

# Handleiding voor implantaten

**Enterra® II Neurostimulator**  
37800



CE0123

**enterra**  
medical™

# Uitleg van symbolen op het etiket van producten of verpakkingen

Raadpleeg het juiste product om de symbolen te zien die van toepassing zijn.



Hier openen



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website

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



Datum van fabricage



Fabrikant



Te gebruiken tot



Serienummer



Let op voor specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen in verband met het medische hulpmiddel

CE 0123

Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetten van de Europese Unie.



Pincode



Importeur

# Inhoudsopgave

Beschrijving .....	5
Beoogd doel .....	6
Inhoud van de verpakking.....	6
Patiëntidentificatiekaart.....	7
Specificaties van het apparaat .....	7
Instructies voor gebruik .....	12
De werking van de neurostimulator verifiëren .....	13
Een pocket creëren voor de neurostimulator .....	13
De lead aansluiten op de neurostimulator .....	18
De integriteit van het systeem controleren.....	23
De implantaatprocedure voltooien.....	24
De levensduur van de batterij inschatten en controleren.....	26

## **Beschikbare informatie voor het systeem:**

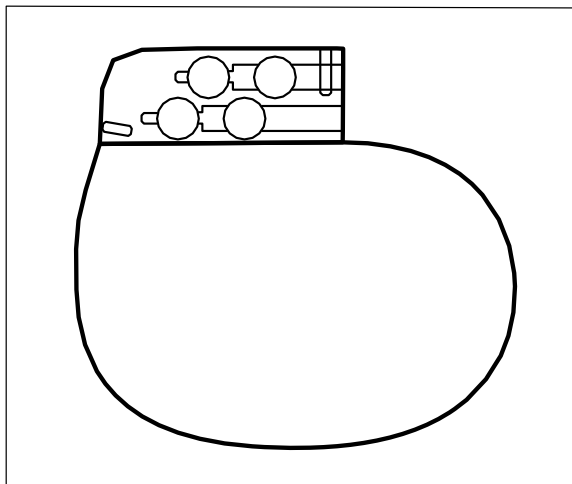
De handleiding voor voorschrijvers bevat informatie over indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, sterilisatie, selectie van patiënten, personalisering van de behandeling en verwijdering van componenten.

Producthandleidingen, zoals programmeerhandleidingen, oplaadhandleidingen en implantaathandleidingen bevatten beschrijvingen van het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking, de specificaties van het hulpmiddel, productspecifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen.

# Beschrijving

De Enterra® II model 37800 neurostimulator is een programmeerbaar apparaat dat is ontworpen om therapie toe te dienen door middel van elektrische maagstimulatie wanneer het is aangesloten op een leadsysteem. De neurostimulator genereert elektrische pulsen en zorgt voor stimulatie via twee leads. Deze componenten vormen het implanteerbare gedeelte van het Enterra II-systeem. De werking van de neurostimulator wordt ondersteund door een Clinician Programmer.

## Figuur I. Neurostimulator



De neurostimulator (figuur I) werkt op een verzegelde batterij en elektronische circuits om via het geïmplanteerde leadsysteem gecontroleerde elektrische pulsstimulatie te bieden.

Programmeerbare parameters zijn onder meer amplitude, pulsbreedte, snelheid en cyclus. De neurostimulator geeft actuele parameterinformatie, via telemetrie, bij gebruik in combinatie met de Clinician Programmer.

## Systeemonderdelen

- Neurostimulator: Enterra II model 37800
- Apparaten bedienen: Medtronic model 8840 Clinician-Programmer met model 8870 Applicatiekaart. Model 8527 printer optioneel.
- Lead: Enterra model 435 I-35 Unipolaire Lead

## Beoogd doel

De implanteerbare neurostimulator genereert elektrische pulsen en geeft stimulatie via twee leidingen als onderdeel van een neurostimulatiesysteem voor elektrische maagstimulatietherapie.

## Inhoud van de verpakking

- Neurostimulator
- Momentsleutel
- Productliteratuur
- Patiëntidentificatiekaart

**Opmerking:** De inhoud van de binnenverpakking is steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik.

## Patiëntidentificatiekaart

Bij dit apparaat is een patiëntidentificatiekaart meegeleverd. Adviseer de patiënt om de identiteitskaart altijd bij zich te hebben.

## Specificaties van het apparaat

De Enterra model 37800 neurostimulator wordt aangedreven door een hermetisch afgesloten eencellige batterij met hybride kathode-zilvervanadiumoxide (HCSVO). Om de componenten van de neurostimulator verder te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, zijn de elektronica en de stroombron hermetisch afgesloten in een ovaalvormig titanium schild.

De neurostimulator heeft een zelfdichtende connector met een corrosiebestendige behuizing van titaniumlegering en stelschroeven van titanium. Om het kabelsysteem te beveiligen, moet een momentsleutel worden gebruikt die bij de neurostimulator is geleverd.

Andere kenmerken van de neurostimulator model 37800 zijn onder meer software om onbedoelde stimulatie met hoge snelheid te beperken, twee hechtgaten om de neurostimulator in de onderhuidse pocket te bevestigen en een radiopaak identificatiesymbool.

