

Manual de implante

Neuroestimulador Enterra® II

37800



CE0123

enterra
medical™

Explicación de los símbolos en las etiquetas del producto y el envase

Consulte el producto correspondiente para ver los símbolos aplicables.



Abrir aquí



No utilizar el producto si el envase está dañado



No reutilizar



No reesterilizar



Esterilizado mediante óxido de etileno



Consultar las instrucciones de uso



Consultar las instrucciones de uso en este sitio web
<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de serie



Aviso de advertencias o precauciones específicas asociadas al producto sanitario

CE0123

Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente las leyes aplicables de la Unión Europea.



Número PIN



Importador

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| Descripción..... | 5 |
| Finalidad prevista..... | 6 |
| Contenido del envase..... | 6 |
| Tarjeta de identificación del paciente..... | 7 |
| Especificaciones del dispositivo..... | 7 |
| Instrucciones de uso..... | 12 |
| Verificación de funcionamiento del neuroestimulador..... | 13 |
| Creación de un bolsillo para el neuroestimulador..... | 13 |
| Conexión de la derivación al neuroestimulador..... | 18 |
| Comprobación de la integridad del sistema..... | 23 |
| Finalización del procedimiento de implante..... | 24 |
| Estimación y seguimiento de la longevidad de las baterías..... | 26 |

Información disponible sobre el sistema:

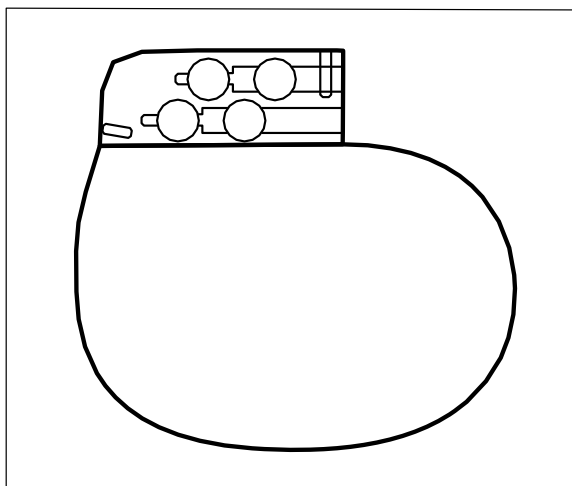
El manual de información para prescriptores proporciona información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, acontecimientos adversos, esterilización, selección de pacientes, individualización del tratamiento y eliminación de componentes.

Los manuales de producto, como las guías de programación, las guías de recarga y los manuales de implante proporcionan descripciones del dispositivo, el contenido del envase, las especificaciones del dispositivo, advertencias y precauciones específicas del producto e instrucciones de uso.

Descripción

El neuroestimulador Enterra® II modelo 37800 es un dispositivo programable diseñado para administrar tratamiento mediante estimulación eléctrica gástrica cuando se conecta a un sistema de derivación. El neuroestimulador genera impulsos eléctricos y administra la estimulación a través de dos derivaciones. Estos componentes constituyen la parte implantable del sistema Enterra II. El funcionamiento del neuroestimulador está asistido por un programador clínico.

Figura I. Neuroestimulador El neuroestimulador (Figura I) funciona con una batería sellada y circuitos electrónicos para proporcionar una estimulación eléctrica de impulsos controlada a través del sistema de derivación implantado.



Los parámetros programables incluyen la amplitud, la anchura de impulso, la frecuencia y los ciclos. El neuroestimulador proporciona información sobre los parámetros actuales, a través de la telemetría, cuando se utiliza con el programador clínico.

Componentes del sistema

- Neuroestimulador: Enterra II modelo 37800
- Dispositivos de control: Programador clínico Medtronic modelo 8840 con tarjeta de aplicación modelo 8870. Impresora modelo 8527 opcional.
- Derivación: Derivación unipolar Enterra modelo 4351-35

Finalidad prevista

El neuroestimulador implantable genera impulsos eléctricos y administra la estimulación a través de dos derivaciones como parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento de estimulación eléctrica gástrica.

Contenido del envase

- Neuroestimulador
- Llave dinamométrica
- Documentación del producto
- Tarjeta de identificación del paciente

Nota: El contenido del envase interior es estéril y de un solo uso.

Tarjeta de identificación del paciente

Con este dispositivo se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Aconseje al paciente que lleve consigo la tarjeta de identificación en todo momento.

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador Enterra modelo 37800 funciona con una batería monocelular de cátodo híbrido de óxido de vanadio y plata (HCSVO) herméticamente sellada. Para proteger aún más los componentes del neuroestimulador de los fluidos corporales, los componentes electrónicos y la fuente de alimentación están sellados herméticamente dentro de un protector de titanio de forma ovalada.

El neuroestimulador incorpora un conjunto de conectores autosellantes con un cuerpo de aleación de titanio resistente a la corrosión y tornillos de sujeción de titanio. Para fijar el sistema de derivación es necesario utilizar una llave dinamométrica que se suministra con el neuroestimulador.

