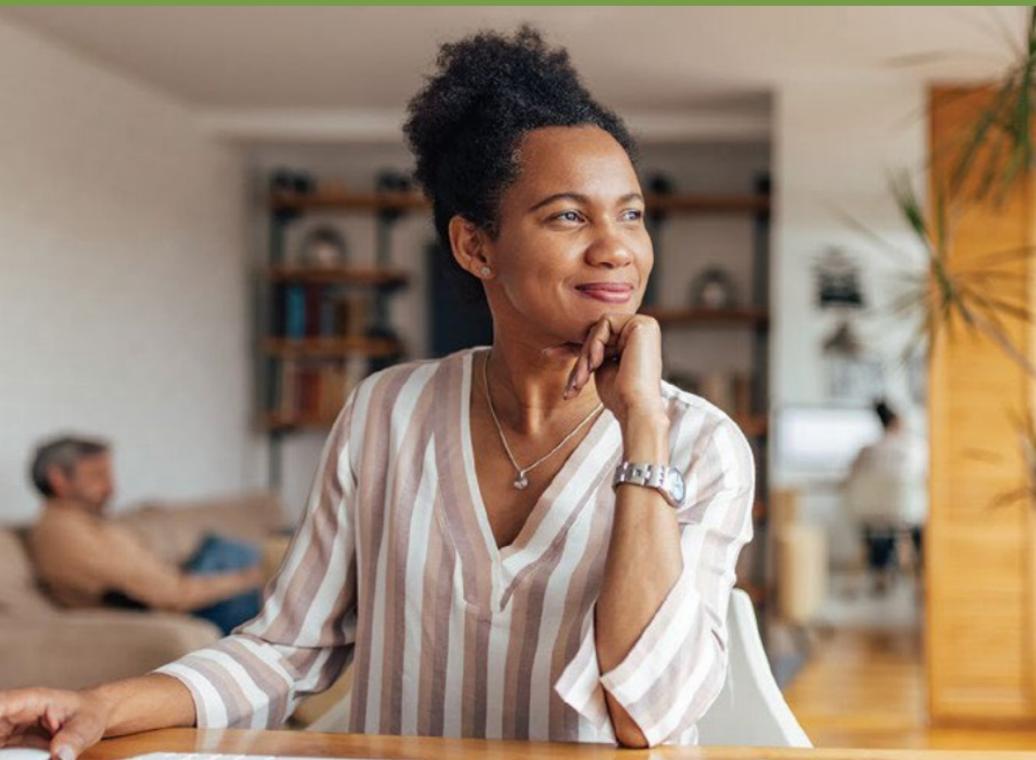


Therapie-Leitfaden für den Patienten

Enterra® Therapie

System für die elektrische Stimulation des Magens



CE0123

Therapie-Leitfaden für den Patienten | 2024-06

enterra[®]
medical™

Arztbesuche und wann Sie den Arzt kontaktieren müssen

Informieren Sie medizinisches Personal stets darüber, dass Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen.

Sie müssen unbedingt alle Arzttermine einhalten. Der Arzt kann Sie für Routinekontrollen an eine Spezialklinik überweisen. Diese Besuche sind in der Regel kurz, helfen aber festzustellen, ob der Neurostimulator die gewünschte Therapie liefert.

Informieren Sie unbedingt den Arzt, wenn sich Ihre Anschrift ändert. Wenn Sie den Arzt wechseln müssen, kann Ihr bisheriger Arzt Ihnen einen neuen Arzt empfehlen. Außerdem müssen Ihre Krankenakten an den neuen Arzt übermittelt werden.

Wenden Sie sich in den folgenden Fällen an den Arzt:

- Mehr als 6 Wochen nach der Operation liegen Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an der Einschnittsstelle vor.
- Sie sind zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der Operation von neu auftretenden oder ungewöhnlichen Bauchschmerzen, Krämpfen, Übelkeit oder Erbrechen betroffen.
- Sie erleben eine Zunahme von Übelkeit oder Erbrechen. Möglicherweise muss der Neurostimulator einfach nur auf eine andere Therapieeinstellung umgestellt werden, möglicherweise liegt aber auch ein Problem mit der Elektrode oder dem Neurostimulator vor. Der Arzt sollte in der Lage sein, die Ursache des Problems festzustellen und es zu beheben.

Symbole in der Auszeichnung des Produkts

In diesem Handbuch oder auf der Umschlagrückseite finden sich die nachstehend aufgeführten Symbole.

CE 0123 Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät vollumfänglich den einschlägigen Bestimmungen der Europäischen Union entspricht.



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



MR-unsicher



Importeur

Inhaltsverzeichnis

Arztbesuche und wann Sie den Arzt kontaktieren müssen	2
Symbole in der Auszeichnung des Produkts	3
Glossar	6
Hinweise zum Gebrauch dieses Handbuchs	8
Intendierter klinischer Nutzen	9
Indikationen (Zweckbestimmung des Neurostimulationssystems)	9
Kontraindikationen (medizinische Verfahren, die nicht zulässig sind)	10
Warnhinweise	11
Vorsichtsmaßnahmen	16
Individuelle Anpassung der Behandlung	17
Risiken	18
Das Enterra Therapie-System	21
Zweckbestimmung	22
Ablauf der Implantation	23
So wird das Enterra Therapie-System implantiert	23
Implantation der Elektrode	23
Implantation des Neurostimulators	24
Programmierung des Neurostimulators	24
Leben mit dem Enterra Therapie-System	24
Genesung	24

Aktivitäten	25
Netzwerk- und Datensicherheit	25
Informationen zur Batterie	26
Austauschoperation	26
Voraussichtliche Lebensdauer des implantierten Geräts mit Batterie	26
Voraussichtliche Lebensdauer der implantierten Komponenten ohne Batterie	27
Materialien und Substanzen der implantierten Geräte und Komponenten	28
Patientenausweis	29
Einige häufig gestellte Fragen	29
Melden schwerwiegender Zwischenfälle	34
Entsorgung des Neurostimulators	34
Anhang A: Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen	34
Privates, öffentliches und berufliches Umfeld	35
Im Allgemeinen sicher, wenn die Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden	35
Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen	36
Medizinisches Umfeld (Krankenhaus, Arztpraxis)	39
Sicher vor elektromagnetischen Interferenzen	39
Erforderliche Vorsichtsmaßnahmen	40
Unsicher oder spezielle Vorsichtsmaßnahmen	42
Index	46

Glossar

Kontraindikationen – Ein medizinischer Begriff, der besagt, dass ein Verfahren, ein Gerät, ein Medikament usw. grundsätzlich vermieden werden sollte, weil das Risiko größer als der mögliche Nutzen ist.

Diathermie – Eine Therapieform, bei der hochfrequente Ströme (Kurzwellen, Mikrowellen, Ultraschall) Wärme im Körpergewebe erzeugen, um bestimmte Krankheiten zu behandeln.

Elektrokauterisation – Ein Verfahren, bei dem elektrischer Strom verwendet wird, um Blutungen von Blutgefäßen zu stoppen. Elektrokauterisation wird bei den meisten Operationen eingesetzt.

Elektrolyse – Ein Verfahren, bei dem elektrischer Strom für die Entfernung von Haar genutzt wird.

EMI (elektromagnetische Interferenzen) – Elektrische oder magnetische Energie, die stark genug ist, um die Therapie zu stören oder zu unterbrechen.

Enterra Therapie – Eine Therapieform, bei der mit Hilfe eines Enterra Systems schwache elektrische Impulse an den Magen gesendet werden, um die Symptome von Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit Gastroparese zu lindern.

