

Einsatz von Neurostimulation für die elektrische Stimulation des Magens

Enterra® Therapie
Gebrauchsanweisung

CE0123

Gebrauchsanweisung | 2024-06

enterra
medical™

Für das System verfügbare Informationen:

Produkthandbücher (z. B. Programmieranleitungen, Aufladeanleitungen und Implantationshandbücher) enthalten Gerätebeschreibungen, Informationen zum Lieferumfang, Gerätespezifikationen, produktspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Anweisungen zur Verwendung.

Inhaltsverzeichnis

Indikationen	4
Intendierter klinischer Nutzen	4
Kontraindikationen	4
Warnhinweise	6
Auswirkungen auf andere implantierte Geräte	10
Verpackung und Sterilisation	12
Vorsichtsmaßnahmen	13
Verwendung bei bestimmten Populationen	13
Schulung von Ärzten	13
Implantation des Systems	14
Arztprogrammiergerät	17
Aktivitäten des Patienten	18
Medizinisches Umfeld (Krankenhaus, Arztpraxis)	20
Entsorgung von Komponenten	20
Individuelle Anpassung der Behandlung	22
Übersicht über unerwünschte Ereignisse	22
Informationen zur Beratung des Patienten	25
Patientenausweis	25
Netzwerk- und Datensicherheit	26
Anhang A: Elektromagnetische Interferenzen	26
Kontraindikationen	27
Warnhinweise	28
Vorsichtsmaßnahmen	34
Hinweise	37

Indikationen

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

Intendierter klinischer Nutzen

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

Kontraindikationen

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 finden die folgenden Kontraindikationen Anwendung:

Diathermie – Bei Patienten, denen ein Neurostimulationssystem implantiert wurde, ist die Anwendung von Kurzwellendiathermie, Mikrowellendiathermie oder therapeutischer Ultraschalldiathermie (im Folgenden kollektiv als „Diathermie“ bezeichnet) nicht zulässig. Die Diathermieenergie kann durch das implantierte System übertragen werden und Gewebeschäden an der Stelle der implantierten Elektrodenpole verursachen, was zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann. Weitere Informationen finden Sie in **Anhang A: Elektromagnetische Störungen** auf Seite 26.

MR **Das Enterra Therapie-System ist MR-unsicher** – Patienten mit einem implantierten Enterra oder Enterra II Therapie-System sollten nicht 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.

Haltbarkeitsdauer – Das Modell 37800 IPG muss innerhalb von 18 Monaten ab Herstellungsdatum implantiert werden. Das Modell 435 I-35 Elektrode muss innerhalb von 24 Monaten ab Herstellungsdatum implantiert werden.

Warnhinweise

Verwenden Sie das Gerät der Indikation und den Anweisungen entsprechend – Lesen Sie alle für das System verfügbaren Informationen.

Wenden Sie sich bei Problemen mit dem Gerät oder den Verpackungsetiketten an Enterra Medical. Verwenden Sie Produkte nur für die indizierte Therapie und die in der Indikation benannten Populationen. Zu den Folgen einer Verwendung von Produkten für andere als die in der Indikation benannten Zwecke oder auf andere als die in den Anweisungen dargelegte Weise liegen keine Erkenntnisse vor. Bei Verwendung von Produkten für andere als die in der Indikation benannten Zwecke oder auf andere als die in den Anweisungen dargelegte Weise können keine Zusicherungen hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit gemacht werden.

Darmverschluss/-perforation – Die Elektrode kann sich im Darm verfangen oder in diesen erodieren, was zu einem Darmverschluss oder einer Darmperforation führen kann. Beides kann zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Infektionen führen und eine Laparotomie, Darmresektion und/oder Systemrevision erforderlich machen. Vermeiden Sie unkontrolliert im Bauchraum verlaufende Elektrodenüberlängen. Bei Patienten mit implantierter Elektrode ist bei Symptomen eines Darmverschlusses ein Verfangen oder eine Erosion der Elektrode als mögliche Ätiologie in Betracht zu ziehen.

Magenerosion/-perforation – Die Elektrode(n) kann (können) durch die Magenwand erodieren und zu einer Magenperforation mit möglicher Elektrodenmigration in das Darmlumen führen.

Beim Patienten kann sich dies durch hohe Elektrodenimpedanzmesswerte, verminderte therapeutische Wirkung, verstärkte Nausea, Emesis und/oder Bauchschmerzen, lebensbedrohliche intraabdominale Infektionen und gastrointestinale Obstruktionen manifestieren, die möglicherweise eine Laparotomie und/oder eine Revision oder Entfernung des Systems erforderlich machen. Bei Patienten mit implantierter Elektrode ist bei den genannten Symptomen eine Magenperforation als mögliche Ätiologie in Betracht zu ziehen.

