

Implantaattiopas

Enterra® II Hermostimulaattori

37800



CE 0123

enterra
medical™

Tuote- ja pakkausmerkintöjen symbolien selitykset

Tuotteista löytyvät niitä koskevat symbolit.



Avaa tästä



Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia



Lue käyttöohjeet



Lue käyttöohjeet tällä sivustolla

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



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Sarjanumero



Huomautus lääkinnällisen laitteen käyttöön
liittyvistä varoituksista



Conformité Européenne (EU-vaatimusten mukainen). Merkintä tarkoittaa, että laite on täysin Euroopan unionin lainsäädännön mukainen.



PIN-numero



Maahantuoja

Sisällysluettelo

Kuvaus	5
Käyttötarkoitus	6
Pakkauksen sisältö	6
Potilaan tunnistekortti	7
Laitespesifikaatiot	7
Käyttöohjeet	12
Hermostimulaattorin toiminnan tarkistus	13
Taskun muodostaminen hermostimulaattorille	13
Johtimen liittäminen hermostimulaattoriin	18
Järjestelmän eheyden tarkistaminen	23
Implantointitoimenpiteen päättäminen	24
Akun keston arviointi ja seuranta	26

Saatavana oleva informaatio järjestelmästä:

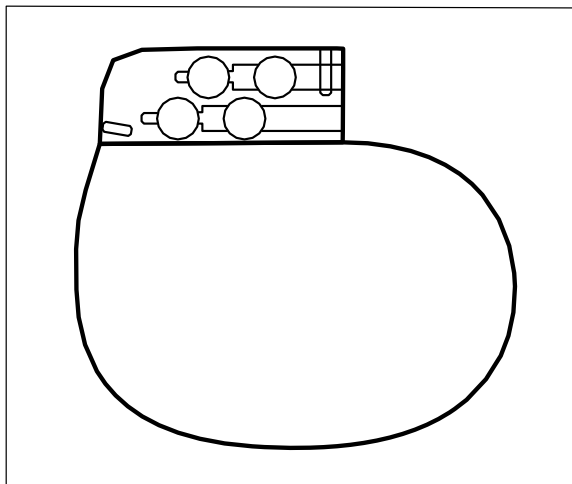
Tietoa hoitomääräyksen antavalle lääkärille -oppaassa kerrotaan indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varotoimista, haittatapahtumista, steriloinnista, potilasvalinnasta, hoidon yksilöllistämisestä ja komponenttien hävittämisestä.

Tuoteoppaista, kuten ohjelmointioppaista, latausoppaista ja implantointioppaista löytyvät laitekuvaukset, pakkauksen sisältötiedot, laitespesifikaatiot, laitekohtaiset varoitukset ja varotoimet sekä käyttöohjeet.

Kuvaus

Enterra® II model 37800 -hermostimulaattori on ohjelmoitava hoitolaite, joka on kehitetty tuottamaan sähköstimulaatiota mahalaukkuun johdinlaitteistoon liitettynä. Hermostimulaattori tuottaa sähköpulsseja ja vie stimulaatiota kahden johtimen välityksellä. Nämä komponentit muodostavat Enterra II -järjestelmän implantoitavan osan. Hermostimulaattorin toiminnan tukena on klinikon ohjelmointilaite.

Kuva I. Hermostimulaattori



Hermostimulaattori (Kuva I) toimii sisäänrakennetun akun ja elektronisen piirin varassa muodostaakseen elektronista pulssistimulaatiota implantoitujen johdinten välityksellä.

Ohjelmoitavia parametrejä ovat amplitudi, pulssin kesto, taajuus ja jaksotus. Hermostimulaattori kertoo kulloisetkin parametritiedot telemetrisesti klinikon ohjelmointilaitteelle.

Järjestelmäkomponentit

- Hermostimulaattori: Enterra II model 37800
- Hallintalaitteet: Medtronic model 8840 kliinikon ohjelmointilaite, jossa Model 8870 -sovelluskortti. Model 8527 -tulostin valinnainen.
- Johdin: Enterra model 4351-35 Unipolar -johdin

Käyttötarkoitus

Implantoitava hermostimulaattori muodostaa sähköpulsseja ja vie stimulaation kahden johtimen kautta osana mahalaukun hermostimulaatiojärjestelmää.

Pakkauksen sisältö

- Hermostimulaattori
- Momenttiavain
- Tuotedokumentaatio
- Potilaan tunnistekortti

Huomaa: Sisemmän pakkauksen sisältö on steriili ja kertakäyttöinen.

Potilaan tunnistekortti

Potilaan tunnistekortti sisältyy laitepakkaukseen.
Pyydä potilasta pitämään kortti aina mukana.

Laitespesifikaatiot

Enterra model 37800 -hermostimulaattori saa virtansa hermeettisesti tiiviistä, yksikennoisesta hopea-vanadiinioksidi-hybridikatodiakusta (HCSVO). Hermostimulaattorin komponenttien suojaamiseksi eritteiltä elektroniikka ja virtalähde on hermeettisesti suljettu ovaalinmuotoiseen titaanikuoreen.

Hermostimulaattorissa on itsetiivistyvä liitäntäkokoonpano, jossa on ruostumaton titaaniseosrunko ja titaaniruuvit. Johdinlaitteiston sulkemiseen tarvitaan hermostimulaattorin pakkaukseen sisältyvää momenttiavainta.

