

# Priručnik implantata

**Neurostimulator Enterra® II**

37800



CE0123

**enterra**  
medical™

# Objašnjenje simbola na proizvodu ili naljepnici na pakiranju

Pogledajte odgovarajući proizvod kako biste vidjeli simbole koji se primjenjuju.



Ovdje otvoriti



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Sterilizirano etilen oksidom



Pogledajte upute za upotrebu



Pogledajte upute za upotrebu na ovoj web-stranici  
<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Datum proizvodnje



Proizvođač



Upotrijebiti do



Serijski broj



Oprez za posebna upozorenja ili mjere opreza povezane s medicinskim proizvodom

CE0123

Conformité Européenne (Sukladnost s propisima Europske unije). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s primjenjivim zakonima Europske unije.



PIN broj



Uvoznik

# Sadržaj

Opis .....	5
Namjena .....	6
Sadržaj pakiranja .....	6
Identifikacijska kartica pacijenta.....	7
Specifikacije uređaja .....	7
Upute za upotrebu .....	12
Provjera rada neurostimulatora .....	13
Stvaranje džepa za neurostimulator .....	13
Povezivanje elektrode s neurostimulatorom .....	18
Provjera integriteta sustava.....	23
Završavanje postupka ugradnje.....	24
Procjena i nadzor vijeka trajanja baterije .....	26

## **Dostupne informacije o sustavu:**

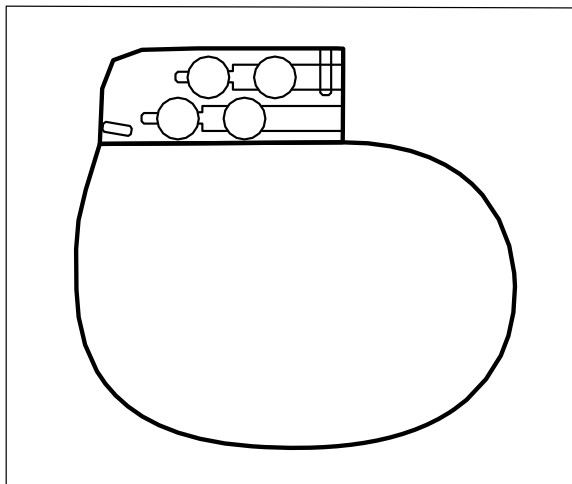
Informacije za osobe koje prepisuju terapiju iz priručnika pružaju informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama, sterilizaciji, odabiru pacijenta, individualizaciji liječenja i odlaganju komponenti.

Priručnici za upotrebu proizvoda, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za ponovno punjenje i priručnik za implantat, navode opise uređaja, sadržaje pakiranja, specifikacije uređaja, upozorenja i mjere opreza specifične za proizvod i upute za upotrebu.

## Opis

Model 37800 neurostimulatora Enterra® II programabilni je uređaj koji je osmišljen za isporuku terapije putem električne stimulacije želuca kad je spojen sa sustavom elektrode. Neurostimulator proizvodi električni impuls i isporučuje stimulaciju kroz dvije elektrode. Ove komponente čine ugradivi dio sustava Enterra II. Rad neurostimulatora podržava klinički programer.

### Slika 1. Neurostimulator



Neurostimulator (Slika 1) radi na zatvorenu bateriju i elektronički krug kako bi osigurao kontroliranu stimulaciju električnim impulsima putem ugrađenog sustava elektroda.

Programabilni parametri uključuju amplitudu, širinu impulsa, frekvenciju i ciklus. Neurostimulator pruža informacije o parametrima struje putem telemetrije kad se upotrebljava s kliničkim programerom.

## Komponente sustava

- Neurostimulator: Model Enterra II 37800
- Kontrolni uređaji: Model 8840 kliničkog programera Medtronic s modelom kartice za prijavu 8870. Pisač modela 8527 nije obavezan.
- Elektroda: Model 435 I-35 jednopolne elektrode Enterra

## Namjena

Ugradivi neurostimulator stvara električne impulse i pruža stimulaciju putem dviju elektroda koje su dio neurostimulacijskog sustava za liječenje želuca električnom stimulacijom.

## Sadržaj pakiranja

- Neurostimulator
- Moment ključ
- Literatura proizvoda
- Identifikacijska kartica pacijenta

**Napomena:** Sadržaji unutarnjeg pakiranja sterilni su i namijenjeni isključivo jednokratnoj upotrebi.

## Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta zapakirana je s uređajem. Savjetujte pacijentu da uvijek nosi identifikacijsku karticu sa sobom.

## Specifikacije uređaja

Model 37800 neurostimulatora Enterra napaja jednoćelijska baterija sa hermetički zatvorenom srebrno-vanadij-oksidnom (HCSVO) hibridnom katodom. Kako bi se komponente neurostimulatora dodatno zaštitile od tjelesnih tekućina, elektronika i izvor napajanja hermetički su zatvoreni štitom od titana ovalnog oblika.

Neurostimulator ima samozatvarajući sklop priključka s kućištem od legure titana otpornim na koroziju i utičnim vijcima od titana. Osiguravanje sustava elektroda zahtijeva upotrebu moment ključa koji je zapakiran s neurostimulatorom.

