

Manual de implantação

Neuroestimulador Enterra® II

37800



CE0123

enterra
medical™

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consulte o produto adequado para ver os símbolos aplicáveis.



Abrir aqui



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Consultar as instruções de utilização



Consultar as instruções de utilização neste site
<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Data de fabrico



Fabricante



Validade



Número de série



Símbolo relativo a precauções ou avisos específicos associados ao dispositivo médico

CE0123

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.



Número do PIN



Importador

Índice

Descrição	5
Finalidade prevista	6
Conteúdo da embalagem	6
Cartão de identificação do paciente.....	7
Especificações do dispositivo	7
Instruções de utilização	12
Verificar o funcionamento do neuroestimulador	13
Criar uma bolsa para o neuroestimulador	13
Ligar a derivação ao neuroestimulador	18
Verificar a integridade do sistema.....	23
Concluir o procedimento de implantação.....	24
Calcular e monitorizar a longevidade da bateria	26

Informações disponíveis para o sistema:

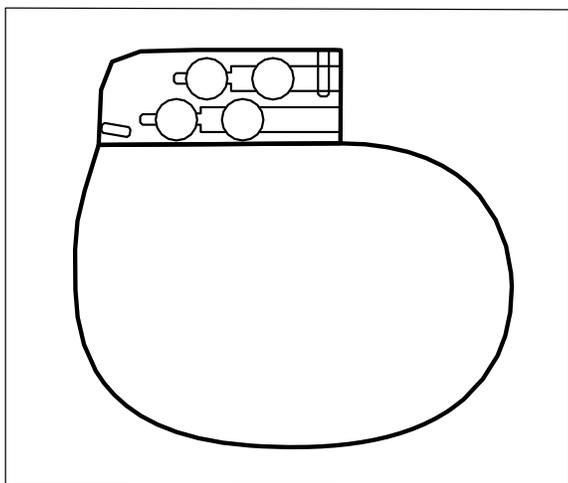
O manual de informações para médicos prescritores fornece informações sobre indicações, contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, esterilização, seleção de pacientes, individualização do tratamento e eliminação de componentes.

Os manuais do produto, como guias de programação, guias de recarregamento e manuais de implantação, fornecem descrições do dispositivo, conteúdo da embalagem, especificações do dispositivo, avisos e precauções específicas do produto e instruções de utilização.

Descrição

O neuroestimulador Enterra® II, modelo 37800, é um dispositivo programável concebido para administrar terapia através de estimulação elétrica gástrica quando ligado a um sistema de derivação. O neuroestimulador gera impulsos elétricos e administra estimulação através de duas derivações. Estes componentes constituem a parte implantável do sistema Enterra II. O funcionamento do neuroestimulador é suportado por um programador clínico.

Figura I. Neuroestimulador



O neuroestimulador (Figura I) funciona com uma bateria selada e circuito eletrônico para fornecer uma estimulação por impulsos elétricos controlados, através do sistema de derivação implantado.

Os parâmetros programáveis incluem amplitude, largura de pulso, frequência e ciclo. O neuroestimulador fornece informações sobre os parâmetros atuais, via telemetria, quando utilizado com o programador clínico.

Componentes do sistema

- Neuroestimulador: Enterra II, modelo 37800
- Dispositivos de controlo: Programador clínico Medtronic, modelo 8840, com o cartão de aplicação, modelo 8870. Impressora opcional, modelo 8527.
- Derivação: Derivação unipolar Enterra, modelo 435 I-35

Finalidade prevista

O neuroestimulador implantável gera impulsos elétricos e administra a estimulação através de duas derivações como parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia de estimulação elétrica gástrica.

Conteúdo da embalagem

- Neuroestimulador
- Chave dinamométrica
- Brochura do produto
- Cartão de identificação do paciente

Nota: o conteúdo da embalagem interna é estéril e destina-se apenas a uma única utilização.

Cartão de identificação do paciente

É fornecido um cartão de identificação do paciente com este dispositivo. Aconselhe o paciente a trazer sempre o cartão de identificação.

Especificações do dispositivo

O neuroestimulador Enterra, modelo 37800, é alimentado por uma bateria de célula única de cátodo híbrido de óxido de prata e vanádio (HCSVO) hermeticamente selada. Para proteger adicionalmente os componentes do neuroestimulador dos fluidos corporais, os componentes eletrônicos e a fonte de energia são hermeticamente selados dentro de uma proteção de titânio de formato oval.

O neuroestimulador possui um conjunto de conectores autovedante com corpo em liga de titânio resistente à corrosão e parafusos de aperto de titânio. A fixação do sistema de derivação requer a utilização de uma chave dinamométrica que acompanha o neuroestimulador.

