



THÉRAPIE DE NEUROMODULATION SACRÉE

Manuel patient de la thérapie
pour les systèmes InterStim™

SAKRALE NEUROMODULATIONS- THERAPIE

Informationen für Patient*innen zu
den InterStim™ Systemen

TERAPIA DI NEUROMODULAZIONE SACRALE

Guida per il paziente della terapia
con i sistemi InterStim™

! USA

Rx only

CE 0123

Medtronic

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica appartenenti ai rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

SYMBLES

Explication des symboles



Fabricant

CE 0123

Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne s'applique qu'aux États-Unis



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (RM)



Incompatibilité avec la résonance magnétique (RM)



Importateur

Coordonnées

Veillez à noter les coordonnées importantes dans les champs suivants de manière à les retrouver facilement par la suite :

Nom du médecin _____	Numéro de téléphone du médecin _____
Nom de l'hôpital _____	Numéro de téléphone de l'hôpital _____

Comment contacter Medtronic

Medtronic se tient à votre disposition pour répondre à toute question technique ou portant sur la résolution de problèmes concernant les composants de votre système InterStim. Pour la moindre préoccupation que vous pourriez avoir, gardez le nom et le numéro de téléphone de votre médecin à portée de main. Les coordonnées de Medtronic figurent au dos de ce manuel.

USA Pour une assistance aux États-Unis, appelez le 1-800-510-6735. Le support est disponible du lundi au vendredi de 8 h 00 à 17 h 00 (heure du Centre des États-Unis).

Si vous perdez votre carte d'identification, contactez :

États-Unis

Medtronic Inc., Patient Registration Services
Mail Stop SLK35
800 53rd Avenue NE
Minneapolis, MN 55421-1200
(1-800-551-5544)

Pays d'Europe, d'Afrique, du Moyen-Orient et d'Asie-Pacifique

Consultez les coordonnées de Medtronic au dos de ce manuel.

TABLE DES MATIÈRES

SYMBOLES	3
Explication des symboles	3
Coordonnées	4
Comment contacter Medtronic	4
 GLOSSAIRE	 13
 Comment utiliser votre manuel patient.....	 24
Documentation patient	25
Remarques spéciales	25
 1 Présentation du système InterStim	 27
Fonctionnement du système InterStim	28
Pile de votre neurostimulateur InterStim	30
 2 Fonctionnement de la thérapie de neuromodulation sacrée pour traiter vos symptômes de contrôle urinaire	 31
Appareil urinaire	32
En quoi le système InterStim vous aide	33

3 Fonctionnement de la thérapie de neuromodulation sacrée pour traiter vos symptômes de contrôle intestinal	35
Appareil intestinal	37
 4 Thérapie par neuromodulation sacrée à long terme	 39
Procédure d'implantation	40
Risques liés à l'intervention chirurgicale.....	40
Lorsque la stimulation de votre système InterStim est mise en marche.....	41
Période de convalescence après l'intervention chirurgicale.....	42
Rendez-vous de suivi.....	44
Votre carte d'identification du patient	44
Signalement d'un incident grave	45
 5 Utilisation quotidienne de votre système InterStim.....	 47
Loisirs.....	51
Activités à éviter.....	51
Activités autorisées	52
Précautions	52
Procédures médicales	54

Avertissement.....	54
Précautions.....	55
Complications potentielles	55
Procédures médicales interdites	57
Diathermie.....	57
Précautions relatives aux procédures médicales	58
Examens par IRM.....	60
Exposition aux interférences électromagnétiques (IEM).....	61
Annexe A Interférences électromagnétiques (IEM).....	63
Avertissements	64
Détecteurs de vol et portiques de sécurité.....	67
Aucun risque d'interférences	69
Autres sources possibles d'IEM	71
Que faire si vous pensez que des IEM affectent votre dispositif	72
Annexe B Informations pour vos médecins.....	73
Contre-indications.....	74
Diathermie.....	74

Procédures médicales	76
Avertissements concernant les procédures médicales.....	76
Diathermie.....	76
Défibrillation et cardioversion	77
Électrocautérisation.....	78
Ultrasons puissants	80
Interaction avec des dispositifs cardiaques implantables	80
Interaction entre le programmeur médecin et d'autres dispositifs implantés actifs	81
Lithotripsie.....	82
Imagerie par résonance magnétique (IRM).....	83
Procédures psychothérapeutiques	90
Ablation par radiofréquence (RF)/micro-ondes.....	90
Précautions relatives aux procédures médicales	93
Électrolyse	93
Procédures laser	93
Radiothérapie	93
Neurostimulation électrique transcutanée	94
Stimulateurs de croissance osseuse	94
Fraises dentaires et sondes à ultrasons.....	95

Aimants thérapeutiques (matelas, couvertures, bracelets, coudières magnétiques, par ex.)	95
Autres procédures médicales	95
Autres précautions relatives au système.....	97
Compatibilité des composants	97
Interaction entre le programmeur médecin et un implant cochléaire	97
Interférences de communication causées par les IEM	98
Modification de l'équipement.....	98
Élimination du neurostimulateur	98
Index.....	101

GLOSSAIRE

Les mots apparaissant en gras dans ce manuel patient sont définis ici à des fins de commodité.

Anus	Ouverture à la base du rectum qui permet le passage des selles.
Contrôle intestinal	Consultez Incontinence (fécale).
Attention	Indication d'une action ou d'une situation susceptible d'être dangereuse pour le patient ou d'endommager le dispositif.
Médecin	Le terme "médecin" est utilisé dans ce manuel pour faire référence à un professionnel de la santé spécialisé comme un docteur, une infirmière, un technicien médical ou un spécialiste.

Programmateur médecin	Le programmeur médecin est un petit appareil électronique portatif utilisé par un médecin ou par une infirmière pour configurer les fonctions d'un neurostimulateur implanté. Il est similaire à la télécommande patient.
Contre-indication	Situation absolument non autorisée, quelles que soient les circonstances, car les risques l'emportent sur les éventuels bénéfices.
Défibrillateur	Dispositif qui permet de traiter les rythmes cardiaques trop rapides.

Diathermie

Technique médicale qui consiste à utiliser des courants électriques pour traiter des zones spécifiques du corps. Les traitements sont généralement utilisés pour soulager la douleur, les raideurs et les spasmes musculaires, réduire les douleurs articulaires et les gonflements après une intervention chirurgicale, et accélérer la cicatrisation.

Interférences
électromagné-
tiques (IEM)

Tout appareil
électrique produit
un champ d'énergie
électromagnétique. Cette
énergie entoure l'appareil
lorsqu'il est branché
à une alimentation
électrique (même s'il
s'agit d'une pile). Le
champ d'énergie est plus
puissant à proximité de
l'appareil et s'affaiblit
au fur et à mesure
que l'on s'en éloigne.
Des IEM puissantes
affectent souvent le
fonctionnement des
appareils électroniques.

Incontinence
(urinaire)

Incapacité à contrôler
l'écoulement d'urine de
la vessie.

Incontinence
(fécale)

Incapacité à contrôler
la libération de gaz,
de selles ou de selles
liquides du rectum.

Système
InterStim

Système de stimulation
implanté qui envoie
de faibles impulsions
électriques aux nerfs
sacrés pour aider à
réduire les problèmes de
contrôle vésical ou de
contrôle intestinal.

Électrode

Fil très fin muni d'une
revêtement protecteur,
de plots métalliques à
une extrémité et d'un
connecteur à l'autre.

Électrode à
long terme

Type d'électrode
implantée utilisée
pour la thérapie par
neuromodulation sacrée
à long terme.

Imagerie par
résonance
magnétique
(IRM)

Méthode diagnostique
qui permet d'obtenir une
image numérique de
tissus internes.

Neurostimula-
teur

Source d'alimentation
du système de
neurostimulation.
Il comporte la pile
et les composants
électroniques qui
contrôlent la stimulation.

Télécommande
patient

Appareil électronique
portatif utilisé par le
patient pour contrôler
les réglages de la
thérapie et pour mettre
en marche et arrêter le
neurostimulateur.

Précaution

Consultez "Attention".

Rectum

Les 15 à 20 derniers centimètres du gros intestin. Le rectum stocke les déchets solides jusqu'à ce qu'ils soient éliminés de l'organisme par l'anus.

Rétention
(urinaire)

Incapacité à vider la vessie. Il est possible que les patients souffrant de cette pathologie ne puissent pas commencer à évacuer sans urine s'écoulant de la vessie ou puissent commencer à évacuer sans être en mesure de vider complètement la vessie.

Nerfs sacrés	Nerfs situés à proximité de la base du coccyx juste au-dessus de la fente des fesses. Les nerfs sacrés contrôlent la vessie, les intestins et les organes pelviens.
Stimulation	Délivrance d'impulsions électriques à un site spécifique.
Selle	Déchets éliminés de l'organisme ; également appelés "matières fécales".

Thérapie

Traitement d'une maladie ou d'un trouble pathologique. Lorsqu'une thérapie de neuromodulation est prescrite, un système de neurostimulation est utilisé pour délivrer la thérapie à un site spécifique.

Évaluation de la thérapie

Évaluation sur plusieurs jours de la réponse d'un patient à la thérapie au moyen d'un neurostimulateur externe et d'électrodes implantées.

Réglages de la thérapie

Fait référence aux fonctions qui définissent la thérapie délivrée. Le médecin programme tous les réglages de la thérapie. Vous pouvez ajuster certains réglages de votre thérapie dans les limites définies par le médecin.

Ultrasons

Ondes sonores à haute fréquence qui permettent de diagnostiquer certaines pathologies.

Incontinence par impériosité (urinaire)

Perte involontaire d'urine (incontinence) associée à un désir soudain et irrésistible d'évacuer (urgenterie).

Urgenterie-pollakiurie (urinaire)

Impériosité incontrôlable d'uriner qui résulte en de petites quantités d'urine fréquentes.

Urinaire	Concerne l'appareil qui produit et libère l'urine.
Cathéter urinaire	Petit tube servant à évacuer l'urine de l'organisme.
Uriner	Libérer l'urine de la vessie.
Évacuer	Libérer l'urine de la vessie ou les matières fécales des intestins.
Avertissement	Énoncé décrivant une action ou une situation susceptible de nuire gravement au patient.

Comment utiliser votre manuel patient

Le manuel patient est conçu pour vous aider à comprendre comment le système InterStim™ fonctionne. Il répondra aux questions que vous pouvez vous poser sur les éventuels changements occasionnés par la thérapie dans votre vie quotidienne.

La thérapie de neuromodulation sacrée est délivrée par le **système InterStim** de Medtronic. Elle peut être prescrite pour aider à soulager les symptômes des problèmes de **contrôle urinaire ou de contrôle intestinal**. La majorité des informations sont identiques pour les deux pathologies. Le manuel fournit des chapitres distincts pour vous aider à comprendre chaque pathologie.

- Les informations spécifiques au contrôle urinaire se trouvent au chapitre 2.
- Les informations spécifiques au contrôle intestinal se trouvent au chapitre 3.

Documentation patient

Outre le manuel patient de votre **système InterStim**, il est possible que vous receviez les manuels suivants en fonction du stade de votre thérapie par neuromodulation sacrée :

- Manuel d'utilisation comprenant des informations sur l'utilisation de votre **télécommande patient**
- Carte d'identification du patient
- Brochure récapitulative des essais cliniques destinée au patient

Remarques spéciales

Les mots figurant en caractères **gras** sont définis dans le glossaire figurant au début de ce manuel.

Il est extrêmement judicieux d'amener ce manuel à tous vos rendez-vous avec des professionnels de santé. Partagez ces informations avec les médecins, les dentistes, les utilisateurs d'un système d'IRM et d'autres professionnels de santé susceptibles de ne pas être familiarisés avec le système

InterStim. L'«Annexe B Informations pour vos médecins», à la page 73, récapitule les précautions que doivent prendre vos médecins dans le cas des procédures médicales qui peuvent ne pas être compatibles avec le système InterStim.



1 Présentation du système InterStim

La thérapie de neuromodulation sacrée est délivrée par le système InterStim. Il s'agit d'un traitement susceptible de soulager les symptômes de **contrôle urinaire** ou de **contrôle intestinal** chez les personnes pour lesquelles d'autres traitements n'ont pas fonctionné.

Le système InterStim utilise de faibles impulsions électriques pour stimuler les **nerfs sacrés** situés à proximité du coccyx.

La **stimulation** ne guérira pas vos problèmes de contrôle urinaire ou de contrôle intestinal. Elle peut toutefois réduire vos symptômes à un niveau tolérable et vous permettre de reprendre un grand nombre de vos activités quotidiennes.

Fonctionnement du système InterStim

Le **système InterStim** est destiné à délivrer de faibles impulsions électriques aux **nerfs sacrés** situés à proximité du coccyx. Le système InterStim inclut ce qui suit :

- Un petit **neurostimulateur** qui génère une faible **stimulation** électrique ; similaire à un stimulateur cardiaque.
- Un ou des fils fins, appelés **électrodes**, qui sont implantés. Une extrémité de l'électrode est connectée au neurostimulateur et l'autre extrémité délivre de faibles impulsions électriques vers la région des nerfs sacrés.
- Un appareil portatif appelé télécommande portative. Utilisez l'**application de thérapie du patient** installée sur la télécommande portative pour ajuster votre **thérapie** ou pour mettre en marche ou arrêter votre thérapie selon les directives de votre médecin.
- Un communicateur qui joue le rôle d'un "pont" sans fil entre les applications installées sur la télécommande portative et le **neurostimulateur**.
- Un chargeur servant à charger la pile d'un neurostimulateur. (Neurostimulateur rechargeable InterStim Micro uniquement)

Votre médecin aura aussi un appareil pour contrôler le niveau de thérapie fourni par le neurostimulateur.

Remarques :

- Pour de plus amples informations sur le communicateur, consultez le mode d'emploi du communicateur TM90.
- Pour de plus amples informations sur le chargeur, consultez le manuel d'utilisation patient du chargeur WR9220.

Pile de votre neurostimulateur InterStim

Votre neurostimulateur InterStim est alimenté par une pile. Les réglages de la **stimulation** et la fréquence à laquelle vous utilisez le neurostimulateur affecteront la durée de vie de la pile. Comme tout appareil fonctionnant sur pile, plus l'utilisation est intensive et plus les réglages sont élevés, plus la pile se décharge rapidement. Au final, le neurostimulateur devra vous être remplacé par voie chirurgicale.

A woman with dark, wavy hair is sitting on a dark metal park bench. She is wearing a light beige trench coat over a blue collared shirt and blue jeans. She is smiling and looking towards the camera. The background is a blurred green park with trees and a building in the distance.

2 Fonctionnement de la thérapie de neuromodulation sacrée pour traiter vos symptômes de contrôle urinaire

La thérapie de neuromodulation sacrée est prescrite par votre médecin s'il estime que vous pourriez en retirer un bénéfice. Cette thérapie est délivrée par le système InterStim¹.

Afin de comprendre comment le système InterStim fonctionne pour le contrôle urinaire, il est utile de comprendre comment fonctionne l'appareil urinaire.

Appareil urinaire

L'appareil urinaire comprend les reins, les uretères, la vessie et l'urètre.

On pense que les problèmes de contrôle vésical peuvent être dus à une communication défaillante entre le cerveau et la vessie. Votre corps et votre cerveau communiquent à l'aide de votre système nerveux interne. Si cette communication présente un problème, il est possible que vous ayez un contrôle limité sur le fonctionnement de votre vessie.

¹ On ne sait pas si l'utilisation de la thérapie de neuromodulation sacrée est sûre durant la grossesse. Pour plus d'informations sur les précautions liées au système InterStim, consultez le chapitre 5, «5 Utilisation quotidienne de votre système InterStim» à la page 47.

En quoi le système InterStim vous aide

Cette thérapie a aidé des milliers de personnes ayant des problèmes de contrôle **urinaire**. Cela concerne notamment les personnes atteintes d'incontinence par impériosité urinaire, d'urgenturie-pollakiurie urinaire et de rétention urinaire qui ne répondaient pas à d'autres traitements tels qu'un changement de régime alimentaire, des médicaments, la rétroaction biologique ou un cathétérisme.



3 Fonctionnement de la thérapie de neuromodulation sacrée pour traiter vos symptômes de contrôle intestinal

Votre médecin et vous-même avez peut-être essayé plusieurs thérapies qui ne sont pas parvenues à traiter votre problème de contrôle intestinal. Vous avez peut-être changé votre régime alimentaire, pris des médicaments, intensifié votre activité physique, pratiqué la rétroaction biologique ou subi une intervention chirurgicale pour votre problème de contrôle intestinal.¹

Votre médecin pense que vous pourriez tirer un bénéfice de la thérapie par neuromodulation sacrée qui peut soulager vos symptômes et vous permettre de retrouver le style de vie que vous souhaitez.

Cette thérapie a aidé des milliers de personnes présentant des problèmes de contrôle intestinal et qui ne répondaient pas à d'autres traitements tels qu'un changement de régime alimentaire, des médicaments ou la rétroaction biologique.

¹ On ne sait pas si l'utilisation de la thérapie de neuromodulation sacrée est sûre durant la grossesse. Pour plus d'informations sur les précautions liées au système InterStim, consultez le chapitre 5, «5 Utilisation quotidienne de votre système InterStim» à la page 47.

Appareil intestinal

Afin de comprendre comment le **système InterStim** fonctionne pour le contrôle intestinal, il est utile de comprendre comment fonctionne l'appareil intestinal. Le contrôle intestinal dépend de l'effort coordonné de nombreux muscles et nerfs différents. Tout problème lié au fonctionnement de l'un ou de plusieurs de ces muscles ou nerfs peut entraîner des problèmes de contrôle intestinal.

Selon la cause et la gravité du problème, il est possible de recourir à des traitements tels qu'un changement de régime alimentaire, l'activité physique, les médicaments ou une intervention chirurgicale.

La continence, à savoir la faculté à retenir les **selles** jusqu'à un moment opportun, dépend de la consistance des selles et de ce qui suit :

- Capacité du **rectum** à retenir les selles
- Capacité des nerfs à envoyer des signaux lorsque le rectum est plein
- Capacité des muscles du sphincter anal à maintenir l'**anus** fermé

Il est possible que vous souffriez
d'**incontinence** si l'un de ces éléments ne
fonctionne pas correctement.



