

Implantationshandbuch

Enterra® II Neurostimulator

37800



CE0123

enterra[®]
medical[™]

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder der Beschriftung der Verpackung

Hinsichtlich der zutreffenden Symbole siehe das jeweilige Produkt.



Hier öffnen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Gebrauchsanweisung beachten



Gebrauchsanweisung auf dieser Website beachten

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



Herstellungsdatum



Hersteller



Verfallsdatum



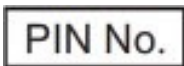
Seriennummer



Hinweis auf besondere Warnhinweise oder
Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit
dem Medizinprodukt

CE0123

Conformité Européenne (Europäische
Konformität). Dieses Symbol besagt, dass
das Gerät vollumfänglich den einschlägigen
Bestimmungen der Europäischen Union
entspricht.



PIN-Nummer



Importeur

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung	5
Zweckbestimmung	6
Lieferumfang	6
Patientenausweis	7
Produktspezifikationen	7
Anweisungen zur Verwendung	12
Verifizieren der Funktion des Neurostimulators	13
Anlegen einer Tasche für den Neurostimulator	13
Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator	18
Überprüfen der Integrität des Systems	23
Abschließen des Implantationseingriffs	24
Abschätzen und Überwachen der Batterielebensdauer	26

Für das System verfügbare Informationen:

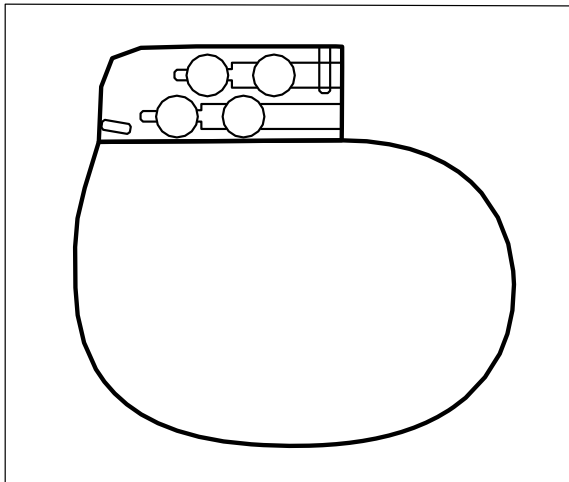
Das Handbuch „Informationen für verordnende Ärzte“ enthält Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Angaben zu unerwünschten Ereignissen, Sterilisation, Patientenauswahl, individueller Anpassung der Behandlung und Entsorgung der Komponenten.

Produkthandbücher (z. B. Programmieranleitungen, Aufladeanleitungen und Implantationshandbücher) enthalten Gerätebeschreibungen, Informationen zum Lieferumfang, Gerätespezifikationen, produktspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Anweisungen zur Verwendung.

Beschreibung

Der Neurostimulator Enterra® II Modell 37800 ist ein programmierbares Gerät, das in Kombination mit einem angeschlossenen Elektrodensystem für die Abgabe einer Therapie durch elektrische Stimulation des Magens entwickelt wurde. Der Neurostimulator erzeugt elektrische Impulse und gibt die Stimulation über zwei Elektroden ab. Diese Komponenten bilden den implantierbaren Teil des Enterra II Systems. Der Betrieb des Neurostimulators wird durch ein Arztprogrammiergerät unterstützt.

Abbildung I. Neurostimulator



Der Neurostimulator (Abbildung I) arbeitet mit einer eingekapselten Batterie und elektronischen Schaltkreisen, um über das implantierte Elektrodensystem eine kontrollierte elektrische Impulsstimulation abzugeben.

Zu den programmierbaren Parametern gehören Amplitude, Impulsdauer, Frequenz und Zyklus. Das Arztprogrammiergerät dient zur Abfrage der aktuellen Parametereinstellungen des Neurostimulators über Telemetrie.

Komponenten des Systems

- Neurostimulator: Enterra II Modell 37800
- Steuereinrichtungen: Arztprogrammiergerät Medtronic Modell 8840 Programmiergerät mit der Anwendungskarte 8870 Drucker Modell 8527 (optional)
- Elektrode: Unipolare Elektrode Enterra Modell 4351-35

Zweckbestimmung

Der implantierbare Neurostimulator generiert elektrische Impulse und gibt die Stimulation über zwei Elektroden als Teil eines Neurostimulationssystems für die elektrische Stimulation des Magens ab.

Lieferumfang

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktliteratur
- Patientenausweis

Hinweis: Der Inhalt der Innenverpackung ist steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Patientenausweis

Im Lieferumfang dieses Geräts ist ein Patientenausweis enthalten. Weisen Sie den Patienten an, diesen Ausweis stets mit sich zu führen.

Produktspezifikationen

Der Neurostimulator Enterra Modell 37800 wird von einer hermetisch versiegelten Einzellen-Hybridkathoden-Silber-Vanadiumoxid-Batterie (HCSVO) gespeist. Für den weiteren Schutz der Komponenten des Neurostimulators vor Körperflüssigkeiten sind die Elektronik und die Stromquelle hermetisch in einer oval geformten Titanabschirmung eingeschlossen.

Der Neurostimulator verfügt über einen selbstabdichtenden Anschlussblock mit einem Gehäuse aus einer korrosionsbeständigen Titanlegierung und Gewindestiften aus Titan. Der Anschluss des Elektrodensystems erfordert einen Drehmomentschlüssel (im Lieferumfang des Neurostimulators enthalten).

Weitere Merkmale des Neurostimulators Modell 37800 sind eine Software zur Begrenzung versehentlicher hochfrequenter Stimulation, zwei Nahtlöcher für die Verankerung des Neurostimulators in der subkutanen Tasche und ein röntgendichter Kennzeichnungscode.