Otras características del neuroestimulador modelo 37800 incluyen un software para limitar la estimulación accidental de alta frecuencia, dos orificios de sutura para fijar el neuroestimulador dentro del bolsillo subcutáneo y un símbolo de identificación radiopaco.

En la Tabla 1 se enumeran los valores de funcionamiento del neuroestimulador. En la Tabla 2 se proporcionan los valores iniciales en el momento del envío del neuroestimulador. En la Tabla 3 se enumeran las características físicas del neuroestimulador.

Funciones de medición

Las funciones de medición del neuroestimulador ayudan a identificar problemas en los componentes del sistema o en todo el sistema implantado.

Estas mediciones, obtenidas en el programador clínico, incluyen la vida útil de la batería y la impedancia de los electrodos. Su finalidad es ayudarle con la evaluación clínica.

Sin embargo, como ocurre con cualquier sistema electrónico, los factores internos y externos pueden influir en las mediciones del neuroestimulador. Por ejemplo, los cambios en la posición de la derivación pueden afectar la corriente de estimulación o la medición de la impedancia.

Si obtiene una lectura que parece incoherente con sus observaciones, repita la medición. Emplee su criterio clínico al interpretar cualquier medición.

Nota: La medición de la impedancia de Enterra II puede mostrar resultados diferentes a los del dispositivo Enterra explantado porque Enterra II incluye un sistema de medición mejorado.

Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador Enterra II modelo 37800

| Parámetros programables | Valores de funcionamiento e incremento |
|-----------------------------|---|
| Configuración de electrodos | Electrodos 2 y 3 como ánodo (+), cátodo (-) o apagado; Caja como ánodo (+) o apagado |
| Amplitud | De 0 a 10,5 V con incremento de 0,1 V |
| Anchura de impulso | De 60 a 450 μ s (incremento de 30 μ s) |
| Frecuencia | De 2 a 130 Hz (incremento: 1 Hz desde 2 Hz hasta 10 Hz, 10 Hz desde 10 Hz hasta 130 Hz. Los valores específicos 14 Hz, 28 Hz y 55 Hz también están disponibles) |
| Ciclo | 0,1 s a 10 s (incremento: 0,1 s desde 0,1 s hasta 1 s; 1 s desde 1 s hasta 10 s) |

Tabla 2. Valores iniciales del neuroestimulador Enterra II modelo 37800

| Parámetros programables | Valor inicial |
|-----------------------------|--|
| Configuración de electrodos | Electrodo 2 = cátodo (-) y Electrodo 3 = ánodo (+) |
| Amplitud | 0 V |
| Anchura de impulso | 330 μ s |
| Frecuencia | 14 Hz |
| Ciclo | Encendido: 0,1 s, Apagado: 5 s |

Tabla 3. Características físicas del neuroestimulador Enterra II modelo 37800^a

| Descripción | Valor |
|---|--|
| Tipo de conector | Cuadripolar, dos orificios |
| Altura | 55 mm (2,2 in) |
| Longitud | 60 mm (2,4 in) |
| Grosor | 11,4 mm (0,5 in) |
| Peso | 45 g (1,6 oz) |
| Volumen | 28 cm ³ |
| Área de superficie | 83,0 cm ² |
| Materiales y sustancias a los que el paciente puede ser expuesto ^{b,c,d,e} | Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo médico de silicona |
| Fuente de alimentación | 4,5 amperios hora, intervalo de funcionamiento de 3,2 V a 2,2 V, célula principal HCSVO ^f |
| Vida útil prevista ^g | De 4 a 7 años |
| Designador de modelo para número de serie ^h | NHX |
| Código de identificación (ID) radiopaco | NHV |
| Transmisor y receptor | 175 kHz |
| Frecuencia portadora | <30 dBμA/m |
| Nivel de salida | Inductivo |
| Nivel de tipo | |

- ^a Todas las medidas son aproximadas.
- ^b Comente con el paciente cualquier alergia u otra intolerancia relacionada con los materiales y sustancias antes de la intervención.
- ^c Probado para sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría IA y IB y sustancias químicas alteradoras endocrinas (EDC). No se encontraron CMR ni EDC conocidas en los materiales o sustancias analizados.
- ^d No contiene látex de caucho natural.
- ^e No contiene níquel.
- ^f Cátodo híbrido de óxido de vanadio y plata.
- ^g En raras situaciones con los ajustes más altos, la duración de la batería podría ser inferior a 3 meses.
- ^h El número de serie es el designador del modelo seguido de un número único. El programador clínico muestra el número de serie completo empezando por el designador del modelo.