Elektromagnetische Interferenzen (EMI) –

Beeinflussung durch 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. Quellen starker elektromagnetischer Interferenzen können jedoch Folgendes bewirken:

- **Schwere Verletzungen bis hin zum Tod des Patienten** durch Erhitzung der implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems und Schädigung des umliegenden Gewebes
- **Systemschäden**, die zum Verlust oder zu einer Veränderung der Symptomkontrolle führen und einen chirurgischen Austausch erforderlich machen

- **Veränderungen im Betrieb des Neurostimulators**, die dazu führen, dass er sich ein- oder ausschaltet (insbesondere bei Neurostimulatoren, die für die Verwendung mit einem Magnet ausgestattet sind) oder auf die Power-on-Reset(POR-)Einstellungen zurückgesetzt wird, was zu einem Aussetzen der Stimulation, dem Wiederauftreten der Symptome und – bei einem POR – der Notwendigkeit einer Neuprogrammierung durch den Arzt führt.
- **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 beschrieben wurde. Auch wenn die unerwartete Veränderung der Stimulation als unangenehm empfunden werden kann, führt sie zu keiner Beschädigung des Geräts. In seltenen Fällen sind Patienten infolge der unerwarteten Veränderung der Stimulation gestürzt und haben sich verletzt.

In **Tabelle I** (nachstehend) und **Anhang A: Elektromagnetische Interferenzen** auf Seite 26 finden Sie Informationen zu EMI-Quellen, den Auswirkungen von EMI auf den Patienten und das Neurostimulationssystem sowie Anweisungen zur Verringerung des EMI-bedingten Risikos.

Informationen zu den Auswirkungen von EMI auf die Programmierung finden Sie unter **Störung des Telemetriesignals durch EMI** auf Seite 18.

Tabelle I. Mögliche Auswirkungen von EMI von Vorrichtungen oder Verfahren

Vorrichtung oder Verfahren	Medizinproduktschaden Schwerwiegende Schädigung des Patienten	Kurzzeitige Intensivierung der Stimulation	Intermittierende Stimulation	Siehe Richtlinien
Knochenwachstumsstimulatoren	X	X	X	Seite 34
Computertomographie		X		Seite 29
Defibrillation/Kardioversion	X	X	X	Seite 29
Zahnarztbohrer und Ultraschallsonden	X			Seite 34
Diathermie (therapeutisch)	X		X	Seite 27
Elektrokauterisation	X			Seite 30
Elektrolyse	X		X	Seite 34
Vorrichtungen mit elektromagnetischen Feldern: (z. B. Lichtbogenschweißgeräte, Umspannstationen)		X	X	Seite 34
Hochleistungsultraschall	X			Seite 31
Haushaltsgeräte		X		Seite 37
Laserverfahren	X			Seite 36
Lithotripsie	X			Seite 31
Magnetresonanztomographie (MRT)	X	X	X	Seite 5, Seite 28
Psychotherapeutische Verfahren	X	X	X	Seite 36
Strahlentherapie	X			Seite 36
Hochfrequenz-/Mikrowellenablation	X		X	Seite 31
Warenicherungssysteme			X	Seite 32
Ultraschall (therapeutisch)	X		X	Seite 27
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)		X		Seite 36

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.

Antikoagulationstherapie – Bei unter einer Antikoagulationstherapie stehenden Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für postoperative Komplikationen wie beispielsweise Hämatome.

Auswirkungen auf andere implantierte Geräte

Wechselwirkungen des Neurostimulators mit implantierten Geräten

– Wenn der Gesundheitszustand eines Patienten sowohl einen Neurostimulator als auch ein anderes implantiertes Gerät (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator) erfordert, sollten die mit den beiden Geräten befassten Ärzte (z. B. Gastroenterologe, Kardiologe, Herzchirurg) vor dem Eingriff die möglichen Wechselwirkungen zwischen den Geräten besprechen. Die Abgabe einer Defibrillationstherapie durch einen implantierten Defibrillator kann den Neurostimulator beschädigen. Die elektrischen Impulse des Neurostimulationssystems können mit der Sensorik eines Geräts zur Unterstützung der Herzfunktion interagieren und zu einer unangemessenen Reaktion eines solchen Geräts führen. Um Schäden an den Geräten oder Wechselwirkungen zwischen den Geräten zu minimieren oder zu vermeiden, sind die folgenden Schritte zu ergreifen:

- Implantieren Sie die Geräte in gegenüberliegenden Körperseiten.
- Programmieren Sie die Therapieabgabe des Neurostimulators auf eine bipolare Konfiguration.

- Ziehen Sie bei dem Gerät zur Unterstützung der Herzfunktion eine bipolare Wahrnehmung in Betracht.
- Prüfen Sie auf Interaktionen.

Eine sorgfältige Programmierung und Überprüfung der Leistung der einzelnen Systeme ist erforderlich, um – bei effektiver Magenstimulation – einen sicheren Betrieb des Geräts zur Unterstützung der Herzfunktion zu gewährleisten.

Interaktion des Programmiergeräts mit anderen implantierten Geräten – Wenn ein Patient einen Neurostimulator und ein anderes aktives implantiertes Gerät (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator) trägt, kann das für Programmierung dieser Geräte verwendete Hochfrequenzsignal das jeweils andere Gerät zurücksetzen oder umprogrammieren.

Um sicherzustellen, dass es zu keiner versehentlichen Programmierung gekommen ist, sollten Ärzte, die mit dem jeweiligen Gerät vertraut sind, vor der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus und nach jedem Programmiervorgang für eines der Geräte (oder so bald wie möglich danach) die programmierten Parameter des jeweiligen Geräts überprüfen.

