

MINIATURISIERUNG UND BILDGEBUNG REVOLUTIONÄRE MEDIZINISCHE TECHNOLOGIEN

Winzige Geräte – von Herzschrittmachern bis hin zu Kameras – bieten riesige Vorteile



In einem Wort? Bahnbrechend. Zwei komplementäre medizinische Technologien – Miniaturisierung und optimierte Visualisierung – haben die medizinische Praxis revolutioniert. Dank beider Entwicklungen stehen den Ärzten mehr Instrumente zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten zur Verfügung. Und viele Patienten haben Zugang zu kostengünstigeren, weniger invasiven Optionen, die ihnen ein besseres Leben ermöglichen.

MINIATURISIERUNG – REVOLUTIONÄRE MEDIZINTECHNIK IN DER KARDIOLOGIE

Jahrzehntlang haben die Teams von Medtronic beim Design implantierbarer Geräte neue Maßstäbe gesetzt. Mit dem Wissen, dass kleinere Geräte die Operationszeit, die Dauer der Krankenhausaufenthalte und das Infektionsrisiko reduzieren können,¹ haben sich Ingenieure zunächst daran gemacht, die Größe von Geräten wie Herzmonitoren und Herzschrittmachern um bis zu 90 Prozent zu reduzieren.

„Wir wollten sie nicht um der Größe willen klein machen, sondern sie kleiner und weniger invasiv machen und dabei die gleiche oder eine bessere Therapie für Patienten anbieten“, so Paul Gerrish, Technologie-Direktor an einem Medtronic Standort in den USA.

Etwa 50 Jahre, nachdem der Mitbegründer von Medtronic, Earl Bakken, zusammen mit einem Kardiologen den ersten batteriebetriebenen Herzschrittmacher entwickelt hatte, wurde Micra™ auf den Markt gebracht. Micra™ – der kleinste und erste Herzschrittmacher der Welt, der ohne Elektroden



auskommt. Er ist klein genug, um direkt ins Herz implantiert zu werden.

Warum ist das wichtig? Im Vergleich zu herkömmlichen Schrittmachersystemen ermöglicht die elektrodenlose Stimulation nicht nur ein weniger invasives Implantationsverfahren, sondern führt auch zu deutlich weniger Komplikationen wie systemischen Infektionen und weniger Krankenhausaufenthalten.² Dr. John Hummel, ein Kardiologe, der an den frühen klinischen Studien über Micra™ teilgenommen hat, glaubt, dass sich die Schrittmachertherapie durch diese völlig neue Technologie für immer verändern wird.

„Wir werden das Herz nicht mehr so stimulieren, wie wir es in den letzten 20 bis 30 Jahren getan haben. Wir verändern damit grundlegend die Art und Weise, wie wir diese Therapie in Zukunft durchführen werden“, erklärt er.

„Wir werden das Herz nicht mehr so stimulieren, wie wir es in den letzten 20 bis 30 Jahren getan haben. Wir verändern damit grundlegend die Art und Weise, wie wir diese Therapie durchführen werden.“

*Dr. John Hummel,
Kardiologe*

Mit Blick auf die Miniaturisierung hat Medtronic auch den implantierbaren Herzmonitor Reveal LINQ™ entwickelt, dessen Größe etwa einem Drittel einer AAA-Batterie entspricht. Er wurde für eine vereinfachte Platzierung unter der Haut und für die Langzeitüberwachung entwickelt. Der Reveal LINQ™ umfasst auch TruRhythm™ Erkennungsalgorithmen, die verwertbare Daten liefern, um Ärzten bei der Diagnose und Behandlung



Medtronic
Further. Together

von schwer zu erkennenden Herzrhythmusstörungen zu helfen.

Unsere Arbeit im Bereich der Miniaturisierung ist noch lange nicht abgeschlossen. Wir suchen weiterhin nach Möglichkeiten, noch kleinere und intelligentere Technologien zu entwickeln und dabei die neuesten Erkenntnisse der Materialwissenschaft, der künstlichen Intelligenz (KI) und der Datenanalyse zu nutzen.

