

# Příručka k implantátu

**Neurostimulátor Enterra® II**

37800



CE0123

**enterra**  
medical™

# Vysvětlení symbolů na označení výrobku nebo obalu

Příslušné symboly naleznete u příslušného výrobku.



Otevřete zde



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Neresterilizujte



Sterilizováno pomocí ethylenoxidu



Přečtěte si návod k použití.



Přečtěte si návod k použití na této webové stránce  
<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Datum výroby



Výrobce



Použit do



Sériové číslo



Upozornění na zvláštní varování nebo bezpečnostní opatření související se zdravotnickým prostředkem

CE0123

Conformité Européenne (Evropská shoda s předpisy). Tento symbol znamená, že tento prostředek je plně v souladu s platnými předpisy Evropské unie.



Číslo PIN



Dovozce

# Obsah

Popis .....	5
Zamýšlený účel .....	6
Obsah balení .....	6
Identifikační karta pacienta.....	7
Specifikace prostředku .....	7
Návod k použití .....	12
Ověřování činnosti neurostimulátoru .....	13
Vytvoření kapsy pro neurostimulátor .....	13
Připojení vodiče k neurostimulátoru .....	18
Kontrola integrity systému.....	23
Dokončení postupu implantace.....	24
Odhad a sledování životnosti baterie .....	26

## **Dostupné informace o systému:**

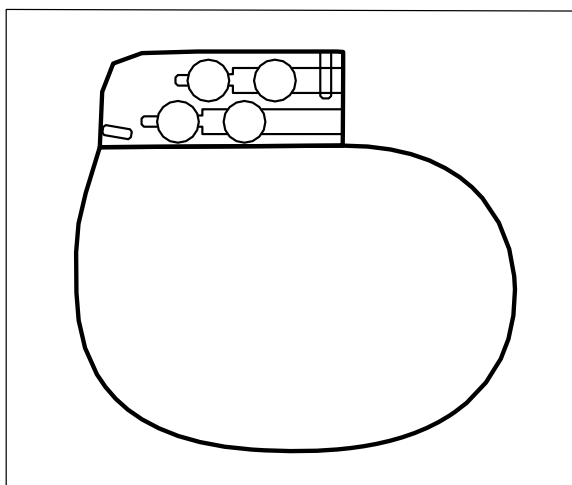
Příručka pro předepisující lékaře obsahuje informace o indikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních, nežádoucích účincích, sterilizaci, výběru pacientů, individualizaci léčby a likvidaci komponent.

Příručky k produktům, jako jsou programovací příručky, příručky pro dobíjení a příručky k implantátům, obsahují popis prostředku, obsah balení, specifikace prostředku, varování a bezpečnostní opatření specifická pro daný produkt a návod k použití.

## Popis

Neurostimulátor Enterra® II model 37800 je programovatelný prostředek určený k terapii prostřednictvím elektrické stimulace žaludku po připojení k systému vodičů. Neurostimulátor generuje elektrické impulzy a zajišťuje stimulaci prostřednictvím dvou vodičů. Tyto komponenty tvoří implantabilní část systému Enterra II. Provoz neurostimulátoru je podporován programátorem pro lékaře.

### Obrázek I. Neurostimulátor



Neurostimulátor (obrázek I) pracuje s utěsněnou baterií a elektronickými obvody, které zajišťují řízenou elektrickou pulzní stimulaci prostřednictvím implantovaného systému vodičů.

Programovatelné parametry zahrnují amplitudu, šířku pulzu, rychlost a cyklování. Neurostimulátor při použití s programátorem pro lékaře poskytuje prostřednictvím telemetrie informace o aktuálních parametrech.

## Komponenty systému

- Neurostimulátor: Enterra II model 37800
- Ovládací prostředky: Programátor pro lékaře Medtronic model 8840 s aplikační kartou model 8870. Volitelná tiskárna model 8527.
- Vodič: Unipolární vodič Enterra model 4351-35

## Zamýšlený účel

Implantovatelný neurostimulátor generuje elektrické impulzy a zajišťuje stimulaci prostřednictvím dvou vodičů jako součást neurostimulačního systému pro terapii elektrickou stimulací žaludku.

## Obsah balení

- Neurostimulátor
- Momentový klíč
- Dokumentace k výrobku
- Identifikační karta pacienta

**Poznámka:** Obsah vnitřního obalu je sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

## Identifikační karta pacienta

K tomuto prostředku je přibalena identifikační karta pacienta. Poučte pacienta, aby měl identifikační kartu stále u sebe.

## Specifikace prostředku

Neurostimulátor Enterra model 37800 je napájen hermeticky utěsněnou jednočláňkovou baterií na bázi oxidu stříbrno-vanadičitého s hybridní katodou (HCSVO). Pro další ochranu komponent neurostimulátoru před tělesnými tekutinami jsou elektronika a zdroj energie hermeticky utěsněné v titanovém krytu oválného tvaru.

Neurostimulátor má sestavu samosvorného konektoru s tělem z titanové slitiny odolné proti korozi a titanovými stavěcími šrouby. Zajištění systému vodičů vyžaduje použití momentového klíče, který je přibalen k neurostimulátoru.

