

Manuale dell'impianto

Neurostimolatore Enterra® II

37800



CE0123

enterra
medical™

Spiegazione dei simboli sul prodotto o nell'etichettatura della confezione

Fare riferimento al prodotto appropriato per vedere i simboli applicabili.



Aprire qui



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Consultare le istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso in questo sito Web
<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Data di fabbricazione



Produttore



Utilizzare entro



Numero di serie



Fare attenzione alle avvertenze o precauzioni specifiche relative al dispositivo medico

CE0123

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.



Numero PIN



Importatore

Sommario

| | |
|--|----|
| Descrizione | 5 |
| Scopo previsto | 6 |
| Contenuto della confezione | 6 |
| Scheda di identificazione del paziente..... | 7 |
| Specifiche del dispositivo | 7 |
| Istruzioni per l'uso | 12 |
| Verifica del funzionamento del neurostimolatore | 13 |
| Creazione di una tasca per il neurostimolatore | 13 |
| Connessione dell'elettrocattetero al neurostimolatore | 18 |
| Verifica dell'integrità del sistema..... | 23 |
| Completamento della procedura di impianto..... | 24 |
| Valutazione e monitoraggio della durata della batteria | 26 |

Informazioni disponibili per il sistema:

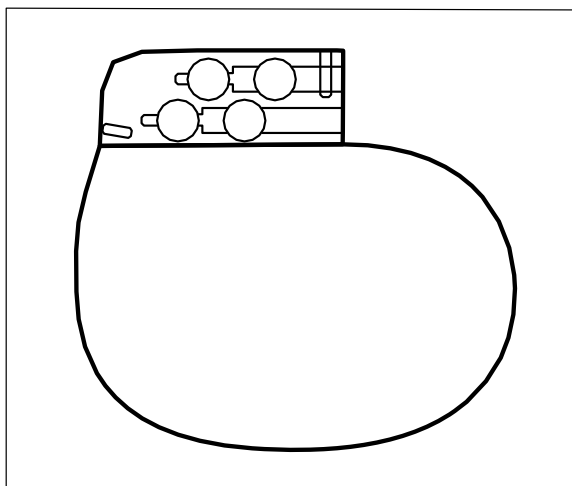
Il manuale di informazioni per i prescrittori fornisce informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi, sterilizzazione, selezione del paziente, individualizzazione del trattamento e smaltimento dei componenti.

I manuali dei prodotti, come le guide alla programmazione, alla ricarica e degli impianti, forniscono le descrizioni del dispositivo, contenuto della confezione, specifiche del medesimo, avvertenze e precauzioni specifiche del prodotto e istruzioni per l'uso.

Descrizione

Il neurostimolatore Enterra® Il modello 37800 è un dispositivo programmabile progettato per somministrare la terapia tramite stimolazione elettrica gastrica una volta collegato a un sistema di elettrocatteteri. Il neurostimolatore genera impulsi elettrici e trasmette gli stimoli tramite due elettrocatteteri. Questi componenti comprendono la parte impiantabile del sistema Enterra II. Il funzionamento del neurostimolatore è supportato da un programmatore clinico.

Figura I. Neurostimolatore



Il neurostimolatore (Figura I) utilizza una batteria sigillata e un circuito elettronico per trasmettere la stimolazione mediante impulsi elettrici attraverso il sistema di elettrocatteteri impiantato.

I parametri programmabili comprendono ampiezza, larghezza, frequenza e ciclo degli impulsi. Il neurostimolatore fornisce, tramite telemetria, informazioni aggiornate sui parametri, quando utilizzato con il programmatore clinico.

Componenti del sistema

- Neurostimolatore: Enterra II modello 37800
- Dispositivi di controllo: programmatore clinico Medtronic modello 8840 con Scheda di applicazione modello 8870. Stampante modello 8527 opzionale.
- Elettrocatteteri: elettrocatteteri unipolari Enterra modello 4351-35

Scopo previsto

Il neurostimolatore impiantabile genera impulsi elettrici ed eroga stimolazione attraverso due elettrocatteteri come parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia di stimolazione elettrica gastrica.

Contenuto della confezione

- Neurostimolatore
- Chiave dinamometrica
- Documentazione del prodotto
- Scheda di identificazione del paziente

Nota: il contenuto dell'imballaggio interno è sterile ed esclusivamente monouso.

Scheda di identificazione del paziente

Il dispositivo è corredato di una scheda di identificazione del paziente. Avvisare il paziente di portare la scheda identificativa sempre con sé.

Specifiche del dispositivo

Il neurostimolatore Enterra modello 37800 è alimentato da una batteria a cella singola ibrida con catodo in ossido di vanadio e argento ermeticamente sigillata (HCSVO). Per proteggere ulteriormente i componenti del neurostimolatore dai fluidi corporei, l'elettronica e la sorgente di alimentazione sono ermeticamente sigillate all'interno di un involucro di titanio di forma ovale.

Il neurostimolatore è dotato di un gruppo connettore autosigillante con corpo in lega di titanio resistente alla corrosione e viti di regolazione in titanio. Il fissaggio del sistema di elettrocateteri richiede l'uso di una chiave dinamometrica fornita con il neurostimolatore.

Altri accessori del neurostimolatore modello 37800 includono il software per limitare la stimolazione a ritmo elevato accidentale, due fori di sutura per il fissaggio del neurostimolatore all'interno della tasca sottocutanea e un simbolo di identificazione radio-opaco.

