

Manuel d'implantation

Neurostimulateur Enterra® II

37800



CE0123

enterra[®]
medical[™]

Explication des symboles figurant sur le produit ou l'étiquetage de l'emballage

Consultez le produit approprié pour voir les symboles qui s'appliquent.



Ouvrir ici



Ne pas utiliser si l'emballage est



endommagé Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Consulter



les instructions d'utilisation



Consulter les instructions d'utilisation.
Disponibles sur ce site Internet

<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Date de fabrication



Fabricant



Date de péremption



Numéro de série



Mention de mises en garde ou de précautions particulières associées au dispositif médical

CE 0123

Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est totalement conforme aux directives de l'Union européenne en vigueur.



Numéro PIN



Importateur

Table des matières

Description	5
Utilisation prévue	6
Contenu de l'emballage	6
Carte d'identification du patient	7
Caractéristiques du dispositif	7
Instructions d'utilisation	12
Vérification du fonctionnement du neurostimulateur	13
Création d'une poche pour le neurostimulateur	13
Connexion des sondes au neurostimulateur.....	18
Contrôle de l'intégrité du système	23
Finalisation de la procédure d'implantation	24
Estimation et surveillance de la longévité de la pile	26

Informations disponibles sur le système :

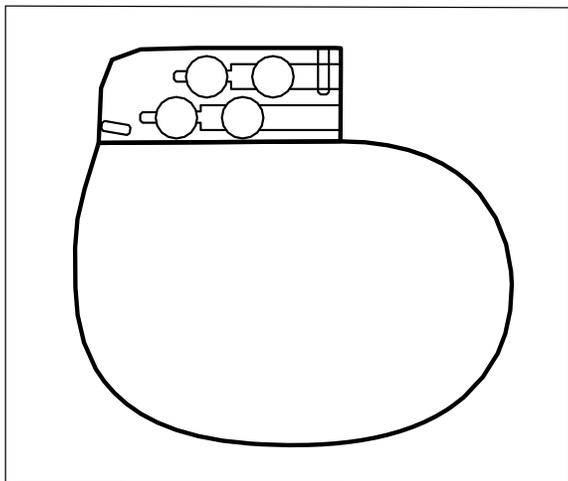
Le manuel d'informations destinées aux prescripteurs fournit des renseignements sur les indications, contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables, la stérilisation, la sélection des patients, l'individualisation du traitement et l'élimination des composants.

Les manuels sur le produit, tels que les guides sur la programmation, les guides sur la recharge et les manuels sur l'implantation fournissent des descriptions du dispositif, indiquent le contenu de l'emballage, les caractéristiques du dispositif, les mises en garde et précautions propres au produit et les instructions d'utilisation.

Description

Le neurostimulateur Enterra® II, modèle 37800, est un dispositif programmable conçu pour délivrer une thérapie par stimulation électrique gastrique lorsqu'il est connecté à un système de sondes. Le neurostimulateur génère des impulsions électriques et délivre la stimulation par l'intermédiaire de deux sondes. Ces composants comprennent la partie implantable du système Enterra II. Le programmeur du médecin paramètre le fonctionnement du neurostimulateur.

Figure 1. Neurostimulateur Le neurostimulateur (figure 1)



est alimenté par une pile intégrée et dispose d'un circuit électronique pour délivrer la stimulation par impulsions électriques contrôlées, par le biais d'un système de sondes implantées.

Les paramètres programmables sont l'amplitude, la largeur des impulsions, la fréquence et la cyclicité. Le neurostimulateur fournit des informations sur les paramètres programmés, par téléométrie, lorsqu'il est utilisé avec le programmeur du médecin.

Composants du système

- Neurostimulateur : Enterra II, modèle 37800
- Dispositifs de contrôle : programmateur du médecin Medtronic, modèle 8840 avec carte d'application, modèle 8870. Imprimante en option, modèle 8527.
- Sonde : sonde unipolaire Enterra, modèle 4351-35

Utilisation prévue

Le neurostimulateur implantable génère des impulsions électriques et délivre la stimulation par l'intermédiaire de deux sondes. Il fait partie du système de neurostimulation destiné à la thérapie par stimulation électrique gastrique.

Contenu de l'emballage

- Neurostimulateur
- Clé dynamométrique
- Documentation sur le produit
- Carte d'identification du patient

Remarque : le contenu de l'emballage interne est stérile et à usage unique.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est jointe à ce dispositif. Conseillez au patient d'avoir sa carte d'identification en permanence avec lui.

Caractéristiques du dispositif

Le neurostimulateur Enterra, modèle 37800 est alimenté par une pile cathodique en oxyde mixte argent-vanadium (HCSVO) hermétiquement scellée. Pour mieux protéger les composants du neurostimulateur des liquides corporels, les composants électroniques et la source d'alimentation électrique sont hermétiquement scellés dans un boîtier ovale en titane.

Le neurostimulateur dispose d'un ensemble de connecteurs auto-étanches avec un corps en alliage de titane résistant à la corrosion et des vis de pression en titane. Une clé dynamométrique jointe dans l'emballage du neurostimulateur est nécessaire pour sécuriser le système de sondes.

