Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior

Manual para el médico

(Con el Modelo 1006 del estimulador del esfínter esofágico inferior [EEI] EndoStim)

Año de autorización: 2013

EndoStim® es una marca comercial registrada de EndoStim B.V.

Lea todos los documentos complementarios antes de utilizar el dispositivo.

Fabricante:

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

La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Queda prohibida la reproducción o transmisión de este manual, de cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, para cualquier fin, sin el consentimiento expreso por escrito de EndoStim B.V.

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
YYYY-MM	Fecha de fabricación
CE 0344	Se estampa en cumplimiento de las directivas europeas. 0344 = Número de organismo notificado para la directiva 90/385/CEE
	Consulte las instrucciones de uso.
	No se use si el embalaje está dañado o fue abierto.
CC°C FF°F cc°C ff°F	Límites de temperatura de transporte
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	No se reutilice
STERILIZE	No se reesterilice
REF XXXX	Número de pieza

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
LOT XXXX	Número de lote
SN XXXX	Número de serie
	Abra aquí
	Llave de torsión
	Pieza aplicada de tipo B
	Advertencia
	Indicador de encendido
	Radiador intencional
	Indicador de intensidad de la señal
	Conector USB
MR	Compatibilidad condicional con RM
MR	No es seguro para RM

ÍNDICE

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas i
ÍNDICE iii
Lista de siglas y abreviaturas.....v
Descripción del dispositivo 1
Contenido de todos los paquetes 1
Indicaciones y contraindicaciones 3
Indicaciones.....3
Contraindicaciones 3
Precauciones 3
Posibles eventos/efectos adversos 4
Implantación del sistema 4
Uso del sistema.....5
Advertencias y precauciones 6
Cremación e incineración 6
Caídas y daños 6
Reutilización 6
Peligros ambientales.....6
Electrocauterización.....7
Ablación por radiofrecuencia.....8
Diatermia 8
Desfibrilación.....9
Radioterapia.....9
Resonancia magnética (RM) 10
Litotricia 10
Ultrasonido para diagnóstico y tratamiento.....11
Efectos en otros dispositivos implantados 11
Estimulador eléctrico transcutáneo de las fibras nerviosas 11
Electrodomésticos.....12
Sistemas antirrobo.....12
Maquinaria industrial.....13
Radiotransmisores 13
Teléfonos celulares 13
Sistemas de control en aeropuertos 14

Imanes 14
Advertencia general.....14

Descripción general del sistema 14
Generador de pulsos implantable.....15
Derivación de estimulación bipolar implantable 18
Programador 19
Mantenimiento.....21
Manipulación y almacenamiento.....21
Vida útil y eliminación.....22

Implante del sistema EndoStim.....23
Procedimiento laparoscópico: equipos recomendados para el quirófano 23
Consideraciones preoperatorias 24
Preparación del sistema programador EndoStim.....25
Implante del GPI y de la derivación.....25
Cuidado posoperatorio 36

Información sobre RM para el sistema EndoStim 37
Posibles interacciones con el sistema EndoStim 37
Advertencias y precauciones 38
Preparación del paciente antes del procedimiento de RM .44
Inicio del procedimiento de RM.....45
Desarrollo del procedimiento de RM 45
Pasos posteriores al procedimiento de RM 46

Especificaciones del sistema 47
Especificaciones del GPI 47
Características y especificaciones de la batería del GPI.....47
Características y especificaciones de la derivación 48
Especificaciones del programador 49
Apagado de seguridad con imán.....49
Interferencia electromagnética 49
Emisiones electromagnéticas 50
Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía.....51
Campos electromagnéticos radiados 52
Distancias de separación recomendadas.....54
Intervalo y tolerancia de los valores indicados 55
Servicio técnico y garantía.....56

Lista de siglas y abreviaturas

IMC	Índice de masa corporal
CISPR	Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas
GPI	Generador de pulsos implantable
RM	Resonancia magnética
IRM	Imágenes por resonancia magnética
RF	Radiofrecuencia
DMT2	Diabetes mellitus tipo 2
ENET	Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea

Descripción del dispositivo

Contenido de todos los paquetes

Paquete de la derivación EndoStim, modelo 1003

- 1 derivación de estimulación bipolar implantable EndoStim (45 cm), modelo 1003
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas para la derivación

Paquete del estimulador del esfínter esofágico inferior (EEI) EndoStim, modelo 1006

- 1 generador de pulsos implantable EndoStim II, modelo 1006
- 1 llave de torsión (tipo Allen)
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas para el GPI

Paquete de la derivación y el estimulador del esfínter esofágico inferior (EEI) EndoStim, modelo 1011

- 1 generador de pulsos implantable EndoStim II, modelo 1006
- 1 derivación de estimulación bipolar implantable EndoStim (45 cm), modelo 1003
- 1 llave de torsión (tipo Allen)
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas para el GPI
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas para la derivación

Sistema del programador EndoStim para el EEI, modelo 1012

- 1 vara del programador USB EndoStim para el EEI, modelo 1504
- 1 tableta con el software del programador EndoStim para el EEI, modelo 1522

Paquete de la derivación EndoStim, modelo 1015

- 1 derivación de estimulación bipolar implantable EndoStim (61 cm), modelo 1015
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas para la derivación

Paquete de la derivación y el estimulador del esfínter esofágico inferior (EEI) EndoStim, modelo 1016

- 1 generador de pulsos implantable EndoStim II, modelo 1006
- 1 derivación de estimulación bipolar implantable EndoStim (61 cm), modelo 1015
- 1 llave de torsión (tipo Allen)
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas para el GPI
- conjunto de etiquetas autoadhesivas para los accesorios de derivación
- generador de pulsos estándar y accesorios de la derivación: imán, cubierta y extensores de la derivación, llave de torsión

Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

El sistema de estimulación del EEI EndoStim está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) crónica con síntomas que se prolongan durante seis meses como mínimo.

Contraindicaciones

El sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim está contraindicado para las personas que presentan las siguientes afecciones o necesidades:

- arritmia cardíaca grave, ectopia o cardiopatía grave
- embarazo o lactancia

Los siguientes tratamientos están contraindicados para los pacientes que tengan implantado el dispositivo EndoStim:

- diatermia
- exposición a la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) en la zona abdominal

Precauciones

No se ha evaluado el funcionamiento del sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim en las siguientes poblaciones. Se debe evaluar a los pacientes que presentan las siguientes afecciones antes de realizar el implante:

- hernia de hiato grande (más de 3 cm) que no ha sido reparada;
- esofagitis de grado D grave;
- esófago de Barrett de segmento largo o esófago de Barrett con displasia;
- trastorno autoinmunitario importante no controlado, como esclerodermia, dermatomiositis, síndrome de CREST,

síndrome de Sjogren o síndrome de Sharp que afecten a la motilidad esofágica;

- obesidad grave que, en la opinión del cirujano, aumenta el riesgo de un procedimiento de implante laparoscópico;
- diabetes mellitus tipo 1;
- diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) no controlada, definida como HbA1c > 9,5 en los seis meses previos o presencia de DMT2 durante más de 10 años;
- cáncer gástrico o esofágico presunto o confirmado;
- várices gástricas o esofágicas;
- disfagia causada por estenosis péptica esofágica grave, excepto el anillo de Schatzki;
- antecedentes de enfermedad maligna avanzada;
- antecedentes de cirugía previa que comprende directamente el esfínter esofágico inferior o el sitio de implante de electrodos EndoStim, por ejemplo, fundoplicatura o una miotomía esofágica;
- otros dispositivos electromédicos implantados;
- menores de 21 años.

Posibles eventos/efectos adversos

Implantación del sistema

Entre los posibles efectos/eventos adversos relacionados con la implantación del generador de pulsos implantable (GPI) y la derivación están los siguientes: muerte; embolia pulmonar; íleo parcial o total; peritonitis; perforación esofágica causada por los electrodos; infección; inflamación; lesión de los órganos de la cavidad abdominal; complicaciones en el lugar de administración intravenosa; neumonía; hemorragia; hernia quirúrgica; reacción alérgica o anormal a la anestesia; dolor y fiebre.

Uso del sistema

Otros efectos adversos que podrían asociarse con el sistema EndoStim son, entre otros: desplazamiento de la derivación o de los electrodos; erosión o perforación del esófago o del estómago causada por la derivación; desplazamiento del GPI al espacio subcutáneo; erosión cutánea del GPI; estimulación diafragmática; estimulación del músculo abdominal; irritación o respuesta inflamatoria al GPI o a la derivación; reacción alérgica a los materiales; hematoma; infección; disfagia; odinofagia; arritmia cardíaca; náuseas y molestias. La estimulación del EEI finaliza cuando la batería del GPI se descarga totalmente.

Es posible que alguno de los componentes del sistema funcione incorrectamente (p. ej., por un error de software) o se dañe (p. ej., ruptura de la derivación), o bien, es posible que se infecte la incisión del paciente. El funcionamiento incorrecto del sistema u otras circunstancias clínicas (p. ej., septicemia) pueden requerir la toma de medidas correctivas no invasivas e incluso la realización de una revisión quirúrgica (de recolocación, reemplazo o extracción) de los componentes que no funcionan correctamente.

Se recomienda desactivar el sistema si el paciente experimenta sensación intensa o estimulación muscular o diafragmática.

Notas:

- Si es necesario, use el programador para ajustar la amplitud de la estimulación y así aliviar cualquier dolor, molestia o sensación relacionados con la estimulación. El único ajuste que se recomienda es reducir la amplitud de la estimulación. Después de verificar que el GPI funcione según se programó, se recomienda reducir la amplitud de la estimulación, de manera progresiva en niveles de voltaje de 0,5 mA, hasta que el efecto adverso desaparezca. Si esta medida no es suficiente, es posible que deba usar el programador o un imán para desactivar el sistema.
- El aumento súbito de la impedancia de la derivación puede indicar un desplazamiento parcial o total. Es necesario vigilar los síntomas del paciente y, si se observa un deterioro, se recomienda realizar una radiografía o fluoroscopia para evaluar la ubicación de la derivación y de los electrodos.