Instrucciones de uso


Los médicos encargados del implante deben tener experiencia en las técnicas quirúrgicas y de implante del sistema Enterra II, las características operativas y funcionales del sistema Enterra II y experiencia en el tratamiento continuado de los pacientes mediante el ajuste de los parámetros de estimulación. Los médicos pueden ponerse en contacto con Enterra Medical antes de prescribir o implantar un sistema Enterra II por primera vez y solicitar que les remita a un médico con experiencia en el uso del sistema Enterra II. Los médicos encargados del implante deben familiarizarse en profundidad con el etiquetado de todos los productos.

Precauciones:

- Cuando use instrumentos afilados cerca del neuroestimulador, extreme las precauciones para evitar cortar o dañar la carcasa y el bloque conector. Si se daña el neuroestimulador puede ser necesario sustituirlo quirúrgicamente.
- No use suero fisiológico ni otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que podrían provocar un cortocircuito.


Verificación de funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que está operativo mediante el programador clínico, que interrogará al neuroestimulador y leerá la vida útil de su batería.

 **Precaución:** No implante un neuroestimulador si se ha caído sobre una superficie dura desde una altura de 30 cm (12 in) o más, ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

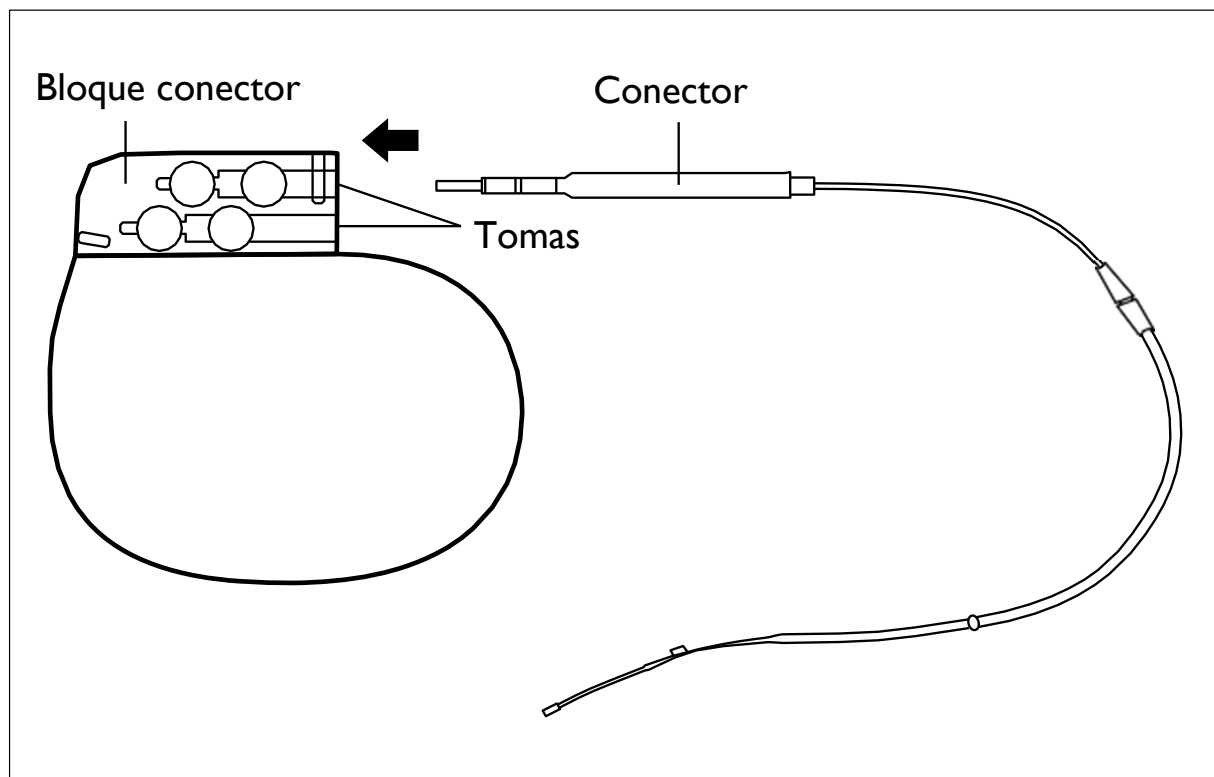
Nota: El neuroestimulador se suministra estéril y no requiere la inmersión en solución antibiótica, que podría afectar las conexiones de las derivaciones. No sumerja el neuroestimulador en líquidos.

Creación de un bolsillo para el neuroestimulador

 **Advertencia:** Para evitar la posibilidad de infección, se recomiendan las siguientes directrices. Las infecciones en el lugar del implante casi siempre requieren la retirada quirúrgica del neuroestimulador y las derivaciones.


- Cuando sea posible, identifique y trate cualquier infección alejada del lugar del implante antes de la intervención quirúrgica.
- Administre antibióticos intravenosos durante la intervención quirúrgica y el posoperatorio.


Figura 2. Introduzca por completo las clavijas del conector de la derivación en el neuroestimulador.




- Irrigue el bolsillo del neuroestimulador con solución antibiótica durante la intervención.