Informieren Sie den Patienten außerdem darüber, dass er sich sofort an seinen Arzt wenden soll, wenn Symptome auftreten, die mit einem der Geräte oder mit der von einem der Geräte behandelten Erkrankung in Zusammenhang stehen könnten.

Verpackung und Sterilisation

Komponentenverpackung – Führen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung eine Sichtprüfung auf Schäden durch, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten, und inspizieren Sie die Komponenten vor der Verwendung. Implantieren Sie keine der Komponenten, wenn die folgenden Umstände vorliegen:

- Die Lagerverpackung wurde eingestochen oder verändert. In diesem Fall kann die Sterilität der Komponente nicht garantiert werden und es kann zu Infektionen kommen.
- Die Komponente weist Anzeichen einer Beschädigung auf. In diesem Fall funktioniert die Komponente möglicherweise nicht richtig.
- Das Haltbarkeitsdatum ist abgelaufen. In diesem Fall kann die Sterilität der Komponente nicht garantiert werden und es kann zu Infektionen kommen. Zudem kann die Lebensdauer der Neurostimulatorbatterie verkürzt sein und einen frühzeitigen Austausch erfordern.

Sterilisation – Enterra Medical, Inc. hat den Verpackungsinhalt vor dem Versand unter Verwendung des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfahrens sterilisiert. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, eine Resterilisation ist nicht vorgesehen.

Nur zur einmaligen Verwendung – Produkte für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die funktionelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und mit dem Risiko einer Kontamination verbunden sein, die Schädigung, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Verwendung bei bestimmten Populationen

Verwendung bei bestimmten Populationen – Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie in folgenden Fällen liegen keine Erkenntnisse vor:

- Schwangerschaft, ungeborener Fötus, Entbindung
- Pädiatrische Anwendung (Patienten unter 18 Jahren)
- Patienten über 70 Jahre

Schulung von Ärzten

Implantierende Ärzte – Implantierende Ärzte sollten Erfahrung mit laparoskopischen Verfahren besitzen und sich vor dem Eingriff mit den im Implantationshandbuch beschriebenen Verfahren vertraut machen.

Verordnende Ärzte – Verordnende Ärzte sollten Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Gastroparese haben und mit der Anwendung des Neurostimulationssystems vertraut sein.

Implantation des Systems

Kompatibilität aller Komponenten – Beachten

Sie bei der Auswahl von Systemkomponenten die folgenden Richtlinien:

- **Komponenten von Enterra Medical:** Verwenden Sie für eine ordnungsgemäße Therapie nur Komponenten von Enterra Medical Neuromodulation, die kompatibel sind oder die in einer Erklärung zum Verwendungszweck (falls vorhanden) spezifiziert sind.

Komponenten sind kompatibel, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die Komponenten besitzen dieselbe Indikation.
- Bei implantierten Komponenten sind die Kontaktabstände und die Anzahl der Elektrodenpolkontakte an den Anschlüssen für die Elektrode und den Neurostimulator identisch.

Sie finden diese Informationen bei jedem Produkt in der dem Produkt beiliegenden Dokumentation sowie auf dem Verpackungsaufkleber.

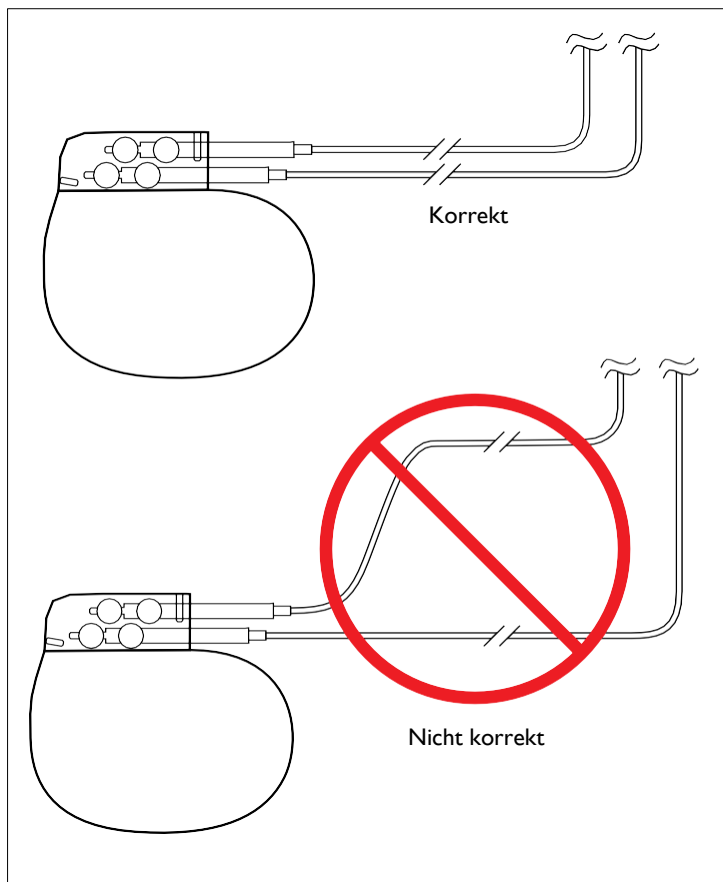
- **Nicht von Enterra Medical stammende Komponenten:** In Bezug auf die Kompatibilität der Verwendung von nicht von Enterra Medical stammenden Komponenten mit von Enterra Medical stammenden Komponenten können keine Zusicherungen hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit gemacht werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Dokumentation zu den nicht von Enterra Medical stammenden Komponenten.

