

## Einfluss der Betriebsart "Zyklisch" auf die Batterielebensdauer und das Aufladeintervall

Alle Restore® Systeme (inklusive SureScan®), PrimeADVANCED®, PrimeADVANCED® SureScan® MRI, und Itrel® 4 Systeme

Bislang geben die Produktdokumentationen an, dass die Verwendung der Zyklusfunktion unter allen Umständen die Batterielebensdauer bzw. die Aufladeintervalle vergrößert. Tatsächlich kann jedoch der zyklische Betrieb bei bestimmten Parametern die Batterielebensdauer verkürzen (nicht wieder aufladbare Systeme) bzw. die Aufladeintervalle verkürzen (wieder aufladbare Systeme).

### Hiervon betroffene Neurostimulatoren:

#### Neurostimulatoren für die Rückenmarkstimulation (Modell)

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Restore® (37711)</li> <li>• RestoreADVANCED® (37713)</li> <li>• RestoreADVANCED® SureScan® MRI (97713)</li> <li>• RestoreSENSOR® (37714)</li> <li>• RestoreSENSOR® SureScan® MRI (97714)</li> <li>• PrimeADVANCED® SureScan® MRI (97702)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• RestoreULTRA® (37712)</li> <li>• RestoreULTRA® SureScan® MRI (97712)</li> <li>• Itrel®4 (37703 and 37704)</li> <li>• PrimeADVANCED® (37702)</li> </ul> |
|--|---|

#### Externe Neurostimulatoren (nur Testphase bei der Rückenmarkstimulation)

- Modell 37021 and Modell 37022

### Die folgenden Informationen geben einen Überblick über die anstehenden Änderungen in den Produktdokumentationen.

Betroffenes Produkt (Modellnummer)	Zusammenfassung der Änderungen in den Produktdokumentationen
PrimeADVANCED® SureScan® MRI (97702), PrimeADVANCED® (37702)	<p>Die Verwendung der Betriebsart "Zyklisch" kann zu einer Verkürzung der Batterielebensdauer führen.</p> <p>Wenn die berechneten Werte für den angepassten Energieverbrauch bei oder über 122 liegen, kann der zyklische Betrieb mit Intervallzeiten von weniger als 15 Sekunden "An" und weniger als 15 Sekunden "Aus" die Batterielebensdauer reduzieren.</p> <p>Die Verwendung der Betriebsart "Zyklisch" zur Optimierung der Batterielebensdauer wird nicht empfohlen für Systeme mit</p>

Betroffenes Produkt (Modellnummer)	Zusammenfassung der Änderungen in den Produktdokumentationen
	<p>einem berechneten Wert für den angepassten Energieverbrauch von weniger als 122.</p> <p>Das korrigierte Berechnungsverfahren zur Abschätzung der Batterielebensdauer befindet sich unten im Abschnitt "Berechnungsverfahren zur Abschätzung der Batterielebensdauer für PrimeADVANCED und PrimeADVANCED SureScan MRI".</p>
Itrel®4 (37703 and 37704)	<p>Die Verwendung der Betriebsart "Zyklisch" kann zu einer Verkürzung der Batterielebensdauer führen.</p> <p>Wenn die berechneten Werte für den angepassten Energieverbrauch bei oder über 118 liegen, kann der zyklische Betrieb mit Intervallzeiten von weniger als 15 Sekunden "An" und weniger als 15 Sekunden "Aus" die Batterielebensdauer reduzieren.</p> <p>Die Verwendung der Betriebsart "Zyklisch" zur Optimierung der Batterielebensdauer wird nicht empfohlen für Systeme mit einem berechneten Wert für den angepassten Energieverbrauch von weniger als 118.</p> <p>Das korrigierte Berechnungsverfahren zur Abschätzung der Batterielebensdauer befindet sich unten im Abschnitt "Berechnungsverfahren zur Abschätzung der Batterielebensdauer für Itrel 4".</p>
Restore® (37711), RestoreADVANCED® (37713), RestoreADVANCED® SureScan® MRI (97713), RestoreSENSOR® (37714), RestoreSENSOR® SureScan® MRI (97714), RestoreULTRA® (37712), RestoreULTRA® SureScan® MRI (97712)	<p>Die Verwendung der Betriebsart "Zyklisch" kann zu einer Verkürzung der Aufladeintervalle führen.</p> <p>Es wird ein ergänzender Hinweis hinzugefügt: Der Ladestatus sollte mit Hilfe des Ladegeräts oder des Patientenprogrammiergeräts überprüft werden.</p>
Externe Neurostimulatoren (37021 und 37022)	Die Verwendung der Betriebsart "Zyklisch" kann bei der Abschätzung der Batterielebensdauer während der Testphase zu einem falschen Ergebnis für den PrimeADVANCED führen.