⚠ Advertencia: No implante el neuroestimulador cerca de otros dispositivos implantados. Coloque el neuroestimulador en el lado opuesto del cuerpo al de otros dispositivos implantados. Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden afectar la función de detección y provocar un respuesta inadecuada de otros dispositivos implantados.

 **Advertencia:** Implante el dispositivo lo más lejos posible y a un mínimo de 20 cm (8 in) de otro dispositivo implantado activo (por ejemplo, marcapasos o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos. Para obtener información sobre las interacciones entre varios dispositivos, consulte el etiquetado del fabricante para conocer los riesgos asociados a otros dispositivos.

 **Precaución:** Seleccione una ubicación para el implante del neuroestimulador que cumpla los siguientes criterios:

- Lejos de las estructuras óseas (por ejemplo, 3-4 cm [1,2-1,6 in]) para minimizar las molestias en el lugar del neuroestimulador.
- Lejos de las zonas de restricción o presión para minimizar la posibilidad de erosión cutánea, incomodidad para el paciente o daños en los componentes.


 **Precaución:** A fin de evitar la inversión del dispositivo, no haga el bolsillo del neuroestimulador más grande de lo necesario para encajar el neuroestimulador y el exceso de derivación. La inversión del dispositivo puede provocar daños en los componentes, el desprendimiento de la derivación, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo que haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restablecer el tratamiento.

 **Precaución:** Asegúrese de que el neuroestimulador se coloca a un máximo de 4 cm por debajo de la piel y en paralelo a esta. Si el neuroestimulador se coloca demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría resultar errónea.


Notas:


- La colocación por debajo de las costillas y por encima del hueso de la cadera resulta una ubicación cómoda para la mayoría de los pacientes.
 - Para garantizar una programación adecuada, el neuroestimulador debe situarse a no más de 4 cm por debajo de la superficie de la piel, en el tejido subcutáneo. El dispositivo debe colocarse paralelo a la superficie de la piel. El lado del logotipo grabado del neuroestimulador debe estar orientado hacia la piel.
1. Cree un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador mediante disección roma hasta la superficie anterior del músculo. El neuroestimulador suele colocarse en el abdomen.
 2. Si es necesario (por ejemplo, durante la laparotomía), use la herramienta de tunelización (suministrada en el envase de derivación) para pasar las derivaciones por vía subcutánea hasta el bolsillo. El uso de la herramienta de tunelización ayuda a evitar que el cuerpo de la derivación se doble en ángulos pronunciados.

- a. Fije el extremo conector de cada derivación a la herramienta de tunelización introduciendo la clavija del conector en la pequeña abertura de la herramienta de tunelización.

 **Precaución:** Tenga cuidado al acercarse al bolsillo para evitar un traumatismo adicional al paciente, ya que la resistencia a la tunelización cesa de forma súbita.


- b. Pase la herramienta de tunelización a través de la fascia hasta el bolsillo (cree un túnel distinto para cada derivación).

 **Advertencia:** La derivación podría enredarse o erosionar el intestino y, como consecuencia, provocar una obstrucción y perforación intestinal. Estas complicaciones pueden provocar infecciones intraabdominales potencialmente mortales y requerir laparotomía, resección intestinal y revisión del sistema. Evite el exceso de holgura de la derivación en la cavidad abdominal. Tras el implante, considere el enredo o la erosión de la derivación como una posible etiología en pacientes con síntomas de obstrucción intestinal.

 **Precaución:** No tire de las derivaciones de forma que estas se desprendan del músculo. Una fuerza excesiva sobre el conector de la derivación al introducirlo en la herramienta de tunelización puede dañar su clavija.

- c. No tire de la derivación para tensarla; deje la suficiente holgura para minimizar la tensión o la migración de los componentes y permitir el movimiento del paciente, además del movimiento fisiológico del estómago y otros órganos abdominales.
- d. Para retirar la derivación de la herramienta de tunelización, tire suavemente y gírela.
- e. Compruebe que las clavijas del conector de la derivación y los cuerpos del conector no presentan fluidos corporales o tejido antes de conectarlas al neuroestimulador.

Conexión de la derivación al neuroestimulador

 **Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie cualquier fluido corporal y seque todas las conexiones. La presencia de fluidos en la conexión puede provocar estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie las clavijas del conector de la derivación con una gasa estéril. Si es necesario, use agua estéril (Farmacopea de Estados Unidos [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que los receptáculos del bloque conector estén secos y limpios.
3. Introduzca las clavijas del conector de la derivación en las tomas del neuroestimulador hasta que queden completamente asentadas en el bloque conector (Figura 2). Las clavijas del conector pueden encajar en cualquiera de los dos receptáculos.

Nota: Si siente resistencia al insertar las clavijas del conector, use la llave dinamométrica (suministrada con el neuroestimulador) para retraer los tornillos de sujeción.