**Tabel 1** bevat de bedrijfswaarden voor de neurostimulator.

**Tabel 2** geeft de beginwaarden weer wanneer de neurostimulator wordt verzonden. **Tabel 3** geeft een overzicht van de fysieke kenmerken van de neurostimulator.

## Meetfuncties

De meetfuncties van de neurostimulator helpen bij het identificeren van problemen met systeemcomponenten of het volledige geïmplanteerde systeem.

Deze metingen, verkregen van de clinicusprogrammeur, omvatten de levensduur van de batterij en de elektrode-impedantie. Ze zijn bedoeld als hulpmiddel bij uw klinische beoordeling.

Zoals bij elk elektronisch systeem kunnen interne en externe factoren echter de metingen van de neurostimulator beïnvloeden. Veranderingen in de positie van de kabel kunnen bijvoorbeeld de stimulatiestroom of de impedantiemeting beïnvloeden.

Als u een meetwaarde krijgt die niet overeenkomt met uw waarnemingen, herhaalt u de meting. Pas een klinisch oordeel toe bij het interpreteren van een meting.

**Opmerking:** De impedantiemeting van Enterra II kan andere resultaten opleveren dan het geïmplanteerde Enterra-apparaat, omdat Enterra II een verbeterd meetsysteem bevat.



**Tabel 1. Bedrijfswaarden voor de Enterra II model 37800 neurostimulator**

Programmeerbare parameter	Bedrijfswaarden en verhoging
<b>Elektrodenconfiguratie</b>	Elektroden 2 en 3 als anode (+), kathode (-) of uit; behuizing als anode (+) of Uit
<b>Amplitude</b>	0 tot 10,5 V met een toename van 0,1 V
<b>Impulsbreedte</b>	60 tot 450 $\mu$ s (stappen van 30 $\mu$ s)
<b>Snelheid</b>	2 tot 130 Hz (Verhoging: 1 Hz van 2 Hz tot 10 Hz, 10 Hz van 10 Hz tot 130 Hz. Specifieke waarden 14 Hz, 28 Hz, en 55 Hz zijn ook beschikbaar)
<b>Cyclisch</b>	0,1 sec tot 10 sec (verhoging: 0,1 sec (van 0,1 sec tot 1 sec; 1 sec van 1 sec tot 10 sec)

**Tabel 2. Beginwaarden voor het Enterra II-model 37800 neurostimulator**

Programmeerbare parameter	Beginwaarde
<b>Elektrodenconfiguratie</b>	Elektrode 2 = kathode (-) en Elektrode 3 = anode (+)
<b>Amplitude</b>	0 V
<b>Impulsbreedte</b>	330 $\mu$ s
<b>Snelheid</b>	14 Hz
<b>Cyclisch</b>	Aan: 0,1 sec, Uit: 5 sec

**Tabel 3. Fysieke kenmerken van het Enterra II-model 37800 neurostimulator a**

Beschrijving	Waarde
Connectortype	Quadripolair, two-bore
Hoogte	55 mm (2,2 inch)
Lengte	60 mm (2,4 inch)
Dikte	11,4 mm (0,5 inch)
Gewicht	45 g (1,6 oz)
Volume	28 cm <sup>3</sup>
Oppervlak	83,0 cm <sup>2</sup>
Materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld <sup>b, c, d, e</sup>	Titanium, polyurethaan, siliconen, medische siliconen-kleefstof
Voeding	4,5 ampère-uren, bereik van 3,2 V tot 2,2 V, primaire cel HCSVO <sup>f</sup>
Verwachte levensduur <sup>g</sup>	4 tot 7 jaar
Serienummer modelaanduiding <sup>h</sup>	NHX
Radiopake identificatiecode (ID)	NHV
Zender en ontvanger	175 kHz
Draagfrequentie	<30
Uitgangsniveau	dBµA/m
Typeniveau	inductief

- <sup>a</sup> Alle afmetingen zijn bij benadering.
- <sup>b</sup> Bespreek eventuele allergieën of andere intoleranties met betrekking tot de materialen en stoffen met de patiënt vóór de ingreep.
- <sup>c</sup> Getest op kankerverwekkende, mutagene of toxische stoffen voor de voortplanting (CMR) van categorie IA en categorie IB, en hormoonontregelende chemische stoffen (EDC). Er zijn geen bekende CMR's of EDC's gevonden in de geteste materialen of stoffen.
- <sup>d</sup> Bevat geen natuurrubberlatex.
- <sup>e</sup> Bevat geen nikkel.
- <sup>f</sup> Hybride kathode zilvertanadiumoxide.
- <sup>g</sup> In zeldzame situaties met de hoogste instellingen kan de levensduur van de batterij minder dan 3 maanden bedragen.
- <sup>h</sup> Het serienummer is de modelaanduiding, gevolgd door een uniek nummer. De Clinician Programmer geeft het volledige serienummer weer, te beginnen met de modelaanduiding.

## Instructies voor gebruik


Implantatieartsen moeten ervaring hebben met de chirurgische en/of implantatietechnieken voor het Enterra II-systeem, de operationele en functionele kenmerken van het Enterra II-systeem en ervaring hebben met de voortgezette behandeling van patiënten door aanpassing van de stimulatieparameters. Artsen kunnen contact opnemen met Enterra Medical voordat ze voor de eerste keer een Enterra II-systeem voorschrijven of implanteren, en een verwijzing aanvragen naar een arts die ervaring heeft met het gebruik van het Enterra II-systeem. Implanterende artsen moeten grondig bekend zijn met alle productetikettering.