La **Tabella 1** riporta i valori operativi per il neurostimolatore. La **Tabella 2** riporta i valori iniziali al momento della spedizione del neurostimolatore. La **Tabella 3** contiene le caratteristiche fisiche del neurostimolatore.

Funzioni di misurazione

Le funzioni di misurazione del neurostimolatore aiutano nell'identificazione dei problemi relativi ai componenti del sistema o all'intero sistema impiantato.

Queste misurazioni, ottenute dal programmatore clinico, includono la durata utile della batteria e l'impedenza degli elettrodi. Il loro scopo è aiutare nella valutazione clinica da parte dell'utilizzatore.

Tuttavia, come per qualsiasi sistema elettronico, fattori interni ed esterni possono influenzare le misurazioni del neurostimolatore. Ad esempio, modifiche nella posizione dell'elettrocatetere possono influenzare la misurazione della corrente di stimolazione o dell'impedenza.

Qualora la lettura sembrasse incoerente con le osservazioni, ripetere la misurazione. Effettuare sempre una valutazione clinica quando si interpreta una misura.

Nota: la misurazione dell'impedenza di Enterra II può mostrare risultati diversi da quelli del dispositivo Enterra espantato poiché Enterra II include un sistema di misura migliorato.

Tabella 1. Valori operativi per il neurostimolatore Enterra Il modello 37800

| Parametri programmabili | Valori operativi e incremento |
|--------------------------|---|
| Configurazione elettrodo | Elettrodi 2 e 3 come anodo (+), catodo (-), o Off; Involucro come anodo (+) o Off |
| Ampiezza | Da 0 a 10,5 V con incrementi di 0,1 V |
| Larghezza impulso | Da 60 a 450 μ s (con incrementi di 30 μ s) |
| Frequenza | Da 2 a 130 Hz (Incremento: 1 Hz da 2 Hz a 10 Hz, 10 Hz da 10 Hz a 130 Hz. Valori specifici 14 Hz, 28 Hz e 55 Hz sono inoltre disponibili) |
| Ciclo | Da 0,1 s a 10 s (incremento: 0,1 s da 0,1 s a 1 s; 1 s da 1 s a 10 s) |

Tabella 2. Valori iniziali per il neurostimolatore Enterra Il modello 37800

| Parametri programmabili | Valore iniziale |
|--------------------------|--|
| Configurazione elettrodo | Elettrodo 2 = catodo (-) e Elettrodo 3 = anodo (+) |
| Ampiezza | 0 V |
| Larghezza impulso | 330 μ s |
| Frequenza | 14 Hz |
| Ciclo | On: 0,1 s, Off: 5 s |

Tabella 3. Caratteristiche fisiche del neurostimolatore Enterra II modello 37800^a

| Descrizione | Valore |
|--|--|
| Tipo connettore | Quadripolare, due fori |
| Altezza | 55 mm (2,2 pollici) |
| Lunghezza | 60 mm (2,4 pollici) |
| Spessore | 11,4 mm (0,5 pollici) |
| Peso | 45 g (1,6 once) |
| Volume | 28 cm ³ |
| Superficie | 83,0 cm ² |
| Materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto^{b,c,d,e} | Titanio, poliuretano, silicone, adesivo medicale siliconico |
| Sorgente di alimentazione | 4,5 Ah, intervallo operativo da 3,2 V a 2,2 V, HCSVO ^f cella primaria |
| Durata utile prevista^g | Da 4 a 7 anni |
| Indicatore di modello numero di serie^h | NHX |
| Codice identificativo radio-opaco (ID) | NHV |
| Trasmittitore e ricevitore | 175 kHz |
| Frequenza portante | <30 |
| Livello di uscita | dBµA/m |
| Livello tipo | Induttivo |

- ^a Tutte le misure sono approssimative.
- ^b Esaminare eventuali allergie o altre intolleranze a materiali e sostanze con il paziente prima della procedura.
- ^c Testato per sostanze di categoria IA e categoria IB cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) e sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino (EDC). Nei materiali o nelle sostanze testate non è stato trovato alcun CMR o EDC noto.
- ^d Non contiene lattice di gomma naturale.
- ^e Non contiene nichel.
- ^f Ibrido con catodo in ossido di vanadio e argento.
- ^g In rare situazioni con le impostazioni più elevate, la durata della batteria potrebbe essere inferiore a 3 mesi.
- ^h Il numero di serie è l'indicatore del modello seguito da un numero univoco. Il programmatore clinico mostra l'intero numero di serie che inizia con l'indicatore del modello.

Istruzioni per l'uso

I medici addetti all'impianto devono avere esperienza nelle tecniche chirurgiche e/o di impianto del sistema Enterra II, delle caratteristiche operative e funzionali del sistema Enterra II ed esperienza nella gestione prolungata di pazienti per la regolazione dei parametri di stimolazione. I medici possono contattare Enterra Medical prima di prescrivere o impiantare un sistema Enterra II per la prima volta e consultarsi con un medico esperto nell'uso del sistema Enterra II.


I medici addetti all'impianto devono conoscere molto bene tutte le etichettature del prodotto.

Attenzione:

- Quando si utilizzano strumenti acuminati vicino al neurostimolatore, fare estremamente attenzione a non graffiare o danneggiare l'involucro o il connettore. Il danneggiamento del neurostimolatore può richiedere una sostituzione con intervento chirurgico.
- Non utilizzare soluzioni saline o altri fluidi ionici sui collegamenti per evitare il rischio di cortocircuito.