4 Thérapie par neuromodulation sacrée à long terme

Si vous avez obtenu de bons résultats durant la période d'**évaluation de la thérapie**, votre médecin et vous-même pouvez faire le choix d'utiliser le système InterStim pour le traitement à long terme de vos symptômes.

Procédure d'implantation

Votre médecin réalise au bloc opératoire la procédure d'implantation pour la thérapie par neuromodulation sacrée à long terme.

Le **neurostimulateur** est implanté dans la partie haute des fesses. Veuillez discuter avec votre médecin de vos éventuelles préoccupations concernant le site d'implantation.

Le neurostimulateur est connecté à l'**électrode à long terme** et testé pour s'assurer que la **stimulation** est effective.

Risques liés à l'intervention chirurgicale

Veuillez discuter avec votre médecin de vos éventuelles préoccupations concernant l'intervention chirurgicale. L'implantation

d'un **système InterStim** comporte des risques similaires à ceux de toute procédure chirurgicale, y compris gonflement, hématome, hémorragie et infection.

Avant l'intervention chirurgicale, veuillez à informer votre médecin des médicaments que vous prenez actuellement. Selon les médicaments, il est possible que vous présentiez un risque plus important de complications postopératoires.

Si vous prenez des médicaments ou souffrez d'une pathologie qui affecte votre coagulation sanguine, parlez-en à votre médecin.

Lorsque la stimulation de votre système InterStim est mise en marche

Votre médecin ou l'infirmière peut mettre en marche la stimulation du système InterStim avant votre sortie de l'hôpital. Si tel n'est pas le cas, vous serez peut-être invité à le faire une fois rentré chez vous.

La sensation est identique à celle que vous avez ressentie pendant **l'évaluation de la**

thérapie. Elle ne doit pas être douloureuse. Si la stimulation est douloureuse, diminuez ou arrêtez complètement la stimulation du neurostimulateur à l'aide de votre **télécommande patient** et contactez votre médecin. Tous les patients ne ressentent pas la stimulation.

Votre médecin et vous-même pouvez ajuster le niveau de **stimulation** selon les besoins pour parvenir au meilleur contrôle des symptômes. Votre médecin ou l'infirmière peut vous montrer comment ajuster le niveau de stimulation du neurostimulateur. Vous pouvez également consulter le manuel fourni avec votre **télécommande patient** pour obtenir des instructions complètes.

Période de convalescence après l'intervention chirurgicale

Vous devriez pouvoir rentrer chez vous le jour même de l'intervention chirurgicale. Vos incisions risquent d'être douloureuses et sensibles, notamment les deux premières semaines. Votre médecin vous prescrira éventuellement un traitement contre cette

gêne. Évitez les activités susceptibles de déplacer l'**électrode** implantée ou d'endommager le neurostimulateur.

Reprenez progressivement votre niveau d'activité au fur et à mesure que vos incisions cicatrisent. Sur les conseils de votre médecin et à mesure que vous vous sentez mieux, vous devriez être en mesure de reprendre un style de vie actif, de prendre une douche ou un bain comme avant et de profiter d'activités normales (comme voyager, avoir des relations sexuelles, aller travailler, marcher, faire de la randonnée, jardiner, etc.), toutefois vous pouvez constater des changements dans la fonction sexuelle.

Vous devrez procéder à certains ajustements dans vos activités, notamment arrêter le **neurostimulateur** lorsque vous conduisez un véhicule ou être plus vigilant concernant les dispositifs anti-vol dans les magasins. Consultez "Activités quotidiennes" à la page 49.

Rendez-vous de suivi

Votre médecin ou l'infirmière programmera des visites de suivi pour passer en revue vos progrès. Au début, vous devrez éventuellement vous rendre à votre centre pour ajuster les réglages de **stimulation**. Munissez-vous systématiquement de votre **télécommande patient** lorsque vous vous rendez à vos rendez-vous de suivi.¹

Votre carte d'identification du patient

Avant de quitter l'hôpital, vous devriez recevoir une carte d'identification du patient temporaire. Après réception de la carte d'enregistrement de votre implant envoyée par l'hôpital, Medtronic vous enverra une carte d'identification du patient permanente.

Votre carte d'identification du patient contient des informations sur vous-même, votre dispositif implanté et votre médecin. Ayez toujours cette carte sur vous. Votre carte d'identification du patient indique que vous

¹ Si, pour une raison quelconque, votre médecin ou vous-même décidez d'interrompre cette thérapie, le système InterStim peut être arrêté ou retiré. Votre médecin peut choisir de ne pas retirer l'électrode implantée sur la base de l'état de l'électrode et de votre situation individuelle.

êtes porteur d'un dispositif implanté en cas d'urgence et elle peut également vous permettre d'éviter les appareils de sécurité des aéroports.

Si vous déménagez, si vous changez de médecin ou si vous perdez votre carte, contactez Medtronic pour obtenir une carte de remplacement. Consultez "Comment contacter Medtronic" à la page 4 au début de votre manuel patient.

Signalement d'un incident grave

Si vous constatez des effets secondaires inhabituels liés à votre traitement ou en cas de survenue d'un incident grave avec votre dispositif, signalez-le immédiatement à votre médecin. Votre médecin vous aidera à gérer les symptômes et doit signaler l'incident à Medtronic ainsi qu'à l'autorité compétente concernée.



5 Utilisation quotidienne de votre système InterStim

Le système InterStim est destiné à traiter les symptômes de contrôle **urinaire** et/ou les symptômes de **contrôle intestinal**.

Pour que l'utilisation quotidienne de votre système InterStim soit une expérience positive, veuillez passer en revue ce chapitre pour prendre connaissance d'informations importantes concernant votre système InterStim.

Certains des **avertissements** et des précautions qui s'appliquaient à vous durant la période d'**évaluation de la thérapie** diffèrent de ceux qui s'appliquent au système implanté à long terme.

Certains aspects importants de votre vie peuvent être affectés par le système InterStim, comme suit :

■ **Activités quotidiennes et loisirs :**

Certaines activités peuvent déloger, déplacer ou endommager des composants de votre système InterStim. Consultez "Activités quotidiennes" à la page 49.

■ Procédures médicales :

Certaines procédures médicales ne doivent pas être réalisées sur une personne portant un dispositif implanté ou doivent être réalisées uniquement selon des directives spécifiques.

Veuillez vous reporter aux informations dans ce chapitre et à l'«Annexe B Informations pour vos médecins», à la page 73.

■ Effets possibles de certains appareils électriques :

Certains appareils électriques peuvent affecter le fonctionnement normal du système InterStim. Pour des informations complètes, reportez-vous à l'«Annexe A Interférences électromagnétiques (IEM)» à la page 63.

Activités quotidiennes

Évitez toute activité générant une tension excessive sur les composants implantés de votre **système InterStim**.

Des mouvements soudains ou rapides ou des changements de position peuvent rapprocher l'électrode implantée de votre nerf sacré. Cela peut affecter ce que vous ressentez et donner la sensation d'une augmentation intempestive de la **stimulation**, même si le niveau de stimulation n'a pas changé.

Chez une majorité de patients, cette augmentation de la stimulation n'est pas ressentie comme désagréable. D'autres ont signalé que cette augmentation pouvait surprendre au point de leur faire perdre le contrôle de l'appareil ou de la machine qu'ils utilisaient.

Remarque : Munissez-vous systématiquement de votre **télécommande patient** de manière à pouvoir ajuster le niveau de stimulation en cas de besoin.

Si la stimulation devient gênante à un moment quelconque, diminuez ou arrêtez le neurostimulateur à l'aide de votre télécommande patient. Signalez à votre médecin tout problème important ou récurrent.

Loisirs

Vous devriez pouvoir reprendre la majorité des activités que vous pratiquiez avant l'intervention, mais certaines d'entre elles pourront être gênantes ou affecter votre neurostimulateur implanté. Lisez les informations ci-après et contactez votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ces activités ou d'autres.

Activités à éviter

Vous devez éviter les activités impliquant des flexions, des torsions, des sauts ou des étirements brusques, excessifs ou répétitifs. Ces mouvements risquent en effet d'endommager ou de déplacer l'électrode ou le neurostimulateur. Un neurostimulateur ou une électrode endommagée peut interrompre la stimulation, partiellement ou totalement, entraîner une **stimulation** à l'endroit de la rupture et nécessiter une nouvelle opération. Les activités qui peuvent endommager le neurostimulateur ou l'électrode incluent notamment : gymnastique, VTT et tout autre

sport ou activité nécessitant les mouvements décrits ci-dessus.

Activités autorisées

Les activités qui ne devraient pas affecter votre système InterStim implanté sont notamment : course à pied, footing, marche, vélo sur route, natation, etc.

Précautions

- **Manipulation des composants** - Ne manipulez pas et ne frottez pas votre système de neurostimulation à travers la peau ; on parle parfois de "syndrome de Twiddler". La manipulation peut endommager votre système, déloger l'électrode, provoquer une érosion cutanée ou entraîner une stimulation au site d'implantation.
- **Plongée sous-marine ou chambres hyperbares** - Ne plongez pas au-delà de 10 mètres (33 pieds) de profondeur et n'entrez pas dans des chambres hyperbares dépassant 2,0 atmosphères

absolues (ATA). Au-delà de 10 mètres (33 pieds) de profondeur ou au-dessus de 2,0 ATA, la pression risque d'endommager votre système InterStim implanté. Avant de faire de la plongée sous-marine ou d'utiliser une chambre hyperbare, discutez des effets de la haute pression avec votre médecin.

- **Parachutisme, ski ou activités de haute montagne** - Des altitudes élevées ne devraient pas affecter le système InterStim ; toutefois, vous devez prendre en considération les mouvements qui seront effectués au cours de ces activités et veiller à ne pas appliquer de tension excessive sur votre système InterStim implanté. En parachutisme, la secousse brutale qui se produit à l'ouverture du parachute peut entraîner le délogement ou la rupture de l'électrode, nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire pour réparer ou remplacer l'électrode.
- **Changements intempestifs de la stimulation** - Les interférences

électromagnétiques, les changements de position et d'autres activités peuvent entraîner une augmentation perçue de la stimulation, que certains patients ont décrite comme désagréable (sensation de secousse ou de choc). Vous devez arrêter votre stimulation avant de prendre part à des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou votre entourage si vous receviez une secousse ou un choc inattendu (par exemple, conduite de véhicule, utilisation d'outils électriques). Discutez de ces activités avec votre médecin.

Procédures médicales

Avertissement

Effets sur les autres dispositifs implantés

Si vous portez un autre dispositif médical ou si vous devez subir par la suite l'implantation d'un autre dispositif médical (par exemple, stimulateur cardiaque, **défibrillateur** ou pompe à médicaments), veuillez à en informer

votre médecin. Consultez votre médecin pour connaître les précautions appropriées.

Précautions

Votre système InterStim implanté peut donner lieu à des complications. Ces complications sont improbables, mais vous devez savoir qu'elles peuvent survenir. Par ailleurs, les effets connus de certaines procédures médicales pourraient affecter ou endommager votre système InterStim.

Pour des détails, reportez-vous aux informations commençant à la page 55 concernant ce qui suit :

- Complications potentielles
- Effets sur les autres dispositifs implantés
- Procédures médicales interdites
- Précautions relatives aux procédures médicales

Complications potentielles

Les complications potentielles d'un système InterStim implanté varient d'une personne à

une autre. Certaines de ces complications potentielles peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.

- Des changements indésirables de la stimulation pourraient se produire, éventuellement liées à l'évolution du tissu autour de l'extrémité de l'électrode délivrant la faible impulsion électrique.
- L'électrode pourrait changer de position ou se rompre. Les connexions de l'électrode peuvent également se défaire.
- L'électrode ou le neurostimulateur pourrait migrer du site d'implantation initial ou creuser peu à peu la peau.
- Les matériaux implantés pourraient provoquer une réaction allergique ou immunitaire.
- Votre système InterStim pourrait cesser de fonctionner parce que la pile est déchargée ou pour d'autres causes.
- Vous pourriez constater une inefficacité de la thérapie ou une perte de l'effet thérapeutique due à de multiples causes, ce qui pourrait entraîner des

modifications des symptômes ou une réapparition des symptômes.

- Lésions tissulaires.
- Changements dans la fonction sexuelle.

Si vous craignez ou estimez que vous pourriez vous trouver dans l'une de ces situations, contactez votre médecin.

Pour l'Union européenne uniquement :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figure sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Recherchez le RCSPC en utilisant le fabricant (Medtronic), le nom du dispositif (nom commercial) et le numéro de modèle du dispositif.

Procédures médicales interdites

La thérapie médicale suivante est interdite sur toute personne porteuse d'un système InterStim.

Diathermie

Informez tout soignant que vous **NE POUVEZ PAS** recevoir une **diathermie**, quelle que

soit la partie de votre corps, car vous êtes porteur d'un système InterStim implanté. Pour des informations supplémentaires, consultez "Diathermie" à la page 74.

Précautions relatives aux procédures médicales

Avant de subir des tests ou des traitements, informez systématiquement votre médecin et votre dentiste que vous êtes porteur d'un système InterStim implanté.

Il est également extrêmement judicieux d'amener ce manuel à tous vos rendez-vous avec des professionnels de santé et de partager ces informations avec vos professionnels de santé susceptibles de ne pas être familiarisés avec le système InterStim.

La plupart des tests diagnostiques de routine comme la radioscopie ou la radiographie ne devraient pas affecter le système InterStim. En revanche, les appareils et traitements médicaux suivants peuvent présenter un

risque pour vous-même et pour votre système InterStim :

- **Défibrillateurs** cardiaques
- Lithotripsie et électrocautérisation
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)**
- Radiothérapie au-dessus du neurostimulateur
- Ablation par radiofréquence (RF)/micro-ondes
- Équipements à **ultrasons** ou de scanographie
- Autres : stimulateurs de croissance osseuse, fraises dentaires, électrolyse, procédures laser, procédures psychothérapeutiques, neurostimulation électrique transcutanée et aimants thérapeutiques

Demandez aux thérapeutes que vous consultez de lire l'«Annexe B Informations pour vos médecins», à la page 73.

Examens par IRM



Compatible avec la RM sous conditions : vous ne pourrez passer un examen par IRM que dans des conditions spécifiques. Si l'examen par IRM est pratiqué dans des conditions différentes, vous risquez de subir de graves blessures ou votre dispositif pourra être endommagé. Des informations complètes relatives à la sécurité de l'examen par IRM sont disponibles sur www.medtronic.com/mri. Si un médecin vous prescrit un examen par IRM, informez-le, ainsi que les techniciens chargés de l'examen par IRM, que vous êtes porteur d'un dispositif implanté avant votre rendez-vous pour l'examen par IRM.

Consultez le médecin en charge de votre système InterStim avant passer un examen par IRM. Selon le type de composant du système de neurostimulation qui a été implanté, vous pouvez être admissible à l'un

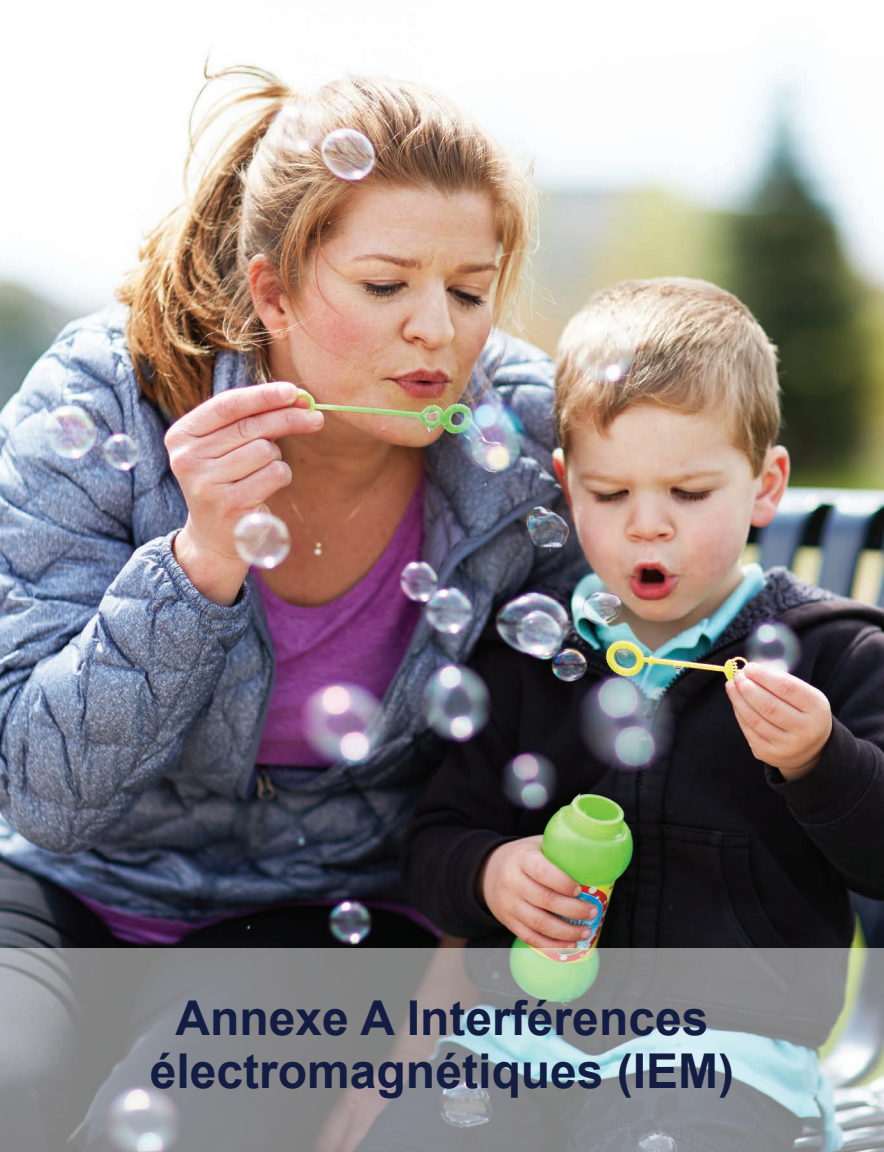
des types suivants d'examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) :

- Examens par IRM d'une partie quelconque de votre corps (corps entier admissible)
- Examens par IRM de la tête uniquement (tête uniquement admissible)

Pour plus d'informations sur l'IRM et sur l'activation du mode IRM, consultez le manuel de l'application de thérapie du patient qui accompagnait votre télécommande portable.