Advertencias y precauciones

Cremación e incineración

El GPI contiene una fuente de alimentación química sellada (batería de litio). Por lo tanto, jamás se debe incinerar el GPI. Asegúrese de que se extraiga el GPI antes de cremar a un paciente fallecido. Comuníquese con los organismos locales encargados de la gestión de residuos para obtener información adicional sobre cómo realizar la recolección y la eliminación del GPI de manera segura para el medioambiente.

Caídas y daños

No implante el GPI si el embalaje estuviera dañado o si el GPI se hubiera caído desde una altura de 30 cm o más.

No implante la derivación si el embalaje estuviera dañado o si el GPI se hubiera caído desde una altura de 30 cm o más.

No utilice el programador si el embalaje estuviera dañado o si el programador se hubiera caído desde una altura de 1 metro o más.

Reutilización

El GPI y la derivación implantada están diseñados para un solo uso.

Peligros ambientales

En esta sección se describe un enfoque conservador con respecto al problema de la seguridad del paciente ante posibles peligros ambientales. El diseño del GPI reduce la posibilidad de que se presenten dichos peligros, pero no se pueden descartar por completo.

Notas:

- No utilice equipos eléctricos en una ubicación adyacente al sistema EndoStim. Si los componentes no se pueden mantener separados, vigile los dispositivos para asegurarse de que funcionen normalmente.
- Los equipos de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir con el funcionamiento normal del sistema EndoStim. Se deben tener en cuenta los equipos de RF

portátiles y móviles en cualquier situación en que los dispositivos del sistema EndoStim no funcionen según lo esperado. También otros equipos pueden interferir con estos dispositivos, aun cuando cumplan con los límites de emisión de la CISPR.

Al igual que cualquier sistema de dispositivos médicos, todos los componentes del sistema EndoStim pueden verse afectados por las señales magnéticas, eléctricas y electromagnéticas que tengan la potencia suficiente. En muy pocos casos, las señales que generan interferencias pueden inhibir la administración de la estimulación eléctrica, o bien, pueden provocar una administración inadecuada de las señales de estimulación eléctrica. Asimismo, algunas fuentes pueden acoplar en el GPI la energía suficiente como para dañar los circuitos del GPI o el tejido del EEI adyacente a los electrodos. Es posible que el médico deba explicarle al paciente estos riesgos.

La susceptibilidad de una unidad específica también depende de la ubicación del bolsillo del GPI, la naturaleza de la interferencia y los parámetros de funcionamiento programados.

Dada la diversidad de las posibles causas de interferencia electromagnética, EndoStim no puede especificar ni describir en este manual los efectos de todas las posibles fuentes de interferencia.

Advertencia: Recomiende a los pacientes que tengan cuidado cuando se encuentren cerca de equipos que generen campos eléctricos o magnéticos, además de aconsejarles que consulten con el médico antes de ingresar a un sector donde se muestre una advertencia especial para los pacientes con marcapasos (u otros dispositivos médicos implantables).

Electrocauterización

El uso quirúrgico de electrocauterios puede causar la desactivación del GPI y la pérdida de datos estadísticos. La electrocauterización puede dañar el GPI y la derivación. La aplicación de un electrocauterio cerca de un GPI también puede dañar el tejido del EEI y producir quemaduras.

Si es necesaria la electrocauterización, debe aplicarse con descargas breves; coloque la placa de conexión a tierra sobre el paciente para reducir el flujo de corriente a través del GPI y la derivación. Para disminuir la posibilidad de que se produzcan efectos adversos, programe el GPI en el modo OFF (Apagado). Revise el funcionamiento correcto del GPI inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Ablación por radiofrecuencia

La ablación por radiofrecuencia puede hacer que el GPI se revierta al modo DOWN (Inactivo), junto con la posible pérdida de datos estadísticos. Si se acopla demasiada energía en el sistema, es posible que se dañe la unidad. La aplicación de ablación por radiofrecuencia cerca de los electrodos de un GPI implantado también puede causar el acoplamiento directo de energía de radiofrecuencia a través de las derivaciones y los electrodos sobre el tejido del EEI, lo cual puede causar quemaduras.

Si es necesaria la ablación por radiofrecuencia, coloque la placa de conexión a tierra lo más lejos posible del GPI y de la derivación. Evite el contacto directo del catéter de ablación con el GPI y la derivación. Programe el GPI en el modo OFF (Apagado) para disminuir la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Revise el funcionamiento correcto del GPI inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Diatermia

La diatermia (inducción térmica de onda corta) generalmente está contraindicada en pacientes que tengan implantado un dispositivo médico activo. Se desconoce cómo funcionaría el GPI si estuviera sujeto a campos de energía intensos. Si bien es poco probable que se dañen los circuitos del GPI o el tejido del EEI, no puede descartarse esta posibilidad.

Si es necesaria la diatermia, aplíquela lejos del GPI y de la derivación. Si programa el GPI en el modo OFF (Apagado), se reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Revise el funcionamiento correcto del GPI inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Contraindicación: Se debe notificar a los pacientes y a los médicos que la exposición a la diatermia está contraindicada para los pacientes que tengan implantado el sistema EndoStim.

Desfibrilación

Los procedimientos de desfibrilación cardíaca pueden dañar cualquier dispositivo médico activo implantado. Asimismo, la corriente de desfibrilación puede dañar el tejido del EEI adyacente a los electrodos o el tejido que rodea al GPI. La corriente de desfibrilación también puede hacer que el GPI se revierta al modo DOWN (Inactivo), junto con la posible pérdida de datos estadísticos. Si se acopla demasiada energía en el sistema, es posible que se dañe la unidad. Si es necesaria la desfibrilación, coloque las paletas lo más lejos posible del sistema implantado. Evite que el GPI quede en el trayecto de la corriente de desfibrilación entre las paletas.

Después de la desfibrilación, vigile minuciosamente el funcionamiento del GPI. Si detecta una anomalía en su funcionamiento, considere la posibilidad de reubicar o reemplazar la derivación, o bien, de reprogramar (o reemplazar) el GPI. Si el GPI cambia al modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Radioterapia

Los equipos terapéuticos que producen radiación ionizante, como los aceleradores lineales y las máquinas de cobalto utilizadas para tratamientos oncológicos, pueden dañar los circuitos utilizados en la mayoría de los dispositivos médicos implantables activos. Ya que el efecto es acumulativo, la intensidad de la dosis y la dosis total de radiación determinan si se producirá el daño y qué alcance tendrá. Tenga en cuenta que no se puede detectar de inmediato cualquier daño que sufra el GPI.

Además, los campos electromagnéticos generados por algunos equipos terapéuticos como parte del proceso de “dirección” de la energía pueden afectar al funcionamiento del GPI.

Los efectos de la radioterapia incluyen desde trastornos temporales hasta daños permanentes. Por tanto, si utiliza esta terapia, resguarde el GPI con una protección antirradiación local y vigile el funcionamiento del dispositivo tanto durante como después del tratamiento. Si se debe aplicar radiación en el tejido cercano a la zona del implante, se recomienda reubicar el GPI.

Resonancia magnética (RM)

El sistema EndoStim presenta compatibilidad condicional con la RM y deben aplicarse medidas muy específicas para garantizar la seguridad del paciente. Esto se aplica ÚNICAMENTE a lo siguiente:

- sistemas de RM de 3 tesla/128 MHz que utilizan una bobina local o bobina corporal de RF de emisión-recepción;
- sistemas de RM de 1,5 tesla/64 MHz que utilizan una bobina local (p. ej., una bobina cefálica) de RF de emisión-recepción.

Deben aplicarse otras medidas para garantizar la seguridad del paciente. Si no se cumplen todas las condiciones de las instrucciones de uso, es posible que el paciente sufra lesiones graves o se dañe el sistema EndoStim.

Litotricia

La exposición directa de un GPI a las ondas de choque de la litotricia puede dañarlo. Si la zona del implante se encuentra fuera del trayecto de las ondas de choque, no se puede establecer una contraindicación clara respecto a la litotricia.

Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (Apagado) reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Revise el funcionamiento correcto del GPI inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Ultrasonido para diagnóstico y tratamiento

La exposición directa de un GPI a un equipo de ultrasonido diagnóstico puede dañar el GPI. El GPI puede concentrar accidentalmente el campo ultrasónico y lesionar al paciente.

Se puede utilizar ultrasonido terapéutico si el implante se encuentra alejado y claramente fuera del campo ultrasónico. Al programar el GPI en el modo OFF (Apagado), se reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Revise el funcionamiento correcto del GPI inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Efectos en otros dispositivos implantados

El sistema EndoStim puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), otros sistemas de neuroestimulación y bombas de infusión implantables. La proximidad física puede causar problemas de percepción y respuestas inadecuadas del dispositivo. Los médicos encargados de la implantación de ambos dispositivos deben evaluar los posibles problemas de interferencia antes de la cirugía.

Estimulador eléctrico transcutáneo de las fibras nerviosas

El tratamiento con estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) generalmente está contraindicado para los pacientes que tienen dispositivos médicos implantables activos. Los pulsos de alta tensión que emiten las unidades de ENET sobre el cuerpo pueden interferir con el funcionamiento del GPI.

Si debe utilizar un dispositivo de ENET, coloque los electrodos de ENET lo más lejos posible del GPI y de la derivación. Además, los electrodos de ENET deben colocarse lo más cerca posible entre sí, a fin de reducir la dispersión de la corriente. Durante el uso de la ENET, se debe vigilar minuciosamente el funcionamiento del GPI. Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (Apagado) reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.

Contraindicación: Se debe notificar a los pacientes y a los médicos que la exposición a la ENET en la zona abdominal está contraindicada para los pacientes que tengan implantado el sistema EndoStim.

Electrodomésticos

Los hornos de microondas domésticos y comerciales, siempre que se encuentren en buen estado y se utilicen como es debido, no afectan al funcionamiento del GPI. Incluso si el horno tiene algún problema y el GPI queda directamente expuesto a la energía de microondas, es posible que la unidad no sufra daños. Los hornos que utilizan inducción electromagnética pueden hacer que el dispositivo cambie al modo MAGNET (Imán) (se anula el efecto de la terapia de estimulación).