Verifica del funzionamento del neurostimolatore

Prima di aprire la confezione sterile del neurostimolatore, verificare che questo sia utilizzabile utilizzando il programmatore clinico per interrogare il neurostimolatore e rilevare la durata utile della sua batteria.

 **Attenzione:** non impiantare un neurostimolatore se questo è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm (12 pollici) o più, poiché il neurostimolatore potrebbe avere subito danni e quindi non funzionare più correttamente.

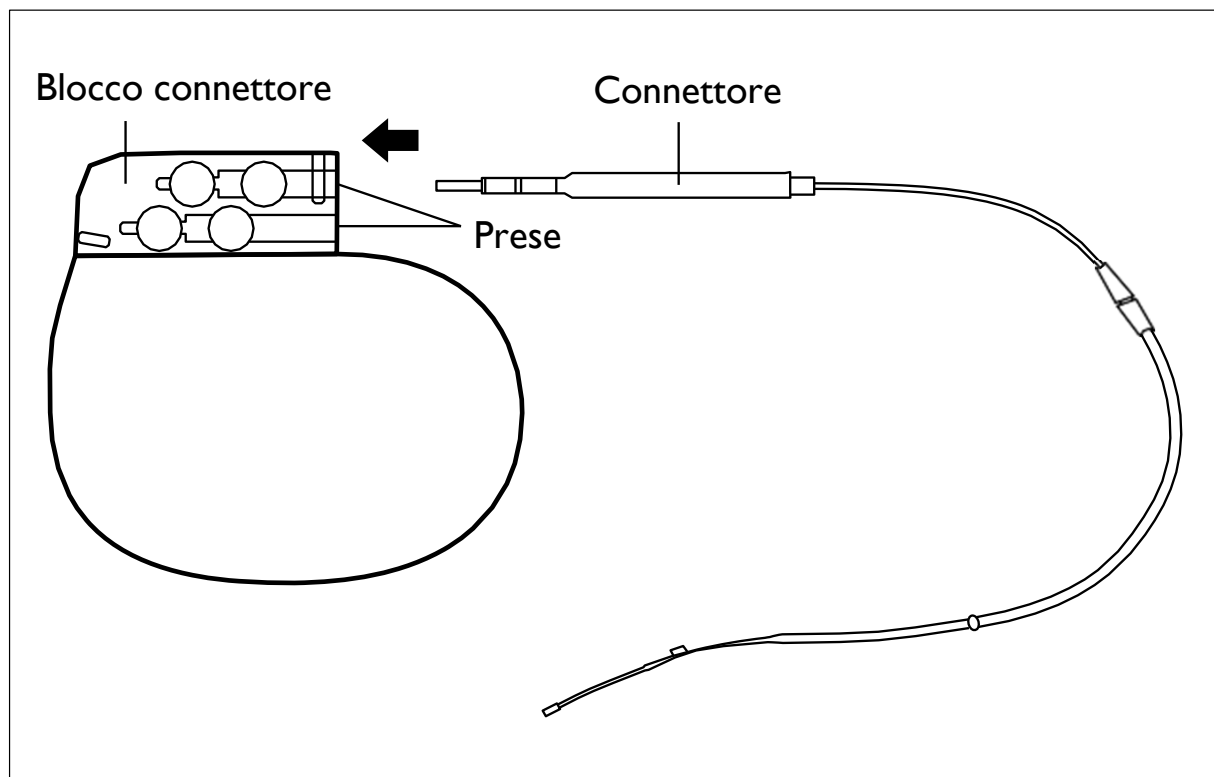
Nota: il neurostimolatore è fornito sterile e non richiede alcuna immersione in una soluzione antibiotica che potrebbe compromettere i collegamenti con gli elettrocateteri. Non immergere il neurostimolatore in fluidi.

Creazione di una tasca per il neurostimolatore

 **Avvertenza:** per proteggersi contro il rischio di infezioni, si raccomanda di rispettare le linee guida seguenti. Infezioni nel sito dell'impianto richiedono sempre la rimozione chirurgica del neurostimolatore e dei cateteri.


- Ove possibile, identificare e trattare eventuali infezioni lontane dal sito dell'impianto prima di intervenire chirurgicamente.
- Somministrare antibiotici IV durante e dopo l'intervento chirurgico.


Figura 2. Inserimento dei pin del connettore dell'elettrocattetero a fondo nel neurostimolatore




- Irrigare la tasca del neurostimolatore con una soluzione antibiotica durante l'intervento chirurgico.


⚠ Avvertenza: non impiantare il neurostimolatore vicino ad altri dispositivi impiantati. Posizionare il neurostimolatore sul lato opposto del corpo lontano da altri dispositivi impiantati. Gli impulsi elettrici provenienti dal sistema di neurostimolazione possono interagire con l'operazione di rilevamento di un dispositivo e causare una risposta inappropriata da parte di altri dispositivi impiantati.

 **Avvertenza:** impiantare il dispositivo il più lontano possibile e ad almeno 20 cm (8 pollici) da un altro dispositivo impiantato attivo (ad esempio pacemaker, defibrillatore) per ridurre al minimo le possibili interazioni tra i dispositivi. Per informazioni sulle interazioni tra più dispositivi, consultare l'etichettatura fornita dal produttore per i rischi associati ad altri dispositivi.

