

MEDTRONIC ENTERRA® THERAPIE

ZUR LINDERUNG VON
CHRONISCHER ÜBELKEIT UND
ERBRECHEN BEI GASTROPARESE

PRODUKT-
KATALOG



MEDTRONIC
ENTERRA®
THERAPIE
ZUR LINDERUNG
VON CHRONISCHER
ÜBELKEIT UND
ERBRECHEN BEI
GASTROPARESE

ENTERRA® II 37800

MODELL 37800 ENTERRA® II NEUROSTIMULATOR ZUR ELEKTRISCHEN GASTROSTIMULATION

Programmierbarer Neurostimulator zur therapeutischen elektrischen Gastrostimulation in Verbindung mit dem 4351 Elektrodensystem.

STERILER INHALT:

(1) Neurostimulator
(1) Drehmomentschlüssel

UNSTERILER INHALT:

Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN

Abmessungen

Höhe	55 mm
Länge	60 mm
Dicke	11,4 mm
Gewicht	45 g
Volumen	28 cm ³

System

Batterielebensdauer	abhängig von den eingestellten Parametern und der Nutzung
maximale Anzahl an Elektrodenpolen	2
Frequenz	49 Einstellungen zwischen 2,1 und 130 Hz
Impulsdauer	60 bis 450 µs in 30 µs Schritten
Amplitude	0 bis 10,5 V (in 0,1 V Schritten)
Anzahl Programme	1
kompatible Elektroden	4351-35 Anschluss von 2 Elektroden
Verlängerung	Direktanschluss der Elektrode, keine Verlängerung erforderlich
Implantationstiefe	4 cm

WESENTLICHE VORTEILE:

Therapeutische Erfolge mit dem Enterra System können sein:

- Reduktion der mit Gastroparese assoziierten Symptome wie Übelkeit und Erbrechen^{1,2}
- Verbesserung der Lebensqualität^{1,2}
- geringerer Bedarf an ergänzender Nährstoffzufuhr und Medikamenten^{3,4}
- verbesserte Blutzuckerregulierung bei Diabetikern⁵

ENTERRA® II ELEKTRODE 4351

TECHNISCHE DATEN

4351-35 ENTERRA® THERAPIE UNIPOLARE ELEKTRODE ZUR ELEKTRISCHEN GASTROSTIMULATION*

Unipolare intramuskuläre Elektrode mit einer Gesamtlänge von 35 cm und einem 10 mm langen Elektrodenpol.

Ein mit der Polspitze verbundener monofiler, nicht resorbierbarer blauer Polypropylenfaden mit einer gebogenen Nadel dient zur Einführung der Elektrode.

Steriler Inhalt:

- (1) Elektrode
- (4) Fixierscheiben
- (1) Tunnelierstab
- (2) Elektrodenabschlusskappen

Unsteriler Inhalt: Produktdokumentation



ENTERRA® II ZUBEHÖR

TECHNISCHE DATEN

3550-80 DREHMOMENTSCHLÜSSEL UND SCHUTZKAPPEN - SET

Drehmomentschlüssel mit 0,035 Newtonmeter (Nm) zur Verwendung mit Enterra® II und InterStim® Neurostimulatoren und Elektroden sowie Schutzkappe zur Verwendung mit InterStim® Elektroden.

Steriler Inhalt: (1) Drehmomentschlüssel (1) Schutzkappe

Unsteriler Inhalt: Referenzblatt

*Für die Implantation werden zwei Elektroden benötigt.

8840 N'VISION®

N'VISION® ARZT-PROGRAMMIERGERÄT

Das N'Vision Arzt-Programmiergerät ist ein kleines, tragbares Handprogrammiergerät. Mit einem berührungsempfindlichen Bildschirm zur Dateneingabe, abnehmbarem Telemetrikopf und wenigen Knöpfen ist er auf eine einfache und angenehme Handhabung optimiert. Das N'Vision-System benötigt mindestens ein N'Vision Programmiergerät (8840) und eine N'Vision Softwarekarte (z. B. 8870 NNC01).

Mit der Softwarekarte 8870 NNC01 ist der N'Vision kompatibel mit dem Enterra und InterStim System.