Exposition aux interférences électromagnétiques (IEM)

Pour des informations importantes sur la manière dont les IEM peuvent affecter votre système implanté, consultez l'«Annexe A Interférences électromagnétiques (IEM)» à la page 63.



Annexe A Interférences électromagnétiques (IEM)

Les objets qui sont alimentés électriquement produisent un champ d'énergie électromagnétique. Ce champ peut interférer avec d'autres appareils électroniques. Ces interférences sont appelées **interférences électromagnétiques** ou **IEM**. Dans la plupart des cas, les champs d'énergie électromagnétique sont faibles et limités, et n'affectent pas votre neurostimulateur. Votre neurostimulateur est muni de plusieurs protections contre les champs électromagnétiques puissants.

Pour éviter les problèmes d'IEM potentiels, maintenez votre neurostimulateur à environ 10 cm (4 pouces) de tout appareil électrique.

Avertissements

Les appareils électriques et les aimants rencontrés dans la vie quotidienne sont peu susceptibles d'affecter le fonctionnement d'un neurostimulateur. Toutefois, des sources d'IEM puissantes peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Blessures graves ou décès du patient, dus à l'échauffement des composants implantés du système InterStim et aux lésions des tissus voisins. Pour des informations supplémentaires, consultez "Diathermie" à la page 74.
- Endommagement du système entraînant la perte ou la modification du contrôle des symptômes et nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire
- Modifications du fonctionnement du neurostimulateur pouvant entraîner sa mise en marche ou son arrêt (tout particulièrement sur un neurostimulateur sur lequel la fonction aimant est activée¹) ou sa réinitialisation électrique (RÉINIT), provoquant la perte de la stimulation et le retour des symptômes sous-jacents et, dans le cas de la RÉINIT, nécessitant la reprogrammation de votre neurostimulateur par votre professionnel de santé.
- Des variations intempestives de la stimulation peuvent entraîner une

¹ S'applique uniquement au neurostimulateur InterStim Modèle 3023.

augmentation momentanée de la stimulation ou une stimulation intermittente. Certains patients l'ont décrite comme une sensation de secousse ou de choc. Les variations intempestives de la stimulation peuvent être gênantes. Elles n'endommagent pas le système InterStim ni ne blessent le patient. Dans de rares cas, des variations intempestives de la stimulation ont provoqué une chute des patients qui se sont blessés ou ont perdu le contrôle de l'appareil ou de la machine qu'ils utilisaient.

Même lorsque la thérapie est arrêtée, des interférences peuvent affecter les **électrodes**. Si vous pensez que des IEM risquent d'affecter le fonctionnement de votre dispositif, vous devez vous en éloigner. Arrêtez la source suspectée des IEM, si possible. Utilisez ensuite votre **appareil de commande patient** pour mettre en marche ou arrêter votre thérapie.

Détecteurs de vol et portiques de sécurité

Le passage par certains détecteurs de vol ou portiques de sécurité peut entraîner une augmentation de la stimulation ou une stimulation supplémentaire. Il pourrait aussi mettre en marche ou arrêter votre neurostimulateur.

Faites preuve de prudence à l'approche de détecteurs de vol ou d'arceaux ou de portiques de sécurité (tels que ceux se trouvant dans les aéroports, les bibliothèques et certains grands magasins). En cas d'utilisation d'un détecteur manuel, demandez au personnel de sécurité d'éviter de positionner le détecteur au-dessus de votre **neurostimulateur**.

À l'approche de ces appareils, procédez comme suit :

1. Si un personnel de sécurité est présent, présentez-lui votre carte d'identification du patient relative au neurostimulateur et demandez une fouille manuelle.

2. Si vous devez franchir le détecteur de vol ou le portique de sécurité, arrêtez votre neurostimulateur, approchez-vous du centre du détecteur ou du portique et marchez normalement.
 - S'il y a deux portiques de sécurité, passez au milieu en demeurant aussi loin que possible de chaque portique.
 - S'il n'y a qu'un seul portique, passez aussi loin que possible de celui-ci.

Remarque : Certains types de portique de sécurité ou de détecteur de vol peuvent ne pas être visibles.

3. Passez par le portique de sécurité. Ne touchez pas le portique de sécurité, ne vous appuyez pas dessus et ne ralentissez pas lorsque vous vous en approchez.

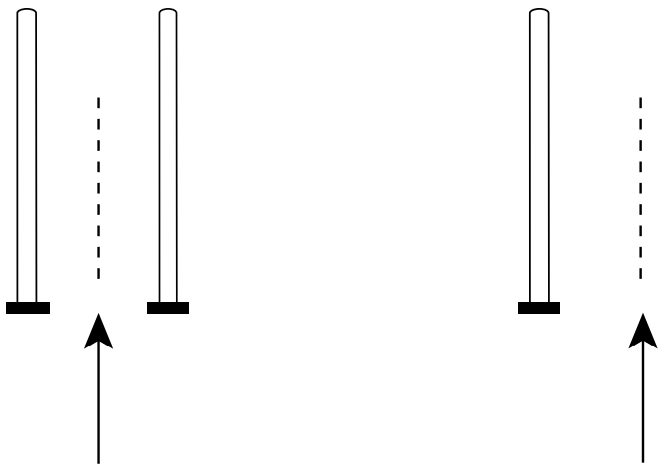


Figure 1 : Passage par des portiques de sécurité

4. Une fois que vous avez franchi le portique de sécurité, remettez votre neurostimulateur sous tension.

Aucun risque d'interférences

La plupart des appareils électroménagers et des équipements en bon état de fonctionnement et correctement reliés à la terre ne produiront pas d'interférences avec le **système InterStim**. Les équipements

suivants ne présentent aucun risque si vous respectez les directives suivantes :

- Lecteurs informatiques : ne placez pas le neurostimulateur à proximité des lecteurs informatiques.
- Plaque à induction : ne placez pas le neurostimulateur à proximité des plaques quand elles sont allumées.
- Congélateur, réfrigérateur ou contrefortes : ne vous appuyez pas contre la bande magnétique maintenant la porte fermée.
- Appareils de chauffage domestiques tels que tapis de sol et couvertures électriques : maintenez le neurostimulateur à l'écart de ces appareils lors de l'ajustement des réglages du neurostimulateur.
- Outils électriques : maintenez le moteur à l'écart du neurostimulateur, de l'électrode et de l'extension.
- Sources de radiofréquence : maintenez les radios AM/FM et les téléphones portables, sans fil et traditionnels

au moins à 10 cm (4 pouces) du neurostimulateur implanté.

- Machines à coudre ou sèche-cheveux : maintenez le neurostimulateur à l'écart des moteurs.
- Haut-parleurs stéréo, postes de radio et auto-radios : ces appareils contiennent des aimants. Ne les soulevez pas ou ne les rapprochez pas du site d'implantation du neurostimulateur et prenez garde à ce qu'ils ne touchent pas le site.

Autres sources possibles d'IEM

Il convient d'éviter les équipements ou les environnements suivants, car les IEM sont probables :

Antennes CB ou radios amateur, équipement de soudure à l'arc électrique, appareils de chauffage par induction, fourneaux électriques pour la fabrication d'acier, émetteurs amateur à haute puissance, zones de haute tension (généralement protégées en dehors de la zone délimitée).

Que faire si vous pensez que des IEM affectent votre dispositif

Si vous pensez qu'un appareil électrique provoque des interférences avec le système InterStim, procédez comme suit :

1. Éloignez-vous de l'équipement ou de l'objet.
2. Arrêtez l'équipement ou l'objet, si possible.
3. Si nécessaire, remettez en marche ou arrêtez le neurostimulateur avec la **télécommande patient** (ou l'aimant de commande).
4. Informez le propriétaire ou l'utilisateur de l'équipement des interférences.

Si les actions ci-dessus ne résolvent pas les effets des interférences ou si vous pensez que votre thérapie n'est pas la même après une exposition aux **IEM**, contactez votre médecin.



Annexe B Informations pour vos médecins

Apportez votre manuel patient de la thérapie à tous vos rendez-vous médicaux et dentaires.

Cette section de votre manuel contient des informations importantes pour vos médecins relativement aux procédures médicales qui ne sont pas compatibles avec votre système InterStim ou aux procédures qui nécessitent des instructions spéciales. Votre médecin peut trouver de plus amples informations dans le manuel Informations pour les prescripteurs.

Contre-indications

Diathermie

Quiconque étant porteur d'un système InterStim implanté¹ NE PEUT PAS recevoir une **diathermie** à ondes courtes, une diathermie à micro-ondes ou une diathermie à **ultrasons** thérapeutiques (globalement désignées sous le terme "diathermie") sur quelque zone de son corps que ce soit. L'énergie générée par la diathermie peut être transférée via le système implanté et

¹ Le système InterStim peut se composer d'une électrode implantée uniquement ou bien d'une électrode et d'un neurostimulateur implantés. En fonction du modèle de neurostimulateur que vous portez, votre système InterStim peut aussi comporter une extension d'électrode.

provoquer des lésions tissulaires pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

La **diathermie** peut également endommager des composants du système InterStim. Cela peut entraîner l'interruption de la thérapie du neurostimulateur et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire pour retirer ou remplacer des composants du système InterStim.

Un traitement par diathermie peut provoquer des blessures corporelles ou endommager le dispositif dans les cas suivants :

- Le système InterStim est en marche ou arrêté.
- La diathermie est pratiquée sur une partie quelconque du corps (pas uniquement au niveau de l'emplacement du système InterStim).
- La diathermie est utilisée pour délivrer ou non de la chaleur.
- Un composant du système InterStim demeure dans le corps, notamment l'**électrode**, l'extension ou le neurostimulateur.

Procédures médicales

Avant toute procédure médicale, vous devez informer systématiquement l'ensemble du personnel de santé que vous portez un système InterStim. Les procédures non compatibles avec votre système implanté peuvent présenter un danger pour vous.

Avertissements concernant les procédures médicales

Les procédures médicales ci-après risquent d'endommager le neurostimulateur, d'affecter son fonctionnement ou de présenter un danger pour le patient. Si ces procédures sont requises, les professionnels de santé doivent respecter les directives suivantes. Consultez également le Tableau B.1, "Procédures médicales : avertissements relatifs aux IEM et effets", à la page 91.

Diathermie

Consultez "Contre-indications" à la page 74.

Défibrillation et cardioversion

Lorsque le patient est en fibrillation ventriculaire ou atriale, sa survie est prioritaire. Une défibrillation ou une cardioversion externe peut endommager un système InterStim et induire des courants électriques dans l'**électrode** et l'**extension**. Ces courants électriques induits pourraient blesser le patient. Le courant passant par le système InterStim doit être réduit au maximum comme suit :

- Les palettes de défibrillation doivent être positionnées aussi loin que possible du neurostimulateur.
- Placez les plaques de défibrillation perpendiculairement au neurostimulateur.
- La sortie d'énergie la plus faible appropriée sur le plan clinique (watts/seconde) doit être utilisée pour la défibrillation. Après une défibrillation externe, un médecin ayant suivi une formation sur la thérapie par neuromodulation sacrée doit vérifier que

le système InterStim fonctionne comme prévu.

Électrocautérisation

L'utilisation d'un bistouri électrique à proximité d'un neurostimulateur implanté ou en contact avec le neurostimulateur peut avoir les effets suivants :

- L'isolation sur l'électrode ou l'extension peut être endommagée, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement de l'**électrode** ou de l'extension ou les amener à induire des courants pouvant provoquer des lésions tissulaires, une stimulation ou un choc chez le patient.
- Le neurostimulateur peut être endommagé, entraînant une diminution ou une augmentation temporaire de la **stimulation**.
- Le neurostimulateur risque d'être arrêté et de subir une réinitialisation électrique (auquel cas il doit être reprogrammé).

Si une électrocautérisation est nécessaire, les précautions suivantes doivent être prises :

- Arrêtez le neurostimulateur avant de recourir à l'électrocautérisation.
- Tous les câbles connectant l'électrode ou l'extension à un stimulateur test ou à un neurostimulateur externe doivent être déconnectés.
- Utilisez un bistouri bipolaire.
- Si un bistouri unipolaire est nécessaire :
 - Utilisez des modes à basse tension uniquement.
 - Utilisez le réglage de puissance le plus faible possible.
 - Placez le trajet du courant (plaque de masse) le plus loin possible du neurostimulateur, de l'extension (le cas échéant) et de l'**électrode**.
 - N'utilisez pas des électrodes de terre longues pour tables d'opération.

Après l'électrocautérisation, un **médecin** ayant suivi une formation sur InterStim doit vérifier que le neurostimulateur fonctionne comme prévu.

Ultrasons puissants

L'utilisation d'ultrasons puissants est déconseillée sur les patients porteurs d'un système InterStim implanté. Si des ultrasons puissants doivent être utilisés, le rayon ne doit pas être centré à moins de 15 cm (6 pouces) du neurostimulateur.

Interaction avec des dispositifs cardiaques implantables

Le neurostimulateur peut affecter le fonctionnement d'un dispositif cardiaque implanté (stimulateur ou défibrillateur par exemple). Les médecins concernés par les deux dispositifs (urologue, urogynécologue, cardiologue, chirurgien cardiaque) doivent discuter de l'interaction possible entre les dispositifs avant l'intervention chirurgicale.

Pour réduire au maximum ou prévenir les dommages aux dispositifs ou les interactions entre les dispositifs implantés :

- Le médecin doit placer les dispositifs aussi loin que possible les uns des autres.

- Un **médecin** formé à l'utilisation du système InterStim doit programmer le neurostimulateur sur une configuration bipolaire. Le dispositif cardiaque doit être programmé sur une détection bipolaire et il faut vérifier que les dispositifs interagissent entre eux.

Les effets possibles de l'implantation conjointe d'un dispositif cardiaque et d'un neurostimulateur InterStim sont les suivants :

- La thérapie de défibrillation délivrée par le **défibrillateur** implanté peut endommager le neurstimulateur.
- Les impulsions électriques générées par le système InterStim pourraient affecter la fonction de détection du dispositif cardiaque et entraîner des réponses inappropriées de ce dernier.

Interaction entre le programmeur médecin et d'autres dispositifs implantés actifs

Si le patient est porteur d'un neurostimulateur et d'un autre dispositif implanté actif,

le signal de radiofréquence utilisé pour programmer l'un des dispositifs peut entraîner la réinitialisation ou la reprogrammation de l'autre dispositif, ou bien l'aimant d'un programmateur cardiaque peut activer les fonctions contrôlées par aimant du neurostimulateur.

Pour vérifier qu'aucune programmation intempestive n'a eu lieu, des médecins connaissant parfaitement chaque dispositif doivent vérifier les réglages programmés avant que le patient ne quitte l'hôpital et après la programmation de l'un ou l'autre dispositif (ou dès que possible après).

Contactez immédiatement le médecin compétent si vous constatez que le patient présente des symptômes pouvant être liés à l'un des dispositifs ou à la maladie traitée par ce dispositif.

Lithotripsie

L'innocuité n'a pas été établie. La lithotripsie est déconseillée chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Si la lithotripsie doit être utilisée, le rayon ne

devra pas être centré sur le neurostimulateur pour ne pas l'endommager.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Selon les composants implantés du système de neurostimulation, vous pouvez être admissible à un examen par IRM de la tête uniquement ou à un examen par IRM de n'importe quelle partie du corps (corps entier admissible).

Le médecin pratiquant l'IRM déterminera l'admissibilité à un examen par IRM de votre système de neurostimulation implanté avant votre examen par IRM.

Pour votre examen par IRM, le médecin pratiquant l'IRM doit respecter toutes les conditions énoncées dans le manuel Directives d'IRM relatives au système InterStim.

L'exposition d'un patient porteur d'un système InterStim ou d'un composant à des réglages d'IRM autres que ceux énumérés dans le manuel Directives d'IRM relatives

au système InterStim peut blesser le patient ou endommager le neurostimulateur. Cet avertissement s'applique même si une seule électrode ou une seule extension est implantée.

■ Examens par IRM du corps entier admissible

Le système de neurostimulation corps entier admissible a été conçu pour réduire au maximum les risques associés à un examen par IRM.

Un examen par IRM peut être effectué en toute sécurité dans certaines conditions spécifiques.² Le non-respect des conditions spécifiques peut entraîner des lésions tissulaires et provoquer des blessures graves ou permanentes du patient.

■ Examens par IRM de la tête uniquement admissibles

Un examen par IRM de la tête uniquement peut être effectué en toute

² Veuillez demander à votre professionnel de santé de contacter Medtronic concernant les dernières directives d'IRM relatives au système InterStim. Les coordonnées figurent au dos de ce manuel ou le professionnel de santé peut consulter le site www.medtronic.com/mri.

sécurité sous certaines conditions spécifiques.² Medtronic recommande toutefois de ne pas passer d'examen par IRM utilisant une spire de transmission par radiofréquence (RF) de corps si vous êtes porteur d'un système de neurostimulation implanté admissible aux examens par IRM de la tête uniquement. Le fait de vous exposer à un examen par IRM utilisant une spire de transmission par radiofréquence (RF) de corps ou de ne pas observer les conditions spécifiques risque d'entraîner des lésions tissulaires et de provoquer des blessures graves chez le patient.

Les risques potentiels connus pour tous les systèmes de neurostimulation implantés pour la neuromodulation sacrée sont les suivants :

Remarque : Les systèmes de neurostimulation de Medtronic dotés de la technologie SureScan™ MRI ont été conçus pour réduire au maximum les interactions potentielles décrites dans cette section lorsque les conditions appropriées décrites dans le manuel des directives d'IRM du mode

d'emploi des systèmes de neurostimulation de Medtronic pour la neuromodulation sacrée sont respectées.

- Échauffement - Les champs RF générés par un appareil d'IRM induisent de l'énergie RF dans un système d'électrodes implanté, ce qui peut provoquer un échauffement des plots ou du corps des électrodes. En outre, les champs magnétiques de gradients et les champs RF peuvent provoquer l'échauffement du neurostimulateur.

