo stato di sonno, indipendentemente dall'ora in quel momento.


NOTA: il programmatore disattiva automaticamente determinati parametri e icone in base ai valori di altri parametri o degli stati di altre icone. Per citare un esempio relativo alle icone, l'icona *Programma* non sarà attiva a meno che non sia stato modificato un parametro. Per citare un esempio relativo ai parametri, *Tempo sessione di stimolazione* non consentirà di programmare due sessioni di stimolazione immediatamente successive l'una all'altra.

Avvio di una sessione di programmazione

Per avviare una sessione di programmazione, collocare la testa di programmazione sopra l'IPG. Le spie LED verdi e rosse indicano 2 tipi di comunicazione:

- Comunicazione: almeno uno dei LED della potenza del segnale lampeggia circa una volta al secondo.
- Comunicazione più forte: i LED verdi sopra lampeggiano.
- Comunicazione più debole: i LED rossi sotto lampeggiano.

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

Premere l'icona Interroga  all'estrema sinistra della sezione delle informazioni. Alla prima interrogazione, si aprono automaticamente le finestre delle statistiche, della data e ora e delle informazioni della visita (se la funzionalità report è attiva, vedere sotto) (vedere sotto per ulteriori dettagli).

Le 3 icone restanti nella sezione informazioni della schermata del programmatore dovrebbero essere automaticamente aggiornate con i valori appropriati come illustrato nella Figura 6.

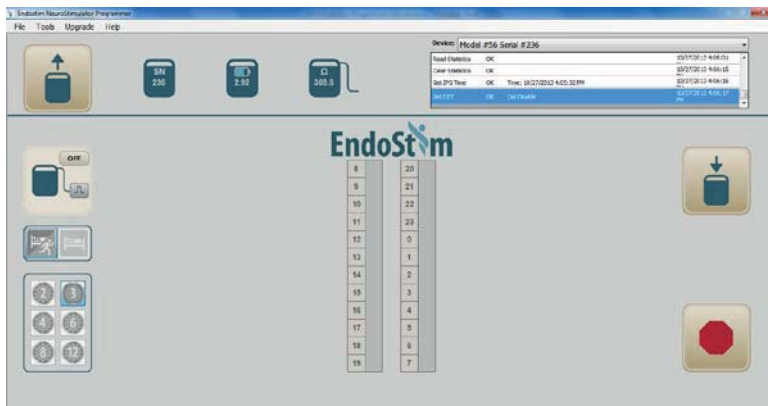


Figura 6 – Informazioni sulla schermata principale

Programmazione di data e ora dell'IPG

La finestra di dialogo della data e ora (Figura 7) si apre alla prima interrogazione e selezionando il menu a discesa *Tools*→*Time* (*Strumenti*→*Data e ora*).

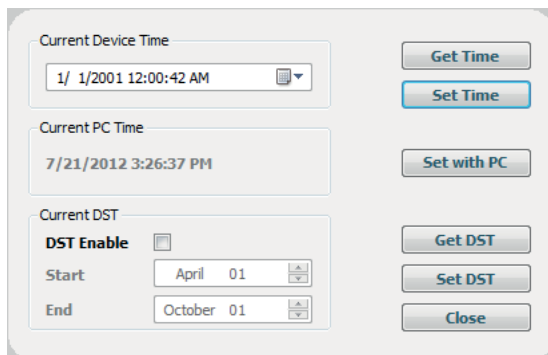


Figura 7 – Finestra di dialogo della data e ora del programmatore EndoStim

1. Verificare che *System Current Time* (Data e ora attuali del sistema) corrispondano a data e ora del PC.
2. Selezionare *Get Time* (Ottieni data e ora). Comparire il messaggio *Get Time* (Ottieni data e ora) *OK*.
3. Selezionare *Set With PC Time* (Imposta con data e ora del PC).
4. Per impostare l'ora legale, selezionare *DST Enable* (Abilita ora legale) e la data di *Start* (Inizio) e di *Stop* (Fine).
5. Selezionare *Close* (Chiudi).

Nota: è importante accertarsi che l'ora dell'IPG corrisponda sempre a quella del programmatore. Se l'ora o l'orologio non è sincronizzato, il paziente potrebbe ricevere una terapia non programmata. Per esempio, se c'è una differenza di 1 ora tra IPG e programmatore, il paziente potrebbe ricevere la terapia durante un pasto.