Model 37800 -hermostimulaattorin ohjelmisto rajoittaa tahatonta voimakasta stimulaatiota, ja siinä on kaksi ommelreikää stimulaattorin kiinnitystä ihonalaiseen taskuun varten ja läpivalaisussa näkyvä tunnussymboli.

Taulukko 1 ilmoittaa hermostimulaattorin toiminta-arvot.

Taulukko 2 ilmoittaa hermostimulaattorin toimituksen aikaiset lähtöarvot. **Taulukko 3** ilmoittaa hermostimulaattorin fyysiset ominaisuudet.

Mittaustoiminnot

Hermostimulaattorin mittaustoiminnot auttavat havaitsemaan laitekomponenttien tai koko implantoidun järjestelmän ongelmat.

Näihin kliinikon ohjelmointilaitteesta saataviin mittauksiin sisältyy akun käyttöikä ja elektrodien impedanssi. Niiden on tarkoitus tukea kliinistä arviointia.

Kuitenkin, kuten minkä tahansa elektroniikan kohdalla, sisäiset ja ulkoiset tekijät voivat vaikuttaa hermostimulaattorin mittauksiin. Esimerkiksi muutokset johtimen asennossa voivat vaikuttaa stimulaatiovirtaan tai impedanssimittauksiin.

Jos saat lukeman, joka vaikuttaa havaintoihisi sopimattomalta, toista mittaus. Käytä mittausten tulkinnessa kliinistä harkintaa.

Huomaa: Enterra II:n impedanssimittaus voi näyttää eri lukemia kuin kehosta poistettu Enterra-laite, koska Enterra II sisältää parannellun mittausjärjestelmän.

Taulukko 1. Enterra II model 37800 -hermostimulaattorin toiminta-arvot

Ohjelmoitava parametri	Toiminta-arvot ja askellisyys
Elektrodien konfiguraatio	Elektrodit 2 ja 3 anodina (+), katodina (-) tai pois; kotelo anodina (+) tai pois
Amplitudi	0–10,5 V ja askellisyys 0,1 V
Pulssin kesto	60–450 µs (askellisyys 30 µs)
Taajuus	2–130 Hz (askellisyys: 1 Hz välillä 2 Hz – 10 Hz, 10 Hz välillä 10 Hz – 130 Hz. Käytettävissä myös arvot 14 Hz, 28 Hz ja 55 Hz)
Jaksotus	0,1–10 s (askellisyys: 0,1 s välillä 0,1–1 s; 1 s välillä 1–10 s)

Taulukko 2. Enterra II model 37800 -hermostimulaattorin lähtöarvot

Ohjelmoitava parametri	Lähtö- arvo
Elektrodien konfiguraatio	Elektrodi 2 = katodi (-) ja Elektrodi 3 = anodi (+)
Amplitudi	0 V
Pulssin kesto	330 µs
Taajuus	14 Hz
Jaksotus	Päällä: 0,1 s, Pois: 5 s

Taulukko 3. Enterra II model 37800 - hermostimulaattorin fyysiset ominaisuudet^a

Kuvaus	Arvo
Liitintyyppi	Nelinapainen, kaksi reikää
Korkeus	55 mm
Pituus	60 mm
Paksuus	11,4 mm
Paino	45 g
Tilavuus	28 cm ³
Pinta-ala	83,0 cm ²
Materiaalit ja aineet, joille potilas voi altistua ^{b,c,d,e}	Titaani, polyuretaani, silikonit, lääketieteelliseen käyttöön valmistettu silikoniliima
Virtalähde	4,5 Amp tuntia, 3,2–2,2 V toimintaväli, HCSVO ^f
Odotettu käyttöikä ^g	primaarikkenno 4–7 vuotta
Sarjanumeron mallitunnus ^h	NHX
Röntgenpositiivisuuden ilmaiseva koodi	NHV
Lähetin ja vastaanotin	175 kHz
Kantotaajuus	<30
Antotaso	dBµA/m
Tyypitaso	Induktiivinen

- ^a Kaikki mitat ovat suuntaa-antavia.
- ^b Keskustele materiaaleihin ja aineisiin liittyvistä allergioista ja yliherkkyyksistä potilaan kanssa ennen toimenpidettä.
- ^c Testattu luokan IA ja luokan IB karsinogeenien, mutageenien ja lisääntymisterveydelle haitallisten (CMR) aineiden sekä hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien (EDC) varalta. Tunnettuja CMR- tai EDC-aineita ei havaittu testatuissa materiaaleissa tai aineissa.
- ^d Ei sisällä luonnonkumilateksia.
- ^e Ei sisällä nikkeliä.
- ^f Hopea-vanadiinioksidi-hybridikatodi.
- ^g Harvinaisissa tilanteissa käytettäessä suurimpia tehoja akun kesto voi olla alle 3 kuukautta.
- ^h Sarjanumero muodostuu mallitunnuksesta ja uniikista numerosta. Kliinikon ohjelmointilaite näyttää koko sarjanumeron mallitunnuksineen.