Mezi další vlastnosti neurostimulátoru modelu 37800 patří software pro omezení náhodné stimulace vysokou rychlostí, dva otvory pro přišití neurostimulátoru v podkožní kapse a radiopakní identifikační symbol.

**Tabulka 1** uvádí provozní hodnoty neurostimulátoru. **Tabulka 2** uvádí počáteční hodnoty při dodání neurostimulátoru. **Tabulka 3** uvádí fyzické parametry neurostimulátoru.

## Funkce měření

Funkce měření neurostimulátoru pomáhají identifikovat problémy s komponentami systému nebo s celým implantovaným systémem.

Tato měření získaná z programátoru pro lékaře zahrnují životnost baterie a impedanci elektrod. Jsou určeny jako pomůcka při klinickém hodnocení.

Stejně jako u každého elektronického systému však mohou měření neurostimulátoru ovlivnit vnitřní a vnější faktory. Například změny polohy vodiče mohou ovlivnit stimulační proud nebo měření impedance.

Pokud získáte údaj, který se zdá být v rozporu s vašimi pozorováními, měření zopakujte. Při interpretaci jakéhokoli měření použijte klinický úsudek.

**Poznámka:** Měření impedance na prostředku Enterra II může vykazovat jiné výsledky než explantovaný prostředek Enterra, protože prostředek Enterra II obsahuje vylepšený měřicí systém.



## Tabulka 1. Provozní hodnoty pro neurostimulátor Enterra II model 37800

Programovatelný parametr	Provozní hodnoty a inkrement
Konfigurace elektrody	Elektrody 2 a 3 jako anoda (+), katoda (-) nebo vypnuto; pouzdro jako anoda (+) nebo vypnuto
Amplituda	0 až 10,5 V s inkrementem 0,1 V
Šířka pulzu	60 až 450 $\mu$ s (s inkrementem 30 $\mu$ s)
Rychlost	2 až 130 Hz (inkrement: 1 Hz od 2 Hz do 10 Hz, 10 Hz od 10 Hz do 130 Hz. Specifické hodnoty 14 Hz, 28 Hz, a 55 Hz jsou také k dispozici)
Cyklování	0,1 s až 10 s (inkrement: 0,1 s od 0,1 s do 1 s; 1 s od 1 s do 10 s)

## Tabulka 2. Počáteční hodnoty pro neurostimulátor Enterra II model 37800

Programovatelný parametr	Počáteční hodnota
Konfigurace elektrody	Elektroda 2 = katoda (-) a elektroda 3 = anoda (+)
Amplituda	0 V
Šířka pulzu	330 $\mu$ s
Rychlost	14 Hz
Cyklování	Zapnuto: 0,1 s, vypnuto: 5 s

**Tabulka 3. Fyzikální vlastnosti neurostimulátoru Enterra II model 37800<sup>a</sup>**

Popis	Hodnota
Typ konektoru	Čtyřpólový, se dvěma vývody
Výška	55 mm (2,2 palce)
Délka	60 mm (2,4 palce)
Tloušťka	11,4 mm (0,5 palce)
Hmotnost	45 g (1,6 unce)
Objem	28 cm <sup>3</sup>
Plocha povrchu	83,0 cm <sup>2</sup>
Materiály a látky, kterým pacient může být vystaven <sup>b,c,d,e</sup>	Titan, polyuretan, silikon, silikonové lékařské lepidlo
Zdroj napájení	4,5 ampérhodin, provozní rozsah 3,2 V až 2,2 V, HCSVO <sup>f</sup> primární článěk
Očekávaná životnost <sup>g</sup>	4 až 7 let
Sériové číslo označení modelu <sup>h</sup>	NHX
Radiopakní identifikační (ID) kód	NHV
Vysílač a přijímač	175 kHz
Nosná frekvence	< 30
Úroveň výstupu	dB $\mu$ A/m
Úroveň typu	induktivní

- <sup>a</sup> Všechna měření jsou přibližná.
- <sup>b</sup> Před zákrokem s pacientem proberte případné alergie nebo jiné nesnášenlivosti týkající se materiálů a látek.
- <sup>c</sup> Testováno na přítomnost karcinogenních, mutagenních nebo toxických látek pro reprodukci (CMR) kategorie IA a kategorie IB a chemických látek narušujících endokrinní systém (EDC). V testovaných materiálech nebo látkách nebyly nalezeny žádné známé látky typu CMR nebo EDC.
- <sup>d</sup> Neobsahuje přírodní kaučukový latex.
- <sup>e</sup> Neobsahuje nikl.
- <sup>f</sup> Hybridní katoda oxid stříbrno-vanadičitý.
- <sup>g</sup> Ve výjimečných situacích s nejvyšším nastavením může být výdrž baterie kratší než 3 měsíce.
- <sup>h</sup> Sériové číslo je označení modelu následované jedinečným číslem. Programátor pro lékaře zobrazí celé sériové číslo začínající označením modelu.

