

Implantatmanual

Enterra® II Nervestimulator

37800

CE0123

enterra[®]
medical[™]

The logo for enterra medical features the word "enterra" in a teal, lowercase sans-serif font, followed by a cluster of five dots in shades of teal and yellow. Below it, the word "medical" is written in a smaller, teal, lowercase sans-serif font.

Forklaring af symboler på produkt- eller emballagemærkning

Se det relevante produkt for at se de symboler, der gælder.



Åbnes her



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Steriliseret med ethylenoxid



Se brugervejledningen



Se brugervejledningen på denne hjemmeside

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



Fremstillingsdato



Producent



Seneste anvendelsesdato



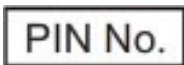
Serienummer



Opfordring til opmærksomhed på specifikke advarsler eller forholdsregler i forbindelse med det medicinske udstyr



Conformité Européenne (overensstemmelse med regler i Europa). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-love.



PIN-nummer



Importør

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	5
På tænkt formål	6
Indhold i pakningen	6
Patientidentifikationskort	7
Enhedens specifikationer	7
Brugervejledning	12
Verificering af, at nervestimulatoren virker	13
Oprettelse af en lomme til nervestimulatoren	13
Tilslutning af elektrodeledningen til nervestimulatoren	18
Kontrol af, at systemet er intakt	23
Fuldførelse af implantationsproceduren	24
Estimering og overvågning af batteriets levetid	26

Tilgængelige oplysninger om systemet:

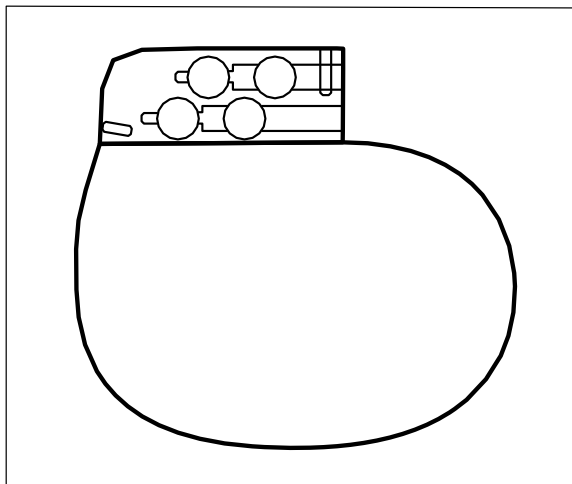
Vejledningen til ordinerende læger giver information om indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, uønskede hændelser, sterilisering, patientvalg, individualisering af behandling og bortskaffelse af komponenter.

Produktmanualer, såsom programmeringsvejledninger, genopladningsvejledninger og implantatmanualer giver enhedsbeskrivelser, pakningsindhold, enhedsspecifikationer, produktspecifikke advarsler og forholdsregler og instruktioner til brug.

Beskrivelse

Enterra® II model 37800 nervestimulatore er en programmerbar enhed designet til at levere terapi gennem elektrisk gastrostimulering, når den er tilsluttet et elektrodeledningssystem. Nervestimulatoren genererer elektriske impulser og leverer stimulation gennem to elektrodeledninger. Disse komponenter udgør den implanterbare del af Enterra II-systemet. Betjening af nervestimulatoren understøttes af en klinikerprogrammeringsenhed.

Figur 1. Nervestimulator



Nervestimulatoren (figur 1) drives af et forseglet batteri og elektroniske kredsløb, der giver kontrolleret elektrisk impulsstimulering gennem det implanterede elektrodeledningssystem.

De programmerbare parametre omfatter amplitude, impulsbredde, -frekvens og cyklus. Nervestimulatoren leverer aktuelle parameteroplysninger via telemetri, når den bruges sammen med klinikerens programmeringsenhed.

Systemets komponenter

- Nervestimulatore: Enterra II model 37800
- Styreenheder: Medtronic model 8840 Clinician Programmer med model 8870 Application Card. Printer model 8527 som ekstraudstyr.
- Elektrodeledning: Enterra model 4351-35 Unipolar Lead

På tænkt formål

Den implanterbare nervestimulatore genererer elektriske impulser og leverer stimulering gennem to elektroledninger som en del af et nervestimuleringsystem til elektrisk gastrostimulationsterapi.

Indhold i pakningen

- Nervestimulatore
- Momentnøgle
- Produktlitteratur
- Patientidentifikationskort

Bemærk: Indholdet af den indre pakke er sterilt (ethylenoxid-steriliseret) og kun til engangsbrug.

Patientidentifikationskort

Et patientidentifikationskort er sampakket med denne enhed. Råd patienten til altid at bringe id-kortet med sig.

Enhedens specifikationer

Enterra model 37800 nervestimulatoren forsynes af et et hermetisk forseget enkeltcellet sølv-vanadium-oxid-batteri med hybridkatode (HCSVO). For yderligere at beskytte nervestimulatorens komponenter mod kropsvæsker er elektronikken og strømkilden hermetisk forseget i et ovalformet titaniumskjold.