## Berechnungsverfahren zur Abschätzung der Batterielebensdauer für PrimeADVANCED und PrimeADVANCED SureScan MRI

Die Berechnungsformel schätzt die ungefähre Batterielebensdauer einer neuen PrimeADVANCED (Modell 37702) oder PrimeADVANCED SureScan MRI (Modell 97702) Neurostimulator Batterie ab. Die Abschätzung basiert auf den Einstellungen für eine Gruppe und auf den erwarteten programmierten Werten, den Betriebsarten und der Nutzungshäufigkeit.

Hinweise:

- Abhängig von den programmierten Einstellungen kann der zyklische Betrieb zu einer Verkürzung der Batterielebensdauer führen. Weiterführende Informationen entnehmen Sie bitte Abbildung 1.
- Die Berechnungen beinhalten Werte aus Tabellenwerken. Stellen Sie sicher, dass, abhängig von den verwendeten Elektrodentypen, die passenden Tabellen referenziert werden:
  - Elektroden mit niedriger Impedanz (<2 Ohm je 10 cm) (z.B. 1x8): Tabelle 1 und Tabelle 2.
  - Elektroden mit normaler Impedanz (z.B. Vectris SureScan MRI, Pisces-Quad): Tabelle 3 und Tabelle 4.
  - Elektroden-Mix: Tabelle 1 und Tabelle 2.

### Schritte zur Abschätzung der Batterielebensdauer

1. Bestimmen Sie die erwarteten programmierten Werte für die einzelnen Programme, die erwarteten Betriebsarten und die erwartete Nutzungshäufigkeit.

**Hinweis:** Die Frequenz ist bei allen Programmen gleich.

#### Erwartete programmierte Werte

Programm 1	Programm 2	Programm 3	Programm 4
Amplitude (V):_____	Amplitude (V):_____	Amplitude (V):_____	Amplitude (V):_____
Frequenz (Hz):_____	Frequenz (Hz):_____	Frequenz (Hz):_____	Frequenz (Hz):_____
Impulsdauer (µs):_____	Impulsdauer (µs):_____	Impulsdauer (µs):_____	Impulsdauer (µs):_____
Aktive Stimulationspole:_____	Aktive Stimulationspole:_____	Aktive Stimulationspole:_____	Aktive Stimulationspole:_____

#### Betriebsarten und Nutzungshäufigkeit

Stimulationsstunden pro Tag (einschließlich Tagesplan): \_\_\_\_\_

2. Berechnen Sie zu jedem Programm den Programmfaktor (P1F, P2F, P3F, P4F)

- a. Lesen Sie aus Tabelle 1 bzw. Tabelle 3 den Energieverbrauch (EV) für Programm 1 (P1EV) ab.  
**Hinweis:** Verwenden Sie die in Schritt 1 angegebenen Werte für Amplitude, Frequenz und Impulsdauer.

P1EV = \_\_\_\_\_

b. Lesen Sie aus Tabelle 2 bzw. Tabelle 4 den Polkorrekturfaktor (PKF) für Programm 1 (P1PKF) ab.  
Hinweis: Verwenden Sie die in Schritt 1 angegebene Anzahl der aktiven Elektrodenpole  
P1PKF = \_\_\_\_\_

c. Berechnen Sie den Programm 1 Faktor (P1F):  
P1EV \_\_\_\_\_ × P1PKF \_\_\_\_\_ = P1F \_\_\_\_\_

d. Bei einem zweiten Programm wiederholen Sie Schritt a, b und c für Programm 2.  
P2EV = \_\_\_\_\_  
P2PKF = \_\_\_\_\_