## Návod k použití

Implantující lékaři by měli mít zkušenosti s chirurgickými a/nebo implantačními technikami systému Enterra II, s provozními a funkčními vlastnostmi systému Enterra II a zkušenosti s průběžnou léčbou pacientů pomocí úpravy stimulačních parametrů. Lékaři mohou před prvním předepsáním nebo implantací systému Enterra II kontaktovat společnost Enterra Medical a požádat o doporučení k lékaři, který má zkušenosti s používáním systému Enterra II.

Implantující lékaři by měli být důkladně seznámeni s označením všech výrobků.

### **Upozornění:**

- Při používání ostrých nástrojů v blízkosti neurostimulátoru buďte velmi opatrní, aby nedošlo k pořezání nebo poškození krytu nebo bloku konektorů. Poškození neurostimulátoru může vyžadovat chirurgickou výměnu.
- U spojů nepoužívejte fyziologický roztok ani jiné iontové tekutiny, které by mohly způsobit zkrat.

## Ověřování činnosti neurostimulátoru

Před otevřením sterilního balení neurostimulátoru ověřte, zda je neurostimulátor funkční, a to pomocí programátoru pro lékaře, který se dotazuje neurostimulátoru a odečítá údaje o životnosti baterie neurostimulátoru.

**⚠ Upozornění:** Neurostimulátor neimplantujte, pokud byl upuštěn na tvrdý povrch z výšky 30 cm (12 palců) nebo větší, protože může dojít k poškození neurostimulátoru a jeho nesprávné funkci.

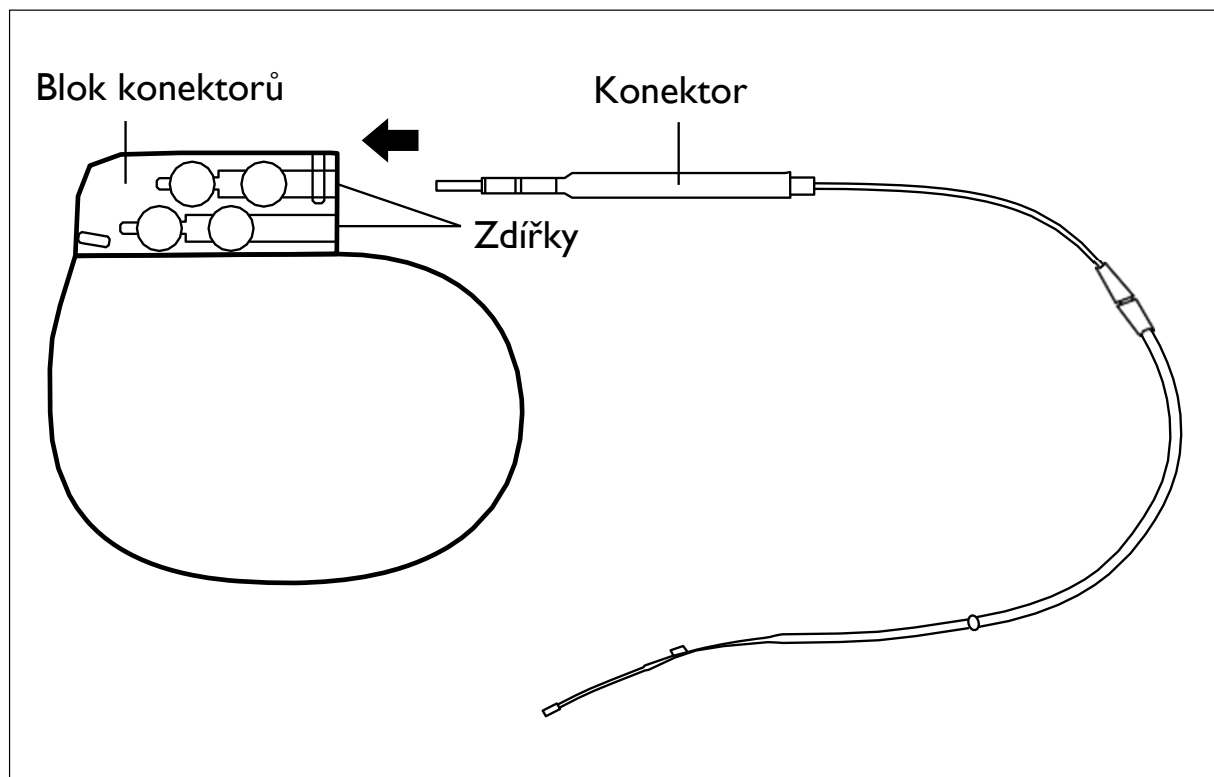
**Poznámka:** Neurostimulátor je dodáván sterilní a nevyžaduje namáčení v roztoku antibiotik, což by mohlo ovlivnit spoje vodičů. Neponořujte neurostimulátor do tekutiny.

## Vytvoření kapsy pro neurostimulátor

**⚠ Varování:** Pro ochranu před možností infekce se doporučuje používat následující pokyny. Infekce v místě implantátu téměř vždy vyžadují chirurgické odstranění neurostimulátoru a vodičů.