VISUALISIERUNG UND NAVIGATION – OPTIMIERTE HILFSMITTEL ZUR BILDGEBUNG FÜR DIAGNOSE UND BEHANDLUNG

Zahlreiche Studien zeigen die Vorteile der minimalinvasiven Chirurgie (MIC) im Vergleich zur offenen Operation, einschließlich geringerer chirurgischer Komplikationen, kürzerer Krankenhausaufenthalte, geringerer Blutverluste und geringerer Wiedereinweisungsraten.^{3,4,5} Durch die Anwendung dieser Vorteile auf einige der kostspieligsten und am weitesten verbreiteten Krebsarten – einschließlich Lungen- und Darmkrebs⁶ – entwickelte Medtronic innovative Visualisierungs- und Navigationstechnologien, die zu einer früheren Erkennung und Behandlung von Lungenknoten und Darmpolypen beitragen.

„Wenn es um Lungen- und Darmkrebs geht, wissen wir, dass Früherkennung und Behandlung oft der Schlüssel zu besseren Ergebnissen bei der Patientengenesung sind“, erklärt Dr. John de Csepel, Chief Medical Officer der Minimally Invasive Therapies Group bei Medtronic. „Wenn wir den Chirurgen Instrumente an die Hand geben, mit denen sie ein Problem früher erkennen und angehen können, können wir Patienten helfen, schneller zu genesen und hoffentlich ihre Krankheit zu besiegen.“

Die Fortschritte in der Visualisierungstechnologie, die in den letzten 30 Jahren gemacht wurden, lassen sich de Csepel zufolge in vier allgemeine Phasen unterteilen:

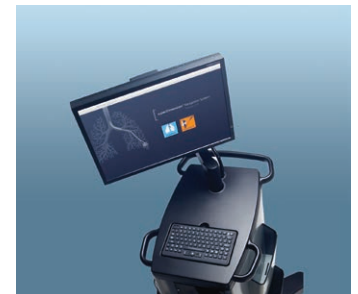
- 1** Einführung von winzigen Kameras, die eine zweidimensionale Visualisierung ermöglichen
- 2** Optimierte Visualisierung durch 4K-Technologie, die Auflösung und 3D-Bilder verbesserte
- 3** Erweiterte Visualisierung, die bei der Identifizierung kritischer Strukturen und Raumforderungen half
- 4** Bildgeführte Chirurgie, Überlagerung von laparoskopischen Bildern mit CT-Aufnahmen

„Wenn es um Lungen- und Darmkrebs geht, wissen wir, dass Früherkennung und Behandlung oft der Schlüssel zu besseren Patientenergebnissen sind.“

*Dr. John de Csepel,
Chief Medical Officer für die Minimally Invasive Therapies
Group bei Medtronic*

Die neuesten Technologien von Medtronic machen sich diese Fortschritte in der Visualisierung zunutze:

- Eine Kamera sitzt in einem Gerät in Pillengröße – das sog. PillCam™ System. Es kann wie eine Tablette eingenommen und zur Visualisierung und Aufnahme von Fotos des Dünndarms und des Dickdarms verwendet werden.
- Das neueste Navigationssystem superDimension™. Es umfasst einen Software-Algorithmus, der aus dem CT-Scan in Kombination mit Fluoroskopieaufnahmen eine 3D-Karte für Verfahren der elektromagnetischen Navigationsbronchoskopie (ENB) erstellt.



Was bedeutet diese Technologie für Krankenhaussysteme? Die Möglichkeit, Krebserkrankungen früher zu erkennen und zu behandeln, kann zu erheblichen Kosteneinsparungen führen. So kann die Früherkennung beispielsweise bei Lungenkrebsfällen dazu beitragen, die Behandlungskosten deutlich zu senken im Vergleich zu Krebserkrankungen, die in einem späteren Stadium erkannt werden.⁷ Dementsprechend können bei einer Kolektomie, die nicht offen chirurgisch, sondern minimalinvasiv durchgeführt wird, in den USA etwa 10.000 Dollar pro Eingriff eingespart werden.⁸

„Mit wachsender Ausreifung der Bildgebungs- und Navigationsfunktionen haben unsere Technologien das Potenzial, Chirurgen bei der Diagnose und Behandlung bisher unerkannter prä-maligner und maligner Läsionen zu unterstützen“, so de Csepel. „Das wiederum bedeutet, dass wir dazu beitragen können, die Ergebnisse für noch mehr Patienten zu verbessern.“

WENN KLEINER BESSER IST

Medtronic ist der Produktion von Medizingeräten, die kleiner und weniger invasiv als frühere Baureihen sind, ein großes Stück näher gekommen.