 **Attenzione:** selezionare un sito per l'impianto del neurostimolatore che soddisfi i criteri seguenti:

- Lontano da strutture ossee (ad esempio, 3-4 cm [1,2-1,6 pollici]) per ridurre al minimo il fastidio nel sito del neurostimolatore.
- Lontano da aree di restrizione o pressione per ridurre al minimo il rischio di erosione cutanea, fastidio del paziente o danneggiamento dei componenti.


 **Attenzione:** per evitare l'inversione di dispositivo, non realizzare una tasca per il neurostimolatore più grande di quanto necessario ad accogliere il neurostimolatore e l'elettrocattetero in eccesso. L'inversione di dispositivo può causare danni ai componenti, spostamento di elettrodo, erosione cutanea o stimolazione nel sito dell'impianto, con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per ripristinare la terapia.

 **Attenzione:** assicurarsi che il neurostimolatore sia posizionato a una profondità non superiore a 4 cm (1,5 pollici) sotto la pelle e parallelamente a essa. Se il neurostimolatore è troppo profondo o non parallelo alla pelle, la telemetria potrebbe non funzionare.


Note:


- Il posizionamento sotto le costole e sopra l'osso iliaco offre una posizione comoda per la maggior parte dei pazienti.
 - Per garantire una programmazione corretta, il neurostimolatore deve essere posizionato a non più di 4 cm al di sotto della superficie della pelle nel tessuto sottocutaneo. Il dispositivo deve essere posizionato parallelamente alla superficie della pelle. Il lato del logo fotoinciso del neurostimolatore deve essere rivolto verso la pelle.
1. Creare una tasca sottocutanea per il neurostimolatore mediante scollamento della superficie anteriore del muscolo. Il neurostimolatore viene solitamente impiantato nell'addome.
 2. Se necessario, (ad esempio, durante la laparotomia), utilizzare lo strumento di incanalamento (fornito nella confezione dell'elettrocattetero) per introdurre gli elettrocatteteri sottocute nella tasca. L'utilizzo dello strumento di incanalamento aiuta a prevenire la formazione di pieghe ad angolo acuto del corpo dell'elettrocattetero.

- a. Fissare l'estremità del connettore di ogni elettrocateretere allo strumento di incanalamento inserendo il pin del connettore nella piccola apertura di tale strumento.

 **Attenzione:** prestare attenzione quando ci si avvicina alla tasca per evitare ulteriori traumi al paziente nel momento in cui la resistenza allo scavo cessa improvvisamente.


- b. Far passare lo strumento di incanalamento attraverso la fascia muscolare sino alla tasca (creare un canale separato per ciascun elettrocateretere).

 **Avvertenza:** l'elettrocateretere può impigliarsi o erodersi nell'intestino, provocando ostruzione e perforazione intestinale. Entrambi possono portare a infezioni intra-addominali potenzialmente letali e possono richiedere laparotomia, resezione intestinale e revisione del sistema. Evitare un eccessivo allentamento dell'elettrocateretere nella cavità addominale. Dopo l'impianto, prendere in considerazione la possibilità di un aggrovigliamento o erosione dell'elettrocateretere come possibile eziologia nei pazienti con sintomi di ostruzione intestinale.

 **Attenzione:** non esercitare trazione sugli elettrocatereteri in modo che questi possano sfilarsi dal muscolo. Una forza eccessiva sul connettore dell'elettrocateretere durante l'inserimento nello strumento di incanalamento può danneggiare il pin del connettore.

- c. Non tendere l'elettrocattetero; lasciarlo un po' allentato per ridurre al minimo la sollecitazione sul componente, la tensione o la migrazione e consentire i movimenti del paziente e il movimento fisiologico dello stomaco e degli altri organi addominali.
- d. Per rimuovere l'elettrocattetero dallo strumento di incanalamento, tirare delicatamente e ruotare.
- e. Verificare che sui pin del connettore dell'elettrocattetero e le parti del connettore non vi siano tracce di fluidi corporei o tessuto prima di collegarlo al neurostimolatore.

Connessione dell'elettrocattetero al neurostimolatore

 **Attenzione:** prima di collegare i componenti, rimuovere ogni traccia di fluidi corporei e asciugare tutte le connessioni. La presenza di fluidi nelle connessioni può comportare la stimolazione nel punto di connessione, stimolazione intermittente o assenza di stimolazione.

1. Pulire i pin del connettore dell'elettrocattetero con garza sterile. Se necessario, utilizzare acqua sterile (United States Pharmacopeia [USP]) o una soluzione antibiotica non ionica.
2. Assicurarsi che le prese sul blocco connettore siano asciutte e pulite.
3. Inserire i pin del connettore dell'elettrocattetero nelle prese del neurostimolatore fino al completo inserimento nel blocco connettore (Figura 2). I pin del connettore si inseriscono nella sede corrispondente.

Nota: se durante l'inserimento dei pin del connettore si avverte una certa resistenza, utilizzare la chiave dinamometrica (fornita con il neurostimolatore) per retrainare le viti di regolazione.


 **Attenzione:**

- Non inserire i pin del connettore dell'elettrocattetero nel blocco connettore se le viti di regolazione non sono state sufficientemente retratte. Se le viti di regolazione non sono retratte, queste possono danneggiare i pin del connettore e questi ultimi non risulteranno completamente inseriti nel blocco connettore. Questo può causare una stimolazione intermittente o del tutto assente.
- Limitare le rotazioni in senso antiorario delle viti di regolazione del neurostimolatore durante la retrazione di queste ultime. Una rotazione eccessiva in senso antiorario delle viti di regolazione può causarne la fuoriuscita dal blocco connettore.
- Assicurarsi che la chiave dinamometrica sia completamente inserita nell'anello di tenuta auto-sigillante. Se la chiave dinamometrica non è completamente inserita, le viti di regolazione possono danneggiarsi, con conseguente stimolazione intermittente o perdita della stimolazione.
- Prima di serrare le viti di regolazione, verificare che i pin del connettore siano inseriti nel blocco connettore per evitare danni a quest'ultimo. Questo potrebbe causare una stimolazione intermittente o del tutto assente.