STERILER INHALT:

keiner

UNSTERILER INHALT:

(1) Programmiergerät mit Hülle
(4) Batterien
Produktdokumentation



TECHNISCHE DATEN

Merkmale

Stromquelle	4 handelsübliche AA-Alkalibatterien (LR6)
Lebensdauer der Batterien	40 Stunden bei typischem Gebrauch
Ersatzbatterie für die Uhr	Lithium-Knopfzelle Typ BR1225
Länge	22 cm
Breite	10 cm
Höhe	4 cm
Gewicht (ohne Batterien)	680 g
Gehäusematerial	Thermoelastisches Harz und Magnesium
Länge des Kabels des Telemetriemoduls	90 – 100 cm
Bildschirmfarbe	4 Grautöne
Bildschirmgröße	240 x 640 Pixel
Serielle Schnittstelle	IR-Kommunikationsanschluss konform mit Infrared Data Association (IrDA) 1.0 bei Baudraten von 9600 und 57600

WESENTLICHE VORTEILE:

- schnelle Programmierung mit geringem Zeitaufwand
 - einfache und klare Bedienoberfläche
 - anpassbare Berichte verringern den Ressourcenbedarf und Abfall
 - erleichtert und automatisiert die Therapietestung über Programmbibliotheken
- ermöglicht ein effektives Patientenmanagement
 - zeigt eine Zusammenfassung der Programme und Nutzungsdaten an
 - spezielle Warnmeldungen zeigen verbreitete Probleme während der Therapie an
 - Patientendaten können bei Implantataustausch übertragen werden

8870 NNC01 N'VISION® SOFTWAREKARTE

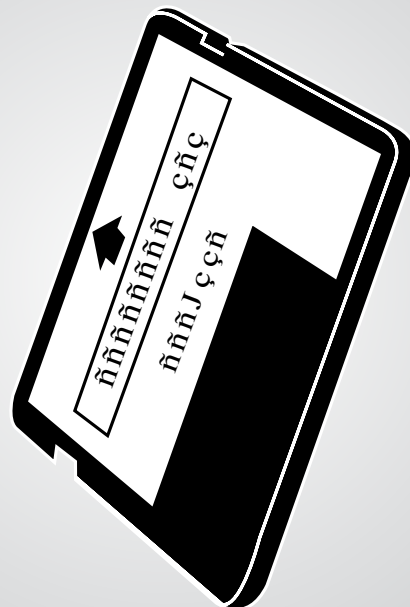
KOMPATIBEL MIT DEM ENTERRA® SYSTEM UND DEM INTERSTIM® SYSTEM

Zur Verwendung mit dem 8840 N'Vision Arzt-
Programmiergerät. Beinhaltet die notwendigen
Softwareapplikationen, um implantierte Medtronic
Neurostimulatoren zur elektrischen Gastrostimulation
und sakralen Neuromodulation zu programmieren.

Sprechen Sie bezüglich der aktuellen Softwareversion mit
Ihrem zuständigen Medtronic Mitarbeiter.

STERILER INHALT:
keiner

UNSTERILER INHALT:
(1) Softwarekarte
(1) Aufbewahrungsetui
Produktdokumentation



8580 N'VISION® REPORT LINK

N'VISION® REPORT LINK ZUM AUSDRUCKEN VON PROGRAMMIERBERICHTEN

Zur Verwendung mit dem 8840 N'Vision Arzt-Programmiergerät. Überträgt elektronisch Sitzungsberichte vom Programmiergerät (8840) zur Speicherung auf dem PC. Sie können die Berichte als PDF-Datei in die elektronische Patientenakte speichern oder die Berichte ganzseitig auf dem lokalen Drucker oder Netzwerkdrucker ausdrucken.

STERILER INHALT:
keiner

UNSTERILER INHALT:
(1) CD
(1) USB-IR Adapterkabel
Produktdokumentation



WESENTLICHE VORTEILE:

Organisieren und drucken Sie die Daten direkt von Ihrem PC aus.

Mit dem N'Vision Report Link können Ärzte die Daten des N'Vision 8840 oder eines Patientenprogrammiergeräts direkt an einen Computer übertragen.

Die Sitzungsberichte und Bildschirme werden als Standard-PDF-Datei übertragen und gespeichert. Sie können auch mit einem beliebigen Drucker ausgedruckt werden.

Das N'Vision Report Link System ermöglicht:

- einfachen Anschluss an den Computer
- bequeme Übertragung von Sitzungsberichten
- digitale Archivierung
- ganzseitiger Ausdruck der Sitzungsberichte und damit der Programmierereinstellungen

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Enterra® Therapie bei Gastroparese: Lesen Sie vor der Anwendung das technische Handbuch des Implantats.

