

Handbok för implantering

Enterra® II Neurostimulator

37800



CE0123

enterra[®]
medical[™]

Förklaring av symboler på produkten eller förpackningen

Se lämplig produkt för tillämpliga symboler.



Öppna här



Använd inte om förpackningen är



skadad Återanvänd inte



Omsterilisera inte



Steriliserad med etylenoxid Läs



bruksanvisningen



Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen

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



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Sista användningsdatum



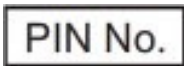
Serienummer



Uppmärksammar specifika varningar eller försiktighetsåtgärder förknippade med den medicintekniska enheten

CE0123

Conformité Européenne (CE). Den här symbolen betyder att enheten helt överensstämmer med tillämpliga EU-lagar.



PIN-nummer



Importör

Innehållsförteckning

Beskrivning	5
Avsedd användning	6
Förpackningens innehåll	6
Patientidentitetskort.....	7
Enhetsspecifikationer	7
Bruksanvisning	12
Verifiera neurostimulatorns funktion	13
Skapa en ficka för neurostimulatorn	13
Ansluta ledningen till neurostimulatorn	18
Kontrollera systemets integritet.....	23
Slutföra implantationsingreppet.....	24
Uppskatta och övervaka batteriets livslängd	26

Tillgänglig information om systemet:

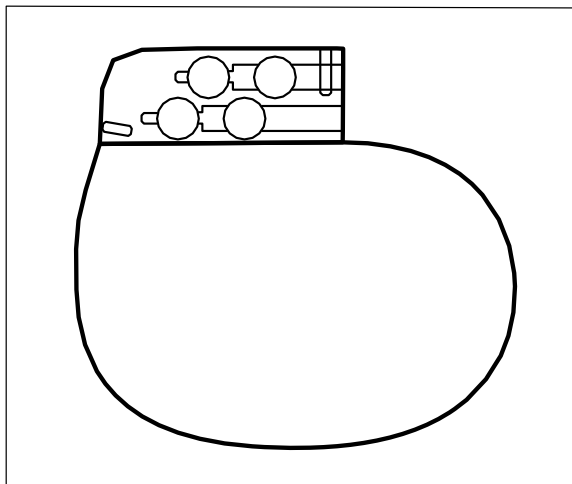
Handboken med information för förskrivare innehåller information om indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, sterilisering, patientval, individualisering av behandling och kassering av komponenter.

I produkthandböcker, som programmeringsguider, laddningsguider och implantathandböcker, finns enhetsbeskrivningar, förpackningsinnehåll, enhetsspecifikationer, produktspecifika varningar och försiktighetsåtgärder, samt bruksanvisningar.

Beskrivning

Enterra® II Model 37800 Neurostimulator är en programmerbar enhet utformad för att leverera behandling genom elektrostimulering av magsäcken när den är ansluten till ett ledningssystem. Neurostimulatorn genererar elektriska impulser och avger stimulering genom två ledningar. Komponenter utgör den implanterbara delen av Enterra II System. Neurostimulatorns funktion stöds av en läkarprogrammerare.

Bild 1. Neurostimulator



Neurostimulatorn (bild 1) används på ett förseglat batteri och elektroniska kretsar för att tillhandahålla kontrollerad stimulering med elektriska impulser i det implanterade ledningssystemet.

Programmerbara parametrar inkluderar amplitud, pulsbredd, frekvens och cykling. Neurostimulatorn tillhandahåller aktuell parameterinformation, via telemetri, när den används med läkarprogrammeraren.

Systemkomponenter

- Neurostimulator: Enterra II model 37800
- Styrenheter: Medtronic Model 8840 Clinician Programmer med Model 8870 Application Card. Model 8527 Printer är ett tillval.
- Ledning: Enterra Model 435 I-35 Unipolar Lead

Avsedd användning

Den implanterbara neurostimulatorn genererar elektriska impulser och avger stimulering via två ledningar som en del av ett neurostimuleringsystem för elektrostimulering av magsäcken.

Förpackningens innehåll

- Neurostimulator
- Skiftnyckel
- Produktdokumentation
- Patientidentitetskort

Obs! Innehållet i innerförpackningen är sterilt (steriliserat med etylenoxid) och endast för engångsbruk.

Patientidentitetskort

Ett patientidentitetskort medföljer den här enheten. Rekommendera patienten att alltid ha med sig identitetskortet.

Enhetsspecifikationer

Enterra Model 37800 Neurostimulator drivs av ett hermetiskt förseglat encellsbatteri av HCSVO-typ (hybrid cathode silver vanadium oxide). För att ytterligare skydda neurostimulator-komponenterna från kroppsvätskor är elektroniken och strömkällan hermetiskt förseglade i ett ovalt titanhölje.