- Verificare che ogni dentino dell'anello di tenuta auto-sigillante sia chiuso dopo che la chiave dinamometrica è stata estratta. In caso di fuoriuscita di fluido attraverso un anello di tenuta non completamente chiuso, il paziente può provare shock, bruciore o irritazione nel punto in cui il neurostimolatore è impiantato o può aversi una stimolazione intermittente o del tutto assente.
4. Inserire completamente la chiave dinamometrica in ciascun anello di tenuta auto-sigillante del blocco connettore e serrare ogni vite di regolazione ruotando la chiave dinamometrica in senso orario fino a udire uno scatto (Figura 3)

Nota: la chiave dinamometrica deve essere orientata con la stessa angolazione della vite di registro (Figura 3).

Nota: gli anelli di tenuta nel blocco connettore del neurostimolatore sono progettati per formare una tenuta con i pin del connettore. Non si richiedono adesivi tissutali o suture per sigillare i pin del connettore.

 **Avvertenza:** l'elettrocattetero può impigliarsi o erodersi nell'intestino, provocando ostruzione e perforazione intestinale. Entrambi possono portare a infezioni intra-addominali potenzialmente letali e possono richiedere laparotomia, resezione intestinale e revisione del sistema. Evitare un eccessivo allentamento dell'elettrocattetero nella cavità addominale. Dopo l'impianto, prendere in considerazione la possibilità di un aggrovigliamento o erosione dell'elettrocattetero come possibile eziologia nei pazienti con sintomi di ostruzione intestinale.

5. Fare riferimento alla Figura 4 per avvolgere il filo in eccesso dell'elettrocattetero in modo lasco attorno al perimetro del neurostimolatore. Non avvolgere per più di due volte e assicurarsi che gli elettrocatteteri non siano attorcigliati o piegati formando angoli acuti.

Figura 3. Serraggio delle viti di regolazione nell'anello di tenuta auto-sigillante