Outras características do neuroestimulador, modelo 37800, incluem um software para limitar a estimulação acidental de alta frequência, dois orifícios de sutura para fixar o neuroestimulador na bolsa subcutânea e um símbolo de identificação radiopaco.

A Tabela 1 lista os valores operacionais do neuroestimulador. **A Tabela 2** fornece os valores iniciais quando o neuroestimulador é enviado. **A Tabela 3** lista as características físicas do neuroestimulador.

Funções de medição

As funções de medição do neuroestimulador auxiliam na identificação de problemas nos componentes do sistema ou em todo o sistema implantado.

Estas medições, obtidas do programador clínico, incluem a vida útil da bateria e a impedância da derivação. Destinam-se a auxiliar na sua avaliação clínica.

No entanto, como acontece com qualquer sistema eletrônico, fatores internos e externos podem influenciar as medições do neuroestimulador. Por exemplo, alterações na posição da derivação podem afetar a corrente de estimulação ou a medição da impedância.

Se obtiver uma leitura que pareça inconsistente com as suas observações, repita a medição. Aplique o seu critério clínico ao interpretar qualquer medição.

Nota: a medição de impedância do Enterra II pode mostrar resultados diferentes do dispositivo Enterra explantado porque o Enterra II inclui um sistema de medição melhorado.

Tabela 1. Valores operacionais do neuroestimulador Enterra II, modelo 37800

Parâmetro programável	Valores operacionais e incremento
Configuração dos eletrodos	Elétrodos 2 e 3 como ânodo (+), cátodo (-) ou desligado; Caixa como ânodo (+) ou desligado
Amplitude	0 a 10,5 V com incremento de 0,1 V
Largura de impulso	60 a 450 μ s (incremento de 30 μ s)
Frequência	2 a 130 Hz (incremento: 1 Hz de 2 Hz a 10 Hz, 10 Hz de 10 Hz a 130 Hz. Também estão os disponíveis valores específicos 14 Hz, 28 Hz, e 55 Hz)
Ciclo	0,1 s a 10 s (incremento: 0,1 s de 0,1 s a 1 s; 1 s de 1 s a 10 s)

Tabela 2. Valores iniciais do neuroestimulador Enterra II, modelo 37800

Parâmetro programável	Valor inicial
Configuração dos eletrodos	Elétrodo 2 = cátodo (-) e Elétrodo 3 = ânodo (+)
Amplitude	0 V
Largura de impulso	330 μ s
Frequência	14 Hz
Ciclo	Ligado: 0,1 s, Desligado: 5 s

Tabela 3. Características físicas do neuroestimulador Enterra II, modelo 37800^a

Descrição	Valor
Tipo de conector	Quadripolar, dois orifícios
Altura	55 mm (2,2 pol.)
Comprimento	60 mm (2,4 pol.)
Espessura	11,4 mm (0,5 pol.)
Peso	45 g (1,6 oz)
Volume	28 cm ³
Área de superfície	83,0 cm ²
Materiais e substâncias aos quais o paciente pode estar exposto^{b,c,d,e}	Titânio, poliuretano, silicone, adesivo médico de silicone
Fonte de energia	4,5 Amp hora, intervalo operacional de 3,2 V a 2,2 V, célula principal HCSVO ^f
Vida útil esperada^g	4 a 7 anos
Designador de modelo de número de série^h	NHX
Código de identificação (ID) radiopaco	NHV
Transmissor e receptor	175 kHz
Frequência portadora	< 30
Nível de potência	dBµA/m
Nível de tipo	Indutivo

- ^a Todas as medidas são aproximadas.
- ^b Fale sobre quaisquer alergias ou outras intolerâncias relacionadas com os materiais e as substâncias com o paciente antes do procedimento.
- ^c Testado para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria IA e categoria IB e desreguladores endócrinos (EDC). Não foram encontrados CMR ou EDC conhecidos nas substâncias ou materiais testados.
- ^d Não contém látex de borracha natural.
- ^e Não contém níquel.
- ^f Cátodo híbrido de óxido de prata e vanádio.
- ^g Em situações raras, com as definições mais altas, a duração da bateria pode ser inferior a 3 meses.
- ^h O número de série é o designador do modelo seguido por um número exclusivo. O programador clínico apresenta todo o número de série, começando pelo designador do modelo.

Instruções de utilização

Os médicos responsáveis pela implantação devem ter experiência nas técnicas cirúrgicas e/ou de implantação do sistema Enterra II, características operacionais e funcionais do sistema Enterra II, e experiência no tratamento contínuo de pacientes através do ajuste dos parâmetros de estimulação.

Os médicos podem contactar a Enterra Medical antes de prescrever ou implantar um sistema Enterra II pela primeira vez e solicitar o encaminhamento para um médico com experiência na utilização do sistema Enterra II.