Nervestimulatoren har en selvforseglen stikenhed med et korrosionsbestandigt hus af titaniumlegering og titaniumsætskruer. Sikring af elektrodeledningssystemet kræver brug af en momentnøgle, som er sampakket med nervestimulatoren.

Andre funktioner i model 37800 af nervestimulatoren inkluderer software til at begrænse utilsigtet hurtig sstimulering, to suturhuller til at fastgøre nervestimulatoren i den subkutane lomme og et røntgenfast identifikationssymbol.

Tabel 1 viser driftsværdierne for nervestimulatoren.

Tabel 2 angiver de startværdier, som nervestimulatoren afsendes med fra fabrikken. **Tabel 3** angiver nervestimulatorens fysiske egenskaber.

Målefunktioner

Nervestimulatorens målefunktioner hjælper med at identificere problemer med systemkomponenter eller hele det implanterede system.

Disse målinger, der opnås med klinikerens programmeringsenhed, inkluderer batteriets levetid og elektrodeimpedansen. De er beregnet som hjælpemidler i din kliniske vurdering.

Men som med ethvert elektronisk system kan interne og eksterne faktorer påvirke nervestimulatorens målinger. For eksempel kan ændringer i elektrodeledningspositionen påvirke stimuleringsstrømmen eller impedansmålingen.

Hvis du får et måleresultat, der ikke synes at stemme overens med dine observationer, skal du gentage målingen. Anvend klinisk vurdering ved fortolkning af enhver måling.

Bemærk: Enterra II-impedansmålingen kan vise andre resultater end den eksplanterede Enterra-enhed, fordi Enterra II indeholder et forbedret målesystem.

Tabel 1. Driftsværdier for Enterra II-nervestimulatur model 37800

Programmerbar parameter	Driftsværdier og stigningstrin
Elektrodekonfiguration	Elektroder 2 og 3 som anode (+), katode (-) eller slukket; hus som anode (+) eller slukket
Amplitude	0 til 10,5 V med 0,1 V stigning
Impulsbredde	60 til 450 µs (30 µs stigning)
Frekvens	2 til 130 Hz (stigning: 1 Hz fra 2 Hz til 10 Hz, 10 Hz fra 10 Hz til 130 Hz. Specifikke værdier 14 Hz, 28 Hz og 55 Hz er også tilgængelige)
Cyklus	0,1 sek. til 10 sek. (stigning: 0,1 sek. fra 0,1 sek. til 1 sek.; 1 sek. fra 1 sek. til 10 sek.)

Tabel 2. Startværdier for Enterra II-nervestimulatur model 37800

Programmerbar parameter	Startværdi
Elektrodekonfiguration	Elektrode 2 = katode (-) og Elektrode 3 = anode (+)
Amplitude	0 V
Impulsbredde	330 µs
Frekvens	14 Hz
Cyklus	Tændt: 0,1 sek., Slukket: 5 sek.

Tablet 3. Fysiske egenskaber for Enterra II-nervestimulator model 37800^a

Beskrivelse	Værdi
Stiktype	Kvadrupolær, to tunneller
Højde	55 mm (2,2")
Længde	60 mm (2,4")
Tykkelse	11,4 mm (0,5")
Vægt	45 g
Massefylde	28 cm ³
Overfladeareal	83,0 cm ²
Materialer og stoffer, som patienten kan blive udsat for ^{b,c,d,e}	Titanium, polyurethan, silikone, silikone medicinsk klæbemiddel
Strømkilde	4,5 Amp timer, 3,2-V til 2,2-V driftsområde, HCSVO ^f primært batteri
Forventet levetid ^g	4 til 7 år
Serienummer modelbetegnelse ^h	NHX
Røntgenfast identifikations kode (ID)	NHV
Sender og modtager	175 kHz
Bærefrekvens	<30
Udgangsniveau	dBµA/m
Typeniveau	induktiv

- ^a Alle målinger er omtrentlige.
- ^b Tal med patienten om eventuelle allergier eller andre intolerancer i relation til materialer og stoffer før indgrebet.
- ^c Testet for kategori IA og kategori IB kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer og hormonforstyrrende kemikalier (EDC). Ingen kendte CMR'er eller EDC'er blev fundet i de testede materialer eller stoffer.
- ^d Indeholder ikke naturgummilatex.
- ^e Indeholder ikke nikkel.
- ^f Hybrid katode-sølv-vanadium-oxid.
- ^g I sjældne situationer med de højeste indstillinger kan batterilevetiden være mindre end 3 måneder.
- ^h Serienummeret er modelbetegnelsen efterfulgt af et entydigt nummer. Klinikerens programmeringsenhed viser hele serienummeret begyndende med modelbetegnelsen.

Brugervejledning

De implanterende læger skal have erfaring med kirurgiske teknikker og/eller implantationsteknikker til Enterra II-systemet, betjenings- og funktionskarakteristika af Enterra II-systemet og erfaring med kontinuerlig behandling af patienter ved justering af stimulationsparameter. Lægerne kan kontakte Enterra Medical før deres første ordinerings eller implantering af et Enterra II-system og anmode om en henvisning til en læge, der har erfaring med brug af Enterra II-systemet.