Accesso alle statistiche dell'IPG

1. L'IPG registra le varie statistiche. Queste statistiche possono essere scaricate dal programmatore. Le statistiche dell'IPG compaiono alla prima interrogazione.
2. Per accedere alle statistiche dell'IPG dopo la prima interrogazione, selezionare il menu a discesa *Tools*→*Read Statistics* (Strumenti→Leggi statistiche). Si aprirà la finestra di dialogo delle statistiche (Figura 8).





Figura 8 – Finestra delle statistiche del programmatore EndoStim

3. La finestra delle statistiche visualizza la registrazione dell'ora e il numero totale di sessioni di terapia di stimolazione erogate e non erogate.
4. Per resettare le statistiche, selezionare il menu a discesa *Tools*→*Clear Statistics* (Strumenti→Cancella statistiche).

Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo

Per misurare l'impedenza dell'elettrodo, fare clic sull'icona

interroga (). La misurazione impiegherà qualche tempo e il valore dell'impedenza sarà visualizzato nell'icona dell'impedenza (). Se l'impedenza è troppo alta o troppo bassa, nell'icona sarà visualizzato il testo *Out of Range* (*Fuori dall'intervallo*). Se questo testo viene visualizzato nell'icona, contattare EndoStim.

Programmazione dell'ampiezza e della polarità della stimolazione









1. Selezionare l'icona superiore  all'interno dell'icona Ampiezza e polarità della stimolazione . Si aprirà un menu a scomparsa delle opzioni dell'ampiezza della stimolazione (Figura 9).




Figura 9 – Opzioni dell'ampiezza di stimolazione

Selezionare l'ampiezza dal menu e fare clic sull'icona Programma .

2. Selezionare l'icona inferiore  all'interno dell'icona Ampiezza e polarità della stimolazione . Questa icona inverte  e cambia la polarità della stimolazione fra gli elettrodi. Facendo ancora clic sull'icona cambia la polarità della stimolazione per alternarla fra le sessioni. L'icona è simile a . Fare clic sull'icona Programma .

Programmazione delle ore sessione di stimolazione

Nella Modalità personalizzata le sessioni di stimolazione possono essere programmate usando le barre verticali al centro della schermata principale. Possono essere programmate da 1a 24 sessioni al giorno facendo clic sulle fasce orarie desiderate.

1. Deselezionare le modalità cicliche *Tutto il giorno* e *Solo di notte*.
2. Fare clic sulle caselle dell'ora di stimolazione desiderata per il paziente. Le caselle si riempiono e nelle ore in cui non è possibile erogare la terapia compare una "X" (Figura 10). È possibile rimuovere una casella facendo clic sulla casella scura della sessione di stimolazione.
3. Fare clic sull'icona Programma .

8		20	
9		21	
10	X	22	X
11		23	
12		0	
13	X	1	X
14		2	
15		3	
16	X	4	X
17		5	
18		6	
19	X	7	X

Figura 10 – Ore sessioni di stimolazione

In questo esempio, le sessioni di stimolazione avverranno alle 09.00, 12.00, 15.00, 18.00, 21.00, 0.00, 03.00 e 06.00.

Programmazione della stimolazione in modalità ciclica tutto il giorno



È possibile programmare una sessione di stimolazione che si ripeta automaticamente per tutto il giorno. Per attivare le sessioni di stimolazione per tutto il giorno, fare clic sull'icona Tutto il giorno  e selezionare l'intervallo della stimolazione dalle icone Intervallo della stimolazione in modalità ciclica (Figura 11). Fare clic sull'icona Programma .



Figura 11 – Intervallo della stimolazione in modalità ciclica
Nell'esempio, le sessioni di stimolazione avvengono ogni 3 ore

Programmazione della stimolazione in modalità ciclica solo di notte

L'IPG include un sensore che rileva quando il paziente è supino e immobile per un massimo di 60 minuti. Mentre il paziente dorme, può essere programmata una sessione di stimolazione ripetitiva. Questa terapia si interromperà automaticamente quando l'IPG rileva che il paziente è sveglio e in piedi. Per l'impostazione manuale dei parametri di rilevamento del sonno, vedere il paragrafo "Impostazioni di parametri avanzati".