Es gibt in Deutschland mehrere Miniaturgeräte, die das Gesundheitswesen hierzulande von Grund auf verändern können. Ein solches wegweisendes Gerät in der Produktpalette des Unternehmens ist das PillCam™ Kapselendoskopiesystem.

Das zuerst in den USA im Jahr 2001 zugelassene System besteht aus einem winzigen, verschluckbaren Gerät, das auf seiner Reise durch das Verdauungssystem Tausende Aufnahmen macht. Dabei wird mithilfe von künstlicher Intelligenz (KI) nach Anomalien auf den Bildern gesucht.

Mit dieser innovativen Methode lässt sich der Dünndarm betrachten, der neben vielen anderen Erkrankungen entzündliche Darmkrankheiten und Geschwüre verbergen kann, die mithilfe gängiger Technologien, wie Röntgengeräten oder MRTs, nicht erkannt würden.

Der Dickdarm kann auf ähnliche Weise mit einer anderen Pillcam Kapsel erkundet werden, die bereits seit 2009 allgemein verfügbar ist.

Was bedeutet diese winzige Technologie also für Patienten und Leistungserbringer? Sie bietet Zugang zu einer weniger invasiven Möglichkeit für die Früherkennung von kolorektalen Karzinomen. Gesundheitssystemen eröffnet sie die Möglichkeit, Krebserkrankungen früher zu erkennen und zu behandeln, was zu erheblichen Kosteneinsparungen führen kann.⁹

In Deutschland werden jährlich mehr als 60.000 kolorektale Karzinome diagnostiziert.¹⁰

Damit ist dies die dritthäufigste Krebsart bei Männern und Frauen, an der jedes Jahr 25.000 Patienten sterben.¹¹

Die Dickdarmkapsel hat sich als gute Alternative zur Koloskopie bewährt¹² und kann für Patienten eine willkommene Alternative sein.

„Das PillCam System kann die Früherkennung von kolorektalen Karzinomen in Deutschland verändern“, so Dr. Lutz Herbarth, Leiter der Stabstelle Gesundheitsökonomie bei Medtronic Deutschland.

„Es wird vor allem Menschen ansprechen, die sich eine weniger invasive Alternative zur Koloskopie wünschen, und das wiederum könnte die Praxis der Gastroenterologie von Grund auf ändern.“

Partnerschaften zur Transformation der Zukunft des Gesundheitswesens

In Zusammenarbeit mit Ärzten und innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt macht Medtronic Fortschritte bei der Weiterentwicklung chirurgischer Behandlungsmöglichkeiten und implantierbarer Geräte, die Patienten mit Herzerkrankungen, neurologischen Störungen und Krebs zur Verfügung stehen.

[Erfahren Sie mehr darüber, wie wir dazu beitragen, die Zukunft des Gesundheitswesens zu verändern.](#)

LITERATUR

1. Abdelaal E, Rao SV, Gilchrist IC, et al. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:99-112.
2. [A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System](#). Reynolds, D. et al. *N Engl J Med.* 2016; 374:533-541.
3. Dimick JB, Chen SL, Taheri PA, Henderson WG, Khuri SF, Campbell DA Jr. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private-sector National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg.* 2004;199(4):531-537.
4. Tiwari MM, Reynoso JF, High R, Tsang AW, Oleynikov D. Safety, efficacy, and cost effectiveness of common laparoscopic procedures. *Surg Endosc.* 2011;25(4):1127-1135.
5. Biondi A, Grosso G, Mistretta A. Laparoscopic-assisted versus open surgery for colorectal cancer: short- and long-term outcomes comparison. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2013;23(1):1-7.
6. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer> (September 12, 2018).
7. Gildea TR, DaCosta Byfield S, Hogarth DK, Wilson DS, Quinn CC. A retrospective analysis of delays in the diagnosis of lung cancer and associated costs. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2017;9: 261-269.
8. Fitch K, Engel T, Bochner A. Cost differences between open and minimally invasive surgery. *Managed Care.* 2015;24(9):40-48.
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26521339>
10. https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Publications/Cancer_in_Germany/cancer_chapters_2013_2014/cancer_c18-21.pdf?__blob=publicationFile
11. https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Publications/Cancer_in_Germany/cancer_chapters_2013_2014/cancer_c18-21.pdf?__blob=publicationFile
12. https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2012_colon_capsule_endoscopy.pdf