Les autres caractéristiques du neurostimulateur, modèle 37800, sont le logiciel pour limiter la stimulation haute fréquence accidentelle, deux orifices de suture pour fixer le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée et un symbole d'identification radio-opaque.

Le [tableau 1](#) présente les valeurs de fonctionnement du neurostimulateur. Le [tableau 2](#) présente les valeurs initiales lors de la réception du neurostimulateur. Le [tableau 3](#) présente les caractéristiques physiques du neurostimulateur.

Fonctions de mesure

Les fonctions de mesure du neurostimulateur contribuent à identifier les problèmes pouvant survenir avec les composants du système ou l'ensemble du système implanté.

Ces mesures, obtenues grâce au programmeur du médecin, concernent la durée de vie de la pile et l'impédance des électrodes. Elles sont destinées à vous faciliter votre évaluation clinique.

Toutefois, comme pour tout système électronique, des facteurs internes et externes peuvent influencer sur les mesures du neurostimulateur. Par exemple, les changements de position des sondes peuvent avoir une incidence sur la mesure du courant de stimulation ou de l'impédance.

Si vous obtenez un résultat qui ne vous semble pas correspondre avec vos observations, répétez la mesure. Utilisez votre jugement clinique pour interpréter une mesure.

Remarque : les résultats des mesures de l'impédance d'Enterra II peuvent être différents de ceux obtenus avec le dispositif Enterra explanté, car le neurostimulateur Enterra II inclut un système de mesure plus performant.

Tableau 1. Valeurs de fonctionnement du neurostimulateur Enterra II, modèle 37800.

Paramètre programmable	Valeurs de fonctionnement et incréments
Configuration des électrodes	Électrodes 2 et 3 comme anode (+), cathode (-), ou Arrêt ; Boîtier comme anode (+) ou Arrêt
Amplitude	0 à 10,5 V par incréments de 0,1 V
Largeur d'impulsion	60 à 450 µs (incrément de 30 µs)
Fréquence	2 à 130 Hz (incrément : 1 Hz de 2 Hz à 10 Hz, 10 Hz de 10 Hz à 130 Hz. Les valeurs spécifiques 14 Hz, 28 Hz et 55 Hz sont également disponibles)
Cyclicité	0,1 s à 10 s (incrément : 0,1 s de 0,1 s à 1 s ; 1 s de 1 s à 10 s)

Tableau 2. Valeurs initiales du neurostimulateur Enterra II, modèle 37800

Paramètre programmable	Valeur initiale
Configuration des électrodes	Électrode 2 = cathode (-) et Électrode 3 = anode (+)
Amplitude	0 V
Largeur d'impulsion	330 µs
Fréquence	14 Hz
Cyclicité	Marche : 0,1 s, Arrêt : 5 s

Tableau 3 Caractéristiques physiques du neurostimulateur Enterra II, modèle 37800^a

Description	Valeur
Type de connecteur	Quadripolaire, deux trous
Hauteur	55 mm
Longueur	60 mm
Épaisseur	11,4 mm
Poids	45 g
Volume	28 cm ³
Surface	83.0 cm ²
Matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé ^{b,c,d,e}	Titane, polyuréthane, silicone, adhésif en silicone de qualité médicale
Source d'alimentation	4,5 amp-heure, plage de fonctionnement 3,2 V à 2,2 V, pile HCSVO ^f
Durée de vie prévues ^g	4 à 7 ans
Identifiant du modèle du numéro de série ^h	NHX
Code d'identification (ID) radio-opaque	NHV
Émetteur et récepteur	175 kHz
Fréquence porteuse	< 30
Puissance	dBµA/m
Type	Inductif

- ^a Toutes les mesures sont approximatives.
- ^b Discutez avec le patient d'éventuelles allergies ou autres intolérances liées aux matériaux et substances avant l'intervention.
- ^c Réalisation de tests de dépistage de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégories IA et IB, et de produits chimiques perturbateurs endocriniens (PE). Pas de CMR ou de PE trouvés dans les matériaux ou substances testés.
- ^d Ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel.
- ^e Ne contient pas de nickel.
- ^f Cathode oxyde mixte argent-vanadium.
- ^g Dans de rares cas, lorsque les réglages sont les plus élevés, la pile pourrait s'user en moins de 3 mois.
- ^h Le numéro de série se compose de l'identifiant du modèle, suivi d'un numéro unique. Le programmeur du médecin affiche le numéro de série complet qui commence par l'identifiant du modèle.

Instructions d'utilisation

Les médecins implanteurs doivent être expérimentés dans les techniques chirurgicales et/ou d'implantation du système Enterra II, les caractéristiques opérationnelles et fonctionnelles du système Enterra II et dans la prise en charge en continu des patients par ajustement des paramètres de stimulation. Les médecins peuvent contacter Enterra Medical avant de prescrire ou d'implanter le système Enterra II pour la première fois, et demander à consulter un médecin expérimenté dans l'utilisation du système Enterra II.

Les médecins implanteurs doivent être parfaitement familiarisés avec la documentation du produit.