### **Waarschuwingen:**

- Wanneer u scherpe instrumenten in de buurt van de neurostimulator gebruikt, moet u uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat de behuizing of het connectorblok wordt gekraakt of beschadigd. Voor beschadiging van de neurostimulator kan een chirurgische vervanging nodig zijn.
- Gebruik geen zoutoplossing of andere ionische vloeistoffen bij aansluitingen, dit kan kortsluiting tot gevolg hebben.


## Controleer de werking van de neurostimulator

Voordat u de steriele verpakking van de neurostimulator opent, moet u controleren of de neurostimulator werkt door de Clinician Programmer te gebruiken om te communiceren met de neurostimulator en de levensduur van de batterij van de neurostimulator af te lezen.

 **Let op:** Implanter geen neurostimulator als deze op een hard oppervlak is gevallen vanaf een hoogte van 30 cm (12 inch) of meer, omdat de neurostimulator mogelijk beschadigd is en niet goed werkt.

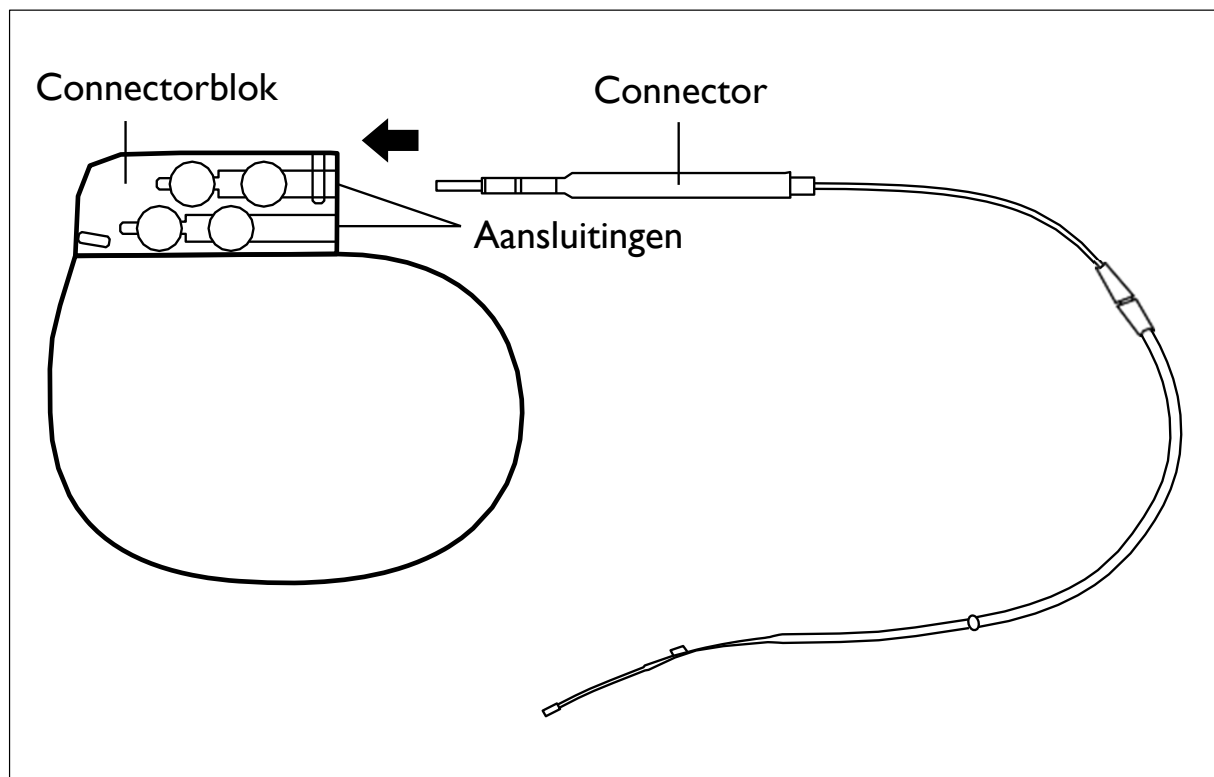
**Opmerking:** De neurostimulator wordt steriel geleverd en hoeft niet te worden gedrenkt in een antibioticumoplossing, wat mogelijk de leadverbindingen kan beïnvloeden. Dompel de neurostimulator niet onder in vloeistof.

## Een pocket creëren voor de neurostimulator

 **Waarschuwing:** Ter bescherming tegen de mogelijkheid van infectie wordt aanbevolen de volgende richtlijnen te volgen. Infecties op de plaats van het implantaat vereisen bijna altijd de chirurgische verwijdering van de neurostimulator en de leads.


- Indien mogelijk, identificeer en behandel eventuele infecties op afstand van de plaats van de implantatie vóór de operatie.
- Dien intraveneuze antibiotica toe tijdens en na de operatie.

## Figuur 2. Steek de pennen van de leadconnector volledig in de neurostimulator




- Irrigeer de pocket van de neurostimulator met een antibioticumoplossing tijdens de operatie.