Os médicos responsáveis pela implantação devem estar completamente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.



Cuidado:

- Ao utilizar instrumentos afiados perto do neuroestimulador, tenha muito cuidado para evitar cortar ou danificar a caixa ou o bloco conector. Se danificar o neuroestimulador pode ser necessário substituí-lo através de cirurgia.
- Não utilize uma solução salina ou outros fluidos iónicos nas ligações, pois isso pode resultar em curto-circuito.

Verificar o funcionamento do neuroestimulador

Antes de abrir a embalagem estéril do neuroestimulador, verifique se o neuroestimulador está operacional utilizando o programador clínico para interrogar o neuroestimulador e ler a vida útil da bateria do neuroestimulador.

 **Cuidado:** não implante um neuroestimulador se este tiver caído sobre uma superfície dura de uma altura de 30 cm (12 pol.) ou mais, porque o neuroestimulador pode ficar danificado e não funcionar corretamente.

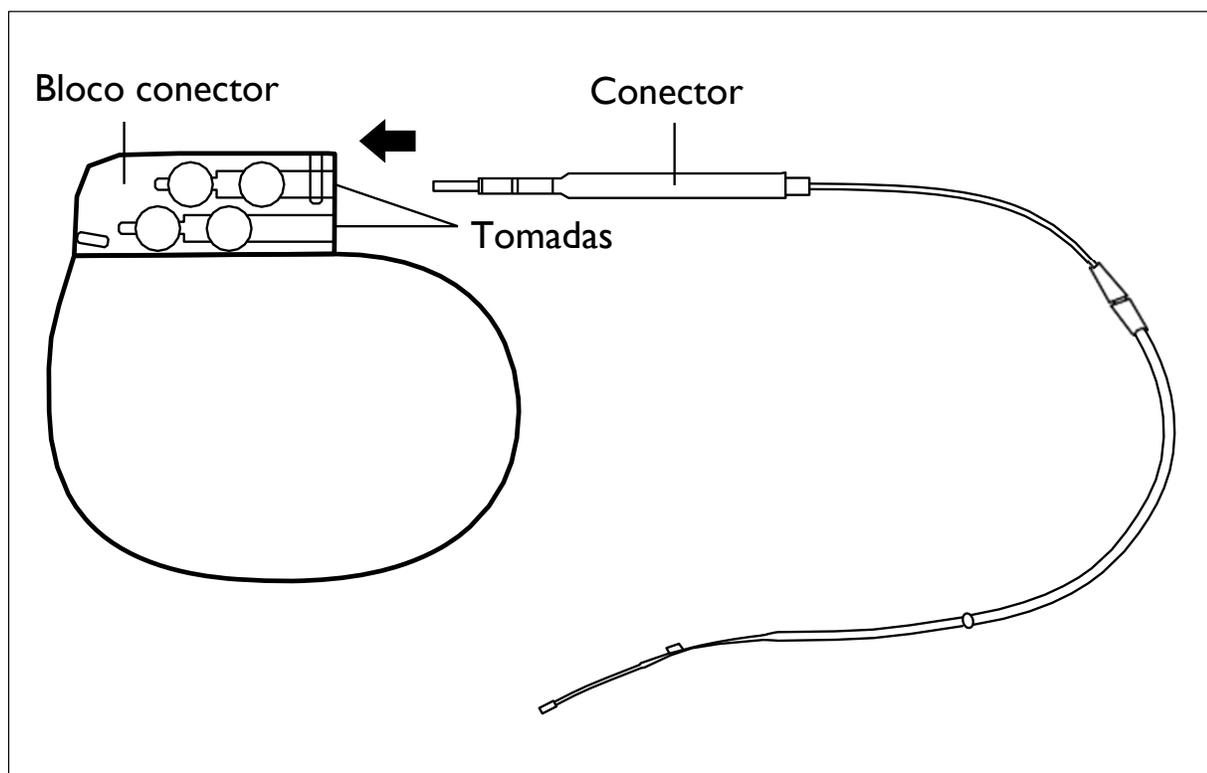
Nota: o neuroestimulador é fornecido estéril e não requer a imersão em solução antibiótica, o que poderia afetar as ligações das derivações. Não mergulhe o neuroestimulador em líquidos.

Criar uma bolsa para o neuroestimulador

 **Aviso:** para se proteger contra a possibilidade de infecção, recomenda-se que sejam seguidas as orientações seguintes. As infecções no local do implante quase sempre implicam a remoção cirúrgica do neuroestimulador e das derivações.

- Sempre que possível, identifique e trate quaisquer infecções fora do local do implante antes da cirurgia.
- Administre antibióticos por via intravenosa durante e após a cirurgia.