Handhabung der Komponenten – Behandeln Sie die implantierbaren Komponenten dieses Systems mit äußerster Vorsicht. Diese Komponenten können durch übermäßigen Zug oder scharfe Instrumente beschädigt werden, was zu einer Unterbrechung oder einem Verlust der Stimulation führen und einen chirurgischen Austausch erforderlich machen kann.

Weitere Anweisungen finden Sie im entsprechenden Implantationshandbuch.

Verlegung bei mehreren Elektroden – Wenn mehrere Elektroden implantiert werden, sind diese so zu verlegen, dass der Bereich zwischen ihnen möglichst klein ist (**Abbildung 1**). Wenn die Elektroden in einer Schleife verlegt werden und der Patient bestimmten Quellen elektromagnetischer Interferenzen (z. B. Warensicherungssystemen) ausgesetzt wird, kann der Patient eine kurzzeitige Zunahme der Stimulation wahrnehmen, die von einigen Patienten als eine unangenehme Stromschlagähnliche Empfindung beschrieben wurde.

Abbildung I. Verlegung bei mehreren Elektroden



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

Entgiftung des Patienten – Es wird empfohlen, den Patienten vor der Implantation einer Betäubungsmittelentgiftung zu unterziehen, damit die Auswirkungen der Stimulation richtig beurteilt werden können.

Arztprogrammiergerät

Interaktion des Programmiergeräts mit einem Cochlea-Implantat – Wenn der Patient ein Cochlea-Implantat trägt, sollte die Möglichkeit unbeabsichtigter hörbarer Klickgeräusche während der Telemetrie minimiert oder eliminiert werden, indem der externe Teil des Cochlea-Systems so weit wie möglich vom Programmierkopf entfernt gehalten oder das Cochlea-Implantat während der Programmierung ausgeschaltet wird.

Interaktion des Programmiergeräts mit entflammbaren Atmosphären – Das Programmiergerät ist nicht für die Verwendung beim Vorliegen eines entflammbaren Anästhetikagemischs mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) zugelassen. Zu den Folgen einer Verwendung des Programmiergeräts beim Vorliegen einer entflammbaren Atmosphäre liegen keine Erkenntnisse vor.

Störung des Telemetriesignals durch EMI –

Keinesfalls versuchen, in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische Interferenzen (EMI) hervorrufen können, Telemetrie zu verwenden. Das Programmiergerät von der wahrscheinlichen EMI-Quelle entfernen, wenn EMI die Programmierung stört. Beispiele für Quellen von EMI sind Magnetresonanztomographie-Systeme (MRT), Lithotripsie-Systeme, Computermonitore, Mobiltelefone, Röntgengeräte und andere Überwachungsgeräte.

Aktivitäten des Patienten

Aktivitäten, die übermäßiges Drehen oder Strecken erfordern –

Patienten sollten Aktivitäten vermeiden, 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 führen. Ein Bruch oder eine Verlagerung von Komponenten kann zum Verlust der Stimulation, zu einer intermittierenden Stimulation oder zu einer Stimulation an der Bruchstelle führen und einen weiteren operativen Eingriff zum Austausch oder zur Neuausrichtung der Komponente erforderlich machen.

Manipulation von Komponenten durch den Patienten

(Twiddler-Syndrom) – Der Patient sollte es vermeiden, das Neurostimulationssystem durch die Haut zu manipulieren oder zu reiben. Eine Manipulation kann zu einer Beschädigung von Komponenten, einer Dislokation der Elektroden, einer Erosion oder einer Stimulation an der Implantationsstelle führen.

Gerätetauchen und Aufenthalt in

Überdruckkammern – Der Patient sollte keine Tauchgänge von mehr als 10 m Tiefe unternehmen und keine Überdruckkammer mit einem Druck von mehr als 2,0 Atmosphären absolut (ATA) aufsuchen. Die Druckverhältnisse bei Wassertiefen von mehr als 10 m (oder über 2,0 ATA) können das Neurostimulationssystem beschädigen. Vor Tauchgängen oder Aufenthalt in einer Überdruckkammer sollte der Patient die Auswirkungen eines hohen Drucks mit dem Arzt besprechen.

Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergwandern –

Große Höhen sollten den Neurostimulator nicht beeinträchtigen; jedoch sollte der Patient die mit der jeweiligen geplanten Aktivität verbundenen Bewegungen berücksichtigen und Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine übermäßige Belastung des implantierten Systems zu vermeiden.

Der Patient sollte sich darüber im Klaren sein, dass beim Fallschirmspringen der beim Öffnen des Fallschirms auftretende plötzliche Ruck zu einer Elektrodendislokation oder zu Elektrodenbrüchen führen kann, die unter Umständen einen operativen Eingriff für eine Reparatur oder den Austausch der Elektrode erforderlich machen.

Unerwartete Änderungen der Stimulation –

Elektromagnetische Interferenzen, Haltungsänderungen und andere Aktivitäten können zu einer wahrgenommenen Zunahme der Stimulation führen, die von einigen Patienten als unangenehme Stromschlagähnlichen Empfindung beschrieben wurde.