Neurostimulatorn har en självtätande anslutningsenhet med en korrosionsbeständig kropp av titanlegering och fästskruvar i titan. Säkring av elektrodsystemet kräver användning av en skiftnyckel som är förpackad med neurostimulatorn.

Andra funktioner hos neurostimulatorn modell 37800 inkluderar programvara för att begränsa oavsiktlig högfrekvent stimulering, två suturhål för att säkra neurostimulatorn i den subkutana fickan och en radiopak identifieringssymbol.

Tabell 1 listar neurostimulatorns driftvärden.

Tabell 2 innehåller de initiala värdena när neurostimulatorn skickas. **Tabell 3** listar neurostimulatorns fysiska egenskaper.

Mätfunktioner

Neurostimulatorns mätfunktioner hjälper till att identifiera problem med systemkomponenter eller hela det implanterade systemet.

Mätningar, som erhålls från läkarprogrammeraren, inkluderar batteriets livslängd och elektrodimpedans. De är avsedda att hjälpa dig i din kliniska bedömning.

Men som med alla elektroniska system kan interna och externa faktorer påverka Neurostimulatorns mätningar. Till exempel kan förändringar i ledningarnas positioner påverka stimuleringsströmmen eller impedansmätningen.

Upprepa mätningen om en avläsning verkar varar inkonsekvent med dina observationer. Tillämpa klinisk bedömning när du tolkar en mätning.

Obs! En impedansmätning från Enterra II kan visa andra resultat än den explanterade Enterra-enheten eftersom Enterra II har ett förbättrat mätsystem.

Tabell 1. Driftvärden för Enterra II Model 37800 Neurostimulator

Programmerbara parametrar	Driftvärden och ökning
Elektrodkonfiguration	Elektrodena 2 och 3 som anod (+), katod (-) eller Off (AV); hölje som anod (+) eller Off (AV)
Amplitud	0 till 10,5 V med ökning om 0,1 V
Pulsbredd	60 till 450 μ s (ökningar om 30 μ s)
Frekvens	2 till 130 Hz (ökning: 1 Hz från 2 Hz till 10 Hz, 10 Hz från 10 Hz till 130 Hz. De specifika värdena 14 Hz, 28 Hz och 55 Hz är också tillgängliga)
Cykling	0,1 s till 10 s (ökning: 0,1 s från 0,1 s till 1 s; 1 s från 1 s till 10 s)

Tabell 2. Initiala värden för Enterra II Model 37800 Neurostimulator

Programmerbara parametrar	Initialt värde
Elektrodkonfiguration	Elektrod 2 = katod (-) och elektrod 3 = anod (+)
Amplitud	0 V
Pulsbredd	330 μ s
Frekvens	14 Hz
Cykling	On (På): 0,1 sek, Off (AV): 5 sek

Tabell 3. Fysiska egenskaper för Enterra II Model 37800 Neurostimulator^a

Beskrivning	Värde
Anslutningstyp	Quadripolär, två hål
Höjd	55 mm (2,2 tum)
Längd	60 mm (2,4 tum)
Tjocklek	11,4 mm (0,5 tum)
Vikt	45 g (1,6 uns)
Volym	28 cm ³
Ytarea	83,0 cm ²
Material och ämnen som patienten kan utsättas för ^{b,c,d,e}	titan, polyuretan, silikon, medicinskt silikonlim
Strömkälla	4,5 Ah, 3,2 V till 2,2 V driftintervall, primär HCSVO-cell ^f
Förväntad livslängd ^g	4 till 7 år
Serienumrets modellbeteckning ^h	NHX
Radiopak-identifieringskod (ID)	NHV
Sändare och mottagare Bärfrekvens Utgångsnivå Typnivå	175 kHz < 30 dBµA/m induktiv

- ^a Alla mått är ungefärliga.
- ^b Diskutera eventuella allergier eller andra intoleranser relaterade till materialen och substanserna med patienten före ingreppet.
- ^c Testad för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) och endokrina disruptorer i kategori IA och kategori IB. Inga kända CMR-ämnen eller endokrina disruptorer hittades i de testade materialen eller ämnena.
- ^d Innehåller inte naturgummilatex.
- ^e Innehåller inte nickel.
- ^f Hybrid cathode silver vanadium oxide.
- ^g I sällsynta situationer med de högsta inställningarna kan batteritiden vara mindre än tre månader.
- ^h Serienumret är modellbeteckningen följt av ett unikt nummer. Läkarpersonalen visar hela serienumret som börjar med modellbeteckningen.

Bruksanvisning

Implanterande läkare bör ha erfarenhet av kirurgiska tekniker och/eller implantationstekniker för Enterra II System, operativa och funktionella egenskaper hos Enterra II System och erfarenhet av fortsatt behandling av patienter genom justering av stimuleringsparametrar. Läkare kan kontakta Enterra Medical innan de förskriver eller implanterar ett Enterra II System för första gången och begära en remiss till en läkare med erfarenhet av att använda av Enterra II System.