Figura 2. Inserir totalmente os pinos do conector da derivação no neuroestimulador



- Irrigue a bolsa do neuroestimulador com uma solução antibiótica durante a cirurgia.

⚠ Aviso: não implante o neuroestimulador perto de outros dispositivos implantados. Coloque o neuroestimulador no lado oposto do corpo de outros dispositivos implantados. Os impulsos elétricos do sistema de neuroestimulação podem afetar o funcionamento da detecção e causar uma resposta inadequada de outros dispositivos implantados.

 **Aviso:** implante o dispositivo o mais longe possível e a pelo menos 20 cm (8 pol.) de outro dispositivo ativo implantado (por exemplo, pacemaker, desfibrilhador) para minimizar a possível interação entre os dispositivos. Para obter informações sobre interações entre vários dispositivos, consulte as etiquetas do fabricante para conhecer os riscos associados aos outros dispositivos.

 **Cuidado:** selecione um local de implantação do neuroestimulador que cumpra os seguintes critérios:

- Afastado de estruturas ósseas (por exemplo, 3–4 cm [1,2–1,6 pol.]) para minimizar o mal-estar no local do neuroestimulador.
- Longe de áreas de restrição ou pressão para minimizar o potencial de erosão cutânea, mal-estar do paciente ou danos nos componentes.

 **Cuidado:** para evitar a inversão do dispositivo, não deixe a bolsa do neuroestimulador maior do que o necessário para acomodar o neuroestimulador e o excesso de derivação. A inversão do dispositivo pode resultar em danos nos componentes, deslocação da derivação, erosão cutânea ou estimulação no local do implante, exigindo a repetição da cirurgia para restaurar a terapia.

⚠ Cuidado: certifique-se de que o neuroestimulador não é colocado a uma profundidade superior a 4 cm (1,5 pol.) abaixo da pele e paralelo à pele. Se o neuroestimulador for demasiado profundo ou não estiver paralelo à pele, a telemetria poderá não ter sucesso.

Notas:

- A colocação abaixo das costelas e acima do osso da anca proporciona uma localização confortável para a maioria dos pacientes.
 - Para garantir uma programação adequada, o neuroestimulador não deve estar localizado a mais de 4 cm abaixo da superfície da pele no tecido subcutâneo. O dispositivo deve ser colocado paralelo à superfície da pele. O lado do logótipo gravado do neuroestimulador deve estar voltado para a pele.
1. Crie uma bolsa subcutânea para o neuroestimulador por dissecação romba na superfície anterior do músculo. Normalmente o neuroestimulador é colocado no abdómen.
 2. Se necessário (por exemplo, durante uma laparotomia), utilize a ferramenta de tunelização (fornecida na embalagem da derivação) para passar as derivações por via subcutânea até à bolsa. A utilização da ferramenta de tunelização ajuda a evitar as curvas acentuadas do corpo da derivação.

- a. Fixe a extremidade do conector de cada derivação à ferramenta de tunelização inserindo o pino do conector na pequena abertura do tunelizador.

 **Cuidado:** tenha cuidado ao aproximar-se da bolsa para evitar traumatismo adicional para o paciente, pois a resistência à tunelização cessa repentinamente.

- b. Passe a ferramenta de tunelização através da fáscia até à bolsa (crie um túnel separado para cada derivação).

 **Aviso:** a derivação pode ficar emaranhada ou sofrer erosão no intestino, o que pode resultar em obstrução e perfuração intestinal. Qualquer uma das situações pode levar a infecções intra-abdominais potencialmente fatais e pode requerer uma laparotomia, uma ressecção intestinal e uma revisão do sistema. Evite uma folga excessiva da derivação na cavidade abdominal. Após a implantação, considere o emaranhamento ou a erosão da derivação como uma possível etiologia em pacientes com sintomas de obstrução intestinal.

 **Cuidado:** não puxe as derivações de forma a que se soltem do músculo. A aplicação de uma força excessiva no conector da derivação ao inseri-lo na ferramenta de tunelização pode danificar o pino do conector.

- c. Não puxe o cabo com força; permita uma folga suficiente para minimizar o stress, a tensão ou a migração dos componentes, e permita a movimentação do paciente e a movimentação fisiológica do estômago e de outros órgãos abdominais.
- d. Para remover a derivação do tunelizador, puxe e gire com cuidado.
- e. Verifique se os pinos do conector da derivação e os corpos do conector estão isentos de fluidos corporais ou tecidos antes de os ligar ao neuroestimulador.