Attention :

- Lors de l'utilisation d'instruments pointus à proximité du neurostimulateur, soyez extrêmement attentif à ne pas entailler ou endommager le boîtier ou le bloc de connexion. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire si le neurostimulateur est endommagé.
- Ne pas utiliser de solutions salines ou d'autres liquides ioniques au niveau des connexions, au risque de provoquer un court-circuit.

Vérification du fonctionnement du neurostimulateur

Avant d'ouvrir l'emballage stérile du neurostimulateur, assurez-vous que le neurostimulateur est fonctionnel en utilisant le programmeur du médecin pour interroger le neurostimulateur et vérifier la durée de vie de sa pile.

 **Attention :** n'implantez pas un neurostimulateur s'il est tombé d'une hauteur de 30 cm ou plus sur une surface dure, car il risque d'être endommagé et de ne pas fonctionner normalement.

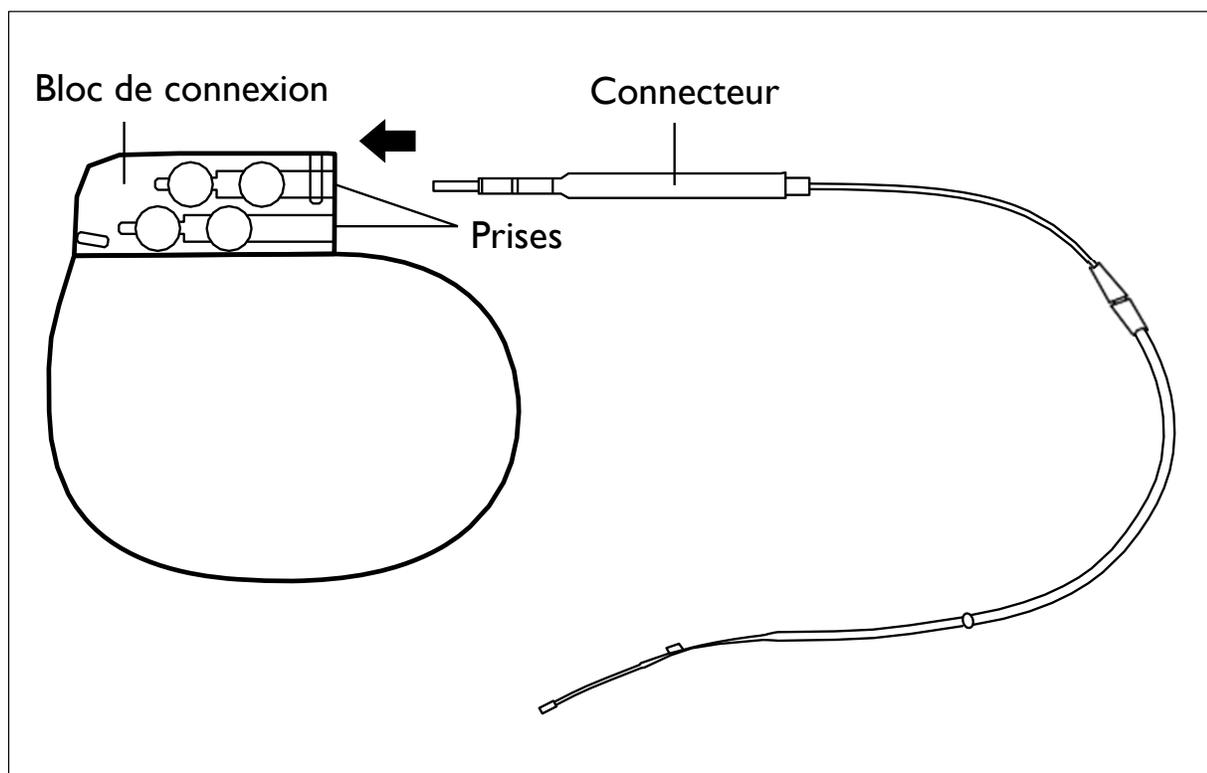
Remarque : le neurostimulateur est fourni stérile et ne nécessite pas d'être trempé dans une solution antiseptique, ce qui pourrait altérer les connexions des sondes. Le neurostimulateur ne doit pas être immergé dans un liquide.

Création d'une poche pour le neurostimulateur

 **Mise en garde :** pour éviter une possible infection, il est conseillé de suivre les recommandations ci-dessous. Les infections au niveau du site d'implantation imposent presque toujours le retrait chirurgical du neurostimulateur et des sondes.

- Si possible, identifiez et traitez toute infection à distance du site d'implantation avant l'intervention.
- Administrez des antibiotiques IV pendant et après la chirurgie.

Figure 2. Insérez totalement les broches de connexion dans le neurostimulateur



- Irriguez la poche du neurostimulateur avec une solution antibiotique pendant la chirurgie.

⚠ Mise en garde : n'implantez pas le neurostimulateur à proximité d'autres dispositifs implantés. Placez le neurostimulateur sur le côté du corps opposé aux autres dispositifs implantés. Les impulsions électriques du système de neurostimulation peuvent avoir une incidence sur la fonction de détection et conduire à une réponse inappropriée d'autres dispositifs implantés.

⚠ Mise en garde : implantez le dispositif le plus loin possible et à au moins 20 cm d'un autre dispositif implanté actif (stimulateur cardiaque, défibrillateur p. ex.) pour limiter les interactions possibles avec ce dispositif. Pour toute information sur les interactions entre plusieurs dispositifs, consultez la documentation du fabricant pour connaître les risques associés avec les autres dispositifs.