Ostale značajke modela 37800 neurostimulatora uključuju softver za ograničavanje slučajne stimulacije visoke frekvencije, dva otvora za šavove za osiguravanje neurostimulatora u potkožnom džepu i radiopakni identifikacijski simbol.

**Tablica 1** navodi radne vrijednosti neurostimulatora.

**Tablica 2** navodi početne vrijednosti nakon isporuke neurostimulatora. **Tablica 3** navodi fizičke karakteristike neurostimulatora.

## Funkcije mjerenja

Funkcije mjerenja neurostimulatora pomažu pri identifikaciji problema s komponentama sustava ili cijelim ugrađenim sustavom.

Te mjere, dobivene od kliničkog programera, uključuju vijek trajanja baterije i impendaciju elektrode. Namijenjeni su za pomoć pri kliničkoj procjeni.

Međutim, kao što je slučaj kod bilo kojeg elektroničkog sustava, interni i eksterni faktori mogu utjecati na mjerenja neurostimulatora. Na primjer, promjene u položaju elektrode mogu utjecati na struju stimulacije ili mjeru impendacije.

Ako dobijete očitavanje koje vam se čini da nije konzistentno s vašim opažanjima, ponovite mjerenje. Primijenite kliničku prosudbu pri interpretaciji bilo koje mjere.

**Napomena:** Mjerenje impendacije uređaja Enterra II može prikazati drukčije rezultate nego eksplantirani uređaj Enterra jer Enterra II ima poboljšani sustav mjerenja.



**Tablica 1. Radne vrijednosti za model 37800 neurostimulatora Enterra II**

Programabilni parametar	Radne vrijednosti i povećanje
Konfiguracija elektrode	Elektrode 2 i 3 kao anoda (+), katoda (-) ili Isključene; Slučaj za anodu (+) ili Isključeno
Amplituda	0 do 10,5 V s povećanjem od 0,1 V
Širina impulsa	60 do 450 $\mu$ s (povećanje od 30 $\mu$ s)
Frekvencija	2 do 130 Hz (povećanje: 1 Hz od 2 Hz do 10 Hz, 10 Hz od 10 Hz do 130 Hz. Specifične vrijednosti 14 Hz, 28 Hz, i 55 Hz također su dostupne)
Ciklus	0,1 s do 10 s (povećanje: 0,1 s od 0,1 s do 1 s; 1 s od 1 s do 10 s)

**Tablica 2. Početne vrijednosti za model 37800 neurostimulatora Enterra II**

Programabilni parametar	Početna vrijednost
Konfiguracija elektrode	Elektroda 2 = katoda (-) i Elektroda 3 = anoda (+)
Amplituda	0 V
Širina impulsa	330 $\mu$ s
Frekvencija	14 Hz
Ciklus	Uključeno: 0,1 s, Isključeno: 5 s

**Tablica 3. Fizičke karakteristike modela 37800 neurostimulatora Enterra II<sup>a</sup>**

Opis	Vrijednost
Vrsta priključka	Četveropolni, dva provrta
Visina	55 mm (2,2 inča)
Duljina	60 mm (2,4 inča)
Debljina	11,4 mm (0,5 inča)
Težina	45 g (1,6 oz)
Volumen	28 cm <sup>3</sup>
Površinsko područje	83,0 cm <sup>2</sup>
Materijali i tvari kojima pacijent može biti izložen <sup>b,c,d,e</sup>	Titanij, poliuretan, silikon, silikonsko medicinsko ljepilo
Izvor napajanja	4,5 amper sati, radni raspon od 3,2 V do 2,2 V, HCSVO <sup>f</sup> primarna ćelija
Očekivani vijek trajanja <sup>g</sup>	4 do 7 godina
Serijski broj i oznaka modela <sup>h</sup>	NHX
Radiopakni identifikacijski (ID) kod	NHV
Predajnik i prijamnik	175 kHz
Frekvencija nositelja	<30
Razina izlaza	dB $\mu$ A/m
Razina vrste	Induktivno

- <sup>a</sup> Sva su mjerenja približna.
- <sup>b</sup> Razgovarajte s pacijentom o alergijama ili bilo kojim intolerancijama na materijale i tvari prije zahvata.
- <sup>c</sup> Tvari ispitane za kategoriju IA i kategoriju IB karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) i endokrino disruptivne kemikalije (EDC). U ispitanim materijalima ili tvarima nisu pronađeni poznati CMR-ovi ili EDC-ovi.
- <sup>d</sup> Ne sadrži lateks od prirodnog kaučuka.
- <sup>e</sup> Ne sadržava nikal.
- <sup>f</sup> Srebrno-vanadij-oksidsna hibridna katoda.
- <sup>g</sup> U rijetkim situacijama s najvišim postavkama, životni vijek baterije može biti manji od 3 mjeseca.
- <sup>h</sup> Serijski broj oznaka je modela i jedinstveni broj. Klinički programer prikazuje cijeli serijski broj počevši od oznake modela.