Micra™

INDIKATIONEN

Das Micra™ Modell MC1VR01 ist indiziert für Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Symptomatischer paroxysmaler oder dauerhafter hochgradiger AV-Block bei gleichzeitigem Vorhofflimmern
- Symptomatischer paroxysmaler oder dauerhafter hochgradiger AV-Block bei fehlendem Vorhofflimmern; als Alternative zur Zweikammerstimulation, wenn eine atriale Elektrodenplatzierung als schwierig oder sehr riskant gilt oder für eine wirksame Therapie als nicht notwendig erachtet wird
- Symptomatisches Bradykardie-Tachykardie-Syndrom oder Sinusknotenerkrankung (Sinusbradykardie/Sinuspausen); als Alternative zur atrialen oder Zweikammerstimulation, wenn eine atriale Elektrodenplatzierung als schwierig oder sehr riskant gilt oder für eine wirksame Therapie als nicht notwendig erachtet wird

Die frequenzadaptive Stimulation ist indiziert, um eine erhöhte Herzfrequenz zu ermöglichen, wie sie einer erhöhten körperlichen Aktivität entspricht.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Micra Modell MC1VR01 ist kontraindiziert bei Patienten, denen folgende medizinische Gerätetypen bereits implantiert wurden: ein implantiertes Gerät, das nach Beurteilung des Implantationsmediziners die Implantation des Micra Geräts stört, ein implantierter Vena-cava-inferior-Filter, eine mechanische Trikuspidalklappe oder ein implantiertes kardiales Gerät, das aktive kardiale Therapien abgibt, die die Wahrnehmungsleistung des Micra Geräts stören könnten.

Das Gerät ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert: Anatomie der Vena femoralis ungeeignet zur Aufnahme eines 7,8-mm(23-Fr)-Einführungssystems oder eines Implantats auf der rechten Herzseite (beispielsweise aufgrund von Obstruktionen oder schwerer Tortuosität), morbid Adipositas, durch welche die Telemetriekommunikation (oder telemetrische Kommunikation?) des implantierten Geräts innerhalb von $\leq 12,5$ cm (4,9 Zoll) verhindert wird, oder bekannte Intoleranz gegenüber den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Materialien oder Heparin, oder Empfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln, die nicht adäquat vorbehandelt werden kann.

Verwendung von Steroiden – Nicht bei Patienten verwenden, die eine Einzeldosis von 1,0 mg Dexamethason-Acetat nicht vertragen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Betriebsende (EOS) – Wenn das Betriebsende erreicht ist, hat der Arzt die Möglichkeit, das Gerät dauerhaft auf Aus zu programmieren und es im Herzen zu belassen oder das Gerät zu explantieren, sofern noch keine Verkapselung stattgefunden hat. Die Entfernung des Micra Geräts nach seiner Verkapselung kann sich aufgrund der Entwicklung fibrotischen Gewebes schwierig gestalten. Wenn eine Explantation des Geräts erforderlich ist, sollte die Explantation von einem Arzt durchgeführt werden, der mit der Entfernung implantierter Elektroden vertraut ist.

Voraussetzungen für MRT-Untersuchungen – Vor Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit einem Micra Gerät müssen die an diesem Vorgang beteiligten Kardiologen und Radiologen die in den Gerätehandbüchern festgelegten Anforderungen für ihre jeweiligen Aufgabenbereiche verstehen.

Die frequenzadaptive Betriebsart ist eventuell bei Patienten kontraindiziert, die Stimulationsfrequenzen oberhalb der programmierten Interventionsfrequenz nicht tolerieren. Asynchrone VVIR-Stimulation mit Sinusrhythmus kann kontraindiziert sein, wenn konkurrierende Stimulation als unerwünscht angesehen wird oder Symptome eines Schrittmachersyndroms hervorruft. Bei der Auswahl von Stimulationssystem, Betriebsart und Implantationsverfahren, die für den jeweiligen Patienten am

besten geeignet sind, müssen Arzt und Patient das Alter und den Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigen.