Implanterande läkare bör vara väl förtrogna med all produktmärkning.

Försiktighet:

- Var extremt försiktig när du använder vassa instrument nära neurostimulatorn för att undvika hack eller skada på höljet eller anslutningsblocket. Om neurostimulatorn skadas kan det krävas kirurgi för att ersätta den.
- Använd inte saltlösning eller andra joniska vätskor vid anslutningar eftersom det kan resultera i kortslutning.


Verifiera neurostimulatorns funktion

Innan du öppnar neurostimulatorns sterila förpackning ska du verifiera att neurostimulatorn fungerar genom att använda läkarprogrammeraren för att testa neurostimulatorn och läsa av neurostimulatorns batterilivslängd.

 **Försiktighet:** Implantera inte en neurostimulator om den har tappats på en hård yta från en höjd av 30 cm (12 tum) eller mer, eftersom neurostimulatorn kan skadas och inte fungera korrekt.

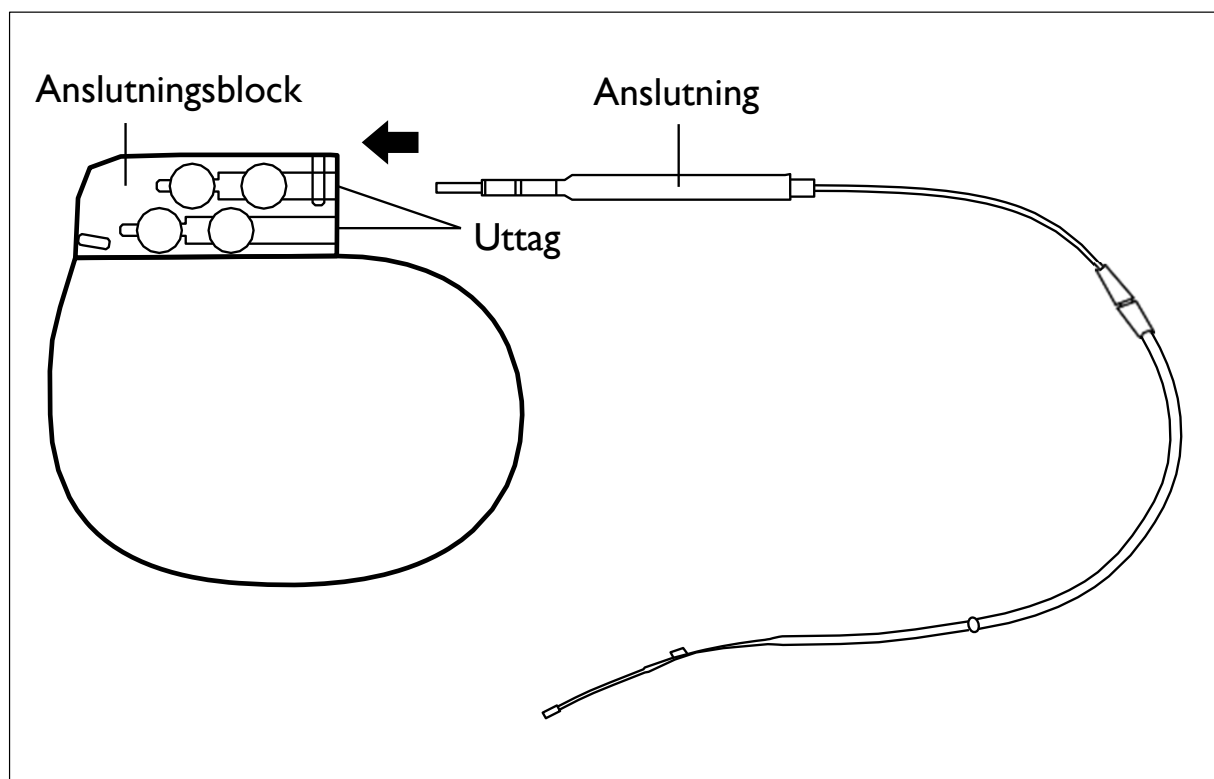
Obs! Neurostimulatorn tillhandahålls steril och kräver inte blötläggning i antibiotikalösning eftersom det kan påverka ledningsanslutningarna. Sänk inte ner neurostimulatorn i vätska.

Skapa en ficka för neurostimulatorn

 **Varning!** Vi rekommenderar att följande riktlinjer används för att skydda mot risken för infektion. Infektioner på implantatstället kräver nästan alltid kirurgiskt avlägsnande av neurostimulatorn och ledningarna.