## Upute za upotrebu

Liječnici koji ugrađuju uređaj trebali bi imali iskustva s kirurškim tehnikama i/ili tehnikama implantacije sustava Enterra II, radnim i funkcionalnim karakteristikama sustava Enterra II i iskustva s kontinuiranom brigom za pacijente putem prilagodbe parametara stimulacije. Liječnici se mogu obratiti društvu Enterra Medical prije prepisivanja ili ugradnje sustava Enterra II prvi put i zatražiti preporuku liječnika koji ima iskustva s upotrebom sustava Enterra II. Liječnici koji ugrađuju uređaj trebali bi biti dobro upoznati sa svim oznakama proizvoda.

### **Oprez:**


- Prilikom upotrebe oštarih instrumenata blizu neurostimulatora, budite iznimno pažljivi kako ne biste porezali ili oštetili kućište ili priključni blok. Oštećenje neurostimulatora može zahtijevati kiruršku zamjenu.
- Nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu ili druge ionske otopine na priključcima jer to može uzrokovati kratki spoj.

**Provjera rada neurostimulatora** Prije otvaranja sterilnog pakiranja neurostimulatora, provjerite radi li neurostimulator tako što ćete ga ispitati s pomoću kliničkog programera i pročitati vijek trajanja baterije neurostimulatora.

 **Oprez:** Nemojte ugrađivati neurostimulator ako je pao na tvrdu površinu s visine od 30 cm (12 inča) ili veće jer je možda oštećen i neće raditi ispravno.

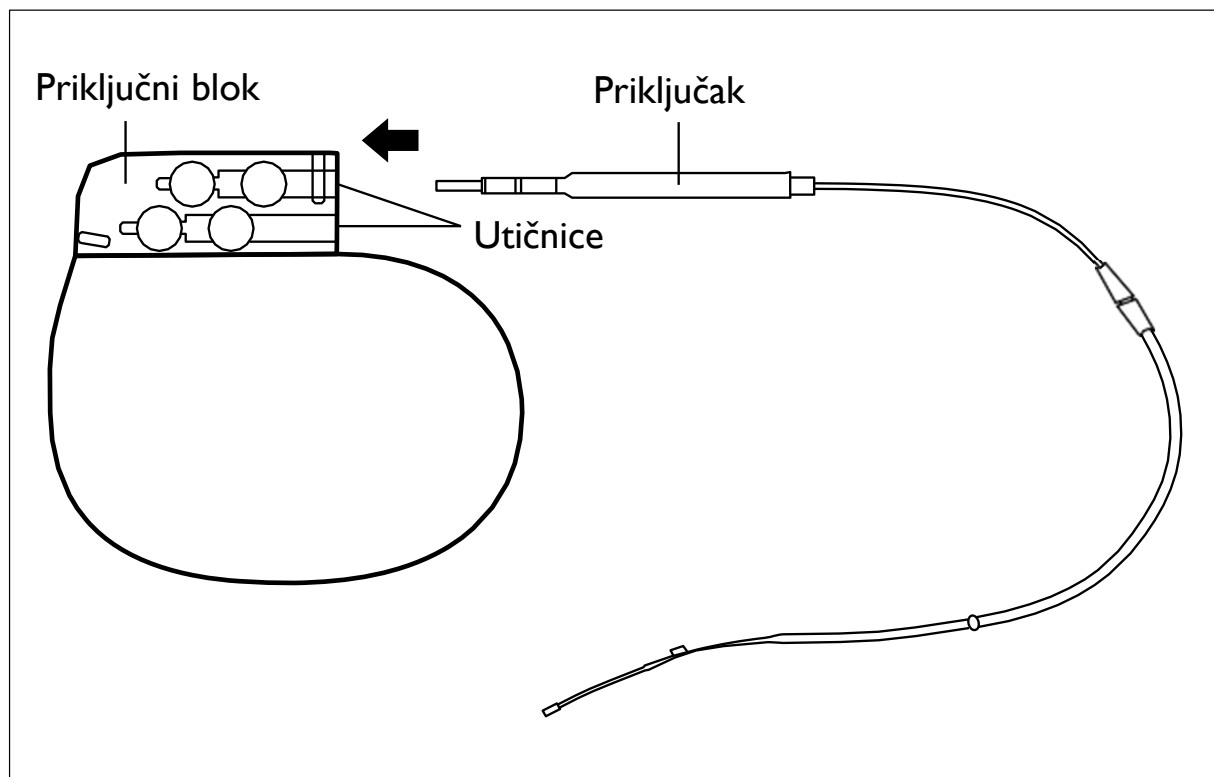
**Napomena:** Neurostimulator se isporučuje sterilan pa nije potrebno uranjanje u antibiotske otopine jer to može utjecati na priključke elektroda. Nemojte uranjati neurostimulator u tekućinu.

## Stvaranje džepa za neurostimulator

 **Upozorenje:** Kako bi se spriječile infekcije, preporučuje se da slijedite smjernice u nastavku. Infekcije na području implantata uvijek zahtijevaju kirurško uklanjanje neurostimulatora i elektrode.