Avise a los pacientes sobre las interferencias que pueden presentarse cuando se utilizan ciertas rasuradoras eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas de encendido eléctrico, incluidos los dispositivos que funcionan con gasolina. En general, los pacientes que tienen implantado un GPI pueden utilizar dispositivos que funcionan con gasolina si emplean capuchas, campanas y otros elementos de protección.

Sistemas antirrobo

Ciertos tipos de dispositivos antirrobo, como los que se colocan en la entrada o salida de las tiendas minoristas, las bibliotecas y otros edificios, pueden interferir con el GPI. Frecuentemente, la interferencia puede generar la inhibición de la administración de la estimulación eléctrica. Indique a los pacientes que caminen a ritmo normal y eviten detenerse cuando atraviesen la entrada o salida de estos lugares.

Maquinaria industrial

Las líneas eléctricas de alta tensión, las soldadoras por arco eléctrico, los hornos de fusión eléctricos y los generadores eléctricos pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se deben tener en cuenta la intensidad y las características de modulación de los campos electromagnéticos a los que pueden estar expuestos los pacientes en su trabajo o en la vida cotidiana. Si fuera necesario, proporcione advertencias específicas.

Radiotransmisores

Los equipos de comunicación, como los transmisores de radio y televisión (incluidos los equipos de radioaficionados, los transmisores de microondas y los transmisores de banda ciudadana con amplificadores lineales de alta potencia) y los transmisores de radar, pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Comente este asunto con los pacientes que puedan exponerse a dichos campos electromagnéticos por motivos laborales. Si fuera necesario, proporcione advertencias específicas.

Teléfonos celulares

Los teléfonos celulares y demás teléfonos portátiles pueden interferir con el funcionamiento del GPI. La radiofrecuencia emitida por estos teléfonos o el imán que se encuentra dentro de su altavoz pueden causar efectos negativos, como la inhibición o la generación inadecuada de señales de estimulación eléctrica cuando el teléfono se encuentra cerca (a 25 cm) del GPI y de la derivación.

Recomiende a los pacientes que sostengan el teléfono sobre el oído del lado donde no está implantado el GPI. No deben llevar el teléfono en el bolsillo de la camisa ni en el cinturón encima o a una distancia menor de 25 cm del GPI implantado, ya que algunos teléfonos emiten señales mientras están encendidos, aunque no se estén utilizando.

Sistemas de control en aeropuertos

En términos generales, los sistemas de control de pasajeros que se utilizan en los aeropuertos pueden interferir con el GPI. Frecuentemente, la interferencia puede generar la inhibición de la administración de la estimulación eléctrica. Indique a los pacientes que informen al personal de seguridad sobre el dispositivo médico implantado, que muestren su tarjeta de identificación y caminen a un ritmo normal al pasar por el escáner de estos sistemas. El sistema implantado no debe sufrir daños.

Imanes

La colocación de un imán directamente sobre el GPI durante al menos dos segundos, seguida del alejamiento del imán por otros dos segundos, interrumpe el tratamiento durante 24 horas.

Advertencia general

El sistema EndoStim puede tener fallas de funcionamiento por diversos motivos, entre otros: errores aleatorios de los componentes (incluida la batería), falla de la derivación (incluidos cortocircuitos eléctricos, roturas, defectos de aislamiento) y errores de software. No se puede prever la frecuencia de estos eventos.

Descripción general del sistema

En esta sección se describen todos los componentes del sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior EndoStim®. En las instrucciones de este manual se utilizan los términos estimulador y GPI (generador de pulsos implantable). Ambos se refieren al mismo tipo de dispositivo.

El sistema está compuesto por un GPI, una derivación de estimulación bipolar y un programador.

Figura 1 Sistema de EEI EndoStim

Generador de pulsos implantable

Descripción general

El generador de pulsos implantable (GPI) EndoStim II (Figura 2) es un dispositivo con alimentación interna (batería de litio) que aplica pulsos de estimulación eléctrica al esfínter esofágico inferior (EEI). El GPI está sellado herméticamente en una caja de titanio. Aplica pulsos eléctricos al EEI mediante un puerto de conector de cabezales IS-1 BI bipolar (Figura 3) que se conecta al GPI y a la derivación. El GPI se esteriliza con óxido de etileno.

Figura 2 Estimulador del EEI EndoStim II

Figura 3 Conector de cabezales del GPI

El GPI programable se comunica con el programador externo por medio de telemetría. El personal médico y técnico utiliza el programador para establecer los parámetros que controlan el funcionamiento del GPI. Se puede programar el GPI específicamente para cada paciente modificando los parámetros de configuración del dispositivo implantado. Además, el programador permite acceder a los datos de rendimiento que el GPI recopila durante su funcionamiento normal.

Manipulación y almacenamiento

No implante el GPI si el embalaje estuviera dañado o si el GPI se hubiera caído desde una altura de 30 cm o más. Devuelva los paquetes dañados a EndoStim B.V.

Guarde el GPI en un lugar seco y a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C. Evite que el paquete esterilizado se humedezca o se moje, ya que podría afectar a la esterilización del contenido. La exposición a temperaturas inferiores a 0 °C puede alterar los valores de los parámetros del GPI y establecerlo en el modo DOWN (Inactivo) (sin suministro). Cuando el GPI ya no esté expuesto a condiciones extremas, regresará a los parámetros programados o permanecerá en el modo DOWN (Inactivo). En este último caso, siga el procedimiento de restablecimiento. Si esto no resulta, devuelva la unidad a EndoStim B.V.

Reesterilización y reutilización

El GPI y la llave de torsión son dispositivos de un solo uso. No vuelva a esterilizar el GPI ni la llave de torsión. No reutilice un GPI que se haya extraído: el dispositivo no debe implantarse en otro paciente.

Identificación radiográfica

El GPI tiene un marcador radiopaco que permite identificar el número de modelo y el año de fabricación mediante técnicas radiográficas comunes. El código de identificación del fabricante de EndoStim es E, el código del modelo del GPI EndoStim II es B y el código del año de fabricación es XX, donde XX representa los últimos dos dígitos del año calendario en que se fabricó el dispositivo.

Derivación de estimulación bipolar implantable

Descripción general

La derivación EndoStim, denominada derivación de estimulación bipolar implantable, se utiliza junto con el GPI. La derivación tiene un conector IS-1-BI[1] en el extremo proximal que se acopla al GPI (Figura 4). La derivación se esteriliza con óxido de etileno.

La derivación aplica pulsos de estimulación al tejido a través de electrodos suturados en el extremo distal. Durante la implantación, los electrodos de las derivaciones se suturan al EEI para fijarlos. Los electrodos de la derivación bipolar se implantan en la capa seromuscular del EEI (Figura 5).

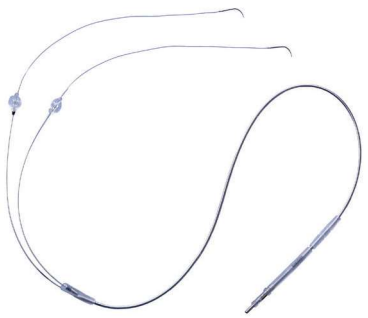

Figura 4 Derivación del sistema EndoStim

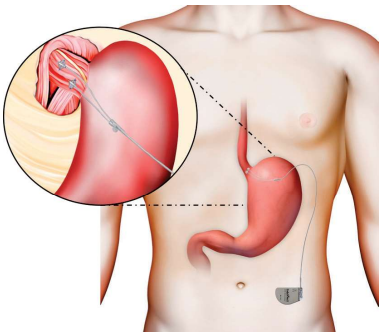

Figura 5 GPI y derivación EndoStim implantados

[1] Implantes para cirugía: marcapasos cardíacos, sección 3: conectores de bajo perfil [IS-1] para marcapasos implantables, ISO 5841-3:2000(E)

Características físicas

La derivación implantable está fabricada con materiales biocompatibles: revestimiento interior y exterior de silicona, conductores de cobalto-níquel y electrodos suturables de platino-iridio. En el extremo de cada electrodo se incluye una aguja curva de acero inoxidable para suturar. Las derivaciones tienen 45 cm/61 cm de largo, desde la punta del conector IS-1-BI hasta el extremo de los electrodos de platino-iridio. La derivación se bifurca después de los 35 cm/51 cm en derivaciones individuales unipolares de 10 cm de largo cada una.

Manipulación y almacenamiento

No implante la derivación si el embalaje estuviera dañado o si la derivación se hubiera caído desde una altura de 30 cm o más. Devuelva los paquetes dañados a EndoStim B.V.

Guarde la derivación en un lugar seco y a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C. Evite que el paquete se humedezca o se moje, ya que podría afectar a la esterilización del contenido.

Reesterilización y reutilización

La derivación es un dispositivo de un solo uso. No vuelva a esterilizar la derivación ni los tapones de silicona. No reutilice una derivación que se haya extraído; el dispositivo no debe implantarse en otro paciente.

Programador

Descripción general

El programador del sistema del EEI EndoStim permite consultar y programar el GPI. El software del programador se ejecuta en una tableta con certificación IEC60950 que funciona con batería. Para establecer la comunicación entre el programador y el GPI, se debe colocar el programador directamente sobre el lugar del implante. El programador se comunica por medio de telemetría de inducción magnética con el GPI implantado en el paciente.

Nota: Siempre que sea posible, evite el contacto entre la piel del paciente y la vara del programador, a fin de evitar la contaminación cruzada de un uso anterior del programador.

El programador puede:

- leer (consultar) los parámetros de configuración actual del GPI;
- modificar los parámetros del GPI;
- obtener las estadísticas acumuladas por el GPI durante su funcionamiento;
- registrar la actividad del GPI;
- almacenar programas estándares para su uso en el futuro.