**⚠ Waarschuwing:** Implanter de neurostimulator niet in de buurt van andere geïmplanteerde apparaten. Plaats de neurostimulator aan de andere kant van het lichaam dan andere geïmplanteerde apparaten. Elektrische impulsen van het neurostimulatiesysteem kunnen de detectiewerking beïnvloeden en een onjuiste reactie van het apparaat van andere geïmplanteerde apparaten veroorzaken.

 **Waarschuwing:** Implanter het apparaat zo ver mogelijk weg en ten minste 20 cm (8 inch) van een ander actief geïmplanteerd apparaat (bijvoorbeeld pacemaker, defibrillator) om mogelijke interactie tussen de apparaten tot een minimum te beperken. Voor informatie over interacties tussen meerdere apparaten, raadpleeg het etiket van de fabrikant voor de risico's die verbonden zijn aan de andere apparaten.

 **Let op:** Selecteer een implantaatlocatie voor een neurostimulator die voldoet aan de volgende criteria:

- Uit de buurt van botstructuren (bijvoorbeeld 3-4 cm [1,2 - 1,6 inch]) om ongemak op de plaats van de neurostimulator tot een minimum te beperken.
- Blijf uit de buurt van beperkings- of drukgebieden om de kans op huiderosie, ongemak voor de patiënt of schade aan componenten tot een minimum te beperken.

 **Let op:** Om inversie van het apparaat te voorkomen, mag u de pocket van de neurostimulator niet groter maken dan nodig is voor de neurostimulator en overtollig lead. Inversie van het apparaat kan leiden tot beschadiging van de componenten, losraken van de lead, huiderosie of stimulatie op de plaats van het implantaat, waardoor een herhaalde operatie nodig kan zijn om de therapie te herstellen.


 **Let op:** Zorg ervoor dat de neurostimulator niet dieper dan 4 cm (1,5 inch) onder de huid wordt geplaatst en evenwijdig aan de huid is. Als de neurostimulator te diep is of niet evenwijdig aan de huid is, kan telemetrie niet succesvol zijn.

### Opmerkingen:


- Plaatsing onder de ribben en boven het heupbeen biedt voor de meeste patiënten een comfortabele locatie.
  - Om een goede programmering te garanderen, mag de neurostimulator zich niet meer dan 4 cm onder het huidoppervlak in onderhuids weefsel bevinden. Het hulpmiddel moet parallel aan het huidoppervlak worden geplaatst. De zijde met het geëtste logo van de neurostimulator moet naar de huid gericht zijn.
1. Creëer een onderhuidse pocket voor de neurostimulator door stompe dissectie naar het voorste oppervlak van de spier. De neurostimulator wordt meestal in de buik geplaatst.
  2. Gebruik indien nodig (bijvoorbeeld tijdens laparotomie) het tunnelgereedschap (meegeleverd in het leadpakket) om de leads subcutaan naar de pocket te leiden. Het gebruik van het tunnelgereedschap helpt scherpe hoekbochten van het leadlichaam te voorkomen.




- a. Bevestig het connectoruiteinde van elke kabel aan het tunnelgereedschap door de connectorpen in de kleine opening van de tunneler te steken.

 **Let op:** Wees voorzichtig bij het naderen van de pocket om extra trauma bij de patiënt te voorkomen, aangezien de weerstand tegen tunneling plotseling stopt.


- b. Steek het tunnelgereedschap door het fascia naar de pocket (maak een aparte tunnel voor elke kabel).

 **Waarschuwing:** De lead kan verstrikt raken in of eroderen in de darm, wat kan leiden tot darmobstructie en perforatie. Beide kunnen leiden tot levensbedreigende intra-abdominale infecties en kunnen een laparotomie, darmresectie en revisie van het systeem vereisen. Vermijd overmatige speling van de lead in de buikholte. Houd na implantatie rekening met een verstriking of erosie van de lead als mogelijke oorzaak bij patiënten met symptomen van darmobstructie.

 **Let op:** Trek niet zodanig aan de draden dat de draden losraken van de spier. Overmatige kracht op de leadconnector terwijl deze in het tunnelgereedschap wordt gestoken, kan de connectorpen beschadigen.

- c. Trek de kabel niet strak; laat net genoeg speling toe om stress, spanning of migratie van de componenten tot een minimum te beperken, en zorg voor beweging van de patiënt en voor fysiologische bewegingen van de maag en andere buikorganen.
- d. Om de kabel van de tunneler te verwijderen, trekt u deze voorzichtig los en draait u deze eraf.
- e. Controleer of de pennen van de leadconnector en de connectorbehuizing vrij zijn van lichaamsvloeistoffen of weefsel voordat u deze op de neurostimulator aansluit.

## De lead aansluiten op de neurostimulator

 **Let op:** Veeg alle lichaamsvloeistoffen weg en droog alle aansluitingen voordat u componenten aansluit. Vloeistoffen in de verbinding kunnen leiden tot stimulatie op de verbindingsplaats, intermitterende stimulatie of verlies van stimulatie.

1. Veeg de pennen van de leadconnector schoon met steriel gaasje. Gebruik indien nodig steriel water (United States Pharmacopeia [USP]) of een niet-ionische antibioticumoplossing.
2. Zorg ervoor dat de aansluitingen van het connectorblok droog en schoon zijn.
3. Steek de pennen van de leadconnector in de aansluitingen van de neurostimulator totdat ze volledig in het connectorblok zitten (figuur 2). De connectorpennen kunnen in beide aansluitingen passen.