Implanterende læger skal være grundigt bekendt med al produktmærkning.

Forholdsregler:

- Når du bruger skarpe instrumenter i nærheden af nervestimulatoren, skal du være yderst forsigtig med at undgå hak i eller beskadigelse af kabinettet eller tilslutningsblokken. Beskadigelse af nervestimulatoren kan kræve kirurgisk udskiftning.
- Brug ikke saltvand eller andre ioniske væsker ved stikforbindelser, som kan resultere i en kortslutning.


Bekræftelse af nervestimulatoren funktion

Før du åbner den sterile pakning med nervestimulatoren, skal du kontrollere, at nervestimulatoren kan betjenes ved at bruge klinikerens programmeringsenhed til at forespørge nervestimulatoren om og aflæse nervestimulatoren batterilevetid.

 **Forsigtig:** Undlad at implantere en nervestimulator, hvis den blev tabt på en hård overflade fra en højde på 30 cm (12") eller mere, da nervestimulatoren kan være blevet beskadiget og muligvis ikke fungerer korrekt.

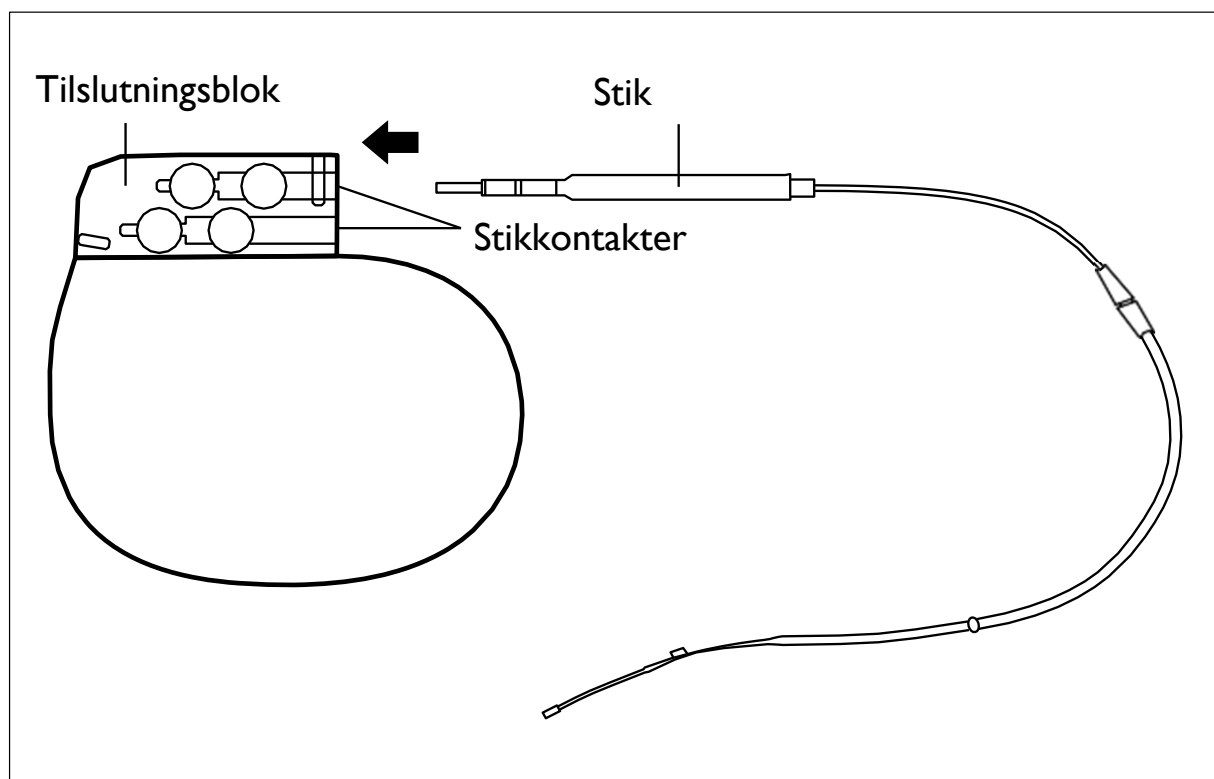
Bemærk: Nervestimulatoren leveres steril og kræver ingen opblødning i antibiotikaopløsning, hvilket muligvis kan påvirke elektroledningsforbindelserne. Undlad at nedsænke nervestimulatoren i væske.

Oprettelse af en lomme til nervestimulatoren

 **Advarsel:** For at beskytte mod muligheden for infektion anbefales det, at følgende retningslinjer anvendes. Infektioner på implantatstedet kræver næsten altid kirurgisk fjernelse af nervestimulatoren og elektroledningerne.


- Når det er muligt, skal du identificere og behandle eventuelle infektioner fjernt fra implantatstedet før operationen.
- Administrer IV-antibiotika under operationen og efter operationen.