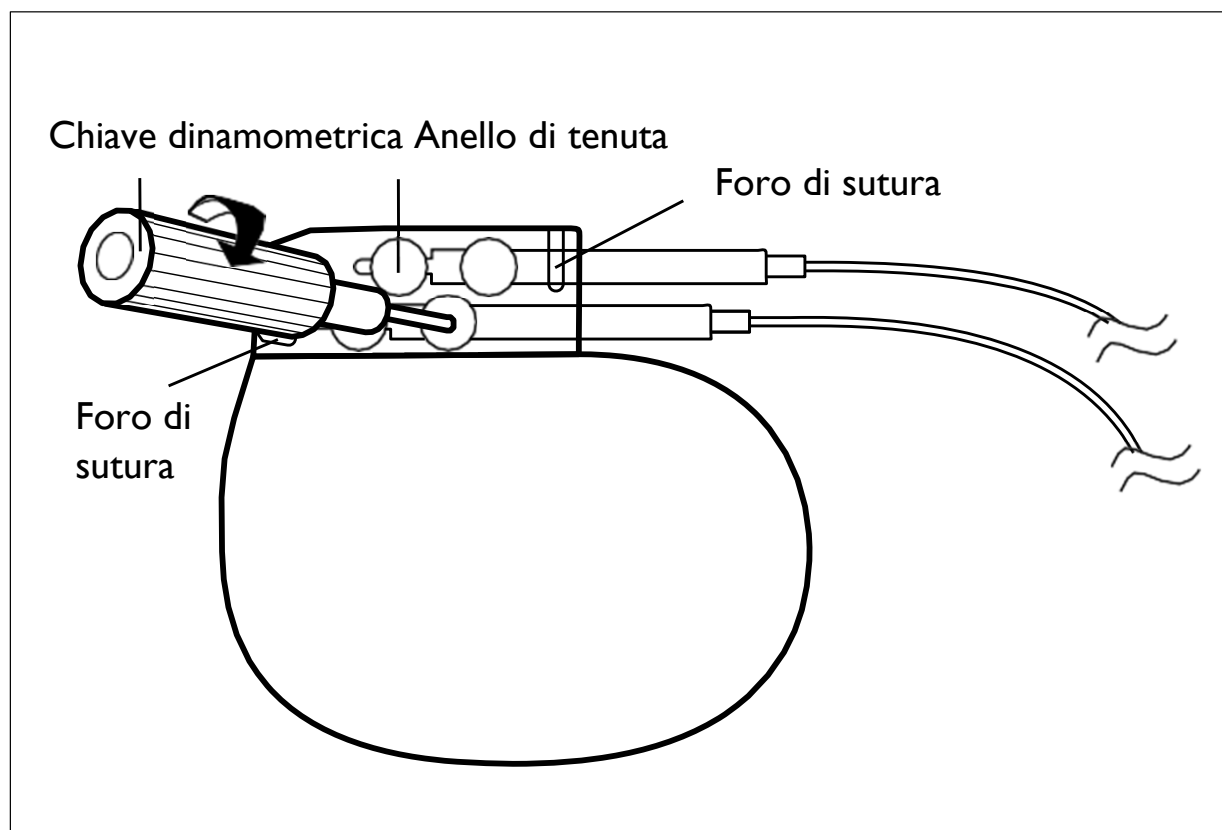
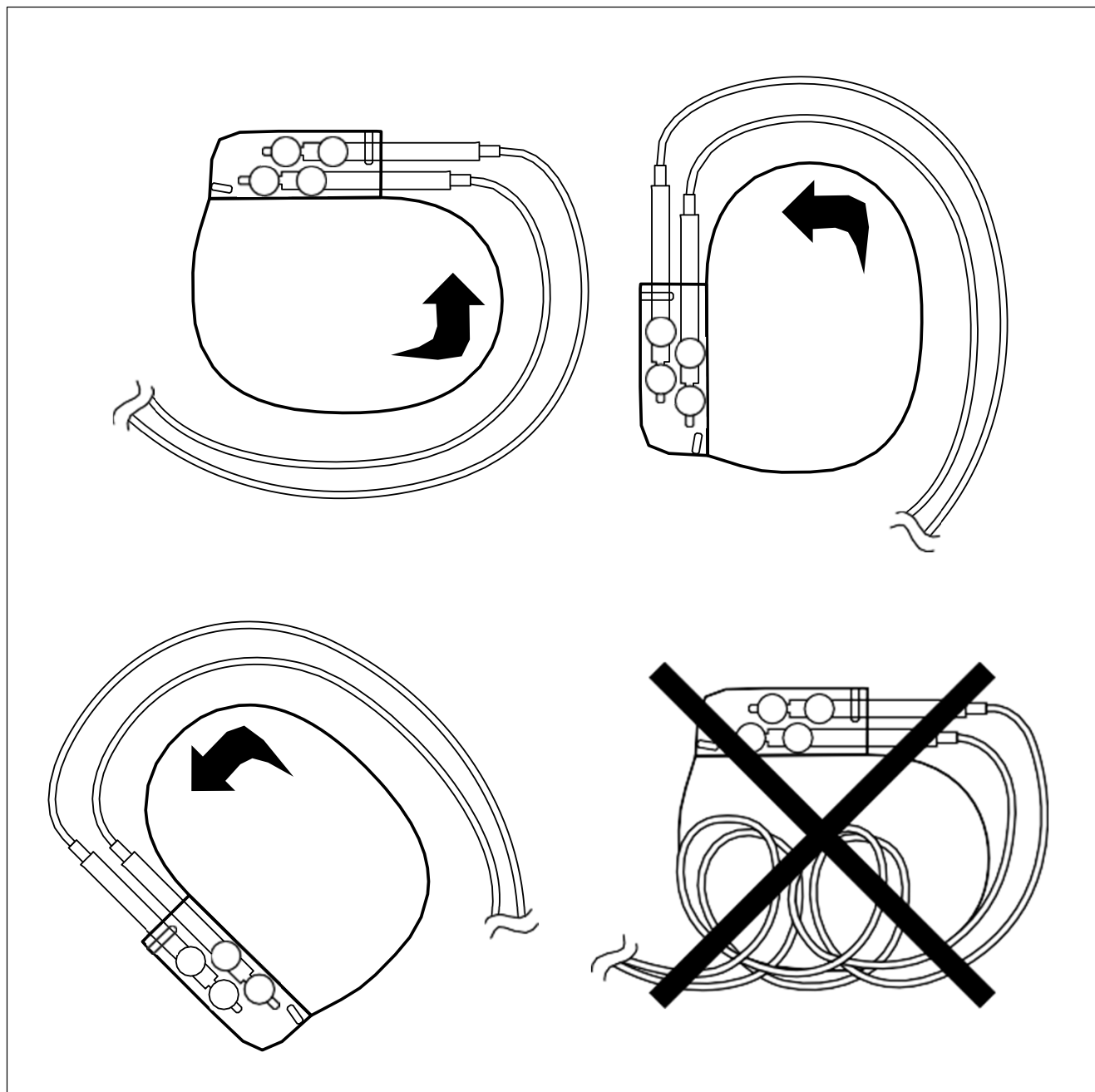



Figura 4. Avvolgere il filo in eccesso dell'elettrocattetero attorno al perimetro del neurostimolatore




 **Attenzione:** non posizionare o avvolgere l'elettrocattetero sopra il logo del neurostimolatore. Avvolgere in modo lasco il filo in eccesso dell'elettrocattetero attorno al perimetro del neurostimolatore.

Questo evita l'aumento della profondità della tasca sottocutanea, riduce al minimo i potenziali danni durante l'intervento chirurgico per la sostituzione e minimizza il rischio di attorcigliamento del filo, con conseguente perdita della terapia.


6. Posizionare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea con il logo fotoinciso rivolto verso la pelle.

Verifica dell'integrità del sistema

 **Attenzione:** per utilizzare un programmatore clinico non sterile in un campo sterile, posizionare una barriera sterile tra il paziente e la testa di programmazione per prevenire il rischio di infezioni. Non sterilizzare alcuna parte del programmatore clinico. La sterilizzazione può danneggiare il programmatore.


Nota: il neurostimolatore deve trovarsi nella tasca durante l'interrogazione del sistema per l'integrità al fine di garantire letture corrette.

1. Per garantire il collegamento corretto dell'elettrocattetero al neurostimolatore, utilizzare il Programmatore clinico per programmare i parametri di stimolazione di base, controllare lo stato della batteria e le impedenze degli elettrodi per evitare l'eventuale presenza di cortocircuiti o interruzioni.