Enterra Therapie-System – Eine Gruppe von implantierbaren Geräten und ein Programmiergerät.

Elektrische Stimulation des Magens (GES) – Die Abgabe von schwachen elektrischen Impulsen zur Stimulation des Magens. Diese elektrische Stimulation hilft, mit der Gastroparese verbundene Symptome wie Übelkeit und Erbrechen zu kontrollieren.

Gastroparese – Eine Erkrankung des Magens, bei der sich die Nahrung langsamer als normal durch den Magen bewegt, was in manchen Fällen zu schwerer, chronischer Übelkeit und Erbrechen führt.

Defibrillator – Ein medizinisches Gerät für die Abgabe eines starken elektrischen Schocks zur Behandlung eines zu schnellen Herzrhythmus.

Implantieren – Mittels eines operativen Eingriffs in den Körper einführen.

Elektrode – Ein implantierbarer dünner Draht mit einem oder mehreren Elektrodenpolen an seiner Spitze. Die Elektrode gibt eine elektrische Stimulation an die Magenmuskulatur ab.

Lithotripsie – Ein Verfahren, bei dem Ultraschallwellen eingesetzt werden, um Blockierungen aufzulösen.

Modus – Die Art und Weise, in der die Stimulation abgegeben wird.

MRT (Magnetresonanztomographie) – Eine Untersuchungsmethode, bei der mithilfe von Magnetfeldern detaillierte Bilder des Körpers erstellt werden.

Neurostimulator – Ein implantierbares Gerät, das elektrische Impulse für die Stimulierung der Magenmuskulatur erzeugt.

Vorsichtsmaßnahme – Eine Aussage, die eine Handlung oder Situation beschreibt, die Ihnen schaden oder das Gerät beschädigen könnte.

Strahlentherapie – Eine Therapie, bei der hochenergetische Strahlen eingesetzt werden, um bestimmte Krankheiten – z. B. Krebs – zu behandeln.

Ultraschall – Die Verwendung von hochfrequenten Schallwellen für diagnostische oder therapeutische Zwecke.

Spannung – Die in der Einheit Volt gemessene Stärke der Stimulation einer bestimmten Therapie. Die Spannungseinstellung ist eine von mehreren Einstellungen, die der Arzt in der Praxis oder in der Klinik mit dem Arztprogrammiergerät anpassen kann.

Warnhinweis – Eine Aussage, die eine Handlung oder Situation beschreibt, die Ihnen ernsthaft schaden könnte.

Hinweise zum Gebrauch dieses Handbuchs

Hinweis: Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs zu erhalten, wenden Sie sich unter der auf der letzten Seite dieses Handbuchs angegebenen Telefonnummer an Enterra Medical.

Dieses Handbuch wurde erstellt, um Ihnen zu helfen, das Enterra® Therapie-System und das Gerät, mit dem es gesteuert wird, zu verstehen. Es bietet Informationen zu den Komponenten des Systems und erläutert, wie diese implantiert werden. Es schlägt außerdem verschiedene Fragen vor, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen sollten.

Allgemeine Fragen, die Sie und Ihre Familie zu dem System haben könnten, werden im Abschnitt **Einige allgemeine Fragen** beantwortet. Das Handbuch enthält auch ein **Glossar** mit Erläuterungen von medizinischen Begriffen, die möglicherweise neu für Sie sind.

Das System verwendet eine Batterie und andere elektronische Komponenten, deren besondere Anforderungen in dieser Anleitung erläutert werden. Im Abschnitt **Leben mit dem Enterra System** finden Sie Richtlinien für den täglichen Gebrauch des Systems.

Hinweis: In diesem Handbuch werden die Begriffe *Neurostimulator* und *Implantierbarer Neurostimulator (INS)* synonym, d. h. mit gleicher Bedeutung verwendet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, die in dieser Broschüre nicht beantwortet werden, aber auch, wenn ungewöhnliche Situationen oder Probleme auftreten. Er kennt Ihre persönliche Krankengeschichte und kann Ihnen die detaillierten Informationen geben, die Sie möglicherweise benötigen.

Insbesondere sollten Sie sich über die möglichen Komplikationen, Risiken und Vorteile dieser Therapie aufklären lassen. Wie alle operativen Eingriffe birgt auch die Implantation des Stimulationssystems gewisse Risiken. Die Risiken und die dazugehörigen Informationen sind in dem Implantationshandbuch skizziert, das Enterra Medical Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt hat.

Intendierter klinischer Nutzen

Der intendierte klinische Nutzen der Enterra Therapie ist die Linderung von chronischer, therapierefraktärer Gastroparese-induzierter Übelkeit und Erbrechen.

Indikationen (Zweckbestimmung des Neurostimulationssystems)

Das Enterra Therapie-System für die elektrische Stimulation des Magens (GES) ist für die Behandlung von chronischer, therapierefraktärer Gastroparese-induzierter Übelkeit und (Erbrechen indiziert).

Bei der Selektion von Patienten sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Symptome physiologischen Ursprungs sind. Außerdem müssen die Patienten geeignete Kandidaten für einen operativen Eingriff sein.

Kontraindikationen (medizinische Verfahren, die nicht zulässig sind)

Informieren Sie medizinisches Personal stets darüber, dass Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen.

Das Enterra Therapie-System ist kontraindiziert bei Patienten, die nach ärztlicher Einschätzung aufgrund ihrer körperlichen oder geistigen Verfassung für operative Eingriffe und/oder Anästhesie nicht in Frage kommen.

Nach Implantation einer beliebigen Systemkomponente findet die folgende Kontraindikation Anwendung:

Diathermie – Informieren Sie jede Person, die Sie behandelt, dass Sie KEINER Kurzwellendiathermie, Mikrowellendiathermie oder therapeutischer Ultraschalldiathermie (im Folgenden kollektiv als „Diathermie“ bezeichnet) – egal an welcher Stelle des Körpers – unterzogen werden dürfen, da Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen. Die Diathermieenergie kann durch das implantierte System übertragen werden und Gewebeschäden verursachen, was zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.

Das Enterra Therapie-System ist MR-unsicher –

Patienten mit einem implantierten Gerät sollten keinesfalls den einem Magnetresonanztomographie-System (MRT) inhärenten magnetischen Feldern ausgesetzt werden.

Wechselwirkungen eines MRT-Systems mit dem Neurostimulationssystem können zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen. Die Durchführung einer MRT kann auch zu Systemausfällen, Verlagerung, Aufwärmung oder der Induktion von Spannungen in den Neurostimulator und/oder die Elektrode führen. Eine in den Neurostimulator oder die Elektrode induzierte Spannung kann als unangenehme, stromschlagähnliche Stimulation verspürt werden.

Warnhinweise

Verfangen im Darm/Magenperforation – Die Elektroden können sich im Darm verfangen oder den Magen perforieren und lebensbedrohliche Blockierungen oder Infektionen verursachen, die ein sofortiges ärztliches Eingreifen erfordern und möglicherweise operiert werden müssen. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der Operation von neu auftretenden oder ungewöhnlichen Bauchschmerzen, Krämpfen, Übelkeit oder Erbrechen betroffen sind.

Elektromagnetische Interferenzen (EMI) – Beeinflussung durch (elektrische, magnetische oder elektromagnetische) Energiefelder, die von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz, in medizinischen Einrichtungen oder in der Öffentlichkeit erzeugt werden und die stark genug ist, um die Funktion des Neurostimulators zu stören.