**Opmerking:** Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het plaatsen van de connectorpennen, gebruik dan de momentsleutel (meegeleverd met de neurostimulator) om de stelschroeven in te trekken.


 **Waarschuwingen:**

- Steek de pennen van de leadconnector niet in het connectorblok als de stelschroeven niet voldoende zijn ingetrokken. Als de stelschroeven niet zijn ingetrokken, kunnen de stelschroeven de pennen van de leadconnector beschadigen en zullen de pennen van de leadconnector niet volledig in het connectorblok zitten. Dit kan resulteren in intermitterende stimulatie of verlies van stimulatie.
- Beperk de rotaties linksom van de stelschroeven van de neurostimulator wanneer u ze intrekt. Te veel stelschroeven met de klok mee kunnen het connectorblok loskoppelen.
- Zorg ervoor dat de momentsleutel volledig in de zelfdichtende tule is gestoken. Als de momentsleutel niet volledig is geplaatst, kan de stelschroef beschadigd raken, met tussenpozen of verlies van stimulatie tot gevolg.
- Voordat u de stelschroeven aandraait, moet u ervoor zorgen dat de pennen van de leadconnector in het connectorblok zijn gestoken om beschadiging van het connectorblok te voorkomen. Dit kan resulteren in intermitterende stimulatie of verlies van stimulatie.

- Controleer of elk blad van de zelfdichtende doorvoertule gesloten is nadat de momentsleutel is verwijderd. Als er vloeistof door een afdichtingsring lekt die niet volledig gesloten is, kan de patiënt een schok, branderig gevoel of irritatie ervaren op de plaats van het implantaat van de neurostimulator, of kan de stimulatie met tussenpozen of verlies van stimulatie optreden.
4. Steek de momentsleutel volledig in elke zelfdichtende tule van het connectorblok en draai elke stelschroef vast door de momentsleutel rechtsom te draaien totdat u een klik hoort (figuur 3).

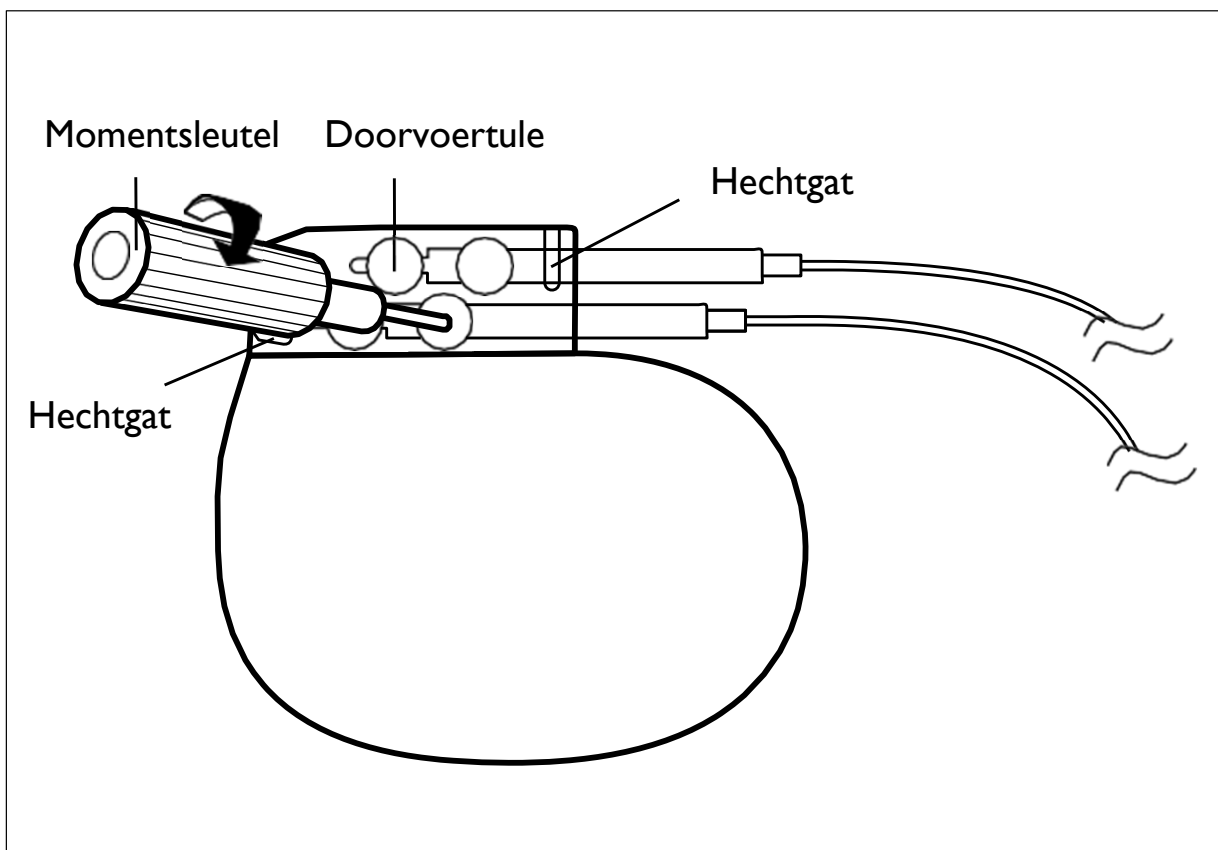
**Opmerking:** De momentsleutel moet in dezelfde hoek staan als de stelschroef (figuur 3).