- Kad je to moguće, identificirajte i liječite sve infekcije udaljeno od područja implantata prije operacije.
- Primijenite intravenozne antibiotike prije i nakon operacije.

## Slika 2. Umetnite priključne pinove elektrode u neurostimulator



- Isperite džep neurostimulatora antibiotskom otopinom tijekom operacije.


**⚠ Upozorenje:** Nemojte ugrađivati neurostimulator blizu drugih ugrađenih uređaja. Postavite neurostimulator na suprotnu stranu tijela od drugih ugrađenih uređaja. Električni impulsi neurostimulacijskog sustava mogu utjecati na osjetilne funkcije i dovesti do neprikladnog odgovora drugih ugrađenih uređaja.

**⚠ Upozorenje:** Ugradite uređaj što je dalje moguće, a najmanje 20 cm (8 inča) od drugog aktivnog ugrađenog uređaja (npr. elektrostimulatora srca, defibrilatora) kako biste umanjili moguću interakciju tih uređaja. Za informacije o interakcijama uređaja, proučite proizvođačeve oznake rizika povezanih s drugim uređajima.

**⚠ Opresz:** Odaberite lokaciju za ugradnju neurostimulatora koja odgovara sljedećim kriterijima:

- Dalje od koštanih struktura (na primjer 3 – 4 cm [1,2 – 1,6 inča]) kako biste umanjili osjećaj nelagode na području neurostimulatora.
- Dalje od područja potiskivanja ili pritiska kako bi se smanjila mogućnost erozije kože, nelagode pacijenta ili oštećenja komponenti.

**⚠ Opresz:** Kako bi se spriječilo prevrtanje uređaja, nemojte napraviti džep za neurostimulator veći od potrebnog za postavljanje neurostimulatora i dodatne elektrode. Prevrtanje uređaja može dovesti do oštećenja komponente, pomaka elektrode, erozije kože ili stimulacije na području implantata, zbog čega će biti potrebna ponovna operacija radi ponovnog uspostavljanja terapije.


 **Oprez:** Osigurajte da je neurostimulator postavljen na dubini koja nije veća od 4 cm (1,5 inča) ispod kože i da je paralelan s kožom. Ako je neurostimulator postavljen preduboko ili nije paralelan s kožom, telemetrija možda neće uspjeti.

### **Napomene:**


- Postavljanje ispod rebara i iznad kuka omogućava lokaciju koja je većini pacijenata udobna.
  - Kako bi se osiguralo ispravno programiranje, neurostimulator se ne smije nalaziti na dubini većoj od 4 cm ispod površine kože u potkožnom tkivu. Uređaj treba postaviti paralelno na površinu kože. Ugravirana strana logotipa neurostimulatora mora biti okrenuta prema koži.
1. Napravite potkožni džep za neurostimulator tupom disekcijom prednje površine mišića. Neurostimulator se obično postavlja u abdomen.
  2. Ako je potrebno (na primjer tijekom laparotomije), upotrijebite alat za tuneliranje (isporučen u pakiranju elektrode) kako biste postavili elektrode potkožno u džep. Upotreba alata za tuneliranje pomaže spriječiti savijanje tijela elektrode pod oštrim kutovima.




- a. Priključite priključni kraj svake elektrode na alat za tuneliranje umetanjem priključnog pina u mali otvor alata za tuneliranje.

 **Oprez:** Budite pažljivi prilikom približavanja džepu kako biste izbjegli dodatnu traumu za pacijenta kad otpor tuneliranju iznenada prestane.


- b. Provucite alat za tuneliranje kroz fasciju do džepa (napravite zasebni tunel za svaku elektrodu).

 **Upozorenje:** Elektroda se može zapetljati u crijevo ili ga nagristi, što može dovesti opstrukcije i perforacije crijeva. Bilo koje od ta dva stanja može dovesti do intraabdominalnih infekcija opasnih po život i zahtijevati laparotomiju, resekciju crijeva i reviziju sustava. Izbjegavajte pretjeranu labavost elektrode u trbušnoj šupljini. Ako nakon ugradnje dođe do simptoma opstrukcije crijeva u pacijenta, razmotrite zapetljanje elektrode ili eroziju kao moguću etiologiju.

 **Oprez:** Nemojte povlačiti elektrode na način da se pomaknu iz mišića. Prekomjerna sila na priključku elektrode prilikom umetanja u alat za tuneliranje može oštetiti priključni pin.

- c. Nemojte povlačiti elektrodu do potpunog istezanja; ostavite dovoljno prostora kako biste umanjili stres, zatezanje ili pomicanje komponente i dozvolili pacijentu kretanje te fiziološko kretanje želuca i drugih abdominalnih organa.
- d. Nježno izvucite elektrodu i odvrnite je kako biste je uklonili iz alata za tuneliranje.
- e. Provjerite da se na priključnim pinovima elektrode i tijelu priključka ne nalaze tjelesne tekućine ili tkivo prije povezivanja s neurostimulatorom.

## Povezivanje elektrode s neurostimulatorom

 **Oprez:** Prije spajanja komponenti, obrišite sve tjelesne tekućine s njih i osušite sve priključke. Tekućine u priključcima mogu dovesti do stimulacije na mjestu priključka, isprekidane stimulacije ili gubitka stimulacije.