- Pokud je to možné, zjistěte a vylečte případné infekce v místě implantátu ještě před chirurgickým zákrokem.
- Podávání intravenózních antibiotik během chirurgického zákroku a po něm.

## Obrázek 2. Zcela zasuňte vývody konektoru vodiče do neurostimulátoru



- Kapsu na neurostimulátor během chirurgického zákroku vypláchněte roztokem antibiotika.


**⚠ Varování:** Neurostimulátor neimplantujte v blízkosti jiných implantovaných prostředků. Neurostimulátor umístěte na opačnou stranu těla než ostatní implantované prostředky. Elektrické impulsy z neurostimulačního systému mohou ovlivnit snímání a způsobit nevhodnou odezvu jiných implantovaných prostředků.

**⚠ Varování:** Tento prostředek implantujte co nejdále a nejméně 20 cm (8 in) od jiného aktivního implantovaného prostředku (např. kardiostimulátoru, defibrilátoru), aby se minimalizovala možná interakce mezi těmito prostředky. Informace o interakcích mezi více prostředky naleznete na označení výrobce, kde jsou uvedena rizika spojená s ostatními prostředky.

**⚠ Upozornění:** Vyberte místo implantace neurostimulátoru, které splňuje následující kritéria:

- Daleko od kostěných struktur (například 3–4 cm [1,2–1,6 palce]), aby se minimalizovalo nepohodlí v místě neurostimulátoru.
- V dostatečné vzdálenosti od míst s omezením nebo tlakem, aby se minimalizovala možnost kožní eroze, nepohodlí pacienta nebo poškození komponent.

**⚠ Upozornění:** Abyste zabránili inverzi prostředku, nezvětšujte kapsu na neurostimulátor více, než je nutné k umístění neurostimulátoru a přebytečného vodiče. Inverze prostředku může mít za následek poškození komponenty, uvolnění vodiče, kožní erozi nebo stimulaci v místě implantátu, což vyžaduje opakovaný chirurgický zákrok k obnovení léčby.


 **Upozornění:** Ujistěte se, že neurostimulátor není umístěn hlouběji než 4 cm (1,5 palce) pod kůží a je rovnoběžný s kůží. Pokud je neurostimulátor umístěn příliš hluboko nebo není rovnoběžně s kůží, telemetrie nemusí být úspěšná.

### **Poznámky:**


- Umístění pod žebry a nad kyčelní kostí představuje pro většinu pacientů pohodlné umístění.
  - CS: Aby se zajistilo správné programování, neurostimulátor nesmí být umístěn hlouběji než 4 cm pod povrchem kůže v subkutánní tkáni. Prostředek musí být umístěn paralelně k povrchu kůže. Strana neurostimulátoru s vyleptaným logem má směřovat ven směrem ke kůži.
1. Vytvořte podkožní kapsu pro neurostimulátor tupou disekcí na předním povrchu svalu. Neurostimulátor se obvykle umísťuje do dutiny břišní.
  2. V případě potřeby (např. při laparotomii) použijte tunelovací nástroj (dodaný v balení s vodiči), abyste zavedli vodiče podkožně do kapsy. Použití tunelovacího nástroje pomáhá zabránit ostrým úhlovým ohybům těla vodiče.




- a. Připojte konektorový konec každého vodiče k tunelovacímu nástroji zasunutím konektorového kolíku do malého otvoru tunelovacího nástroje.

 **Upozornění:** Při přibližování ke kapse buďte opatrní, aby nedošlo k dalšímu poranění pacienta, protože odpor proti tunelování náhle ustane.


- b. Proved'te tunelovací nástroj skrz fascii do kapsy (pro každý vodič vytvořte samostatný tunel).

 **Varování:** Vodič se může zamotat do střeva nebo do něj proniknout, což může mít za následek obstrukci střeva a jeho perforaci. Obojí může vést k život ohrožujícím nitrobřišním infekcím a může vyžadovat laparotomii, resekci střeva a revizi systému. Vyhněte se nadměrnému uvolnění vodiče v břišní dutině. U pacientů s příznaky střevní obstrukce po implantaci zvažte jako možnou etiologii zamotání nebo erozi vodiče.

 **Upozornění:** Netahejte za vodiče tak, aby se vodiče uvolnily ze svalů. Nadměrná síla působící na konektor vodiče při jeho zasouvání do tunelovacího nástroje může vést k poškození kolíku konektoru.

- c. Vodiče nenatahujte; ponechte dostatečnou vůli, aby se minimalizovalo namáhání, napětí nebo migrace komponent a umožnil se pohyb pacienta a fyziologický pohyb žaludku a dalších břišních orgánů.
- d. Chcete-li vodič z tunelu vyjmout, jemně jej vytáhněte a vytočte.
- e. Před připojením k neurostimulátoru zkontrolujte, zda jsou kolíky a těla konektorů vodiče zbaveny tělesných tekutin nebo tkáně.

## Připojení vodiče k neurostimulátoru

 **Upozornění:** Před připojením komponent otřete všechny tělesné tekutiny a vysušte všechny spoje. Tekutiny ve spoji mohou způsobit stimulaci v místě spoje, přerušovanou stimulaci nebo ztrátu stimulace.