Remarque : L'échauffement peut se produire même si une seule électrode ou une seule extension est implantée.

Les facteurs qui augmentent le risque d'échauffement et de lésion du patient incluent notamment les éléments suivants :

- Taux d'absorption spécifique (TAS) d'IRM et niveaux de puissance RF élevés
- Électrodes n'étant pas désignées SureScan IRM

- Distances réduites entre les plots des électrodes et les tissus sensibles à la chaleur

- **Interactions avec les champs**

magnétiques - Le matériau magnétique d'un système implanté peut exercer des effets de force, de vibration et de couple dus au champ magnétique statique et aux champs magnétiques de gradients produits par un appareil d'IRM. Vous pouvez ressentir une légère sensation de tiraillement ou de vibration au niveau du site d'implantation du dispositif. Il convient de surveiller les patients qui passent un examen par IRM et qui ont récemment subi des incisions liées à l'implant afin de détecter une éventuelle gêne au niveau de la plaie chirurgicale.

- **Stimulation induite** - Les champs magnétiques de gradients et les champs RF produits par un appareil d'IRM induisent de l'énergie sur un système d'électrodes implanté, ce qui pourrait provoquer une stimulation intempestive que le patient pourrait ressentir comme

une sensation de picotement, de choc ou de secousse.

Remarque : La stimulation induite peut se produire même si une seule électrode ou une seule extension est implantée.

- **Endommagement du dispositif** - Les tensions induites par les champs d'IRM peuvent endommager les composants électroniques du neurostimulateur, nécessitant une reprogrammation, une explantation ou un remplacement.
- **Interactions avec le dispositif** - L'IRM peut affecter le fonctionnement du neurostimulateur et nécessiter une reprogrammation du neurostimulateur avec le programmeur médecin après l'examen par IRM.

En outre, l'image de l'IRM peut être dégradée, déformée ou masquée par votre système de neurostimulation implanté.

Un examen par IRM peut être réalisé en toute sécurité uniquement lorsque toutes les instructions du manuel des directives d'IRM relatives au système InterStim sont

respectées et que le système satisfait aux critères d'admissibilité. Pour vous procurer la version la plus actuelle des directives d'IRM, rendez-vous sur le site Web www.medtronic.com/mri ou contactez un représentant local de Medtronic.

IRM pour patients porteurs d'un neurostimulateur Modèle 3023 uniquement :

- Les numéros de série permettent de vérifier qu'un examen par IRM est possible. Avant l'examen par IRM, le patient devra peut-être consulter le médecin implanteur ou son médecin traitant. Les utilisateurs d'un système d'IRM doivent se reporter au manuel Consignes d'IRM relatives au système InterStim pour de plus amples informations.
- Si le patient peut uniquement se servir d'un aimant de commande, un examen par IRM risque d'endommager définitivement le commutateur magnétique du neurostimulateur et nécessiter l'utilisation d'une

télécommande patient en vue de contrôler la thérapie.

Procédures psychothérapeutiques

La sécurité des procédures psychothérapeutiques utilisant des équipements générant des interférences électromagnétiques (par exemple, thérapie par électrochocs, stimulation magnétique transcrânienne) chez des patients porteurs d'un système InterStim implanté n'a pas été établie. Les courants électriques induits peuvent entraîner un échauffement, notamment au niveau des plots de l'électrode, et donc des lésions tissulaires.

Ablation par radiofréquence (RF)/micro-ondes

La sécurité de l'ablation par radiofréquence (RF) ou par micro-ondes chez les patients porteurs d'un système InterStim implanté n'a pas été établie. Les courants électriques induits peuvent entraîner un échauffement, tout particulièrement au niveau du site des plots de l'**électrode**, provoquant des lésions tissulaires.

Tableau 1 : Procédures médicales : avertissements relatifs aux IEM et effets

Autres effets possibles

Procédure médicale	Blessure au patient	Détérioration du dispositif	Autres effets possibles			Voir les consignes
			Augmentation momentanée de la stimulation	Mise en marche ou arrêt du dispositif	Stimulation intermittente	
Stimulateurs de croissance osseuse		•	•		•	94
Défibrillation/ Cardioversion	•	•	•		•	77
Fraises et sondes dentaires		•				95
Diathermie, thérapeutique ^a	•	•			•	76
Électrocautérisation	•	•				78
Électrolyse		•			•	93
Ultrasons puissants		•				80
Lithotripsie		•				82
Procédures laser		•				93

Tableau 1 : Procédures médicales : avertissements relatifs aux IEM et effets

Autres effets possibles

Procédure médicale	Blessure au patient	Détérioration du dispositif	Autres effets possibles			Consultez les directives
			Augmentation momentanée de la stimulation	Mise en marche ou arrêt du dispositif	Stimulation intermittente	
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	•	•	•	•	•	83
Procédures psychothérapeutiques	•	•	•	•	•	90
Radiothérapie		•				90
Ablation par radiofréquence (RF)/micro-ondes	•	•			•	90
Aimants thérapeutiques				•		95
Ultrasons thérapeutiques ^a	•	•			•	76
Neurostimulation électrique transcutanée (TENS)			•	•		94

a La diathermie et les procédures par ultrasons thérapeutiques sont contre-indiquées chez les patients porteurs d'un système InterStim. Consultez la page 74 pour plus d'informations.

Précautions relatives aux procédures médicales

Les équipements suivants ne devraient pas affecter le système InterStim si les directives ci-dessous sont respectées :

Électrolyse

Le neurostimulateur doit être arrêté et l'aiguille d'électrolyse doit être maintenue à l'écart du système InterStim.

Procédures laser

Le neurostimulateur doit être arrêté et le laser doit être dirigé à l'écart du système InterStim.

Radiothérapie

Les sources de rayonnement intense ne doivent pas être dirigées vers le **neurostimulateur**. L'exposition à un rayonnement intense peut perturber momentanément le fonctionnement du neurostimulateur et l'endommager. Les dommages ne seront pas nécessairement visibles immédiatement. Pour limiter

l'exposition du dispositif, utilisez une protection appropriée ou d'autres mesures comme des ajustements de l'angle du faisceau pour éviter le dispositif.

Neurostimulation électrique transcutanée

Les plots de neurostimulation électrique transcutanée ne doivent pas être placés de façon à ce que le courant passe au-dessus d'un composant du système InterStim. Si le patient indique que le dispositif de neurostimulation électrique transcutanée serait susceptible d'affecter le fonctionnement de son neurostimulateur, cessez d'utiliser la neurostimulation électrique transcutanée jusqu'à ce que vous puissiez consulter un **médecin** ayant suivi une formation sur la thérapie par neuromodulation sacrée.

Stimulateurs de croissance osseuse

Les spires d'un stimulateur de croissance osseuse à champ magnétique externe doivent être maintenues à l'écart du système InterStim. Lors de l'utilisation d'un stimulateur

de croissance osseuse, le médecin doit vérifier que le stimulateur de croissance osseuse et le neurostimulateur fonctionnent comme prévu.

Fraises dentaires et sondes à ultrasons

Le neurostimulateur doit être arrêté et la fraise ou la sonde doit être maintenue au moins à 15 cm (6 pouces) du système InterStim.

Aimants thérapeutiques (matelas, couvertures, bracelets, coudières magnétiques, par ex.)

L'aimant doit être placé à distance du neurostimulateur. Si le patient pense que les aimants thérapeutiques affectent le neurostimulateur implanté, il doit interrompre leur utilisation jusqu'à ce qu'il consulte son médecin.

Autres procédures médicales

Les procédures médicales suivantes ne devraient pas affecter le système InterStim :

- Magnéto-encéphalographie (MEG)

- Tomographie à émission de positrons (PET-Scan)
- Tomographie axiale numérisée
- **Ultrasons** diagnostiques (par exemple, examen ano-rectal, scanner de la carotide, doppler)

Remarque : Pour réduire au maximum le risque de distorsion de l'image, le neurostimulateur doit être arrêté et le transducteur doit être maintenu à 15 cm (6 pouces) du système InterStim.

- Radiographie ou radioscopie diagnostique

Remarque : Une pression élevée dans la zone du neurostimulateur risque d'endommager ce dernier ou de déconnecter des composants du système InterStim. Il faudra ensuite pratiquer une intervention chirurgicale pour replacer ou réparer le système InterStim. L'équipement de radiographie doit être ajusté de sorte à ne pas écraser le neurostimulateur.

Au cas peu probable où le boîtier du neurostimulateur serait rompu ou perforé en raison de forces extérieures, de graves brûlures pourraient être provoquées par l'exposition aux composants chimiques de la pile.

Autres précautions relatives au système

Compatibilité des composants

Pour que la thérapie soit efficace, seuls les composants compatibles avec le système InterStim doivent être utilisés. Pour obtenir la liste des composants compatibles avec les dispositifs de Medtronic, contactez le service technique de Medtronic. Medtronic décline toute responsabilité concernant la compatibilité de ses composants avec des composants d'autres marques.

Interaction entre le programmeur médecin et un implant cochléaire

La partie externe du système cochléaire doit rester aussi loin que possible du

programmeur médecin. L'implant cochléaire doit être éteint pendant la programmation pour vous éviter d'entendre les déclics de la programmation.

Interférences de communication causées par les IEM

Les interférences électromagnétiques (IEM) peuvent perturber la communication entre votre télécommande et le neurostimulateur. Si des IEM perturbent la communication durant la programmation ou la charge, éloignez-vous de la source probable des IEM et réessayez.

Modification de l'équipement

Cet équipement ne doit pas être modifié. La modification de cet équipement risque d'endommager le dispositif et ainsi d'entraîner son dysfonctionnement ou de le rendre inutilisable.

Élimination du neurostimulateur

Le neurostimulateur doit être retiré avant l'inhumation ou la crémation. Dans certains pays, l'explantation des

dispositifs implantables à pile est obligatoire avant l'inhumation conformément à la réglementation en matière de protection de l'environnement.

La pile risque en effet d'exploser sous l'effet de la température lors de la crémation notamment. Les dispositifs explantés ne doivent pas être restérilisés ni réimplantés. Les dispositifs explantés doivent être retournés à Medtronic pour analyse et élimination adéquates.

Index

A

Ablation par micro-ondes 57, 88

Activités après l'implantation

Poursuivre 51

Activités quotidiennes à éviter 50

Appareil urinaire 32

Nerf sacré 28

Reins 32

Uretères 32

Urètre 32

Vessie 32

Application de thérapie du patient 29

Après l'implantation

Complications liées au système 54

Consignes relatives aux loisirs 50

Interférences électromagnétiques (IEM) 59

Présentation des précautions médicales 75

Présentation des précautions relatives
aux procédures médicales 56

Procédures médicales interdites 56

Après l'intervention 42

Carte d'identification du patient 43

Dans quels cas arrêter la stimulation 43

Niveau d'activité 42

Rendez-vous de suivi 43

Stimulation activée 41

Avertissements relatifs aux IEM et effets 91

B

Bistouri électrique 57, 77

C

Cardioversion 76

Carte d'identification du patient 43

Remplacer la carte 44

Complications liées au système

Connexions de l'électrode 55

Déplacement de l'électrode
ou du neurostimulateur 55

Le système arrête de fonctionner 55

Rupture de l'électrode 55

Stimulation intempestive 54

Contacter Medtronic 4

Contrôle des symptômes

Ajuster la stimulation 42

Contrôle intestinal 28, 35

D

Défibrillateurs 57, 80

Défibrillation 76

Dentiste 24

Détecteurs de vol 66

Diathermie 56, 74

E

Électrolyse 57, 93

F

Fraises dentaires 94

I

Imagerie par résonance magnétique (IRM) 58, 82

Interférences électromagnétiques (IEM) 64

L

Lithotripsie 57, 81

M

Mise en marche de votre stimulation
thérapeutique 41

N

Neurostimulateur

Éviter de frotter le site d'implantation 51

Interférences électromagnétiques (IEM) 64

Réduire l'exposition aux interférences
électromagnétiques (IEM) 64

Neurostimulation électrique transcutanée 57, 94

O

Outils électriques 69

P

Pile du neurostimulateur 30

- Faible puissance 30
- Portiques de sécurité 66
- Précautions relatives à la plongée sous-marine 52
- Précautions relatives au parachutisme 52
- Précautions relatives au ski 52
- Précautions relatives aux activités de haute montagne 52
- Précautions relatives aux chambres hyperbares 52
- Procédure d'implantation
 - Risques liés à l'intervention chirurgicale 40
 - Stimulation 40
- Procédures laser 57, 93
- Procédures médicales interdites
 - Diathermie 56
- Procédures psychothérapeutiques 57, 87

R

- Radiothérapie 57, 93
- Radiofréquence (RF) 57, 88
- Risques liés à l'intervention chirurgicale 40
 - Médicaments 41

S

- Services au patient de Medtronic 5
- Stimulateurs de croissance osseuse 94
- Stimulation 41
 - Activités à éviter après l'implantation 50

T

Télécommande portative 29

Téléphones portables 69

Thérapie de neuromodulation sacrée de Medtronic
pour le contrôle urinaire 31

Activités quotidiennes après l'implantation 48

Incontinence par impériosité 33

Procédures médicales après l'implantation 48

Rétention 33

Urgenturie-pollakiurie 33

Utilisation quotidienne de votre système
InterStim 48

U

Ultrasons 57, 95

Ultrasons puissants 79

Ultrasons thérapeutiques 74

SYMBOLE

Erläuterung der Symbole



Hersteller

CE 0123

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt.



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Gilt nur für Kunden in den USA



Bedingt MR-sicher



MR-unsicher



Importeur

Kontaktinformationen

Notieren Sie wichtige Kontaktinformationen unbedingt in den folgenden Feldern, damit Sie Ihnen später griffbereit zur Verfügung stehen:

Name des Arztes/der Ärztin _____	Telefonnummer des Arztes/ der Ärztin _____
Name des Krankenhauses _____	Telefonnummer des Krankenhauses _____

Kontakt zu Medtronic

Für die Beantwortung aller Fragen zur Technik oder zur Problembehebung bei Komponenten Ihres InterStim Systems steht Medtronic Ihnen zur Verfügung. Halten Sie auch den Namen und die Telefonnummer Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin parat, um sich bei Bedenken anderer Art an ihn oder sie zu wenden. Die entsprechenden Kontaktinformationen für Medtronic finden Sie auf der Rückseite des Einbands dieser Gebrauchsanweisung.

! USA Für Hilfestellung innerhalb der USA wenden Sie sich bitte telefonisch an 1-800-510-6735. Die Mitarbeiter sind von Montag bis Freitag von 8:00 bis 17:00 Uhr (Central Time) erreichbar.

Sollten Sie Ihren Patientenausweis verlieren, nehmen Sie bitte Kontakt auf mit:

USA

Medtronic Inc., Patient Registration Services
Mail Stop SLK35
800 53rd Avenue NE
Minneapolis, MN 55421-1200
(+1-800-551-5544)

Europa, Afrika, Naher Osten, Asien und Pazifikraum

Kontaktinformationen von Medtronic finden Sie auf der Rückseite des Einbands dieser Gebrauchsanweisung.

INHALTSVERZEICHNIS

SYMBOLE	107
Erläuterung der Symbole	107
Kontaktinformationen	108
Kontakt zu Medtronic	108
 GLOSSAR	 117
 So nutzen Sie die Informationen für den Patienten	 130
Literatur für Patient*innen	131
Besondere Hinweise	131
 1 Was ist das InterStim System?	 133
Funktionsweise des InterStim Systems	134
Die Batterie Ihres InterStim Neurostimulators	136
 2 Wie die sakrale Neuromodulationstherapie bei der Behandlung Ihrer symptomatischen Probleme der Harnkontinenz funktioniert	 139

Das Harnwegssystem des menschlichen Körpers.....	140
--	-----

Wie das InterStim System Ihnen hilft	141
--	-----

3 Wie die sakrale Neuromodulationstherapie bei der Behandlung Ihrer symptomatischen Probleme der Stuhlkontinenz funktioniert.....	143
--	------------

Das Darmsystem des menschlichen Körpers.....	145
--	-----

4 Langfristige sakrale Neuromodulationstherapie.....	147
---	------------

Das Implantationsverfahren	148
----------------------------------	-----

Risiken des operativen Eingriffs.....	148
---------------------------------------	-----

Wenn die Stimulation Ihres InterStim Systems aktiviert wird.....	149
--	-----

Schonung und Erholung nach dem operativen Eingriff.....	150
---	-----

Nachsorgetermine	152
------------------------	-----

Ihr Patientenausweis.....	152
---------------------------	-----

Melden eines schwerwiegenden Vorkommnisses	153
--	-----

5 Das InterStim System im Alltag	155
Freizeitaktivitäten	159
Aktivitäten, die Sie meiden sollten	159
Aktivitäten, die Sie wieder aufnehmen können	160
Vorsichtsmaßnahmen	160
Medizinische Verfahren.....	163
Warnung	163
Vorsichtsmaßnahmen	163
Mögliche Komplikationen.....	164
Unzulässige medizinische Verfahren	166
Diathermie.....	167
Nur unter Beachtung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen zulässige medizinische Verfahren	167
MRT-Untersuchungen	169
Elektromagnetische Interferenz (EMI)	170
 Anhang A Elektromagnetische Interferenz (EMI)	 173
Warnhinweise	174
Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen	177
Keine EMI	180

Andere mögliche EMI-Quellen.....	182
Vorgehensweise bei vermuteter Beeinflussung des Geräts durch EMI	182

Anhang B Informationen für Ihre

Ärzt*innen.....	185
------------------------	------------

Kontraindikationen.....	186
--------------------------------	------------

Diathermie.....	186
-----------------	-----

Medizinische Verfahren.....	188
------------------------------------	------------

Warnhinweise zu medizinischen Verfahren	188
--	------------

Diathermie.....	189
-----------------	-----

Defibrillation und Kardioversion.....	189
---------------------------------------	-----

Elektrokauterisation.....	190
---------------------------	-----

Ultraschall mit hoher Energieabgabe.....	192
--	-----

Wechselwirkungen mit implantierbaren kardialen Geräten	193
---	-----

Wechselwirkung zwischen dem Arzt- Programmiergerät und anderen aktiven Implantaten	195
--	-----

Lithotripsie.....	196
-------------------	-----

Magnetresonanztomografie (MRT)	196
--------------------------------------	-----

Psychotherapeutische Verfahren	203
--------------------------------------	-----

Hochfrequenz(HF)-/Mikrowellenablation.....	204
--	-----

Bei medizinischen Verfahren zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen	207
Elektrolyse	207
Laserverfahren	207
Strahlentherapie	207
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	208
Knochenwachstumsstimulatoren.....	208
Zahnarztbohrer und Ultraschallsonden	209
Therapeutische Magnete (z. B. in Matratzenauflagen, Decken, Handgelenkbandagen, Ellbogenbandagen)....	209
Andere medizinische Verfahren.....	210
Weitere Vorsichtsmaßnahmen	211
Kompatibilität der Komponenten.....	211
Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und Cochlea-Implantaten	212
Störung der Kommunikation durch EMI	212
Technische Veränderungen am Gerät	212
Entsorgung des Neurostimulators	213
Index.....	215

GLOSSAR

Hier finden Sie Erläuterungen zu den in diesen „Informationen für den Patienten“ fett gedruckten Begriffen.