1. Obrišite priključne pinove elektrode sterilnom gazom. Ako je potrebno, upotrijebite sterilnu (Farmakopeja SAD-a [USP]) vodu ili neionsku antibiotsku otopinu.
2. Osigurajte da su spojne točke priključnog bloka suhe i čiste.
3. Umetnite priključne pinove elektrode u utičnice neurostimulatora dok potpuno ne uđu u priključni blok (Slika 2). Priključni pinovi mogu se umetnuti u bilo koju spojnu točku.

**Napomena:** Ako osjetite otpor prilikom umetanja priključnih pinova, upotrijebite moment ključ (zapakiran s neurostimulatorom) za povlačenje utičnih vijaka.


 **Oprez:**

- Nemojte umetati priključne pinove elektrode u priključni blok ako utični vijci nisu dovoljno povučeni. Ako utični vijci nisu dovoljno povučeni, mogu oštetiti priključne pinove elektrode koji neće biti potpuno umetnuti u priključni blok. To može dovesti do isprekidane stimulacije ili gubitka stimulacije.
- Ograničite rotaciju utičnih vijaka neurostimulatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prilikom izvlačenja. Previše rotacija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu može odvojiti elektrodu od priključnog bloka.
- Pazite da je moment ključ potpuno umetnut u samozatvarajuću uvodnicu. Ako moment ključ nije potpuno umetnut, utični vijak može se oštetiti i dovesti do isprekidane stimulacije ili gubitka stimulacije.
- Prije zatezanja utičnih vijaka osigurajte da su priključni pinovi elektrode umetnuti u priključni blok kako biste spriječili oštećenje priključnog bloka. To može dovesti do isprekidane stimulacije ili gubitka stimulacije.

- Provjerite je li svako krilo samozatvarajuće uvodnice zatvoreno nakon povlačenja moment ključa. Ako tekućina curi kroz brtvu uvodnice koja nije potpuno zatvorena, pacijent može iskusiti šok, pečenje ili iritaciju na području ugradnje neurostimulatora ili može doći do isprekidane stimulacije ili gubitka stimulacije.
4. Potpuno umetnite moment ključ u samozatvarajuću uvodnicu priključnog bloka i zategnite svaki utični vijak okrećući moment ključ u smjeru kazaljke na satu dok ne čujete klik (Slika 3)

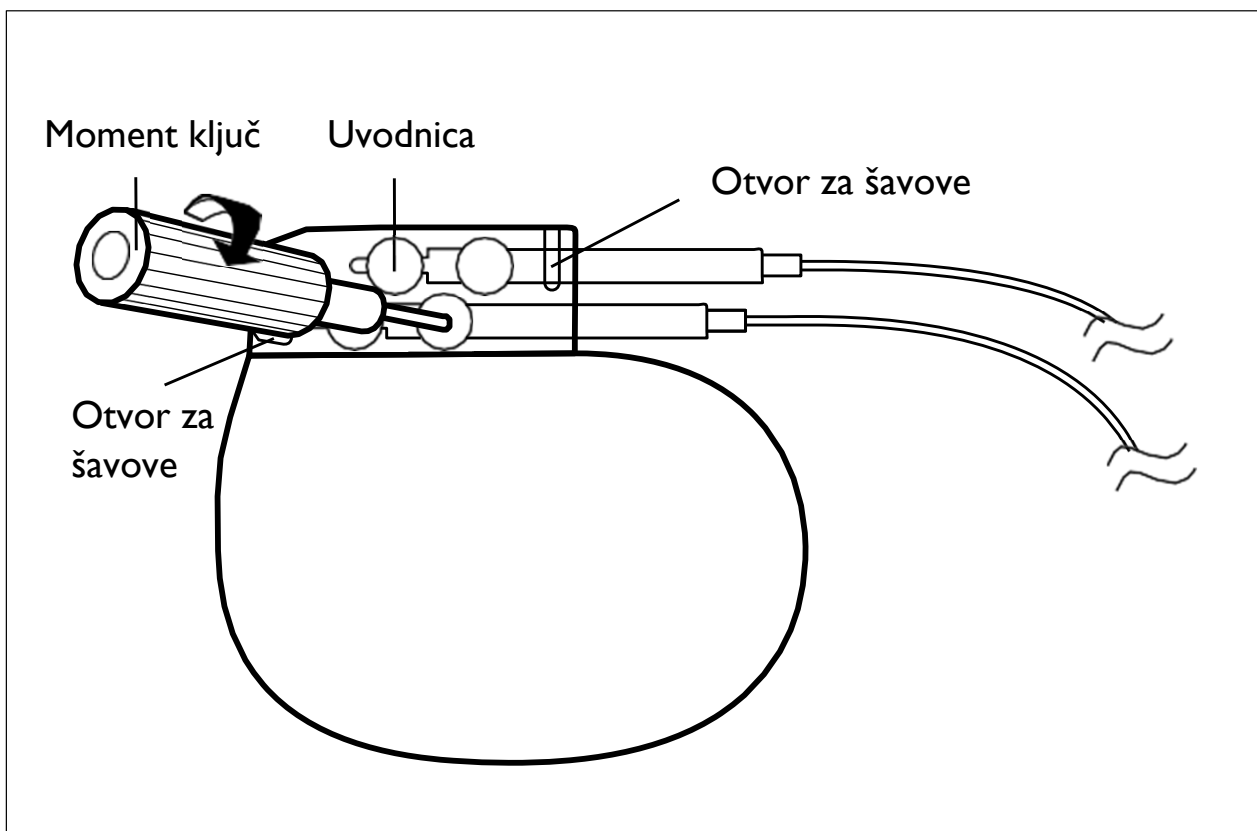
**Napomena:** Moment ključ mora biti okrenut prema istom kutu kao i utični vijak (Slika 3).