**Opmerking:** De afdichtingsringen in het connectorblok van de neurostimulator zijn ontworpen om een afdichting te vormen met de connectorpennen. Er zijn geen afdichtmiddelen of hechtingen nodig om de connectorpennen af te dichten.

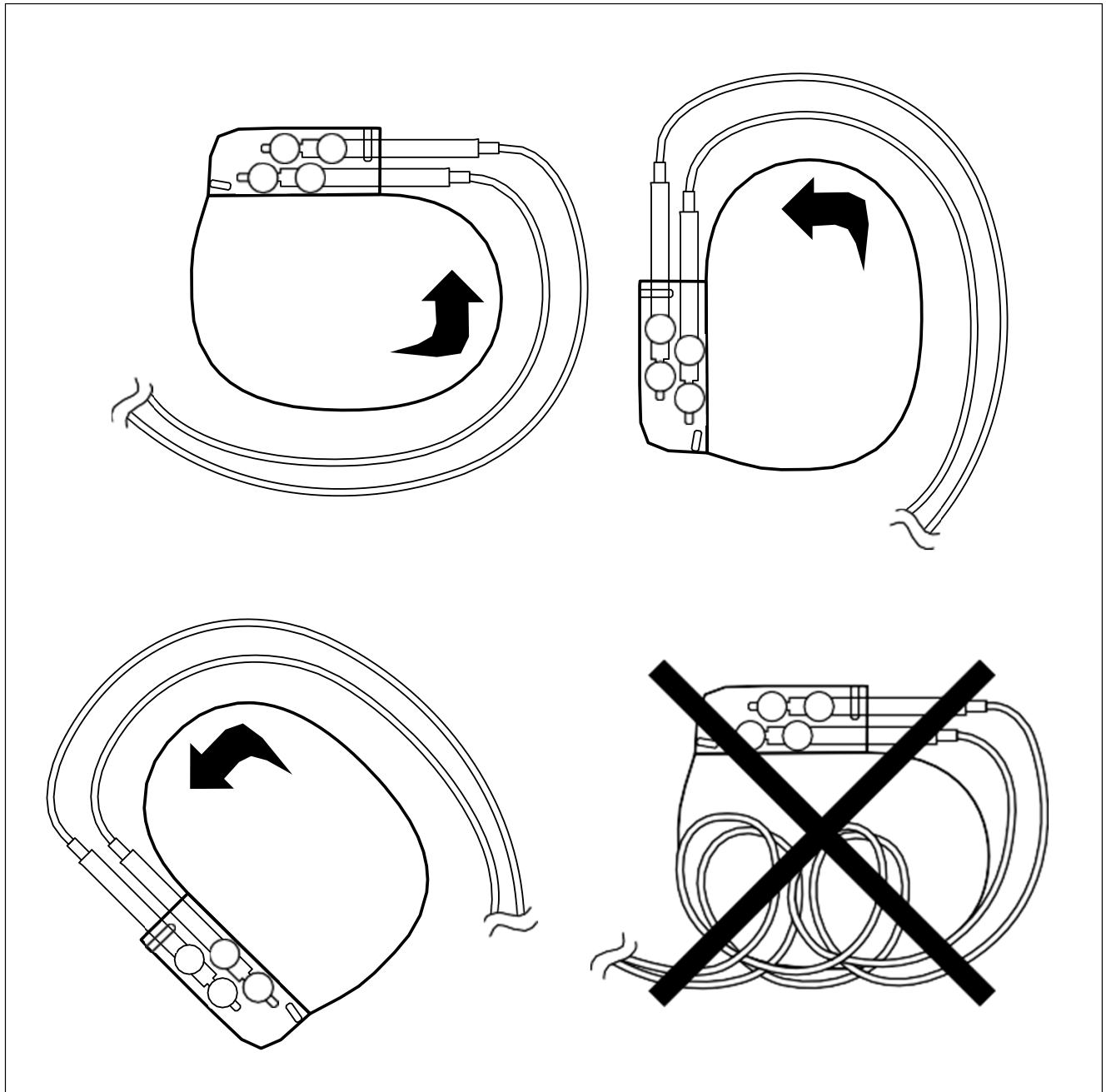
 **Waarschuwing:** De lead kan verstrikt raken in of eroderen in de darm, wat kan leiden tot darmobstructie en perforatie. Beide kunnen leiden tot levensbedreigende intra-abdominale infecties en kunnen laparotomie, darmresectie en systeemherziening vereisen. Vermijd overmatige speling van de lead in de buikholte. Houd na implantatie rekening met een verstriking of erosie van de lead als mogelijke oorzaak bij patiënten met symptomen van darmobstructie.


5. Zie figuur 4 om overtollige geleidingsdraad losjes rond de omtrek van de neurostimulator te wikkelen. Wikkel niet meer dan twee keer en zorg ervoor dat de draden niet verdraaid of scherp gebogen zijn.