- Om möjligt, identifiera och behandla eventuella infektioner som inte förekommer vid implantatstället före kirurgi.
- Administrera antibiotika via dropp under och efter operationen.

Bild 2. Föra in ledningens anslutningsstift helt i neurostimulatorn



- Skölj neurostimulatorfickan med antibiotikalösning under operationen.


⚠ Varning! Implantera inte neurostimulatorn nära andra implanterade enheter. Placera neurostimulatorn på motsatt sida av kroppen från andra implanterade enheter. Elektriska impulser från neurostimuleringsystemet kan påverka avkänningsfunktionen och orsaka ett olämpligt enhetssvar hos andra implanterade enheter.

⚠ Varning! Implantera enheten så långt bort som möjligt och minst 20 cm (8 tum) från en annan aktiv implanterad enhet (till exempel en pacemaker, en defibrillator) för att minimera möjlig interaktion mellan enheterna. Se tillverkarens märkning för risker förknippade med de andra enheterna för information om interaktioner mellan flera enheter.

⚠ Försiktighet: Välj en plats att implantera neurostimulatorens på som uppfyller följande kriterier:

- På avstånd från benstrukturer (till exempel 3–4 cm [1,2–1,6 tum]) för att minimera obehag vid neurostimulatorstället.
- På avstånd från områden med begränsningar eller tryck för att minimera risken för huderosion, obehag för patienten eller skador på komponenterna.


⚠ Försiktighet: För att förhindra att enheten inverteras ska du inte göra neurostimulatorfickan större än nödvändigt för att den ska passa neurostimulatorens och överflödigt ledning. Invertering av enheten kan resultera i komponentskada, ledningslossning, huderosion eller stimulering vid implantatstället, vilket kräver ytterligare kirurgi för att återställa behandlingen.

 **Försiktighet:** Säkerställ att neurostimulatorn inte placeras djupare än 4 cm (1,5 tum) under huden och att den är parallell med huden. Om neurostimulatorn placeras för djupt eller inte är parallell med huden kan telemetri misslyckas.


Obs!


- Placering under revbenen och ovanför höftbenet är bekvämt för de flesta patienter.
 - För att säkerställa korrekt programmering bör neurostimulatorn inte placeras mer än 4 cm under hudens yta i subkutan vävnad. Enheten måste placeras parallellt med hudytan. Den etsade logotypen på neurostimulatorn ska vara vänd ut mot huden.
1. Skapa en subkutan ficka för neurostimulatorn genom trubbig dissektion till den främre ytan av muskeln. Neurostimulatorn placeras vanligtvis i buken.
 2. Om nödvändigt, (till exempel under laparotomi), använd tunneleringsverktyget (medföljer i förpackningen för ledningen) för att föra elektroderna subkutant till fickan. Användning av tunneleringsverktyget hjälper till att förhindra skarpt böjda vinklar på ledningen.

- a. Fäst anslutningsändan på varje ledning till tunneleringsverktyget genom att föra in anslutningsstiftet i den lilla öppningen på tunneleringsverktyget.

 **Försiktighet:** Var försiktig när du närmar dig fickan för att undvika ytterligare trauma för patienten eftersom motståndet mot tunnelering plötsligt upphör.


- b. För tunneleringsverktyget genom fascian till fickan (skapa en separat tunnel för varje ledning).

 **Varning!** Ledningen kan trassla in sig i eller erodera in i tarmen, vilket kan resultera i tarmobstruktion och perforation. Båda kan leda till livshotande intraabdominala infektioner och kan kräva laparotomi, tarmresektion och systemrevision. Undvik överskott av ledning i bukhålan. Överväg intrasslade ledningar eller erosion som en möjlig etiologi hos patienter med symtom på tarmobstruktion efter implantation.

 **Försiktighet:** Dra inte i ledningarna på ett sätt som kan få dem att lossna från muskeln. Överdriven kraft på ledningsanslutningen när du för in den i tunneleringsverktyget kan skada anslutningsstiftet.

- c. Dra inte i ledningen så att den blir spänd – tillåt precis tillräckligt med lös ledning för att minimera komponentstress, spänningar eller migration, och tillåta patientens rörelser och fysiologiska rörelser av magen och andra bukorgan.
- d. Avlägsna ledningen från tunneleringsverktyget genom att försiktigt dra och vrida av den.
- e. Kontrollera att ledningens anslutningsstift och anslutningarna är fria från kroppsvätskor eller vävnad innan du ansluter till neurostimulatorens.

Ansluta ledningen till neurostimulatorens

 **Försiktighet:** Torka av eventuella kroppsvätskor och torka av alla anslutningar innan du ansluter komponenter. Vätskor i anslutningen kan resultera i stimulering vid anslutningsplatsen, intermittent stimulering eller förlust av stimulering.