1. Otřete kolíky konektorů vodičů sterilní gázou. V případě potřeby použijte sterilní vodu (Lékopis Spojených států amerických [USP]) nebo neiontový roztok antibiotika.
2. Zkontrolujte, zda jsou zdířky bloku konektorů suché a čisté.
3. Zasuňte kolíky konektory vodičů do zdířek neurostimulátoru tak, aby byly zcela usazeny v bloku konektorů (obrázek 2). Kolíky konektoru mohou zapadnout do kterékoli zdířky.

**Poznámka:** Pokud je při zasouvání kolíků konektoru cítit odpor, použijte momentový klíč (přibalený k neurostimulátoru) k vytažení stavěcích šroubů.


 **Upozornění:**

- Pokud nejsou stavěcí šrouby dostatečně vytaženy, nezasouvejte kolíky konektorů vodiče do bloku konektorů. Pokud nejsou stavěcí šrouby vytaženy, může dojít k poškození kolíků konektoru vodičů a kolíky konektoru vodičů nebudou zcela usazeny v bloku konektorů. To může mít za následek přerušovanou stimulaci nebo její ztrátu.
- Při vytahování šroubů neurostimulátoru omezte jejich otáčení proti směru hodinových ručiček. Příliš mnoho otáček proti směru hodinových ručiček může vést k uvolnění stavěcího šroubu z bloku konektorů.
- Ujistěte se, že je momentový klíč zcela zasunutý do samotěsnicí průchodky. Pokud není momentový klíč zcela zasunut, může dojít k poškození stavěcího šroubu a následnému přerušení nebo ztrátě stimulace.
- Před utažením stavěcích šroubů se ujistěte, že jsou kolíky konektoru vodiče zasunuty do bloku konektorů, aby nedošlo k poškození bloku konektorů. To může mít za následek přerušovanou stimulaci nebo její ztrátu.

- Zkontrolujte, zda jsou po vytažení momentového klíče zasunuta všechna víčka samotěsnicí průchodky. Pokud dojde k úniku tekutiny přes neúplně uzavřenou průchodku, může u pacienta dojít k šokům, pálení nebo podráždění v místě implantace neurostimulátoru, případně k přerušované stimulaci nebo ztrátě stimulace.
4. Plně zasuňte momentový klíč do každé samotěsnicí průchodky bloku konektorů a utáhněte každý stavěcí šroub otáčením momentového klíče ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí (obrázek 3)

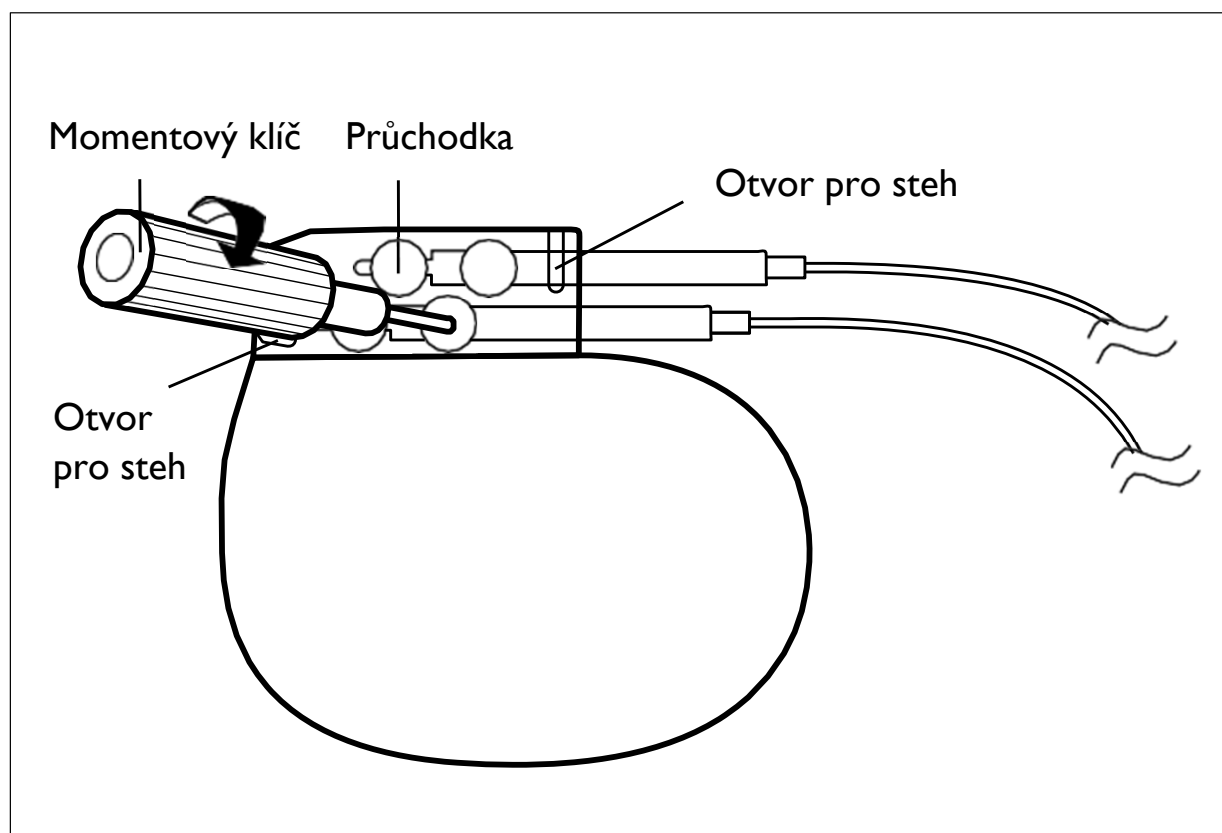
**Poznámka:** Momentový klíč musí být orientován pod stejným úhlem jako stavěcí šroub (obrázek 3).