Precauciones:

- No introduzca las clavijas del conector de la derivación en el bloque conector si los tornillos de sujeción no están suficientemente retraídos. Si los tornillos de sujeción no están retraídos, pueden dañar las clavijas del conector de la derivación, y estas no quedarán totalmente asentadas en el bloque conector. Esto puede provocar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Limite las rotaciones en sentido contrario a las agujas del reloj de los tornillos de sujeción del neuroestimulador al retraerlos. Demasiadas rotaciones en sentido contrario a las agujas del reloj pueden desprenderlos del bloque conector.
- Asegúrese de que la llave dinamométrica está completamente introducida en el ojal autosellante. Si la llave dinamométrica no se introduce por completo, el tornillo de sujeción podría dañarse, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de sujeción, asegúrese de que las clavijas de los conectores de la derivación están insertadas en el bloque conector para evitar dañarlo. Esto puede provocar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

- Verifique que cada hoja del ojal autosellante esté cerrada después de retirar la llave dinamométrica. Si se produce una fuga de líquido a través del sello de un ojal que no esté completamente cerrado, el paciente puede experimentar descargas, ardor o irritación en el lugar de implante del neuroestimulador, o puede producirse una estimulación intermitente o una pérdida de estimulación.
4. Introduzca completamente la llave dinamométrica en cada ojal autosellante del bloque conector y apriete cada tornillo de sujeción girando la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga un clic (Figura 3).

Nota: La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de sujeción (Figura 3).

Nota: Los anillos sellantes dentro del bloque conector del neuroestimulador están diseñados para formar un sello con las clavijas del conector. No es necesario utilizar selladores ni suturas para sellar las clavijas del conector.

 **Advertencia:** La derivación podría enredarse o erosionar el intestino y, como consecuencia, provocar una obstrucción y perforación intestinal. Estas complicaciones pueden provocar infecciones intraabdominales potencialmente mortales y requerir laparotomía, resección intestinal y revisión del sistema. Evite el exceso de holgura de la derivación en la cavidad abdominal. Tras el implante, considere el enredo o la erosión de la derivación como una posible etiología en pacientes con síntomas de obstrucción intestinal.

5. Consulte la Figura 4 para enrollar sin apretar el exceso de derivación alrededor del perímetro del neuroestimulador. No enrolle más de dos veces y asegúrese de que las derivaciones no se retuercen ni se doblan de forma pronunciada.