Tabelle 1 führt die Betriebswerte des Neurostimulators auf.

Tabelle 2 benennt die bei Auslieferung des Neurostimulators programmierten Ausgangswerte.

Tabelle 3 enthält die physikalischen Eigenschaften des Neurostimulators.

Messfunktionen

Die Messfunktionen des Neurostimulators unterstützen die Identifizierung von Problemen mit Systemkomponenten oder dem gesamten implantierten System.

Zu diesen über das Arztprogrammiergerät abrufbaren Messwerten gehören die Batterielebensdauer und die Impedanz der Elektrodenpole. Diese sollen Sie bei der klinischen Beurteilung unterstützen.

Wie bei jedem elektronischen System können jedoch interne und externe Faktoren die Neurostimulatormesswerte beeinflussen. So können beispielsweise Änderungen der Elektrodenposition den Stimulationsstrom oder die Impedanzmessung beeinflussen.

Wenn Sie einen Messwert erhalten, der mit Ihren Beobachtungen nicht übereinzustimmen scheint, wiederholen Sie die Messung. Wenden Sie bei der Interpretation jedes Messwerts Ihren klinischen Sachverstand an.

Hinweis: Die Enterra II Impedanzmessung kann andere Ergebnisse liefern als beim explantierten Enterra Gerät, da Enterra II ein verbessertes Messsystem besitzt.

Tabelle 1. Betriebswerte des Neurostimulators Enterra II Modell 37800

Programmierbarer Parameter	Betriebswerte und Schrittweiten
Elektrodenpolkonfiguration	Die Elektrodenpole 2 und 3 können als Anode (+), Kathode (-) oder AUS, das Gehäuse kann als Anode (+) oder AUS konfiguriert werden.
Amplitude	0 bis 10,5 V in 0,1-V-Schritten
Impulsdauer	60 bis 450 µs in 30-µs-Schritten
Frequenz	2 bis 130 Hz (Schrittweite: 1 Hz im Bereich von 2 Hz bis 10 Hz, 10 Hz im Bereich von 10 Hz bis 130 Hz. Die spezifischen Werte 14 Hz, 28 Hz und 55 Hz sind ebenfalls verfügbar.)
Zyklus	0,1 s bis 10 s (Schrittweite: 0,1 s im Bereich von 0,1 s bis 1 s, 1 s im Bereich von 1 s bis 10 s)

Tabelle 2. Ausgangswerte für den Neurostimulator Enterra II Modell 37800

Programmierbarer Parameter	Ausgangswert
Elektrodenpolkonfiguration	Elektrodenpol 2 = Kathode (-) und Elektrode 3 = Anode (+)
Amplitude	0 V
Impulsdauer	330 µs
Frequenz	14 Hz
Zyklus	Ein: 0,1 s, Aus: 5 s

Tabelle 3. Physikalische Eigenschaften des Neurostimulators Enterra II Modell 37800 a

Beschreibung	Wert
Anschlussblock	Quadripolar, zwei Buchsen
Höhe	55 mm
Länge	60 mm
Dicke	11,4 mm
Gewicht	45 g
Volumen	28 cm ³
Oberfläche	83,0 cm ²
Materialien und Substanzen, denen der Patient möglicherweise ausgesetzt wird ^{b,c,d,e}	Titan, Polyurethan, Silikon, medizinischer Silikonklebstoff
Energiequelle	4,5 Amperestunden (Ah), 3,2 V bis 2,2 V Betriebsbereich, HCSVO ^f -Primärzelle
Erwartete Lebensdauer ^g	4 bis 7 Jahre
Modellbezeichnung der Seriennummer ^h	NHX
Röntgendichter Kennzeichnungscode	NHV
Sender und Empfänger	175 kHz
Trägerfrequenz	<30 dB μ A/m
Ausgangspegel	induktiv
Pegeltyp	

- ^a Alle Maße sind Circaangaben.
- ^b Besprechen Sie etwaige Allergien oder andere Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit den Materialien und Substanzen vor dem Eingriff mit dem Patienten.
- ^c Getestet auf karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Substanzen der Kategorie IA oder IB (CMR-Stoffe) sowie auf endokrin wirksame Substanzen (EDC). In den getesteten Materialien und Substanzen wurden keine bekannten CMR-Stoffe oder EDCs gefunden.
- ^d Enthält keinen Naturkautschuklatex.
- ^e Enthält kein Nickel.
- ^f Hybridkathoden-Silber-Vanadiumoxid.
- ^g In seltenen Fällen, bei maximalen Einstellungen, kann die Lebensdauer der Batterie weniger als 3 Monate betragen.
- ^h Die Seriennummer ist die Modellbezeichnung mit einer nachstehenden eindeutigen Nummer. Das Arztprogrammiergerät zeigt die gesamte Seriennummer beginnend mit der Modellbezeichnung an.

Anweisungen zur Verwendung

Implantierende Ärzte sollten Erfahrung mit den operativen und/oder Implantationstechniken für das Enterra II System, mit den Betriebs- und Funktionsmerkmalen des Enterra II Systems und mit der kontinuierlichen Betreuung von Patienten durch Anpassung der Stimulationsparameter haben. Ärzte können sich an Enterra Medical wenden, bevor sie erstmalig ein Enterra II System verordnen oder implantieren, und um die Vermittlung eines Kontakts mit einem in der Anwendung des Enterra II Systems erfahrenen Kollegen bitten.


Implantierende Ärzte sollten mit der gesamten Produktauszeichnung gründlich vertraut sein.