El programador tiene dos componentes (Figura 6):

- vara del programador
- tableta del programador con software

Figura 6 Programador del sistema del EEI EndoStim

Características eléctricas

El programador es un equipo de tipo B con alimentación interna, apto para un uso continuo.

El programador se considera una pieza aplicada, y la tableta del programador se considera fuera del entorno del paciente (por lo menos a 1,5 metros de distancia).

El programador se puede comunicar con el GPI a una distancia máxima de 5,0 cm.

Mantenimiento

La vara del programador no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si alguna de las piezas de la vara del programador se daña o se pierde, o bien, si la vara no funciona correctamente, devuélvala a EndoStim B.V.

Se recomienda desconectar la vara del programador del puerto USB de la tableta después de cada uso. Para limpiar la parte exterior de la vara del programador, utilice un paño suave humedecido con agua destilada, metanol o alcohol isopropílico. No utilice solventes ni paños humedecidos con agentes químicos de limpieza.

Advertencias:

- El programador no está protegido contra el ingreso de agua (IXP0). Evite sumergir el programador en cualquier líquido.
- No utilice el programador en presencia de anestésicos inflamables.
- No esterilice el programador.
- No conecte otros equipos al programador.
- No realice ningún tipo de modificaciones al programador.

Manipulación y almacenamiento

No utilice el programador si el embalaje estuviera dañado o si el programador se hubiera caído desde una altura de 1 metro o más. Devuelva los paquetes dañados a EndoStim B.V.

Las condiciones ambientales del programador se describen en la Tabla 1.

Tabla 1 Condiciones ambientales del programador

Condición	Envío	Funcionamiento y almacenamiento
Temperatura	-20 a 70 ºC (-4 a 158 ºF)	5 a 37 ºC (41 a 104 ºF)
Humedad	15 a 93 % sin condensación	15 a 93 % sin condensación
Presión atmosférica	54,0 a 101,3 kPa (7,8 a 14,7 psi)	54,0 a 101,3 kPa (7,8 a 14,7 psi)
Altitud	0 a 5000 m (0 a 16 404 ft)	0 a 5000 m (0 a 16 404 ft)

Es posible que las condiciones ambientales de la tableta no sean iguales que las del programador. Consulte los límites ambientales de la tableta en su manual del usuario y asuma la condición del peor de los casos.

Vida útil y eliminación

La vida útil prevista es de cinco años. El programador debe devolverse a EndoStim B.V. cuando ya no se pueda utilizar.

Entorno de uso y perfil del operador

Los operadores del programador son los médicos a cargo de implantar o vigilar el GPI, además del personal médico capacitado que ayuda a los médicos. Los operadores deben estar familiarizados con el uso de equipos médicos electrónicos (especialmente GPI), y tanto los programadores como los operadores deben recibir capacitación sobre el uso del programador EndoStim.

El programador se utiliza en el quirófano donde se implanta el GPI. En el quirófano, el programador debe introducirse en el campo estéril a través de una manga estéril, mientras que la tableta permanece fuera del campo estéril. El cirujano debe colocar el programador sobre el GPI mientras una persona capacitada opera el programador fuera del campo estéril.

El programador también se utiliza en la sala donde se observa a los pacientes que tienen un GPI implantado. En la clínica, el médico debe colocar el programador sobre el GPI y solicitar a un asistente o al paciente que lo sostenga. El paciente puede estar sentado o acostado. La tableta debe encontrarse fuera del entorno del paciente, por lo menos a 1,5 metros de distancia, y el médico debe encargarse de manejarla.

De acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética (características de interferencia), el programador no debe utilizarse en una posición adyacente a otro equipo ni apilado sobre otro equipo. Si es necesario usarlo en posición adyacente a otro equipo o apilado sobre este, compruebe que el programador funcione correctamente. Se recomienda contar con un programador adicional en cada operación de implante y en cada consulta.

Implante del sistema EndoStim

Para implantar el sistema EndoStim, generalmente se realiza una cirugía laparoscópica. En el caso de algunos pacientes, como los que se sometieron a una cirugía bariátrica, puede ser adecuado realizar un procedimiento quirúrgico abierto. Se recomienda reducir al mínimo el uso de fármacos anestésicos. Siga las técnicas de esterilización y los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

Advertencia: Un representante especializado de EndoStim debe proporcionar una capacitación formal al médico que realiza el implante antes de que lleve a cabo el procedimiento en un ser humano.

Procedimiento laparoscópico: equipos recomendados para el quirófano

Para llevar a cabo el procedimiento de laparoscopia, los siguientes instrumentos, como mínimo, deben estar esterilizados y preparados:

- torre de laparoscopia (sonda óptica con ángulo de visión de 0° o 30°);
- equipo para endoscopia;
- portagujas (laparoscopia);
- pinzas grasper e instrumentos de disección para laparoscopia;
- tijeras para laparoscopia;
- bisturí armónico (recomendado);
- gancho de coagulación (opcional);
- separador hepático (se recomienda un separador fijo, como el de Nathanson);
- puerto para laparoscopia de 10 o 12 mm (1);
- puertos para laparoscopia de 5 mm (3-4);
- aplicadora de clips (se recomienda un dispositivo recargable de 10 mm que pueda utilizarse varias veces);
- Ethibond Excel 3-0 (o cualquier otro material de sutura multifilamento no absorbible) con puntas redondeadas, aguja corta para suturar los anclajes tipo mariposa de los electrodos y Ethibond 0 para suturar los pilares (si es necesario);
- kit básico de instrumentos quirúrgicos para la creación del bolsillo subcutáneo;

Además se recomienda la utilización de un sistema de grabación de video.

Consideraciones preoperatorias

Determine el sitio en el que se implantará el GPI. Hable al respecto con el paciente para asegurarse de que se sienta cómodo con la ubicación del dispositivo y la cicatriz de la intervención en relación con el sueño, la postura y la exposición. Se recomienda hacer una incisión horizontal de 4,0 cm a nivel del borde superior del ombligo (figura 7). Marque el área quirúrgica antes de proceder con el lavado y la preparación del paciente previos al procedimiento.

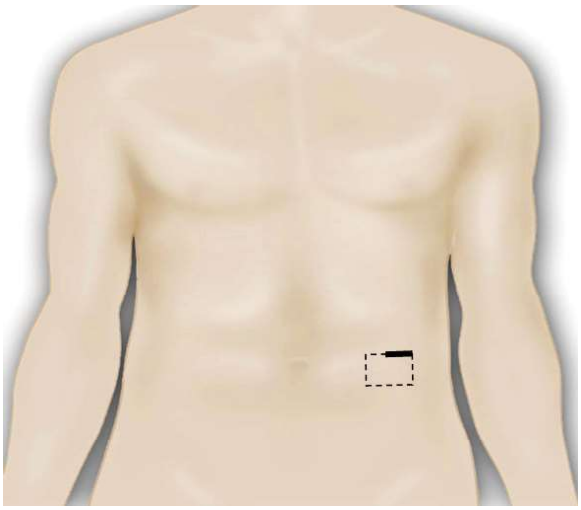

Figura 7 Incisión en la piel (línea continua) y bolsillo subcutáneo para el GPI (línea discontinua)

Preparación del sistema programador EndoStim

Antes de realizar el procedimiento quirúrgico, asegúrese de que la batería de la tableta esté completamente cargada. Para ello, enchufe el cargador en un tomacorriente cercano (la batería tardará 4 horas, como mínimo, en cargarse de forma completa), y coloque la tableta y la vara del programador USB EndoStim en una mesa portátil. Antes de usar el programador, desconecte el cargador de la tableta y conecte la vara del programador al puerto USB. Encienda la tableta e inicie sesión (la contraseña es "EndoStim"). Vaya al menú de herramientas, seleccione la opción de hora del sistema y verifique la fecha y la hora.

Se recomienda volver a cargar la batería de la tableta inmediatamente después de cada uso.

Implante del GPI y de la derivación

Nota: Siempre tenga un GPI y una derivación de repuesto durante el procedimiento de implante O antes de iniciarlo.

Preparación del paciente y de los puertos para laparoscopia

1. Prepare al paciente y cúbralo con paños estériles, según corresponda para un procedimiento de laparoscopia.
2. Coloque 4 o 5 puertos para laparoscopia, como se muestra en la figura 8 (o bien use una posición de trabajo que sea adecuada). Este plan se elaboró pensando en que el cirujano trabajará en la posición lateral derecha. En caso de que el cirujano prefiriera el abordaje francés, los puertos deberían colocarse como para cualquier otra intervención laparoscópica en la parte inferior del esófago. A continuación, se incluyen las posiciones de los puertos sugeridas:
    - un puerto para la sonda óptica y la insuflación;
    - un puerto para el separador hepático;
    - dos puertos de trabajo;
    - un puerto auxiliar;
    - un puerto de 10 mm para que pase por él la aplicadora de clips de 10 mm.

    El puerto auxiliar puede colocarse a lo largo de la línea de incisión para el GPI, preferentemente en el ángulo lateral izquierdo. Coloque la camilla en posición de Trendelemburg invertida.