### **Figuur 3. De stelschroeven in de zelfdichtende tule aandraaien**




**Figuur 4. Wikkel overtollige geleidingsdraad rond de omtrek van de neurostimulator**



 **Let op:** Draai of rol de draad niet op de bovenkant van de logozijde van de neurostimulator. Wikkel overtollige draad losjes rond de omtrek van de neurostimulator. Dit voorkomt een toename van de onderhuidse pocketdiepte, minimaliseert mogelijke schade tijdens een vervangingsoperatie en minimaliseert het mogelijke knikken van de draad, wat kan leiden tot verlies van therapie.


6. Plaats de neurostimulator in de onderhuidse pocket met het geëtste logo naar de huid gericht.

## De integriteit van het systeem controleren

 **Let op:** Als u het niet-steriele programmeerapparaat voor klinici in een steriel veld wilt gebruiken, plaatst u een steriele barrière tussen de patiënt en de programmeerkop om infectie te voorkomen. Steriliseer geen enkel onderdeel van het programma van de arts. Sterilisatie kan de programmeur beschadigen.


**Opmerking:** De neurostimulator moet tijdens de ondervraging van het systeem in de pocket zitten voor integriteit om correcte metingen te garanderen.

I. Om ervoor te zorgen dat de lead goed is aangesloten op de neurostimulator, gebruikt u de Clinician Programmer om de basisstimulatieparameters te programmeren, de batterijstatus te controleren en de elektrode-impedanties te controleren om kortsluiting of open circuit uit te sluiten.

 **Let op:** Voordat u de pocket sluit, moet u nagaan wat de reden is voor een impedantiemeting buiten het normale bereik van 200 tot 800 ohm, mocht een dergelijke meting plaatsvinden. Dit kan erop wijzen dat de integriteit van het elektrische Enterra II-systeem in gevaar is gebracht, wat kan leiden tot intermitterende stimulatie of verlies van stimulatie.

2. Als de resultaten van de systeemintegriteitstest niet acceptabel zijn, zie [De lead aansluiten op de neurostimulator](#) op pagina 18.

## De implantaatprocedure voltooien

 **Let op:** Zet de neurostimulator vast met beide hechtgaten. Als beide hechtgaten niet worden gebruikt, kan het risico op migratie of rotatie van het apparaat toenemen, wat kan leiden tot beschadiging van componenten, huiderosie, onbedoelde stimulatie-effecten of losraken van de lead.

1. Bevestig de neurostimulator in de onderhuidse pocket met behulp van beide hechtgaten in het connectorblok (figuur 5).
2. Alle incisies sluiten en aankleden.
3. Controleer de impedantie van het Enterra II-systeem nadat de incisie is gesloten, maar voordat de patiënt de operatiekamer verlaat. Deze procedure is bedoeld om de elektrische continuïteit tussen de kabels en de neurostimulator te verifiëren.



4. Controleer en documenteer de locaties van de lead en de neurostimulator door tot 48 uur na de implantatieprocedure laterale en anterior-posterieure röntgenfoto's van het abdominale gebied te maken.

**Opmerking:** Indien gewenst kan de neurostimulator op dit moment worden ingeschakeld of tot een later tijdstip uitgeschakeld blijven.

5. Vul de documenten voor het volgen van het apparaat en de patiëntenregistratie in en stuur de documenten terug naar Enterra Medical op het adres dat op de achterkant van deze handleiding staat vermeld.

6. Plan regelmatige vervolgspraken voor patiënten om de toestand van de neurostimulatorbatterij te controleren en om te bevestigen dat de geprogrammeerde parameterwaarden geschikt zijn.

## De levensduur van de batterij inschatten en controleren

De tabellen met de levensduur in dit gedeelte geven een geschat aantal jaren weer dat een nieuwe Enterra II model 37800 neurostimulatorbatterij meegaat. De schattingen zijn gebaseerd op de respectieve amplitude-, gebruiks- en cyclusparameters die in de tabellen worden gegeven.

### **Waarschuwingen:**

- Programmaconfiguraties met een hoog energieverbruik kunnen resulteren in een batterijduur van minder dan een jaar. Als alle programmeerbare parameters op hun bovengrens zijn ingesteld, kan de levensduur van de batterij minder dan 3 maanden bedragen.
- Als u een energierijke programmaconfiguratie programmeert, moet u rekening houden met het verhoogde risico op een revisieoperatie vanwege de kortere levensduur van de batterij, en het voordeel van therapie voor de patiënt.

### **Opmerkingen:**

- Programmeerparameterwaarden buiten de waarden in [tabel 5](#), [tabel 6](#), [tabel 7](#) en [tabel 8](#) kunnen een aanzienlijke invloed hebben op de levensduur van de batterij.
- Raadpleeg [tabel 9](#) om het effect van een energierijke programmaconfiguratie op de levensduur van de batterij te beoordelen.
- Alle berekeningen voor de levensduur van de batterij zijn gebaseerd op een pulsbreedte van 330 microseconden en bipolaire stimulatie (- en + op leads).