$$P2EV \text{ _____} \times P2PKF \text{ _____} = P2F \text{ _____}$$

e. Bei einem dritten Programm wiederholen Sie Schritt a, b und c für Programm 3.  
P3EV = \_\_\_\_\_  
P3PKF = \_\_\_\_\_

$$P3EV \text{ _____} \times P3PKF \text{ _____} = P3F \text{ _____}$$

f. Bei einem vierten Programm wiederholen Sie Schritt a, b und c für Programm 4.  
P4EV = \_\_\_\_\_  
P4PKF = \_\_\_\_\_

$$P4EV \text{ _____} \times P4PKF \text{ _____} = P4F \text{ _____}$$

3. Berechnen Sie den Mehrprogramm-Faktor (MPF).  
Hinweis: Verwenden Sie als Faktor für nicht verwendete Programme den Wert 0.

$$P1F \text{ _____} + P2F \text{ _____} + P3F \text{ _____} + P4F \text{ _____} = MPF \text{ _____}$$

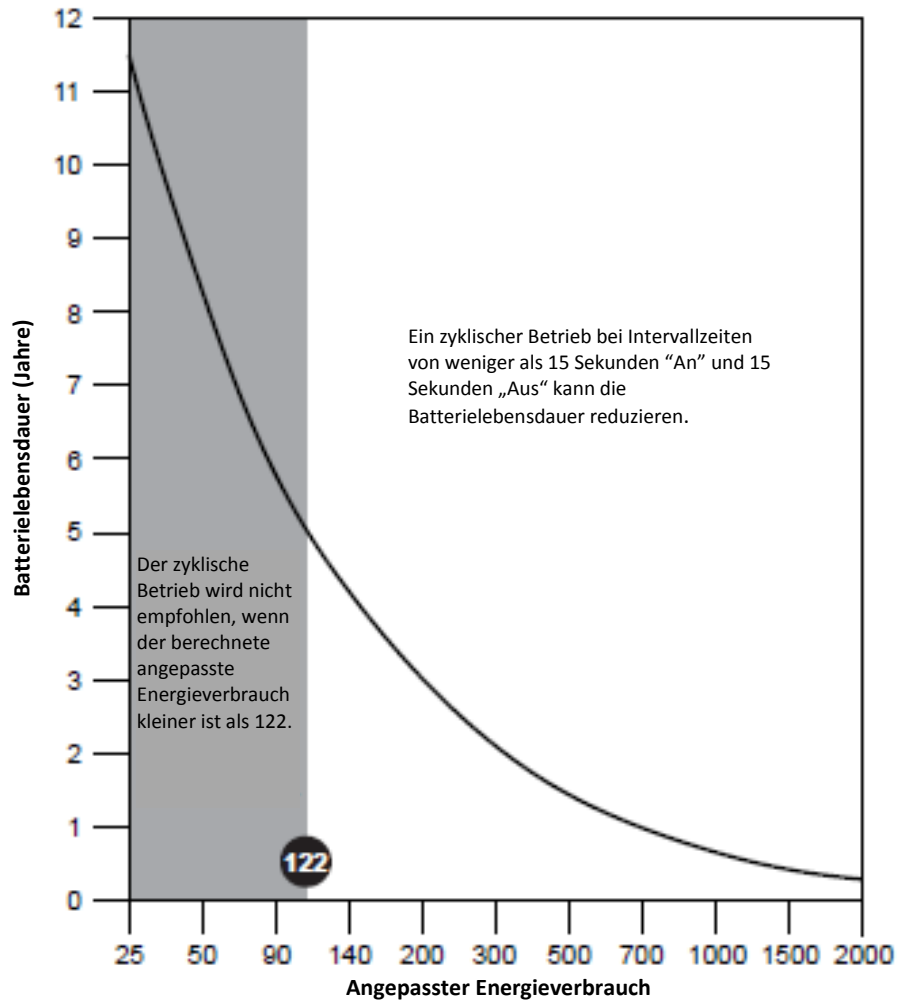
4. Berechnen Sie den Nutzungskorrekturfaktor (NKF).