 **Attenzione:** prima di chiudere la tasca, verificare il motivo per una misura dell'impedenza al di fuori del normale intervallo compreso tra 200 e 800 ohm, qualora una tale misurazione si verificasse. Questo potrebbe indicare che l'integrità del sistema elettrico di Enterra II è compromesso, con conseguente possibile stimolazione intermittente o del tutto assente.

2. Se i risultati del test di integrità del sistema non sono accettabili, fare riferimento a **Connessione dell'elettrocattetero al neurostimolatore** a pagina 18.

Completamento della procedura di impianto

 **Attenzione:** fissare il neurostimolatore utilizzando entrambi i fori di sutura. Il mancato utilizzo di entrambi i fori di sutura può accrescere il rischio di migrazione o rotazione del dispositivo, che potrebbe causare danni al componente, erosione cutanea, effetti da stimolazione indesiderata o spostamento dell'elettrocattetero.

1. Fissare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea utilizzando entrambi i fori di sutura nel blocco connettore (Figura 5).
2. Chiudere e sistemare tutte le incisioni.
3. Controllare l'impedenza del sistema Enterra II dopo la chiusura dell'incisione, ma prima che il paziente lasci la sala operatoria. Questa procedura intende verificare la continuità elettrica tra gli elettrocatteteri e il neurostimolatore.

4. Verificare e prendere nota delle posizioni dell'elettrocatetere e del neurostimolatore eseguendo una radiografia laterale e anteriore-posteriore della regione addominale entro 48 ore dalla procedura di impianto.

Nota: se lo si desidera, il neurostimolatore può essere a questo punto attivato o rimanere spento fino a un momento successivo.

5. Completare la tracciatura del dispositivo e la documentazione di registrazione del paziente e restituire i documenti a Enterra Medical all'indirizzo riportato sul retro di copertina di questo manuale.

6. Programmare visite di controllo periodiche del paziente per monitorare le condizioni della batteria del neurostimolatore e confermare che i valori dei parametri programmati siano appropriati.

Valutazione e monitoraggio della durata della batteria

Le tabelle della durata contenute in questa sezione forniscono un numero di anni approssimato della durata prevista della batteria di un neurostimolatore Enterra II modello 37800 nuovo. Le stime si basano sui parametri di ampiezza, frequenza di utilizzo e cicli riportati nelle tabelle.

Attenzione:

- Le configurazioni che prevedono programmi con impiego di energie elevate potrebbero comportare una durata utile della batteria inferiore a un anno. Se tutti i parametri programmabili sono impostati ai relativi limiti superiori, la durata della batteria potrebbe essere inferiore a 3 mesi.
- Se si prevede una configurazione con impiego di energie elevate, tenere conto del maggiore rischio di un intervento chirurgico di revisione, dovuto alla ridotta durata utile della batteria, rispetto ai vantaggi offerti dalla terapia per il paziente.

Note:

- La programmazione di valori dei parametri al di fuori di quelli indicati in **Tabella 5**, **Tabella 6**, **Tabella 7** e **Tabella 8** può influenzare significativamente la durata della batteria.
- Fare riferimento alla **Tabella 9** per valutare l'impatto di una configurazione che prevede l'uso di energie elevate sulla durata della batteria.
- Tutti i calcoli della durata utile della batteria si basano su una larghezza d'impulso di 330 microsecondi e su stimolazione bipolare (- e + sugli elettrocatteteri).

Tabella 5. Durata utile in anni^a (programmazione ampiezza con corrente)

| Amp (mA) | Frequenza (Hz) | | Ciclo | | Durata utile (anni) | | |
|----------|----------------|---------|---------|---------|---------------------|---------|---------|
| | On (s) | Off (s) | 800 ohm | 500 ohm | 200 ohm | 500 ohm | 200 ohm |
| 5 | 14 | 0,1 | 5 | 7,2 | 7,2 | 7,2 | 7,1 |
| 7,5 | 14 | 0,1 | 5 | 7,4 | 7,4 | 7,3 | 7,0 |
| 10 | 14 | 0,1 | 5 | 7,5 | 7,5 | 7,4 | 7,0 |
| 10 | 14 | 1 | 4 | 5,4 | 5,4 | 6,2 | 6,8 |
| 10 | 14 | 2 | 3 | 4,1 | 4,1 | 5,4 | 6,5 |
| 10 | 28 | 2 | 3 | 2,7 | 2,7 | 3,9 | 5,5 |
| 10 | 55 | 2 | 3 | 1,6 | 1,6 | 2,6 | 4,2 |

^a Se i valori di ampiezza/frequenza/ciclo selezionati non compaiono, individuare la variabile superiore più vicina e utilizzare il valore di durata relativo.

Tabella 6. Durata utile in anni^a- 200 Ohm (programmazione ampiezza con tensione)

| Amp (V) | Frequenza (Hz) | | Ciclo | | Durata utile (anni) | |
|---------|----------------|---------|---------|---------|---------------------|---------|
| | On (s) | Off (s) | 800 ohm | 500 ohm | 200 ohm | 500 ohm |
| 1 | 14 | 0,1 | 5 | 7,2 | 7,2 | 7,1 |
| 1,5 | 14 | 0,1 | 5 | 7,4 | 7,4 | 7,0 |
| 2 | 14 | 0,1 | 5 | 7,5 | 7,5 | 7,0 |
| 2 | 14 | 1 | 4 | 5,4 | 5,4 | 6,8 |
| 2 | 14 | 2 | 3 | 4,1 | 4,1 | 6,5 |
| 2 | 28 | 2 | 3 | 2,7 | 2,7 | 5,5 |
| 2 | 55 | 2 | 3 | 1,6 | 1,6 | 4,2 |

^a Se i valori di ampiezza/frequenza/ciclo selezionati non compaiono, individuare la variabile superiore più vicina e utilizzare il valore di durata relativo.