Medizinisches Umfeld (Krankenhaus, Arztpraxis)

Auswirkung 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 26.

Entsorgung von Komponenten

Bei der Explantation eines Geräts (z. B. Austausch, Einstellen der Therapie oder nach dem Ableben) oder bei der Entsorgung von Zubehörteilen sind die folgenden Richtlinien zu beachten:


- Das explantierte Gerät nach Möglichkeit mit ausgefüllten Formularen zur Analyse und Entsorgung an Enterra Medical, Inc. zurücksenden. Die Postanschrift finden Sie auf der Umschlagrückseite.
- Um eine Analyse des Geräts zu ermöglichen, darf das Gerät nicht autoklaviert oder einer Ultraschallreinigung ausgesetzt werden.

- Alle nicht zurückgegebenen Komponenten gemäß den einschlägigen Umweltschutzbestimmungen entsorgen. In manchen Ländern müssen batteriebetriebene medizinische Implantate nach dem Ableben explantiert werden.

- Der Neurostimulator darf nicht verbrannt oder mit dem Träger eingeäschert werden. Er kann explodieren, wenn er den Temperaturen einer Verbrennung oder Einäscherung ausgesetzt wird.

Hinweis: Der implantierte Neurostimulator muss vor einer Einäscherung explantiert werden.

- Implantierbare Geräte und implantierbares Zubehör dürfen nicht wiederverwendet werden, nachdem sie Körpergewebe oder -flüssigkeiten ausgesetzt waren, da die weitere Funktionsfähigkeit der Komponenten nicht garantiert werden kann.

 **Vorsicht:** Alle explantierten Komponenten oder Komponenten, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen als biologische Gefahrstoffe angesehen und entsprechend gehandhabt werden. Senden Sie solche Komponenten ausschließlich in der von Enterra Medical, Inc. bereitgestellten geeigneten Verpackung an Enterra Medical, Inc. zurück.

Individuelle Anpassung der Behandlung

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Patient umfassend über die Risiken und Vorteile der Therapie, den operativen Eingriff, die Erfordernisse der Nachsorge und seine Verantwortlichkeiten im Rahmen der Selbstversorgung informiert ist.

Der maximale Nutzen des Neurostimulationssystems erfordert eine langfristige postoperative Betreuung.

Patientenauswahl

Wählen Sie die Patienten sorgfältig aus, um Folgendes sicherzustellen:

- Ihre Symptome sind physiologisch bedingt.
- Sie eignen sich für den operativen Eingriff.

Übersicht über unerwünschte Ereignisse

Zusätzlich zu den mit einem operativen Eingriff verbundenen Risiken können bei der Implantation oder Anwendung eines Neurostimulationssystems für die Enterra Therapie die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten, die eine Umprogrammierung, eine medizinische Behandlung oder einen zusätzlichen operativen Eingriff erforderlich machen können:

- Elektrodenimpedanz außerhalb des zulässigen Bereichs

- Unerwünschte Veränderung der Stimulation (beschrieben als Stromschlagähnliche oder kribbelnde Empfindung), möglicherweise im Zusammenhang mit zellulären Ladungen um die Elektrodenpole, Verlagerungen der Elektroden, gelockerten elektrischen Verbindungen oder Elektrodenbrüchen
- Verlust des therapeutischen Effekts
- Verlust der Funktion des Neurostimulatorsystems aufgrund von Batterieerschöpfung, Telemetrie Problemen oder anderen Ursachen
- Erosion oder Migration von Elektroden oder Neurostimulator
- Darmobstruktion/-perforation, Ileus oder Nekrose
- Infektionen, z. B. Infektionen am Gerät/an der Implantationsstelle, intraabdominale Infektionen, Abszesse, Peritonitis, Sepsis, Harnwegsinfektionen
- Perforation der Magenwand
- Symptome des oberen Gastrointestinaltrakts, z. B. Nausea, Erbrechen, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Aufblähung oder Zunahme der Gastroparese-Symptome
- Symptome des unteren Gastrointestinaltrakts, z. B. Diarrhoe und Obstipation
- Blutungen, Hämatome und mögliche Komplikationen des Gastrointestinaltrakts infolge des operativen Eingriffs für die Implantation des Neurostimulators und der Elektroden

- Persistierende Schmerzen am Neurostimulator-Situs
- Extraabdominale Schmerzen, Knochen- und Gelenkschmerzen
- Serom am Neurostimulator-Situs
- Allergische oder Immunsystemreaktionen auf implantierte Materialien
- Stressinkontinenz
- Fieber
- Komplikationen mit der Ernährungssonde
- Dehydration
- Dysphagie
- Akute diabetische Komplikationen
- Kardiovaskuläre und renale Ereignisse
- Gewebeschäden

Wenn im Zusammenhang mit der Therapie eines Patienten ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie diesen unverzüglich Enterra Medical und der zuständigen Behörde.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> mithilfe der folgenden UDI/DIs erhältlich:

- 37800 IPG - 085004596537800EH
- 4351-35 Elektrode - 08500459654351M9

Informationen zur Beratung des Patienten

Der Arzt sollte dem Patienten Informationen über Folgendes bereitstellen:

- Die Komponenten des Neurostimulationssystems: Elektrode und Neurostimulator
- Die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für ein Neurostimulationssystem

Der Patient sollte zudem die folgenden Anweisungen erhalten:

- Informieren Sie medizinisches Personal vor einer Untersuchung oder einer Behandlung grundsätzlich darüber, dass Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Symptome oder Anzeichen bemerken.