**Tabel 5. Levensduur in jaar<sup>a</sup> (programmeeramplitude met stroom)**

Amp (mA)	Snelheid (Hz)		Cyclisch		Levensduur (jaren)		
	Aan (sec)	Uit (sec)	Aan (sec)	Uit (sec)	800 ohm	500 ohm	200 ohm
5	14	0,1	0,1	5	7,2	7,2	7,1
7,5	14	0,1	0,1	5	7,4	7,3	7,0
10	14	0,1	0,1	5	7,5	7,4	7,0
10	14	1	1	4	5,4	6,2	6,8
10	14	2	2	3	4,1	5,4	6,5
10	28	2	2	3	2,7	3,9	5,5
10	55	2	2	3	1,6	2,6	4,2

<sup>a</sup> Als de geselecteerde amplitude/snelheid/snelheid/cycluswaarden niet worden weergegeven, zoek dan de volgende meest interessante variabele en gebruik het bijbehorende levensduurnummer.

**Tabel 6. Levensduur in jaar<sup>a</sup>– 200 Ohm (programmeeramplitude met spanning)**

Amp (V)	Snelheid (Hz)		Cyclisch		Levensduur (jaar)	
	Aan (sec)	Uit (sec)	Aan (sec)	Uit (sec)	800 ohm	200 ohm
1	14	0,1	0,1	5	7,1	7,1
1,5	14	0,1	0,1	5	7,0	7,0
2	14	0,1	0,1	5	7,0	7,0
2	14	1	1	4	6,8	6,8
2	14	2	2	3	6,5	6,5
2	28	2	2	3	5,5	5,5
2	55	2	2	3	4,2	4,2

<sup>a</sup> Als de geselecteerde amplitude/snelheid/cycluswaarden niet worden weergegeven, zoek dan de volgende meest interessante variabele en gebruik het bijbehorende levensduurnummer.

**Tabel 7. Levensduur in jaar – 500 Ohm (programmeeramplitude met spanning)**

Amp (V)	Snelheid (Hz)	Cyclisch		Levensduur (jaar) 500 ohm
		Uit (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> Als de geselecteerde amplitude/snelheid/cycluswaarden niet worden weergegeven, zoek dan de volgende meest interessante variabele en gebruik het bijbehorende levensduurnummer.

**Tabel 8. Learsa – 800 Ohm (programmeeramplitude met spanning)**

Amp (V)	Snelheid (Hz)	Cyclisch		Levensduur (jaar) 800 ohm
		Uit (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> Als de geselecteerde amplitude/snelheid/cycluswaarden niet worden weergegeven, zoek dan de volgende hoogste variabele die van belang is en gebruik het bijbehorende langlevensnummer.

Tabel 9 toont het effect van hoogenergetische programmaconfiguraties. Vier amplitudewaarden (4V, 6V, 8V en 10V) worden beoordeeld in relatie tot verschillende combinaties van snelheids- (Hz) en cyclische (%) parameters. Elke programmaconfiguratie heeft een pulsbreedte van 330 microseconden en een impedantie van 500 ohm.

Als een amplitudewaarde niet gearceerd is, kunnen patiënten met de gekozen programmaconfiguratie een batterijduur van ten minste één jaar verwachten. Als een amplitudewaarde gearceerd is, kunnen gebruikers met de gekozen programmaconfiguratie een batterijduur van minder dan een jaar verwachten.

Als de gekozen amplitude-, snelheid- of cyclusparameterinstelling niet is geïdentificeerd, gebruik dan de op één na hoogste parameterwaarde.

**Tabel 9. Evaluatie van de impact van energierijke programmaconfiguraties**

Snelheid (Hz)	Cyclisch (% cyclus op tijd)											
	2%		20%		40%		80%					
14 Hz	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V
	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V
28 Hz	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V
	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V
55 Hz	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V
	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V
110 Hz	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V	4V	6V
	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V	8V	10V

De cycluspercentages geven de Cycle On-tijd van de neurostimulator aan (2% is gelijk aan 0,1 sec Cycle On-tijd en 5 sec Cycle Off-tijd; 20% is gelijk aan 1 sec Cycle On-tijd en 4 sec Cycle Off-tijd, enz.).

## Indicatoren voor de batterijstatus

Met de Enterra Medical Clinician Programmer kunt u de batterijstatus van de neurostimulator van uw patiënt controleren. Meestal wordt op het display van het programmeerapparaat de batterijstatus als OK weergegeven, wat aangeeft dat de batterij voldoende capaciteit heeft om de therapie te kunnen blijven uitvoeren zoals verwacht.

Als de batterij van de neurostimulator leeg raakt, verandert de batterijstatus uiteindelijk naar **Laag**. Wanneer dit gebeurt, blijft er minder dan 10% van de batterijcapaciteit over. De resterende batterijduur varieert van enkele dagen tot enkele maanden, afhankelijk van de behandeling van de patiënt. Hoe hoger het stroomverbruik van de batterij, hoe korter de resterende levensduur van de batterij.

Naarmate de batterij van de neurostimulator verder leeg raakt, verandert de batterijstatus naar **End of Service (EOS)**. Nadat de batterij van de neurostimulator leeg is, zijn stimulatie en telemetrie niet meer mogelijk.



### **Fabrikant**

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

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

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

Enterra® is een geregistreerd handelsmerk van Enterra Medical, Inc. in de VS, de EU en andere regio's.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
800-2159-001, Rev A 2024-06



### **Gemachtigd vertegenwoordiger**

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