Vorsichtsmaßnahmen sollten vor der Gabe von Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmern oder Kontrastmitteln bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen getroffen werden.

Der gleichzeitige Einsatz von deaktivierten Geräten vom Typ Micra in situ und einem aktiven Gerät vom Typ Micra oder einem aktiven transvenösen Schrittmacher oder Defibrillator ist bisher nicht klinisch geprüft worden, um festzustellen, ob eine physische Wechselwirkung oder EMI klinisch bedeutsam ist. Labortests sprechen dafür, dass die Implantation eines aktiven Geräts vom Typ Micra oder eines aktiven transvenösen Schrittmachers oder Defibrillators neben einem inaktivierten Gerät vom Typ Micra wahrscheinlich keine EMI oder physische Wechselwirkung hervorrufen wird. Es sind Nachzulassungsstudien geplant, um die Risiken ko-implantierter, deaktivierter Micra Geräte zu charakterisieren. Zur aktuell empfohlenen Versorgung am Ende der Laufzeit von Micra Geräten kann die zusätzliche Implantation eines Ersatzgeräts mit oder ohne Explantation des Micra Geräts gehören, das ausgeschaltet werden sollte.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören insbesondere toxische/allergische Reaktionen, Oversensing (oder besser Überempfindlichkeit?), Beschleunigung der Tachykardie, Myokardinfarkt und chirurgische Komplikationen wie Herzperforation, Perikarderguss, Herztamponade, Tod, Geräteembolisation, Hämatom an der Zugangsstelle und AV-Fisteln, Gefäßspasmus, Infektion, Entzündung und Thrombose.

Detaillierte Informationen über Implantationsverfahren, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Voraussetzungen für MRT-Untersuchungen und mögliche Komplikationen/unerwünschte Ereignisse sind den Produkthandbüchern zu entnehmen. Weitere Informationen erhalten Sie direkt bei Medtronic unter der Telefonnummer 1-800-328-2518 und/oder auf der Website von Medtronic unter www.medtronic.com.

Vorsicht: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.

REVEAL LINQ™ INSERTABLE CARDIAC MONITOR, REVEAL LINQ™ MOBILE MANAGER SYSTEM UND PATIENT ASSISTANT

Indikationen: Der Reveal LINQ Insertable Cardiac Monitor (ICM) ist ein automatisch aktiviertes und vom Patienten aktivierbares implantierbares Überwachungssystem, das ein subkutan abgeleitetes EKG aufzeichnet. Es ist in den folgenden Fällen indiziert:

- bei Patienten mit klinischen Syndromen oder erhöhtem Risiko für kardiale Arrhythmien
- bei Patienten, bei denen vorübergehende Symptome wie Schwindel, Herzklopfen, Ohnmacht und Brustschmerzen auftreten, die auf eine kardiale Arrhythmie hindeuten können

Das Gerät wurde nicht speziell für den Einsatz in der Pädiatrie getestet.

Reveal LINQ Mobile Manager System: Die App „Reveal LINQ Mobile Manager“ ist für das Programmieren und Abfragen des Reveal LINQ LNQ11 vorgesehen. Der Medtronic Patienten-Connector ist ein tragbares elektronisches Gerät, das anhand von niederfrequenter induktiver Telemetrie mit dem Reveal LINQ kommuniziert. Dabei verwendet der Patienten-Connector Bluetooth®-Technologie, um Daten vom implantierbaren kardialen Gerät an die App Reveal LINQ Mobile Manager zu übertragen, damit diese weiterverarbeitet werden können. Der Patienten-Connector darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal und nur im klinischen Umfeld oder Krankenhaus eingesetzt werden.