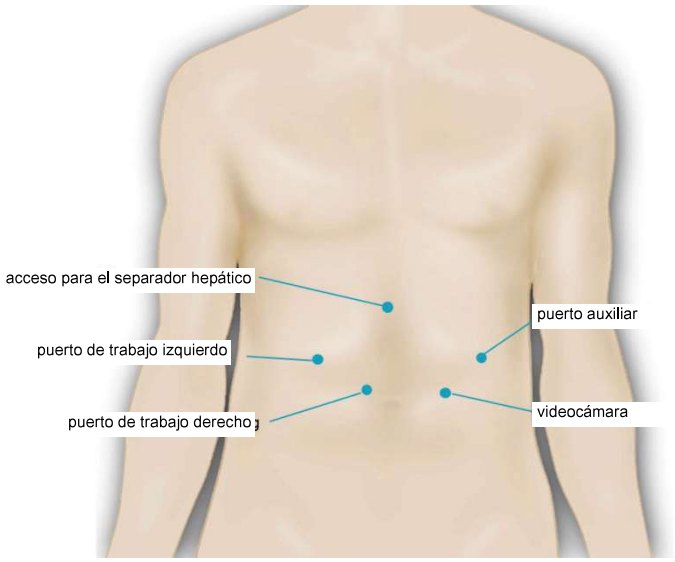

Figura 8 Posiciones de los puertos

Preparación del esófago

1. Separe el hígado de modo que quede expuesta la porción abdominal completa del esófago. Separe el estómago, en una posición próxima al cardias.
2. Para la implantación de los electrodos de EndoStim, se debe preparar un área rectangular de 3 cm por 2 cm en la cara anterior derecha de la porción inferior del esófago (figura 10). El tronco vagal anterior se debe preservar.
3. Acceda a la parte derecha del hiato a través de la pars fláccida. Mediante disección roma y el uso del bisturí armónico, exponga la superficie muscular de las caras anterior y derecha de la porción inferior del esófago. Diseccione el tejido adiposo y los ligamentos subyacentes para que quede expuesto el esófago (no es necesario realizar la disección de la túnica externa). Se recomienda usar un bisturí armónico, aunque también se puede utilizar, con sumo cuidado, un gancho para cauterización.

4. En caso de que la porción abdominal sea de menos de 3 cm y no se observe espacio libre considerable, considere realizar la disección del ligamento frenoesofágico (LFE) anterior. Al hacerlo, mejorará la longitud disponible para la colocación de los electrodos (figura 9).
5. Prepare un área rectangular (de 3 cm por 2 cm) en la cara anterior derecha de la porción inferior del esófago (figura 10).

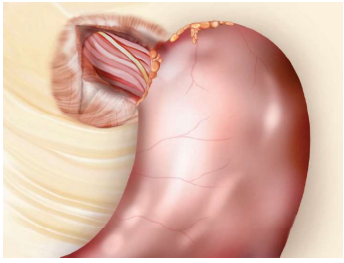

Figura 9 Posible disección del LFE anterior

Figura 10 Preparación del esófago

Introducción de la derivación

1. La derivación se empaqueta en un envase al vacío doble. Abra el envase exterior en un lugar cercano al campo esterilizado y pídale a un operador que se haya sometido a procedimientos de asepsia que tome el envase interior.
2. Después de extraer la derivación del envase interno, retire las dos cubiertas protectoras de silicona de las agujas para sutura incluidas.
3. Introduzca la derivación por uno de los puertos de trabajo hasta que ingrese en la cavidad abdominal.
4. Con los dedos, haga avanzar la derivación (primero el conector) por el interior del puerto. Una vez que el conector llegue a la cavidad abdominal, use una pinza con cuidado desde el costado del abdomen para sostener las secciones reforzadas gruesas del cable e introducir la derivación en la cavidad abdominal de forma completa.

5. Coloque la derivación en la parte inferior izquierda del epiplón para que no se formen bucles de la derivación innecesarios en el campo de implantación.

   Nota: Sea cuidadoso y asegúrese de no dañar la derivación ni los electrodos con los instrumentos para laparoscopia. Siempre sostenga la derivación con cuidado. Evite asir los electrodos expuestos (la parte de metal ubicada justo delante de los anclajes tipo mariposa de silicona). Evite sujetar las piezas de forma brusca y enroscar la derivación.

Implante de los electrodos

1. Sujete la aguja del electrodo de línea discontinua negra en una posición cercana a su base (cerca del hilo de nailon), introduzca la aguja en un punto próximo a la línea media del esófago y extráigala en un punto por debajo del diafragma (figura 12). Realice una punción superficial extensa para garantizar la máxima cobertura del electrodo.
2. Dé vuelta la aguja luego de extraerla de la pared del esófago; evite ocasionar lesiones en el diafragma y en el hígado. Tire del hilo de nailon con pequeños golpes hacia arriba o deslícelo por el instrumento de la otra mano hasta que el anclaje tipo mariposa de silicona entre en contacto, completamente, con la pared del esófago adyacente al punto de inserción del electrodo en el músculo.

Figura 11 Implante de los electrodos

3. Implante el electrodo de línea continua justo debajo del primer electrodo con orientación hacia la pared derecha del esófago; deje que los electrodos se superpongan unos milímetros longitudinalmente. Se recomienda que haya una distancia lateral de 10 ± 2 mm entre los electrodos.
4. Utilice la técnica descrita en el paso 2 presentado más arriba para colocar el electrodo inferior de manera completa.
5. Realice un control mediante endoscopia antes de llevar a cabo la fijación final para asegurarse de que los electrodos no penetren en la pared en todo su espesor.

   Si esto sucediera, se deberá retirar el electrodo y volver a colocarse.
6. Coloque 2 clips de titanio en el punto de salida del hilo de nailon del esófago y asegúrese de que el clip no cierre un segmento de electrodo expuesto. Corte el hilo de nailon lo más cerca posible de la aguja y deje, como mínimo, 3 cm de hilo.
7. Retire las agujas para sutura de la cavidad abdominal.
8. Sujete el anclaje tipo mariposa de silicona al esófago con suturas (Ethibond 3-0 u otro hilo multifilamento no absorbible). Utilice la aguja más corta disponible para realizar

un punto de sutura a cada lado del anclaje tipo mariposa. Se recomienda realizar las punciones detrás (caudal) de los orificios de los anclajes tipo mariposa para asegurarse de que estos queden en una posición completamente horizontal.

9. La sutura se debe realizar según sea necesario para aproximarse a los pilares (anterior o posterior).
10. Revise el hígado y otros órganos cercanos a los electrodos para determinar si existe la posibilidad de que sufran una lesión.
11. Cierre o cauterice todos los vasos sanguíneos para lograr una hemostasia completa.

Creación del bolsillo para el GPI

1. Retire el aire del abdomen antes de hacer una incisión para el bolsillo del GPI.
2. Realice la incisión a lo largo de la marca en la piel trazada antes (figura 7).
3. Acceda a la fascia y luego, con los dedos, cree un bolsillo subcutáneo adecuado para el tamaño del GPI. El tamaño del bolsillo debe ser un poco más grande que el del GPI.

   Nota: La profundidad máxima permitida es de 3 cm. En caso de que el tejido adiposo subcutáneo tenga más de 3 cm de espesor, el GPI deberá colocarse en el interior del tejido adiposo y deberá realizarse un punto de anclaje en la fascia subyacente.
4. Vuelva a insuflar la cavidad abdominal.

Recorrido de la derivación hacia el bolsillo subcutáneo

1. Use un puerto de 5 mm para realizar la punción en la fascia, en el extremo lateral superior de la incisión, con orientación directamente hacia arriba, en dirección al recorrido de la derivación, para extraer el conector de la derivación.

2. En el extremo lateral de la incisión en la piel, empuje el borde superior de la incisión con la punta del puerto 1 o 2 cm en dirección a la caja torácica y realice la punción en la fascia (figura 12), por encima del ángulo lateral superior del bolsillo.

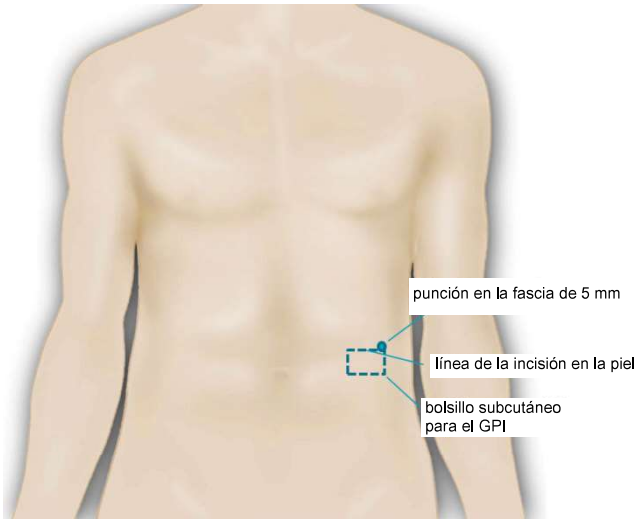

Figura 12 Incisión de la piel

3. Introduzca una pinza, sujete con ella el extremo metálico del conector de la derivación, alinéelo con el eje de la pinza y retírelo. Puede ser necesario tirar del puerto junto con la pinza.

Conexión de la derivación al GPI

1. Limpie el conector de la derivación con solución salina y una gasa seca antes de conectarlo al GPI para retirar los líquidos corporales y los residuos de tejido.
2. Después de extraer el GPI del envase interior esterilizado y antes de introducir el pin del conector de la derivación, revise el terminal del conector bipolar (receptáculo) para asegurarse de que ningún tornillo de fijación sobresalga de cada receptáculo.

3. Utilice la llave de torsión (destornillador) para desatornillar de a poco los tornillos que sobresalgan de la pared del receptáculo del conector girándolos en sentido antihorario.
4. Gire el tornillo de fijación solo de manera que salga la punta del receptáculo del conector. No retire el tornillo de fijación completamente del bloque de terminales. Deje la llave en el tabique hasta que la derivación esté segura. Esto permite que se forme una vía de escape del aire retenido cuando se introduce la derivación.
5. Empuje el conector con firmeza para introducirlo en el receptáculo. Revise la derivación para asegurarse de que la punta del conector sobrepase el tornillo de fijación interior. Para evitar que las cabezas de los tornillos de fijación sufran daños, antes de atornillarlos, asegúrese de que la punta del destornillador esté bien introducida en el receptáculo hexagonal de cada tornillo de fijación. Mientras atornilla un tornillo, mantenga la presión de inserción de la derivación a fin de evitar que esta se deslice hacia atrás.
6. Gire el destornillador en sentido horario hasta que escuche tres clics, ya que esto garantiza un apriete adecuado. El conector de la derivación se encuentra ahora conectado al GPI, aún resta colocar el GPI en el bolsillo subcutáneo.

Medición de la impedancia de la derivación (GPI fuera del bolsillo)

Consulte el manual del programador EndoStim para obtener las instrucciones.