Vorsicht:

- Seien Sie bei der Verwendung scharfer Instrumente in der Nähe des Neurostimulators äußerst vorsichtig, damit das Gehäuse oder der Anschlussblock nicht eingekerbt oder beschädigt werden. Eine Beschädigung des Neurostimulators kann einen chirurgischen Austausch erforderlich machen.
- Verwenden Sie keine Kochsalzlösung oder andere ionische Flüssigkeiten an den Anschlüssen, da dies zu einem Kurzschluss führen könnte.


Überprüfung der Funktionsfähigkeit des

Neurostimulators Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung des Neurostimulators ist zu überprüfen, ob der Neurostimulator funktionsfähig ist. Hierzu ist der Neurostimulator unter Verwendung des Arztprogrammiergeräts abzufragen und die Batterielebensdauer des Neurostimulators zu überprüfen.

 **Vorsicht:** Implantieren Sie den Neurostimulator nicht, wenn er aus einer Höhe von 30 cm oder mehr auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde, da der Neurostimulator beschädigt sein und nicht mehr einwandfrei funktionieren könnte.

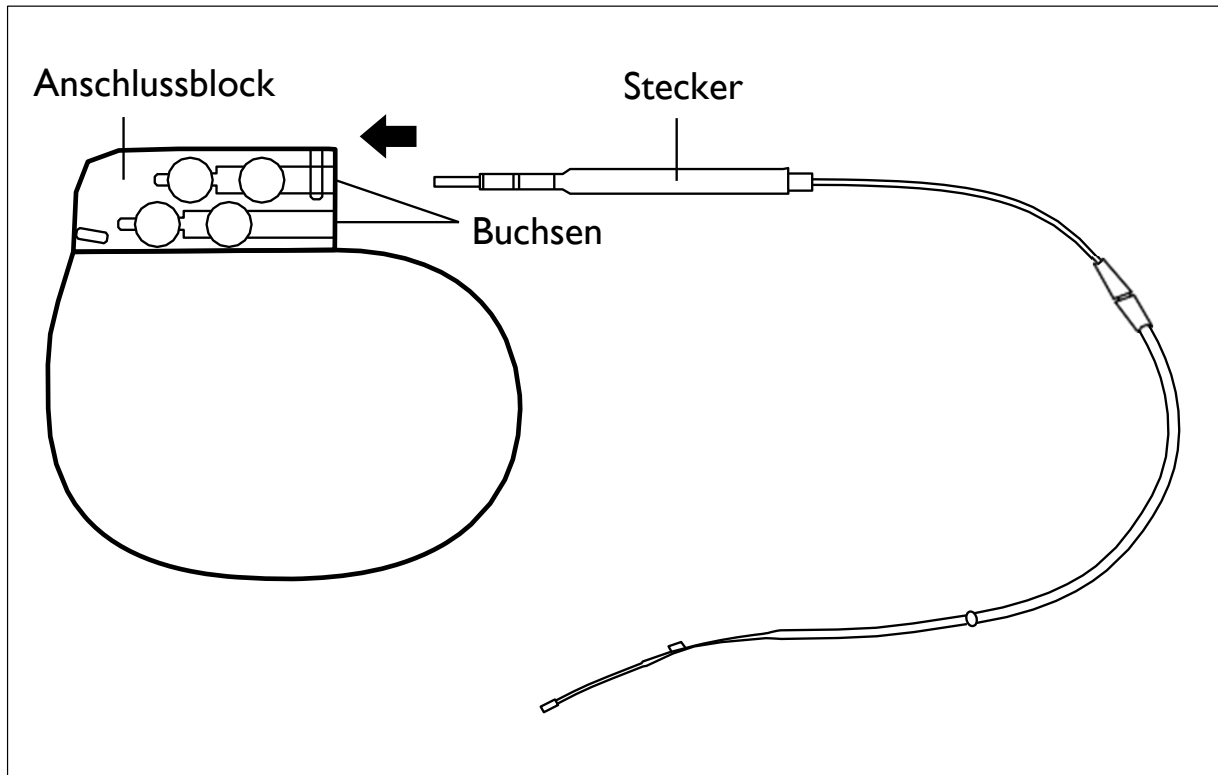
Hinweis: Der Neurostimulator wird steril geliefert und muss nicht in eine Antibiotikallösung getaucht werden, was die Elektrodenanschlüsse beeinträchtigen könnte. Tauchen Sie den Neurostimulator nicht in Flüssigkeiten ein.

Anlegen einer Tasche für den Neurostimulator

 **Warnhinweis:** Um die Möglichkeit einer Infektion zu vermeiden, wird die Einhaltung der folgenden Richtlinien empfohlen. Infektionen an der Implantationsstelle machen fast immer die operative Entfernung des Neurostimulators und der Elektroden erforderlich.


- Infektionen in der Nähe der Implantationsstelle sollten nach Möglichkeit vor dem operativen Eingriff erkannt und behandelt werden.
- Verabreichen Sie während und nach der Operation intravenös Antibiotika.

Abbildung 2. Einführen des Elektrodensteckers in den Neurostimulator




- Spülen Sie die Neurostimulatortasche während des Eingriffs mit einer Antibiotikallösung.


⚠ Warnhinweis: Implantieren Sie den Neurostimulator nicht in der Nähe anderer implantierter Geräte. Platzieren Sie den Neurostimulator auf der anderen implantierten Geräten gegenüber liegenden Körperseite. Die elektrischen Impulse des Neurostimulationssystems können die Wahrnehmung anderer implantierter Geräte beeinträchtigen und eine unangemessene Reaktion solcher Geräte hervorrufen.