Käyttöohjeet

Implantoivalla lääkärillä on oltava kokemusta Enterra II -laitteiston kirurgisista ja implantointitekniikoista, Enterra II -laitteiston operatiivisista ja funktionaalisista ominaisuuksista ja potilaiden jatkuvasta hoidosta stimulaatioparametreja säätämällä. Lääkärit voivat ottaa yhteyden Enterra Medicaliin, ennen kuin määräävät tai implantoivat Enterra II -laitteiston ensimmäisen kerran, ja pyytää lähetettä lääkärille, jolla on kokemusta järjestelmän käytöstä.

Implantoinnin suorittavien lääkäreiden on tunnettava kaikki tuotemerkinnät perusteellisesti.

Varo:

- Käytettäessä teräviä instrumentteja hermostimulaattorin läheisyydessä on oltava äärimmäisen varovainen, ettei kotelo tai liitinlohko vaurioidu. Hermostimulaattorin vaurio saattaa vaatia vaihtoleikkauksen.
- Älä käytä keittosuolaliuosta tai muuta ionista nestettä liitännöissä, sillä se voisi johtaa oikosulkuun.

Hermostimulaattorin toiminnan tarkistaminen

Ennen hermostimulaattorin steriilin pakkauksen avaamista tarkista, että hermostimulaattori on toimintakuntoinen suorittamalla stimulaattorille kyselyitä ja lukemalla akun käyttöikä klinikon ohjelmointilaitteella.

 **Varo:** Älä implantoi hermostimulaattoria, joka on pudonnut kovalle alustalle yli 30 cm:n korkeudelta, koska hermostimulaattori on saattanut vaurioitua ja toimia virheellisesti.

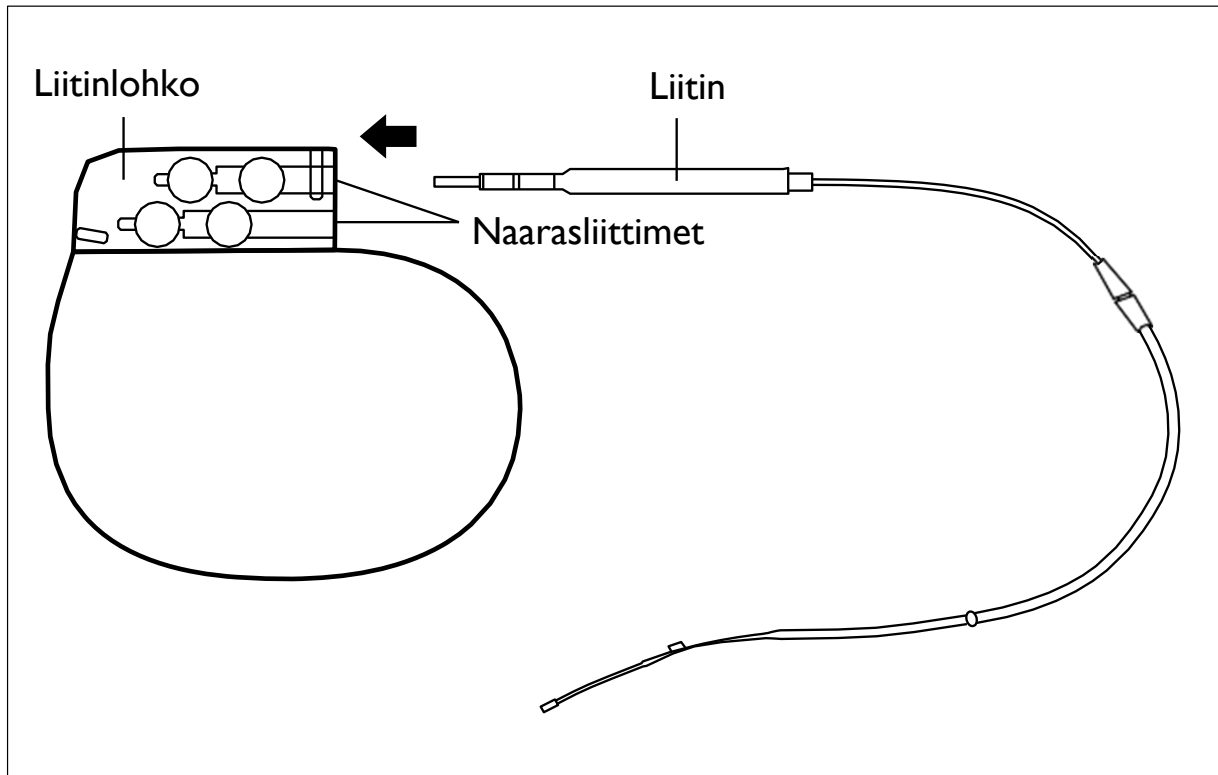
Huomaa: Hermostimulaattori toimitetaan steriilinä, eikä sitä ole tarpeen upottaa antibioottiliuokseen, mikä saattaisi häiritä johdinliitännöjä. Älä upota hermostimulaattoria nesteeseen.

Taskun muodostaminen hermostimulaattorille

 **Varoitus:** Infektioriskin välttämiseksi suosittelemme seuraavien ohjeiden noudattamista. Implantointikohdan infektiot vaativat useimmiten hermostimulaattorin jajohdinten kirurgisen poiston.

- Mikäli mahdollista, tunnista ja hoida implantointikohdasta kaukanakin olevat infektiot ennen leikkausta.
- Anna antibioottia suoneen leikkauksen ajan ja sen jälkeen.