**Napomena:** Brtveni prsteni u priključnom bloku neurostimulatora osmišljeni su za brtvljenje s priključnim pinovima. Za brtvljenje priključnih pinova nisu potrebna tkivna ljepila ili šavovi.

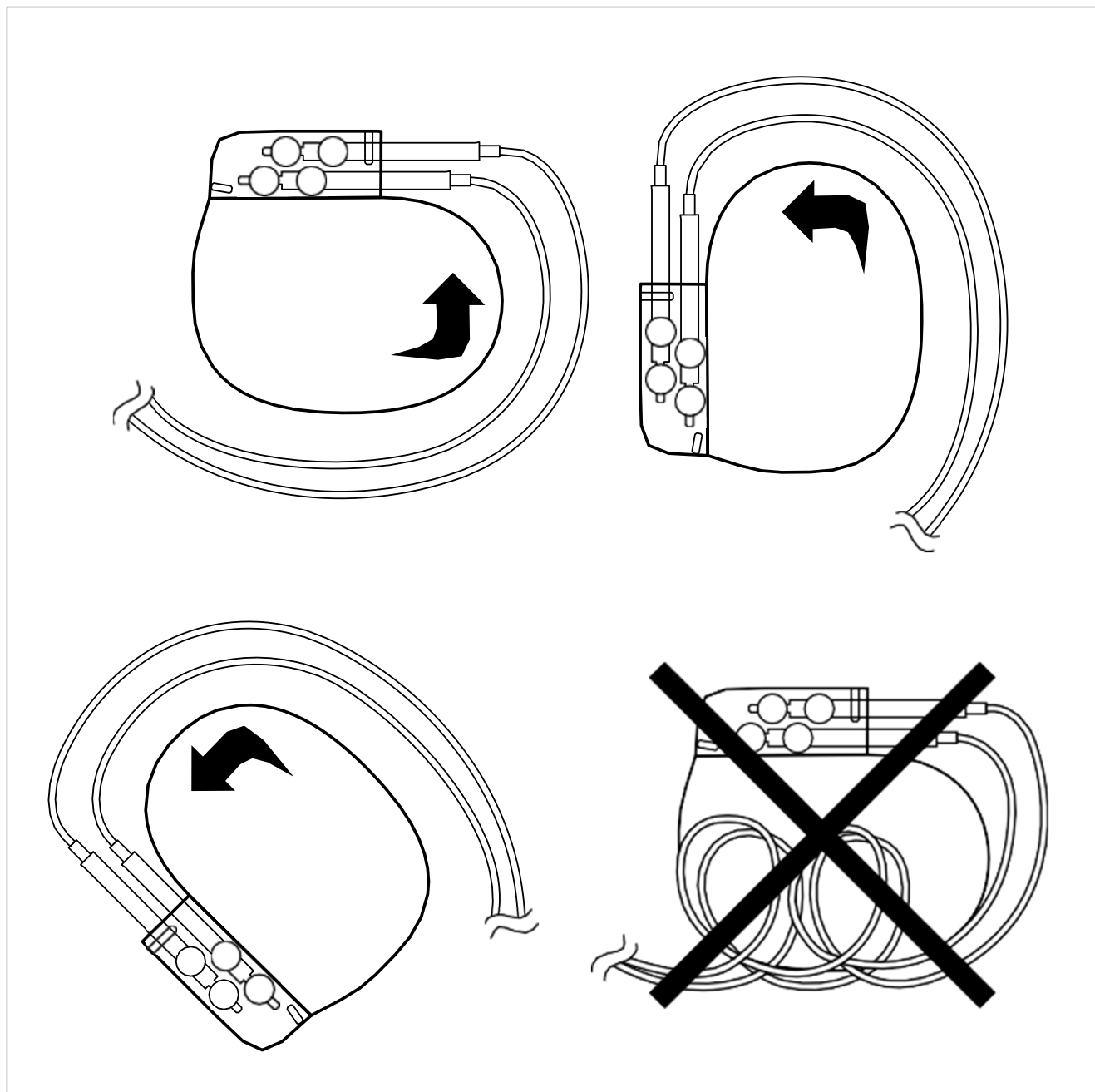
 **Upozorenje:** Elektroda se može zapetljati u crijevo ili ga nagristi, što može dovesti opstrukcije i perforacije crijeva. Bilo koje od ta dva stanja može dovesti do intraabdominalnih infekcija opasnih po život i zahtijevati laparotomiju, resekciju crijeva i reviziju sustava. Izbjegavajte pretjeranu labavost elektrode u trbušnoj šupljini. Ako nakon ugradnje dođe do simptoma opstrukcije crijeva u pacijenta, razmotrite zapetljanje elektrode ili eroziju kao moguću etiologiju.