 **Warnhinweis:** Implantieren Sie das Gerät so weit wie möglich (mindestens 20 cm Abstand) von anderen aktiven implantierten Geräten (z. B. einem Herzschrittmacher oder Defibrillator) entfernt, um mögliche Wechselwirkungen zwischen den Geräten zu minimieren. Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Geräten finden Sie in den Herstellerangaben zu den mit den anderen Geräten verbundenen Risiken.

 **Vorsicht:** Wählen Sie eine Implantationsstelle für den Neurostimulator, die die folgenden Kriterien erfüllt:

- Abseits von knöchernen Strukturen (z. B. 3 bis 4 cm), um Beschwerden an der Neurostimulatorstelle zu minimieren.
- Entfernt von Bereichen, in denen es zu Einschränkungen oder Druck kommt, um das Risiko von Erosion durch die Haut, Beschwerden oder Beschädigung von Komponenten zu minimieren.


 **Vorsicht:** Um eine Inversion des Geräts zu verhindern, darf die Neurostimulatortasche nicht größer sein als für den Neurostimulator und die Elektrodenüberlängen erforderlich. Eine Inversion des Geräts kann zu einer Beschädigung von Komponenten, einer Dislokation der Elektroden, einer Erosion durch die Haut oder einer Stimulation an der Implantationsstelle führen, was einen Revisionseingriff für die Wiederherstellung der Therapie erforderlich macht.

 **Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator nicht tiefer als 4 cm unter der Haut und parallel zur Haut platziert wird. Wenn der Neurostimulator zu tief oder nicht parallel zur Haut liegt, kann die Telemetrie fehlschlagen.


Hinweise:


- Die Platzierung unterhalb der Rippen und oberhalb des Hüftknochens stellt für die meisten Patienten eine angenehme Option dar.
 - Um eine korrekte Programmierung zu gewährleisten, sollte der Neurostimulator nicht mehr als 4 cm unter der Hautoberfläche im subkutanen Gewebe platziert werden. Das Gerät muss parallel zur Hautoberfläche platziert werden. Die Seite mit dem geätzten Logo des Neurostimulators sollte zur Haut hin zeigen.
1. Schaffen Sie durch stumpfe Dissektion an der anterioren Oberfläche des Muskels eine subkutane Tasche für den Neurostimulator. Der Neurostimulator wird typischerweise im Bauchraum platziert.
 2. Verwenden Sie bei Bedarf (z. B. bei Verwendung eines laparotomischen Ansatzes) das Tunnelierungswerkzeug (im Lieferumfang der Elektroden enthalten), um die Elektroden subkutan zur Tasche zu führen. Die Verwendung des Tunnelierungswerkzeugs hilft, scharfe Biegungen des Elektrodenkörpers zu vermeiden.

- a. Befestigen Sie das Steckerende der jeweiligen Elektrode am Tunnelierungswerkzeug, indem Sie den Steckerstift in die kleine Öffnung des Tunnelierungswerkzeugs einführen.

 **Vorsicht:** Gehen Sie bei Annäherung an die Tasche mit Vorsicht vor, um beim plötzlichen Nachlassen des Widerstands beim Tunnelieren ein zusätzliches Trauma für den Patienten zu vermeiden


- b. Führen Sie das Tunnelierungswerkzeug durch die Faszie zur Tasche (schaffen Sie für jede Elektrode einen separaten Tunnel).

 **Warnhinweis:** Die Elektrode kann sich im Darm verfangen oder in diesen erodieren, was zu einem Darmverschluss oder einer Darmperforation führen kann. Beides kann zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Infektionen führen und eine Laparotomie, Darmresektion und/oder Systemrevision erforderlich machen. Vermeiden Sie unkontrolliert im Bauchraum verlaufende Elektrodenüberlängen. Bei Patienten mit implantierter Elektrode ist bei Symptomen eines Darmverschlusses ein Verfangen oder eine Erosion der Elektrode als mögliche Ätiologie in Betracht zu ziehen.

 **Vorsicht:** Nicht so an den Elektroden ziehen, dass sie sich aus dem Muskel lösen. Übermäßiger Druck auf den Elektrodenstecker beim Einführen in das Tunnelierungswerkzeug kann den Steckerstift beschädigen.

- c. Das Kabel nicht straff ziehen; gerade genug Spiel lassen, um die Belastung, Spannung oder Migration der Komponenten zu minimieren und Bewegungen des Patienten sowie die physiologische Bewegung des Magens und anderer Bauchorgane zu ermöglichen.
- d. Um die Elektrode aus dem Tunnelierungswerkzeug zu entfernen, diese vorsichtig ziehen und abdrehen.
- e. Kontrollieren, dass der Steckerstift und der Stecker der Elektrode vor dem Anschließen an den Neurostimulator frei von Körperflüssigkeiten und Gewebe sind.

Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator

 **Vorsicht:** Vor dem Anschließen von Komponenten alle Körperflüssigkeiten abwischen und alle Verbindungen trocknen. Flüssigkeiten in der Verbindung können zu einer Stimulation an der Verbindungsstelle, intermittierender Stimulation oder einem Verlust der Stimulation führen.

1. Den Steckerstift der Elektroden mit steriler Gaze abwischen. Bei Bedarf steriles Wasser (United States Pharmacopeia [USP]) oder eine nichtionische Antibiotikallösung verwenden.
2. Sicherstellen, dass die Buchsen des Anschlussblocks trocken und sauber sind.
3. Die Steckerstifte der Elektroden in die Buchsen des Anschlussblocks einführen, bis sie auf ganzer Länge eingeführt sind (Abbildung 2). Die Steckerstifte passen in beide Buchsen.

Hinweis: Wenn beim Einführen der Steckerstifte ein Widerstand spürbar ist, die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel (im Lieferumfang des Neurostimulators enthalten) zurückdrehen.