After (Anus)	Die Öffnung am unteren Ende des Mastdarms, durch die der Stuhl den Körper verlässt.
Stuhlkontinenz	Siehe „Inkontinenz (Stuhl)“.
Vorsicht	Eine Aussage zu Aktionen oder Situationen, bei denen die Gefahr einer Schädigung des Patienten/der Patientin oder des Geräts besteht.

Arzt/Ärztin

Dieser Begriff umfasst im Rahmen dieses Leitfadens alle mit Ihrer medizinischen Betreuung befassten Personen (z. B. Arzt/Ärztin, Arzthelfer*in, Schwester/Pfleger, Medizintechniker*in, Facharzt/-ärztin).

Arzt-Programmiergerät

Bei dem Arzt-Programmiergerät handelt sich um ein kleines elektronisches Handgerät, das vom Arzt oder medizinischen Personal zur Einrichtung der Betriebsfunktionen eines implantierten Neurostimulators verwendet wird. Es ähnelt dem Patientensteuergerät.

Kontraindikation	Umstände, die die Anwendung einer Behandlung oder Therapie eindeutig und unter allen Umständen ausschließen, da die Risiken die möglichen Vorzüge bei weitem überwiegen.
Defibrillator	Ein Gerät für die Behandlung eines zu schnellen Herzschlags.

Diathermie

Eine medizinische Behandlungsform, bei der Energie an bestimmte Körperregionen abgegeben wird. Die Behandlungen werden üblicherweise zur Schmerzlinderung, gegen Steifheit und Muskelkrämpfe, zur Linderung von Gelenkschmerzen und -schwellungen nach Operationen und zur Förderung der Wundheilung durchgeführt.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Alle mittels Elektrizität betriebenen Geräte erzeugen ein elektromagnetisches Energiefeld. Dieses Energiefeld umgibt das entsprechende Gerät, solange es an eine Stromquelle angeschlossen ist. Dies gilt auch für batteriebetriebene Geräte. Das Energiefeld ist in unmittelbarer Nähe des Geräts am stärksten und wird mit zunehmender Entfernung von diesem schwächer. Starke elektromagnetische Interferenz beeinflusst die Funktionsweise elektronischer Geräte.

Inkontinenz
(Harn) Die Unfähigkeit, den Austritt von Harn aus der Blase zu kontrollieren.

Inkontinenz
(Stuhl) Die Unfähigkeit, den Austritt von Gas, festem oder flüssigem Stuhl aus dem Mastdarm zu kontrollieren.

InterStim System Ein implantiertes Stimulationssystem, das schwache elektrische Impulse an die Sakralnerven sendet, um Probleme mit der Blasen- oder Darmkontrolle zu lindern.

Elektrode	Ein mit einer Schutzbeschichtung überzogener dünner Draht mit metallischen Stimulationspolen an einem Ende und einem Stiftstecker am anderen Ende.
Langzeitelektrode	Die Variante einer implantierten Elektrode zur langfristigen sakralen Neuromodulationstherapie.
Magnetresonanztomografie (MRT)	Ein Diagnoseverfahren, bei dem mithilfe eines starken Magnetfelds detaillierte Schnittbilder des Körpers generiert werden.

Neurostimulator	Die Energiequelle eines Neurostimulationssystems. Er enthält die Batterie sowie Elektronik zur Steuerung der Stimulation.
Patientensteuergerät	Ein elektronisches Handgerät für Patient*innen, mit dem die Therapieeinstellungen gesteuert und der Neurostimulator ein- und ausgeschaltet werden können.
Vorsichtsmaßnahme	Siehe „Vorsicht“.
Mastdarm (Rektum)	Die letzten 6 bis 8 Zoll des Dickdarms. Der Mastdarm speichert die festen Abbauprodukte des Stoffwechsels, bis diese den Körper durch den After verlassen.

Harnverhalt

Die Unfähigkeit, die Harnblase zu entleeren. Patient*innen mit diesem Krankheitsbild können möglicherweise nicht die Entleerung der Harnblase einleiten oder sie können zwar mit der Harnblasenentleerung beginnen, diese aber nicht vollständig zu Ende führen.

Sakralnerven

Nerven, die sich auf Höhe der Basis des Steißbeins, knapp über der Gesäßspalte, befinden. Die Sakralnerven steuern die Funktion der Blase, des Darms und der Organe im Beckenbereich.

Stimulation

Die Abgabe elektrischer Impulse an eine bestimmte Stelle.

Stuhl	Abbauprodukte des Stoffwechsels, die aus dem Körper entfernt werden; auch als „Fäkalien“ bezeichnet.
Therapie	Behandlung einer Erkrankung oder eines Zustands. Bei Verordnung einer Neuromodulationstherapie wird ein Neurostimulationssystem verwendet, um die Therapie an eine bestimmte Stelle abzugeben.
Therapieauswertung	Eine mehrtägige Testphase, bei der getestet wird, wie ein Patient/eine Patientin auf die Therapie mit einem externen Neurostimulator und implantierten Elektroden anspricht.

Therapieeinstellungen

Bezieht sich auf die Merkmale, die die abgegebene Therapie ausmachen. Die Programmierung aller Therapieeinstellungen erfolgt durch den Arzt bzw. die Ärztin. Sie können bestimmte Therapieeinstellungen im Rahmen von Grenzwerten anpassen, die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vorab festgelegt werden.

Ultraschall

Ein für bestimmte Erkrankungen angewandtes Diagnoseverfahren unter Verwendung hochfrequenter Schallwellen.

Dranginkontinenz (Harn)	Der ungewollte Abgang von Urin (Inkontinenz) verbunden mit dem plötzlichen, starken Wunsch, die Harnblase zu entleeren (Drang).
Überaktive Blase (Harn)	Ein unkontrollierbarer Harndrang, der zur häufigen Entleerung kleiner Urinmengen führt.
Harn-	Bezogen auf das Körpersystem, das den Harn bildet und ausscheidet.
Harnkatheter	Ein dünner Schlauch, über den Urin aus dem Körper entleert wird.
Wasserlassen	Das Ausscheiden von Urin aus der Harnblase.

Entleerung

Das Ausscheiden von
Urin aus der Harnblase
bzw. von Stuhl aus dem
Mastdarm.

Warnung

Eine Aussage zu Aktionen
oder Situationen, bei
denen die Gefahr einer
schwerwiegenden
Schädigung des
Patienten/der Patientin
besteht.

So nutzen Sie die Informationen für den Patienten

Ihre „Informationen für den Patienten“ sollen Ihnen die Funktionsweise des InterStim™ Systems erläutern. Ihre „Informationen für den Patienten“ beantworten Ihre Fragen zu den Auswirkungen der Therapie auf Ihren Alltag.

Die sakrale Neuromodulationstherapie wird von dem **InterStim System** von Medtronic abgegeben. Es kann verordnet werden, um symptomatische Probleme der **Harn- bzw. Stuhlkontinenz** zu verbessern. Die meisten Informationen gelten für beide Krankheitsbilder. Wenn erforderlich, bietet der Leitfaden separate Kapitel, um die jeweilige Erkrankung anzusprechen.

- Informationen zur Harnkontinenz finden Sie in Kapitel 2.
- Informationen zur Stuhlkontinenz finden Sie in Kapitel 3.

Literatur für Patient*innen

Zusätzlich zu den „Informationen für den Patienten“ zu Ihrem **InterStim System** erhalten Sie je nach Stadium Ihrer sakralen Neuromodulationstherapie die folgenden Handbücher:

- eine Bedienungsanleitung mit Informationen zur Handhabung Ihres **Patientensteuergeräts**
- einen Patientenausweis
- ein Handbuch „Klinische Daten“ für Patient*innen

Besondere Hinweise

Fett gedruckte Wörter werden im Glossar am Anfang dieses Leitfadens erläutert.

Sie sollten diesen Leitfaden zu allen Untersuchungen, Behandlungen usw. mitnehmen. So können sich Ärzt*innen, Zahnärzt*innen, Bediener*innen von MRT-Geräten und andere medizinische Fachkräfte informieren, die mit dem InterStim System möglicherweise nicht vertraut sind. In

„Anhang B Informationen für Ihre Ärzt*innen“
auf Seite 185 sind Informationen und
Vorsichtsmaßnahmen für Ihre Ärzt*innen
enthalten, die medizinische Verfahren
betreffen, die möglicherweise nicht mit Ihrem
InterStim System kompatibel sind.



1 Was ist das InterStim System?

Vom InterStim System wird die sakrale Neurostimulation abgegeben. Es ist eine Behandlung, die bei manchen Patient*innen symptomatische Probleme der **Harn-** bzw. **Stuhlkontinenz** lindern kann, wo andere Therapieformen bisher versagt haben.

Das InterStim System gibt schwache elektrische Impulse an die in der Nähe des Steißbeins liegenden **Sakralnerven** ab.

Die **Stimulation** wird Ihre Probleme bei der Harn- bzw. Darmkontrolle nicht heilen. Aber möglicherweise werden die Symptome auf ein erträgliches Maß reduziert, sodass Sie viele Ihrer gewohnten Alltagsverrichtungen wieder aufnehmen können.

Funktionsweise des InterStim Systems

Das **InterStim System** gibt schwache elektrische Impulse an die in der Nähe des Steißbeins liegenden **Sakralnerven** ab. Das InterStim System umfasst:

- Einen kleinen **Neurostimulator** (Gerät), der eine schwache elektrische

Stimulation, ähnlich der eines Schrittmachers, erzeugt.

- Einen oder mehrere dünne Drähte, genannt **Elektroden**, die implantiert werden. Ein Ende der Elektrode ist mit dem Neurostimulator verbunden und das andere Ende gibt schwache elektrische Impulse an den Bereich ab, in dem sich die Sakralnerven befinden.
- Ein tragbares Gerät, auch als Handgerät bezeichnet. Gehen Sie wie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin angewiesen vor, um Ihre **Therapie** mithilfe der **Patiententherapie-App** auf dem Handgerät anzupassen bzw. ein- oder auszuschalten.
- Ein Kommunikationsgerät, das als drahtlose „Brücke“ zwischen den Apps auf dem Handgerät und dem **Neurostimulator** fungiert.
- Ein Ladegerät zum Aufladen der Batterie eines Neurostimulators. (Nur wiederaufladbarer Neurostimulator InterStim Micro.)

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird auch über ein Gerät verfügen, mit dem er/sie das Ausmaß der Neurostimulatortherapie steuern kann.

Hinweise:

- Weitere Informationen zum Kommunikationsgerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Kommunikationsgeräts TM90.
- Weitere Angaben zum Ladegerät finden Sie in der Bedienungsanleitung für Patienten des Ladegeräts WR9220.

Die Batterie Ihres InterStim Neurostimulators

Ihr InterStim Neurostimulator wird durch eine Batterie gespeist. Die Einstellungen der **Stimulation** und wie oft der Neurostimulator eingeschaltet ist, hat einen Einfluss auf die Funktionsdauer Ihrer Batterie. Wie bei jedem batteriebetriebenen Gerät gilt: Je öfter das Gerät benutzt wird und je höher die eingestellten Werte sind, desto schneller entleert sich die Batterie. Letztendlich muss

der Neurostimulator im Rahmen eines operativen Eingriffs ausgetauscht werden.

A woman with dark, wavy hair is sitting on a dark metal park bench. She is wearing a light-colored, button-down shirt and blue jeans. She is smiling and looking towards the camera. The background is a blurred green park with trees and a building in the distance.

2 Wie die sakrale Neuromodulationstherapie bei der Behandlung Ihrer symptomatischen Probleme der Harnkontinenz funktioniert

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen die sakrale Neuromodulationstherapie verordnet, weil sie sich als hilfreich für Sie erweisen könnte. Diese Therapie wird von dem InterStim System abgegeben.¹

Um zu verstehen, wie das InterStim System bei der Kontrolle der Blasenfunktion funktioniert, hilft das Verständnis der Funktionsweise des Harnwegssystems.

Das Harnwegssystem des menschlichen Körpers

Zum Harnwegssystem des menschlichen Körpers zählen die Nieren, die Harnleiter, die Harnblase und die Harnröhre.

Es wird vermutet, dass der Blasenschwäche eine fehlerhafte Kommunikation zwischen Gehirn und Harnblase zugrunde liegt. Ihr Körper und Ihr Gehirn kommunizieren über das innere Nervensystem. Wenn es bei dieser Kommunikation ein Problem gibt, haben Sie

¹ Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung der sakralen Neuromodulationstherapie während der Schwangerschaft sicher ist. Weitere Angaben zu den Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem InterStim System finden Sie in Kapitel 5, „5 Das InterStim System im Alltag“ auf Seite 155.

möglicherweise nur eine eingeschränkte Kontrolle über Ihre Blasenfunktion.

Wie das InterStim System Ihnen hilft

Diese Therapie hat Tausenden von Menschen mit Kontrollproblemen beim **Wasserlassen** geholfen. Hierzu gehören Menschen mit Harndranginkontinenz, überaktiver Blase und Harnverhalt, die nicht auf andere Behandlungen wie Ernährungsumstellung, Medikamente, Biofeedback oder Katheterisierung ansprechen.



**3 Wie die sakrale
Neuromodulationstherapie
bei der Behandlung Ihrer
symptomatischen Probleme
der Stuhlkontinenz funktioniert**

Sie und Ihr Arzt/Ihre Ärztin haben möglicherweise bereits mehrere Behandlungsformen versucht, die aber Ihre Probleme der Stuhlkontinenz nicht gebessert haben. Sie haben vielleicht Ihre Ernährung geändert, Medikamente eingenommen, sich mehr bewegt, Biofeedback eingesetzt oder sich wegen Ihres Problems der Stuhlkontinenz operieren lassen.¹

Ihr Arzt/Ihre Ärztin ist der Ansicht, dass Sie von einer sakralen Neuromodulationstherapie profitieren könnten, die Ihre Symptome lindern und es Ihnen ermöglichen kann, zum bevorzugten Lebensstil zurückzukehren.

Diese Therapie hat Tausenden von Menschen mit Problemen der Stuhlkontinenz geholfen, die nicht auf andere Behandlungen wie Ernährungsumstellung, Medikamente und Biofeedback angesprochen haben.

¹ Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung der sakralen Neuromodulationstherapie während der Schwangerschaft sicher ist. Weitere Angaben zu den Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem InterStim System finden Sie in Kapitel 5, „5 Das InterStim System im Alltag“ auf Seite 155.

Das Darmsystem des menschlichen Körpers

Um zu verstehen, wie das **InterStim System** bei der Kontrolle der Darmfunktion funktioniert, hilft das Verständnis der Funktionsweise des Darmsystems. Die Kontrolle über den Stuhlgang hängt vom koordinierten Zusammenspiel zahlreicher Muskeln und Nerven ab. Jedes Problem mit der Funktion einer oder mehrerer dieser Muskeln und Nerven kann Probleme bei der Stuhlkontinenz nach sich ziehen.

Abhängig von der Ursache und Schwere der Symptome, können Behandlungen wie z. B. Änderungen bei der Ernährung und den Bewegungsgewohnheiten, Medikamente oder eine Operation zum Einsatz kommen.

Kontinenz, d. h. die Fähigkeit, **Stuhl** bis zu einem geeigneten Zeitpunkt einzuhalten, hängt von der Konsistenz des Stuhls und den folgenden Faktoren ab:

- Fähigkeit des **Mastdarms**, den Stuhl einzuhalten

- Fähigkeit der Nerven, Signale zu senden, wenn der Mastdarm voll ist
- Fähigkeit der Schließmuskulatur des Afters, den **After** geschlossen zu halten

Zur **Inkontinenz** kann es kommen, wenn einer dieser Bereiche nicht richtig funktioniert.



4 Langfristige sakrale Neuromodulationstherapie

Wenn Sie während der **Therapieauswertung** gute Ergebnisse erzielt haben, entschließen Sie und Ihr Arzt sich möglicherweise dazu, zur Langzeitbehandlung Ihrer Symptome das InterStim System einzusetzen.

Das Implantationsverfahren

Ihr Arzt/Ihre Ärztin führt die Implantation zur langfristigen sakralen Neuromodulationstherapie im Operationssaal durch.

Der **Neurostimulator** wird im oberen Gesäßbereich implantiert. Bitte besprechen Sie alle Ihre Bedenken bezüglich der Implantatposition mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Der Neurostimulator wird mit der **Langzeitelektrode** verbunden und dann getestet, um eine effektive **Stimulation** sicherzustellen.

Risiken des operativen Eingriffs

Bitte besprechen Sie alle Ihre Bedenken bezüglich des Eingriffs mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Die Implantation eines **InterStim**

Systems birgt ähnliche Risiken wie jeder chirurgische Eingriff, einschließlich Schwellungen, blauer Flecken, Blutungen und Infektionen.

Vor der Operation müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin über alle Medikamente informieren, die Sie gerade einnehmen. Je nach Medikament könnte sich das Risiko postoperativer Komplikationen erhöhen.