Neurostimulatoren sind mit Funktionen ausgestattet, die Schutz vor elektromagnetischen Interferenzen bieten. Bei den meisten elektrischen Geräten und Magneten, denen man im Alltag begegnet, ist es unwahrscheinlich, dass sich diese auf den Betrieb eines Neurostimulators auswirken. Starke Quellen elektromagnetischer Interferenzen können jedoch Folgendes bewirken:

- Schwere Verletzungen bis hin zum Tod durch Erhitzung der implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems, was zu einer Schädigung des umliegenden Gewebes führen kann
- Systemschäden, die einen chirurgischen Austausch erforderlich machen oder zum Verlust oder zu einer Veränderung der Symptomkontrolle führen
- **Unerwartete Änderungen der Stimulation**, die zu einer kurzzeitigen Zunahme der Stimulation oder zu einer intermittierenden Stimulation führen, die von einigen Patienten als eine stromschlagähnliche Empfindung oder als ein Kribbeln beschrieben wurde. Auch wenn die unerwartete Veränderung der Stimulation als unangenehm empfunden werden kann, führt sie weder zu einer Beschädigung des Neurostimulators noch zu einer Verletzung.

In Tabelle I auf den Seiten 13 und 14 sowie in **Anhang A: Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen** auf Seite 34 finden Sie Informationen zu Quellen von elektromagnetischen Interferenzen, ihren Auswirkungen auf den Patienten und das Neurostimulationssystem sowie Anweisungen zur Verringerung des durch elektromagnetische Interferenzen bedingten Risikos.

Tabelle I. Mögliche Auswirkungen von Wechselwirkungen mit Vorrichtungen oder Verfahren

Vorrichtung/Verfahren	Mögliche schwere Verletzung	Möglicher Medizinerpro- duktschade	Vorübergehende Unterbrechung der Stimulation	Siehe Richtlinien
Warenaicherungssysteme			X	<u>Seite 36</u>
Magnetresonanztomographie (MRT)	X	X	X	<u>Seite 11</u>
Defibrillation/Kardioversion (extern)	X	X		<u>Seite 42</u>
Diathermie (therapeutisch)	X	X		<u>Seite 10</u>
Elektrokauterisation	X	X		<u>Seite 43</u>
Hochfrequenz-/Mikrowellenablation	X	X		<u>Seite 45</u>
Ultraschall (therapeutisch)	X	X		<u>Seite 10</u>
Elektrolyse		X		<u>Seite 40</u>
Überdruckkammertherapie		X		<u>Seite 16</u>
Hochleistungsultraschall		X		<u>Seite 44</u>

Tabelle 1. Mögliche Auswirkungen von Wechselwirkungen mit Vorrichtungen oder Verfahren (Fortsetzung)

Vorrichtung/Verfahren	Mögliche schwere Verletzung	Möglicher Medizinproduktschaden	Vorübergehende Unterbrechung der Stimulation	Stieherichtlinien
Lithotripste		X		<u>Seite 44</u>
Strahlentherapie		X		<u>Seite 41</u>
Knochenwachstumsstimulator			X	<u>Seite 40</u>
Röntgenuntersuchungen, die eine Kompression des Gewebes erfordern		X		<u>Seite 41</u>
Vorrichtungen mit elektromagnetischen Feldern: (z. B. Lichtbogenschweißgeräte, Umspannstationen)			X	<u>Seite 34</u>
Psychotherapeutische Verfahren		X	X	<u>Seite 45</u>
Allgemeine Geräte: CB- oder Amateurfunkgeräte, Induktionsherde, Elektrowerkzeuge			X	<u>Seite 36</u>
Äußerlich angewandte Stimulation (TENS-Gerät, Muskelstimulation)			X	<u>Seite 41</u>

Wechselwirkungen mit anderen implantierten Geräten

Um Schäden an den Geräten oder Wechselwirkungen zwischen den Geräten zu minimieren oder zu vermeiden, wenn sowohl ein Neurostimulator als auch ein anderes implantiertes Gerät (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Cochlea-Implantat) erforderlich sind, sollten die mit den beiden Geräten befassten Ärzte (z. B. Gastroenterologe, Chirurg, Kardiologe, Herzchirurg) vor der Implantation die Platzierung des Stimulators und mögliche Wechselwirkungen zwischen den Geräten besprechen. Nach der Implantation sollte jedes System überprüft werden, um sicherzustellen, dass es wie vorgesehen funktioniert.

Altersbeschränkungen – Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie bei Patienten unter 18 Jahren oder über 70 Jahren liegen keine Erkenntnisse vor.

Allergische Reaktion – Es besteht die Möglichkeit einer allergischen oder Immunsystemreaktion auf die implantierten Materialien.

Antikoagulationstherapie – Wenn Sie unter einer Antikoagulationstherapie stehen, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für postoperative Komplikationen wie beispielsweise Hämatome.

Schwangerschaft – Zur Sicherheit während der Schwangerschaft oder der Entbindung liegen keine Erkenntnisse vor.

Beschädigung des Gehäuses – Wenn das Gehäuse des Neurostimulators durch äußere Einwirkungen reißt oder eingestochen wird, kann es durch den Kontakt mit den Chemikalien der Batterie zu schweren Verbrennungen kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Aktivitäten, die übermäßiges Drehen oder Strecken erfordern – Meiden Sie Aktivitäten, die die implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems übermäßig belasten könnten. Aktivitäten, die plötzliches, übermäßiges oder wiederholtes Biegen, Drehen, Hüpfen oder Dehnen beinhalten, können zu einem Bruch oder einer Verlagerung von Komponenten des Neurostimulationssystems führen. Dies kann zum Verlust der Stimulation, zu einer intermittierenden Stimulation oder zu einer Stimulation an der Bruchstelle führen und einen weiteren operativen Eingriff erforderlich machen.

Ausfall von Komponenten – Das Neurostimulationssystem kann aufgrund von Batterieerschöpfung oder anderen Ursachen ausfallen. Diese Ursachen, zu denen auch Kurzschlüsse und Stromkreisunterbrechungen, Leiterbruch und Isolationsdurchbrüche gehören können, lassen sich nicht vorhersagen.

Manipulation von Komponenten durch den Patienten (Twiddler-Syndrom) – Vermeiden Sie es, Komponenten des Neurostimulationssystems (z. B. Neurostimulator oder Elektrode) zu manipulieren oder zu reiben, da dies zu einer Beschädigung von Komponenten, einer Erosion durch die Haut oder einer Stimulation an der Implantationsstelle führen kann.

Gerätetauchen und Aufenthalt in Überdruckkammern – Unternehmen Sie keine Tauchgänge von mehr als 10 m Tiefe und vermeiden Sie den Aufenthalt in Überdruckkammern mit einem Druck von mehr als 202,65 Kilopascal (kPa) bzw. 2,0 Atmosphären absolut (ATA). Die Druckverhältnisse bei Wassertiefen von mehr als 10 m oder über 202,65 Kilopascal (kPa) (2,0 ATA) können das implantierte Neurostimulationssystem beschädigen.

Vor Tauchgängen oder Aufenthalt in einer Überdruckkammer müssen Sie die Auswirkungen von hohem Druck mit dem Arzt besprechen.

Diagnostischer Ultraschall (z. B. Carotis-Scan, Doppler-Untersuchungen) – Es ist unwahrscheinlich, dass ein implantiertes Neurostimulationssystem und diagnostischer Ultraschall einander beeinträchtigen. Um mögliche Bildverzerrungen zu minimieren, sollte der Neurostimulator ausgeschaltet und der Schallkopf 15 cm vom Neurostimulationssystem entfernt gehalten werden.

Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergwandern – Große Höhen sollten den Neurostimulator nicht beeinträchtigen, allerdings sollten Sie die mit der jeweiligen geplanten Aktivität verbundenen Bewegungen berücksichtigen und Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine übermäßige Belastung des implantierten Systems zu vermeiden. Sie sollten sich darüber im Klaren sein, dass beim Fallschirmspringen der beim Öffnen des Fallschirms auftretende plötzliche Ruck zu einer Elektroden-Dislokation oder zu Elektrodenbrüchen führen kann, die unter Umständen einen operativen Eingriff zur Revision oder zum Austausch der Elektrode erforderlich machen.

Individuelle Anpassung der Behandlung

Entgiftung des Patienten – Sie sollten sich vor der Implantation einer Betäubungsmittelentgiftung unterziehen, damit die Auswirkungen der Stimulation richtig beurteilt werden können.

Patientenmanagement – Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Sie umfassend über die Risiken und Vorteile der Therapie, den operativen Eingriff, die Erfordernisse der Nachsorge und Ihre Verantwortlichkeiten im Rahmen der Selbstversorgung informiert sind. Der maximale Nutzen des Neurostimulationssystems erfordert eine langfristige postoperative Betreuung.

Risiken

Operationsrisiken, Nebenwirkungen und Gerätekomplikationen sind nur einige der mit der Anwendung des Enterra Therapie-Systems einhergehenden Risiken. Diese können eine Änderung der Programmierung, eine medizinische Behandlung oder eine zusätzliche Operation erforderlich machen.

Operationsrisiken

Die Implantation des Neurostimulationssystems ist mit denselben Risiken verbunden wie jede andere Magenoperation. Diese sind u. a.:

- Infektion
- Allergische Reaktion auf die implantierten Materialien
- Vorübergehende oder dauerhafte neurologische Komplikationen
- Schmerzen an der Operationsstelle
- Fieber
- Blaue Flecken an der Stelle, an der der Neurostimulator implantiert wurde

- Blutungen
- Stressinkontinenz
- Kardiovaskuläre und renale Ereignisse
- Gewebeschäden

Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen der Neurostimulation des Magens sind u. a. die folgenden:

- Auftreten oder Verschlechterung von Symptomen des Gastrointestinaltrakts, z. B. Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung, Bauchschmerzen und Beschwerden
- Komplikationen mit der Ernährungssonde
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Dehydration
- Akute diabetische Komplikationen
- Verlust des therapeutischen Effekts

Mögliche durch das Medizinprodukt bedingte Komplikationen

- An der Stelle, an der die Komponenten des Neurostimulationssystems implantiert sind, kann es zu Schmerzen, Heilungsstörungen und Infektionen kommen.
- Die Komponenten des Neurostimulationssystems können durch die Haut austreten, was Infektion oder Narbenbildung verursachen kann.

- Unerwartete Änderungen der Stimulation, die zu einer kurzzeitigen Zunahme der Stimulation oder zu einer intermittierenden Stimulation führen, die von einigen Patienten als eine Stromschlagähnliche Empfindung oder als ein Kribbeln beschrieben wurde. Auch wenn die unerwartete Veränderung der Stimulation als unangenehm empfunden werden kann, führt sie weder zu einer Beschädigung des Geräts noch zu einer Verletzung.
- Das Enterra Therapie-System kann aufgrund von Batterieerschöpfung oder mechanischen oder elektrischen Problemen den Betrieb einstellen. Diese Probleme würden einen chirurgischen Austausch des Neurostimulators oder anderer Systemkomponenten erforderlich machen.
- Der Körper kann allergisch auf das Neurostimulationssystem reagieren. Der Körper könnte das System auch abstoßen.
- Die Elektrode kann den Magen perforieren, oder Komponenten des Geräts können sich in anderen inneren Organen verfangen oder diese blockieren, was eine Operation erforderlich machen würde.
- Fehlfunktionen von Komponenten des Neurostimulationssystems können Gewebeschäden hervorrufen.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) kann auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Geben Sie für die Suche nach dem Kurzbericht den Namen des Herstellers (Enterra Medical), den Namen des Geräts (Enterra Therapy) und die Modellnummer des Geräts ein.

Das Enterra Therapie-System

Das Neurostimulationssystem besteht aus drei implantierbaren Komponenten und einem Arztprogrammiergerät.

Die implantierbaren Komponenten des Systems sind der Neurostimulator und zwei Elektroden.

Der Neurostimulator (Abbildung 1) generiert die elektrischen Impulse, die die Magenmuskulatur stimulieren. Eine spezielle Batterie und Elektronik im Inneren des Neurostimulators steuern die elektrische Stimulation. Der Neurostimulator wird mit den Elektroden verbunden, die die elektrischen Impulse an die Magenmuskulatur weiterleiten.

Abbildung 1. Enterra Therapie-System



Die Elektroden sind Kabel, die die elektrischen Impulse vom Neurostimulator an die Magenmuskulatur weiterleiten.

Das Arztprogrammiergerät ermöglicht es dem Arzt, den Neurostimulator zu programmieren und die Stimulationseinstellungen anzupassen. Das Arztprogrammiergerät verbleibt in der Arztpraxis bzw. im Krankenhaus.

Zweckbestimmung

Neurostimulator: Der implantierbare Neurostimulator generiert elektrische Impulse und gibt die Stimulation über zwei Elektroden als Teil eines Neurostimulationssystems für die elektrische Stimulation des Magens ab.

Elektrode: Die Elektrode ist eine implantierte Komponente eines Neurostimulatorsystems, die dafür vorgesehen ist, als Bestandteil eines Neurostimulationssystems für die elektrische Stimulation des Magens eine elektrische Stimulation von einem Neurostimulator an die Magenmuskulatur zu leiten.

Arztprogrammiergerät: Das Arztprogrammiergerät ermöglicht es dem Arzt, den Neurostimulator – als Komponente eines Neurostimulationssystems für die elektrische Stimulation des Magens – zu programmieren und die Stimulationseinstellungen anzupassen.

Ablauf der Implantation

So wird das Enterra Therapie-System implantiert

Die Implantation des Systems umfasst drei grundlegende Schritte. Diese werden in der Regel in einem einzigen Eingriff durchgeführt. Diese Schritte sind:

- Implantation der Elektrode
- Implantation des Neurostimulators
- Programmierung des Neurostimulators

Der Arzt wird den Eingriff ausführlich mit Ihnen besprechen und auf Grundlage Ihrer Krankengeschichte und Ihrer individuellen Anatomie die besten Stellen für die Einschnitte und Implantate festlegen.

Implantation der Elektrode

Der Arzt legt zwei Elektroden in die Magenmuskulatur. Dieser Eingriff erfolgt unter Vollnarkose.

Anschließend platziert der Arzt den Hauptteil der Elektroden unter der Haut und führt diese zu einer Stelle, an der sie an den Neurostimulator angeschlossen werden.

Implantation des Neurostimulators

Der Neurostimulator wird nach der Platzierung der Elektroden implantiert. Dazu nimmt der Arzt einen Einschnitt im Bauchraum vor.

Der Neurostimulator wird unter der Haut in eine so genannte „Tasche“ eingesetzt. Anschließend werden die Elektroden an den Neurostimulator angeschlossen. Der Arzt wird versuchen, den Neurostimulator in einem Bereich zu platzieren, der möglichst komfortabel und kosmetisch akzeptabel ist.

Programmierung des Neurostimulators

Nach der Implantation programmiert der Arzt den Neurostimulator mit dem Arztprogrammiergerät auf die für Ihre Bedürfnisse geeigneten Stimulationseinstellungen.