a. Berechnen Sie das Nutzungsverhältnis.  
Stimulationsstunden pro Tag \_\_\_\_\_ ÷ 12 Stunden = NKF \_\_\_\_\_

5. Berechnen Sie den angepassten Energieverbrauch.

$$MPF \text{ _____} \times NKF \text{ _____} = \text{Angepasster Energieverbrauch } \text{_____}$$

3. Bestimmen Sie anhand des angepassten Energieverbrauchs die Batterielebensdauer aus Abbildung 1.



**Abbildung 1.** Abschätzung der Batteriebensdauer und Einfluss der zyklischen Betriebsart für PrimeADVANCED, PrimeADVANCED SureScan MRI und RestorePrime.

**Tabelle 1.** Für Elektroden mit niedriger Impedanz und die Neurostimulatoren PrimeADVANCE und, PrimeADVANCED SureScan MRI: Energieverbrauch<sup>a</sup> bei 2 aktiven Elektrodenpolen/Programmen<sup>b</sup> und einer Nutzung von 12 Stunden/Tag

Amplitude (V)	Frequenz (Hz)	Impulsdauer (µs)			
		60	210	330	450
1.0	30	5	8	11	14
	70	12	20	26	33
	130	23	37	49	61
2.0	30	6	13	18	23
	70	16	30	43	56
	130	29	57	79	103
3.0	30	12	26	38	51
	70	29	62	89	117
	130	54	115	163	214
4.0	30	18	44	64	82
	70	42	102	148	192
	130	78	188	272	353
5.0	30	22	54	78	105
	70	51	124	181	243
	130	96	231	332	439
6.0	30	33	81	117	154
	70	76	186	268	358
	130	140	344	493	648
7.0	30	41	108	159	219
	70	95	251	384	507
	130	174	479	761	979
8.0	30	56	143	212	281
	70	127	334	494	649
	130	233	616	908	1186
9.0	30	66	166	240	355
	70	149	382	625	825
	130	275	772	1147	1505
10.0	30	82	224	337	397
	70	188	527	695	907
	130	347	888	1286	1660

<sup>a</sup>Verwenden Sie die Werte, die den erwarteten Werten so gut wie möglich entsprechen. Runden Sie ggf. auf den nächst höheren Wert auf.

<sup>b</sup>Falls die Anzahl der aktiven Stimulationspole oder die Nutzungsdauer in Stunden von diesen Werten abweicht, erfolgt im Rahmen der Berechnung eine entsprechende Anpassung.

**Tabelle 2.** Für Elektroden mit niedriger Impedanz und die Neurostimulatoren PrimeADVANCED, PrimeADVANCED SureScan MRI und RestorePrime: Polkorrekturfaktor

		Anzahl aktiver, negativer Pole						
		1	2	3	4	5	6	7
Anzahl aktiver, positiver Pole	1	1.0	1.4	1.5	1.6	1.6	1.6	1.7
	2	1.4	1.9	2.2	2.3	2.4	2.5	--
	3	1.5	2.2	2.5	2.8	2.9	--	--
	4	1.6	2.3	2.8	3.1	--	--	--
	5	1.6	2.4	2.9	--	--	--	--
	6	1.6	2.5	--	--	--	--	--
	7	1.7	--	--	--	--	--	--

**Tabelle 3.** Für Elektroden mit normaler Impedanz und die Neurostimulatoren PrimeADVANCED, PrimeADVANCED SureScan MRI und RestorePrime: Energieverbrauch<sup>a</sup> bei 2 aktiven Elektrodenpolen/Programmen<sup>b</sup> und einer Nutzung von 12 Stunden/Tag

Amplitude (V)	Frequenz (Hz)	Impulsdauer (µs)			
		60	210	330	450
1	30	5	7	9	11
	70	11	17	22	27
	130	21	32	41	50
2	30	5	10	14	18
	70	13	25	34	43
	130	25	48	64	80
3	30	10	21	30	38
	70	24	50	70	90
	130	45	92	129	164
4	30	15	35	50	65
	70	36	82	117	151
	130	67	151	214	276
5	30	17	42	61	79
	70	41	98	142	185
	130	76	180	260	336
6	30	26	62	91	118
	70	60	114	210	273
	130	110	266	384	499
7	30	34	86	125	165
	70	79	197	289	378
	130	145	362	529	688
8	30	46	115	167	219
	70	105	263	386	503
	130	194	483	704	918
9	30	50	126	184	243
	70	114	292	428	561
	130	209	534	885	1158
10	30	67	157	231	307
	70	135	359	534	703
	130	248	660	976	1278