Figur 2. Indsæt elektrodeledningens stikben helt ind i nervestimulatoren




- Skyl nervestimulatorlommen med antibiotika opløsning under operationen.


⚠ Advarsel: Implantér ikke nervestimulatoren i nærheden af andre implanterede enheder. Placer nervestimulatoren på den modsatte side af huset på andre implanterede enheder. Elektriske impulser fra nervestimuleringsystemet kan påvirke sensing-funktionen og forårsage upassende enhedsrespons fra andre implanterede enheder.

 **Advarsel:** Implanter enheden så langt væk som muligt og mindst 20 cm (8") fra en anden aktiv implanteret enhed (f.eks. pacemaker, defibrillator) for at minimere muligheden for interaktion mellem enhederne. For oplysninger om interaktioner mellem flere enheder henvises til producentens mærkning for risici forbundet med de andre enheder.

 **Forsigtig:** Vælg en nervestimulatoreimplantatplacering, der opfylder følgende kriterier:

- Væk fra knoglestrukturer (f.eks. 3-4 cm (1,2-1,6")) for at minimere ubehag omkring stedet med nervestimulatoren.
- Væk fra områder med begrænsninger eller tryk for at minimere risikoen for huderosion, ubehag for patienten eller beskadigelse af komponenter.


 **Forsigtig:** For at forhindre at enheden vender sig, må nervestimulatorlommen ikke gøres større end nødvendigt til at kunne rumme nervestimulatoren og overskydende ledning. Hvis enheden vender sig, kan det resultere i komponentbeskadigelse, løsrivelse af elektrodeledningen, huderosion eller stimulering på implantatstedet, hvilket kræver gentagen operation for at genoprette korrekt terapi.

 **Forsigtig:** Sørg for, at nervestimulatoren ikke er placeret dybere end 4 cm (1,5") under huden og er parallel med huden. Hvis nervestimulatoren ligger for dybt eller ikke er parallel med huden, kan telemetri mislykkes.


Bemærkninger:


- Placering under ribbenene og over hoftebenet giver en behagelig placering for de fleste patienter.
 - For at sikre korrekt programmering må nervestimulatoren ikke placeres mere end 4 cm under hudens overflade i subkutant væv. Enheden skal placeres parallelt med hudoverfladen. Placer nervestimulatoren i den subkutane lomme med det indgraverede logo vendende ud mod huden.
1. Opret en subkutan lomme til nervestimulatoren ved stump dissektion af den forreste overflade af musklen. Nervestimulatoren placeres typisk i maveregionen.
 2. Hvis det er nødvendigt, (f.eks. under laparotomi), skal du bruge tunneleringsværktøjet (medfølger i pakningen med elektrodeledningen) til at føre elektrodeledningerne subkutant til lommen. Brug af tunneleringsværktøjet medvirker til at forhindre skarpvinklede bøjninger af elektrodeledningen.

- a. Fastgør stikenden af hver ledning til tunneleringsværktøjet ved at indsætte stikbenet i den lille åbning på tunneleringsværktøjet.

 **Forsigtig:** Vær forsigtig, når du nærmer dig lommen, for at undgå yderligere traumer på patienten, når modstanden mod tunnelering pludselig ophører.


- b. Før tunneleringsværktøjet gennem fascien til lommen (opret en separat tunnel for hver elektrodeledning).

 **Advarsel:** Elektrodeledningen kan blive viklet ind i eller erodere ind i tarmen, hvilket kan resultere i tarmobstruktion og -perforering. Begge dele kan føre til livstruende intraabdominale infektioner og kan kræve laparotomi, tarmresektion og systemrevision. Undgå slæk af overskydende elektrodeledning i bughulen. Betragt efter implantation ledningssammenfiltring eller erosion som en mulig ætiologi hos patienter med symptomer på tarmobstruktions.

 **Forsigtig:** Træk ikke i elektrodeledningerne på en sådan måde, at de løsner sig fra musklen. For megen kraft på elektrodeledningsstikket, mens det indsættes i tunnelværktøjet, kan beskadige stikbenet.

- c. Træk ikke elektroledningen stramt ud, men tillad præcis nok slæk til at minimere komponentstress, -spændinger eller -vandring og tillade patientbevægelse og fysiologisk bevægelse af maven og andre abdominale organer.
- d. For at fjerne elektroledningen fra tunnelen skal du forsigtigt trække og dreje den af.
- e. Kontrollér, at elektroledningens stikben og stikhus er fri for kropsvæsker eller -væv, før de tilsluttes nervestimulatoren.

Tilslutning af elektroledningen til nervestimulatoren

 **Forsigtig:** Før du tilslutter komponenter, skal du tørre eventuelle kropsvæsker af og tørre alle forbindelser. Væsker i forbindelsen kan resultere i stimulering på forbindelsesstedet, sporadisk stimulering eller manglende stimulering.

1. Aftør elektroledningens stikben med steril gaze. Brug om nødvendigt sterilt (United States Pharmacopeia (USP)) vand eller en ikke-ionisk antibiotisk opløsning.
2. Sørg for, at tilslutningsblokkene stikdåser er tørre og rene.
3. Sæt elektroledningens stikben nervestimulatorstikkene, indtil de sidder helt på plads i tilslutningsblokken (figur 2). Stikbenene passer ind i alle stikdåserne.