Leben mit dem Enterra Therapie-System

Genesung

Die Genesung von der Operation nimmt mehrere Wochen Zeit in Anspruch. Der Einschnitt oder die Einschnitte kann bzw. können gewisse Beschwerden verursachen.

Möglicherweise verspüren Sie auch für bis zu 6 Wochen gewisse Schmerzen an der Stelle, an der der Neurostimulator eingesetzt wurde. Diese Schmerzen sind normal.

Aktivitäten

Befolgen Sie während der Genesung (etwa 6 Wochen) die Anweisungen des Arztes. Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen Sie Ihren Körper beugen, strecken oder verdrehen müssen. Bewegungen dieser Art können die Elektroden verschieben und die Stimulation beeinflussen.

Auf Anraten des Arztes und sobald Sie sich besser fühlen, können Sie allmählich Ihren normalen Lebensstil (vor der Implantation) wieder aufnehmen. Beachten Sie insbesondere die ärztlichen Anweisungen zu den folgenden Aktivitäten des Lebens:

- Reisen
- Baden oder Duschen
- Sexuelle Aktivitäten
- Arbeiten zu Hause oder am Arbeitsplatz
- Hobbys und Freizeitaktivitäten wie Spaziergehen, Wandern, Gartenarbeit, Bowling, Golfen, Angeln oder Jagen

Sie müssen jedoch unbedingt die Anweisungen des Arztes befolgen. Fragen Sie den Arzt, ab wann Ihnen besonders anstrengende Aktivitäten wie das Heben schwerer Lasten wieder möglich sind.

Netzwerk- und Datensicherheit

Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass die Sicherheit des Therapie-Systems kompromittiert wurde, wenden Sie sich an Enterra Medical, um den vermuteten Vorfall zu dokumentieren und darauf zu reagieren.

Informationen zur Batterie

Ihr Neurostimulator wird von einer eingekapselten Batterie gespeist, die – wie alle Batterien – nur eine begrenzte Lebensdauer besitzt. Bitten Sie den Arzt um eine Abschätzung der Batterielebensdauer auf Grundlage der Geräteeinstellungen.

Austauschoperation

Da die Batterie des Neurostimulators im Inneren des Neurostimulators eingekapselt ist, kann sie nicht einzeln ausgetauscht werden. Wenn es somit an der Zeit ist, die Batterie auszutauschen, entfernt der Arzt den gesamten Neurostimulator und ersetzt ihn durch einen neuen. Dies erfordert einen operativen Eingriff. Während der Austauschoperation wird der Arzt auch die implantierten Elektroden überprüfen. Wenn die Elektroden einwandfrei funktionieren, schließt der Arzt sie an den neuen Neurostimulator an. Wenn die Elektroden nicht einwandfrei funktionieren, muss der Arzt diese möglicherweise ebenfalls austauschen.

Voraussichtliche Lebensdauer des implantierten Geräts mit Batterie

Die Lebensdauer der Batterie des Neurostimulators hängt von den Stimulationseinstellungen für die Behandlung der Erkrankung ab.

Wie bei allen batteriebetriebenen Geräten tritt die Batterieerschöpfung umso schneller ein, je mehr das Gerät benutzt wird und je höher die Einstellungen sind. Der Arzt kann die Lebensdauer der Batterie des Neurostimulators auf Grundlage der Einstellungen, die er für die Behandlung Ihres Zustands wählt, genau abschätzen. Bitten Sie den Arzt um eine Abschätzung der Lebensdauer der Neurostimulatorbatterie. Bei typischen Stimulationseinstellungen beträgt diese 4 bis 7 Jahre. In seltenen Fällen, bei maximalen Einstellungen, kann die Lebensdauer der Batterie weniger als 3 Monate betragen.

Voraussichtliche Lebensdauer der implantierten Komponenten ohne Batterie

Für diese implantierten Komponenten, z. B. Elektroden und Verlängerungen, gibt es kein festgelegtes Datum, nach dem die jeweilige Komponente entfernt werden muss. Wenn Sie jedoch ein Nachlassen der Therapie oder ungewöhnliche Veränderungen der Symptome feststellen, hat die Komponente möglicherweise das Ende ihrer Lebensdauer erreicht. Sprechen Sie mit dem Arzt darüber, wie viele Kontrolluntersuchungen Sie durchführen lassen sollten und wann eine Komponente möglicherweise ausgetauscht werden muss.

Materialien und Substanzen der implantierten Geräte und Komponenten

Das Gerät und seine Komponenten sind aus verschiedenen Materialien und Substanzen gefertigt, die potenzielle Allergene enthalten können. Sprechen Sie mit dem Arzt, wenn Sie Bedenken hinsichtlich einer allergischen Reaktion oder Sensibilisierung gegenüber Materialien und Substanzen haben.

In den Tabellen 2 und 3 finden Sie Angaben zu den Materialien der implantierten Komponenten.

Tabelle 2. Enterra II Neurostimulator Modell 37800

Beschreibung	Spezifikation
Oberfläche	83,0 cm ²
Materialien und Substanzen, denen Sie möglicherweise ausgesetzt werden^{a,b,c,d}	Titan, Polyurethan, Silikon, medizinischer Silikonklebstoff

- a Die aufgeführten Materialien sind nach absteigendem Mengenanteil geordnet.
 b Getestet auf karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Substanzen der Kategorie 1A oder 1B (CMR-Stoffe) sowie auf endokrin wirksame Substanzen (EDC). In den getesteten Materialien und Substanzen wurden keine bekannten CMR-Stoffe oder EDCs gefunden.
 c Enthält keinen Naturkautschuklatex.
 d Enthält kein Nickel.

Tabelle 3. Unipolare-Elektrode-Kit Enterra Modell 435 I-35

Beschreibung	Spezifikation
Oberfläche	Elektrode 18,7 cm ² , Fixierscheibe 3,7 cm ²
Materialien und Substanzen, denen Sie möglicherweise ausgesetzt werden^{a,b,c}	Silikon, Polyurethan, Platinum-Iridium-Legierung, Polypropylen, Edelstahl ^{d,e}

- a Die aufgeführten Materialien sind nach absteigendem Mengenanteil geordnet.
 b Getestet auf karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Substanzen der Kategorie 1A oder 1B (CMR-Stoffe) sowie auf endokrin wirksame Substanzen (EDC).
 c Enthält keinen Naturkautschuklatex.
 d Dieses Material kann die als CMR 1B kategorisierte Substanz Cobalt (CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0) in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (Gew./Gew.) enthalten. Ein Kontakt mit dieser Substanz kann lediglich während des Implantationsverfahrens stattfinden.
 e Enthält Nickel. Ein Kontakt mit dieser Substanz kann lediglich während des Implantationsverfahrens stattfinden.

Patientenausweis

Der Arzt wird Ihnen einen Patientenausweis mit wichtigen Informationen zu Ihrem Implantat aushändigen. Sie sollten diesen Ausweis stets mit sich führen. In einem Notfall (z. B. Unfall) wird dieser Ausweis die behandelnden Personen darüber informieren, dass Sie ein implantiertes medizinisches Gerät tragen. Dieser Ausweis enthält grundlegende Informationen zu Ihrem Neurostimulator und dem Sie behandelnden Arzt.

Zeigen Sie den Ausweis auch vor, wenn Sie bestimmte starke Magnetfelder (z. B. ein Warensicherungssystem) umgehen müssen. Er kann helfen, den Grund für Ihre Anforderung, den Detektor zu umgehen, zu belegen.