Ligar a derivação ao neuroestimulador

 **Cuidado:** antes de ligar os componentes, limpe todos os fluidos corporais e seque todas as ligações. A existência de fluidos na ligação pode resultar numa estimulação no local de ligação, em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

1. Limpe os pinos do conector da derivação com uma gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (Farmacopeia dos Estados Unidos [USP]) ou uma solução antibiótica não iónica.
2. Certifique-se de que os recetáculos do bloco conector estão secos e limpos.
3. Insira os pinos do conector da derivação nas tomadas do neuroestimulador até que estejam totalmente encaixados no bloco conector (Figura 2). Os pinos do conector podem caber em qualquer recetáculo.

Nota: se sentir resistência ao inserir os pinos do conector, utilize a chave dinamométrica (embalada com o neuroestimulador) para retrair os parafusos de aperto.

 **Cuidado:**

- Não insira os pinos do conector da derivação no bloco conector se os parafusos de aperto não estiverem suficientemente retraídos. Se os parafusos de aperto não forem retraídos, poderão danificar os pinos do conector da derivação e os pinos do conector da derivação não ficarão totalmente encaixados no bloco conector. Isto pode resultar em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.
- Limite as rotações no sentido anti-horário dos parafusos de aperto do neuroestimulador ao retraí-los. Muitas rotações do parafuso de aperto no sentido horário podem desengatar o bloco conector.
- Certifique-se de que a chave dinamométrica está totalmente inserida na anilha autovedante. Se a chave dinamométrica não estiver totalmente inserida, o parafuso de aperto poderá ficar danificado, resultando em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.
- Antes de apertar os parafusos de aperto, certifique-se de que os pinos do conector da derivação estão inseridos no bloco conector para evitar danos no bloco conector. Isto pode resultar em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

- Verifique se cada folha da anilha autovedante está fechada após a chave dinamométrica ser retirada. Se ocorrer fuga de fluido através de uma anilha que não está totalmente fechada, o paciente poderá sentir choque, ardor ou irritação no local de implantação do neuroestimulador, ou poderá ocorrer estimulação intermitente ou perda de estimulação.
4. Insira totalmente a chave dinamométrica em cada anilha autovedante do bloco conector e aperte cada parafuso de aperto girando a chave dinamométrica no sentido horário até ouvir um clique (Figura 3).

Nota: a chave dinamométrica deve estar orientada no mesmo ângulo do parafuso de aperto (Figura 3).

Nota: os anéis vedantes dentro do bloco conector do neuroestimulador são concebidos para formar uma vedação com os pinos do conector. Não são necessários vedantes ou suturas para vedar os pinos do conector.

 **Aviso:** a derivação pode ficar emaranhada ou sofrer erosão no intestino, o que pode resultar em obstrução e perfuração intestinal. Qualquer uma das situações pode levar a infecções intra-abdominais potencialmente fatais e pode requerer uma laparotomia, uma ressecção intestinal e uma revisão do sistema. Evite uma folga excessiva da derivação na cavidade abdominal. Após a implantação, considere o emaranhamento ou a erosão da derivação como uma possível etiologia em pacientes com sintomas de obstrução intestinal.

5. Consulte a Figura 4 para enrolar frouxamente o excesso de fio à volta do perímetro do neuroestimulador. Não enrole mais de duas vezes e certifique-se de que as derivações não ficam torcidas ou dobradas acentuadamente.