Figura 3. Apriete de los tornillos de sujeción en el ojal autosellante

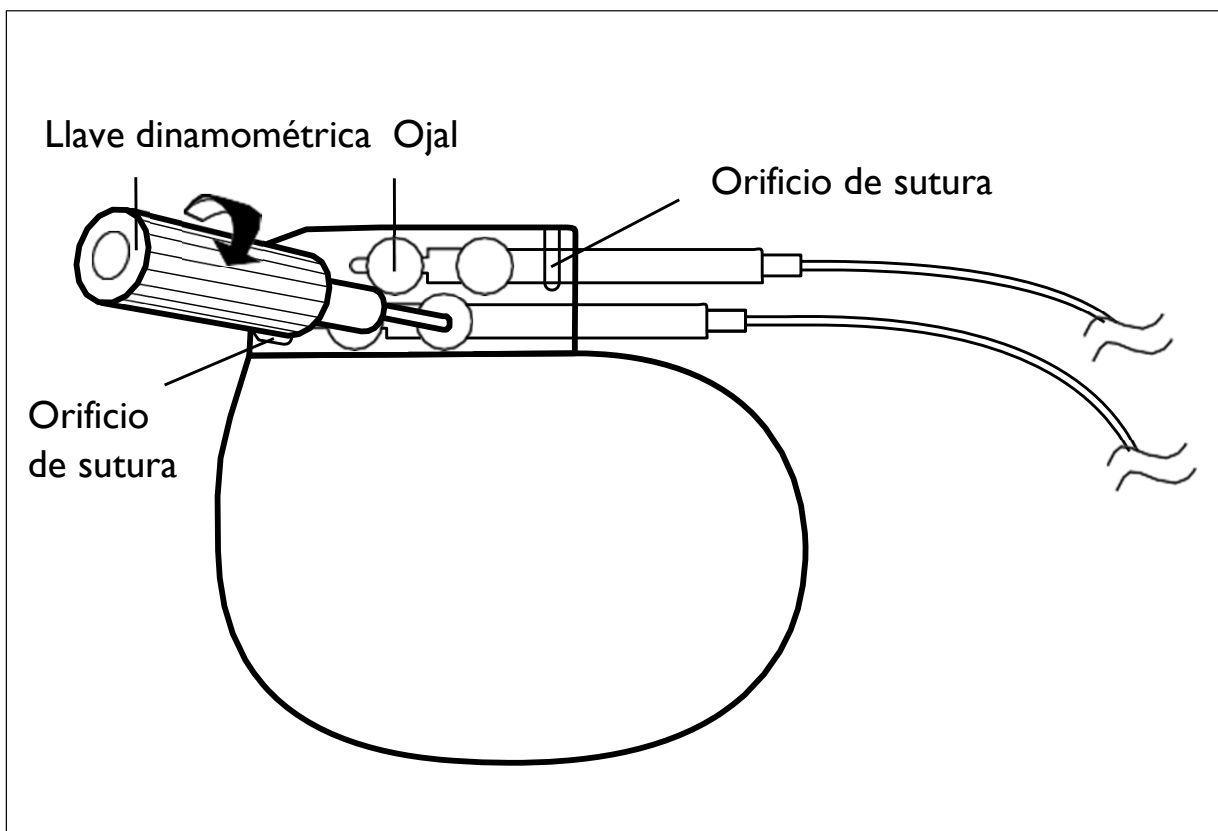
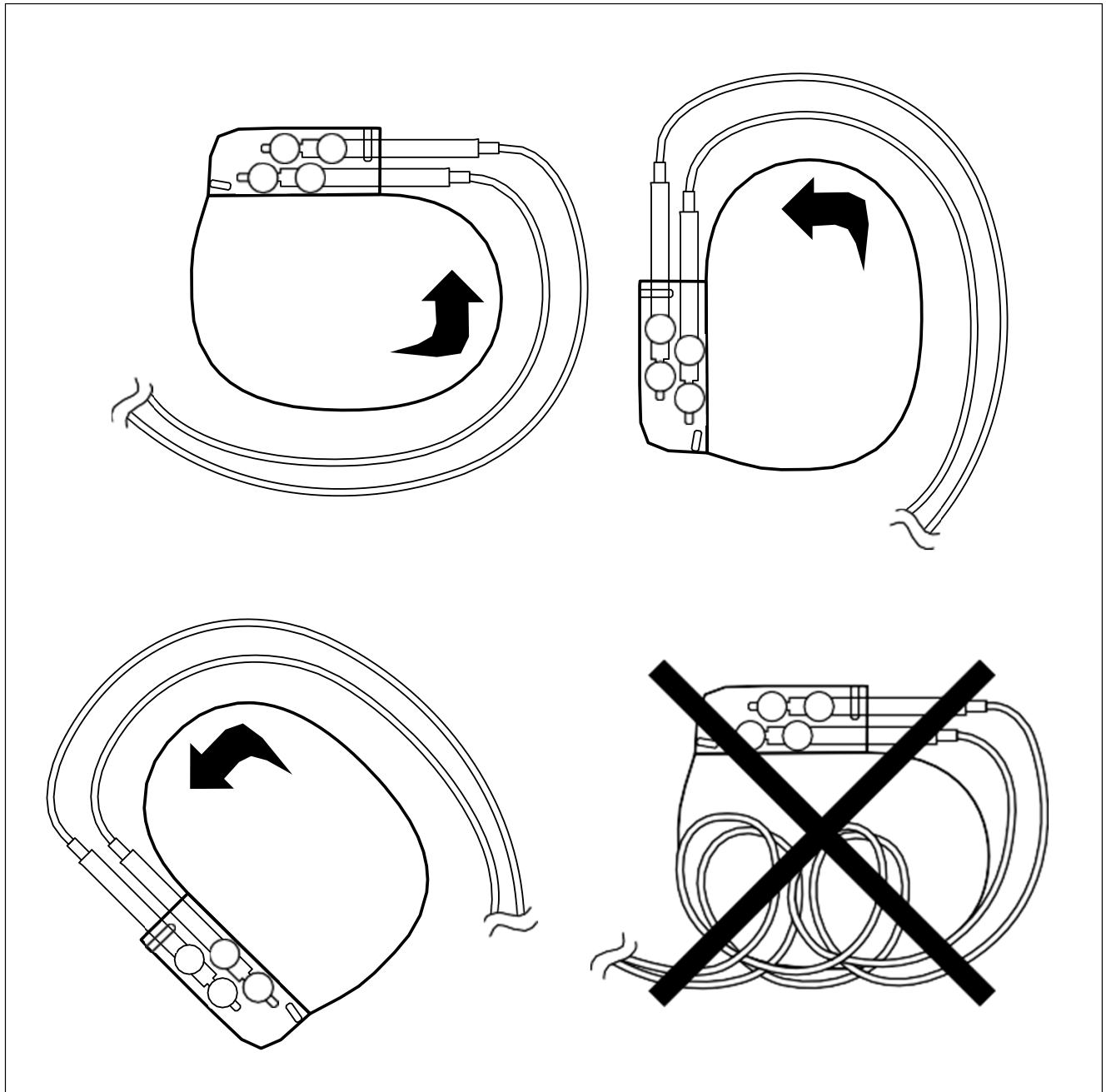



Figura 4. Enrollar el exceso de derivación alrededor del perímetro del neuroestimulador




 **Precaución:** No forme bucles ni enrolle el cable en la parte superior del lado del logotipo del neuroestimulador. Enrolle sin apretar el exceso de cable alrededor del perímetro del neuroestimulador.