Bei Flugreisen ist dieser Patientenausweis besonders wichtig, da die Sicherheitsschleusen am Flughafen möglicherweise den Neurostimulator stören und auf das Metall im Neurostimulator ansprechen. **Zeigen Sie Ihren Patientenausweis an der Sicherheitskontrolle vor.** Wenn Sie einen neuen Patientenausweis benötigen oder die Informationen in Ihrem Patientenausweis aktualisieren müssen, wenden Sie sich unter der Telefonnummer +1-855-7-nterra (+1-855-768-3772) an Enterra Medical. Weitergehende Informationen finden Sie im Abschnitt [Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen](#) auf Seite 36.

Einige häufig gestellte Fragen

Was versteht man unter „Elektrischer Stimulation des Magens“?

Elektrische Stimulation des Magens ist die Anwendung eines schwachen elektrischen Stroms auf die Magenmuskulatur.

Was ist ein Neurostimulator?

Ein Neurostimulator ist ein Gerät, das präzise elektrische Impulse an die Magenmuskulatur sendet. Der Neurostimulator enthält eine spezielle Batterie und Elektronik zur Erzeugung dieser Impulse.

Wie fühlt sich die Stimulation an?

Die meisten Patienten verspüren die elektrische Stimulation des Magens nicht. In seltenen Fällen kann es zu unerwarteten Änderungen der Stimulation kommen. Diese können sich als stromschlagähnliche oder kribbelnde Empfindung äußern.

Kann ich den Neurostimulator ein- und ausschalten?

Nein. Nur der Arzt kann den Neurostimulator mit Hilfe des Arztprogrammiergeräts ein- und ausschalten.

Wird das Enterra Therapie-System meine Symptome – Übelkeit und Erbrechen – beseitigen?

Die meisten Patienten erfahren eine gewisse Linderung ihrer Symptome. Der Arzt informiert Sie gerne über die klinische Studie zur Enterra Therapie.

Wird das Enterra Therapie-System meine Aktivitäten einschränken? Im Allgemeinen nicht. Der Neurostimulator kann jedoch ein starkes Beugen des Oberkörpers behindern. Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie sich in Ihren Aktivitäten eingeschränkt fühlen sollten.

Weitergehende Informationen zu Aktivitäten finden Sie im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“.

Kann die Stimulation während der Schwangerschaft angewendet werden?

Zur Sicherheit der Enterra Therapie während der Schwangerschaft oder der Entbindung liegen keine Erkenntnisse vor. Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie erfahren oder vermuten, dass Sie schwanger sind.

Wie oft sollte der Arzt den Neurostimulator überprüfen?

Im Allgemeinen sollte die Batterie des Neurostimulators etwa alle sechs Monate überprüft werden.

Abhängig von Ihrer spezifischen Situation kann der Arzt Sie aber auch häufiger oder seltener einbestellen.

Wie groß ist der Neurostimulator?

Der Neurostimulator ist von ovaler Form und etwa 55 mm lang, 60 mm breit und 12 mm dick. Das Gewicht des Neurostimulators beträgt 45 Gramm.

Wird sich der Neurostimulator unter der Kleidung abzeichnen?

Der Arzt wird versuchen, den Neurostimulator an einer Stelle zu platzieren, die möglichst komfortabel und kosmetisch akzeptabel ist. Je nach Körperbau kann der Neurostimulator jedoch als kleine Ausbuchtung unter der Haut erkennbar sein.

Verursacht der Neurostimulator Geräusche?

Nein.

Was geschieht, wenn der Neurostimulator nicht mehr funktioniert?

Wenn der Neurostimulator aus welchem Grund auch immer nicht mehr funktioniert, können die Symptome zurückkehren. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Arzt. Dieser wird die Funktion des Neurostimulators mit dem Arztprogrammiergerät überprüfen.

Wie lang hält die Batterie des Neurostimulators?

Die Lebensdauer der Batterie des Neurostimulators hängt von den Stimulationseinstellungen für die Behandlung der Erkrankung ab. Wie bei allen batteriebetriebenen Geräten tritt die Batterieerschöpfung umso schneller ein, je mehr das Gerät benutzt wird und je höher die Einstellungen sind. Der Arzt kann die Lebensdauer der Batterie des Neurostimulators auf Grundlage der Einstellungen, die er für die Behandlung Ihres Zustands wählt, genau abschätzen. Bitten Sie den Arzt um eine Abschätzung der Lebensdauer der Neurostimulatorbatterie. Bei typischen Stimulationseinstellungen beträgt diese 4 bis 7 Jahre. In seltenen Fällen, bei maximalen Einstellungen, kann die Lebensdauer der Batterie weniger als 3 Monate betragen.

Kann die Batterie wiederaufgeladen werden?

Nein.

Wie wird die Batterie ausgetauscht?

Da die Batterie des Neurostimulators im Inneren des Neurostimulatorgehäuses eingekapselt ist, kann sie nicht separat ausgetauscht werden. Zum Austauschen der Batterie muss der Arzt den gesamten Neurostimulator austauschen. Der Austausch des Neurostimulators erfordert einen operativen Eingriff.

Kann ein Mikrowellenofen einen Neurostimulator beeinträchtigen?

Nein.

Kann es irgendwelche Probleme geben, wenn ich Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen passiere?

Warensicherungssysteme (z. B. in Büchereien und Geschäften) und Sicherheitsschleusen am Flughafen können bewirken, dass sich der Neurostimulator ein- oder ausschaltet. Beachten Sie die Sicherheitshinweise zu Warensicherungssystemen und Sicherheitsschleusen im Abschnitt **Warnhinweise** dieses Handbuchs.

Außerdem können Sicherheitsschleusen auf das Metall im Neurostimulator ansprechen.

An wen wende ich mich, wenn ich ein Problem habe?

Als erstes sollten Sie Ihren Arzt anrufen. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich unter der auf der Umschlagrückseite dieses Handbuchs angegebenen Telefonnummer an Enterra Medical.

Melden schwerwiegender Zwischenfälle

Wenn Sie ungewöhnliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Therapie feststellen oder ein schwerwiegender Zwischenfall mit dem Gerät auftritt, melden Sie dies sofort Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie bei der Behandlung der Symptome unterstützen und den Vorfall möglicherweise Enterra Medical und der zuständigen Behörde melden.

Entsorgung des Neurostimulators

Wir raten, dass Sie das explantierte Gerät zur Analyse und Entsorgung an Enterra Medical zurückschicken lassen. Die Analyse des Zustands Ihres Geräts hilft uns, zukünftige Geräte zu verbessern. Auf der Umschlagrückseite dieses Handbuchs finden Sie Kontaktinformationen, falls Sie oder Ihr Arzt Fragen haben.

Anhang A: Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen

Bitte machen Sie sich mit den Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen im Abschnitt **Warnhinweise** auf Seite 11 vertraut. Informationen zu den Auswirkungen von elektromagnetischen Interferenzen auf den Patienten und die Komponenten des Neurostimulationssystems finden Sie in **Tabelle 1** auf den Seiten 13 und 14.

Privates, öffentliches und berufliches Umfeld

Die meisten Haushaltsgeräte stören das Neurostimulationssystem nicht, sofern sie in einwandfreiem Betriebszustand und ordnungsgemäß geerdet sind. In **Tabelle I** auf den Seiten 13 und 14 finden Sie eine Liste von Vorrichtungen und den Auswirkungen von elektromagnetischen Interferenzen.