Per attivare le sessioni di stimolazione mentre il paziente dorme, fare clic sull'icona Solo di notte  e selezionare l'intervallo della stimolazione dalle icone Intervallo della stimolazione in modalità ciclica (Figura 12). Vengono applicati gli intervalli della stimolazione in modalità ciclica, sebbene non siano visibili nella tempistica della sessione poiché la stimolazione inizia quando viene rilevato lo stato di sonno. Fare clic sull'icona Programma .



Figura 12 – Intervallo della stimolazione in modalità ciclica
Nell'esempio, le sessioni di stimolazione avvengono ogni 4 ore a partire dall'ora in cui il paziente va a letto

Se il sensore del sonno non è ancora stato calibrato, sarà visualizzato il seguente messaggio (Figura 13).

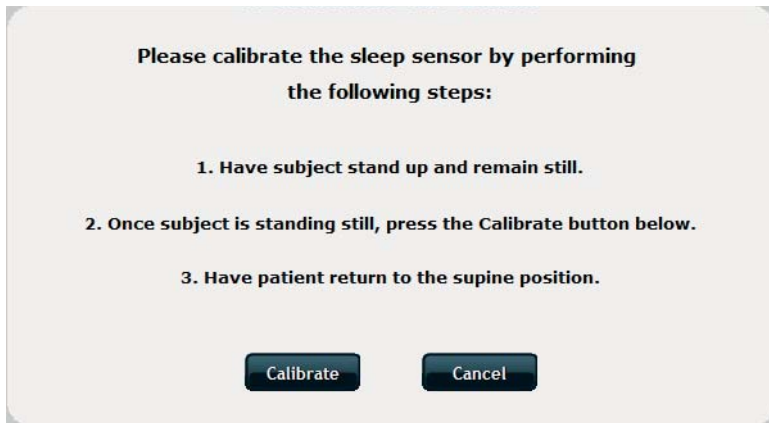


Figura 13 – Messaggio di calibrazione sensore del sonno

Se il sensore del sonno è stato calibrato entro gli ultimi 30 giorni, sarà visualizzato il seguente messaggio che consente di utilizzare la calibrazione precedente (Figura 14).



Figura 14 – Messaggio di utilizzo calibrazione sensore del sonno

Per attivare le sessioni di stimolazione quando il paziente è sveglio, seguire le istruzioni precedenti per la *Programmazione delle ore sessione di stimolazione*.

Parametri avanzati

Se è necessaria una maggiore flessibilità della terapia, è possibile trovare ulteriori opzioni selezionando il menu a discesa *Tools*→*Advanced* (Strumenti→Opzioni avanzate) (Figura 15).

Stimulation Parameters

Pulse Width: 215 us

Frequency: 20.0 Hz

Dose Time: 0 hs : 30 min

Sensing Parameters

Supine Time: 30 min

Supine Level: 70 %

Minute %: 90 %

Supine Time %: 90 %

☒ **Imp Tracker Parameters**

Max Volt: 3.0 V

Min Volt: 0.5 V

Max Δ Volt: 0.3 V

Accept Cancel

Figura 15 – Parametri di stimolazione avanzati

Parametri di stimolazione avanzati

Questi parametri servono a controllare la forma d'onda della stimolazione erogata agli elettrodi.

- **Pulse Width (Ampiezza impulso):** imposta l'ampiezza dell'impulso della stimolazione. Si raccomanda di impostare un valore di 215 μ s.
- **Frequency (Frequenza):** imposta la velocità (o frequenza) a cui sono erogati gli impulsi. Si raccomanda di impostare un valore di 20 Hz (per es.: 20 impulsi al secondo).
- **Dose Time (Durata dose):** imposta la durata della sessione di stimolazione. Si raccomanda di impostare sempre un valore compreso tra 20 e 30 minuti.

Parametri di rilevamento avanzati

Questi parametri servono a controllare il sensore supino per attivare la stimolazione in modalità ciclica solo di notte.

- **Supine Time (Durata supino):** è il periodo di tempo in cui il paziente deve restare al livello supino e immobile. Si raccomanda di impostare un valore di 30 minuti.