⚠ Attention : sélectionnez un site d'implantation du neurostimulateur répondant aux critères suivants :

- À l'écart de structures osseuses (p. ex., à 3 ou 4 cm) pour limiter l'inconfort au niveau du site du neurostimulateur.
- À l'écart de zones étroites ou de compression pour limiter le risque d'érosion cutanée, de gêne pour le patient ou d'endommagement des composants.

⚠ Attention : pour éviter une inversion du dispositif, la poche du neurostimulateur ne doit pas être plus grande que nécessaire pour y loger le neurostimulateur et les sondes de réserve. L'inversion du dispositif risque d'endommager les composants, de déloger les sondes, d'éroder la peau ou de provoquer une stimulation au niveau du site d'implantation, ce qui obligerait à répéter la chirurgie pour restaurer la thérapie.

 **Attention :** Assurez-vous que le neurostimulateur n'est pas placé à plus de 4 cm sous la peau, parallèlement à la peau. Si le neurostimulateur est trop en profondeur ou n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie risque de ne pas bien fonctionner.

Remarques :

- la plupart des patients trouvent le positionnement du neurostimulateur sous les côtes et au-dessus de la hanche confortable.
 - Pour assurer une programmation adéquate, le neurostimulateur ne doit pas être situé à plus de 4 cm sous la surface de la peau dans le tissu sous-cutané. Le dispositif doit être placé parallèlement à la surface de la peau. Le côté gravé du logo du neurostimulateur doit être orienté vers la peau.
1. Créez une poche sous-cutanée pour le neurostimulateur par dissection mousse de la face antérieure du muscle. Le neurostimulateur est généralement implanté dans l'abdomen.
 2. Si nécessaire, (par exemple, pendant une laparotomie), utilisez l'outil de tunnellation (fourni dans l'emballage des sondes) pour acheminer les sondes par voie sous-cutanée vers la poche. L'outil de tunnellation évite la formation de coudes à angle aigu au niveau du corps des sondes.

- a. Fixez l'extrémité du connecteur de chaque sonde sur l'outil de tunnellation en insérant la broche du connecteur dans le petit orifice de l'outil de tunnellation.

 **Attention :** usez de prudence à proximité de la poche pour éviter un traumatisme supplémentaire pour le patient au moment où la résistance à la tunnellation cesse subitement.

- b. Faites passer l'outil de tunnellation dans le fascia pour accéder à la poche (créez un tunnel distinct pour chaque sonde).

 **Mise en garde :** les sondes peuvent s'emmêler avec l'intestin ou s'éroder à l'intérieur de celui-ci, avec pour conséquence potentielle une occlusion et une perforation intestinales. Ces deux complications peuvent conduire à des infections abdominales menaçant le pronostic vital et nécessiter une laparotomie, une résection intestinale et une révision du système. Évitez tout jeu excessif des sondes dans la cavité abdominale. Après l'implantation, considérez l'emmêlement ou l'érosion des sondes comme une étiologie potentielle chez les patients présentant des symptômes d'occlusion intestinale.

 **Attention :** ne tirez pas sur les sondes pour éviter de les mobiliser hors du muscle. Une force excessive exercée sur le connecteur de la sonde lors de son insertion dans l'outil de tunnellation risque d'endommager la broche du connecteur.

- c. Ne tirez pas sur la sonde pour la tendre ; elle doit être suffisamment lâche pour limiter le stress et la tension exercés sur les composants ou leur migration et ne pas entraver les mouvements du patient et les mouvements physiologiques de l'estomac et d'autres organes abdominaux.
- d. Pour retirer la sonde de l'outil de tunnellation, tirez délicatement dessus en la faisant tourner.
- e. Assurez-vous que les broches des connecteurs de sondes et les corps de sondes ne contiennent pas de liquides corporels ou de tissus avant de la connexion au neurostimulateur.

Connexion des sondes au neurostimulateur

 **Attention :** avant de connecter les composants, essuyez les liquides corporels et séchez toutes les connexions. En présence de liquides dans une connexion, la stimulation risque d'être perdue, intermittente ou présente au niveau du site de connexion.

1. Essuyez les broches des connecteurs de sondes avec une compresse stérile. Si nécessaire, utilisez de l'eau stérile (United States Pharmacopeia [USP]) ou une solution antiseptique non ionique.
2. Assurez-vous que les prises des blocs de connexion sont propres et sèches.
3. Insérez les broches des connecteurs de sondes dans les prises du stimulateur jusqu'à ce qu'elles soient totalement engagées dans le bloc de connexion (figure 2). Les broches des connecteurs peuvent être insérées dans l'une ou l'autre des prises.

Remarque : si vous sentez une résistance lors de l'insertion des broches de connecteurs, utilisez une clé dynamométrique (incluse dans l'emballage du neurostimulateur) pour rétracter les vis de pression.