<sup>a</sup>Verwenden Sie die Werte, die den erwarteten Werten so gut wie möglich entsprechen. Runden Sie ggf. auf den nächst höheren Wert auf.

<sup>b</sup>Falls die Anzahl der aktiven Stimulationspole oder die Nutzungsdauer in Stunden von diesen Werten abweicht, erfolgt im Rahmen der Berechnung eine entsprechende Anpassung.



**Tabelle 4.** Für Elektroden mit normaler Impedanz und die Neurostimulatoren PrimeADVANCED, PrimeADVANCED SureScan MRI und RestorePrime Neurostimulators: Polkorrekturfaktor

		Anzahl aktiver, negativer Stimulationspole						
		1	2	3	4	5	6	7
Anzahl aktiver, positiver Stimulationspole	1	1	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	1.8
	2	1.5	2	2.3	2.5	2.6	2.7	--
	3	1.6	2.3	2.8	3.0	3.2	--	--
	4	1.7	2.5	3.0	3.4	--	--	--
	5	1.7	2.6	3.2	--	--	--	--
	6	1.8	2.7	--	--	--	--	--
	7	1.8	--	--	--	--	--	--

## Berechnungsverfahren zur Abschätzung der Batterielebensdauer für Itrel 4

Die Berechnungsformel schätzt die ungefähre Batterielebensdauer einer neuen Itrel 4 (Modell 37703 oder Modell 37704) Neurostimulator Batterie ab. Die Abschätzung basiert auf den erwarteten programmierten Werten, den Betriebsarten und der Therapiehäufigkeit.

Hinweise:

- Abhängig von den programmierten Einstellungen kann der zyklische Betrieb zu einer Verkürzung der Batterielebensdauer führen. Weiterführende Informationen entnehmen Sie bitte Abbildung 2.
- Die Berechnungen beinhalten Werte aus Tabellenwerken. Stellen Sie sicher, dass, abhängig von den verwendeten Elektrodentypen, die passenden Tabellen referenziert werden:
  - Elektroden mit niedriger Impedanz (<2 Ohm je 10 cm) (z.B. Pisces Z Quad): Tabelle 5 und Tabelle 6.
  - Elektroden mit normaler Impedanz (z.B. Vectris SureScan MRI, Pisces-Quad): Tabelle 7 und Tabelle 8.