- **Supine Level (Livello supino):** è l'angolo, in gradi, che il paziente deve assumere affinché venga rilevata una posizione supina. Un angolo di 0° corrisponde al paziente in piedi (verticale), un angolo di 90° corrisponde al paziente coricato (orizzontale). Si raccomanda di impostare un valore di 70°.
- **Minute % (% di minuti):** è la percentuale dei segmenti di 1 minuto, entro la durata supino, in cui il paziente resta immobile e al livello supino. Si raccomanda di impostare un valore di 90%.
- **Supine Time % (% tempo supino):** è la percentuale di tempo, entro 1 minuto, in cui il paziente resta immobile e al livello supino. Si raccomanda di impostare un valore di 90%.

Parametri del rilevatore impedenza

Se attivato, regola automaticamente la tensione della stimolazione secondo i cambiamenti dell'impedenza dell'elettrodo. Questo garantisce che la corrente programmata sia erogata indipendentemente dall'impedenza dell'elettrodo.

- **Max Volt (Tensione max):** è la quantità massima di tensione concessa per erogare la corrente di stimolazione desiderata. Quando è attivo, questo parametro si regola automaticamente al doppio della tensione calcolata in base all'impedenza dell'elettrodo misurata e alla corrente di stimolazione desiderata, ma può anche essere controllato manualmente. Si raccomanda di lasciare che il valore si autoregoli.
- **Min Volt (Tensione min):** è la quantità minima di tensione concessa per erogare la corrente di stimolazione desiderata. Quando è attivo, questo parametro si regola automaticamente alla metà della tensione calcolata in base all'impedenza dell'elettrodo misurata e alla corrente di stimolazione desiderata, ma può anche essere controllato manualmente. Si raccomanda di lasciare che il valore si autoregoli.

- Max Δ Volt (Tensione max): è la variazione massima della tensione concessa tre le sessioni di stimolazione. Quando è attivo, questo parametro si regola automaticamente al 10% della tensione max, ma può anche essere controllato manualmente. Si raccomanda di lasciare che il valore si autoregoli.

Funzioni di aggiornamento

Usage Tracking (Monitoraggio dell'uso)

Per esaminare l'uso del programmatore, inclusi gli aggiornamenti IPG e pazienti totali, selezionare dai menu a discesa *Upgrade*→*Usage Tracking* (*Aggiornamento*→*Monitoraggio dell'uso*). Si aprirà una finestra di dialogo con i pazienti totali disponibili per la programmazione, i pazienti totali attualmente programmati, gli aggiornamenti IPG totali e gli aggiornamenti IPG usati totali (Figura 16).

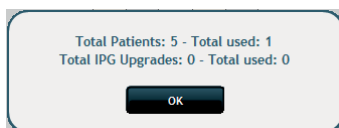


Figura 16 – Finestra di dialogo Usage Tracking (Monitoraggio dell'uso)

Increase Patient Support (Aumento del supporto pazienti)

Per aumentare il numero totale di pazienti disponibili per la programmazione, selezionare dai menu a discesa *Upgrade*→*Increase Patient Support* (*Aggiornamento*→*Aumento del supporto pazienti*). Si aprirà una finestra di dialogo contenente vari campi tra cui la chiave hardware, il numero attuale di pazienti supportati, il numero di pazienti richiesti e una casella di testo in cui immettere il codice EndoStim per aumentare il supporto pazienti (Figura 17). Contattare un rappresentante EndoStim per ulteriori dettagli.

Increase Patient Support
 Your hardware key is: 92-50-17-86
 Current patients: 5
 Requested patients:
 Create
 Code:
 Please enter your EndoStim code here:
 OK Cancel

Figura 17 – Finestra di dialogo Increase Patient Support
(Aumento del supporto pazienti)

Increase IPG Upgrade Support (Aumento del supporto aggiornamento IPG)

Per aumentare il numero di aggiornamenti IPG, selezionare dal menu a discesa *Upgrade*→*Increase IPG Upgrade Support* (*Aggiornamento*→*Aumento del supporto aggiornamento IPG*). Si aprirà una finestra di dialogo contenente vari campi tra cui la chiave hardware, il numero attuale di aggiornamenti IPG, il numero di aggiornamenti richiesti e una casella di testo in cui immettere il codice EndoStim per aumentare il supporto aggiornamenti IPG (Figura 18). Contattare un rappresentante EndoStim per istruzioni sul completamento dei suddetti campi.