Figura 3. Apertar os parafusos de aperto na anilha autovedante

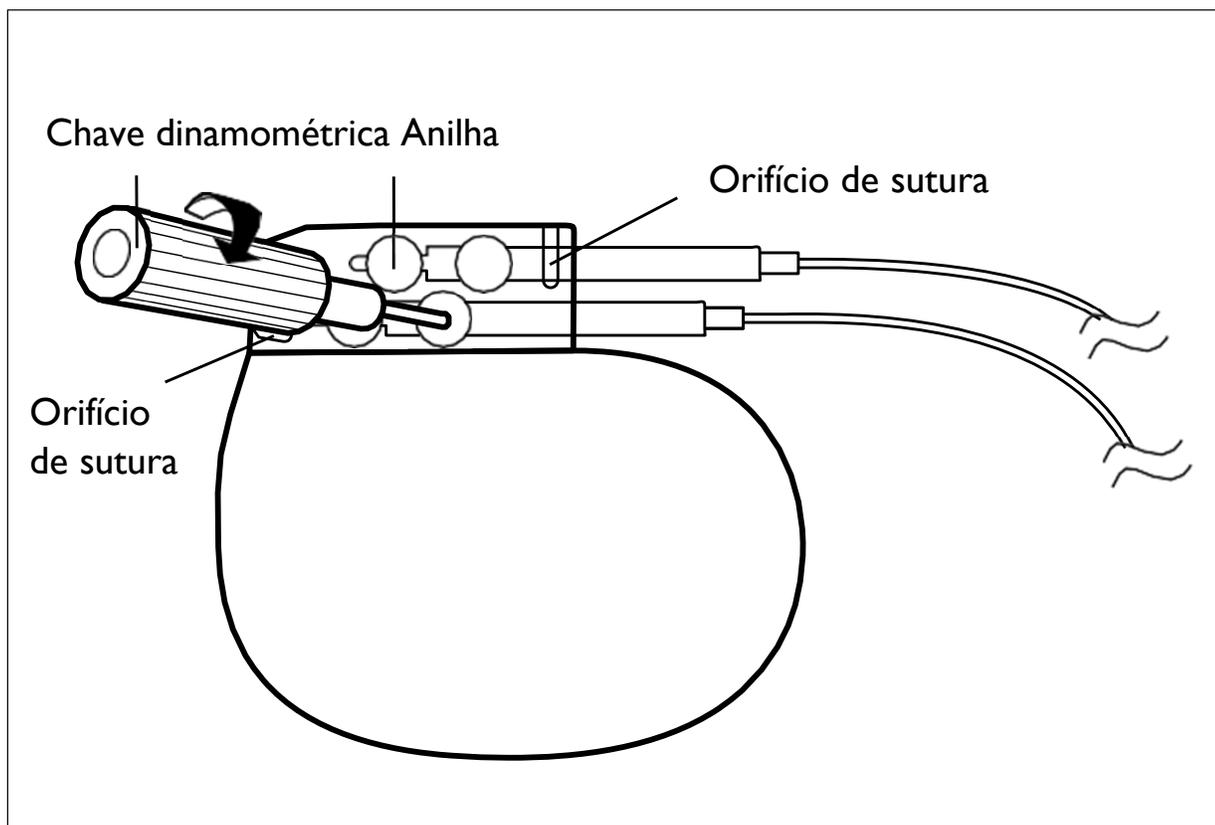
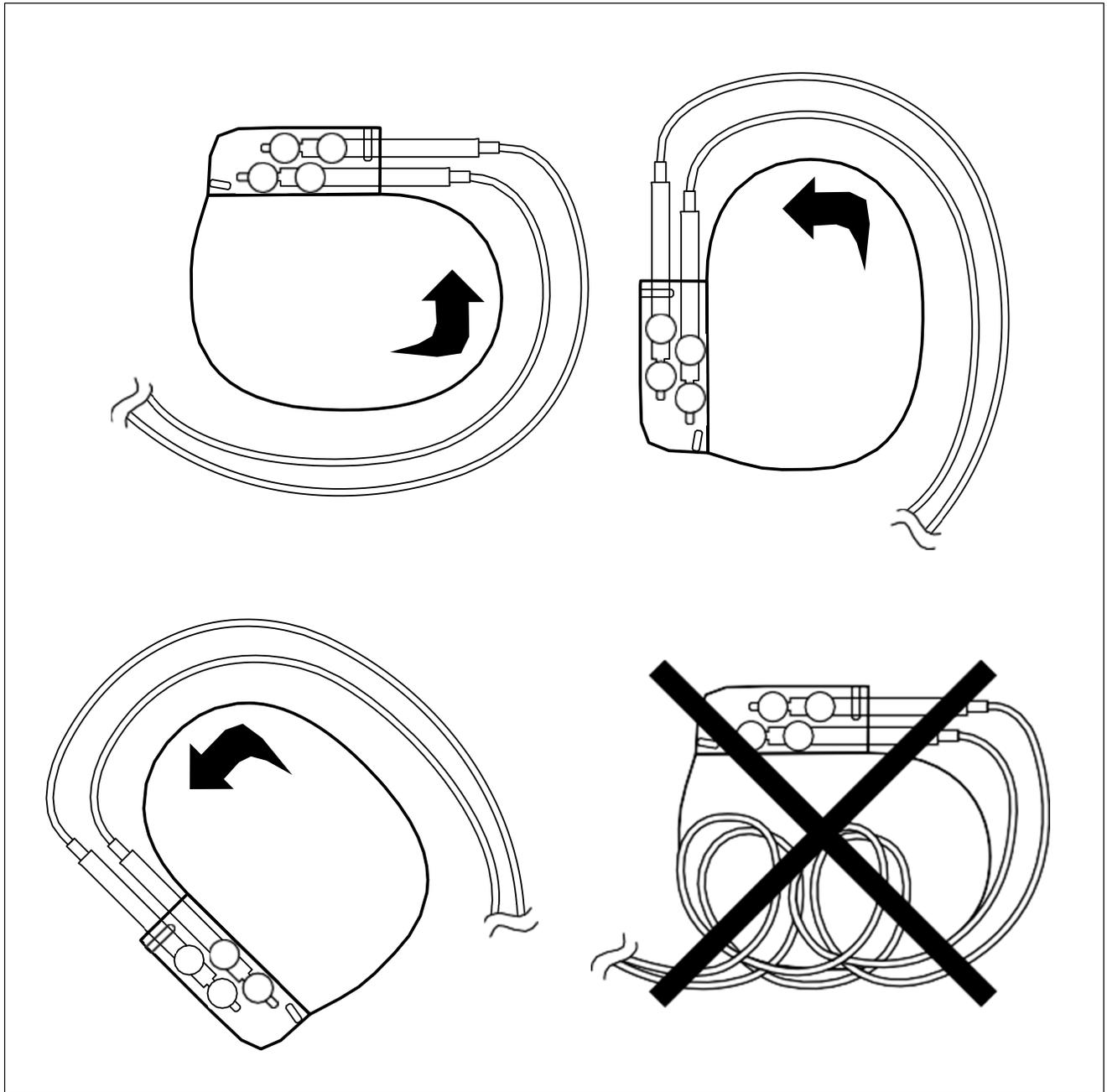