Informieren Sie den Arzt/die Ärztin, wenn Sie die Blutgerinnung beeinflussende Medikamente einnehmen oder von einer Erkrankung betroffen sind, die sich auf die Blutgerinnung auswirkt.

Wenn die Stimulation Ihres InterStim Systems aktiviert wird

Der Arzt/die Ärztin bzw. das medizinische Personal kann die Stimulation durch das InterStim System aktivieren, bevor Sie das Krankenhaus verlassen. Möglicherweise werden Sie auch angewiesen, damit zu warten, bis Sie wieder zu Hause sind.

Die verspürte Stimulation sollte weitestgehend der Empfindung während der **Therapieauswertung** entsprechen. Die Stimulation darf nicht schmerzhaft sein. Sollten Sie Schmerzen verspüren, reduzieren Sie mithilfe Ihres **Patientensteuergeräts** die Stimulation oder schalten Sie den Neurostimulator gänzlich aus. Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Nicht alle Patient*innen spüren die Stimulation.

Sie und Ihr Arzt/Ihre Ärztin können das Niveau der **Stimulation** bedarfsweise anpassen, um die beste Symptomkontrolle zu erreichen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin bzw. das medizinische Personal kann Ihnen zeigen, wie Sie das Stimulationsniveau des Neurostimulators anpassen können. Umfassende Anweisungen hierzu finden Sie auch in dem mit dem **Patientensteuergerät** mitgelieferten Handbuch.

Schonung und Erholung nach dem operativen Eingriff

Sie sollten noch am Tag der Operation nach Hause gehen können. Insbesondere

in den ersten beiden Wochen können die Operationswunden wund sein und schmerzen. Bitten Sie ggf. Ihren Arzt/Ihre Ärztin, Ihnen ein Mittel gegen diese Schmerzen zu verordnen. Vermeiden Sie Aktivitäten, die eine Verlagerung der implantierten **Elektrode** oder eine Beschädigung des Neurostimulators bewirken könnten.

Mit zunehmender Verheilung der Operationswunden können Sie Ihr Aktivitätsniveau allmählich steigern. Auf Anraten Ihres Arztes und wenn Sie sich besser fühlen, sollten Sie in der Lage sein, wieder einen aktiven Lebensstil aufzunehmen, wie gewohnt zu duschen oder zu baden und normale Aktivitäten zu genießen (wie Reisen, Sex haben, zur Arbeit gehen, spazieren gehen, wandern, im Garten arbeiten usw.), jedoch kann es zu Veränderungen der Sexualfunktion kommen.

Bestimmte Aktivitäten erfordern bestimmte Anpassungen Ihrerseits. So sollten Sie z. B. den **Neurostimulator** ausschalten, wenn Sie Auto fahren, oder einen größeren Abstand zu Warensicherungssystemen in Geschäften

einhalten. Weitere Angaben finden Sie unter „Alltagsaktivitäten“ auf Seite 157.

Nachsorgetermine

Ihr Arzt/Ihre Ärztin bzw. das medizinische Personal wird Nachsorgetermine vereinbaren, bei denen Ihr Fortschritt beurteilt wird. Anfangs werden Sie sich möglicherweise in der Klinik einfinden müssen, um die Einstellung der **Stimulation** anpassen zu lassen. Bringen Sie zu allen Nachsorgeterminen Ihr **Patientensteuerggerät** mit.¹

Ihr Patientenausweis

Bevor Sie das Krankenhaus verlassen, sollten Sie einen temporären Patientenausweis erhalten. Nachdem das Krankenhaus die Implantation gemeldet hat, erhalten Sie von Medtronic einen endgültigen Patientenausweis.

¹ Sollten Sie oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin aus irgendeinem Grund beschließen, diese Therapie abzubrechen, kann das InterStim System ausgeschaltet oder entfernt werden. Je nach Zustand der Elektrode und Ihrem individuellen Fall entscheidet sich Ihr Arzt/Ihre Ärztin möglicherweise dafür, die implantierte Elektrode in Ihrem Körper zu belassen.

Der Patientenausweis enthält Informationen zu Ihnen, Ihrem Implantat und Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Tragen Sie diese Identifikationskarte stets bei sich. In einem Notfall kann das medizinische Personal dieser Karte entnehmen, dass Sie ein Implantat tragen. Außerdem kann der Patientenausweis es Ihnen ermöglichen, Sicherheitsschleusen (z. B. an Flughäfen) zu umgehen.

Falls Sie umziehen, den Arzt wechseln oder den Patientenausweis verlieren sollten, fordern Sie bitte bei Medtronic einen Ersatzausweis an. Siehe „Kontakt zu Medtronic“ auf Seite 108 am Anfang dieser „Informationen für den Patienten“.

Melden eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Ihrer Therapie bemerken oder ein schwerwiegendes Vorkommnis mit Ihrem Gerät auftritt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin hilft Ihnen bei der Behandlung Ihrer Symptome

und sollte das Vorkommnis an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde melden.



5 Das InterStim System im Alltag

Das InterStim System ist zur Behandlung von symptomatischen Problemen der **Harn-** und/oder **Stuhlkontinenz** vorgesehen.

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen über Ihr InterStim System, die dazu beitragen sollen, Ihr Leben mit dem InterStim System zu einer positiven Erfahrung zu machen.

Einige der **Warnungen** und Vorsichtsmaßnahmen, die während der **Therapieauswertung** für Sie galten, unterscheiden sich von denen für das implantierte Langzeitsystem.

Das InterStim System kann Auswirkungen auf die folgenden wesentlichen Bereiche Ihres Lebens haben:

■ **Alltags- und Freizeitaktivitäten:**

Bestimmte Aktivitäten können zu einer Ablösung, Verlagerung oder Beschädigung von Komponenten Ihres InterStim Systems führen. Siehe „Alltagsaktivitäten“ auf Seite 157.

■ Medizinische Verfahren:

Bestimmte medizinische Verfahren dürfen bei Trägern von Implantaten nicht oder nur unter Beachtung spezieller Richtlinien durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie hierzu die Informationen in diesem Kapitel sowie in „Anhang B Informationen für Ihre Ärzt*innen“ auf Seite 185.

■ Mögliche Auswirkungen bestimmter Elektrogeräte:

Bestimmte Elektrogeräte können die normale Funktion des InterStim Systems beeinträchtigen. Weitere Angaben hierzu finden Sie in „Anhang A Elektromagnetische Interferenz (EMI)“ auf Seite 173.

Alltagsaktivitäten

Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen die implantierten Komponenten Ihres **InterStim Systems** übermäßigen Belastungen ausgesetzt werden.

Plötzliche oder schnelle Bewegungen und Haltungsänderungen können die implantierte Elektrode in Richtung Ihres Sakralnervs verlagern. Dies kann Auswirkungen auf die verspürte Stimulation haben. Es kann als unerwarteter Anstieg der **Stimulation** wahrgenommen werden, obwohl sich das Stimulationsniveau nicht verändert hat.

Die Mehrzahl der Patient*innen empfindet diese verspürte „Überstimulation“ nicht als unangenehm. Andere Patient*innen erschrecken sich bei erhöhter Stimulation so sehr, dass sie die Kontrolle über die gerade durchgeführte Aktivität verlieren.

Hinweis: Führen Sie das **Patientensteuergerät** jederzeit mit sich, damit Sie das Stimulationsniveau bei Bedarf anpassen können.

Sollten Sie die Stimulation jemals als unangenehm empfinden, verwenden Sie das Patientensteuergerät, um diese zu reduzieren oder den Neurostimulator auszuschalten. Wenden Sie sich beim Auftreten bedeutsamer oder immer wieder auftretender Probleme an Ihren Arzt/Ihren Ärztin.

Freizeitaktivitäten

Sie sollten zu den meisten Aktivitäten in der Lage sein, die Sie auch vor dem operativen Eingriff ausüben konnten. Bestimmte Aktivitäten können jedoch Beschwerden verursachen oder Ihren implantierten Neurostimulator beeinträchtigen. Lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und wenden Sie sich mit Bedenken und Fragen hinsichtlich der aufgeführten und anderer Aktivitäten an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Aktivitäten, die Sie meiden sollten

Meiden Sie Aktivitäten, die mit plötzlichen, übermäßigen oder wiederholten Körperbeugungen, -drehungen oder -dehnungen sowie Hüpfen und Springen verbunden sind. Diese Bewegungen können zu einer Beschädigung oder Verlagerung der Elektrode oder des Neurostimulators führen. Eine Beschädigung des Neurostimulators oder der Elektrode können zum Verlust der **Stimulation**, zu intermittierender Stimulation und zur Stimulation an der Bruchstelle

führen, was einen zusätzlichen operativen Eingriff erforderlich machen kann. Beispiele für Aktivitäten, die Ihren Neurostimulator oder Ihre Elektrode beschädigen können, sind Turnen, Mountainbiking und andere Sportarten oder Aktivitäten, die die oben beschriebenen Bewegungen beinhalten.

Aktivitäten, die Sie wieder aufnehmen können

Aktivitäten, die keine Auswirkungen auf Ihr implantiertes InterStim System haben sollten, sind unter anderem Rennen, Joggen, Spaziergehen, Radfahren, Schwimmen usw.

Vorsichtsmaßnahmen

- **Manipulation der Systemkomponenten** – Vermeiden Sie es, das Neurostimulationssystem durch die Haut hindurch zu manipulieren oder zu betasten („Spielsyndrom“). Durch Manipulation kann es zur Beschädigung des Systems, zum Lösen der Elektrode,

zu Hauterosion oder zur Stimulation an der Implantationsstelle kommen.

- **Gerätetauchen und Überdruckkammern** – Sie dürfen nicht tiefer als 10 Meter (33 Fuß) tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 2,0 bar unterziehen. Durch die Druckverhältnisse in Wassertiefen von mehr als 10 Meter (33 Fuß) oder bei einem Druck von über 2,0 bar kann das implantierte InterStim System beschädigt werden. Lassen Sie sich ärztlich zu den Auswirkungen erhöhten Drucks beraten, bevor Sie tauchen oder eine Überdruckkammer betreten.
- **Fallschirmspringen, Skilaufen und Bergsteigen** – Große Höhen führen in der Regel nicht zu einer Beeinträchtigung des InterStim Systems; Sie sollten jedoch stets an die Bewegungsabläufe bei den geplanten Aktivitäten denken und darauf achten, das implantierte InterStim System nicht zu stark zu belasten. Beim

Fallschirmspringen kann der plötzliche Ruck beim Öffnen des Fallschirms dazu führen, dass sich die Elektrode löst oder bricht, was einen erneuten Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch der Elektrode erforderlich macht.

■ **Unerwartete**

Stimulationsänderungen –

Elektromagnetische Interferenz, Haltungsänderungen und andere Aktivitäten können eine wahrgenommene Zunahme der Stimulation verursachen, die von manchen Patient*innen als unangenehme Stimulation (Zuck- oder Schlaggefühl) empfunden wird. Bevor Sie Aktivitäten nachgehen, die für Sie oder für andere gefährlich werden könnten, wenn es plötzlich zu einem solchen unerwarteten Zuck- oder Schlaggefühl kommt (z. B. Autofahren, Arbeiten mit Elektrowerkzeugen), sollten Sie die Stimulation ausschalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über derartige Aktivitäten.

Medizinische Verfahren

Warnung

Auswirkungen auf andere implantierte Geräte

Wenn Sie bereits ein anderes Implantat (z. B. Herzschrittmacher, **Defibrillator** oder Arzneimittelpumpe) tragen oder wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt ein weiteres Implantat erhalten sollen, müssen Sie den für dieses andere Implantat zuständigen Arzt über Ihren Neurostimulator informieren. Lassen Sie sich ärztlich zu den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen beraten.

Vorsichtsmaßnahmen

Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr implantiertes InterStim System Komplikationen hervorruft. Das Auftreten dieser Komplikationen ist unwahrscheinlich, aber Sie müssen sich bewusst sein, dass dies dennoch geschehen kann. Weiterhin können bestimmte medizinische Verfahren

Auswirkungen auf Ihr InterStim System haben oder dieses beschädigen.

Näheres hierzu finden Sie in den Informationen ab Seite 164 zu den folgenden Themen:

- Mögliche Komplikationen
- Auswirkungen auf andere implantierte Geräte
- Unzulässige medizinische Verfahren
- Nur unter Beachtung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen zulässige medizinische Verfahren

Mögliche Komplikationen

Die durch ein implantiertes InterStim System möglicherweise hervorgerufenen Komplikationen sind von Mensch zu Mensch verschieden. Manche dieser möglichen Komplikationen können eine operative Intervention notwendig machen.

- Es kann zu unerwünschten Veränderungen der Stimulation kommen. Ursächlich hierfür sind möglicherweise

auftretende Veränderungen des Gewebes im Bereich der Elektroden Spitze, wo die schwachen elektrischen Impulse abgegeben werden.

- Es kann zu einer Änderung der Elektrodenlage kommen, oder die Elektrode selbst kann brechen. Weiterhin können sich Verbindungen (zwischen Elektrode, Verlängerung und/oder Neurostimulator) lösen.
- Es kann zu einer Verlagerung der Elektrode oder des Neurostimulators von der ursprünglichen Implantationsstelle oder einem Austreten durch die Haut kommen.
- Es kann zu einer allergischen oder Immunabwehrreaktion auf die implantierten Materialien kommen.
- Ihr InterStim System kann aufgrund von Batterieerschöpfung oder aus anderen Gründen die Funktion einstellen.
- Aufgrund verschiedener Ursachen könnte bei Ihnen eine wirksame Therapie ausbleiben oder die therapeutische

Wirkung verloren gehen, wodurch sich die Symptome ändern oder wieder auftreten könnten.

- Gewebeschäden.
- Änderungen der Sexualfunktion.

Sollten Sie befürchten oder feststellen, dass eine dieser Komplikationen aufgetreten ist, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auf.

Nur innerhalb der Europäischen Union:

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Hersteller (Medtronic), den Produktnamen (Handelsbezeichnung) und die Produktmodellnummer.

Unzulässige medizinische Verfahren

Die im Folgenden aufgeführten medizinischen Verfahren dürfen bei Trägern eines implantierten InterStim Systems nicht durchgeführt werden.

Diathermie

Informieren Sie jeden Sie behandelnden Arzt und das medizinische Personal, dass Sie in **KEINER** Körperregion mittels **Diathermie** behandelt werden dürfen, da Sie ein implantiertes InterStim System tragen. Weitere Informationen finden Sie unter „Diathermie“ auf Seite 186.

Nur unter Beachtung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen zulässige medizinische Verfahren

Bevor Sie sich Untersuchungen oder Behandlungen unterziehen, müssen Sie Arzt/Ärztin, Zahnarzt/-ärztin oder medizinischen Personal immer mitteilen, dass Sie ein implantiertes InterStim System tragen.

Sie sollten dieses Handbuch außerdem zu allen Untersuchungen, Behandlungen usw. mitnehmen, damit sich Ärzt*innen und andere medizinische Fachkräfte, die mit dem InterStim System gegebenenfalls nicht vertraut sind, über dieses informieren können.

Bei den meisten routinemäßig durchgeführten Untersuchungen wie Röntgendurchleuchtung und Röntgenaufnahmen ist mit keiner Beeinträchtigung des InterStim Systems zu rechnen. Die folgenden medizinischen Geräte und Behandlungsformen können jedoch nachteilige Auswirkungen auf Sie und Ihr InterStim System haben:

- **Defibrillatoren**
- Lithotripsie und Elektrokauterisation
- **Magnetresonanztomografie (MRT)**
- Strahlentherapie im Bereich des Neurostimulators
- Hochfrequenz(HF)-/Mikrowellenablation
- **Ultraschall-** und andere bildgebende Geräte
- Sonstige:
Knochenwachstumsstimulatoren,
Zahnarztbohrer, Elektrolyse,
Laserverfahren, psychotherapeutische
Verfahren, transkutane elektrische
Nervenstimulation (TENS) und
therapeutische Magnete

Verweisen Sie Ärzt*innen und medizinisches Personal auf „Anhang B Informationen für Ihre Ärzt*innen“ auf Seite 185.

MRT-Untersuchungen



Bedingt MR-sicher: Es kann nur unter bestimmten Bedingungen eine MRT-Untersuchung bei Ihnen durchgeführt werden. Wenn ein Scan unter anderen Bedingungen durchgeführt wird, kann dies schwere Verletzungen bei Ihnen oder eine Beschädigung Ihres Geräts zur Folge haben. Ausführliche Informationen zur MRT-Sicherheit sind unter www.medtronic.com/mri abrufbar. Wenn ein Arzt Ihnen eine MRT-Untersuchung verschreibt, teilen Sie dem durchführenden Arzt und den MRT-Technikern vor Ihrem Termin für die MRT-Untersuchung mit, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen.

Suchen Sie vor Durchführung einer MRT-Untersuchung den Arzt/die Ärztin auf,

der/die Ihr InterStim System betreut. Je nachdem, welche Komponenten des Neurostimulationssystems bei Ihnen implantiert wurden, kann bei Ihnen möglicherweise eine der folgenden Arten von Magnetresonanztomografie(MRT)-Untersuchungen durchgeführt werden:

- MRT-Untersuchungen beliebiger Körperteile (bezeichnet als „Ganzkörpereignung“)
- MRT-Untersuchungen ausschließlich des Kopfes (bezeichnet als „reine Kopf-Scaneignung“)

Weitere Angaben zur Magnetresonanztomografie und Aktivierung des MRT-Modus finden Sie im Handbuch der Patiententherapie-App, das mit Ihrem Handgerät mitgeliefert wird.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Wichtige Informationen darüber, wie sich die EMI auf Ihr implantiertes System auswirken kann, finden Sie in „Anhang A

Elektromagnetische Interferenz (EMI)“ auf
Seite 173.



Anhang A Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Elektrisch angetriebene Geräte erzeugen elektromagnetische Felder. So ein Feld kann andere elektronische Geräte stören. Diese Störung wird als **elektromagnetische Interferenz** oder **EMI** bezeichnet. Die meisten auftretenden elektromagnetischen Energiefelder sind nur von schwacher Natur und geringer Ausdehnung und haben keinerlei Auswirkungen auf Ihren Neurostimulator. Ihr Neurostimulator verfügt über verschiedene Schutzmaßnahmen, die ihn vor starken elektromagnetischen Feldern abschirmen.