 **Vorsicht:**

- Die Steckerstifte der Elektroden nicht in den Anschlussblock einführen, solange die Gewindestifte nicht ausreichend zurückgedreht sind. Wenn die Gewindestifte nicht zurückgedreht sind, können sie die Steckerstifte der Elektroden beschädigen und verhindern, dass die Steckerstifte ordnungsgemäß im Anschlussblock sitzen. Dies kann zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Verlust der Stimulation führen.
- Beim Zurückdrehen der Gewindestifte des Neurostimulators nur eine begrenzte Zahl von Drehungen gegen den Uhrzeigersinn ausführen. Erfahren die Gewindestifte zu viele Drehungen gegen den Uhrzeigersinn, kann dies dazu führen, dass sie sich aus dem Anschlussblock lösen.
- Sicherstellen, dass der Drehmomentschlüssel vollständig in die selbstabdichtende Durchführung eingeführt ist. Wenn der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt ist, kann der Gewindestift beschädigt werden, was eine intermittierende Stimulation oder einen Verlust der Stimulation zur Folge hat.
- Vor dem Anziehen der Gewindestifte sicherstellen, dass die Steckerstifte der Elektroden in den Anschlussblock eingeführt sind, um eine Beschädigung des Anschlussblocks zu vermeiden. Dies kann eine intermittierende Stimulation oder einen Verlust der Stimulation zur Folge haben.

- Sicherstellen, dass sämtliche Segmente der selbstabdichtenden Durchführung nach dem Zurückziehen des Drehmomentschlüssels geschlossen sind. Wenn Flüssigkeit durch eine nicht vollständig geschlossene Durchführungsdichtung eindringt, kann der Patient einen Schock, ein Brennen oder eine Reizung an der Implantationsstelle des Neurostimulators verspüren, oder es kann zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Verlust der Stimulation kommen.
4. Den Drehmomentschlüssel vollständig in die selbstabdichtenden Durchführungen des Anschlussblocks einführen und die einzelnen Gewindestifte anziehen. Hierzu den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken zu vernehmen ist (Abbildung 3).

Hinweis: Der Drehmomentschlüssel muss in einer Linie mit dem Gewindestift stehen (Abbildung 3).

Hinweis: Die Dichtungsringe im Anschlussblock des Neurostimulators sind so konzipiert, dass sie gemeinsam mit den Steckerstiften eine Dichtung bilden. Das Abdichten der Steckerstifte erfordert keine Verwendung von Gewebekleber oder das Anlegen von Nähten.

 **Warnhinweis:** Die Elektrode kann sich im Darm verfangen oder in diesen erodieren, was zu einem Darmverschluss oder einer Darmperforation führen kann. Beides kann zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Infektionen führen und eine Laparotomie, Darmresektion und Systemrevision erforderlich machen. Vermeiden Sie unkontrolliert im Bauchraum verlaufende Elektrodenüberlängen. Bei Patienten mit implantierter Elektrode ist bei Symptomen eines Darmverschlusses ein Verfangen oder eine Erosion der Elektrode als mögliche Ätiologie in Betracht zu ziehen.

5. Abbildung 4 zeigt, wie überschüssige Elektrodenlänge um den Perimeter des Neurostimulators gewickelt wird. Keinesfalls mehr als zwei Windungen anlegen und sicherstellen, dass die Elektroden nicht verdreht oder geknickt werden.