Figura 4. Enrolar o excesso de fio à volta do perímetro do neuroestimulador



 **Cuidado:** não enrole o fio sobre o logótipo do neuroestimulador. Enrole frouxamente qualquer excesso de fio à volta do perímetro do neuroestimulador. Isto evita qualquer aumento na profundidade da bolsa subcutânea, minimiza possíveis danos durante a cirurgia de substituição e minimiza potenciais torções do fio, o que poderia resultar na perda da terapia.

6. Coloque o neuroestimulador na bolsa subcutânea com o logótipo gravado voltado para a pele.

Verificar a integridade do sistema

 **Cuidado:** para utilizar o programador clínico não estéril num campo estéril, coloque uma barreira estéril entre o paciente e a cabeça de programação para evitar infeções. Não esterilize nenhuma parte do programador clínico. A esterilização pode danificar o programador.

Nota: o neuroestimulador deve estar na bolsa durante a interrogação do sistema quanto à integridade para garantir leituras adequadas.

I. Para garantir a ligação adequada da derivação ao neuroestimulador, utilize o programador clínico para programar os parâmetros básicos de estimulação, verificar o estado da bateria e verificar as impedâncias dos elétrodos para excluir um curto-circuito ou circuito aberto.

 **Cuidado:** antes de fechar a bolsa, investigue o motivo de uma medição de impedância fora do intervalo normal de 200 a 800 ohms, caso tal medição ocorra. Isto pode indicar que a integridade do sistema elétrico do Enterra II está comprometida, o que pode resultar em estimulação intermitente ou perda de estimulação.

2. Se os resultados do teste de integridade do sistema não forem aceitáveis, consulte Ligar a derivação ao neuroestimulador na página 18.

Concluir o procedimento de implantação

 **Cuidado:** fixe o neuroestimulador utilizando ambos os orifícios de sutura. A não utilização de ambos os orifícios de sutura pode aumentar o risco de migração ou rotação do dispositivo, o que pode causar danos nos componentes, erosão cutânea, efeitos de estimulação não intencionais ou deslocação da derivação.

1. Fixe o neuroestimulador na bolsa subcutânea utilizando ambos os orifícios de sutura no bloco conector (Figura 5).
2. Feche e cubra todas as incisões.
3. Verifique a impedância do sistema Enterra II após o fecho da incisão, mas antes de o paciente sair da sala de cirurgia. Este procedimento serve para verificar a continuidade elétrica entre as derivações e o neuroestimulador.

4. Verifique e documente a localização da derivação e do neuroestimulador obtendo radiografias laterais e ântero-posteriores da região abdominal até 48 horas após o procedimento de implantação.

Nota: se pretender, o neuroestimulador pode ser ligado neste momento ou permanecer desligado até mais tarde.

5. Preencha a documentação de monitorização do dispositivo e registo do paciente e devolva os documentos à Enterra Medical no endereço indicado na contracapa deste manual.

6. Agende consultas regulares de acompanhamento do paciente para monitorizar a condição da bateria do neuroestimulador e para confirmar se os valores dos parâmetros programados são adequados.

Calcular e monitorizar a longevidade da bateria

As tabelas de longevidade nesta secção fornecem um número aproximado de anos que uma nova bateria do neuroestimulador Enterra II, modelo 37800, irá durar. As estimativas são baseadas nos respetivos parâmetros de amplitude, taxa de utilização e ciclos fornecidos nas tabelas.

Cuidado:

- As configurações de programas de alta energia podem resultar em menos de um ano de longevidade da bateria. Se todos os parâmetros programáveis forem definidos para o seu limite superior, a longevidade da bateria poderá ser inferior a 3 meses.
- Se programar uma configuração do programa de alta energia, tenha em conta o risco aumentado de cirurgia de revisão, devido à longevidade reduzida da bateria, em relação ao benefício da terapia para o paciente.