Kuva 2. Työnnä johtimen liitinpistikkeet kokonaan hermostimulaattoriin



- Huuhtelee hermostimulaattoritaskua antibioottiliuoksella leikkauksen ajan.

⚠ Varoitus: Älä implantoi hermostimulaattoria lähelle muita implantoituja laitteita. Sijoita hermostimulaattori muista implantaateista katsoen vastakkaiselle kehon puolelle. Hermostimulaatiojärjestelmän sähköpulssit saattavat häiritä muiden implantoitujen laitteiden mittaustoimintoa ja johtaa epäasianmukaiseen toimintaan.

 **Varoitus:** Implantoi laite mahdollisimman etäälle, vähintään 20 cm:n päähän muusta aktiivisesta implantoidusta laitteesta (esim. tahdistimesta, defibrillaattorista) laiteinteraktioiden minimoimiseksi. Tietoa laitteiden interaktioista saat lukemalla valmistajan merkinnät koskien muihin laitteisiin liittyviä riskejä.

 **Varo:** Valitse hermostimulaattorin implantointiin kohta, joka täyttää seuraavat kriteerit:

- Etäällä luusta (esim. 3–4 cm) minimoidaksesi epämukavuuden hermostimulaattorikohdassa.
- Etäällä alueista, joihin kohdistuu painetta, minimoidaksesi ihoeroosion, potilaan epämukavuuden ja komponenttivaurion riskin.

 **Varo:** Välttääksesi laitteen kääntymisen älä tee stimulaattoritaskusta yhtään suurempaa kuin on tarpeen, jotta hermostimulaattori ja ylimääräinen johdinos sopivat siihen. Laitteen kääntymisen voi aiheuttaa komponenttivaurion, johtimen siirtymisen paikaltaan, ihon eroosiota tai stimulaatiota implantaattikohdassa ja vaatia uusintaleikkauksen hoidon jatkamiseksi.

 **Varo:** Varmista, ettet sijoita hermostimulaattoria yli 4 cm:n syvyyteen ihon alle, ja että se on ihon suuntainen. Jos hermostimulaattori on liian syvällä tai ei asetu ihon suuntaisesti, telemetriassa voi olla ongelmia.

Huomautukset:

- Useimmille potilaille miellyttävä sijoitus on kylkiluiden alla ja lonkkaluun yläpuolella.
 - Ohjelmoinnin onnistumisen takaamiseksi hermostimulaattori ei saisi olla yli 4 cm:n syvyydessä ihon pinnan alapuolella subkutaanisessa kudoksessa. Laite tulee sijoittaa niin, että se on ihon suuntainen. Neurostimulaattorin puoli, jossa on etsattu logo, tulisi osoittaa ulospäin kohti ihon pintaa.
1. Luo ihonalainen tasku hermostimulaattorille lihaksen etupinnan tylpällä leikkaustekniikalla. Hermostimulaattori sijoitetaan yleensä vatsan alueelle.
 2. Tarvittaessa (esimerkiksi laparotomian yhteydessä) käytetään (johdinpakkaukseen sisältyvää) tunnelityökalua johdinten viemiseen ihonalaisesti taskuun. Tunnelityökalua käyttämällä vältetään johdinrungon taivutus liian terävästi.

- a. Liitä kummankin johtimen liitinpää tunnelityökaluun viemällä liitinpistike tunnelityökalun pieneen aukkoon.

 **Varo:** Noudata varovaisuutta lähestyessäsi taskua välttääksesi aiheuttamasta lisätraumaa potilaalle vastuksen äkkiä lakatessa.

- b. Vie tunnelityökalu peitinkalvon läpi taskuun (luo kummallekin johtimelle oma tunneli).

 **Varoitus:** Johdin voi sotkeentua tai syöpyä suoleen, mistä seurauksena voi olla suolitukos ja perforaatio. Kummastakin voi seurata hengenvaarallinen vatsansisäinen infektiio ja ne voivat vaatia laparotomian, suolen resektion ja laitteiston uudelleensijoittelun. Vältä jättämästä ylimääräistä johdinosaa vatsaonteloon. Huomioi leikkauksen jälkeen johtimen sotkeentuminen ja syöpyminen mahdollisena etiologiana potilailla, joilla on suolitukosoireita.

 **Varo:** Älä vedä johtimista siten, että ne irtoavat lihaksesta. Johdinliitäntään kohdistuva liiallinen voima viettäessä sitä tunnelityökaluun voi vaurioittaa liitinpistikettä.

- c. Älä vedä johdinta kireälle; jätä juuri sopivasti löysää, jotta komponenttien paine tai siirtyminen tulee minimoiduksi ja potilaan liikevapauden ja mahan ja muiden vatsan alueen elinten fysiologisen liikkeen tarpeisiin.
- d. Poista johdin tunnelityökalusta vetämällä hellävaroen ja lopuksi kiertämällä.
- e. Tarkista, että johdinten liitinpistikkeet ja liitinlohkot ovat puhtaat eritteistä ja kudoksesta ennen hermostimulaattoriin kytkemistä.

Johtimen liitäntä hermostimulaattoriin

 **Varo:** Ennen komponenttien liittämistä pyyhi eritteet pois ja kuivaa kaikki liitännät. Eritteet liitäntäkohdassa voivat johtaa stimulaatioon liitäntäkohdassa, epäsäännölliseen stimulaatioon tai stimulaation lakkaamiseen.