Bemærk: Hvis der mærkes modstand, mens du isætter stikbenene, skal du bruge momentnøglen (sampakket med nervestimulatoren) til at skrue sætskruerne tilbage.


 **Forholdsregler:**

- Indsæt ikke elektroledningens stikben i forbindelsesblokken, hvis sætskruerne ikke er skruet tilstrækkeligt tilbage. Hvis sætskruerne ikke skrues tilbage, kan sætskruerne beskadige elektroledningens stikben, og elektroledningens stikben vil være helt isat i forbindelsesblokken. Dette kan resultere i sporadisk stimulering eller manglende stimulation.
- Begræns rotationer mod uret af nervestimulatorens sætskruer, når du skruer dem tilbage. For mange rotationer mod uret kan løsrive sætskruen fra tilslutningsblokken.
- Sørg for, at momentnøglen er sat helt ind i den selvtætnende bøsning. Hvis momentnøglen ikke er sat helt ind, kan sætskruen blive beskadiget, hvilket resulterer i sporadisk stimulering eller manglende stimulation.
- Før du spænder sætskruerne, skal du sikre dig, at elektroledningens stikben er sat ind i tilslutningsblokken, så beskadigelse af tilslutningsblokken forhindres. Dette kan resultere i sporadisk stimulering eller manglende stimulation.

- Kontrollér, at hvert blad i den selvtætnende bøsning er lukket, efter at momentnøglen er trukket tilbage. Hvis der lækker væske gennem en bøsningstætningen, der ikke er helt lukket, kan patienten opleve stød, svie eller irritation ved nervestimulatorens placering, eller der kan opstå sporadisk stimulering eller manglende stimulation.
4. Sæt momentnøglen helt ind i hver selvtætnende bøsning i tilslutningsblokken, og spænd hver sætskrue ved at dreje momentnøglen med uret, indtil du hører et klik (figur 3)

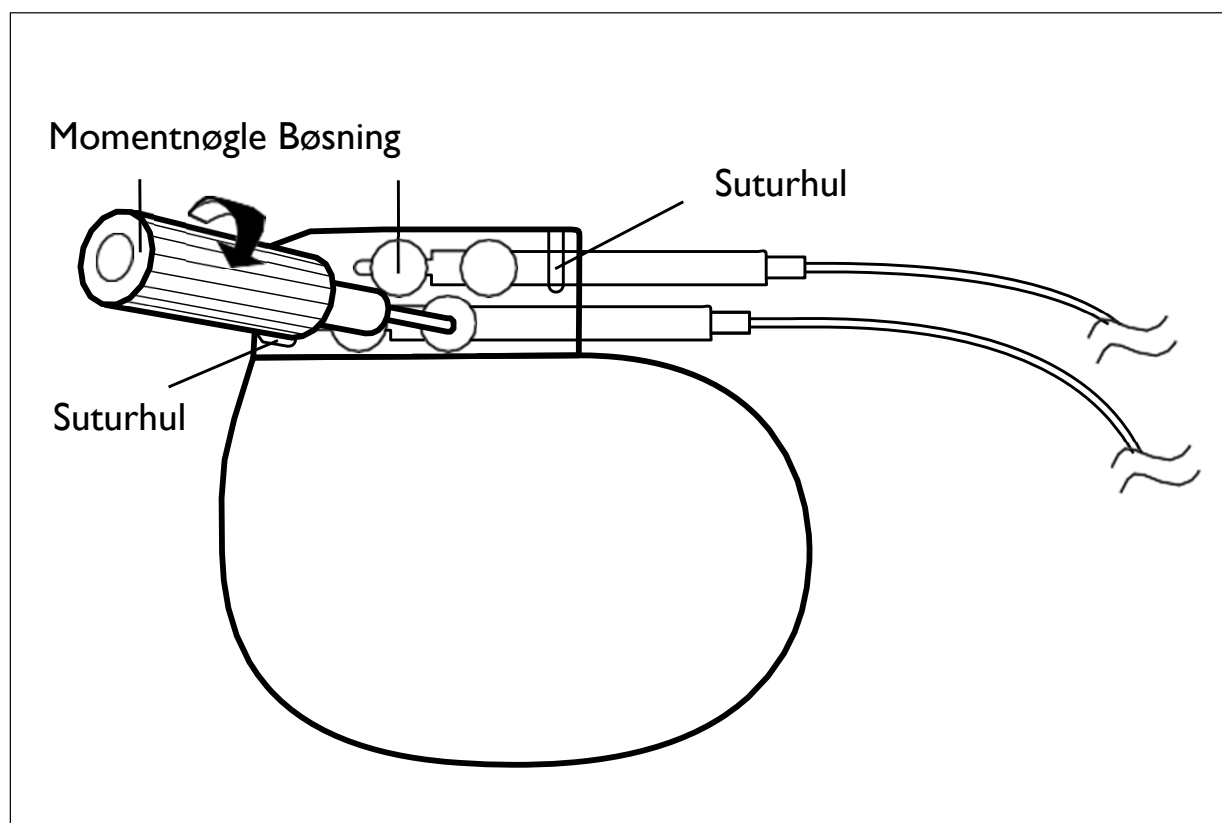
Bemærk: Momentnøglen skal være rettet i samme vinkel som sætskruen (figur 3).