5. Pogledajte Sliku 4 za labavo namotavanje viška žice elektrode oko perimetra neurostimulatora. Nemojte je omatati više od dva puta i osigurajte da elektrode nisu izokrenute ili savijene pod oštrim kutom.

### Slika 3. Zatezanje utičnih vijaka u samozatvarajućoj uvodnici



## Slika 4. Omatanje suvišne žice elektrode oko perimetra neurostimulatora




 **Oprez:** Nemojte ovijati ili namotavati žicu na vrhu strane neurostimulatora s logotipom. Labavo zamotajte višak žice elektrode oko perimetra neurostimulatora.

Tako se izbjegava produbljenje potkožnog džepa, umanjuje potencijalna šteta prilikom operacije zamjene i potencijalno savijanje žice koje može dovesti do gubitka terapije.


6. Postavite neurostimulator u potkožni džep na način da je ugravirani logotip okrenut prema koži.

## Provjera integriteta sustava

 **Oprez:** Za upotrebu nesterilnog kliničkog programera u sterilnom polju, postavite sterilnu barijeru između pacijenta i glave programera radi sprječavanja infekcije. Nemojte sterilizirati ijedan dio kliničkog programera. Sterilizacija može oštetiti programer.


**Napomena:** Neurostimulator bi se trebao nalaziti u džepu tijekom ispitivanja integriteta sustava kako biste osigurali ispravna očitavanja.

1. Kako bi se osiguralo ispravno povezivanje elektrode i neurostimulatora, upotrijebite klinički programer za programiranje osnovnih parametara stimulacije, provjerite status baterije i provjerite impedancije elektrode kako biste isključili mogućnost kratkog spoja ili otvorenog kruga.

 **Oprez:** Prije zatvaranja džepa, istražite razlog zašto je izmjerena impedancija izvan normalnog raspona od 200 do 800 ohma ako dođe do toga. To može ukazivati na kompromitirani integritet električnog sustava Enterra II, što može dovesti do isprekidane stimulacije ili gubitka stimulacije.

2. Ako rezultati ispitivanja integriteta sustava nisu prihvatljivi, pogledajte [Povezivanje elektrode s neurostimulatorom](#) na stranici 18.

## Završavanje postupka ugradnje

 **Oprez:** Osigurajte neurostimulator s pomoću oba otvora za šavove. Ako ne upotrijebite oba otvora za šavove, to može povećati rizik od pomicanja ili rotacije uređaja, što može uzrokovati oštećenje komponenti, eroziju kože, neželjene učinke stimulacije ili pomicanje elektrode.

1. Osigurajte neurostimulator u potkožnom džepu s pomoću oba otvora za šavove u priključnom bloku (Slika 5).
2. Zatvorite i zamotajte sve rezove.
3. Provjerite impedanciju sustava Enterra II nakon zatvaranja reza, prije nego pacijenta odvedete iz operacijske sobe. Tim se postupkom provjerava kontinuitet struje između elektroda i neurostimulatora.



4. Provjerite i dokumentirajte položaje elektrode i neurostimulatora lateralnim i anteriorno-posteriornim rendgenima abdominalnog područja do 48 sati nakon postupka ugradnje.

**Napomena:** Ako želite, sada možete uključiti neurostimulator ili on može ostati isključen do kasnijeg vremena.

5. Dovršite praćenje uređaja i popunite pacijentovu dokumentaciju za registraciju i vratite dokumente društvu Enterra Medical na adresu navedenu na zadnjoj stranici ovog priručnika.

6. Zakažite redovite kontrolne preglede radi praćenja stanja baterije neurostimulatora i provjere ispravnosti vrijednosti programiranih parametara.

## Procjena i nadzor vijeka trajanja baterije

Tablice o trajnosti u ovom odjeljku navode približni broj godina trajanja nove baterije modela 37800 neurostimulatora Enterra II. Procjene se temelje na pojedinim parametrima amplitude, frekvencije upotrebe i ciklusa navedenim u tablicama.

### **Oprez:**

- Konfiguracije visokoenergetskog programa mogu uzrokovati vijek trajanja baterije kraći od jedne godine. Ako su programabilni parametri postavljeni na gornju granicu, baterija bi mogla trajati manje od 3 mjeseca.
- Ako programirate konfiguraciju visokoenergetskog programa, uzmite u obzir povećani rizik od ponovne operacije zbog smanjenog vijeka trajanja baterije i koristi terapije za pacijenta.

### **Napomene:**

- Programiranje vrijednosti parametara izvan onih navedenih u **Tablici 5**, **Tablici 6**, **Tablici 7** i **Tablici 8** može značajno utjecati na vijek trajanja baterije.
- Pogledajte **Tablicu 9** za procjenu utjecaja konfiguracije visokoenergetskog programa na vijek trajanja baterije.
- Svi izračuni vijeka trajanja baterije temelje se na širini impulsa od 330 mikrosekundi i bipolarnoj stimulaciji (- i + na elektrodama).