Vermeiden Sie mögliche EMI-Probleme, indem Sie zwischen Ihrem Neurostimulator und anderen Elektroartikeln einen Abstand von ca. 10 cm (4 Zoll) einhalten.

Warnhinweise

Die elektrischen Geräte und Magneten, denen Sie im täglichen Leben begegnen, dürften keine Auswirkungen auf den Betrieb des Neurostimulators haben. Starke EMI-Quellen können allerdings folgende Auswirkungen haben:

- Schwere, bisweilen tödliche Verletzungen des Patienten/der Patientin infolge einer Erwärmung der implantierten Komponenten des InterStim Systems mit Schädigung des umgebenden Gewebes. Weitere Informationen finden Sie unter „Diathermie“ auf Seite 186.
- Eine Beschädigung des Systems mit Verlust oder Veränderung der Symptombehandlung, wodurch eine weitere Operation erforderlich wird.
- Veränderungen im Betriebsverhalten des Neurostimulators, die ein Ein- oder Ausschalten (insbesondere bei Neurostimulatoren, die für die Bedienung mit einem Magneten¹ konfiguriert sind) oder ein Zurücksetzen des Neurostimulators auf die Werte nach automatischer Abschaltung (Power-On-Reset, POR) bewirken und dadurch zum Verlust der Stimulation und zum Wiederauftreten der zugrunde liegenden Symptome führen können. Im Falle einer

¹ Betrifft nur den Neurostimulator InterStim Modell 3023.

automatischen Abschaltung (POR) muss der Arzt/die Ärztin Ihren Neurostimulator neu programmieren.

- Unerwartete Veränderungen der Stimulation können eine vorübergehende Steigerung der Stimulation oder eine intermittierende Stimulation hervorrufen. Manche Patient*innen haben das als Zuck- oder Schlaggefühl geschildert. Unerwartete Änderungen der Stimulation können sich unangenehm anfühlen. Aber dadurch wird weder das InterStim System geschädigt noch der Patient/ die Patientin verletzt. In einzelnen Fällen wurde darüber berichtet, dass Patient*innen durch unerwartete Stimulationsänderungen gefallen sind und sich dadurch verletzt haben oder dass sie die Kontrolle über die gerade durchgeführte Aktivität verloren haben.

Selbst wenn die Therapie ausgeschaltet ist, können Interferenzen die **Elektrode(n)** beeinflussen. Wenn Sie EMI vermuten, vergrößern Sie den Abstand zur der vermuteten EMI-Quelle. Schalten Sie

wenn möglich die vermutete EMI-Quelle aus. Verwenden Sie anschließend das **Patientensteuengerät**, um die Therapie ein- oder auszuschalten.

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen

Das Passieren von Warensicherungssystemen und Sicherheitsschleusen kann zu einer Steigerung der Stimulationsintensität oder zu zusätzlicher Stimulation führen. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Ihr Neurostimulator ein- oder ausgeschaltet wird.

Nähern Sie sich Warensicherungssystemen und Sicherheitsschleusen, wie sie z. B. auf Flughäfen, in Bibliotheken oder in Kaufhäusern eingesetzt werden, mit Vorsicht. Wird ein Hand-Metalldetektor eingesetzt, so bitten Sie das Sicherheitspersonal, diesen vom **Neurostimulator** fernzuhalten.

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie sich einem solchen System nähern:

1. Zeigen Sie anwesendem Sicherheitspersonal Ihren Patientenausweis für den Neurostimulator und bitten Sie darum, von Hand durchsucht zu werden.
2. Wenn Sie das Warensicherungssystem bzw. die Sicherheitsschleuse passieren müssen, schalten Sie Ihren Neurostimulator aus und gehen Sie normalen Schritts möglichst in der Mitte hindurch.
 - Besteht das System aus zwei Pfosten oder einem Bogen, so gehen Sie durch die Mitte und halten Sie einen möglichst großen Abstand zu beiden Seiten.
 - Besteht das System aus einem Pfosten, so gehen Sie in möglichst großem Abstand an diesem vorbei.

Hinweis: Einige Arten von Sicherheitsschleusen oder Warensicherungssystemen sind unter Umständen nicht sichtbar.

3. Passieren Sie die Sicherheitsschleuse. Halten Sie sich nicht unnötig lange in der Nähe der Sicherheitsschleuse auf, berühren Sie sie nicht und lehnen Sie sich nicht daran an.

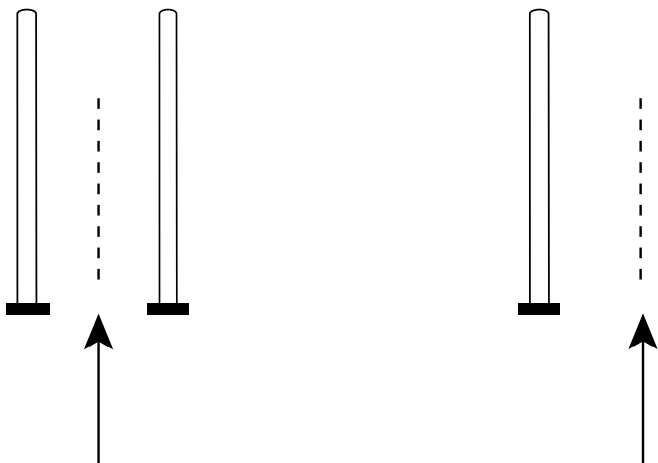


Abbildung 1: Passieren von Sicherheitsschleusen

4. Schalten Sie den Neurostimulator nach dem Passieren der Sicherheitsschleuse wieder ein.

Keine EMI

Intakte und ordnungsgemäß geerdete Haushaltsgeräte führen normalerweise zu keinerlei Störungen des **InterStim Systems**. Die nachfolgend aufgeführten Gerätschaften können gefahrlos verwendet werden, solange die entsprechenden Richtlinien beachtet werden:

- Computer-Festplatten und Diskettenlaufwerke: Halten Sie den Neurostimulator von Plattenlaufwerken fern.
- Induktionsherde: Halten Sie den Neurostimulator von den Kochplatten fern, solange diese eingeschaltet sind.
- Gefrierschrank-, Kühlschranks- oder andere Türen mit Magnetverschluss: Lehnen Sie sich nicht an den Magnetstreifen an, der die Tür geschlossen hält.
- Heizgeräte für den Haushalt wie Fußmatten und Heizdecken: Halten Sie den Neurostimulator von diesen Gegenständen fern, während Sie die

Einstellungen des Neurostimulators anpassen.

- Elektrowerkzeuge: Halten Sie den Motor vom Neurostimulator, von der Elektrode und von der Verlängerung fern.
- Hochfrequenzquellen: Sorgen Sie für einen Mindestabstand von 10 cm (4 Zoll) zwischen UKW/MW-Radios, Mobiltelefonen sowie schnurlosen oder herkömmlichen Telefonen und dem implantierten Neurostimulator.
- Nähmaschinen und Trockenhauben (Friseursalon): Halten Sie den Neurostimulator vom Motor des Geräts fern.
- Stereolautsprecher und Radios zu Hause oder im Auto: Lautsprecher enthalten Magnete. Beim Anheben oder Tragen eines Lautsprechers darf dieser nicht in unmittelbare Nähe des implantierten Neurostimulators gelangen und das betreffende Körperteil nicht berühren.

Andere mögliche EMI-Quellen

Wegen des wahrscheinlichen EMI-Risikos sollten die folgenden Geräte oder Anlagen gemieden werden:

CB- und Amateurfunkantennen,
Lichtbogenschweißgeräte, elektrische
Induktionsheizungen, Elektrostahlöfen,
Hochleistungs-Amateursender,
Hochspannungsbereiche (generell sicher,
sofern außerhalb des eingezäunten Bereichs).

Vorgehensweise bei vermuteter Beeinflussung des Geräts durch EMI

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie vermuten, dass das InterStim System durch ein elektrisches oder elektronisches Gerät gestört wird:

1. Entfernen Sie sich von dem Gerät oder der Anlage.
2. Schalten Sie das Gerät oder die Anlage nach Möglichkeit aus.
3. Verwenden Sie anschließend bei Bedarf das **Patientensteuergerät** (oder den Steuermagneten), um den

Neurostimulator wieder in den ein- oder ausgeschalteten Zustand zu versetzen.

4. Informieren Sie den Eigentümer oder Betreiber des Geräts oder der Anlage über die Störung.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Störung durch die vorstehend genannten Maßnahmen nicht beseitigen lässt oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Therapie nach einer **EMI**-Einwirkung nicht mehr wie gewohnt erfolgt.



Anhang B Informationen für Ihre Ärzt*innen

Nehmen Sie diese „Informationen für den Patient*innen“ zu allen Terminen bei Ärzt*innen und Zahnärzt*innen mit.

Dieser Abschnitt des Leitfadens enthält wichtige Informationen für Ihre Ärzt*innen zu medizinischen Verfahren, die nicht mit Ihrem InterStim System kompatibel sind oder nur unter Beachtung besonderer Anweisungen durchgeführt werden dürfen. Näheres hierzu findet Ihr Arzt im Handbuch „Informationen für verordnende Ärzte und Ärztinnen“.

Kontraindikationen

Diathermie

Bei Personen mit implantiertem InterStim System¹ darf KEINE Körperregion mittels Kurzwellen-**Diathermie**, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutischer **Ultraschall**-Diathermie (im Folgenden kollektiv als „Diathermie“ bezeichnet) behandelt werden. Die bei der Diathermie erzeugte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet

¹ Das InterStim System kann entweder aus nur einer implantierten Elektrode oder einer implantierten Elektrode sowie einem implantierten Neurostimulator bestehen. Je nach Neurostimulator-Modell kann Ihr InterStim System auch eine Elektrodenverlängerung haben.

werden, Gewebeschäden verursachen und zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.

Durch **Diathermie** können auch Komponenten des InterStim Systems beschädigt werden. Dies kann zum Verlust der Therapie durch den Neurostimulator führen und einen erneuten Eingriff zum Entfernen oder Ersetzen von Teilen des InterStim Systems erforderlich machen.

Bei einer Diathermiebehandlung besteht immer die Gefahr von Verletzungen und Beschädigungen des Systems. Dabei spielt es keine Rolle,

- ob das InterStim System ein- oder ausgeschaltet ist;
- in welcher Körperregion die Diathermiebehandlung erfolgen soll (nicht nur in der Körperregion, in der das InterStim System implantiert ist);
- ob die Diathermiebehandlung mit oder ohne Wärmeabgabe erfolgt und
- ob nur einzelne Komponenten des InterStim Systems (**Elektrode**,

Verlängerung oder Neurostimulator)
verblieben sind.

Medizinische Verfahren

Teilen Sie dem medizinischen Personal immer mit, dass Sie ein implantiertes InterStim System tragen, bevor Sie sich medizinischen Behandlungen oder Untersuchungen unterziehen. Wenn die Durchführung des Verfahrens aufgrund des implantierten Systems nicht zulässig ist, besteht die Gefahr, dass Sie Schaden nehmen.

Warnhinweise zu medizinischen Verfahren

Die folgenden medizinischen Verfahren können den Neurostimulator beschädigen, den Betrieb des Neurostimulators stören oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Sollten diese Verfahren erforderlich sein, müssen medizinische Fachkräfte die folgenden Richtlinien beachten. Siehe auch Tabelle B.1, „Medizinische Verfahren: Elektromagnetische Interferenz –

Warnhinweise und mögliche Auswirkungen“, auf Seite 205.

Diathermie

Siehe „Kontraindikationen“ auf Seite 186.

Defibrillation und Kardioversion

Befindet sich der Patient/die Patientin im Vorhof- oder Kammerflimmern, hat das Überleben des Patienten/der Patientin absolute Priorität. Durch externe Defibrillation oder Kardioversion kann das InterStim System beschädigt und elektrischer Strom in die **Elektrode** und **Verlängerung** induziert werden. Durch solche induzierten elektrischen Ströme kann der Patient/die Patientin verletzt werden. Der durch das InterStim System fließende elektrische Strom sollte durch folgende Vorkehrungen möglichst gering gehalten werden:

- Die Plattenelektroden des Defibrillators sollten möglichst weit vom Neurostimulator entfernt platziert werden.

- Die Plattenelektroden des Defibrillators müssen möglichst senkrecht zum Neurostimulator platziert werden.
- Für die Defibrillation sollte die kleinstmögliche klinisch sinnvolle Energieabgabe (Watt/Sekunden) verwendet werden. Nach einer externen Defibrillation muss sich ein(e) mit der sakralen Neuromodulationstherapie vertraute(r) Arzt/Ärztin davon überzeugen, dass das InterStim System ordnungsgemäß funktioniert.

Elektrokauterisation

Wenn Geräte zur Elektrokauterisation in der Nähe des implantierten Neurostimulators verwendet werden oder elektrischen Kontakt zum Neurostimulator bekommen, kann dies folgende Auswirkungen haben:

- Die Isolierung der Elektrode oder Verlängerung kann beschädigt werden, was zum Ausfall der **Elektrode** oder Verlängerung bzw. zur Induktion von Strömen führen kann, die Gewebe verletzen, eine Stimulation bewirken

oder einen Stromschlag hervorrufen können.

- Der Neurostimulator kann beschädigt werden, wodurch es zu einer temporären Zu- oder Abnahme der **Stimulation** kommen kann.
- Der Neurostimulator kann durch eine automatische Abschaltung (POR) ausgeschaltet werden. Nach einer automatischen Abschaltung ist eine Neuprogrammierung des Neurostimulators erforderlich.

Sollte eine Elektrokauterisation erforderlich sein, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Schalten Sie den Neurostimulator vor der Durchführung der Elektrokauterisation aus.
- Alle Verbindungen zwischen Elektrode oder Verlängerung auf der einen und Teststimulator oder externem Neurostimulator auf der anderen Seite müssen getrennt werden.

- Setzen Sie nach Möglichkeit bipolare Elektrokauterisation ein.
- Wenn eine unipolare Elektrokauterisation erforderlich ist:
 - Verwenden Sie eine möglichst geringe Spannung.
 - Verwenden Sie möglichst niedrige Energieeinstellungen.
 - Halten Sie den Strompfad (die Erdungsplatte) so weit wie möglich von Neurostimulator, Verlängerung (sofern implantiert) und **Elektrode** fern.
 - Verwenden Sie keine über die gesamte Länge des Operationstischs verlaufende Erdungsunterlagen.

Nach einer Elektrokauterisation muss sich ein(e) mit der InterStim Therapie vertraute(r) **Arzt/Ärztin** davon überzeugen, dass der Neurostimulator ordnungsgemäß funktioniert.

Ultraschall mit hoher Energieabgabe

Von der Verwendung von Ultraschallgeräten mit hoher Energieabgabe bei Trägern

eines implantierten InterStim Systems wird abgeraten. Falls ein Hochleistungsschall unumgänglich ist, muss zwischen dem Brennpunkt der Strahlen und dem Neurostimulator ein Abstand von mindestens 15 cm (6 Zoll) eingehalten werden.

Wechselwirkungen mit implantierbaren kardialen Geräten

Der Neurostimulator kann die Funktion eines implantierten kardialen Geräts (z. B. Herzschrittmacher und Defibrillatoren) beeinträchtigen. Die für die beiden Geräte verantwortlichen Ärzt*innen (Urologie, Urogynäkologie, Kardiologie, Herzchirurgie) müssen vor der Operation mögliche Wechselwirkungen zwischen den Geräten besprechen.

Um die Gefahr einer Beschädigung oder Wechselwirkungen zwischen implantierten Geräten zu vermeiden oder weitestgehend auszuschließen, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Der Arzt/die Ärztin sollte die Geräte so weit wie möglich voneinander entfernt platzieren.
- Ein(e) in der Verwendung des InterStim Systems geschulte(r) **Arzt/Ärztin** sollte den Neurostimulator auf eine bipolare Konfiguration programmieren. Das kardiale Implantat sollte auf bipolare Wahrnehmung programmiert und auf Interaktionen zwischen den Geräten geprüft werden.

Mögliche Auswirkungen der gleichzeitigen Verwendung eines kardialen Implantats und eines InterStim Neurostimulators sind u. a.:

- Eine von dem implantierten **Defibrillator** ausgelöste Defibrillationstherapie kann den Neurostimulator beschädigen.
- Die elektrischen Impulse des InterStim Systems können die Wahrnehmungsfunktion des kardialen Geräts beeinträchtigen und zu unangemessenen Reaktionen des kardialen Geräts führen.

Wechselwirkung zwischen dem Arzt-Programmiergerät und anderen aktiven Implantaten

Trägt der Patient/die Patientin außer dem Neurostimulator ein weiteres aktives Implantat, kann das zur Programmierung des einen Geräts verwendete Funksignal das jeweils andere Gerät zurücksetzen oder neu programmieren, oder der in einem kardialen Programmiergerät enthaltene Magnet kann magnetisch gesteuerte Funktionen des Neurostimulators aktivieren.

Bevor Patient*innen entlassen werden sowie unmittelbar nach Programmierung eines der beiden Geräte (oder zum frühestmöglichen Zeitpunkt danach) müssen mit den Geräten vertraute Ärzt*innen die programmierten Einstellungen beider Geräte kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine versehentliche Programmierung erfolgte.

Wenden Sie sich umgehend an den verantwortlichen Arzt/die verantwortliche Ärztin, wenn Sie bei Patient*innen Symptome bemerken, die mit einem der beiden Geräte

oder mit der durch das Gerät behandelten Erkrankung in Verbindung stehen könnten.

Lithotripsie

Die Unbedenklichkeit ist nicht erwiesen. Bei Patient*innen mit einem implantierten Neurostimulationssystem ist von einer Lithotripsie abzuraten. Falls eine Lithotripsie unumgänglich ist, darf der Brennpunkt nicht auf dem Neurostimulator liegen, da dadurch das Gerät beschädigt werden könnte.

Magnetresonanztomografie (MRT)

In Abhängigkeit davon, welche Komponenten des Neurostimulationssystems bei Ihnen implantiert sind, dürfen Sie sich entweder einer MRT-Untersuchung nur des Kopfes oder einer MRT-Untersuchung aller anderen Körperteile unterziehen (im letztgenannten Fall spricht man von „Ganzkörpereignung“).