1. Pyyhi johdinten liitinpistikkeet steriilillä harsolla. Käytä tarpeen mukaan steriiliä (United States Pharmacopeia [USP]) vettä tai ionitonta antibioottiliuosta.
2. Varmista, että liitinlohkon liittimet ovat kuivat ja puhtaat.
3. Vie johdinten liitinpistikkeet hermostimulaattorin naarasliittimiin, kunnes ne ovat kokonaan liitinlohkon sisällä (Kuva 2). Kumpikin liitinpistike sopii kumpaan tahansa vastakkeeseen.

Huomaa: Jos tunnet vastusta viedessäsi liitinnastoja, käytä momenttiväännintä (hermostimulaattorin pakkauksessa) ja löysää kiristysruuveja.

 Varo:

- Älä vie liitinnastoja liitinlohkoon, jos kiristysruuvit eivät ole riittävän ulkona. Jos kiristysruuveja ei ole avattu, kiristysruuvit voivat vahingoittaa johdinten liitinnastoja, jolloin johdinten liitinpistikkeet eivät mene kokonaan liitinlohkon sisään. Tästä voi seurata stimulaation epäsäännöllisyyttä tai puuttumista.
- Rajoita kiristysruuvien vastapäivään kiertämiäsi kierroksia ruuveja löysätessäsi. Kiertämällä ruuveja liikaa vastapäivään saatat vapauttaa ruuvien liitinlohkosta.
- Varmista, että momenttiväännin menee täysin läpivientisuojaan sisään. Jos momenttiväännin ei ole kunnolla sisällä, kiristysruuvi voi vaurioitua, mistä voi seurata stimulaation epäsäännöllisyyttä tai puuttumista.
- Varmista ennen kiristysruuvien kiristämistä, että johdinten liitinpistikkeet on viety liitinlohkoon, jotta liitinlohko ei vaurioidu. Tästä voisi seurata stimulaation epäsäännöllisyyttä tai puuttumista.

- Varmista, että kukin läpivientisuojaus lehti on sulkeutunut, kun nostat momenttivääntimen paikaltaan. Jos neste pääsee vuotamaan epätäydellisesti suljetun suojuksen läpi, potilas voi kokea sähköiskua muistuttavia tuntemuksia, polttelua tai ärsytystä hermostimulaattorin implantointikohdassa, tai stimulaatio voi olla epäsäännöllistä tai jäädä puuttumaan.
4. Vie momenttiväännin kokonaan sisään kumpaankin liitinlohkon läpivientisuojaukseen ja kiristä kumpikin kiristysruuvi kääntämällä momenttiväännintä myötäpäivään, kunnes kuulet naksahduksen (Kuva 3)

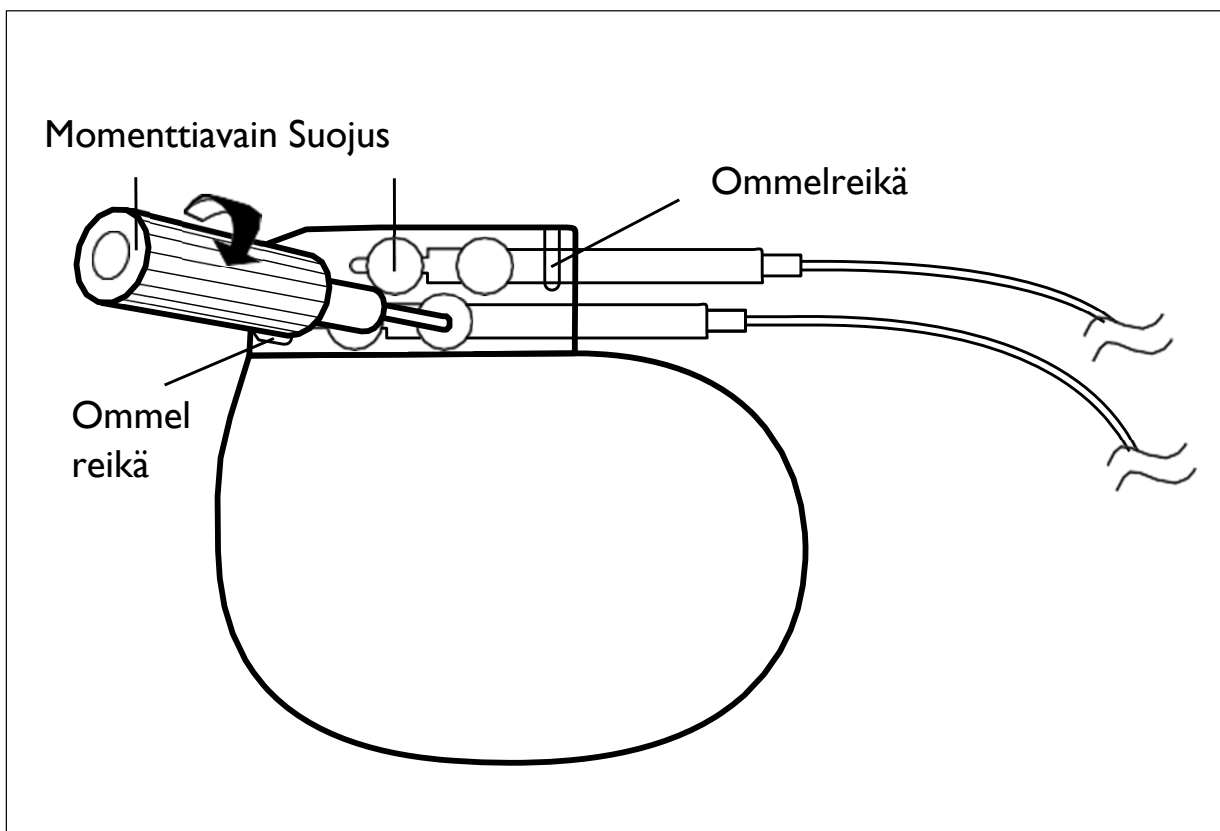
Huomaa: Momenttiväännin on pidettävä kiristysruuvien suuntaisena (Kuva 3).