 **Attention :**

- N'insérez pas les broches des connecteurs de sondes dans le bloc de connexion si les vis de pression ne sont pas suffisamment rétractées. Si les vis de pression ne sont pas rétractées, elles peuvent endommager les broches des connecteurs de sondes, qui ne seront de ce fait pas totalement insérées dans le bloc de connexion. La stimulation risque alors de s'arrêter ou d'être intermittente.
- Limitez les rotations antihoraires des vis de pression du neurostimulateur lors de leur rétraction. Un nombre excessif de rotations antihoraires des vis de pression risque de les désengager du bloc de connexion.
- Veillez à totalement insérer la clé dynamométrique dans la rondelle de blocage. Si elle n'est pas totalement insérée, la vis de pression peut être endommagée, avec pour conséquence une perte de la stimulation ou une stimulation intermittente.
- Avant de serrer les vis de pression, assurez-vous que les broches des connecteurs de sondes sont insérées dans le bloc de connexion pour éviter d'endommager le bloc. La stimulation risque alors d'être perdue ou intermittente.

- Veillez à ce que chaque dent de la rondelle de blocage soit fermée une fois la clé dynamométrique retirée. Si du liquide s'échappe d'un joint de rondelle qui n'est pas totalement fermé, le patient peut ressentir un choc, une brûlure ou une irritation au site d'implantation du neurostimulateur, ou la stimulation peut être perdue ou intermittente.
4. Insérez totalement la clé dynamométrique dans chaque rondelle de blocage du bloc de connexion et serrez la vis de pression en tournant la clé dans le sens horaire jusqu'à ce que vous entendiez un clic (figure 3)

Remarque : la clé dynamométrique doit être orientée selon le même angle que celui de la vis (figure 3).

Remarque : les bagues d'étanchéité à l'intérieur du bloc de connexion du neurostimulateur sont conçues pour former un joint avec les broches des connecteurs. Aucune colle ni suture n'est nécessaire pour sceller les broches des connecteurs.

 **Mise en garde :** les sondes peuvent s'emmêler avec l'intestin ou s'éroder à l'intérieur de celui-ci, avec pour conséquence potentielle une occlusion et une perforation intestinales. Ces deux complications peuvent conduire à des infections abdominales menaçant le pronostic vital et nécessiter une laparotomie, une résection intestinale et une révision du système. Évitez tout jeu excessif des sondes dans la cavité abdominale. Après l'implantation, considérez l'emmêlement ou l'érosion des sondes comme une étiologie potentielle chez les patients présentant des symptômes d'occlusion intestinale.

5. Consultez la figure 4 pour savoir comment enrouler les fils en excès des sondes autour du périmètre du neurostimulateur, sans trop les serrer. Ne faites pas plus de deux tours pour enrouler les fils afin de ne pas tordre ou plier les sondes.