### Schritte zur Abschätzung der Batterielebensdauer

1. Bestimmen Sie die erwarteten programmierten Werte, die erwarteten Betriebsarten und die erwartete Nutzungsdauer.

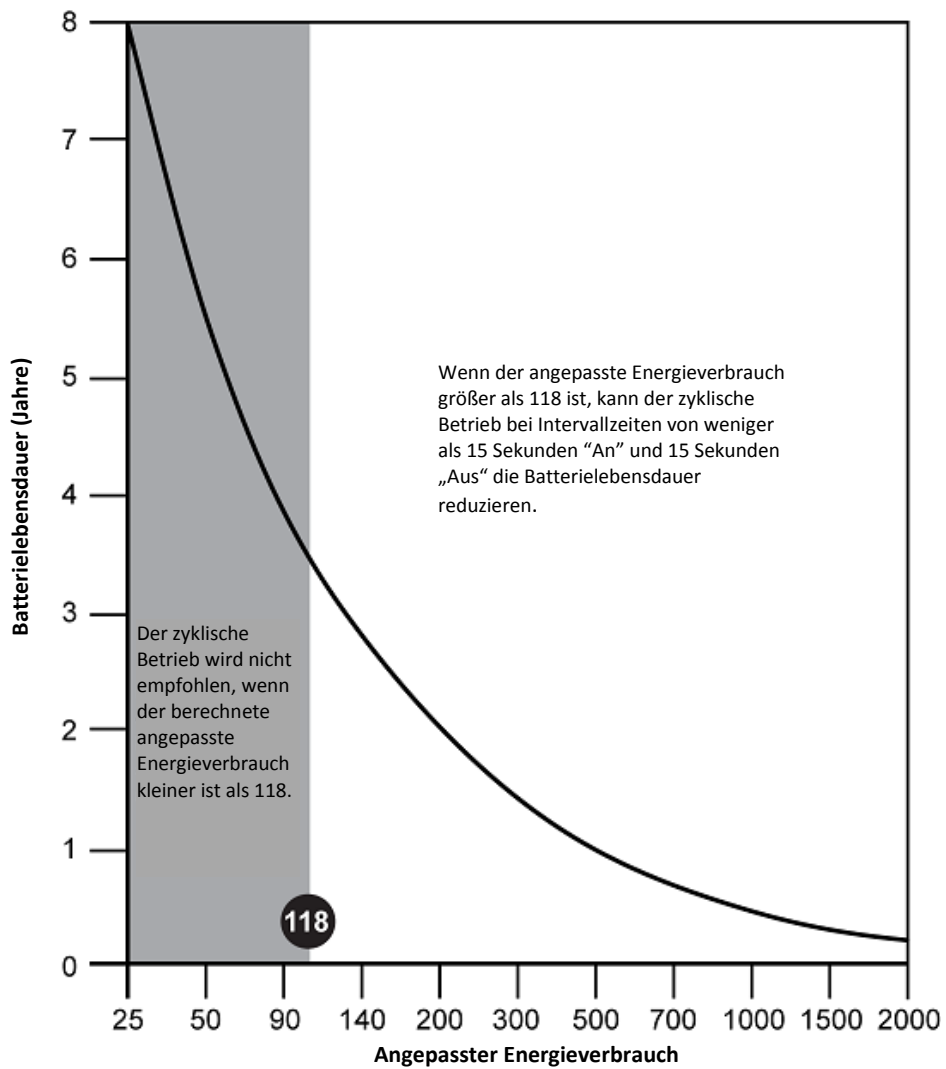
#### **Erwartete programmierte Werte**

Amplitude (V): \_\_\_\_\_ Frequenz (Hz): \_\_\_\_\_ Impulsbreite ( $\mu$ s): \_\_\_\_\_ Aktive Stimulationspole: \_\_\_\_\_

#### **Betriebsarten und Nutzung**

Stimulationsstunden pro Tag: \_\_\_\_\_

2. Lesen Sie aus Tabelle 5 bzw. Tabelle 7 den Energieverbrauch (EV) ab.  
Hinweis: Verwenden Sie die in Schritt 1 angegebenen Werte für Amplitude, Frequenz und Impulsdauer.  
EV = \_\_\_\_\_
3. Lesen Sie aus Tabelle 6 bzw. Tabelle 8 den Polkorrekturfaktor (PKF) ab.  
Hinweis: Verwenden Sie die in Schritt 1 angegebene Anzahl der aktiven Elektrodenpole.  
PKF = \_\_\_\_\_.
4. Berechnen Sie den Nutzungskorrekturfaktor (NKF).  
Stimulationsstunden pro Tag \_\_\_\_\_  $\div$  12 Stunden = NKF \_\_\_\_\_
5. Berechnen Sie den angepassten Energieverbrauch:  
EV \_\_\_\_\_  $\times$  PKF \_\_\_\_\_  $\times$  NKF \_\_\_\_\_ + [12.2  $\times$  (2 - NKF \_\_\_\_\_)] = Angepasster Energieverbrauch \_\_\_\_\_
6. Bestimmen Sie anhand des angepassten Energieverbrauchs die Batterielebensdauer aus Abbildung 2.