Huomaa: Hermostimulaattorin liitinlohkon tiivisterenkaat on suunniteltu muodostamaan tiiviste yhdessä liitinnastojen kanssa. Liitinnastojen sinetöintiin ei tarvita kudოსliimaa tai ompeleita.

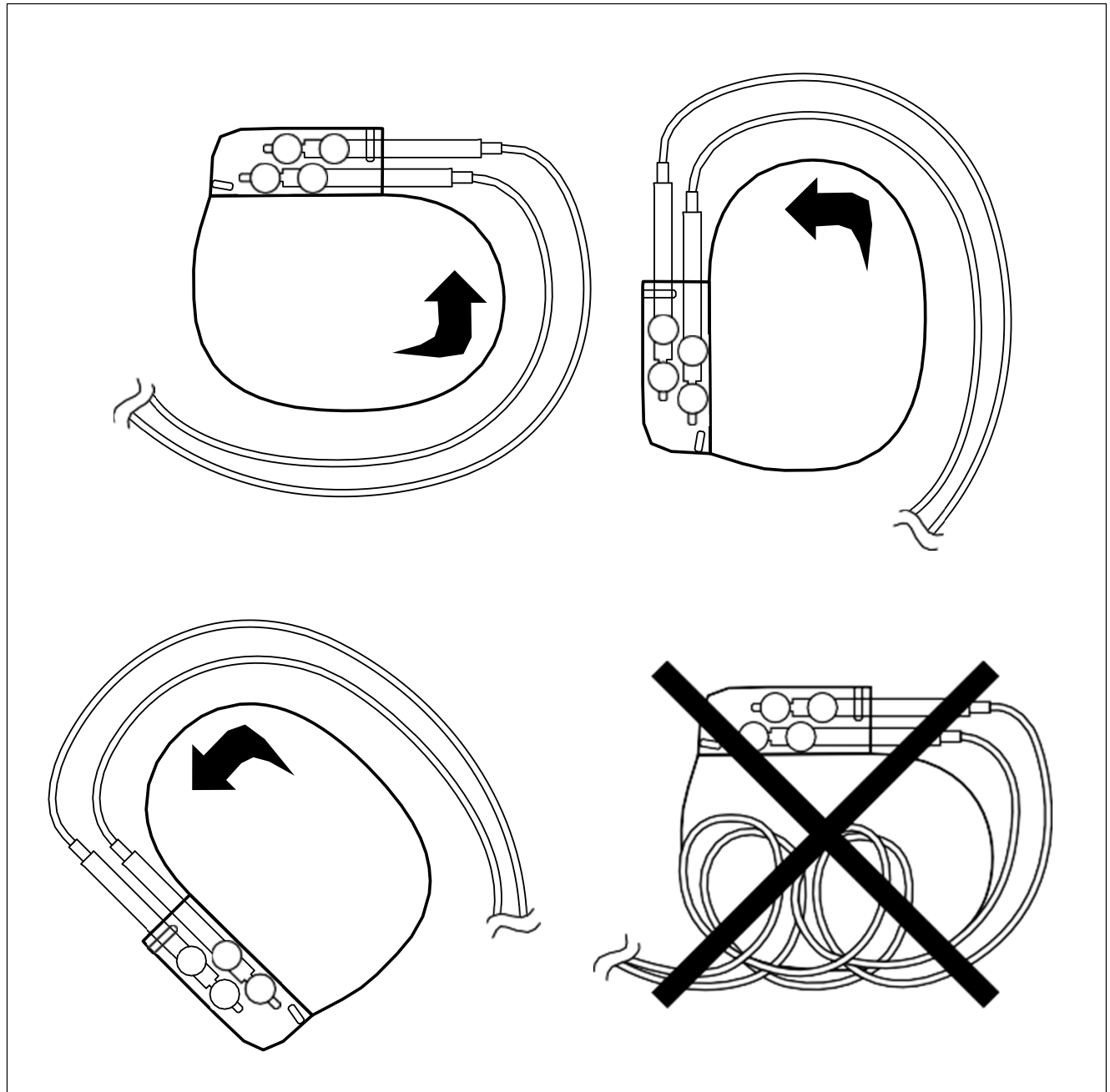
 **Varoitus:** Johdin voi sotkeentua tai syöpyä suoleen, mistä seurauksena voi olla suolitukos ja perforaatio. Kummastakin voi seurata hengenvaarallinen vatsansisäinen infektio ja ne voivat vaatia laparotomian, suolen resektion ja laitteiston uudelleensijoittelun. Vältä jättämästä ylimääräistä johdinosaa vatsaonteloon. Huomioi leikkauksen jälkeen johtimen sotkeentuminen ja syöpyminen mahdollisena etiologiana potilailla, joilla on suolitukosoireita.