Bemærk: Tætningsringene i nervestimulatoren tilslutningsblok er designet til at danne en forsegling omkring stikbenene. Der kræves ingen tætningsmiddel eller suturer for at forsegle stikbenene.

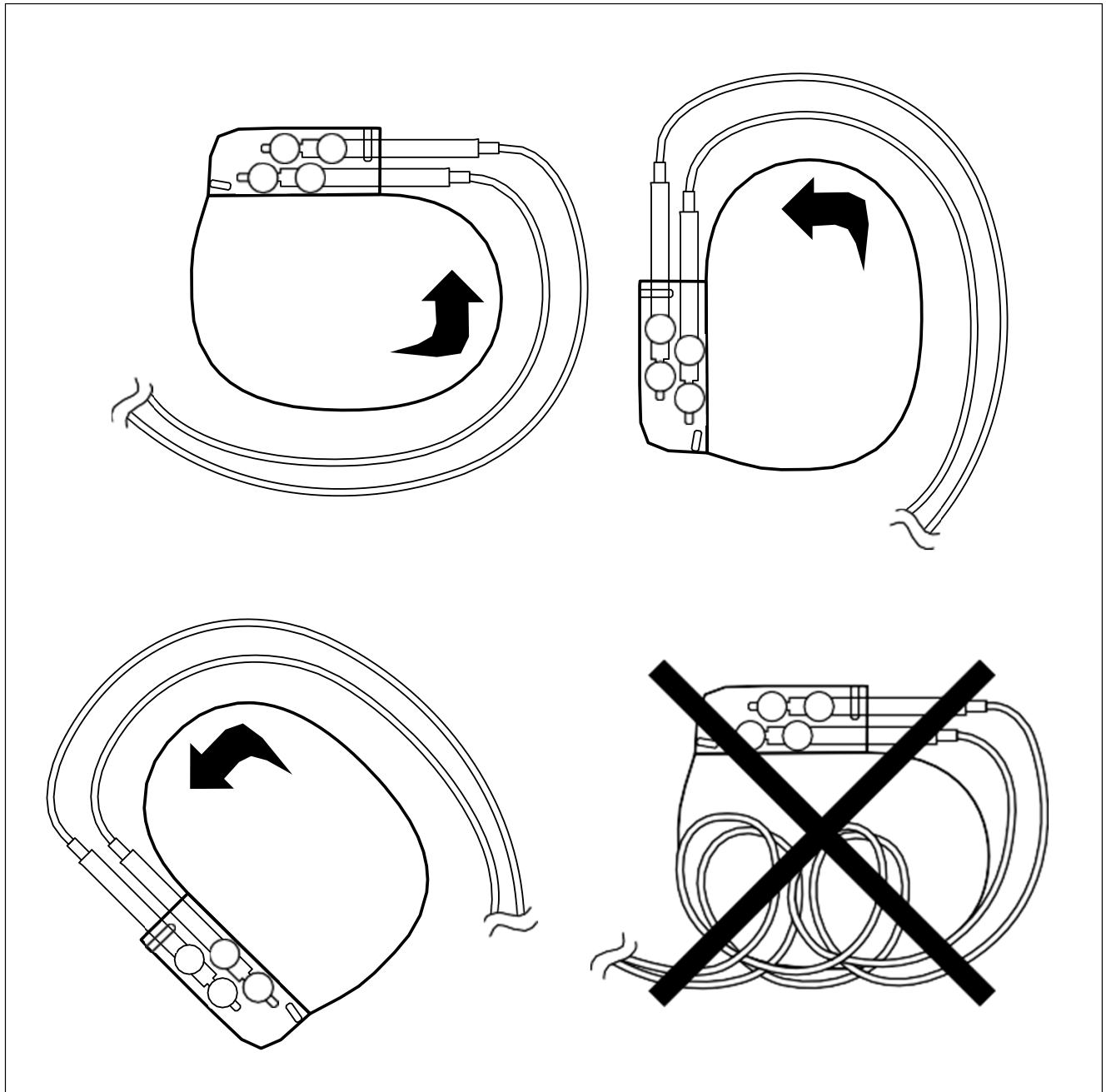
 **Advarsel:** Elektrodeledningen kan blive viklet ind i eller erodere ind i tarmen, hvilket kan resultere i tarmobstruktion og -perforering. Begge dele kan føre til livstruende intraabdominale infektioner og kan kræve laparotomi, tarmresektion og systemrevision. Undgå slæk af overskydende elektrodeledning i bughulen. Betragt efter implantation ledningssammenfiltring eller erosion som en mulig ætiologi hos patienter med symptomer på tarmobstruktion.