Patientenausweis

Der Verpackung des Geräts liegt ein Patientenausweis mit Informationen zur Identifizierung des implantierten Geräts bei. Füllen Sie den Patientenausweis nach der Implantation aus, und händigen Sie diesen dem Patienten vor der Entlassung aus.

Netzwerk- und Datensicherheit

Das Arztprogrammiergerät 8840 und das Enterra Implantat 37800 können nicht über WLAN, Bluetooth oder ein Netzwerk kommunizieren. Das Arztprogrammiergerät 8840 kann Patientendaten enthalten. Zum Schutz vor einem Sicherheitsvorfall empfiehlt Enterra Medical, das Arztprogrammiergerät 8840 vor dem Zugriff durch unbefugte Personen zu schützen. Wenden Sie sich an Enterra Medical, wenn das Arztprogrammiergerät 8840 verloren gegangen ist oder gestohlen wurde. Wenn Sie vermuten, dass ein Sicherheitsvorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich an Enterra Medical, um den vermuteten Vorfall zu dokumentieren und darauf zu reagieren. Wenn ein Sicherheitsvorfall den Betrieb des Arztprogrammiergeräts 8840 beeinträchtigt, kann das Arztprogrammiergerät ersetzt werden. Die Kontaktinformationen von Enterra Medical finden Sie am Ende dieses Handbuchs.

Anhang A: Elektromagnetische Interferenzen

Bitte beachten Sie die Angaben unter [Elektromagnetische Interferenzen](#) im Abschnitt [Warnhinweise](#) auf Seite 7 und in [Tabelle I: Mögliche Auswirkungen von EMI von Vorrichtungen oder Verfahren](#) auf Seite 9.

Patienten sollten vor einer Untersuchung oder einer Behandlung das medizinische Personal grundsätzlich darüber informieren, dass sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen.

Das Potenzial für die folgenden Effekte ergibt sich aus einer Wechselwirkung zwischen dem Neurostimulationssystem und der Vorrichtung – selbst wenn beide einwandfrei funktionieren.

Kontraindikationen

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 finden die folgenden Kontraindikationen Anwendung:

Diathermie – Bei Patienten, denen ein Neurostimulationssystem implantiert wurde, ist die Anwendung von Kurzwellendiathermie, Mikrowellendiathermie oder therapeutischer Ultraschalldiathermie (im Folgenden kollektiv als „Diathermie“ bezeichnet) nicht zulässig. Die Diathermieenergie kann durch das implantierte System übertragen werden und Gewebeschäden an der Stelle der implantierten Elektrodenpole verursachen, was zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.

Diathermie kann auch die Komponenten des Neurostimulationssystems beschädigen, was zu einem Therapieausfall führt und einen zusätzlichen operativen Eingriff für die Explantation und den Austausch des Systems erforderlich macht. Weisen Sie den Patienten an, alle Angehörigen der Gesundheitsberufe darüber zu informieren, dass er keiner Diathermiebehandlung unterzogen werden sollte.

Durch eine Diathermiebehandlung kann es zu Verletzungen des Patienten oder einer Beschädigung des Systems kommen:

- Unabhängig davon, ob das Neurostimulationssystem ein- oder ausgeschaltet ist
- Unabhängig davon, an welcher Stelle des Körpers die Diathermiebehandlung erfolgt – nicht nur am Situs des Neurostimulationssystems
- Unabhängig von, ob die Diathermiebehandlung mit der Abgabe von Wärme verbunden ist oder nicht
- Unabhängig davon, ob ein vollständiges Neurostimulationssystem vorliegt oder nur einzelne Komponenten (Elektrode oder Neurostimulator) im Körper verblieben sind.

 **Das Enterra Therapie-System ist MR-unsicher** – Patienten mit einem implantierten Enterra oder Enterra II Therapie-System sollten nicht 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

Die von den folgenden medizinischen Verfahren oder Vorrichtungen ausgehende EMI kann das Gerät beschädigen, den Betrieb des Geräts stören oder den Patienten schädigen. Wenn die Anwendung dieser Verfahren erforderlich ist, sind die nachstehenden Richtlinien zu beachten:

Computertomographie – Bevor der Patient einer Computertomographie unterzogen wird, den Neurostimulator auf 0 V programmieren und den Neurostimulator ausschalten. Bei Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann der Patient eine kurzzeitigen Zunahme der Stimulation verspüren, die von einigen Patienten als eine unangenehme Stromschlagähnliche Empfindung beschrieben wurde.