**Tablica 5. Vijek trajanja u godinama<sup>a</sup> (programiranje amplitude sa strujom)**

Amp (mA)	Frekvencija (Hz)		Ciklus			Vijek trajanja (godina)		
	Uključeno (s)	Isključeno (s)	800 ohma	500 ohma	200 ohma			
5	14	0,1	5	7,2	7,1			
7,5	14	0,1	5	7,4	7,0			
10	14	0,1	5	7,5	7,0			
10	14	1	4	5,4	6,8			
10	14	2	3	4,1	6,5			
10	28	2	3	2,7	5,5			
10	55	2	3	1,6	4,2			

<sup>a</sup> Ako odabrane vrijednosti amplitude/frekvencije/ciklusa nisu prikazane, pronađite sljedeću najveću varijablu koja vam je potrebna i upotrijebite povezani izračun vijeka trajanja.

**Tablica 6. Vijek trajanja u godinama – 200 Ohma (programiranje amplitude s naponom)**

Amp (V)	Frekvencija (Hz)		Ciklus		Vijek trajanja (godine) 200 ohma
	Isključeno (s)	Isključeno (s)			
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> Ako odabrane vrijednosti amplitude/frekvencije/ciklusa nisu prikazane, pronađite sljedeću najveću varijablu koja vam je potrebna i upotrijebite povezani izračun vijeka trajanja.

**Tablica 7. Vijek trajanja u godinama – 500 Ohma (programiranje amplitude s naponom)**

Amp (V)	Ciklus		Vijek trajanja (godine) 500 ohma
	Frekvencija (Hz)	Isključeno (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

<sup>a</sup> Ako odabrane vrijednosti amplitude/frekvencije/ciklusa nisu prikazane, pronađite sljedeću najveću varijablu koja vam je potrebna i upotrijebite povezani izračun vijeka trajanja.

**Tablica 8. Learsa – 800 Ohma (programiranje amplitude s naponom)**

Amp (V)	Ciklus		Vijek trajanja (godine) 800 ohma
	Frekvencija (Hz)	Isključeno (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

<sup>a</sup> Ako odabrane vrijednosti amplitude/frekvencije/ciklusa nisu prikazane, pronađite sljedeću najveću varijablu koja vam je potrebna i upotrijebite povezani izračun vijeka trajanja.

Tablica 9 prikazuje učinak konfiguracije visokoenergetskog programa. Četiri vrijednosti amplitude (4 V, 6 V, 8 V i 10 V) ocijenjene su u odnosu na nekoliko kombinacija parametara frekvencije (Hz) i ciklusa (%). Svaka konfiguracija programa ima širinu pulsa od 330 mikrosekunda i impedanciju od 500 ohma.

Ako vrijednost amplitude nije obojena, pacijenti mogu očekivati da će baterija trajati barem jednu godinu s odabranom konfiguracijom programa. Ako je vrijednost amplitude obojena, korisnici mogu očekivati da će baterija trajati manje od jednu godinu s odabranom konfiguracijom programa.

Ako odabrani parametri amplitude, frekvencije ili ciklusa nisu navedene, upotrijebite sljedeću najveću vrijednost parametra.

**Tablica 9. Procjena učinka konfiguracije visokoenergetskog programa.**

Frekvencija (Hz)	Ciklus (% ciklusa na vrijeme)											
	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

Postotci ciklusa označavaju vrijeme kad je ciklus neurostimulatora uključen (2 % jednako je 0,1 sekundi uključenog ciklusa i 5 sekunda isključenog ciklusa; 20 % označava 1 sekundu uključenog ciklusa i 4 sekunde isključenog ciklusa, itd.)

## Indikatori statusa baterije

Klinički programer Enterra Medical omogućava vam praćenje statusa baterije pacijentovog neurostimulatora. Većinu vremena programer prikazuje status baterije kao OK, čime naznačava da baterija ima dovoljan kapacitet za nastavak očekivane terapije.

Kako se baterija neurostimulatora bude trošila, status baterije s vremenom će se promijeniti u **Nisko**. Taj status označava da je preostalo manje od 10 % kapaciteta baterije. Preostali vijek baterije može biti od nekoliko dana do nekoliko mjeseci, ovisno o pacijentovoj terapiji. Što više struje baterija troši, to će kraći biti preostali vijek trajanja baterije.

Kako se baterija neurostimulatora bude dalje trošila, status baterije promijenit će se u **Kraj vijeka trajanja**. Nakon što se baterija neurostimulatora istroši, stimulacija i telemetrija više neće biti moguće.



### **Proizvođač**

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

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

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

Enterra® je registrirani zaštitni znak društva Enterra Medical, Inc. u SAD-u, EU-u i ostalim regijama.

©2023 Enterra Medical, Inc. Sva prava pridržana.  
800-2169-001, Rev A 2024-06



### **Ovlašteni predstavnik**

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