1. Torka av ledningens anslutningsstift med steril gasväv. Använd vid behov sterilt vatten (United States Pharmacopeia [USP]) eller en nonjonisk antibiotikalösning.
2. Se till att anslutningsblockets uttag är torra och rena.
3. För in ledningens anslutningsstift i neurostimulatorens uttag tills de är helt införda i anslutningsblocket (bild 2). Anslutningsstiften passar i båda uttagen.

Obs! Om du känner motstånd när du för in anslutningsstiften ska du använda skiftnyckeln (medföljer neurostimulatorn) för att lossa på fästskruvarna.

 **Försiktighet:**

- För inte in ledningens anslutningsstift i anslutningsblocket om fästskruvarna inte är tillräckligt iskruvade. Om fästskruvarna inte är iskruvade kan de skada ledningens anslutningsstift och ledningens anslutningsstift kommer inte att kunna föras in helt i anslutningsblocket. Det kan resultera i intermittent stimulering eller förlust av stimulering.
- Begränsa moturs rotationer av neurostimulatorns fästskruvar när du skruvar ut dem. För många moturs rotationer av fästskruvarna kan frikoppla dem från anslutningsblocket.
- Säkerställ att skiftnyckeln är helt införd i den självtätande genomföringen. Om skiftnyckeln inte är helt införd kan fästskruven skadas, vilket kan resultera i intermittent stimulering eller förlust av stimulering.
- Innan du drar åt fästskruvarna ska du säkerställa att ledningens anslutningsstift har förts in i anslutningsblocket för att förhindra att anslutningsblocket skadas. Det kan resultera i intermittent stimulering eller förlust av stimulering.

- Kontrollera att varje blad i den självtätande genomföringen är stängt efter att skiftnyckeln har dragits ut. Om vätska läcker genom en genomföringstätning som inte är helt stängd kan patienten uppleva stötar, sveda eller irritation vid neurostimulatorimplantatet, eller intermittent stimulering eller förlust av stimulering.
4. För in skiftnyckeln helt i varje självtätande genomföring i anslutningsblocket och dra åt varje fästskruv genom att vrida skiftnyckeln medurs tills du hör ett klick (bild 3)

Obs! Skiftnyckeln måste vara inriktad i samma vinkel som fästskruven (bild 3).

Obs! Tätningarringarna i neurostimulatorns anslutningsblock är utformade för att bilda en tätning med anslutningsstiften. Inget tätningmedel eller suturer krävs för att täta anslutningsstiften.

⚠ Varning! Ledningen kan trassla in sig i eller erodera in i tarmen, vilket kan resultera i tarmobstruktion och perforation. Båda kan leda till livshotande intraabdominala infektioner och kan kräva laparotomi, tarmresektion och systemrevision. Undvik överskott av ledning i bukhålan. Överväg intrasslade ledningar eller erosion som en möjlig etiologi hos patienter med symtom på tarmobstruktion efter implantation.

5. Bild 4 visar hur överflödigt ledningstråd ska visas löst runt neurostimulatorn. Lunda inte ledningen mer än två gånger och se till att den inte vrids eller böjs kraftigt.