Notas:

- A programação de valores dos parâmetros que não os fornecidos na [Tabela 5](#), [Tabela 6](#), [Tabela 7](#) e [Tabela 8](#) pode afetar significativamente a longevidade da bateria.
- Consulte a [Tabela 9](#) para avaliar o impacto de uma configuração do programa de alta energia na longevidade da bateria.
- Todos os cálculos de longevidade da bateria são baseados numa largura de impulso de 330 microssegundos e estimulação bipolar (- e + nas derivações).

Tabela 5. Longevidade em anos^a(amplitude de programação com corrente)

Amp (mA)	Frequência (Hz)		Ciclo		Longevidade (anos)			
	Ligado (s)	Desligado (s)	800 ohms	500 ohms	200 ohms	Ciclo		
						Ligado (s)	Desligado (s)	
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 Se os valores de amplitude/frequência/ciclo selecionados não forem mostrados, encontre a próxima variável de interesse mais alta e utilize o número de longevidade associado.

Tabela 6. Longevidade em anos^a – 200 Ohms (amplitude de programação com tensão)

Amp (V)	Frequência (Hz)		Ciclo		Longevidade (anos)	
	Ligado (s)	Desligado (s)	800 ohms	500 ohms	200 ohms	Ciclo
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 Se os valores de amplitude/frequência/ciclo selecionados não forem mostrados, encontre a próxima variável de interesse mais alta e utilize o número de longevidade associado.

Tabela 7. Longevidade em anos (a) – 500 Ohms (amplitude de programação com tensão)

Amp (V)	Ciclo		Longevidade (anos) 500 ohms
	Frequência (Hz)	Desligado (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 os valores de amplitude/frequência/ciclo selecionados não forem mostrados, encontre a próxima variável de interesse mais alta e utilize o número de longevidade associado.

Tabela 8. Longevidade em anos (a) – 800 Ohms (amplitude de programação com tensão)

Amp (V)	Ciclo		Longevidade (anos) 800 ohms
	Frequência (Hz)	Desligado (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 os valores de amplitude/frequência/ciclo selecionados não forem mostrados, encontre a próxima variável de interesse mais alta e utilize o número de longevidade associado.

A Tabela 9 demonstra o efeito das configurações de programas de alta energia. Quatro valores de amplitude (4 V, 6 V, 8 V e 10 V) são avaliados em relação a diversas combinações de parâmetros de frequência (Hz) e ciclo (%). Cada configuração do programa tem uma largura de impulso de 330 microssegundos e uma impedância de 500 ohms.

Se um valor de amplitude não estiver sombreado, os pacientes podem esperar pelo menos um ano de longevidade da bateria com a configuração de programa escolhida. Se um valor de amplitude estiver sombreado, os utilizadores podem esperar menos de um ano de longevidade da bateria com a configuração de programa escolhida.

Se a definição do parâmetro de amplitude, frequência ou ciclo escolhida não for identificada, utilize o valor do parâmetro mais alto seguinte.

Tabela 9. Avaliar o impacto das configurações dos programas de alta energia

Frequência (Hz)	Ciclo (% de tempo de ciclo ligado)											
	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

As percentagens de ciclo indicam o tempo de ciclo ligado do neuroestimulador (2% equivale a 0,1 segundos de tempo de ciclo ligado e 5 segundos de tempo de ciclo desligado; 20% equivale a 1 segundo de tempo de ciclo ligado e 4 segundos de tempo de ciclo desligado; etc.).

Indicadores de estado da bateria

O programador clínico Enterra Medical permite monitorizar o estado da bateria do neuroestimulador do seu paciente. Na maioria das vezes, o ecrã do programador apresentará o estado da bateria como OK, indicando que a bateria tem a capacidade suficiente para continuar a fornecer a terapia conforme esperado.

À medida que a bateria do neuroestimulador se esgota, o estado da bateria acabará por mudar para **Fraca**. Quando isto ocorre, resta menos de 10% da capacidade da bateria. A duração restante da bateria varia de alguns dias a alguns meses, dependendo da terapia do paciente. Quanto maior for o consumo de corrente da bateria, menor será a vida útil restante da bateria.

À medida que a bateria do neuroestimulador se esgota ainda mais, o estado da bateria muda para **fim de serviço (EOS)**. Depois de a bateria do neuroestimulador estar esgotada, a estimulação e a telemetria não serão mais possíveis.



Fabricante

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® é uma marca registada da Enterra
Medical, Inc. nos EUA, na UE e noutras regiões.

©2023 Enterra Medical, Inc. Todos os direitos reservados.
800-2165-001, Rev. A 2024-06



Representante autorizado

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