Patient Assistant: Der Patient Assistant ist zur selbstständigen Verwendung durch den Patienten außerhalb eines Krankenhauses oder einer Klinik vorgesehen. Der Patient Assistant aktiviert die

Datenmanagementfunktion im Reveal™ Insetable Cardiac Monitor, um die Aufzeichnung von kardialen Ereignisdaten im Speicher des implantierten Geräts zu starten.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen für die Implantation des Reveal LINQ oder für das Reveal LINQ Mobile Manager System bekannt. Bei bestimmten medizinischen Indikationen können chronisch subkutan implantierte Geräte nicht geeignet sein.

Reveal LINQ Insetable Cardiac Monitor

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen: Patienten mit dem Reveal LINQ sollten Diathermiequellen, starke Strahlungsquellen, Elektrokauter, externe Defibrillation, Lithotripsie, therapeutischen Ultraschall und Hochfrequenz-Ablation vermeiden, um eine elektrische Reset des Geräts und/oder eine falsch positives oder falsch negatives Sensing zu vermeiden, wie im Handbuch und EMI-Vorsichtsmaßnahmen beschrieben. MRT-Untersuchungen sollten nur in einer spezifizierten MR-Umgebung unter den in der Reveal LINQ MRT-Gebrauchsanweisung spezifizierten Bedingungen durchgeführt werden.

Reveal LINQ Mobile Manager System: Vergewissern Sie sich, dass der Abfragekopf und Ihr Mobilgerät vollständig aufgeladen sind, bevor Sie mit dem Einsetzen des Reveal LINQ beginnen. Wenn der Abfragekopf und das Mobilgerät nicht vollständig aufgeladen sind, können sie sich während des Einsetzvorgangs aufgrund des Strommangel abschalten. Sie können den Reveal LINQ nicht programmieren oder abfragen, bis der Abfragekopf und das Mobilgerät wieder aufgeladen sind.

Verwenden Sie den Abfragekopf nur zur Kommunikation mit dem dafür vorgesehenen implantierten Gerät. Verwenden Sie den Abfragekopf nicht zur Kommunikation mit anderen implantierten Geräten. Die Verwendung des Abfragekopfs zur Kommunikation mit anderen implantierten Geräten kann diese Geräte stören, was wiederum die Funktionsfähigkeit des anderen implantierten Geräts oder dessen Therapieabgabe beeinträchtigen kann.

Verwendung drahtloser Geräte – Der Abfragekopf enthält Komponenten für die Hochfrequenz(HF)-Kommunikation, die andere Geräte und Vorrichtungen im medizinischen Umfeld beeinträchtigen können. Die Verwendung drahtloser Geräte im medizinischen Umfeld muss von der verantwortlichen Organisation geprüft und genehmigt werden. HF-Interferenzen können die Geräteleistung stören. Tests der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) haben gezeigt, dass der Abfragekopf gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Umgebung ausreichend geschützt und störfest gegenüber elektromagnetischen Einflüssen ist. Die Verwendung drahtloser Geräte im medizinischen Umfeld muss von der verantwortlichen Organisation geprüft und genehmigt werden. Es gibt jedoch dennoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen erzeugt werden. Sollte der Abfragekopf schädliche Interferenzen bei anderen Geräten verursachen oder selbst durch andere Geräte gestört werden, können die folgenden Maßnahmen zur Abwendung solcher Störungen getroffen werden: Ändern Sie die Ausrichtung oder die Position des Abfragekopfs und der anderen Geräte; vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Abfragekopf und anderen Geräten um mindestens zwei Meter (ca. 6 Fuß) und/oder schalten Sie alle störenden Geräte aus.

Hochfrequenz(HF)-Interferenz – Tragbare und mobile Geräte für die Hochfrequenzkommunikation können den Betrieb des Abfragekopfs stören. Es besteht keine Garantie dafür, dass er keine Störungen aufnimmt und dass die von diesem System ausgehenden Übertragungen jederzeit frei von Störungen sind. Um Interferenzen zu vermeiden, verwenden Sie den Abfragekopf und das Mobilgerät nicht innerhalb von 2 m von anderen drahtlosen Kommunikationsgeräten. Die Verwendung des Abfragekopfs in der Nähe dieser Geräte könnte die Kommunikation zwischen dem Reveal LINQ und dem Abfragekopf stören.