Colocación del GPI en el bolsillo subcutáneo

1. Coloque el GPI en el bolsillo subcutáneo con una maniobra de rotación delicada (figura 13). Asegúrese de que el logotipo de EndoStim esté hacia arriba. Una vez que el GPI esté parcialmente introducido en el bolsillo, realice una maniobra

delicada de rotación en sentido horario para que se ubique en la posición horizontal final (figura 14).

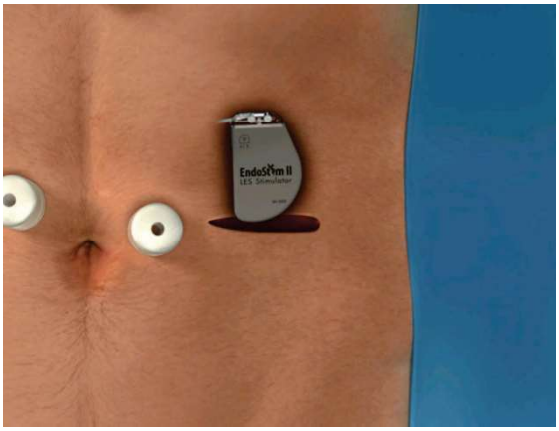

Figura 13 Inserción del GPI en el bolsillo

2. Durante la colocación del GPI en el bolsillo subcutáneo, la porción sobrante de la derivación debe introducirse en la cavidad abdominal sujetándola con cuidado.

Recorrido intraabdominal de la derivación

1. Coloque la porción sobrante de la derivación en el lado izquierdo del abdomen, separe la grasa del epiplón y el intestino delgado (según sea necesario) y coloque la derivación lo más profundo posible en el interior del surco formado a lo largo de la pared abdominal izquierda. La parte superior de la derivación debe pasar por delante del bazo o alrededor de él, según el tamaño del paciente. Esta medida debería minimizar la posibilidad de que una parte de la derivación cruce las asas intestinales, ya que la mantiene lejos de la línea media con el fin de facilitar futuros procedimientos quirúrgicos.
2. Asegúrese de que las curvas en el recorrido de la derivación sean delicadas. De esta manera, se reducirán las posibilidades de que la derivación se enrosque o de que falle antes de tiempo (figura 14).

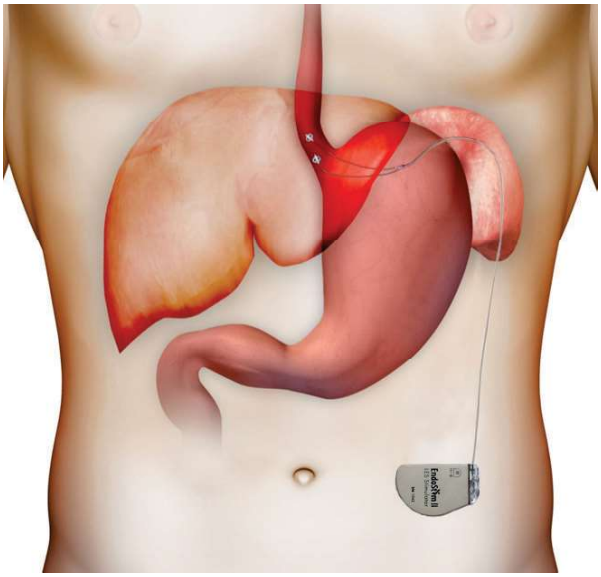

Figura 14 Recorrido de la derivación y posición final del GPI

Nota: Para reducir las posibilidades de que la derivación se desgaste en los órganos abdominales o que los electrodos se desconecten debido a una mayor presión abdominal, haga lo siguiente: trace el recorrido de la derivación a lo largo del surco formado entre la pared abdominal izquierda y el conjunto intestinal; luego, cúbrala con la grasa del epiplón. Con cuidado, lleve la derivación lo más alto posible hasta alcanzar el área apenas por debajo del bazo o alrededor de este, si es posible. El recorrido coloca la derivación al margen de la cavidad abdominal, lo que minimiza el efecto directo de la presión más elevada en la posición de la derivación y evita posibles daños en una laparoscopia futura.

3. Antes de retirar el puerto, controle que no se haya producido ninguna lesión accidental en tejidos u órganos, y que el sangrado se haya detenido.

Medición de la impedancia de la derivación (GPI dentro del bolsillo)

Consulte el manual del programador EndoStim para obtener las instrucciones.

Cierre del bolsillo quirúrgico

1. Retire los puertos y cierre las lesiones de la punción.
2. Suture cuidadosamente la capa subcutánea que cubre el GPI antes de suturar la piel. Por razones estéticas, se recomienda realizar un cierre intradérmico.
3. Se recomienda aplicar una pomada antibiótica en las suturas y cubrirlas con un apósito estéril.

Cuidado posoperatorio

Indíquele al paciente que use una faja sobre el bolsillo durante, al menos, 30 días después de la cirugía. De esta manera, se reducirán las posibilidades de que se acumule líquido o de que se forme un seroma. Se debe recetar medicamentos antieméticos a los pacientes que tengan náuseas y especialmente a los que tengan aproximación de los pilares durante algunos días después de la intervención para evitar que tengan arcadas y vómitos, ya que esto podría producir la desconexión de los electrodos. Dé indicaciones para el tratamiento posoperatorio habitual y los turnos de seguimiento.

- Nota: Para interrumpir la terapia de estimulación de forma temporal, coloque un imán directamente sobre el GPI durante al menos dos segundos y luego aleje el imán por otros dos segundos. Esta acción interrumpirá la terapia durante 24 horas.

Consulte el manual del programador EndoStim para obtener las instrucciones sobre las actividades de seguimiento relacionadas con el dispositivo.

Información sobre RM para el sistema EndoStim

Es importante leer toda la sección antes de realizar una resonancia magnética (RM) en un paciente con un sistema EndoStim implantado.

Comuníquese con un representante de EndoStim para que responda todas las preguntas relacionadas con la siguiente información sobre RM.

Si se siguen todas las instrucciones a continuación, **la RM con una bobina corporal de emisión-recepción se puede realizar únicamente con un sistema de 3 tesla/128 MHz (solo con el modelo 1003 de derivación)**. Las RM de áreas específicas con una bobina local de RF de emisión-recepción (p. ej., una bobina cefálica) se pueden realizar de manera segura con una radiofrecuencia de 1,5 tesla/64 MHz o 3 tesla/128 MHz *únicamente*. Si no se cumplen estrictamente las indicaciones específicas que se brindan en este documento, es posible que el paciente sufra lesiones graves o se dañe el sistema EndoStim.

Posibles interacciones con el sistema EndoStim

Calentamiento relacionado con la RM

La RM utiliza energía de radiofrecuencia (RF) que puede causar calentamiento excesivo del generador de pulsos y de la derivación del sistema EndoStim durante la realización del examen.

Notas:

Los niveles de energía de radiofrecuencia con una tasa de absorción específica (SAR, *specific absorption rate*) alta pueden aumentar el riesgo de calentamiento.

Puede ocurrir calentamiento excesivo de la derivación incluso si se explanta el generador de pulsos implantable (GPI).

Interacciones con el campo magnético

La RM utiliza un potente campo magnético estático que puede ejercer fuerza y torsión en el generador de pulsos implantado, lo que podría provocar su movimiento o desplazamiento. Estudios realizados con una radiofrecuencia de 1,5 tesla y 3 tesla indicaron que esos valores no implican un riesgo para el sistema EndoStim.

Advertencias y precauciones

Sistema del programador EndoStim

El programador EndoStim contiene materiales ferromagnéticos. Estos materiales podrían hacer que el programador sea susceptible al potente campo magnético estático del sistema de RM. Por lo tanto, se considera que el sistema del programador EndoStim no es seguro para la realización de RM, lo que significa que no puede ubicarse ni utilizarse en la misma sala que el sistema de RM. Se deben cumplir los requisitos de programación del generador de pulsos implantado antes y después de la exposición (se detallan a continuación) *fuera* de la sala en la que se encuentra el sistema de RM.

Otros sistemas implantados

Antes de realizar la RM, se debe evaluar al paciente a fin de detectar otros dispositivos médicos implantados, especialmente aquellos con activación electrónica o derivaciones anteriores. Se puede realizar una radiografía para establecer si el paciente ya tiene otros dispositivos médicos implantados. No se ha evaluado la curvatura de la derivación en el bolsillo subcutáneo alrededor del generador de pulsos EndoStim en términos de interacción con escáneres de RM. Si en una radiografía o durante el procedimiento quirúrgico para el implante se descubre que la derivación se enroscó, el médico o radiólogo deben determinar si los beneficios de la RM superan los riesgos desconocidos del enroscamiento de la derivación alrededor de un generador de pulsos.

La decisión de realizar una RM debe estar a cargo de un radiólogo capacitado en RM y del médico que atiende al paciente, quienes deben evaluar los riesgos y beneficios para este.

Tipo de sistema de RM

Los sistemas de RM cerrados de 1,5 tesla/64 MHz y 3 tesla/128 MHz son los únicos equipos permitidos para pacientes con el sistema EndoStim. No existen restricciones con respecto al fabricante del sistema de RM.

No se permiten otros equipos de RM (p. ej., 0,7 tesla, etc.), dado que pueden causarle lesiones graves al paciente o daños al sistema EndoStim. En la Tabla 2, se muestra un resumen de la compatibilidad de la RM para cada combinación de dispositivos.

Tabla 2 Compatibilidad del sistema con la RM

MODELO		1,5 T		3 T	
GPI	**Derivación**	**Bobina local**	**Bobina corporal**	**Bobina local**	**Bobina corporal**
1002*	1003	Sí	No	No	No
1002*	1015	No	No	No	No
1006	1003	Sí	No	Sí	Sí
1006	1015	Sí	No	Sí	No

*Consulte el Manual del médico CM-07 para obtener las instrucciones para este modelo.

Sistema de RM con bobina de RF de 3 tesla/128 MHz

Se puede utilizar una bobina corporal de RF de emisión-transmisión en pacientes con el sistema EndoStim.

Además se puede utilizar una bobina local de RF de emisión-transmisión en pacientes con el sistema EndoStim.