Esto evita el aumento de la profundidad del bolsillo subcutáneo, minimiza los posibles daños durante la cirugía de sustitución y reduce al mínimo el posible retorcimiento del cable, que podría provocar la pérdida de tratamiento.


6. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo grabado orientado hacia la piel.

Comprobación de la integridad del sistema

 **Precaución:** Para usar el programador clínico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal programador a fin de evitar infecciones. No esterilice ninguna parte del programador clínico. La esterilización puede dañar el programador.


Nota: El neuroestimulador debe estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema para garantizar la integridad de las lecturas.

I. A fin de garantizar la correcta conexión de la derivación al neuroestimulador, use el programador clínico para programar los parámetros básicos de estimulación, comprobar el estado de la batería y comprobar las impedancias de los electrodos para descartar un cortocircuito o un circuito abierto.

 **Precaución:** Antes de cerrar el bolsillo, investigue el motivo de una medición de impedancia fuera del intervalo normal de 200 a 800 ohmios, en caso de que se produzca. Esto puede indicar que la integridad del sistema eléctrico de Enterra II está comprometida, lo que podría provocar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

2. Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte [Conexión de la derivación al neuroestimulador](#) en la página 18.

Finalización del procedimiento de implante

 **Precaución:** Fije el neuroestimulador mediante los dos orificios de sutura. Si no utiliza los dos orificios de sutura, podría aumentar el riesgo de migración o rotación del dispositivo, lo que puede causar daños en los componentes, erosión cutánea, efectos de estimulación no deseados o el desprendimiento de la derivación.

1. Fije el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo mediante los dos orificios de sutura del bloque conector (Figura 5).
2. Cierre y vende todas las incisiones.
3. Compruebe la impedancia del sistema Enterra II después de cerrar la incisión, pero antes de que el paciente salga del quirófano. Este procedimiento sirve para verificar la continuidad eléctrica entre las derivaciones y el neuroestimulador.

4. Verifique y documente las ubicaciones de la derivación y el neuroestimulador obteniendo radiografías laterales y anteroposteriores de la región abdominal hasta 48 horas después del procedimiento de implante.

Nota: Si lo desea, el neuroestimulador puede encenderse en ese momento o permanecer apagado hasta un momento posterior.

5. Cumplimente la documentación de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y envíe los documentos a Enterra Medical a la dirección que figura en la contraportada de este manual.
6. Programe citas periódicas de seguimiento del paciente para controlar el estado de la batería del neuroestimulador y confirmar que los valores de los parámetros programados son los adecuados.

Estimación y seguimiento de la longevidad de las baterías

Las tablas de longevidad de esta sección proporcionan un número aproximado de años que durará una batería nueva del neuroestimulador Enterra II modelo 37800. Las estimaciones se basan en los respectivos parámetros de amplitud, tasa de utilización y ciclos que figuran en las tablas.

Precauciones:

- Las configuraciones de programas de alta energía podrían traducirse en menos de un año de longevidad de la batería. Si todos los parámetros programables se ajustan a su límite superior, la longevidad de la batería podría ser inferior a 3 meses.
- Si realiza una configuración de programa de alta energía, tenga en cuenta el mayor riesgo de cirugía de revisión por la menor longevidad de las baterías, frente al beneficio del tratamiento para el paciente.

Notas:

- La programación de valores de los parámetros distintos a los proporcionados en la [Tabla 5](#), [Tabla 6](#), [Tabla 7](#) y [Tabla 8](#) pueden afectar significativamente a la longevidad de las baterías.
- Consulte la [Tabla 9](#) para evaluar el efecto de la configuración de un programa de alta energía en la longevidad de la batería.
- Todos los cálculos de longevidad de la batería se basan en una anchura de impulso de 330 microsegundos y una estimulación bipolar (- y + en las derivaciones).

Tabla 5. Longevidad en años^a (amplitud de programación con corriente)

| Amp (mA) | Frecuencia (Hz) | | Ciclo | | Longevidad (años) | | |
|----------|-----------------|-------------|-------------|------------|-------------------|------------|--|
| | Encendido (s) | Apagado (s) | Apagado (s) | 800 ohmios | 500 ohmios | 200 ohmios | |
| 5 | 14 | 0.1 | 5 | 7.2 | 7.2 | 7.1 | |
| 7.5 | 14 | 0.1 | 5 | 7.4 | 7.3 | 7.0 | |
| 10 | 14 | 0.1 | 5 | 7.5 | 7.4 | 7.0 | |
| 10 | 14 | 1 | 4 | 5.4 | 6.2 | 6.8 | |
| 10 | 14 | 2 | 3 | 4.1 | 5.4 | 6.5 | |
| 10 | 28 | 2 | 3 | 2.7 | 3.9 | 5.5 | |
| 10 | 55 | 2 | 3 | 1.6 | 2.6 | 4.2 | |

^a Si no se muestran los valores de amplitud/frecuencia/ciclo seleccionados, busque la siguiente variable de interés más alta y use el número de longevidad asociado.