Abbildung 3. Festziehen der Gewindestifte in der selbstabdichtenden Durchführung

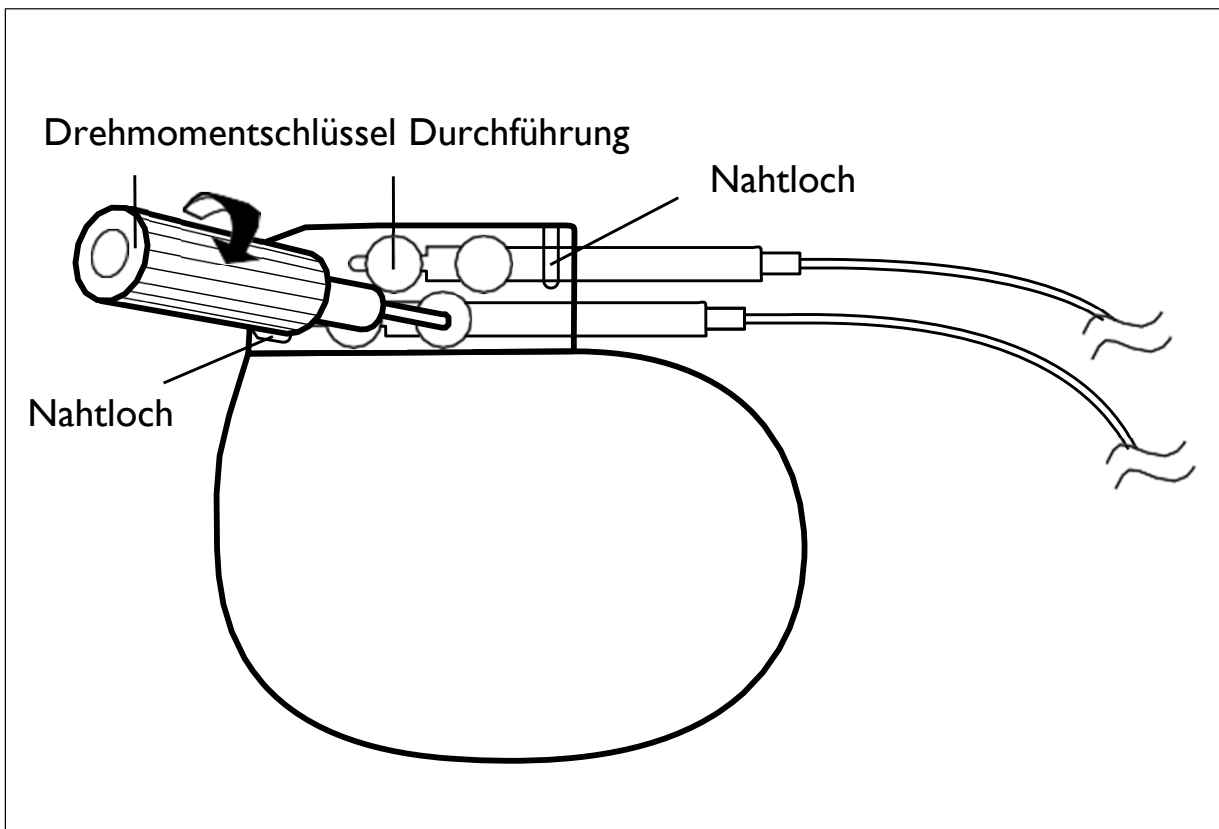
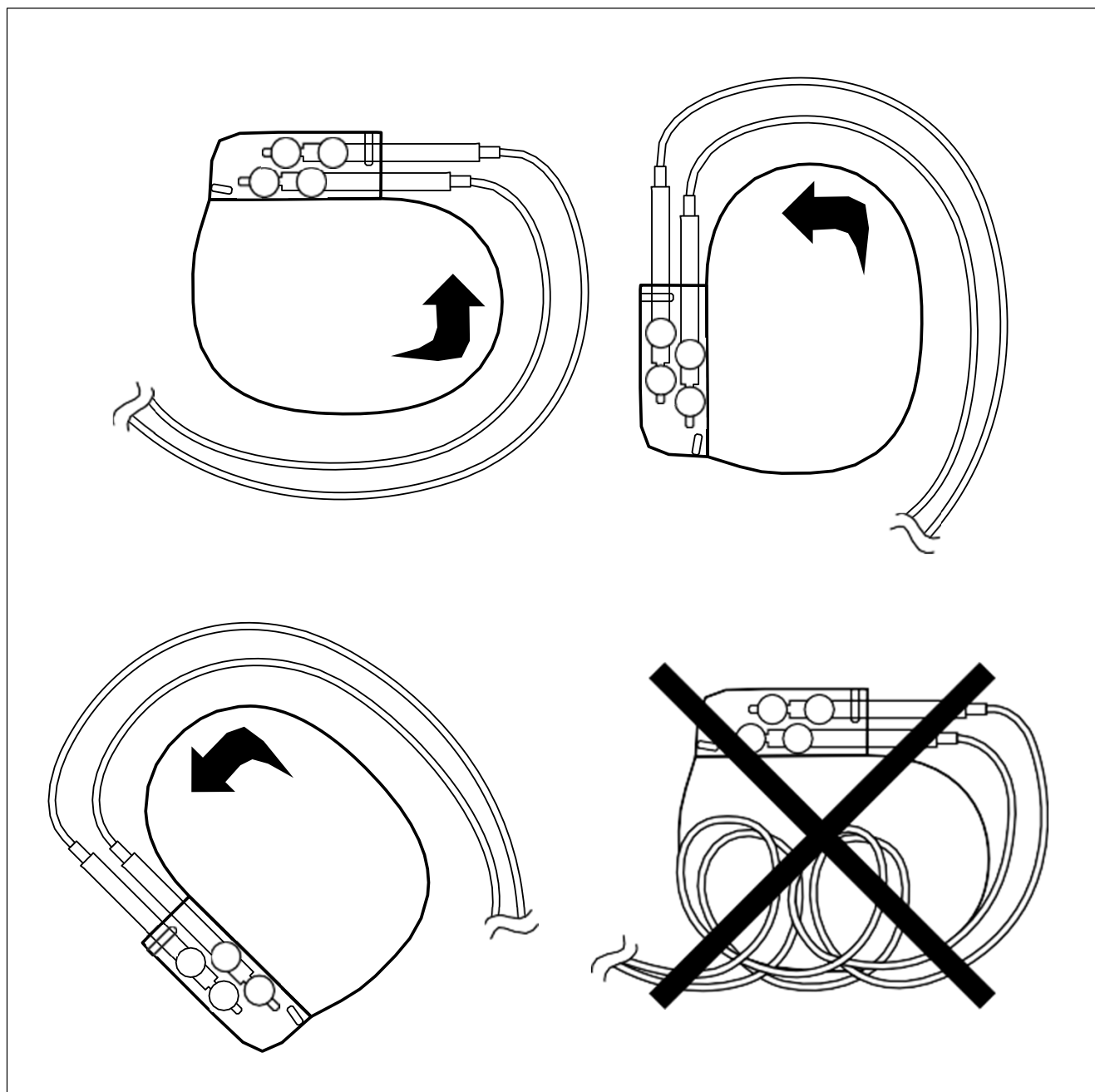


Abbildung 4: Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge um den Perimeter des Neurostimulators



! Vorsicht: Überschüssige Elektrodenlänge nicht auf der mit dem Logo versehenen Seite des Neurostimulators zusammenlegen oder -wickeln. Sämtliche überschüssige Elektrodenlänge lose um den Perimeter des Neurostimulators wickeln.

Auf diese Weise wird vermieden, dass die subkutane Tasche eine größere Tiefe benötigt, die Gefahr einer Beschädigung im Falle eines Austauscheingriffs minimiert und ein Knicken des Elektrodenleiters, das zu einem Verlust der Therapie führen könnte, verhindert.