Verfahren Sie wie folgt, wenn Sie den Verdacht haben, dass eine Vorrichtung die Funktion des Neurostimulators stört:

1. Entfernen Sie sich von der Vorrichtung.
2. Schalten Sie die Vorrichtung nach Möglichkeit aus.
3. Informieren Sie den Eigentümer oder Betreiber der Vorrichtung über den Vorfall.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die vorstehend genannten Maßnahmen die Auswirkungen der Störung nicht beseitigen oder Sie den Verdacht haben, dass die Therapie nach der EMI-Exposition nicht mehr wirksam ist.

Im Allgemeinen sicher, wenn die Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden:

Induktionsherd – Halten Sie den Neurostimulator von eingeschalteten Kochfeldern fern.

Elektrowerkzeuge – Halten Sie den Motor von Neurostimulator und Elektrode fern.

Meiden Sie die nachstehenden Vorrichtungen oder Umgebungen. Sollte dies nicht möglich sein, so lassen Sie entsprechende Vorsicht walten.

- Antennen von CB- oder Amateurfunkgeräten
- Elektrische Lichtbogenschweißgeräte
- Widerstandsschweißgeräte
- Elektrische Induktionsheizungen, wie sie in der Industrie für das Biegen von Kunststoffen verwendet werden
- Elektrische Stahllöfen
- Hochspannungsbereiche (sicher bei Aufenthalt außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Fernseh- und Radiosendetürme (sicher bei Aufenthalt außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Mikrowellen-Kommunikationssender (sicher bei Aufenthalt außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Lineare Leistungsverstärker
- Amateurfunksender mit hoher Leistung
- Perfusionssysteme
- Magnete oder andere Vorrichtungen, die starke Magnetfelder erzeugen
- Entmagnetisierungsgeräte

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen

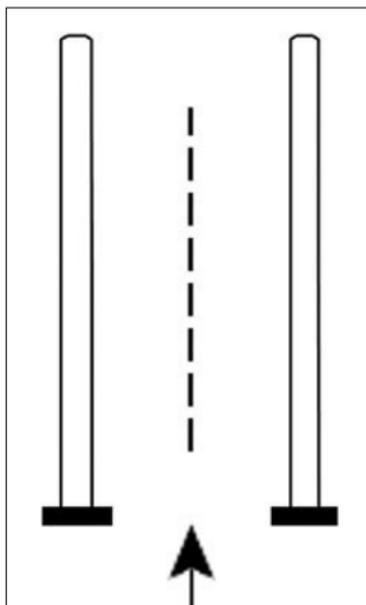
Lassen Sie bei Annäherung an Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen (z. B. in Flughäfen, Kaufhäusern und Bibliotheken) Vorsicht walten. Verfahren Sie bei Annäherung an derartige Vorrichtungen wie folgt:

1. Bitten Sie nach Möglichkeit darum, die jeweilige Vorrichtung umgehen zu dürfen. Weisen Sie dem Sicherheitspersonal den Patientenausweis für den Neurostimulator vor und bitten Sie darum, von Hand durchsucht zu werden. Das Sicherheitspersonal kann einen Handmetalldetektor verwenden. Bitten Sie das Sicherheitspersonal jedoch, den Metalldetektor nicht länger als unbedingt nötig in die Nähe des Neurostimulators zu halten. Sie können auch um eine andere Form der Personenkontrolle bitten.
2. Wenn Sie das Warensicherungssystem oder die Sicherheitsschleuse passieren müssen, sollten Sie sich der Mitte der Vorrichtung nähern und in normalem Schritt hindurchgehen (Abbildung 2).
 - a. Wenn die Vorrichtung aus zwei Pfosten besteht, sollten Sie diese mittig passieren und sich so weit wie möglich von beiden Pfosten entfernt halten.
 - b. Wenn die Vorrichtung aus einem Pfosten besteht, sollten Sie diesen in möglichst großem Abstand passieren.

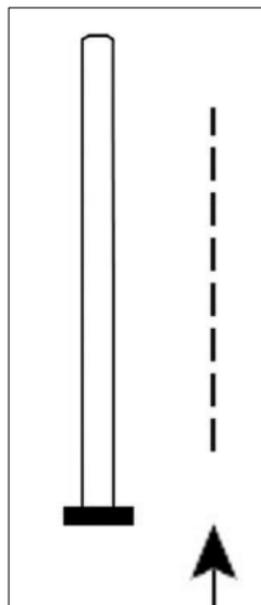
Hinweis: Warensicherungssysteme sind nicht immer als solche zu erkennen.

3. Passieren Sie die Sicherheitsvorrichtung zügig. Halten Sie sich keinesfalls unnötig in deren Nähe auf, und lehnen Sie sich nicht an den Pfosten an.

Abbildung 2. Annäherung an eine Sicherheitsschleuse



**Sicherheitsschleuse mit
zwei Pfosten**



**Sicherheitsschleuse mit
einem Pfosten**

Medizinisches Umfeld (Krankenhaus, Arztpraxis)

Informieren Sie medizinisches Personal immer darüber, dass Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen.

In **Tabelle I** auf den Seiten 13 und 14 finden Sie eine Liste von Vorrichtungen und den Auswirkungen von elektromagnetischen Interferenzen.

Sicher vor elektromagnetischen Interferenzen

Andere medizinische Verfahren – Es ist unwahrscheinlich, dass EMI von den folgenden medizinischen Verfahren das Neurostimulationssystem beeinträchtigt:

- Diagnostischer Ultraschall (z. B. Carotis-Scan, Doppler-Untersuchungen)
Hinweis: Um mögliche Bildverzerrungen zu minimieren, sollte der Neurostimulator ausgeschaltet und der Schallkopf 15 cm vom Neurostimulationssystem entfernt gehalten werden.
- Diagnostisches Röntgen und Durchleuchtung
Hinweis: Starker Druck im Bereich des Neurostimulators kann Komponenten des Neurostimulationssystems beschädigen oder voneinander trennen. Dies kann einen operativen Eingriff für den Austausch oder die Reparatur des Neurostimulationssystems erforderlich machen kann. Das Röntgengerät sollte so eingestellt werden, dass es den Neurostimulator nicht zu stark eindrückt.
- Magnetoenzephalographie (MEG)

- Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

Es ist es unwahrscheinlich, dass die folgenden medizinischen Verfahren das implantierte System beeinträchtigen:

- Computertomographie (CT)

Erforderliche Vorsichtsmaßnahmen

Bei Einhaltung der nachstehenden Richtlinien ist es unwahrscheinlich, dass die folgenden medizinischen Verfahren das implantierte System beeinträchtigen.

Knochenwachstumsstimulatoren – Die Spulen des externen Magnetfeld-Knochenwachstumsstimulators sollten vom Neurostimulator und dem Elektrodensystem ferngehalten werden. Unabhängig davon, ob es sich um einen implantierbaren oder einen externen Knochenwachstumsstimulator handelt, sollte der Arzt verifizieren, dass sowohl der Knochenwachstumsstimulator als auch der Neurostimulator einwandfrei funktionieren.

Zahnarztbohrer und Ultraschallsonden – Der Bohrer bzw. die Sonde sollte mindestens 15 cm vom Neurostimulator entfernt gehalten werden.

Elektrolyse – Der Neurostimulator sollte ausgeschaltet und die Elektrolyseelektrode vom Neurostimulator ferngehalten werden.

Laserverfahren – Der Neurostimulator sollte ausgeschaltet und der Laserstrahl keinesfalls direkt auf das Neurostimulationssystem gerichtet werden.