Tabla 6. Longevidad en años^a- 200 ohmios (amplitud de programación con voltaje)

| Amp (V) | Frecuencia (Hz) | | Ciclo | | Longevidad | |
|---------|-----------------|-------------|-------------|----------|------------|--|
| | Encendido (s) | Apagado (s) | Apagado (s) | 2 (años) | 200 ohmios | |
| 1 | 14 | 0.1 | 5 | 7.1 | 7.1 | |
| 1.5 | 14 | 0.1 | 5 | 7.0 | 7.0 | |
| 2 | 14 | 0.1 | 5 | 7.0 | 7.0 | |
| 2 | 14 | 1 | 4 | 6.8 | 6.8 | |
| 2 | 14 | 2 | 3 | 6.5 | 6.5 | |
| 2 | 28 | 2 | 3 | 5.5 | 5.5 | |
| 2 | 55 | 2 | 3 | 4.2 | 4.2 | |

^a Si no se muestran los valores de amplitud/frecuencia/ciclo seleccionados, busque la siguiente variable de interés más alta y use el número de longevidad asociado.

Tabla 7. Longevidad en años a: 500 ohmios (amplitud de programación con voltaje)

| Amp (V) | Ciclo | | | Longevidad 5 (años) 00 ohmios |
|---------|-----------------|-------------|---|-------------------------------------|
| | Frecuencia (Hz) | Apagado (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 no se muestran los valores de amplitud/frecuencia/ciclo seleccionados, busque la siguiente variable de interés más alta y use el número de longevidad asociado.

Tabla 8. Longevidad en años: 800 ohmios (amplitud de programación con voltaje)

| Amp (V) | Ciclo | | | Longevidad 8 (años) 00 ohmios |
|---------|-----------------|-------------|---|-------------------------------------|
| | Frecuencia (Hz) | Apagado (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 no se muestran los valores de amplitud/frecuencia/ciclo seleccionados, busque la siguiente variable de interés más alta y use el número de longevidad asociado.

La Tabla 9 demuestra el efecto de las configuraciones de programas de alta energía. Se evalúan cuatro valores de amplitud (4 V, 6 V, 8 V y 10 V) en relación con varias combinaciones de parámetros de frecuencia (Hz) y ciclo (%). Cada configuración de programa tiene una anchura de impulso de 330 microsegundos y una impedancia de 500 ohmios.

Si un valor de amplitud no está sombreado, los pacientes pueden esperar al menos un año de longevidad de la batería con esa configuración de programa elegida. Si un valor de amplitud aparece sombreado, los pacientes pueden esperar menos de un año de longevidad de la batería con esa configuración de programa elegida.

Si no se identifica el ajuste del parámetro de amplitud, velocidad o ciclo elegido, use el siguiente valor más alto del parámetro.

Tabla 9. Evaluar el efecto de las configuraciones de los programas de alta energía

| Frecuencia (Hz) | Ciclo (% tiempo de ciclo activo) | | | | | | | | | | | |
|-----------------|----------------------------------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|
| | 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 |

Los porcentajes de ciclo indican el tiempo de ciclo activo del neuroestimulador (un 2 % equivale a un tiempo de ciclo activo de 0,1 s y un tiempo de ciclo inactivo de 5 s; un 20 % equivale a un tiempo de ciclo activo de 1 s y un tiempo de ciclo inactivo de 4 s; etc.).

Indicadores de estado de la batería

El programador clínico Enterra Medical le permite supervisar el estado de la batería del neuroestimulador del paciente. La mayoría de las veces, la pantalla del programador mostrará el estado de la batería como **OK**, lo que indica que la batería tiene capacidad suficiente para seguir proporcionando el tratamiento como se espera.

A medida que la batería del neuroestimulador se agote, el estado de la batería cambiará en algún momento a **Low** (Bajo). Cuando esto ocurre, significa que queda menos del 10 % de la capacidad de batería. La duración restante de la batería oscila entre unos días y unos meses, en función del tratamiento del paciente. Cuanto mayor sea el consumo de corriente de la batería, menor será la vida útil restante.

A medida que la batería del neuroestimulador se siga agotando, el estado de la batería cambiará a **End of Service (EOS)** (Fin de servicio). Una vez agotada la batería del neuroestimulador, la estimulación y la telemetría dejarán de funcionar.



Fabricante

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® es una marca comercial registrada de Enterra Medical, Inc. en EE. UU., la UE y otras regiones.

©2023 Enterra Medical, Inc. Todos los derechos reservados.
800-2162-001, Rev. A 2024-06



Representante autorizado

Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT Arnhem,
Países Bajos