6. Den Neurostimulator so in die subkutane Tasche einsetzen, dass die Seite mit dem geätzten Logo zur Haut hin weist.

Überprüfen der Integrität des Systems

! Vorsicht: Um das nicht sterile Arztprogrammiergerät in einem sterilen Bereich zu verwenden, muss eine sterile Barriere zwischen dem Patienten und dem Programmierkopf angebracht werden, um Infektionen zu verhindern. Kein Teil des Arztprogrammiergeräts darf sterilisiert werden. Sterilisierungsverfahren können das Programmiergerät beschädigen.


Hinweis: Der Neurostimulator sollte sich während der Abfrage des Systems für die Überprüfung der Systemintegrität in der Tasche befinden, um korrekte Messwerte zu gewährleisten.

1. Um den ordnungsgemäßen Anschluss der Elektrode an den Neurostimulator zu verifizieren, programmieren Sie unter Verwendung des Arztprogrammiergeräts die grundlegenden Stimmulationsparameter, überprüfen Sie den Batteriestatus und prüfen Sie die Impedanzen der Elektrodenpole, um einen Kurzschluss oder eine Unterbrechung im Stromkreis auszuschließen.

 **Vorsicht:** Sollte ein außerhalb des normalen Bereichs von 200 bis 800 Ohm liegender Impedanzmesswert auftreten, ist dessen Ursache zu bestimmen, bevor die Tasche geschlossen wird. Ein solcher Messwert kann darauf hinweisen, dass die Integrität des elektrischen Systems des Enterra II Neurostimulators beeinträchtigt ist, was zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Verlust der Stimulation führen kann.

2. Wenn die Ergebnisse des Systemintegritätstests nicht akzeptabel sind, ist gemäß den Angaben im Abschnitt **Anschließen der Elektrode an den Neurostimulator** auf Seite 18 zu verfahren.

Abschließen des Implantationseingriffs

 **Vorsicht:** Den Neurostimulator mit beiden Nahtlöchern fixieren. Werden nicht beide Nahtlöcher verwendet, erhöht sich das Risiko einer Migration oder Rotation des Geräts, was zu einer Beschädigung der Komponenten, einer Erosion durch die Haut, unbeabsichtigten Stimulationseffekten oder einer Dislokation der Elektrode führen kann.

1. Den Neurostimulator unter Verwendung der beiden Nahtlöcher im Anschlussblock in der subkutanen Tasche fixieren (Abbildung 5).
2. Alle Inzisionen schließen und versorgen.
3. Nach dem Schließen der Inzisionen die Impedanz des Enterra II Systems kontrollieren, bevor der Patient den OP verlässt. Diese Maßnahme dient der Überprüfung der elektrischen Kontinuität zwischen den Elektroden und dem Neurostimulator.

4. Durch Anfertigung von lateralen und a-p-Röntgenaufnahmen des Bauchbereichs bis zu 48 Stunden nach der Implantation die Lage der Elektroden und des Neurostimulators verifizieren und dokumentieren.

Hinweis: Falls gewünscht, kann der Neurostimulator zu diesem Zeitpunkt eingeschaltet werden, doch kann er auch bis zu einem späteren Zeitpunkt ausgeschaltet bleiben.

5. Füllen Sie die Papiere für den Nachweis des Geräteverbleibs und die Patientenregistrierung aus, und senden Sie die Dokumente an Enterra Medical an die auf der Umschlagrückseite dieses Handbuchs angegebene Adresse.

6. Planen Sie regelmäßige Nachsorgetermine für den Patienten, um den Zustand der Neurostimulatorbatterie zu überwachen und um die Angemessenheit der programmierten Parameterwerte zu verifizieren.

Abschätzen und Überwachen der Batterielebensdauer

Die Lebensdauertabellen in diesem Abschnitt geben an, wie lange (in Jahren) die Batterie eines neuen Neurostimulators Enterra II Modell 37800 in etwa halten wird. Die Schätzungen basieren auf den in den Tabellen gemachten Angaben zu Amplitude, Nutzungsrate und Zyklusparametern.

Vorsicht:

- Parameterkonfigurationen mit hohem Energiebedarf können eine Batterielebensdauer von weniger als einem Jahr zur Folge haben. Wenn alle programmierbaren Parameter auf das jeweilige Maximum eingestellt sind, kann die Batterielebensdauer weniger als 3 Monate betragen.
- Bei Programmierung einer Parameterkonfigurationen mit hohem Energiebedarf ist das Risiko eines aufgrund der verkürzten Batterielebensdauer erforderlichen Revisionseingriffs gegen den Nutzen der Therapie für den Patienten abzuwägen.

Hinweise:

- Die Programmierung von Parameterwerten, die über die in **Tabelle 5**, **Tabelle 6**, **Tabelle 7** und **Tabelle 8** angeführten Werte hinausgehen, kann die Batterielebensdauer relevant beeinträchtigen.
- Zur Beurteilung der Auswirkungen von Parameterkonfigurationen mit hohem Energiebedarf auf die Batterielebensdauer siehe **Tabelle 9**.
- Alle Berechnungen zur Batterielebensdauer basieren auf einer Impulsdauer von 330 Mikrosekunden und bipolarer Stimulation (eine Elektrode fungiert als Kathode, die andere als Anode).