Bild 3. Dra åt fästskruvarna i den självtätande genomföringen

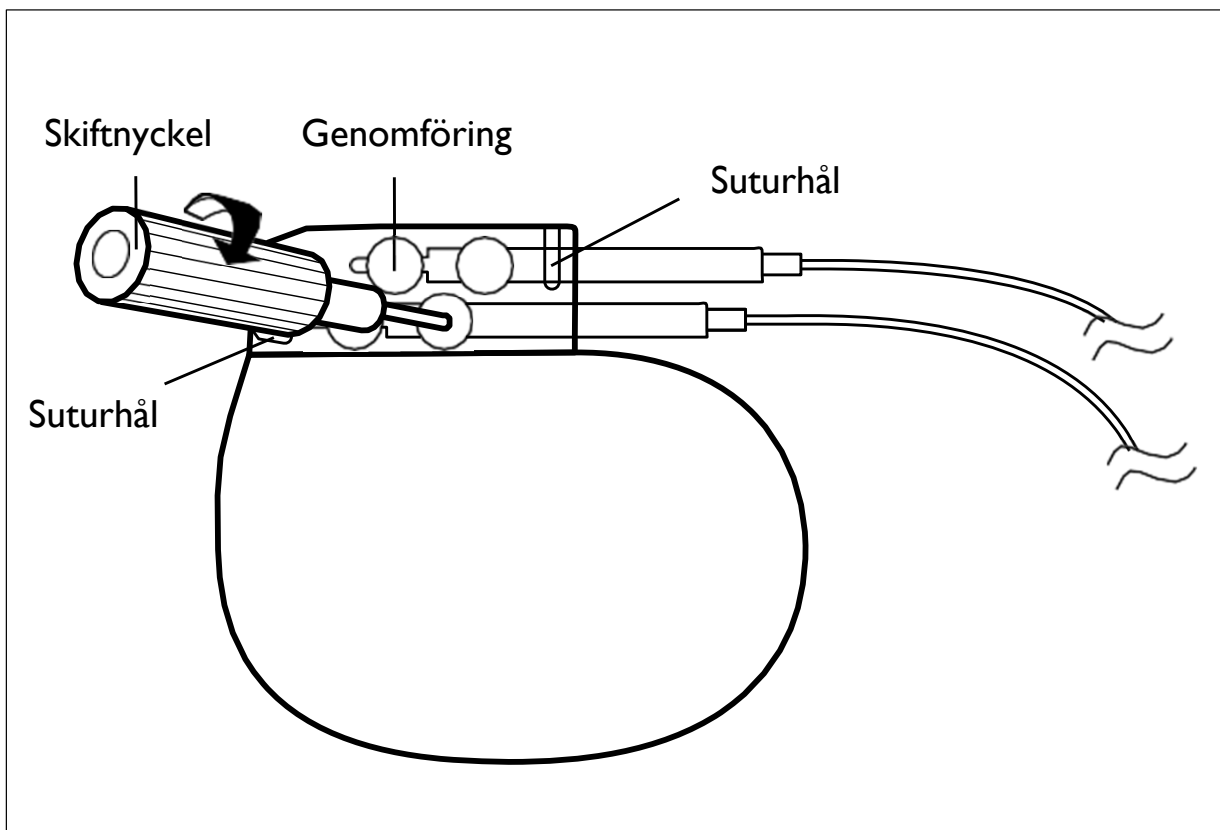
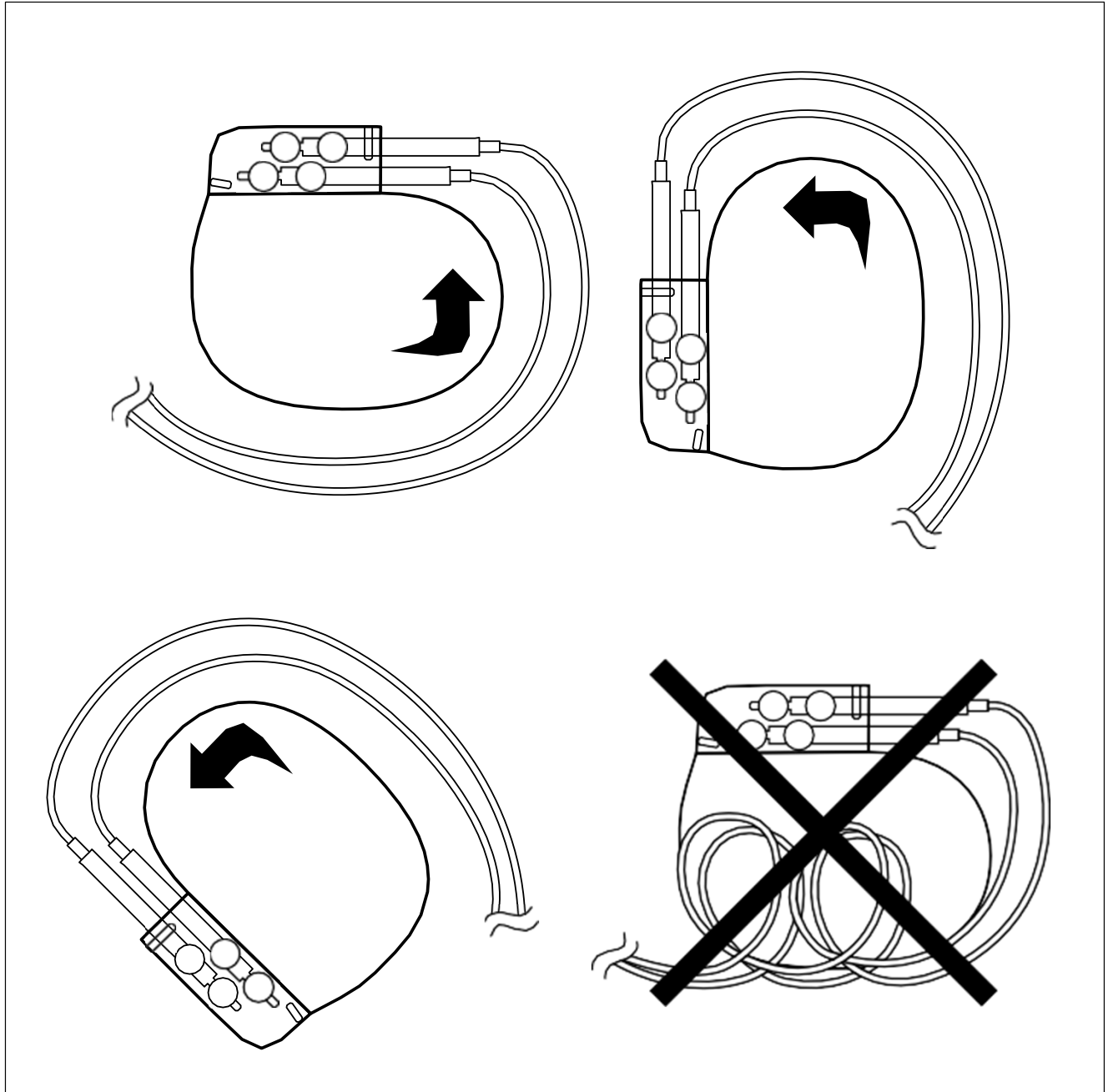