Increase IPG Upgrade Support
 Your hardware key is: 92-50-17-86
 Current IPG upgrades: 0
 Requested IPG upgrades:
 Create
 Code:
 Please enter your EndoStim code here:
 OK Cancel

Figura 18 – Increase IPG Upgrade Support
(Aumento del supporto aggiornamenti IPG)

Upgrade Programmer Software (Aggiornamento software del programmatore)

Per aggiornare il software del programmatore, selezionare dal menu a discesa *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (*Aggiornamento*→*Aggiornamento software del programmatore*). Si aprirà una finestra di dialogo contenente vari campi tra cui la chiave hardware e una casella di testo in cui immettere il codice EndoStim per aggiornare il software (Figura 19). Contattare un rappresentante EndoStim per istruzioni sul completamento dei suddetti campi.

EndoStim invierà una chiave USB con il software aggiornato installato. Dopo averla ricevuta, inserire la chiave USB nella porta USB e selezionare *Upgrade*→*Upgrade Programmer Software* (*Aggiornamento*→*Aggiornamento software del programmatore*) e completare i campi con le informazioni appropriate. Non spegnere il programmatore una volta che è iniziato il processo di installazione. Rimuovere la chiave USB solo al termine del processo di aggiornamento.

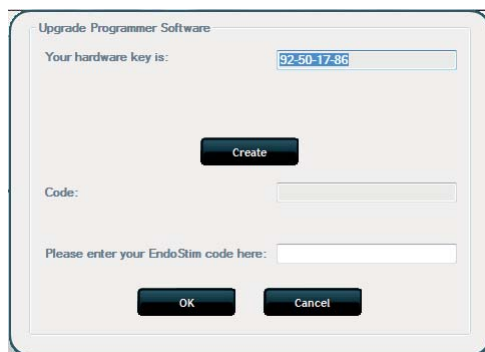


Figura 19 – Upgrade Programmer Software (Aggiornamento software del programmatore)

Enable Report Function (Attivazione funzione report)

Per attivare la funzione report, selezionare dal menu a discesa *Upgrade*→*Enable Report Function* (*Aggiornamento*→*Attivazione funzione report*). Si aprirà una finestra di dialogo contenente vari

campi tra cui la chiave hardware e una casella di testo in cui immettere il codice EndoStim per attivare la creazione di report (Figura 20). Contattare un rappresentante EndoStim per istruzioni sul completamento dei suddetti campi.

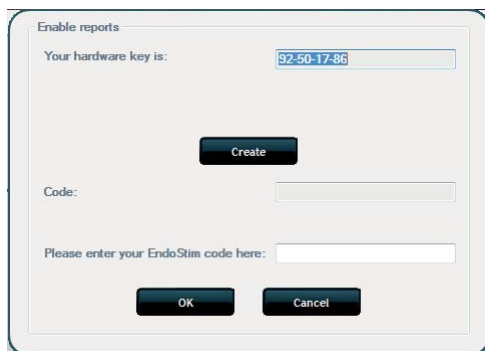


Figura 20 – Enable Report Function (Attivazione funzione report)

Funzioni report

Dopo una visita del paziente in cui l'IPG viene interrogato dal programmatore, è possibile esaminare ed esportare su un dispositivo di memoria USB un report contenente le informazioni sul paziente nonché i valori diagnostici e le impostazioni programmate dell'IPG.

Se attivata, alla prima interrogazione, la funzionalità report chiederà l'immissione del tipo di visita (Figura 21).



Figura 21 – Schermata delle informazioni della visita

Il tipo di visita può essere Pre-Implant (Pre-impianto) o Implant (Impianto). Se si seleziona Implant (Impianto), sarà visualizzato un prompt per le informazioni del paziente (Figura 22).

The screenshot shows a web form titled "Patient Information". It contains several input fields: "Patient Name:" (a text box), "Patient ID:" (a text box), "Implanting Surgeon:" (a dropdown menu), and "Medical Center of Implant:" (a dropdown menu). To the right, there are two date fields: "Patient Date of Birth:" and "Date of Implant:", both showing "10/27/2013" with a calendar icon. There are two "Add" buttons next to the date fields and one "Save" button at the bottom center.