Tabella 7. Durata utile in anni^a- 500 Ohm (programmazione ampiezza con tensione)

| Amp (V) | Ciclo | | Durata utile (anni) 500 ohm |
|---------|----------------|---------|-----------------------------------|
| | Frequenza (Hz) | Off (s) | |
| 2,5 | 14 | 0,1 | 7,2 |
| 3,75 | 14 | 0,1 | 7,3 |
| 5 | 14 | 0,1 | 7,4 |
| 5 | 14 | 1 | 6,2 |
| 5 | 14 | 2 | 5,4 |
| 5 | 28 | 2 | 3,9 |
| 5 | 55 | 2 | 2,6 |

^a Se i valori di ampiezza/frequenza/ciclo selezionati non compaiono, individuare la variabile superiore più vicina e utilizzare il valore di durata relativo.

Tabella 8. Durata utile in anni^a- 800 Ohm (programmazione ampiezza con tensione)

| Amp (V) | Ciclo | | Durata utile (anni) 800 ohm |
|---------|----------------|---------|-----------------------------------|
| | Frequenza (Hz) | Off (s) | |
| 4 | 14 | 0,1 | 7,2 |
| 6 | 14 | 0,1 | 7,4 |
| 8 | 14 | 0,1 | 7,5 |
| 8 | 14 | 1 | 5,4 |
| 8 | 14 | 2 | 4,1 |
| 8 | 28 | 2 | 2,7 |
| 8 | 55 | 2 | 1,6 |

^a Se i valori di ampiezza/frequenza/ciclo selezionati non compaiono, individuare la variabile superiore più vicina e utilizzare il valore di durata relativo.

La Tabella 9 mostra l'effetto di configurazioni che prevedono l'uso di energie elevate. Vengono presi in esame quattro valori di ampiezza (4 V, 6 V, 8 V e 10 V) in relazione a diverse combinazioni dei parametri frequenza (Hz) e ciclo (%). Ciascuna configurazione di programma ha una larghezza d'impulso di 330 microsecondi e un'impedenza di 500 ohm.

Se un valore di ampiezza non è ombreggiato, i pazienti possono aspettarsi come minimo una durata della batteria di un anno con la configurazione prescelta. Se un valore di ampiezza è ombreggiato, gli utenti possono aspettarsi una durata della batteria inferiore a un anno con la configurazione prescelta.

Se le impostazioni dei parametri di ampiezza, frequenza o ciclo scelte non sono identificate, utilizzare i valori dei parametri superiori più vicini.

Tabella 9. Valutazione dell'impatto di configurazioni che prevedono l'uso di energie elevate

| Frequenza (Hz) | Ciclo (% tempo di ciclo On) | | | | | | | | | | | |
|----------------|-----------------------------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|
| | 2% | | 20% | | 40% | | 80% | | | | | |
| 14 Hz | 4 V | 6 V | 4 V | 6 V | 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 | 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 | 4 V | 6 V | 4 V | 6 V |
| | 8 V | 10 V | 8 V | 10 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 | 4 V | 6 V | 4 V | 6 V |
| | 8 V | 10 V | 8 V | 10 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 | 4 V | 6 V | 4 V | 6 V |
| | 8 V | 10 V | 8 V | 10 V | 8 V | 10 V | 8 V | 10 V | 8 V | 10 V | 8 V | 10 V |

Le percentuali dei cicli indicano il tempo di ciclo On del neurostimolatore (2% uguale a 0,1 s di tempo ciclo On e 5 s di tempo ciclo Off; 20% uguale a 1 s di tempo ciclo On e 4 s di tempo ciclo Off; ecc.).

Indicatori di stato della batteria

Il Programmatore clinico Enterra Medical consente di monitorare lo stato della batteria del neurostimolatore del paziente. Per la maggior parte del tempo, il display del programmatore mostrerà che lo stato della batteria è OK, indicando che la batteria dispone di una capacità sufficiente per continuare a erogare la terapia come previsto.

Quando la batteria del neurostimolatore si scarica, lo stato della stessa passa infine a **Basso**. Quando ciò si verifica, la capacità residua della batteria è inferiore al 10%. La durata utile residua della batteria va da alcuni giorni ad alcuni mesi, a seconda della terapia del paziente. Maggiore è la corrente assorbita dalla batteria, minore è la durata residua della stessa.

Quando la batteria del neurostimolatore si scarica ulteriormente, lo stato della stessa passa a **Fine servizio (EOS)**. Una volta che la batteria del neurostimolatore si è scaricata, la stimolazione e la telemetria non sono più possibili.



Produttore

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

www.enterramedical.com

Tel. +855-7-nterra o
+855-768-3772

Enterra® è un marchio registrato di Enterra Medical, Inc. negli Stati Uniti, nell'UE e in altre regioni.

©2023 Enterra Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.
800-2160-001, Rev A 2024-06



Rappresentante autorizzato

Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT Arnhem,
Paesi Bassi