5. Se figur 4 for at vikle overskydende elektrodeledning løst rundt om nervestimulatoren. Vikl dem ikke mere end to gange rundt, og sørg for, at elektrodeledningerne ikke er snoet eller har skarpvinklede bøjninger.

Figur 3. Tilspænding af sætskruerne i den selvtætnende bøsning



Figur 4 Vikl overskydende elektrodeledning rundt om nervestimulatoren




 **Forsigtig:** Undlad at vikle ledningen oven på den side af nervestimulatoren, hvor logoet sidder. Vikl eventuel overskydende elektrodeledning løst rundt om nervestimulatoren.

Derved undgås enhver forøgelse af den subkutane lommedybde, potentielle skader under udskiftningskirurgi minimeres, og der undgås potentielt knæk på ledningen, hvilket kunne resultere i manglende terapi.


6. Placer nervestimulatoren i den subkutane lomme med det indgraverede logo vendende ud mod huden.

Kontrol af, at systemet er intakt

 **Forsigtig:** For at bruge klinikerens ikke-sterile programmeringsenhed i et sterilt felt skal du placere en steril barriere mellem patienten og programmeringshovedet for at forhindre infektion. Undlad at sterilisere nogen del af klinikerens programmeringsenhed. Sterilisering kan beskadige programmeringsenheden.


Bemærk: Nervestimulatoren skal være i lommen under systemforespørgsel om integritet for at sikre korrekte aflæsninger.

1. For at sikre korrekt forbindelse af elektrodeledningen til nervestimulatoren skal du bruge klinikerens programmeringsenhed til at programmere grundlæggende stimulationsparametre, kontrollere batteristatus og kontrollere elektrodeimpedanserne for at udelukke et kortsluttet eller åbent kredsløb.

 **Forsigtig:** Inden du lukker lommen, skal du undersøge årsagen til en impedansmåling uden for det normale område på 200 til 800 ohm, hvis en sådan måling skulle forekomme. Dette kan indikere, at integriteten af det elektriske Enterra II-system er kompromitteret, hvilket kan resultere i sporadisk stimulering eller manglende stimulation.

2. Hvis systemets integritetstest giver uacceptable resultater, henvises til [Tilslutning af elektroledningen til nervestimulatoren](#) på side 18.

Fuldførelse af implantationsproceduren

 **Forsigtig:** Fastgør nervestimulatoren ved hjælp af begge suturhuller. Undladelse af at bruge begge suturhuller kan øge risikoen for vandring eller rotation af enheden, hvilket kan forårsage komponentbeskadigelse, huderosion, utilsigtede stimulerings effekter eller løsrivelse af elektroledningen.

1. Fastgør nervestimulatoren i den subkutane lomme ved hjælp af begge suturhuller i tilslutningsblokken (figur 5).
2. Luk og forbind alle snit.
3. Kontrollér Enterra II System-impedansen, efter at snittet er lukket, men før patienten forlader operationsstuen. Denne procedure skal verificere den elektriske kontinuitet mellem elektroledningerne og nervestimulatoren.

4. Bekræft og dokumentér elektrolednings- og nervestimulatoreplaceringer ved at tage laterale og anterior-posteriore røntgenbilleder af abdominalområdet op til 48 timer efter implantationsproceduren.

Bemærk: Hvis det ønskes, kan nervestimulatoren være tændt på dette tidspunkt eller forblive slukket indtil et senere tidspunkt.

5. Udfyld enhedssporings- og patientregistreringspapirerne, og returner dokumenterne til Enterra Medical på adressen, der er angivet på bagsiden af denne vejledning.
6. Planlæg regelmæssige patientopfølgingsaftaler for at overvåge tilstanden af nervestimulatorbatteriet og for at bekræfte, at de programmerede parameterverdier er passende.

Estimering og overvågning af batteriets levetid

Levetidstabellerne i dette afsnit angiver et omtrentligt antal år, som et nyt Enterra II model 37800 nervestimulatorbatteri vil holde. Estimaterne er baseret på den respektive amplitude, brugsfrekvens og de cyklusparametre, der er angivet i tabellerne.

Forholdsregler:

- Programkonfigurationer med højenergi kan resultere i mindre end et års batterilevetid. Hvis alle programmerbare parametre er indstillet til deres øvre grænse, kan batteriets levetid være mindre end 3 måneder.
- Hvis du programmerer en højenergiprogramkonfiguration, skal du overveje den øgede risiko for revisionskirurgi på grund af reduceret batterilevetid opvejet i forhold til fordelene ved terapi for patienten.

Bemærkninger:

- Programmeringsparameterverdier uden for dem, der er angivet i **tabel 5**, **tabel 6**, **tabel 7** og **tabel 8**, kan i markant grad påvirke batteriets levetid.
- Se **tabel 9** for at få oplysninger om indvirkningen af konfiguration af et højenergiprogram på batteriets levetid.
- Alle beregninger af batterilevetid er baseret på en impulsbredde på 330 mikrosekunder og bipolar stimulation (- og + på elektrodeledninger).