Figura 22 – Schermata delle informazioni del paziente

Possono essere inseriti i seguenti parametri:

- Patient Name (Nome e cognome del paziente): sono il nome e cognome oppure qualsiasi altro descrittore del paziente.
- Patient ID (ID paziente): è l'ID assegnato al paziente.
- Implanting Surgeon (Chirurgo dell'impianto): è il chirurgo che ha eseguito l'impianto del dispositivo.
- Medical Center of Implant (Centro medico dell'impianto): è il centro presso cui è stato eseguito l'impianto.

Selezionando Save (Salva), tutte le informazioni saranno salvate nel database.

I dati del paziente possono essere modificati usando il menu a discesa *Tools*→*Enter Patient Data* (*Strumenti*→*Immettere dati del paziente*).

Alle interrogazioni iniziali successive sarà visualizzato un prompt che chiederà l'immissione di altre informazioni della visita alla prima interrogazione (Figura 23).

Visit Information

Type of visit : Unscheduled ▼

Medical Center: Add

Managing Physician: Add

Clinician Performing Evaluation: Add

Save

Figura 23 – Schermata delle informazioni della visita

Possono essere inseriti i seguenti parametri:

- Type of Visit (Tipo di visita): può essere Pre-Implant (Pre-impianto), Scheduled (Programmata) o Unscheduled (Non programmata).
- Medical Center (Centro medico): è il luogo in cui viene svolta la visita. È possibile aggiungere un centro medico o selezionarne uno precedentemente immesso.
- Managing Physician (Medico responsabile): è il medico che gestisce il paziente. È possibile aggiungere un medico o selezionarne uno precedentemente immesso.
- Clinician Performing Evaluation (Medico che svolge la valutazione): è il medico che usa il programmatore per la visita. È possibile aggiungere un medico o selezionarne uno precedentemente immesso.

Selezionando Save (Salva), tutte le informazioni saranno salvate nel database.

È possibile esaminare il report usando il menu a discesa *Tools*→*View Patient Report* (Strumenti→Visualizza report paziente) (Figura 24).

Patient and Visit Information	
Patient Name	Michael Williams
Patient Date Of Birth	June 06, 1967
Patient Age	46
Patient ID	123-456
Date Of Implant	October 22, 2013
Medical Center Of Implant	City Hospital
Implanting Surgeon	Dr. Adams
IPG Serial Number	236
Programmer Serial Number	59
Medical Center For Visit	City Hospital
Managing Physician	Dr. Smith
Clinician Performing Evaluation	Dr. Jones
Date Of Last Visit	October 23, 2013
Date Of Visit	October 27, 2013
Type Of Visit	Scheduled 0 months visit
Were Device Parameters Changed?	No
Comments	

Figura 24 – Schermata del report del paziente

È possibile visualizzare le pagine del report usando le barre di scorrimento (a destra della schermata) e il selettore della pagina (barra superiore della schermata). È possibile salvare il report in formato Adobe Acrobat (pdf) su un dispositivo di memoria USB usando il menu a discesa *Tools*→*Save Patient Report* (Strumenti→Salva report paziente).

Aggiornamento del firmware dell'IPG

Se attivo, aggiornare l'IPG selezionando *Upgrade*→*Upgrade IPG* (*Aggiornamento*→*Aggiornamento IPG*). La schermata del programmatore passerà alla schermata IPG Upgrade (*Aggiornamento IPG*) (Figura 25).