Defibrillation oder Kardioversion – Beim Auftreten eines Kammer- oder Vorhofflimmerns hat das Überleben des Patienten oberste Priorität. Eine externe Defibrillation oder Kardioversion kann ein Neurostimulationssystem beschädigen und die Induktion von Strömen in die Elektrode des Neurostimulationssystems bewirken, die eine Verletzung des Patienten zur Folge haben können. Minimieren Sie den Stromfluss durch das Neurostimulationssystem, indem Sie die folgenden Richtlinien befolgen:

- Die Defibrillationselektroden so weit wie möglich vom Neurostimulator entfernt anlegen.
- Die Defibrillationselektroden im rechten Winkel zum Neurostimulationssystem anlegen.
- Die niedrigste klinisch angemessene Energieabgabe (Wattsekunden) verwenden.

Nach der Defibrillation verifizieren, dass das Neurostimulationssystem einwandfrei funktioniert.

Elektrokauterisation – Wenn in der Nähe eines implantierbaren Geräts eine Elektrokauterisation durchgeführt wird oder der Elektrokauter in Kontakt mit einem Gerät oder einer Einfuhrnadel gerät, können die folgenden Auswirkungen auftreten:

- Das die Einfuhrnadel (bei der Platzierung einer perkutanen Elektrode) umgebende Gewebe kann geschädigt werden.
- Die Isolierung der Elektrode kann beschädigt werden, was zu einem Ausfall von Komponenten oder der Induktion von Strömen in den Patienten führen kann, was eine Schädigung von Gewebe oder die Abgabe einer – möglicherweise als Stromschlagähnlich empfundenen – Stimulation an den Patienten zur Folge haben kann.
- Der Neurostimulator kann beschädigt werden, die Stimulationsabgabe kann vorübergehend unterdrückt oder gesteigert werden, oder die Stimulation kann unterbrochen werden, weil die Parameter auf die Power-on-Reset-Einstellungen (Stimulation aus, Amplitude 0,0 V) zurückgesetzt wurden.

Wenn die Anwendung von Elektrokauterisation unumgänglich ist, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen:

- Vor der Anwendung eines Elektrokauters den Neurostimulator ausschalten.
- Alle Kabel abtrennen, über die die Elektrode mit einer Screeningvorrichtung oder einem externen Neurostimulator verbunden ist.
- Nur bipolar kauterisieren.
- Wenn eine unipolare Kauterisierung unumgänglich ist:
 - Ausschließlich Niederspannungsmodi verwenden.

- Die niedrigste mögliche Leistungseinstellung verwenden.
- Den Strompfad (indifferente Elektrode) so weit wie möglich vom Neurostimulator und der Elektrode entfernt halten.
- Keine durchgehende indifferente Elektrode (OP-Tisch-Masseelektrode) verwenden.
- Nach Durchführung der Elektrokauterisierung verifizieren, dass der Neurostimulator einwandfrei funktioniert.

Hochleistungsschall – Bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem wird von der Verwendung von Ultraschallgeräten mit hoher Leistung abgeraten. Wenn die Anwendung von Hochleistungsschall 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.

Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation – Zur Sicherheit einer Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Induzierte elektrische Ströme können zu einer Erwärmung insbesondere an den Elektroden führen, was Gewebeschäden zur Folge haben kann.

Warenaicherungssysteme und Sicherheitsschleusen

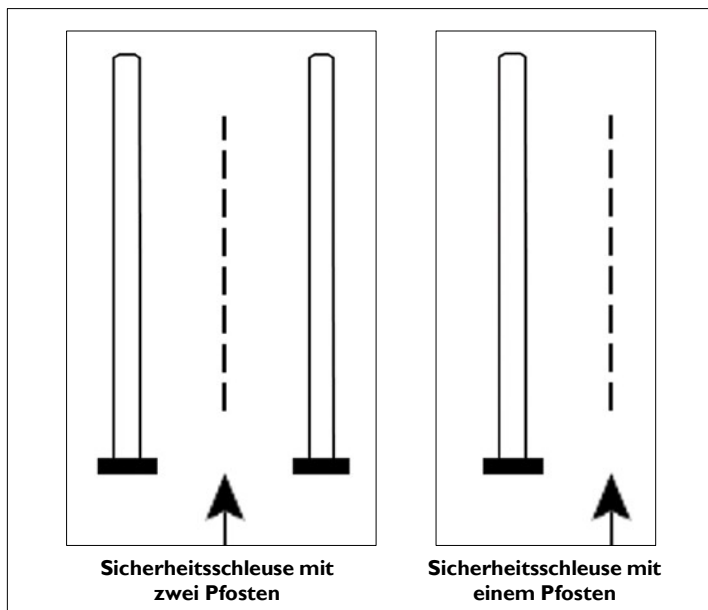
– Weisen Sie den Patienten an, bei der Annäherung an Warenaicherungssysteme und Sicherheitsschleusen (z. B. in Flughäfen, Kaufhäusern und Bibliotheken) Vorsicht walten zu lassen. Bei Annäherung an derartige Vorrichtungen sollte der Patient folgendermaßen verfahren:

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

Hinweis: Warensicherungssysteme sind nicht immer als solche zu erkennen.

- Der Patient sollte die Sicherheitsschleuse zügig passieren. Er sollte sich keinesfalls unnötig in deren Nähe aufhalten oder sich an den Pfosten anlehnen.

Abbildung 2. Annäherung an eine Sicherheitsschleuse



Vorsichtsmaßnahmen

Bei Einhaltung der nachstehenden Richtlinien ist es unwahrscheinlich, dass EMI von den folgenden Vorrichtungen das Neurostimulationssystem beeinträchtigt.