Bild 4. Vira överflödigt ledningstråd runt neurostimulatorn



 **Försiktighet:** Vira eller linda inte tråden ovanpå sidan av neurostimulatorn med logotypen. Linda överflödig tråd löst runt neurostimulatorn. Det undviker en ökning av den subkutana fickans djup, minimerar potentiell skada under ersättningskirurgi och minimerar potentiell veckning av tråden, vilket kan resultera i förlust av behandling.


6. Placera neurostimulatorn i den subkutana fickan med den etsade logotypen vänd utåt mot huden.

Kontrollera systemets integritet

 **Försiktighet:** För att använda den icke-sterila läkarprogrammeraren i ett sterilt fält ska du placera en steril barriär mellan patienten och programmeringshuvudet för att förhindra infektion. Sterilisera inte någon del av läkarprogrammeraren. Sterilisering kan skada programmeraren.


Obs! Neurostimulatorn bör vara i fickan under systemtester för att säkerställa korrekta avläsningar.

1. För att säkerställa korrekt anslutning av elektroden till neurostimulatorn ska du använda läkarprogrammeraren för att programmera grundläggande stimuleringsparametrar, kontrollera batteristatus och kontrollera elektrodimpedanserna för att utesluta en kortslutning eller öppen krets.

 **Försiktighet:** Innan du stänger fickan ska du undersöka orsaken till en impedansmätning utanför det normala intervallet 200 till 800 ohm om en sådan mätning skulle erhållas. Det kan tyda på att integriteten hos det elektriska systemet i Enterra II har äventyrats, vilket kan resultera i intermittent stimulering eller förlust av stimulering.

2. Läs **Ansluta ledningen till neurostimulatorn** på sida 18 om resultaten av systemets integritetstest inte är acceptabla.

Slutföra implantationsingreppet

 **Försiktighet:** Fäst neurostimulatorn med båda suturhålen. Underlåtenhet att använda båda suturhålen kan öka risken för migration eller rotation av enheten, vilket kan orsaka komponentskador, huderosion, oavsiktliga stimuleringseffekter eller att ledningen lossnar.

1. Fäst neurostimulatorn i den subkutana fickan med hjälp av båda suturhålen i anslutningsblocket (bild 5).
2. Stäng och lägg om alla snitt.
3. Kontrollera impedansen för Enterra II System efter att snittet stängts, men innan patienten lämnar operationssalen. Den här proceduren verifierar elektrisk kontinuitet mellan ledningarna och neurostimulatorn.

4. Verifiera och dokumentera placeringarna av ledningarna och neurostimulatorn genom att ta laterala röntgenbilder och anterior-posterior-röntgenbilder av bukregionen upp till 48 timmar efter implantationsingreppet.

Obs! Vid behov kan neurostimulatorn slås på vid den här tidpunkten eller förbli avstängd tills senare.

5. Slutför enhetsspårningen och patientregistreringsdokumentationen och returnera dokumenten till Enterra Medical på adressen som anges på baksidan av den här handboken.

6. Planera regelbundna tider för patientuppföljning för att övervaka tillståndet för neurostimulatorns batteri och för att bekräfta att de programmerade parametervärdena är lämpliga.

Uppskatta och övervaka batteriets livslängd

Livslängdstabellerna i det här avsnittet ger ett ungefärligt antal år som ett nytt batteri i Enterra II Model 37800 Neurostimulator kommer att hålla. Uppskattningarna är baserade på respektive amplitud, användningshastighet och cykelparametrar som anges i tabellerna.

Försiktighet:

- Programkonfigurationer med hög energi kan resultera i mindre än ett års batterilivslängd. Om alla programmerbara parametrar är inställda till sin övre gräns kan batteriets livslängd vara mindre än tre månader.
- Om du programmerar en programkonfiguration med hög energi ska du överväga den ökade risken för revisionskirurgi på grund av minskad batterilivslängd, mot fördelarna med patientens behandling.

Obs!