Para obtener imágenes del cerebro o de la cabeza, puede utilizarse una bobina cefálica de RF de emisión-recepción. En el diagrama siguiente, se ilustra la ubicación correcta de la bobina cefálica de RF de emisión-recepción, que aparece en color gris.

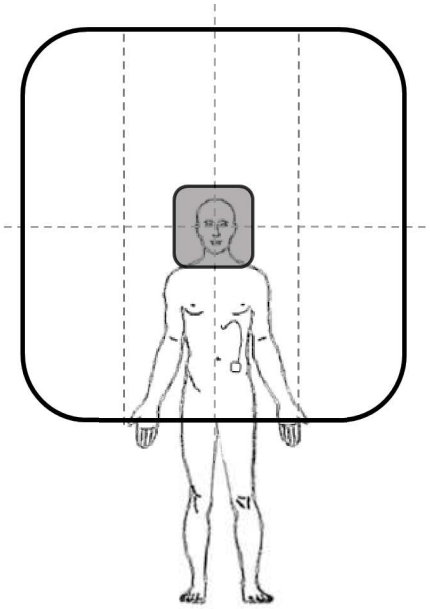

Figura 15 Región de RM de cerebro con bobina cefálica de RF

Para obtener imágenes de las extremidades, puede utilizarse una bobina local de RF de emisión-recepción adecuada. En los siguientes diagramas, se muestran varios ejemplos de la ubicación correcta de la bobina local de RF de emisión/recepción, que aparece en color gris. No se recomienda el uso de bobinas de muñeca/mano para la obtención de imágenes.

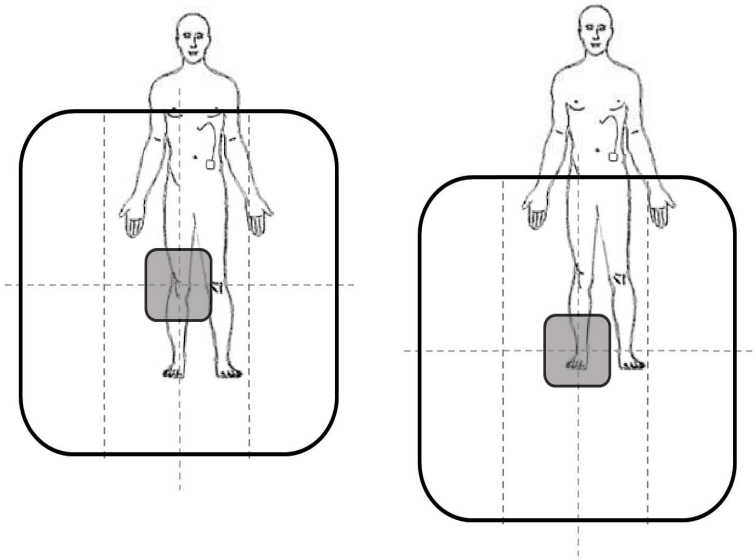

Figura 16 Región de RM de rodilla y tobillo con bobina local de RF

Si no se siguen estas instrucciones, es posible que se produzca un calentamiento superior al normal en los electrodos de la derivación. Si la derivación del paciente está rota (según se manifiesta por la alta impedancia de la derivación durante la consulta del dispositivo o una radiografía), también puede producirse un calentamiento superior al normal en la parte rota si se encuentra en el área de emisión de energía de RF. El calentamiento excesivo puede causar daños en el tejido o lesiones graves en el paciente.

Advertencia: El Modelo 1015 (61 cm) de derivación no se ha estudiado con el uso de una bobina corporal de RM de 3 tesla/128 MHz y no debe utilizarse en la obtención de imágenes con una bobina corporal.

Consulte al fabricante del sistema de RM si tiene preguntas sobre el tipo de bobina de RF que utiliza el sistema de RM de 3 tesla/128 MHz.

Bobina de RF del sistema de RM de 1,5 tesla/64 MHz: uso de bobina local de RF de emisión-recepción, ÚNICAMENTE

La bobina local de RF de emisión-recepción de 1,5 tesla/64 MHz es el único tipo de bobina de RF que puede utilizarse en pacientes con el sistema EndoStim.

No debe utilizarse la bobina corporal de emisión-recepción de RF de 1,5 tesla/64 MHz.

Ninguna porción de la bobina local de emisión-recepción de RF de 1,5 tesla/64 MHz debe cubrir ninguna de las partes del sistema implantable. En la figura 17, se ilustra la región que se considera no segura para la exposición a la RM.

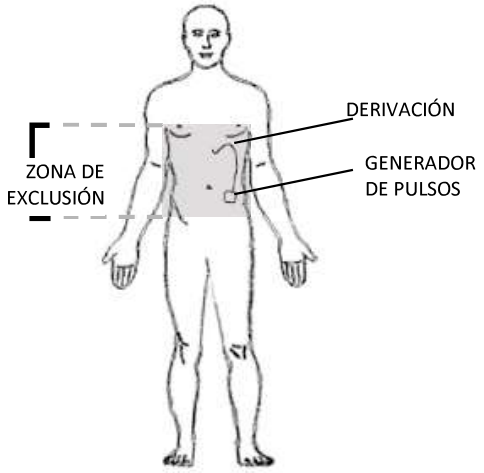

Figura 17 Región no segura para RM (resaltada en color gris)

Esta zona de exclusión depende de la ubicación típica del GPI y de la derivación del sistema EndoStim. Los componentes del sistema implantado pueden colocarse a una cercanía de 0 cm del extremo inferior (caudal) de la bobina local de emisión-recepción de RF, pero ninguna parte puede colocarse por dentro.

En la figura 16, se ilustra la ubicación correcta de la bobina cefálica de RF de emisión-recepción de 1,5 tesla/64 MHz, que aparece en color gris. En ningún caso la bobina cefálica de RF de emisión-recepción debe colocarse de forma que se superponga con el área delimitada como excluida, según se muestra en la figura 17.

Para obtener imágenes de las extremidades, debe utilizarse una bobina local de RF de emisión-recepción de 1,5 tesla/64 MHz adecuada. En la figura 16, se ilustran varios ejemplos de la ubicación correcta de la bobina local de RF de emisión-recepción de 1,5 tesla/64 MHz, que aparece en color gris. No se recomienda el uso de bobinas de muñeca/mano para la obtención de imágenes.

ADVERTENCIA: La bobina cefálica de RF de emisión-recepción no debe colocarse de forma que se superponga con el área delimitada como excluida, según se muestra en la figura 17.

Si no se siguen estas instrucciones, es posible que se produzca un calentamiento superior al normal en los electrodos de la derivación. Si la derivación del paciente está rota, también puede producirse un calentamiento superior al normal en la parte rota si se encuentra en el área de emisión de energía de RF. El calentamiento excesivo puede causar daños en el tejido o lesiones graves en el paciente.

Consulte al fabricante del sistema de RM si tiene preguntas sobre el tipo de bobina de RF que utiliza el sistema de RM de 1,5 tesla/64 MHz.

Parámetros de RM

La frecuencia RF debe ser de 64 MHz o 128 MHz, ÚNICAMENTE, (de acuerdo con los escáneres de RM de 1,5 T y 3 T, respectivamente). No se ha evaluado la exposición a escáneres de RM de 1,5 T o 3 T que funcionan con otras frecuencias, y el paciente podría sufrir daño en los tejidos o lesiones graves. Además, el uso de otras frecuencias de emisión podría causar daños en el dispositivo o calentamiento excesivo.

La potencia de RF debe limitarse a una tasa de absorción de 1 W/kg o menos, en la cabeza y el cuerpo entero, para cada secuencia de pulso.

El gradiente espacial del campo magnético estático no debe superar los 250 G/cm. Consulte el manual del fabricante del sistema de RM para obtener las especificaciones del gradiente espacial máximo.

El campo magnético de gradiente no debe superar los 125 T/s/m. Consulte el manual del fabricante del sistema de RM para obtener las especificaciones del campo magnético de gradiente.

El punto de referencia de la ubicación del isocentro debe ser la región de interés ÚNICAMENTE.

Preparación del paciente antes del procedimiento de RM

El paciente debe traer su tarjeta de identificación al momento del turno para la RM e informar al operador del sistema de RM si tiene algún dispositivo médico implantable activo antes de ingresar a la sala del sistema de RM.

El paciente debe saber que la terapia se desactivará una vez que finalice el procedimiento de RM.

El GPI debe DESACTIVARSE (consulte la sección Programación de la amplitud y la polaridad de la estimulación).

ADVERTENCIA: Si el GPI se encuentra al final de su vida útil (consulte la sección Características y especificaciones de la batería del GPI), el modo de GPI no puede programarse ni confirmarse a través de telemetría, y el procedimiento de RM no puede realizarse.

El paciente debe estar al tanto de todos los riesgos asociados con la realización del procedimiento de RM (consulte la sección Advertencias y precauciones de este capítulo).

El paciente debe informar inmediatamente al operador del sistema de RM si siente malestar, estimulación, descarga o alguna sensación inusual durante el procedimiento de RM.

El paciente debe permanecer consciente durante toda la RM (es decir, no se permite administrar sedantes o anestesia).

Inicio del procedimiento de RM

Verifique que el peso del paciente se haya ingresado correctamente en la consola del sistema de RM para garantizar que la SAR regional se calcule correctamente.

Verifique que se utilice la bobina de RF adecuada: solo deben utilizarse sistemas de 3 tesla/128 MHz con una bobina corporal de RF (con el modelo 1003 de derivación únicamente). Las bobinas locales de RF pueden utilizarse con sistemas de 1,5 tesla/64 MHz o de 3 tesla/128 MHz.

Verifique que los parámetros de RM cumplan con los requisitos indicados en esta sección. En caso contrario, los parámetros deben ajustarse de modo que cumplan con los requisitos. Si esto no es posible, la RM no puede realizarse.

Verifique que el programador no se encuentre en la misma sala que el sistema de RM.