Figure 3. Serrage des vis de pression dans la rondelle de blocage

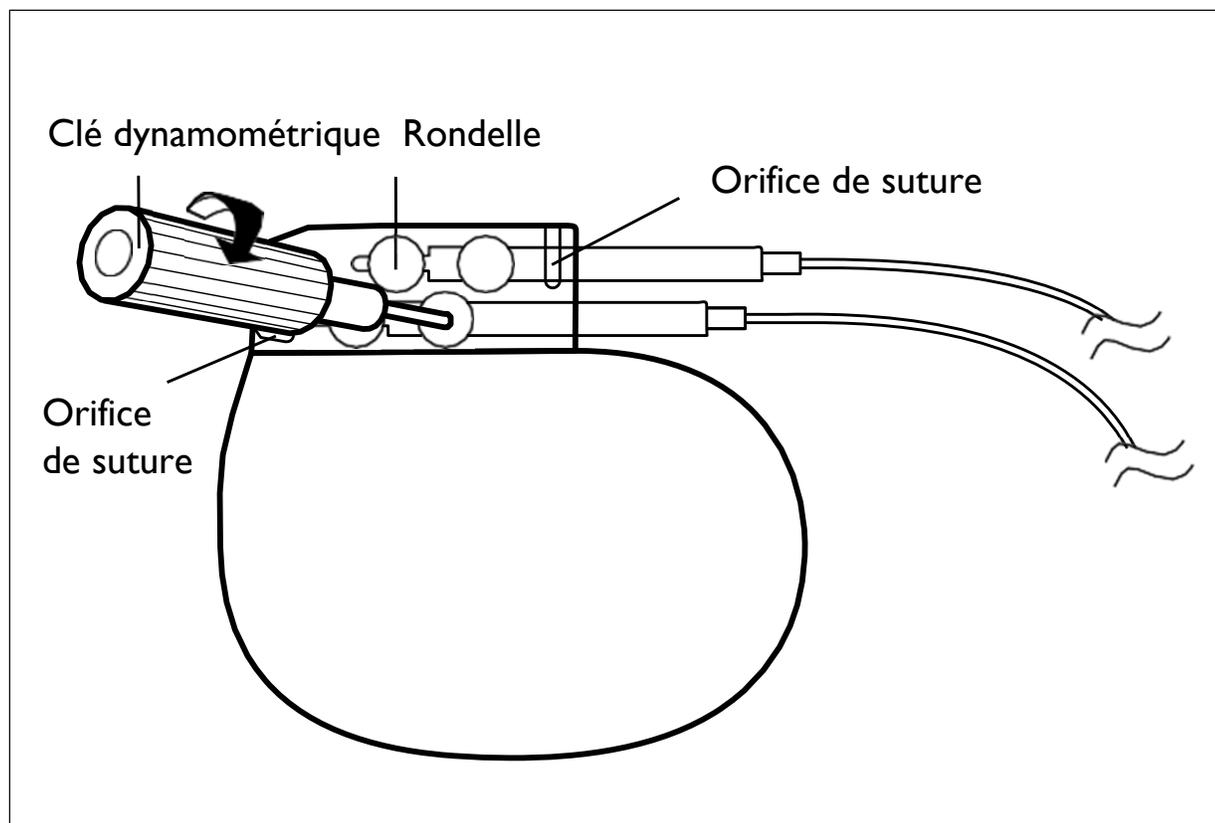
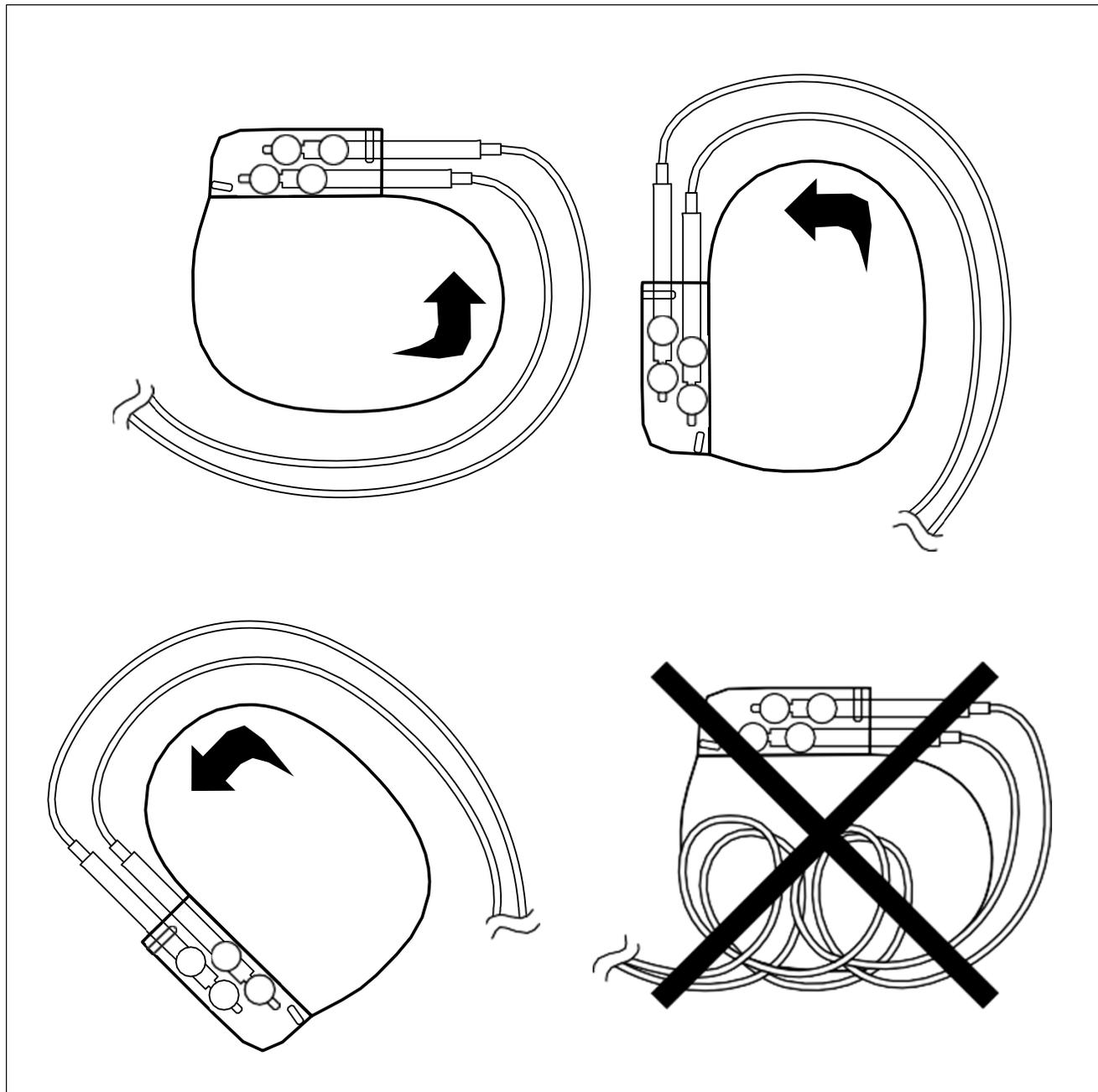


Figure 4. Enroulez les fils en excès des sondes autour du périmètre du neurostimulateur



 **Attention** : ne faites pas de boucle ou n'enroulez pas les fils au-dessus du côté du logo du neurostimulateur. Enroulez sans les serrer les fils en excès autour du périmètre du neurostimulateur.