**Poznámka:** Těsnicí kroužky v bloku konektorů neurostimulátoru jsou navrženy tak, aby tvořily těsnění s kolíky konektoru. K utěsnění kolíků konektoru není zapotřebí žádný tmel ani stehy.

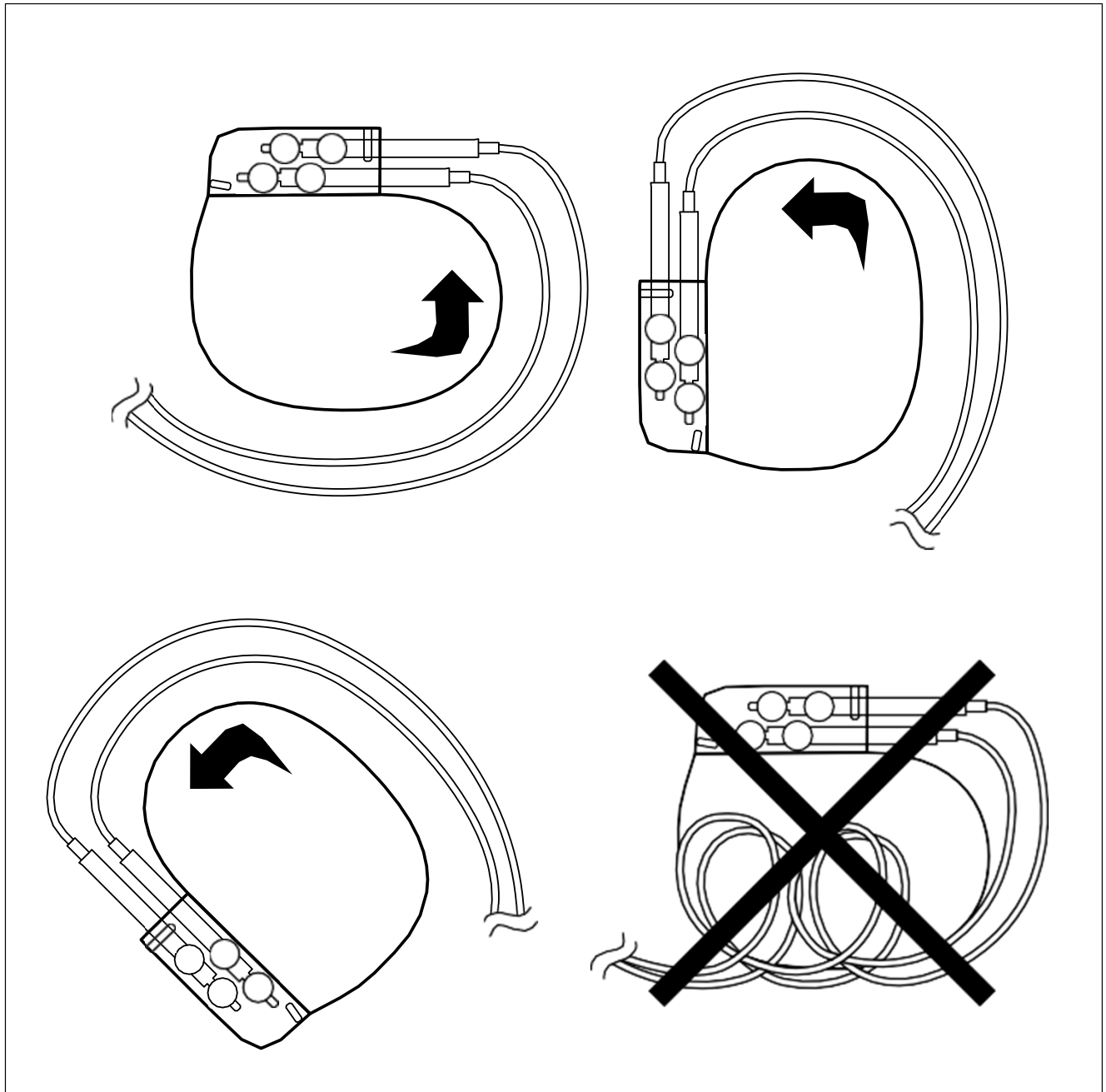
 **Varování:** Vodič se může zamotat do střeva nebo do něj proniknout, což může mít za následek obstrukci střeva a jeho perforaci. Obojí může vést k život ohrožujícím nitrobršním infekcím a může vyžadovat laparotomii, resekci střeva a revizi systému. Vyhněte se nadměrnému uvolnění vodiče v břišní dutině. U pacientů s příznaky střevní obstrukce po implantaci zvažte jako možnou etiologii zamotání nebo erozi vodiče.