Desarrollo del procedimiento de RM

El sistema EndoStim no debe activar (encender) ni causar una estimulación eléctrica.

Las imágenes de RM pueden mostrar artefactos causados por el sistema EndoStim cuando este queda situado dentro de la bobina corporal de RF de emisión-recepción.

Realice una inspección visual y auditiva del paciente durante las secuencias de imágenes de RM, y entre una y otra secuencia, para verificar que el paciente no tenga ningún problema.

Durante la RM, es posible que el paciente sienta vibraciones del GPI.

Interrumpa la RM inmediatamente si el paciente le indica que tiene algún problema, si no puede responder a una pregunta, o si el movimiento o la vibración del GPI le generan demasiado malestar.

En ningún caso intente programar el GPI mientras el paciente esté en la misma sala que el sistema de RM.

Pasos posteriores al procedimiento de RM

Verifique que el paciente no sufra ningún efecto secundario durante la RM.

Una vez que se haya retirado de la sala del sistema de RM, restablezca el GPI con el programador. Vuelva a programar los parámetros en los valores anteriores a la RM y active la estimulación. Si ocurre algún problema durante estos pasos de programación, es posible que el GPI se haya dañado a causa de la RM.

Informe inmediatamente a EndoStim y al médico que realizó el implante sobre cualquier problema relacionado con el dispositivo.

Especificaciones del sistema

En esta sección se presentan las especificaciones y las características de todos los dispositivos incluidos en el sistema del EEI: GPI, derivación bipolar y programador.

Especificaciones del GPI

Tabla 3 Especificaciones del generador de pulsos implantable

Descripción	Valor
Alto	62 mm
Ancho	39 mm
Espesor	8,4 mm
Peso	28,5 g
Materiales biocompatibles en contacto con el tejido humano	Titanio Resina epoxi Conjunto de tapones de silicona
Fuente de alimentación	Batería de litio-monofluoruro de carbono
Temperatura de almacenamiento	20 °C a 25 °C

Características y especificaciones de la batería del GPI

El voltaje de la batería al inicio de la vida útil es de aproximadamente 3,3 V y la capacidad de uso es de 2,5 Ah. Cuando el voltaje de la batería desciende a un valor inferior a 2,5 V, el dispositivo notifica al programador (en respuesta a una consulta) que la vida útil de la batería está llegando a su fin. Asimismo, se reduce la amplitud de la estimulación si estaba programada con un valor tres veces mayor que el voltaje de la batería. Cuando el voltaje de la batería sea inferior a 2,3 V, el dispositivo apagará todas las salidas de estimulación. Cuando el voltaje de la batería sea inferior a 2,1 V, ya no será posible la comunicación con el programador.

La duración de la batería se puede calcular mediante los diferentes parámetros de estimulación aplicados, como se describe en la Tabla 4.

Tabla 4 Duración aproximada de la batería del GPI

Parámetro	Condición 1	Condición 2	Condición 3	Condición 4
Duración del pulso[a]	215 µseg	215 µseg	215 µseg	215 µseg
Frecuencia del pulso[a]	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Amplitud del pulso	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Horas por día	3,0	6,0	4,0	4,0
Vida útil aproximada[b]	8,6 años	6.6 años	7,8 años	5,8 años

[a] Valor recomendado
[b] Se supone un almacenamiento de 12 meses antes de la implantación.

Características y especificaciones de la derivación

Table 5 Descripción física y materiales de la derivación

Derivación	Especificación
Conector	IS-1 BI
Largo	45 cm o 61 cm
Peso	4 g o 5 g
Electrodos	Platino-iridio
Bifurcación	A los 35 cm o 51 cm, la derivación tiene dos segmentos unipolares de 10 cm.

Especificaciones del programador

Tabla 6 Especificaciones del programador

Descripción	Valor
Alto	140 mm
Ancho	62,7 mm
Espesor	30,5 mm
Peso	251 g
Temperatura de almacenamiento	5°C a 37°C

Apagado de seguridad con imán

Si el GPI se expone a un campo magnético, es posible que la administración de su señal de terapia se interrumpa por 24 horas. Se puede utilizar un imán de seguridad estándar para marcapasos.

Interferencia electromagnética

La frecuencia central del transmisor del programador EndoStim (al GPI EndoStim II) es de 20 kHz, con un ancho de banda de 18 kHz a 22 kHz.

La frecuencia central del receptor del programador EndoStim (desde el GPI EndoStim II) es de 10 kHz a 28 kHz.

Emisiones electromagnéticas

Instrucciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El GPI y el programador EndoStim II fueron diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en la sección 7. El cliente o el usuario del GPI y del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilicen en las condiciones especificadas.

<table>
<tr><th colspan="3">Tabla 7 Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El GPI y el programador EndoStim II fueron diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del GPI y del programador EndoStim II deben asegurarse de que se utilicen en las condiciones especificadas.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento</td><td>Entorno electromagnético: instrucciones</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El GPI y el programador EndoStim II usan energía de radiofrecuencia solo para el funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El GPI y el programador EndoStim II son aptos para su uso en cualquier lugar, excepto en entornos domésticos y en lugares directamente conectados a la red pública de electricidad de baja tensión que suministra energía a las construcciones de uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas IEC 61000-3-2</td><td rowspan="2">No corresponde</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-2</td></tr>
</table>

Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El programador EndoStim fue diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 8. El cliente o el usuario del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilice en las condiciones especificadas.

Tabla 8 Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % por lo menos.
Descarga/oscilación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería de la tableta mientras la unidad está apagada.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería de la tableta mientras la unidad está apagada.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería de la tableta mientras la unidad está apagada.

Tabla 8 Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles característicos de una zona residencial típica.

Campos electromagnéticos radiados

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El programador EndoStim fue diseñado para usarse en los campos electromagnéticos radiados que se especifican en la Tabla 9. El cliente o el usuario del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilice en las condiciones especificadas.

Si se utilizan equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, no deben acercarse a ninguna pieza del programador EndoStim (incluyendo los cables) a una distancia menor que la recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Tabla 9 Campos electromagnéticos radiados: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	**Nivel de la prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Distancia de separación recomendada**
Radiofrecuencia conducida: IEC 61000-4-6, 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
Radiofrecuencia conducida: IEC 61000-4-6, 150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.20\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada: IEC 61000-4-3, 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1.20\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada: IEC 61000-4-3, 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2.30\sqrt{P}$

Notas:

- P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
- La intensidad del campo del transmisor de radiofrecuencia (RF) fijo, según se determinó en una evaluación del sitio electromagnético[a], debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias[b].
- Se pueden producir interferencias en las cercanías de un equipo que tenga el símbolo de radiación ionizante:

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia.

Es posible que estas instrucciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

[a]No es posible prever en teoría y con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radios móviles, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una evaluación del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el programador EndoStim supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia indicado, también se debe comprobar que el programador EndoStim funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reposicionar el programador EndoStim.

[b]En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el programador EndoStim

El programador EndoStim fue diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia radiada estén controladas (**Tabla 10**). El cliente o el usuario del programador EndoStim pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si se respeta la distancia mínima recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el programador EndoStim (según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación).

Tabla 10 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radiofrecuencia y el programador

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 117\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	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

Notas:

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no se incluye en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia.

Es posible que estas instrucciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Intervalo y tolerancia de los valores indicados

Parámetros del GPI y la derivación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Serie	0001 a 9999	1	No corresponde
Batería	2,10 a 3,10 (V)	0,01 V	0.05 V
Impedancia	100 a 5000 (&)*	1 &	Máx. de 100 & y 20 %
Parámetros de estimulación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Duración del pulso	30 a 975 (µseg)	30 µseg	Máx. de 5 % y 15 µseg
Amplitud del pulso	2,0 a 10,0 (mA)	0,5 mA	Máx de 0,5 mA y 20 %
Ritmo del pulso	2 a 80 (Hz)	2-10 Hz: 1 Hz 10-40 Hz: 2 Hz 40-80 Hz: 5 Hz	Máx. de 1% y 100 µseg
Tiempo de actividad	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Tiempo de inactividad	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Factor de trabajo	1 a 99 (%)	1 %	1 %
Parámetros del modo de aplicación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Tiempo de aplicación	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Tiempo de bloqueo	0,5 a 4,0 (h)	0,5 h	2 seg
Cronograma de aplicación	12:00 a. m. a 11:30 p. m.	30 min	2 min
Parámetros del sensor			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Tiempo en decúbito supino	1, 5, 30 o 60 (min)	No corresponde	1 min
Nivel de decúbito supino	50 a 80 (˚)	10˚	10˚
Porcentaje de minutos	70, 80, 90 o 95 (%)	No corresponde	1 %
Porcentaje de tiempo en decúbito supino	70, 80, 90 o 95 (%)	No corresponde	1 %

* Si se utilizan versiones anteriores del software o firmware, el rango es de 200-2000 ©.

Servicio técnico y garantía

EndoStim garantiza que todos los GPI y los accesorios (incluidos el firmware y software relacionados) no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de 12 meses después de la implantación original del GPI ("Período de garantía").

Si se observara un defecto de fabricación o de materiales en el GPI, o bien, si este no cumpliera con las especificaciones correspondientes, EndoStim sustituirá sin costo alguno los componentes dañados o inadecuados. El Período de garantía de un componente sustituido será el más prolongado de los siguientes períodos: el tiempo restante del Período de garantía original o nueve meses a partir de la entrega del componente sustituido.

Si un componente del sistema no funciona en absoluto dentro de las primeras 72 horas de uso, EndoStim sustituirá el componente defectuoso por uno nuevo.

De acuerdo con esta garantía, EndoStim no será responsable si una prueba o un análisis determina que el defecto o la falta de conformidad del componente del sistema no existe o fue causado por el uso indebido, la negligencia, la implantación incorrecta o una prueba inadecuada por parte del usuario final; o bien, por un intento de reparación no autorizado, un accidente, un incendio, rayos u otros riesgos.

© EndoStim B.V. 2017 CM-09-SPA Rev D Publicado en julio de 2017
Todos los derechos reservados