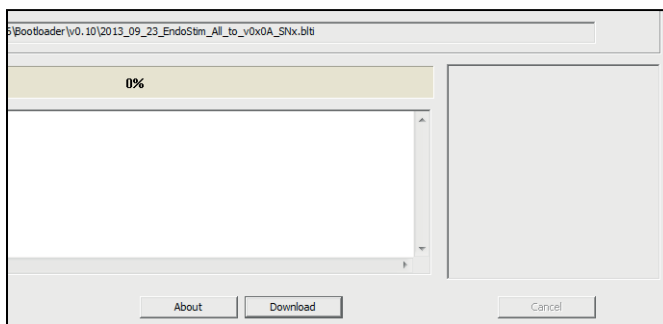



Figura 25 – Schermata di aggiornamento dell'IPG

Collocare la testa di programmazione sopra l'IPG e garantire una buona comunicazione. Fare clic sul pulsante Download e non spostare la testa di programmazione fino al termine dell'aggiornamento. Durante il processo di aggiornamento, non spostare la testa di programmazione, annullare l'operazione né spegnere il programmatore. L'aggiornamento deve essere ripetuto se non termina con successo o se viene interrotto per qualunque motivo. A tale scopo è possibile fare clic di nuovo sul pulsante Download se la schermata IPG Upgrade (Aggiornamento dell'IPG) è ancora aperta. In caso contrario, selezionare *Upgrade→Upgrade IPG (Aggiornamento→Aggiornamento IPG)* dalla schermata principale del programmatore.

Interruzione della stimolazione

Per interrompere la stimolazione, programmare l'ampiezza su

OFF nell'icona dell'ampiezza  e selezionare il pulsante Programma.

È anche possibile usare l'icona *Programmazione urgente*  per interrompere in qualsiasi momento la stimolazione.

Reset dell'IPG

Per resettare l'IPG, selezionare il menu a discesa *Tools*→*Reset IPG* (*Strumenti*→*Reset IPG*).

Il reset non comporterà l'eliminazione delle statistiche dell'IPG; tuttavia se si resetta il dispositivo, la terapia verrà disattivata (impostata su OFF) e i parametri programmabili seguenti verranno resettati come segue:

- Ampiezza impulso: disattivata
- Polarità impulso: normale
- Durata impulso: 215 usec
- Frequenza: 20 Hz
- Durata dose: 30 minuti
- Frequenza dose: ogni 3 ore

Spegnimento del programmatore

Per spegnere il programmatore:

- Fare clic sulla X in alto a destra della schermata.
- Scollegare il cavo USB dal PC tablet.

Informazioni sull'MRI per il sistema del programmatore

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

Fare riferimento al manuale per il medico EndoStim per ulteriori informazioni sull'esposizione MRI.

Specifiche del programmatore

Tabella 2 – 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) 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) è 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 sono realizzati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 3. Il cliente o l'utilizzatore dell'IPG e del programmatore EndoStim deve garantire l'uso in tale ambiente.

Tabella 3 – Emissioni elettromagnetiche		
L'IPG e il programmatore EndoStim sono realizzati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'IPG e del programmatore EndoStim deve garantire l'uso in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'IPG e il programmatore EndoStim usano energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'IPG e il programmatore EndoStim sono idonei per l'impiego in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli edifici destinati a scopi domestici.
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 4. Il cliente o l'utilizzatore del programmatore EndoStim deve garantire l'uso in tale ambiente.

Tabella 4 – ESD e fluttuazioni di alimentazione: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	CEI 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto + 6 kV Aria ±8 kV	Contatto + 6 kV Aria ±8 kV	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/burst CEI 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	La rete elettrica deve essere usata solo per ricaricare la batteria del laptop 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 laptop 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 laptop quando l'unità è spenta.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere ai 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 nei campi elettromagnetici irradiati specificati nella Tabella 5. Il cliente o l'utilizzatore del programmatore EndoStim deve 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 5 – Campi elettromagnetici irradiati: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test 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 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF condotta, CEI 61000-4-6, da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM	3 Veff	3 Veff	$d = 1,20 \sqrt{P}$
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 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, il programmatore EndoStim dovrà essere sottoposto a osservazioni 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 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 6**). Il cliente o utente del programmatore EndoStim può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF mobili (trasmettitori) e il programmatore EndoStim come specificato in seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Tabella 6 – Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura 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 in uscita nominale massima 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 in uscita del 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'elettrodo 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 0,0 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 ($^{\circ}$)	10 $^{\circ}$	10 $^{\circ}$
% di minuti	70, 80, 90 o 95 (%)	N/A	1%
% tempo supino	70, 80, 90 o 95 (%)	N/A	1%

* Se è in uso una versione meno recente di software e/o firmware, la gamma è compresa tra 200 e 2.000 Ω .

Dichiarazione di conformità

EndoStim dichiara che il presente prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio e della Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).

Per ulteriori informazioni, contattare EndoStim al numero di telefono e all'indirizzo indicati.

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 non corretto, tentativi non autorizzati di effettuare riparazioni dell'utente o incidente, incendio, fulmine o altri pericoli.