Indikationen: Das Medtronic Enterra® Therapiesystem zur elektrischen Gastrostimulation (EGS) ist zur Behandlung der (pharmakotherapie-refraktären) Übelkeits- und Erbrechen-symptomatik infolge einer Gastroparese vorgesehen.

Kontraindikationen: Das Enterra® Therapiesystem darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen nach Urteil des Arztes ein chirurgischer Eingriff und/oder eine Narkose aufgrund einer körperlichen oder geistigen Erkrankung nicht möglich ist. Eine weitere Kontraindikation ist Diathermie (z. B. Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutische Ultraschall-Diathermie), da die dabei freigesetzte Energie durch das implantierte System weitergeleitet werden und zur Beschädigung des Neurostimulationssystems sowie zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/unerwünschte Ereignisse: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie zur Anwendung bei Schwangerschaft, ungeborenen Föten oder bei der Entbindung sowie bei pädiatrischen Patienten (Patienten unter 18 Jahren) oder Patienten über 70 Jahren ist nicht belegt. Das System kann durch kardiologische Implantate, Elektrokauterisation, Defibrillatoren, Ultraschallgeräte, Hochfrequenz-/Mikrowellenablation, Strahlentherapie, MRT sowie Warensicherungssysteme/Sicherheitsschleusen gestört werden oder selbst solche Systeme stören. Bei antikoagulierten Patienten kann ein höheres Risiko postoperativer Komplikationen bestehen. Die Verwendung von nicht von Medtronic stammenden Komponenten mit diesem System kann zur Beschädigung der Medtronic Komponenten, Therapieausfall oder Verletzung des Patienten führen. Identifizieren und behandeln Sie, sofern möglich, Infektionen im entfernten Umkreis der Implantationsstelle vor dem Eingriff. Bei Infektionen an der Implantationsstelle ist nahezu immer eine chirurgische Entfernung des implantierten Systems erforderlich. Die Elektrode kann sich im Darm verfangen oder in diesen erodieren, wodurch es zu einem Darmverschluss und/oder einer Darmperforation kommen kann. Beides kann zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Infektionen führen und eine Laparotomie, Darmresektion und/oder Revision des Neurostimulationssystems erforderlich machen. Die Patienten sollten Aktivitäten vermeiden, die die implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems übermäßig beanspruchen. Elektromagnetische Interferenz, Änderungen der Körperhaltung und andere Aktivitäten können Zuck- oder Schlagempfindungen verursachen.

Nebenwirkungen. Systembezogen bestehen folgende Risiken: Infektion, Reizung/Entzündung über der Implantationsstelle, Schmerzen an der Implantationsstelle, Migration/Erosion des Implantats, Austritt der Elektrode, extraabdomineller Schmerz, Serom, Hämatom, gleichzeitige Muskelstimulation, Ausbleiben der therapeutischen Wirkung, Schwierigkeiten bei der Programmierung, unerwünschte Veränderungen der Stimulation sowie gastrointestinale Komplikationen einschließlich Darmverschluss/-perforation.

Kurzhinweis: Ausführliche Informationen zu Implantationsverfahren, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Literatur:

1. McCallum RW, Snape W, Brody F, Wo J, Parkman HP, Nowak T. Gastric electrical stimulation with Enterra® Therapy improves symptoms from diabetic gastroparesis in a prospective study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2010;8:947-954.
2. McCallum RW, Sarosiek I, Parkman HP, Snape W, Brody F, et al. Gastric electrical stimulation with Enterra® Therapy improves symptoms of idiopathic gastroparesis. Neurogastroenterol Motil. 2013;25(10):815-e636 doi: 10.1111/nmo.12185. Epub 29. Juli 2013.
3. Camilleri M, Parkman HP, Shafi MA, Abell TL, Gerson L. Clinical Guideline: Management of Gastroparesis. Am J Gastroenterol. 2013;108:18-37.
4. Lin Z, McElhinney C, Sarosiek I, Forster J, McCallum R. Chronic gastric electrical stimulation for gastroparesis reduces the use of prokinetic and/or antiemetic medications and the need for hospitalizations. Dig Dis Sci. 2005 Jul;50(7):1328-34.
5. van der Voort IR, Becker JC, Dietl KH, Konturek JW, Domschke W, Pohle T. Gastric electrical stimulation results in improved metabolic control in diabetic patients suffering from gastroparesis. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2005 Jan;113(1):38-42.

Medtronic

Europe
Medtronic International Trading
Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland
Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
Deutschland
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

UC201505051aDE ©2016 Medtronic.
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Europa.
Nicht für die Verbreitung in Frankreich bestimmt.