- Programmering av parametervärden utanför de som anges i **tabell 5**, **tabell 6**, **tabell 7** och **tabell 8** kan avsevärt påverka batteriets livslängd.
- **Tabell 9** innehåller information om att bedöma effekten av en programkonfiguration med hög energi på batteriets livslängd.
- Alla beräkningar av batterilivslängd baseras på en pulsbredd på 330 mikrosekunder och bipolär stimulering (– och + på ledningarna).

Tabell 5. Livslängd i år^a (programmeringsamplitud med ström)

Ampere (mA)	Frekvens (Hz)		Cykling		Livslängd (år)		
	På (s)	Av (s)	800 ohm	500 ohm	200 ohm	200 ohm	200 ohm
5	14	0.1	5	7.2	7.2	7.1	7.1
7.5	14	0.1	5	7.4	7.3	7.0	7.0
10	14	0.1	5	7.5	7.4	7.0	7.0
10	14	1	4	5.4	6.2	6.8	6.8
10	14	2	3	4.1	5.4	6.5	6.5
10	28	2	3	2.7	3.9	5.5	5.5
10	55	2	3	1.6	2.6	4.2	4.2

^a Om de valda amplitud-/hastighets-/cykelvärdena inte visas ska du hitta den näst högsta variabeln av intresse och använda det tillhörande livslängdstalet.

Tabell 6. Livslängd i år^a – 200 ohm (programmeringsamplitud med spänning)

Ampere (V)	Frekvens (Hz)		Cykling		Livslängd (år) 200 ohm
	På (s)	Av (s)	800 ohm	500 ohm	
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 Om de valda amplitud-/hastighets-/cykelvärdena inte visas ska du hitta den näst högsta variabeln av intresse och använda det tillhörande livslängdstalet.

Tabell 7. Livslängd i åra – 500 ohm (programmeringsamplitud med spänning)

Ampere (V)	Cyklning		Livslängd (år) 500 ohm
	Frekvens (Hz)	Av (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 Om de valda amplitud-/hastighets-/cykelvärdena inte visas ska du hitta den näst högsta variabeln av intresse och använda det tillhörande livslängdstalet.

Tabell 8. Livslängd i åra – 800 ohm (programmeringsamplitud med spänning)

Ampere (V)	Cyklning		Livslängd (år) 800 ohm
	Frekvens (Hz)	Av (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 Om de valda amplitud-/hastighets-/cykelvärdena inte visas ska du hitta den näst högsta variabeln av intresse och använda det tillhörande livslängdstalet.

Tabell 9 visar effekten av programkonfigurationer med hög energi. Fyra amplitudvärden (4 V, 6 V, 8 V och 10 V) bedöms i relation till flera parameterkombinationer av frekvens (Hz) och cykling (%). Varje programkonfiguration har en pulsbredd på 330 mikrosekunder och en impedans på 500 ohm.

Om ett amplitudvärde är oskuggat kan patienter förvänta sig minst ett års batterilivslängd med den valda programkonfigurationen. Om ett amplitudvärde är skuggat kan användare förvänta mindre än ett års batterilivslängd med den valda programkonfigurationen.

Använd det näst högsta parametervärdet om den valda amplitud-, hastighets- eller cykelparameterinställningen inte identifieras.

Tabell 9. Bedöma effekten av programkonfigurationer med hög energi

Frekvens (Hz)	Cykling (% cykel i tid)														
	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

Cykelprocentandelar indikerar ”cykel i tid” för neurostimulatorn (2 % motsvarar 0,1 s cykel i tid och 5 s cykel inte i tid; 20 % är lika med 1 s cykel i tid och 4 s cykel inte i tid, osv.)

Batteristatusindikatorer

Enterra Medical Clinician Programmer gör det möjligt att övervaka batteristatus för din patients neurostimulator. Merparten av tiden kommer programmerarens display att visa batteristatus som OK, vilket indikerar att batteriet har tillräckligt med kapacitet för att fortsätta tillhandahålla behandling som förväntat.

När neurostimulatorns batteri börjar ta slut kommer batteristatusen att ändras till **Low (Låg)**. När det inträffar återstår mindre än 10 % av batterikapaciteten. Den återstående batteritiden kan vara allt från några dagar till några månader beroende på patientens behandling. Ju högre batteriströmförbrukning, desto kortare återstående batterilivslängd.

När neurostimulatorns batteri uttöms ytterligare ändras batteristatusen till **End of Service (EOS)** (Tjänstens slut). Efter att neurostimulatorns batteri har uttömts är stimulering och telemetri inte längre möjlig.

 **Tillverkare**

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® är ett registrerat varumärke som tillhör
Enterra Medical, Inc. i USA, EU och andra regioner.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alla rättigheter
förbehållna. 800-2166-001, Rev A 2024-06

EC REP Auktoriserad representant

Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