Vous éviterez ainsi d'accroître la profondeur de la poche sous-cutanée, limiterez les dommages potentiels pendant la chirurgie de remplacement et l'entortillement des fils, ce qui pourrait conduire à une perte de la thérapie.

6. Placez le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée, le logo gravé orienté vers la peau.

Contrôle de l'intégrité du système

 **Attention** : pour utiliser le programmeur du médecin non stérile dans un champ stérile, placez une barrière stérile entre le patient et la tête du programmeur pour prévenir une infection. Aucune partie du programmeur du médecin ne doit être stérilisée. La stérilisation risque d'endommager le programmeur.

Remarque : le neurostimulateur doit être dans la poche lors du contrôle de l'intégrité du système afin que les résultats soient fiables.

1. Pour garantir une connexion appropriée des sondes au neurostimulateur, utilisez le programmeur du médecin pour programmer les paramètres de stimulation de base, vérifier l'état de la pile et contrôler les impédances des électrodes, afin d'écartier la présence d'un court-circuit ou d'un circuit ouvert.

⚠ Attention : avant de fermer la poche, si une mesure de l'impédance se situe en dehors de la plage normale comprise entre 200 et 800 ohms, recherchez la cause de celle-ci. Cette mesure anormale peut indiquer que l'intégrité du système électrique Enterra II est compromise, ce qui pourrait provoquer une perte de la stimulation ou une stimulation intermittente.

2. Si les résultats des tests d'intégrité du système ne sont pas acceptables, consultez le paragraphe **Connexion des sondes au neurostimulateur** à la page 18.

Finalisation de la procédure d'implantation

⚠ Attention : fixez le neurostimulateur en utilisant les deux orifices de suture. Si vous n'utilisez pas les deux orifices de suture, le risque de migration ou de rotation du dispositif peut être accru, avec pour conséquence potentielle un endommagement des composants, une érosion cutanée, des effets indésirables de la stimulation ou un délogement des sondes.

1. Fixez le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée en utilisant les deux orifices de suture du bloc de connexion (figure 5).
2. Fermez toutes les incisions et recouvrez-les d'un pansement.
3. Vérifiez l'impédance du système Enterra II après avoir fermé l'incision, mais avant que le patient quitte le bloc opératoire. Cette procédure permet de vérifier la continuité électrique entre les sondes et le neurostimulateur.

4. Vérifiez et documentez la localisation des sondes et du neurostimulateur en obtenant des clichés radiographiques latéraux et antéro-postérieurs de la région abdominale dans les 48 heures qui suivent l'implantation.

Remarque : le cas échéant, le neurostimulateur peut être allumé à ce moment-là, ou rester éteint et être rallumé plus tard.

5. Complétez les documents de suivi du dispositif et d'enregistrement du patient et renvoyez-les à Enterra Medical à l'adresse figurant sur la couverture arrière de ce manuel.

6. Programmez des rendez-vous réguliers de suivi du patient afin de vérifier l'état de la pile du neurostimulateur et de confirmer que les valeurs des paramètres programmés sont correctes.

Estimation et surveillance de la longévité de la pile

Les tableaux de cette section indiquent en nombres d'années, les longévités approximatives de la pile du nouveau neurostimulateur Enterra II, modèle 37800. Les estimations sont basées sur les paramètres d'amplitude, de fréquence d'usage et de cyclicité indiqués dans les tableaux.

Attention :

- Des configurations de programmes haute énergie pourraient conduire à une longévité de la pile inférieure à un an. Si tous les paramètres programmables sont configurés sur leur limite supérieure respective, la longévité de la pile pourrait être inférieure à 3 mois.
- Si vous programmez une configuration de programme haute énergie, évaluez le risque accru de chirurgie de révision du fait de la longévité réduite de la pile au regard du bénéfice de la thérapie pour le patient.

Remarques :

- La programmation de valeurs de paramètres en dehors de celles indiquées dans le [tableau 5](#), le [tableau 6](#), le [tableau 7](#) et le [tableau 8](#) peut avoir une incidence significative sur la longévité de la pile.
- Consultez le [tableau 9](#) pour évaluer l'incidence d'une configuration à haute énergie sur la longévité de la pile.
- Tous les calculs de la longévité de la pile sont basés sur une impulsion de 330 microsecondes et une stimulation bipolaire (- et + sur les sondes).

Tableau 5. Longévité en années^a (programmation de l'amplitude avec le courant)

Intensité (mA)	Fréquence (Hz)		Cyclicité		Longévité (années)		
	Marche (s)	Arrêt (s)	Marche (s)	Arrêt (s)	800 ohms	500 ohms	200 ohms
5	14	0,1	5	5	7,2	7,2	7,1
7,5	14	0,1	5	5	7,4	7,3	7,0
10	14	0,1	5	5	7,5	7,4	7,0
10	14	1	4	4	5,4	6,2	6,8
10	14	2	3	3	4,1	5,4	6,5
10	28	2	3	3	2,7	3,9	5,5
10	55	2	3	3	1,6	2,6	4,2

^a Si les valeurs d'amplitude/de fréquence/de cyclicité sélectionnées ne sont pas indiquées, trouvez la variable d'intérêt juste au-dessus et utilisez le chiffre de la longévité associé.