**Abbildung 2.** Abschätzung der Batteriebensdauer und Einfluss der zyklischen Betriebsart für Itrel 4.

**Tabelle 5.** Für Elektroden mit niedriger Impedanz und den Neurostimulatorlrel 4:  
Energieverbrauch<sup>a</sup> bei 2 aktiven Elektrodenpolen<sup>b</sup> und einer Nutzung von 12 Stunden/Tag

Amplitude (V)	Frequenz (Hz)	Impulsdauer (µs)			
		60	210	330	450
1.0	30	3	6	9	11
	70	7	15	21	27
	130	12	27	38	49
2.0	30	4	11	16	21
	70	10	25	37	49
	130	18	47	68	89
3.0	30	9	24	35	46
	70	21	55	81	106
	130	38	101	148	194
4.0	30	14	39	60	80
	70	33	92	139	185
	130	60	171	256	337
5.0	30	20	54	81	107
	70	44	126	188	248
	130	82	231	344	453
6.0	30	27	75	112	148
	70	61	173	259	343
	130	113	318	476	662
7.0	30	37	104	156	206
	70	83	239	360	476
	130	152	440	659	869
8.0	30	50	140	209	276
	70	113	321	482	637
	130	207	590	882	1161
9.0	30	59	169	254	337
	70	132	388	595	809
	130	242	728	1116	1475
10.0	30	70	203	318	423
	70	158	487	737	978
	130	289	897	1394	1912

<sup>a</sup>Verwenden Sie die Werte, die den erwarteten Werten so gut wie möglich entsprechen. Runden Sie ggf. auf den nächst höheren Wert auf.

<sup>b</sup>Falls die Anzahl der aktiven Stimulationspole oder die Nutzungsdauer in Stunden von diesen Werten abweicht, erfolgt im Rahmen der Berechnung eine entsprechende Anpassung.

**Tabelle 6.** Für Elektroden mit niedriger Impedanz und den Neurostimulator Itrel 4:  
Polkorrekturfaktor (PKF)

Anzahl aktiver, positiver Pole	Anzahl aktiver, negativer Pole			
	1	2	3	4
<b>Gehäuse</b>	1.6	2.7	3.5	4.1
<b>1</b>	1.0	1.3	1.5	--
<b>2</b>	1.3	2.0	--	--
<b>3</b>	1.5	--	--	--

**Tabelle 7.** Für Elektroden mit normaler Impedanz und den Neurostimulator Itrel 4: Energieverbrauch<sup>a</sup> bei 2 aktiven Elektrodenpolen<sup>b</sup> und einer Nutzung von 12 Stunden/Tag

Amplitude (V)	Frequenz (Hz)	Impulsdauer (µs)			
		60	210	330	450
1.0	30	2	5	7	9
	70	6	12	17	22
	130	11	22	31	40
2.0	30	3	9	13	16
	70	8	20	29	38
	130	15	37	54	70
3.0	30	8	19	27	36
	70	17	43	63	83
	130	32	79	116	151
4.0	30	11	29	43	57
	70	26	67	100	135
	130	47	123	185	250
5.0	30	15	40	60	81
	70	33	93	143	191
	130	62	175	265	349
6.0	30	22	59	87	115
	70	50	135	201	265
	130	92	247	366	481
7.0	30	30	81	121	160
	70	67	186	278	367
	130	123	340	506	666
8.0	30	38	104	159	213
	70	86	246	372	491
	130	158	457	678	891
9.0	30	47	131	196	260
	70	105	300	451	597
	130	193	550	824	1128
10.0	30	57	158	236	314
	70	127	361	551	751
	130	231	672	1034	1362

<sup>a</sup>Verwenden Sie die Werte, die den erwarteten Werten so gut wie möglich entsprechen. Runden Sie ggf. auf den nächst höheren Wert auf.

<sup>b</sup>Falls die Anzahl der aktiven Stimulationspole oder die Nutzungsdauer in Stunden von diesen Werten abweicht, erfolgt im Rahmen der Berechnung eine entsprechende Anpassung.

**Tabelle 8.** Für Elektroden mit normaler Impedanz und den Neurostimulator Itrel 4: Polkorrekturfaktor (PKF)

Anzahl aktiver, positiver Pole	Anzahl aktiver, negativer Pole			
	1	2	3	4
<b>Gehäuse</b>	1.7	2.9	3.9	4.6
<b>1</b>	1.0	1.3	1.5	--
<b>2</b>	1.3	2.0	--	--
<b>3</b>	1.5	--	--	--