Sicherheit – Sorgen Sie für eine sichere Aufbewahrung des Abfragekopfs, um eine unbefugte Verwendung und damit eine Verletzung des Patienten zu verhindern. Aus Sicherheitsgründen ist die Bluetooth-Kommunikation im Abfragekopf verschlüsselt. Die induktive Telemetrie von Medtronic basiert auf der Nahbereichskommunikation und gewährleistet so den Schutz der Patientendaten. Auch wenn der Abfragekopf defekt ist, besteht keine Verletzungsgefahr für den Patienten.

Umgebungs- und umweltrelevante Vorsichtsmaßnahmen – Damit das Gerät sicher und wirksam funktionieren kann, muss es mit entsprechender Sorgfalt verwendet werden. Nur so können eventuelle Störungen durch Umgebungseinflüsse vermieden werden. Dank sorgfältiger Konstruktion und Fertigung ist die Gefahr einer Beschädigung von Geräten bei normalem Gebrauch minimal. Dennoch sind elektronische Geräte für eine Vielzahl von Umwelteinflüssen anfällig. Insbesondere können elektrostatische Entladungen Auswirkungen auf den Abfragekopf haben. In einer für elektrostatische Entladungen anfälligen Umgebung (etwa bei Teppichböden) müssen vor dem Berühren des Geräts zunächst etwaige elektrische Aufladungen des Körpers abgebaut werden.

Der Betrieb des **Patient Assistant** in der Nähe von elektromagnetischen Störquellen wie Mobiltelefonen, Computermonitoren usw. kann sich nachteilig auf die Leistung dieses Geräts auswirken.

Potenzielle Komplikationen: Zu den potenziellen Komplikationen des Reveal LINQ Geräts gehören insbesondere Abstoßungsreaktionen des Implantats (einschließlich lokaler Gewebereaktionen), Gerätermigration, Infektion und Erosion durch die Haut.

Detaillierte Informationen über Implantationsverfahren, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen sind den Produkthandbüchern zu entnehmen. Weitere Informationen erhalten Sie direkt bei Medtronic oder auf der Website von Medtronic unter medtronic.com.

Vorsicht: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtung auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Verordnung.

Der Medtronic MyCareLink Patientenmonitor und das Medtronic CareLink Network sind zur Übertragung von Patientendaten bestimmter implantierter Medtronic Geräte bestimmt. Diese Produkte stellen keinen Ersatz für die entsprechende ärztliche Behandlung in einem Notfall dar. Datenverfügbarkeit und Benachrichtigungen unterliegen der Internetverbindung, dem Internetzugriff und der Dienstverfügbarkeit. Der MyCareLink Patientenmonitor muss eingeschaltet sein und sich in Reichweite des Geräts befinden. Benachrichtigungen des Geräts dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der medizinischen Behandlung eines Patienten dienen.

Pillcam™ COLON 2

INDIKATIONEN

Das PillCam™ COLON 2 Kapselendoskopiesystem ermöglicht die Visualisierung des Dickdarms.

- Es kann zum Nachweis von Dickdarmpolypen bei Patienten nach einer unvollständigen optischen Koloskopie mit entsprechender Vorbereitung eingesetzt werden, wenn eine vollständige Beurteilung des Dickdarms technisch nicht möglich war.
- Darüber hinaus ist es für den Nachweis von Dickdarmpolypen bei Patienten mit Hinweisen auf gastrointestinale Blutungen, die ihren Ursprung im unteren Magen-Darm-Trakt haben, vorgesehen. Dies gilt nur für Patienten, bei denen eine Koloskopie oder eine mäßige Sedierung mit großen Risiken verbunden ist, die jedoch eine Koloskopie und eine mäßige Sedierung tolerieren könnten, falls bei der Kapselendoskopie eine klinisch signifikante Darmanomalie festgestellt wird.