Tableau 6. Longévité en années^a– 200 ohms (programmation de l'amplitude avec la tension)

Intensité (V)	Fréquence (Hz)		Cyclicité		Longévité	
	Fréquence (Hz)	Arrêt (s)	Fréquence (Hz)	Arrêt (s)	Fréquence (Hz)	Longévité (années) 200 ohms
1	14	0,1	14	5	14	7,1
1,5	14	0,1	14	5	14	7,0
2	14	0,1	14	5	14	7,0
2	14	1	14	4	14	6,8
2	14	2	14	3	14	6,5
2	28	2	28	3	28	5,5
2	55	2	55	3	55	4,2

^a Si les valeurs d'amplitude/de fréquence/de cyclicité sélectionnées ne sont pas indiquées, trouvez la variable d'intérêt juste au-dessus et utilisez le chiffre de la longévité associé.

Tableau 7. Longévité en années a – 500 ohms (programmation de l’amplitude avec la tension)

Intensité (V)	Fréquence (Hz)	Cyclicité		Longévité (années) 500 ohms
		Fréquence (Hz)	Arrêt (s)	
2,5	14	0,1	5	7,2
3,75	14	0,1	5	7,3
5	14	0,1	5	7,4
5	14	1	4	6,2
5	14	2	3	5,4
5	28	2	3	3,9
5	55	2	3	2,6

^a Si les valeurs d’amplitude/de fréquence/de cyclicité sélectionnées ne sont pas indiquées, trouvez la variable d’intérêt juste au-dessus et utilisez le chiffre de la longévité associé.

Tableau 8. Longévité en années a – 800 ohms (programmation de l’amplitude avec la tension)

Intensité (V)	Fréquence (Hz)	Cyclicité		Longévité (années) 800 ohms
		Fréquence (Hz)	Arrêt (s)	
4	14	0,1	5	7,2
6	14	0,1	5	7,4
8	14	0,1	5	7,5
8	14	1	4	5,4
8	14	2	3	4,1
8	28	2	3	2,7
8	55	2	3	1,6

^a Si les valeurs d’amplitude/de fréquence/de cyclicité sélectionnées ne sont pas indiquées, trouvez la variable d’intérêt juste au-dessus et utilisez le chiffre de la longévité associé.

Le tableau 9 présente l'effet de configurations de programmes haute énergie. Quatre valeurs d'amplitude (4 V, 6 V, 8 V et 10 V) sont évaluées par rapport à plusieurs combinaisons de paramètres de fréquence (Hz) et de cyclicité (%). La largeur d'impulsion de chaque configuration de programme est de 330 microsecondes et l'impédance de 500 ohms.

Si une valeur d'amplitude n'est pas surlignée, les patients peuvent s'attendre à ce que la longévité de la pile soit d'au moins un an avec cette configuration de programme choisie. Si une valeur d'amplitude est surlignée, les utilisateurs peuvent s'attendre à ce que la longévité de la pile soit inférieure à un an avec cette configuration de programme choisie.

Si la configuration du paramètre d'amplitude, de fréquence et de cyclicité choisi n'est pas identifiée, utilisez la valeur du paramètre juste au-dessus.

Tableau 9. Évaluation de l'incidence des configurations de programmes haute énergie

Fréquence (Hz)	Cyclicité (% du temps de cycle en mode Marche)											
	2%		20%		40%		80%					
14 Hz	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V				
	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V				
28 Hz	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V				
	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V				
55 Hz	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V				
	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V				
110 Hz	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V	4 V	6 V				
	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V	8 V	10 V				

La cyclicité exprimée en pourcentage indique le temps de cycle en mode Marche du neurostimulateur (2 % équivalent à un cycle de 0,1 s en mode Marche et à un cycle de 5 s en mode Arrêt ; 20 % équivalent à un cycle de 1 s en mode Marche et à un cycle de 4 s en mode Arrêt ; etc.)

Témoins de l'état de la pile

Le programmeur du médecin Enterra Medical vous permet de surveiller l'état de la pile du neurostimulateur de votre patient. La majeure partie du temps, l'écran du programmeur affiche indique que l'état de la pile est OK, ce qui signifie que la pile a suffisamment de capacité pour continuer à délivrer la thérapie comme prévu.

Lorsque la pile du neurostimulateur s'épuise, l'écran affiche l'état **Faible**. Dans ce cas, la capacité restante de la pile est inférieure à 10 %. La durée de vie restante de la pile va de quelques jours à quelques mois, selon la thérapie du patient. Plus la pile consomme du courant, plus sa durée de vie restante est courte.

Au fur et à mesure de l'épuisement de la pile du neurostimulateur, l'écran affiche l'état **Fin de vie**. Lorsque la pile du neurostimulateur est épuisée, la stimulation et la télémétrie ne sont plus possibles.



Fabricant

Enterra Medical, Inc.
5353 W. Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
États-Unis

www.enterramedical.com

Tél. +855-7-nterra ou
+855-768-3772

Enterra® est une marque déposée d'Enterra Medical,
Inc. aux États-Unis, dans l'UE et d'autres régions.

©2023 Enterra Medical, Inc. Tous droits réservés.
800-2158-001, Rév. A 2024-06



Mandataire

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Pays-Bas