Strahlentherapie – Starke Strahlenquellen sollten nicht auf den Neurostimulator gerichtet werden. Eine hohe Strahlenexposition kann den Betrieb des Neurostimulators vorübergehend stören und den Neurostimulator beschädigen. Eine Beschädigung ist möglicherweise nicht sofort als solche erkennbar. Um die Exposition des Geräts zu begrenzen, eine geeignete Abschirmung verwenden oder andere Maßnahmen (z. B. die Anpassung des Strahlungswinkels) ergreifen, um zu vermeiden, dass das Gerät starker Strahlung ausgesetzt wird.

Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) –

TENS-Elektroden sollten nicht so angelegt werden, dass Komponenten des Neurostimulationssystems im Pfad der TENS-Ströme liegen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das TENS-Gerät den Neurostimulator stört, müssen Sie die TENS-Behandlung einstellen und sich mit Ihrem Arzt beraten.

Röntgenuntersuchungen, die eine Kompression des Gewebes erfordern –

Wenn der Neurostimulator bei Röntgenuntersuchungen, die den Bereich des implantierten Neurostimulators abdecken müssen, zu stark gepresst wird, kann der Neurostimulator beschädigt oder können die Komponenten des Neurostimulationssystems voneinander getrennt werden, was möglicherweise einen operativen Eingriff für die Reparatur des Systems oder den Austausch von Komponenten erforderlich macht. Bei Röntgenuntersuchungen, die den Bereich des implantierten Neurostimulators abdecken müssen, sollte das Röntgengerät so eingestellt werden, dass nur begrenzter Druck auf den Neurostimulator ausgeübt wird.

Unsicher oder spezielle Vorsichtsmaßnahmen

Bei Einhaltung der nachstehenden Richtlinien ist es unwahrscheinlich, dass die folgenden medizinischen Verfahren das implantierte System beeinträchtigen.

Defibrillation/Kardioversion – Beim Auftreten eines Kammer- oder Vorhofflimmerns hat das Überleben oberste Priorität.

Externe Defibrillation oder Kardioversion kann ein Neurostimulationssystem beschädigen. Es wird empfohlen, keine Defibrillations- oder Kardioversionselektroden in der Nähe des Neurostimulators anzuwenden. Wenn eine externe Defibrillation oder Kardioversion erforderlich ist, sollte der Strom, der durch den Neurostimulator und das Elektrodensystem fließt, wie folgt minimiert werden:

- Die Elektroden sollten so weit wie möglich vom Neurostimulator entfernt angelegt werden.
- Die Elektroden sollten im rechten Winkel zum Neurostimulationssystem angelegt werden.
- Es sollte die niedrigste klinisch angemessene Energieabgabe (Wattsekunden) verwendet werden.
- Nach einer externen Defibrillation sollte die Funktion des Neurostimulationssystems verifiziert werden.

Eine Defibrillation oder Kardioversion kann auch die Induktion von Strömen in die Elektroden des Neurostimulationssystems bewirken, was gefährlich sein oder weitere Verletzungen zur Folge haben könnte.

Diathermie – Siehe [Diathermie](#) auf Seite 10.

Auswirkungen auf das EKG – Vor der Aufzeichnung eines EKGs ist sicherzustellen, dass der Neurostimulator ausgeschaltet ist. Wenn der Neurostimulator während einer EKG-Aufzeichnung eingeschaltet ist, kann die EKG-Aufzeichnung beeinträchtigt werden, was zu ungenauen EKG-Ergebnissen führt. Ungenaue EKG-Ergebnisse können eine unangemessene Behandlung des Patienten zur Folge haben.

Informationen zu weiteren medizinischen Verfahren, die sich auf das Neurostimulationssystem auswirken können, finden Sie in [Anhang A: Elektromagnetische Interferenzen](#) auf Seite 34.

Elektrokauterisation – Elektrokauterisation kann die Elektrode oder den Neurostimulator beschädigen. Sie kann auch zu einer vorübergehenden Unterdrückung der Therapieabgabe durch den Neurostimulator führen und/oder die Voreinstellungen des Neurostimulators umprogrammieren. Elektrokauterisation kann auch die Induktion von Strömen in die Elektroden des Neurostimulationssystems bewirken, was gefährlich sein oder weitere Verletzungen zur Folge haben könnte.

Bei der Anwendung von Elektrokauterisation sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden:

- Vor der Anwendung eines Elektrokauters sollte der Neurostimulator ausgeschaltet werden.
- Es wird empfohlen, ausschließlich bipolar zu kauterisieren.
- Wenn eine unipolare Kauterisierung unumgänglich ist:
 - Es sollten keine Hochspannungsmodi angewendet werden.
 - Die Leistungseinstellung sollte so niedrig wie möglich gehalten werden.
 - Der Strompfad (indifferente Elektrode) sollte so weit wie möglich vom Neurostimulator und der Elektrode entfernt gehalten werden.
- Nach einer Elektrokauterisation sollte die Funktion des Neurostimulationssystem verifiziert werden.

Hochleistungultraschall – Bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem wird von der Verwendung von Ultraschallgeräten mit hoher Leistung abgeraten. Wenn die Anwendung von Hochleistungultraschall unumgänglich ist, darf der Strahl nicht innerhalb eines Bereichs von 15 cm um den Neurostimulator fokussiert werden.

Lithotripsie – Es liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit vor. Bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem wird von der Anwendung von Lithotripsie abgeraten. Wenn die Anwendung von Lithotripsie unumgänglich ist, darf der Strahl nicht auf den Neurostimulator fokussiert werden, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann.

Magnetresonanztomographie (MRT) – Weitergehende Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf Seite 11.

Psychotherapeutische Verfahren – Zur Sicherheit der Durchführung psychotherapeutischer Verfahren, bei denen Geräte verwendet werden, die elektromagnetische Interferenzen erzeugen (z. B. Elektroschocktherapie, transkranielle Magnetstimulation), bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem liegen keine Erkenntnisse vor.

Hochfrequenz-/Mikrowellenablation – Zur Sicherheit einer Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Von diesen Verfahren in das Neurostimulationssystem induzierte elektrische Ströme können zu einer Erwärmung insbesondere an den Elektrodenpolen führen, was Gewebeschäden zur Folge haben kann.

Index

- Ablationsverfahren 45
- Allergische Reaktion 15
- Alter 15
- Altersbeschränkungen 15
- Antikoagulationstherapie 15
- Ausfall von Komponenten 16
- Defibrillation 42
- Diathermie 10
- Durchleuchtung 39
- Elektrokauterisation 43
- Elektrolyse 40
- Elektromagnetische Interferenzen (EMI) 11
- Elektrowerkzeuge 35
- Fallschirmspringen 17
- Gerätetauchen 16
- Hochfrequenzablation 45
- Induktionsherd 35
- Kardioversion 42

Knochenwachstumsstimulatoren 40
Laserverfahren 40
Magnetoenzephalographie (MEG) 39
Magnetresonanztomographie (MRT) 11
Manipulation des implantierten Neurostimulators
(Twiddler-Syndrom) 16
Mikrowellenablation 45
Positronen-Emissions-Tomographie (PET) 40
Psychotherapeutische Verfahren 45
Röntgen (diagnostisch) 39
Röntgen 41
Schwangerschaft 15
Skifahren 17
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) 41
Twiddler-Syndrom 16
Überdruckkammern 16
Ultraschall (diagnostisch) 39
Ultraschallsonden 40
Wandern 17
Zahnarzt 40



Hersteller

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

www.enterramedical.com

Tel.: +1-855-7-nterra oder
+855-768-3772

Enterra® ist eine eingetragene Marke von Enterra
Medical, Inc. in den USA, der EU und anderen Regionen.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
800-1111-001, Rev B 2024-06



Bevollmächtigter Vertreter

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnheim,
Niederlande