5. Podle obrázku 4 naviňte přebytečný přívodní vodič volně po obvodu neurostimulátoru. Neomotávejte vodiče více než dvakrát a dbejte na to, aby nebyly zkroucené nebo ostře ohnuté.

### Obrázek 3. Utahování stavěcích šroubů v samotěsnicí průchodce



## Obrázek 4. Obtočte přebytečný vodič po obvodu neurostimulátoru



**⚠ Upozornění:** Na straně s logem neurostimulátoru nedělejte smyčky ani nenamotávejte drát. Přebytný drát volně omotejte kolem obvodu neurostimulátoru. Tím se zabrání zvětšení hloubky podkožní kapsy, minimalizuje se možné poškození při chirurgickém zákroku z důvodu náhrady a minimalizuje se možné zalomení drátu, které by mohlo vést ke ztrátě terapie.


6. Neurostimulátor umístěte do podkožní kapsy vyleptaným logem směrem ven ke kůži.

## Kontrola integrity systému

**⚠ Upozornění:** Chcete-li použít nesterilní programátor pro lékaře ve sterilním poli, umístěte mezi pacienta a programovací hlavici sterilní bariéru, abyste zabránili infekci. Nesterilizujte žádnou část programátoru pro lékaře. Sterilizace může programátor poškodit.


**Poznámka:** Neurostimulátor by měl být během dotazování systému v kapse, aby byla zajištěna jeho integrita a správné odečty.

I. Abyste zajistili správné připojení vodiče k neurostimulátoru, použijte programátor pro lékaře k naprogramování základních stimulačních parametrů, zkontrolujte stav baterie a zkontrolujte impedanci elektrod, abyste vyloučili zkrat nebo rozpojený obvod.

 **Upozornění:** Před uzavřením kapsy zkontrolujte příčinu naměřené impedance mimo běžný rozsah 200 až 800 ohmů, pokud k naměření takových hodnot dojde. To může znamenat, že je narušena integrita elektrického systému Enterra II, což může mít za následek přerušovanou stimulaci nebo její ztrátu.

2. Pokud nejsou výsledky testu integrity systému přijatelné, přečtěte si část **Připojení vodiče k neurostimulátoru** na straně 18.

## Dokončení postupu implantace

 **Upozornění:** Zajistěte neurostimulátor pomocí obou otvorů na stehy. Pokud nepoužijete oba otvory na stehy, může se zvýšit riziko migrace nebo rotace prostředku, což může způsobit poškození komponent, erozi kůže, nechtěné stimulační účinky nebo uvolnění vodiče.

1. Zajistěte neurostimulátor v podkožní kapse pomocí obou otvorů na stehy v bloku konektorů (obrázek 5).
2. Uzavřete a zašijte všechny incize.
3. Impedanci systému Enterra II zkontrolujte po uzavření incize, ale předtím, než pacient opustí operační sál. Tento postup slouží k ověření elektrického spojení mezi vodiči a neurostimulátorem.



4. Ověřte a zdokumentujte umístění vodičů a neurostimulátoru pořízením bočních a předozadních rentgenových snímků břišní oblasti do 48 hodin po implantaci.

**Poznámka:** V případě potřeby lze neurostimulátor v tomto okamžiku zapnout nebo jej nechat vypnutý až do pozdější doby.

5. Vyplňte dokumenty pro sledování prostředku a registraci pacienta a zašlete je zpět společnosti Enterra Medical na adresu uvedenou na zadní straně obálky této příručky.
6. Naplánujte pravidelné kontroly pacienta za účelem sledování stavu baterie neurostimulátoru a potvrzení, že naprogramované hodnoty parametrů jsou vhodné.

## Odhad a sledování životnosti baterie

Tabulky životnosti v této části uvádějí přibližný počet let životnosti nové baterie neurostimulátoru Enterra II model 37800. Odhady jsou založeny na příslušných parametrech amplitudy, míry využití a cyklování uvedených v tabulkách.

### **Upozornění:**

- Konfigurace programů s vysokou spotřebou energie by mohly mít za následek životnost baterie kratší než jeden rok. Pokud jsou všechny programovatelné parametry nastaveny na horní mez, může být životnost baterie kratší než 3 měsíce.
- Pokud programujete vysokoenergetickou konfiguraci programu, zvažte zvýšené riziko revizní operace v důsledku zkrácené životnosti baterie v porovnání s přínosem terapie pro pacienta.

### **Poznámky:**

- Hodnoty programovacích parametrů mimo ty, které jsou uvedeny v **tabulce 5**, **tabulce 6**, **tabulce 7** a **tabulce 8**, mohou výrazně ovlivnit životnost baterie.
- Viz **tabulka 9** pro posouzení vlivu konfigurace programu s vysokou spotřebou energie na životnost baterie.
- Všechny výpočty životnosti baterií jsou založeny na šířce impulzu 330 mikrosekund a bipolární stimulaci (- a + na vodičích).