Kontraindikationen

- Patienten mit bekannter oder vermuteter gastrointestinaler Obstruktion, Strikturen oder Fisteln basierend auf dem klinischen Bild oder den vor der Behandlung durchgeführten Tests und dem Profil.
- Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektromedizinischen Geräten.
- Patienten mit Schluckstörungen.
- Bei Patienten mit Allergien oder bekannten Kontraindikationen zu den bei dem Verfahren verwendeten Medikamenten und Vorbereitungsmitteln, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

Informationen zum Risiko des Verfahrens

- Die Risiken der PillCam™ COLON 2 Kapsel umfassen Kapselretention, -aspiration und Hautirritation.
- Die mit der Vorbereitung des Dickdarms verbundenen Risiken sind Allergien oder andere bekannte Kontraindikationen gegen alle Vorbereitungsmittel oder Medikamente, die entsprechend der Kennzeichnung des Laxativums und nach Ermessen des Arztes für das PillCam™ COLON 2 Regime verwendet werden.
- Medizinische, endoskopische oder chirurgische Eingriffe können notwendig sein, um eine dieser Komplikationen zu beheben, falls sie auftreten.
- Nach dem Einnehmen der PillCam™ COLON 2 Kapsel und bis zur Ausscheidung der Kapsel sollte sich der Patient nicht in der Nähe einer Quelle starker elektromagnetischer Felder aufhalten, wie sie beispielsweise in der Nähe eines MRT-Geräts entstehen.
- Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

Pillcam™ SB3

INDIKATIONEN

- Die PillCam™ SB 3 Kapsel ist für die Visualisierung der Dünndarmschleimhaut bestimmt und:
 - kann zur Visualisierung und Überwachung von Läsionen verwendet werden, die auf einen durch die Endoskopie des oberen und unteren Magen-Darm-Trakts nicht erkannten Morbus Crohn hinweisen können.
 - Kann zur Visualisierung und Überwachung von Läsionen verwendet werden, die eine Quelle obskurer Blutungen (entweder offen oder okkult) sein können und durch die Endoskopie des oberen und unteren Magen-Darm-Trakts nicht erkannt wurden.
 - Kann zur Visualisierung und Überwachung von Läsionen verwendet werden, die mögliche Ursachen einer Eisenmangelanämie sein können und durch die Endoskopie des oberen und unteren Magen-Darm-Trakts nicht erkannt wurde.

- Die PillCam™ SB 3 Kapsel kann als Hilfsmittel zur Erkennung von Dünndarmanomalien verwendet werden und ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren indiziert.
- Die Funktion Suspected Blood Indicator (SBI) dient dazu, Bilder des Videos zu markieren, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Blut oder auffällige Gewebeabschnitte enthalten.

Kontraindikationen

- Zu den Kontraindikationen für die PillCam™ SB 3 Kapsel gehören u.a.:
 - Patienten mit bekannten oder vermuteten gastrointestinalen Obstruktionen, Strikturen oder Fisteln basierend auf dem klinischen Bild oder den vor der Behandlung durchgeführten Tests und dem Profil.
 - Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektromedizinischen Geräten.
 - Patienten mit Dysphagie oder anderen Schluckstörungen.

Informationen zum Risiko des Verfahrens

- Die Risiken der PillCam™ SB 3 Kapsel umfassen Kapselretention, Aspiration, Obstruktion, Perforation und Schleimhautverletzung oder Blutung.
- Die endoskopische Platzierung kann zusätzliche Risiken mit sich bringen.
- Medizinische, endoskopische oder chirurgische Eingriffe können notwendig sein, um eine dieser Komplikationen zu beheben, falls sie auftreten.
- Nach dem Einnehmen der PillCam™ SB 3 Kapsel und bis zur Ausscheidung der Kapsel sollten sich die Patienten nicht in der Nähe einer Quelle starker elektromagnetischer Felder aufhalten, wie sie beispielsweise in der Nähe eines MRT-Geräts entstehen.
- Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

superDimension™ Navigationssystem

INDIKATIONEN

Das superDimension™ Navigationssystem ist für die Anzeige von Bildern des Tracheobronchialbaums indiziert, um den Arzt bei der Führung endoskopischer Instrumente oder Katheter im Lungentrakt zu unterstützen und die Platzierung von Markern im weichen Lungengewebe zu ermöglichen. Es stellt keine Diagnose und ist kein endoskopisches Instrument. Es ist nicht für die Verwendung in der Pädiatrie bestimmt.

Relevante Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Produktdokumentation. In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten gekauft oder verordnet werden.

Medtronic

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch
Tel.: 02159 8149 0

UC202007270 DE © Medtronic 2020
L001-11012019
Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in den USA. 5/2020

deutschland@medtronic.com