Tabel 5. Levetid i antal år^a (programmeringsamplitude med strømstyrke)

Ampere (mA)	Frekvens (Hz)		Cyklus		Levetid (år)		
	Tændt (sek.)	Slukket (sek.)	Slukket (sek.)	800 ohm	500 ohm	200 ohm	
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 Hvis de valgte værdier for amplitude/frekvens/cyklus ikke vises, skal du finde den næsthøjeste variabel af interesse og bruge det tilknyttede levetidstal.

Tabel 6. Levetid i antal år^a– 200 ohm (programmeringsamplitude med strømspænding)

Ampere (V)	Frekvens (Hz)		Cyklus		Levetid	
	Slukket (sek.)	Slukket (sek.)	Slukket (sek.)	2ohm	(år)	00
1	14	0,1	5	7,1	7,1	7,1
1,5	14	0,1	5	7,0	7,0	7,0
2	14	0,1	5	7,0	7,0	7,0
2	14	1	4	6,8	6,8	6,8
2	14	2	3	6,5	6,5	6,5
2	28	2	3	5,5	5,5	5,5
2	55	2	3	4,2	4,2	4,2

^a Hvis de valgte værdier for amplitude/frekvens/cyklus ikke vises, skal du finde den næsthøjeste variabel af interesse og bruge det tilknyttede levetidstal.

Tabel 7. Levetid i antal år – 500 ohm (programmeringsamplitude med strømsspænding)

Ampere (V)	Frekvens (Hz)	Cyklus		Levetid (år) 00
		Slukket (sek.)	5ohm	
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 Hvis de valgte værdier for amplitude/frekvens/cyklus ikke vises, skal du finde den næsthøjeste variabel af interesse og bruge det tilknyttede levetidstal.

Tabel 8. Levetid i antal år – 800 ohm (programmeringsamplitude med strømsspænding)

Ampere (V)	Frekvens (Hz)	Cyklus		Levetid (år) 00
		Slukket (sek.)	8ohm	
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 Hvis de valgte værdier for amplitude/frekvens/cyklus ikke vises, skal du finde den næsthøjeste variabel af interesse og bruge det tilknyttede levetidstal.

Tabel 9 viser effekten af konfigurationer med højenergi-program. Fire amplitudeværdier (4 V, 6 V, 8 V og 10 V) vurderes i forhold til flere parameterkombinationer af frekvens (Hz) og cyklus (%). Hver programkonfiguration har en impulsbredde på 330 mikrosekunder og en impedans på 500 ohm.

Hvis en amplitudeværdi ikke er gråmarkeret, kan patienterne forvente mindst et års batterilevetid med den valgte programkonfiguration. Hvis en amplitudeværdi er gråmarkeret, kan brugerne forvente mindre end et års batterilevetid med den valgte programkonfiguration.

Hvis den valgte amplitude-, frekvens- eller cyklusparameterindstilling ikke er identificeret, skal du bruge den næsthøjeste parameterværdi.

Tabel 9. Vurdering af effekten af konfigurationer med højenergiprogram

Frekvens (Hz)	Cyklus (% cyklus til tiden)														
	2%			20%			40%			80%					
14 Hz	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V
	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V
	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V
28 Hz	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V
	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V
	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V
55 Hz	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V
	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V
	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V
110 Hz	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V
	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V	4 V	6 V	4 V
	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V	8 V	10 V	8 V

Cyklusprocenter angiver tiden med cyklus slået til for nervestimulatoren (2 % svarer til 0,1 sek. tid med cyklus slået til og 5 sek. tid med cyklus slået fra. 20 % er lig med 1 sek. tid med cyklus slået til og 1 sek. tid med cyklus slået fra osv.).

Indikatorer for batteristatus

Enterra Medical Clinician Programmer giver dig mulighed for at overvåge batteristatus for din patients nervestimulator. Det meste af tiden vil programmeringsenheden vise batteristatus som OK, hvilket indikerer, at batteriet har tilstrækkelig kapacitet til at fortsætte med at yde terapi som forventet.

Efterhånden som nervestimulatorbatteriet aflades, vil batteristatus til sidst ændres til **Low** (Lav). Når dette sker, er der mindre end 10 % af batterikapaciteten tilbage. Den resterende batterilevetid varierer fra et par dage til et par måneder, afhængigt af patientens terapi. Jo højere batteristrømforbruget er, jo kortere er den resterende batterilevetid.

Efterhånden som nervestimulatorbatteriet aflades yderligere, ændres batteristatus til **End of Service (EOS)** (Levetid forbi). Efter at nervestimulatorbatteriet er opbrugt, er stimulering og telemetri ikke længere mulig.



Producent

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

www.enterramedical.com

Tlf. +855-7-nterra eller
+855-768-3772

Enterra® er et registreret varemærke tilhørende
Enterra Medical, Inc. i USA, EU og andre regioner.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle rettigheder
forbeholdes. 800-2163-001, Rev A 2024-06



Autoriseret repræsentant

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Nederlandene

