

ZUVERLÄSSIGER PARTNER

Enterra® Therapie

Zur Linderung von chronischer Übelkeit
und Erbrechen bei Gastroparese.



Enterra® II System
Magenschrittmacher

Medtronic
Further, Together

ÜBERZEUGEN SIE SICH SELBST: DAS ENTERRA® II SYSTEM IST JETZT NOCH ZUVERLÄSSIGER UND BENUTZERFREUNDLICHER.

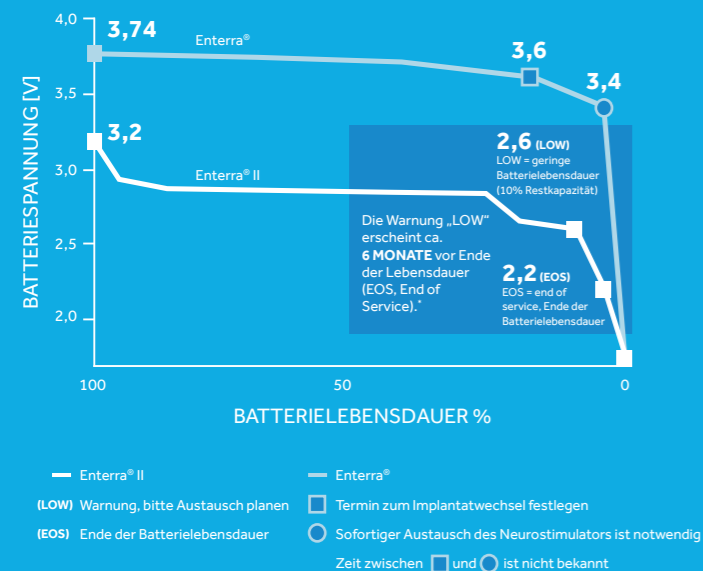
GEMEINSAM ARBEITEN WIR AN DER LINDERUNG VON CHRONISCHER ÜBELKEIT UND ERBRECHEN



Verlassen Sie sich auf unsere lange Batterielebensdauer

Durch die hochentwickelte Batterietechnologie unserer neuen Batterien können wir gemeinsam die Patienten mit der zuverlässigsten aktuell verfügbaren Therapie versorgen. Unsere Batterien halten im Durchschnitt sieben Jahre*. So können Sie die Versorgung Ihrer Patienten verlässlich planen, ohne sich Gedanken über ein unerwartetes Ende der Batterielebensdauer oder Therapieunterbrechungen machen zu müssen. Sie können sich darauf verlassen, dass unsere Meldung einer geringen Batterieladung "LOW" Sie lange im Voraus warnt, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss.

Batterielebensdauer-Kurven**

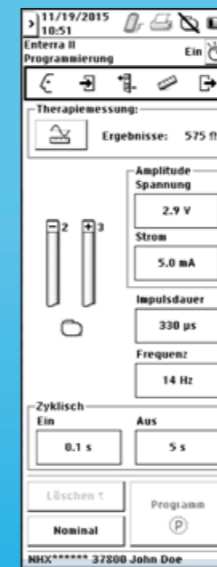


* Folgende Programmeinstellungen wurden verwendet: 5 mA, 500 Ω, 14 Hz, 330 µs, Zyklus 0,1 s an und 5 s aus. Die Batterielebensdauer hängt von den Programmeinstellungen ab. Bei Patienten mit höheren Stimulationseinstellungen sind die Batterielebensdauer und die Dauer zwischen der Anzeige einer schwachen Batterie „LOW“ und dem Ende der Batterielebensdauer (EOS) möglicherweise kürzer.

** Die Batteriekurven sind Schätzungen auf Grundlage von technischen Daten.



Enterra® II System
Magenschrittmacher



Programmierung



Drehmomentschlüssel

Verlassen Sie sich auf unsere fortschrittliche Technik

Patienten mit dem Enterra® II Neurostimulator werden mit geringerer Wahrscheinlichkeit Probleme mit elektromagnetischen Quellen im Alltag haben.*

Produktmerkmale für die bessere EMI-Kompatibilität:

- Kein Magnetschalter
- Neue Telemetrietechnik

*im Vergleich zum vorherigen Enterra® System.

Einfachere Programmierung

Unsere neue, übersichtliche Programmieroberfläche bietet:

- klare Anweisungen
- intuitive Programmierung
- weniger Programmierschritte

*im Vergleich zum vorherigen Enterra® System.

Sicherheit von Anfang an

Vertrauen Sie der sicheren Elektrodenfixierung bei der Implantation.

Neuer Drehmomentschlüssel:

- Elektroden und Stimulator sicher konnektieren.
- Klickt, wenn die Verriegelungsschrauben vollständig angezogen sind.

Literatur

1. Tabellen zur Abschätzung und Überwachung der Batteriebensdauer finden Sie im Handbuch des implantierbaren Enterra® II Neurostimulators, Modell 37800 [M943021A001].
2. Informationen zu möglichen Auswirkungen elektromagnetischer Interferenzen von Geräten oder Verfahren finden Sie in den Informationen für verordnende Ärzte zur Medtronic Enterra® Therapie im Handbuch des implantierbaren Enterra® II Neurostimulators, Modell 37800 [M942857A001].

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 (pharmako-therapierefraktären) Übelkeits- und Erbrechenstomatik 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.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Schweiz
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +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

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
Österreich
vienna@medtronic.com
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 1000

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
Schweiz
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

UC201501810DE
©2015 Medtronic.
Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in Europa.