**Tabulka 5. Životnost v letech<sup>a</sup> (programování amplitudy s proudem)**

Amp (mA)	Rychlost (Hz)		Cyklování		Životnost (roky)		
	Zapnuto (sec)	0,1	Vypnuto (sec)	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	

<sup>a</sup> Pokud nejsou vybrané hodnoty amplitudy/rychlosti/cyklu zobrazeny, najdete další nejvyšší proměnnou, která vás zajímá, a použijte související číslo životnosti.

**Tabulka 6. Životnost v letech<sup>a</sup> – 200 ohmů (programování amplitudy s napětím)**

Amp (V)	Rychlost (Hz)		Cyklování		Životnost	
	Vypnuto (sec)	0,1	Vypnuto (sec)	2 (roky) 00 ohm		
1	14	0,1	5	7,1		
1,5	14	0,1	5	7,0		
2	14	0,1	5	7,0		
2	14	1	4	6,8		
2	14	2	3	6,5		
2	28	2	3	5,5		
2	55	2	3	4,2		

<sup>a</sup> Pokud nejsou vybrané hodnoty amplitudy/rychlosti/cyklu zobrazeny, najdete další nejvyšší proměnnou, která vás zajímá, a použijte související číslo životnosti.

**Tabulka 7. Životnost v letech a – 500 ohmů (programování amplitudy s napětím)**

Amp (V)	Rychlost (Hz)		Cyklování		Životnost (roky) 500 ohm
			Vypnuto (sec)		
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

<sup>a</sup> Pokud nejsou vybrané hodnoty amplitudy/rychlosti/cyklu zobrazeny, najdete další nejvyšší proměnnou, která vás zajímá, a použijte související číslo životnosti.

**Tabulka 8. Životnost v letech a – 800 ohmů (programování amplitudy s napětím)**

Amp (V)	Rychlost (Hz)		Cyklování		Životnost (roky) 800 ohm
			Vypnuto (sec)		
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

<sup>a</sup> Pokud nejsou vybrané hodnoty amplitudy/rychlosti/cyklu zobrazeny, najdete další nejvyšší proměnnou, která vás zajímá, a použijte související číslo životnosti.

Tabulka 9 ukazuje vliv konfigurací programů s vysokou energetickou náročností. Čtyři hodnoty amplitudy (4 V, 6 V, 8 V a 10 V) jsou posuzovány ve vztahu k několika kombinacím parametrů rychlosti (Hz) a cyklování (%). Každá konfigurace programu má šířku impulsu 330 mikrosekund a impedanci 500 ohmů.

Pokud je hodnota amplitudy nezastíněná, mohou pacienti při zvolené konfiguraci programu očekávat výdrž baterie nejméně jeden rok. Pokud je hodnota amplitudy zastíněná, mohou uživatelé při zvolené konfiguraci programu očekávat životnost baterie kratší než jeden rok.

Pokud není zvolené nastavení parametru amplitudy, rychlosti nebo cyklování nalezeno, použijte nejbližší nejvyšší hodnotu parametru.

## Tabulka 9. Hodnocení dopadu konfigurací programů s vysokou energetickou náročností

Rychlost (Hz)	Cyklování (% doby zapnutého cyklu)											
	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

Procenta cyklování udávají dobu zapnutí cyklu neurostimulátoru (2 % odpovídají 0,1 s doby zapnutí cyklu a 5 s doby vypnutí cyklu; 20 % odpovídá 1 s doby zapnutí cyklu a 4 s doby vypnutí cyklu atd.).

## Indikátory stavu baterie

Programátor pro lékaře společnosti Enterra Medical vám umožňuje sledovat stav baterie neurostimulátoru vašeho pacienta. Většinou se na displeji programátoru zobrazí stav baterie jako OK, což znamená, že baterie má dostatečnou kapacitu, aby mohla pokračovat v terapii podle očekávání.

Jak se baterie neurostimulátoru vybíjí, stav baterie se nakonec změní na **Low (Nízký)**. Pokud k tomu dojde, zbývá méně než 10 % kapacity baterie. Zbývající životnost baterie se pohybuje od několika dnů do několika měsíců v závislosti na terapii pacienta. Čím vyšší je odběr proudu z baterie, tím kratší je zbývající životnost baterie.

Při dalším vybíjení baterie neurostimulátoru se stav baterie změní na **Konec provozu (End of Service, EOS)**. Po vybití baterie neurostimulátoru již není možné provádět stimulaci a telemetrii.



## Výrobce

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

[www.enterramedical.com](http://www.enterramedical.com)

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

Enterra® je registrovaná ochranná známka společnosti  
Enterra Medical, Inc. v USA, EU a dalších oblastech.

©2023 Enterra Medical, Inc. Všechna práva vyhrazena.  
800-2168-001, Rev A 2024-06

## **EC REP** Zplnomocněný zástupce

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