5. Ks. Kuvasta 4., miten ylimääräinen johdinlanka kiedotaan väljästi hermostimulaattorin ympärille. Johdinkieppejä saa olla enintään kaksi. On varmistettava, etteivät johtimet kierry tai taitu terävästi.

Kuva 3. Kiristysruuvien kiristäminen läpivientisuojuksessa



Kuva 4. Kiedo ylimääräinen johdinlanka väljästi hermostimulaattorin ympärille.



 **Varo:** Älä kieputa tai kelaakaan lankaa hermostimulaattorin logopuolen päälle. Kiedo ylimääräinen johdinlanka väljästi hermostimulaattorin ympärille.

Näin vältät ihonalaisen taskun syvenemisen, minimoit potentiaalisen vaurion vaihtoleikkauksessa sekä minimoit johtimen kiertymisen, josta seurauksena voisi olla hoitotehon menetys.

6. Sijoita hermostimulaattori ihonalaiseen taskuun etsattu logo ulos ihon pintaan päin.

Järjestelmän eheyden tarkistaminen

 **Varo:** Käyttääksesi ei-steriiliä klinikon ohjelmointilaitetta steriilissä kentässä sijoita steriili este potilaan ja ohjelmointipään väliin estääksesi infektiot. Älä steriloi mitään klinikon ohjelmointilaitteen osaa. Sterilointi voi vahingoittaa ohjelmointilaitetta.

Huomaa: Hermostimulaattorin on oltava taskussa, kun suoritat järjestelmän eheystestausta, jolla varmistat lukemien asianmukaisuuden.

I. Varmista johtimen kunnollinen yhteys hermostimulaattoriin käyttämällä klinikon ohjelmointilaitetta stimulaation perusparametrien ohjelmointiin, akun tilan tarkistukseen ja elektrodien impedanssin tarkistukseen, jotta voit sulkea pois oikosulun ja avoimen piirin.

 **Varo:** Ennen kuin suljet taskun, selvitä syy, mikäli impedanssin mittaustulos on normaalin 200–800 ohmin ulkopuolella. Se saattaa olla merkki siitä, että Enterra II -sähkölaitteiston eheydessä on puute, mistä voi seurata stimulaation epäsäännöllisyyttä tai puutosta.

2. Mikäli järjestelmän eheystestin tulokset eivät ole hyväksyttävän rajoissa, ks. kohta **Johtimen liitäntä hermostimulaattoriin** sivulla 18.

Implantointitoimenpiteen päättäminen

 **Varo:** Kiinnitä hermostimulaattori molempia ommelaukkoja käyttäen. Kummankin ommelaukon käyttämättä jättäminen saattaa kasvattaa laitteen siirtymisen tai kiertymisen riskiä, mistä seurauksena voi olla komponenttivaurio, ihon eroosio, tahatonta stimulaatiota tai johtimen paikaltaan siirtyminen.

1. Kiinnitä hermostimulaattori ihonalaiseen taskuun käyttämällä molempia liitinlohkon ommelaukkoja (Kuva 5).
2. Sulje ja sido kaikki leikkaushaavat.
3. Tarkista Enterra II -laitteiston impedanssi leikkaushaavan sulkemisen jälkeen vielä ennen kuin potilas poistuu leikkaussalista. Näin tarkistat sähkövirran kulun johdinten ja hermostimulaattorin välillä.

4. Varmenna ja dokumentoi johdinten ja hermostimulaattorin sijainti ottamalla vatsan alueesta röntgenkuvat sivulta ja edestä enintään 48 tuntia implantointitoimenpiteen jälkeen.

Huomaa: Haluttaessa hermostimulaattori voidaan tällöin kytkeä päälle, tai se voi olla toistaiseksi pois kytkettynä.

5. Täytä laite seuranta- ja potilasrekisteröintipaperit ja palauta ne Enterra Medicaliin tämän oppaan takakannessa ilmoitettuun osoitteeseen.
6. Sovi potilaan säännölliset seurantakäynnit seurataksesi hermostimulaattorin akun tilaa ja varmistuaksesi ohjelmoitujen parametriarvojen asianmukaisuudesta.

Akun keston arviointi ja seuranta

Tämän osion akunkestotaulukoissa ilmoitetaan viitteellisesti uuden Enterra II model 37800 -hermostimulaattorin akun kesto vuosina. Arviot perustuvat taulukossa ilmoitettuihin amplitudi-, käyttöaste- ja jaksotusparametreihin.

Varo:

- Tehokkailla ohjelmamäärittäyksillä akun kesto saattaa olla alle vuoden. Jos kaikki ohjelmoitavat parametrit säädetään ylärajalle, akun kesto voi olla alle 3 kuukautta.
- Jos ohjelmoit suuritehoisen ohjelman käyttöön, vertaile alentuneen akun keston myötä kasvavaa leikkausriskiä ja hoidosta potilaalle koituvaa hyötyä.

Huomautukset:

- Parametriarvojen ohjelmointi **Taulukon 5**, **Taulukon 6**, **Taulukon 7** ja **Taulukon 8** arvojen ulkopuolelle voi vaikuttaa akun keston merkittävästi.
- Ks. **Taulukko 9** arvioidaksesi korkeatehoisen ohjelmakonfiguraation vaikutusta akun keston.
- Kaikki akunkestolaskelmat perustuvat 330 mikrosekunnin pulssin keston ja kaksinapaiseen stimulaatioon (- ja + johtimissa).