Tabelle 5. Lebensdauer in Jahren^a– (Programmierung der Amplitude über den Strom)

Amplitude (mA)	Frequenz (Hz)		Zyklus		Lebensdauer (Jahre)		
	Ein (s)	Aus (s)	Ein (s)	Aus (s)	800 Ohm	500 Ohm	200 Ohm
5	14	0,1	0,1	5	7,2	7,2	7,1
7,5	14	0,1	0,1	5	7,4	7,3	7,0
10	14	0,1	0,1	5	7,5	7,4	7,0
10	14	1	1	4	5,4	6,2	6,8
10	14	2	2	3	4,1	5,4	6,5
10	28	2	2	3	2,7	3,9	5,5
10	55	2	2	3	1,6	2,6	4,2

^a Wenn die ausgewählten Amplituden-/Frequenz-/Zykluswerte nicht aufgeführt sind, den jeweils nächsthöheren aufgeführten Wert suchen und die zugehörige Lebensdauerangabe verwenden.

Tabelle 6. Lebensdauer in Jahren^a– 200 Ohm (Programmierung der Amplitude über die Spannung)

Amplitude (V)	Frequenz (Hz)		Zyklus		Lebensdauer	
	Ein (s)	Aus (s)	Ein (s)	Aus (s)	800 Ohm	200 Ohm
1	14	0,1	0,1	5	7,1	7,1
1,5	14	0,1	0,1	5	7,0	7,0
2	14	0,1	0,1	5	7,0	7,0
2	14	1	1	4	6,8	6,8
2	14	2	2	3	6,5	6,5
2	28	2	2	3	5,5	5,5
2	55	2	2	3	4,2	4,2

^a Wenn die ausgewählten Amplituden-/Frequenz-/Zykluswerte nicht aufgeführt sind, den jeweils nächsthöheren aufgeführten Wert suchen und die zugehörige Lebensdauerangabe verwenden.

Tabelle 7. Lebensdauer in Jahrena – 500 Ohm (Programmierung der Amplitude über die Spannung)

Amplitude (V)	Zyklus		Lebensdauer (Jahre)500 Ohm
	Frequenz (Hz)	Aus (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 Wenn die ausgewählten Amplituden-/Frequenz-/Zykluswerte nicht aufgeführt sind, den jeweils nächsthöheren aufgeführten Wert suchen und die zugehörige Lebensdauerangabe verwenden.

Tabelle 8. Lebensdauer in Jahrena – 800 Ohm (Programmierung der Amplitude über die Spannung)

Amplitude (V)	Zyklus		Lebensdauer (Jahre)800 Ohm
	Frequenz (Hz)	Aus (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 Wenn die ausgewählten Amplituden-/Frequenz-/Zykluswerte nicht aufgeführt sind, den jeweils nächsthöheren aufgeführten Wert suchen und die zugehörige Lebensdauerangabe verwenden.

Tabelle 9 veranschaulicht die Auswirkungen von Parameterkonfigurationen mit hohem Energiebedarf. Vier Amplitudenwerte (4 V, 6 V, 8 V und 10 V) werden im Kontext verschiedener Parameterkombinationen von Frequenz (Hz) und Zyklus (%) bewertet. Für jede Parameterkonfiguration wird eine Impulsdauer von 330 Mikrosekunden und eine Impedanz von 500 Ohm zu Grunde gelegt.

Bei nicht schattierten Amplitudenwerten ist mit der gewählten Parameterkonfiguration mit einer Batterielebensdauer von mindestens einem Jahr zu rechnen. Bei schattierten Amplitudenwerten ist mit der gewählten Parameterkonfiguration mit einer Batterielebensdauer von weniger als einem Jahr zu rechnen.

Wenn die gewählte Einstellung für Amplitude, Frequenz oder Zyklus nicht aufgeführt ist, ist der jeweils nächsthöhere aufgeführte Parameterwert zu verwenden.

Tabelle 9. Auswirkungen von Parameterkonfigurationen mit hohem Energiebedarf

Frequenz (Hz)	Zyklus (prozentualer Anteil der Ein-Zeit)											
	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				

Die Prozentangaben zum Zyklus bezeichnen die Zyklus-Ein-Zeit des Neurostimulators (2 % entspricht einer Zyklus-Ein-Zeit von 0,1 s bei einer Zyklus-Aus-Zeit von 5 s; 20 % entspricht einer Zyklus-Ein-Zeit von 1 s bei einer Zyklus-Aus-Zeit von 4 s).

Batteriestatusindikatoren

Mit dem Arztprogrammiergerät von Enterra Medical können Sie den Batteriestatus des Neurostimulators Ihres Patienten überwachen. In den meisten Fällen wird der Batteriestatus im Display des Programmiergeräts als „OK“ angezeigt, was bedeutet, dass die Batterie über genügend Energie verfügt, um die Therapie wie erwartet fortzusetzen.

Mit zunehmender Erschöpfung der Batterie des Neurostimulators wechselt der Batteriestatus schließlich zu **Schwach**. In diesem Fall verfügt die Batterie nur noch über weniger als 10 % der ursprünglichen Energie. Die verbleibende Batterielebensdauer reicht – abhängig von der Therapie des Patienten – von einigen Tagen bis zu einigen Monaten. Je höher der Batteriestromverbrauch ist, desto kürzer ist die verbleibende Lebensdauer der Batterie.

Mit zunehmender weiterer Erschöpfung der Batterie des Neurostimulators wechselt der Batteriestatus schließlich zu **Betriebsende (End of Service, EOS)**. Nach vollständiger Erschöpfung der Batterie des Neurostimulators sind Stimulation und Telemetrie nicht mehr möglich.

 **Hersteller**

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

www.enterramedical.com

Tel.: +1-855-7-nterra oder
+855-768-3772

Enterra® ist eine eingetragene Marke von Enterra
Medical, Inc. in den USA, der EU und anderen Regionen.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
800-2157-001, Rev A 2024-06

EC REP **Bevollmächtigter Vertreter**

Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT Arnhem,
Niederlande