Knochenwachstumsstimulatoren – Die Spulen des externen Magnetfeld-Knochenwachstumsstimulators vom Neurostimulationssystem fernhalten. Unabhängig davon, ob es sich um einen implantierbaren oder einen externen Knochenwachstumsstimulator handelt, ist zu verifizieren, dass sowohl der Knochenwachstumsstimulator als auch der Neurostimulator einwandfrei funktionieren.

Zahnarztbohrer und Ultraschallsonden – Den Bohrer bzw. die Sonde 15 cm vom Neurostimulator entfernt halten.

Elektrolyse – Den Neurostimulator ausschalten. Die Elektrolyseelektrode vom Neurostimulator fernhalten.

Vorrichtungen, die elektromagnetische Felder erzeugen – Der Patient sollte die folgenden Vorrichtungen oder Umgebungen mit Vorsicht behandeln oder meiden:

- Antennen von CB- oder Amateurfunkgeräten
- Elektrische Lichtbogenschweißgeräte
- Elektrische Induktionsheizungen, wie sie in der Industrie für das Biegen von Kunststoffen verwendet werden
- Elektrische Stahlföfen
- Amateurfunksender mit hoher Leistung
- Hochspannungsbereiche (sicher bei Aufenthalt außerhalb des umzäunten Bereichs)

- Lineare Leistungsverstärker
- Entmagnetisierungsgeräte
- Magnete oder andere Vorrichtungen, die starke Magnetfelder erzeugen
- Mikrowellen-Kommunikationssender (sicher bei Aufenthalt außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Perfusionssysteme
- Widerstandsschweißgeräte
- Fernseh- und Radiosendetürme (sicher bei Aufenthalt außerhalb des umzäunten Bereichs)

Weisen Sie den Patienten an, wie folgt zu verfahren, wenn er den Verdacht hat, dass eine Vorrichtung die Funktion des Neurostimulators stört:

1. Entfernen Sie sich von der Vorrichtung.
2. Schalten Sie die Vorrichtung nach Möglichkeit aus.
3. Verwenden Sie anschließend gegebenenfalls den Steuermagnet, um den Neurostimulator in den gewünschten Einschaltzustand zu versetzen.
4. Informieren Sie den Eigentümer oder Betreiber der Vorrichtung über den Vorfall.

Wenn die vorstehend genannten Maßnahmen die Auswirkungen der Störung nicht beseitigen oder der Patient den Verdacht hat, dass seine Therapie nach der EMI-Exposition nicht mehr wirksam ist, sollte er sich an seinen Arzt wenden.

Laserverfahren – Den Neurostimulator ausschalten.
Den Laser vom Neurostimulationssystem abgewandt halten.

Psychotherapeutische Verfahren – Zur Sicherheit durch Durchführung von psychotherapeutischen Verfahren, bei denen Geräte verwendet werden, die elektromagnetische Interferenzen erzeugen (z. B. Elektrokrampftherapie, transkranielle Magnetstimulation), bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Induzierte elektrische Ströme können zu einer Erwärmung insbesondere an den Elektroden führen, was Gewebeschäden zur Folge haben kann.

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 nicht so anlegen, dass Komponenten des Neurostimulationssystems im Pfad der TENS-Stroms liegen. Wenn der Patient das Gefühl haben, dass die TENS-Behandlung den implantierten Neurostimulator stört, sollte er die TENS-Behandlung einstellen und sich mit seinem Arzt beraten.

Hinweise

Haushaltsgeräte – Die meisten Haushaltsgeräte stören das Neurostimulationssystem nicht, sofern sie in einwandfreiem Betriebszustand und ordnungsgemäß geerdet sind. Die folgenden Geräte sind im Allgemeinen sicher, wenn der Patient die nachstehenden Richtlinien befolgt:

- **Induktionsherd:** Den Neurostimulator von eingeschalteten Kochfeldern fernhalten.
- **Elektrowerkzeuge:** Den Motor von Neurostimulator und Elektrode fernhalten.

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

- Diagnostischer Ultraschall (z. B. Carotis-Scan, Doppler-Untersuchungen)
Hinweis: Den Neurostimulator ausschalten und den Schallkopf 15 cm vom Neurostimulationssystem entfernt halten, um mögliche Bildverzerrungen zu minimieren.
- Diagnostisches Röntgen und Durchleuchtung

Hinweise:

- Den Neurostimulator ausschalten, um mögliche Bildverzerrungen zu minimieren.

– Starker Druck, wie er bei der Mammographie angewendet wird, kann den Neurostimulator beschädigen oder die Komponenten des Neurostimulationssystems voneinander trennen, was einen operativen Eingriff für den Wiederanschluss oder den Austausch der Komponenten erforderlich machen kann. Bei Röntgenverfahren, die eine externe Kompression um die implantierten Komponenten herum erfordern, sollte das Röntgengerät so eingestellt werden, dass nur begrenzter Druck auf den Neurostimulator ausgeübt wird.

- Magnetoenzephalographie (MEG).
- Positronen-Emissions-Tomographie (PET).



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.
800-2028-001, Rev A 2024-06



Bevollmächtigter Vertreter

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