Taulukko 5. Kesto vuosina^a (ohjelmointiamplitudi jännitteellä)

Amp (mA)	Taajuus (Hz)		Jaksoitus		Kesto (vuotta)		
			Päällä (s)	Pois (s)	800 ohmia	500 ohmia	200 ohmia
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 Jos valittua amplitudi-/taajuus-/jaksoitusarvoja ei löydy, hae lähin sitä korkeampi muuttuja ja käytä sen kestolukemaa.

Taulukko 6. Akun kesto vuosina^a – 200 ohmia (ohjelmointiamplitudi jännitteellä)

Amp (V)	Taajuus (Hz)		Jaksoitus		Kesto	
	Taajuus (Hz)	Pois (s)	Pois (s)	2 (vuotta) 00 ohmia		
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		

^a Jos valittua amplitudi-/taajuus-/jaksoitusarvoja ei löydy, hae lähin sitä korkeampi muuttuja ja käytä sen kestolukemaa.

Taulukko 7. Akun kesto vuosina^a – 500 ohmia (ohjelmointiamplitudi jännitteellä)

Amp (V)	Jaksoitus		Kesto 5 (vuotta) 00 ohmia
	Taajuus (Hz)	Pois (s)	
2.5	14	5	7.2
3.75	14	5	7.3
5	14	5	7.4
5	14	4	6.2
5	14	3	5.4
5	28	3	3.9
5	55	3	2.6

^a Jos valittua amplitudi-/taajuus-/jaksoitusarvoja ei löydy, hae lähin sitä korkeampi muuttuja ja käytä sen keistolukemaa.

Taulukko 8. Kesto vuosina – 800 ohmia (ohjelmointiamplitudi jännitteellä)

Amp (V)	Jaksoitus		Kesto 8 (vuotta) 00 ohmia
	Taajuus (Hz)	Pois (s)	
4	14	5	7.2
6	14	5	7.4
8	14	5	7.5
8	14	4	5.4
8	14	3	4.1
8	28	3	2.7
8	55	3	1.6

^a Jos valittua amplitudi-/taajuus-/jaksoitusarvoja ei löydy, hae lähin sitä korkeampi muuttuja ja käytä sen keistolukemaa.

Taulukossa 9 esitetään korkeatehoisten ohjelma-konfiguraatioiden vaikutus. Neljä amplitudiarvoa (4V, 6V, 8V and 10V) arvioidaan useiden taajuuden (Hz) ja jaksotuksen (%) parametrien rinnalla. Kullakin ohjelmakonfiguraatiolla on 330 mikrosekunnin pulssin kesto ja 500 ohmin impedanssi.

Jos amplitudiarvoa ei ole varjostettu, potilas voi odottaa vähintään vuoden akunkestoja valitulla ohjelmakonfiguraatiolla. Jos amplitudiarvo on varjostettu, käyttäjä voi odottaa alle yhden vuoden akunkestoja valitulla ohjelmakonfiguraatiolla.

Jos valittua amplitudi-, taajuus- tai jaksotusparametrin asetusta ei löydy, käytä lähintä sitä korkeampaa parametriarvoa.

Taulukko 9. Korkeatehoisten ohjelmakonfiguraatioiden vaikutus

Taajuus (Hz)	Jaksoitus (% päälläoloajasta)											
	2 %			20 %			40 %			80 %		
14 Hz	4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V	
	8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V	
28 Hz	4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V	
	8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V	
55 Hz	4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V	
	8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V	
110 Hz	4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V	
	8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V		8 V	10 V	
	4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V		4 V	6 V	

Jaksoitusprosentit kertovat hermostimulaattorin virransyöttöajan (2 % vastaa 0,1 s päällä ja 5 s pois; 20 % vastaa 1 s päällä ja 4 s pois; jne.).

Akun tilan ilmaisimet

Enterra Medicalin kliinikon ohjelmointilaitteen avulla voit seurata potilaasi hermostimulaattorin akun tilaa. Suurimman osan ajasta ohjelmointilaite näyttää akun tilan olevan OK, mikä kertoo akulla olevan riittävästi kapasiteettia hoidon jatkamiseen odotetusti.

Hermostimulaattorin akun ehtyessä näet ennen pitkää akun tilan olevan **Low** (Matala). Kun näin käy, akun kapasiteetista jäljellä on alle 10 %. Jäljellä oleva akun kesto on muutamasta päivästä muutamaan kuukauteen potilaan hoitoasetuksista riippuen. Mitä korkeampi akun virrankulutus, sitä vähemmän akun kesto on jäljellä.

Hermostimulaattorin akun ehtyessä edelleen näet lopulta akun tilan olevan **End of Service (EOS)** (Käyttöään lopussa). Kun hermostimulaattorin akku on tyhjentynyt, stimulaatio ja telemetria eivät enää onnistu.



Valmistaja

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

www.enterramedical.com

Puh. +855-7-nterra tai
+855-768-3772

Enterra® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa Enterra Medical, Inc. Yhdysvalloissa, EU:ssa ja muissa maissa.



Valtuutettu edustaja

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