Vor Ihrem MRT-Scan wird von Ihrem MRT-Arzt/Ihrer MRT-Ärztin die MRT-Scaneignung Ihres implantierten Neurostimulationssystems geprüft.

Bei der Durchführung Ihrer MRT-Untersuchung muss der MRT-Arzt/die MRT-Ärztin alle Bedingungen einhalten, die im Handbuch „MRT-Richtlinien für das InterStim System“ definiert sind.

Wenn ein Patient/eine Patientin mit einem implantierten InterStim System oder einer implantierten Komponente des InterStim Systems anderen MRT-Einstellungen ausgesetzt wird als in dem Handbuch „MRT-Richtlinien für das InterStim System“ aufgeführt, kann dies zu einer Verletzung des Patienten/der Patientin oder einer Beschädigung des Neurostimulators führen. Dieser Warnhinweis gilt auch, wenn nur eine Elektrode oder Verlängerung implantiert wurde.

■ **MRT-Untersuchungen bei Ganzkörperereignung**

Das ganzkörpergeeignete Neurostimulationssystem ist auf die Minimierung der Risiken bei MRT-Scans ausgelegt.

Unter bestimmten, genau definierten Bedingungen ist es möglich, MRT-Scans gefahrlos durchzuführen.² Wenn die definierten Bedingungen nicht eingehalten werden, kann dies zu Gewebeschäden und dadurch zu schwerwiegenden oder dauerhaften Verletzungen führen.

■ Untersuchungen bei reiner Kopf-Scaneignung

Eine MRT-Untersuchung ausschließlich des Kopfes kann unter Einhaltung bestimmter, genau definierter Bedingungen ohne Bedenken durchgeführt werden.² Medtronic empfiehlt allerdings, bei Ihnen keine MRT mit Hochfrequenz(HF)-Körpersendespule durchzuführen, wenn Sie ein nur für Kopf-Scans geeignetes implantiertes Neurostimulationssystem tragen. Wenn bei Ihnen ein MRT-Scan mit einer Hochfrequenz-Körpersendespule durchgeführt wird

² Bitten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, sich hinsichtlich der aktuellsten „MRT-Richtlinien für das InterStim System“ mit Medtronic in Verbindung zu setzen. Adressen und Telefonnummern befinden sich auf der Rückseite dieses Handbuchs. Weitere Informationen sind unter www.medtronic.com/mri abrufbar.

oder die definierten Bedingungen nicht eingehalten werden, kann dies zu Gewebeschäden und dadurch zu schwerwiegenden Verletzungen führen.

Für alle implantierten Neurostimulationssysteme für die sakrale Neuromodulation sind folgende potenzielle Risiken bekannt:

Hinweis: Die Medtronic

Neurostimulationssysteme mit SureScan™ MRT-Technologie sind so konstruiert, dass die möglichen Interaktionen, die in diesem Abschnitt beschrieben sind, minimiert werden, wenn die im Handbuch „MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei sakraler Neuromodulation“ beschriebenen Bedingungen eingehalten werden.

- **Erwärmung** – Die von einem MRT-Scanner erzeugten HF-Felder induzieren hochfrequente Energie in einem implantierten Elektrodensystem, was zur Erwärmung an den Elektrodenpolen bzw. entlang des Elektrodenkörpers führen kann. Zusätzlich können die Gradienten-

und HF-Felder eine Erwärmung des Neurostimulators verursachen.

Hinweis: Erwärmung kann auch auftreten, wenn nur eine Elektrode oder Verlängerung implantiert ist.

Zu den Faktoren, die das Risiko einer Erwärmung und einer Verletzung des Patienten/der Patientin erhöhen, gehören unter anderem:

- hohe MRT-spezifische Absorptionsrate (SAR), starke HF-Felder
- Elektroden, die nicht mit „SureScan MRI“ gekennzeichnet sind
- geringe Abstände zwischen Stimulationspolen und wärmeempfindlichem Gewebe
- **Magnetfeldinteraktionen –**
Das magnetische Material eines implantierten Systems kann aufgrund des statischen Magnetfelds und der Gradientenfelder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, Druck-, Vibrations- und Dreheffekte erzeugen. Patient*innen spüren

möglicherweise ein leichtes Ziehen oder Vibrieren an der Stelle der Geräteimplantation. Patient*innen mit frischen Implantationswunden, die einem Scan unterzogen werden, sollten auf unangenehme Empfindungen im Bereich der Operationswunde überwacht werden.

- **Induzierte Stimulation** – Die Gradienten- und HF-Felder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, induzieren Energien in einem implantierten Elektrodensystem, die möglicherweise unbeabsichtigte Stimulationen hervorrufen können, die von Patient*innen als kribbelndes, schlagendes oder zuckendes Gefühl wahrgenommen werden können.

Hinweis: Induzierte Stimulation kann auch auftreten, wenn nur eine Elektrode oder Verlängerung implantiert ist.

- **Beschädigung des Geräts** – Die von den MRT-Feldern induzierten Spannungen können die Elektronik des Neurostimulators beschädigen, was eine

Neuprogrammierung, Explantation oder einen Austausch erforderlich machen kann.

- **Geräteinteraktionen** – Eine MRT-Untersuchung kann den Betrieb des Neurostimulators beeinträchtigen und eine Neuprogrammierung des Neurostimulators mithilfe des Arzt-Programmiergeräts im Anschluss an die MRT-Untersuchung erforderlich machen.

Darüber hinaus können Details der MRT-Aufnahmen aufgrund des implantierten Neurostimulationssystems unscharf dargestellt, verzerrt oder verdeckt werden.

Eine MRT-Untersuchung kann nur sicher durchgeführt werden, wenn alle in den MRT-Richtlinien für das InterStim System angeführten Anweisungen befolgt werden und das System die Eignungskriterien erfüllt. Die aktuelle Fassung der MRT-Richtlinien finden Sie auf der Webseite www.medtronic.com/mri, oder erkundigen Sie sich bei einem örtlichen Medtronic Repräsentanten.

MRT bei Patient*innen mit implantiertem Neurostimulator Modell 3023:

- Die Seriennummern werden verwendet, um genau erkennen zu können, ob das betreffende Gerät für einen MRT-Scan geeignet ist. Eventuell ist vor der MRT ein Patientenbesuch bei dem/der implantierenden oder leitenden Arzt/Ärztin erforderlich. Weitere Informationen für MRT-Bediener finden sich in den MRT-Richtlinien für das InterStim System.
- Wenn der Patient/die Patientin nur einen Steuermagneten verwenden kann, kann ein MRT-Scan den Magnetschalter im Neurostimulator bleibend beschädigen und die Verwendung eines Patientensteuergeräts zur Steuerung der Therapie erforderlich machen.

Psychotherapeutische Verfahren

Hinsichtlich der Unbedenklichkeit psychotherapeutischer Verfahren unter Verwendung elektromagnetische Interferenz produzierender Geräte (z. B.

Elektrokonvulsionstherapie, transkranielle Magnetstimulation) bei Patient*innen mit implantiertem InterStim System liegen keine Erkenntnisse vor. In das Neurostimulationssystem induzierte elektrische Ströme können eine Erwärmung, vor allem in der Nähe der Stimulationspole, verursachen und dadurch Gewebeschäden zur Folge haben.

Hochfrequenz(HF)-/Mikrowellenablation

Die Unbedenklichkeit einer Hochfrequenz(HF)- oder Mikrowellenablation bei Patient*innen mit implantiertem InterStim System wurde bislang nicht nachgewiesen. Durch Induktion elektrischer Ströme kann es besonders in der Nähe der **Stimulationspole** zu einer Erwärmung mit dadurch bedingter Schädigung des Gewebes kommen.

**Tabelle 1: Medizinische Verfahren: Elektromagnetische Interferenz –
Warnhinweise und mögliche Auswirkungen**

Andere mögliche Auswirkungen

Medizinisches Verfahren	Verletzung des Patienten/ der Patientin	Beschä- digung des Geräts	Andere mögliche Auswirkungen			
			Momentane Steigerung der Stimulation	Schaltet das Gerät ein oder aus	Intermittie- rende Stimulation	Verweis
Knochenwachstums- stimulatoren		•	•		•	208
Defibrillation/ Kardioversion	•	•	•		•	189
Zahnärztliche Bohrer und Sonden		•				209
Diathermie, therapeutische ^a	•	•			•	189
Elektrokauterisation	•	•				190
Elektrolyse		•			•	207
Ultraschall mit hoher Energieabgabe		•				192
Lithotripsie		•				196
Laserverfahren		•				207

Tabelle 1: Medizinische Verfahren: Elektromagnetische Interferenz – Warnhinweise und mögliche Auswirkungen

Medizinisches Verfahren	Verletzung des Patienten/der Patientin	Beschädigung des Geräts	Andere mögliche Auswirkungen			
			Momentane Steigerung der Stimulation	Schaltet das Gerät ein oder aus	Intermittierende Stimulation	Siehe Richtlinien
Magnetresonanztomografie (MRT)	•	•	•	•	•	196
Psychotherapeutische Verfahren	•	•	•	•	•	203
Strahlentherapie		•				204
Hochfrequenz(HF)-/Mikrowellenablation	•	•			•	204
Therapeutische Magnete				•		209
Therapeutischer Ultraschall ^a	•	•			•	189
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)			•	•		208

^a Diathermie und therapeutische Ultraschallbehandlungen sind bei Patient*innen mit InterStim System kontraindiziert. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 186.

Bei medizinischen Verfahren zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen

Die nachstehend aufgeführten Geräte und Verfahren dürften bei Beachtung der angeführten Richtlinien keine Auswirkungen auf das InterStim System haben:

Elektrolyse

Der Neurostimulator muss ausgeschaltet werden und die Elektrolyseelektrode sollte vom InterStim System entfernt gehalten werden.

Laserverfahren

Der Neurostimulator muss ausgeschaltet und der Laserstrahl darf nicht auf das InterStim System gerichtet werden.

Strahlentherapie

Energiereiche Strahlungsquellen dürfen nicht auf den **Neurostimulator** gerichtet werden. Energiereiche Strahlung kann den Betrieb des Neurostimulators vorübergehend stören und zu einer Beschädigung des Neurostimulators

führen. Ein Schaden ist unter Umständen nicht sofort wahrnehmbar. Verwenden Sie eine Abschirmung oder ergreifen Sie andere Maßnahmen wie die Anpassung des Bestrahlungswinkels, um Bestrahlungen des Geräts zu begrenzen.

Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)

TENS-Elektroden dürfen nicht so platziert werden, dass der Strom über irgendwelche Teile des InterStim Systems hinweg verläuft. Gewinnt der Patient/die Patientin den Eindruck, dass das TENS-Gerät zu Störungen des Neurostimulators führt, muss die TENS-Behandlung abgesetzt und Kontakt mit einem/einer in der sakralen Neuromodulationstherapie geschulten **Arzt/Ärztin** aufnehmen werden.

Knochenwachstumsstimulatoren

Die Spulen eines externen Magnetfeld-Knochenwachstumsstimulators müssen vom InterStim System entfernt gehalten werden. Bei Verwendung eines

Knochenwachstumsstimulators muss sich der Arzt/die Ärztin davon überzeugen, dass sowohl der Knochenwachstumsstimulator als auch der Neurostimulator einwandfrei funktioniert.

Zahnarztbohrer und Ultraschallsonden

Der Neurostimulator muss ausgeschaltet werden. Bohrer und Sonde müssen mindestens 15 cm (6 Zoll) vom InterStim System entfernt bleiben.

Therapeutische Magnete (z. B. in Matratzenauflagen, Decken, Handgelenkbandagen, Ellbogenbandagen)

Halten Sie einen ausreichenden Abstand zwischen Magnet und Neurostimulator ein. Sollte der Patient/die Patientin den Verdacht haben, dass die Funktion des Neurostimulators durch therapeutische Magnete gestört wird, darf er/sie die therapeutischen Magnete bis zur Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin nicht verwenden.

Andere medizinische Verfahren

Die folgenden medizinischen Verfahren dürften keinerlei Auswirkungen auf das InterStim System haben:

- Magnetoenzephalografie (MEG)
- Positronenemissionstomografie (PET)
- Computertomografie (CT)
- Diagnostischer **Ultraschall** (z. B. anorektale, Karotis-, Farbdoppler-Untersuchung)

Hinweis: Um mögliche Bildverzerrungen zu minimieren, muss der Neurostimulator ausgeschaltet werden und der Schallkopf 15 cm (6 Zoll) vom InterStim System entfernt gehalten werden.

- Diagnostische Röntgenuntersuchungen/ Durchleuchtung

Hinweis: Starker Druck im Bereich des Neurostimulators kann den Neurostimulator beschädigen oder zu einer Trennung der Komponenten des InterStim Systems führen. In einem solchen Fall ist eine Operation zum

Austausch oder zur Reparatur des InterStim Systems unumgänglich. Röntgengeräte müssen so eingestellt werden, dass sie den Neurostimulator nicht zu stark einzwängen.

In dem unwahrscheinlichen Fall von durch äußere Einwirkung entstandenen Rissen oder Löchern im Gehäuse besteht die Gefahr schwerer Verätzungen durch die in der Batterie enthaltenen Chemikalien.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Kompatibilität der Komponenten

Eine wirksame Therapie ist nur möglich, wenn mit dem InterStim System kompatible Komponenten eingesetzt werden. Eine Liste der kompatiblen Medtronic Komponenten erhalten Sie vom Technischen Kundendienst von Medtronic. Für nicht von Medtronic stammende Komponenten liegen keinerlei Erkenntnisse hinsichtlich der Kompatibilität, der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit vor.

Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und Cochlea-Implantaten

Die externe Komponente des Cochlea-Systems muss so weit wie möglich vom **Arzt-Programmiergerät** ferngehalten werden. Das Cochlea-Implantat sollte während der Programmierung ausgeschaltet werden, um das Auftreten unerwünschter Klicktöne zu verhindern.

Störung der Kommunikation durch EMI

Elektromagnetische Interferenz (EMI) kann die Kommunikation zwischen Steuergerät und Neurostimulator stören. Falls es während der Programmierung oder Aufladung zu Kommunikationsunterbrechungen aufgrund einer EMI kommt, bewegen Sie sich von der vermuteten Quelle der EMI weg und versuchen Sie es erneut.

Technische Veränderungen am Gerät

Keine technischen Veränderungen an diesem Gerät vornehmen. Durch Veränderungen kann dieses Gerät beschädigt und somit in

seiner Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt oder unbrauchbar werden.

Entsorgung des Neurostimulators

Ein implantierter Neurostimulator muss vor einer Erd- oder Feuerbestattung entfernt werden. In manchen Ländern ist die Entnahme batteriebetriebener Implantate vor der Erdbestattung aus Gründen des Umweltschutzes gesetzlich vorgeschrieben.

Bei der Einäscherung im Krematorium explodiert die Batterie des Geräts.

Explantierte Geräte dürfen nicht resterilisiert oder reimplantiert werden. Bitte schicken Sie explantierte Geräte zur Analyse und ordnungsgemäßen Entsorgung an Medtronic zurück.

Index

A

Aktivieren der Stimulation 149
Aktivitäten nach der Implantation
 Wieder aufnehmen 159

B

Bergsteigen (Vorsichtsmaßnahmen) 160

D

Defibrillation 188
Defibrillatoren 165, 192
Diathermie 164, 186

E

Elektrokauterisation 165, 189
Elektrolyse 165, 207
Elektromagnetische Interferenz (EMI) 174
Elektromagnetische Interferenz – Warnhinweise und
 mögliche Auswirkungen 205
Elektrowerkzeuge 179

F

Fallschirmspringen (Vorsichtsmaßnahmen) 160

G

Gerätetauchen (Vorsichtsmaßnahmen) 160

H

Handgerät 135

Harnwegsystem 140

 Harnblase 140

 Harnleiter 140

 Harnröhre 140

 Nieren 140

 Sakralnerv 134

Hochfrequenz (HF) 165, 200

I

Implantationsverfahren

 Operationsrisiken 148

 Stimulation 148

K

Kardioversion 188

Knochenwachstumsstimulatoren 208

L

Laserverfahren 165, 207

Lithotripsie 165, 193

M

- Magnetresonanztomografie (MRT) 166, 194
- Medtronic kontaktieren 108
- Medtronic Patient Services 109
- Mikrowellenablation 165, 200
- Mobiltelefone 179

N

- Nach dem Eingriff 150
 - Aktivitätsniveau 150
 - Deaktivieren der Stimulation 151
 - Nachsorgetermine 151
 - Patientenausweis 151
 - Stimulation aktiviert 149
- Nach der Implantation
 - Elektromagnetische Interferenz (EMI) 167
 - Medizinische Vorsichtsmaßnahmen (Übersicht) 187
 - Nur unter Beachtung bestimmter
 - Vorsichtsmaßnahmen zulässige medizinische Verfahren (Übersicht) 164
 - Richtlinien für Freizeitaktivitäten 158
 - Systemkomplikationen 162
 - Unzulässige medizinische Verfahren 164
- Neurostimulator
 - Elektromagnetische Interferenz (EMI) 174
 - Verringern der EMI-Einwirkung (elektromagnetische Interferenz) 174
 - Vermeiden von Reiben der Implantationsstelle 159

Neurostimulatorbatterie 136
Schwach 136

O

Operationsrisiken 148
Medikamente 149

P

Patientenausweis 151
Ersatzkarte 152
Patiententherapie-App 135
Psychotherapeutische Verfahren 165, 199

S

Sakrale Neuromodulationstherapie von Medtronic
zur Kontrolle der Blasenfunktion 139
Alltagsaktivitäten nach der Implantation 156
Das InterStim System im Alltag 156
Dranginkontinenz 141
Harnverhalt 141
Medizinische Verfahren nach der Implantation 156
Überaktive Blase 141
Sicherheitsschleusen 176
Skifahren (Vorsichtsmaßnahmen) 160
Stimulation 149
Zu vermeidende Aktivitäten nach der Implantation
158
Strahlentherapie 165, 207
Stuhlinkontinenz 134, 143

- Symptomkontrolle
 - Anpassen der Stimulation 150
- Systemkomplikationen
 - Das System funktioniert nicht mehr 163
 - Elektrodenbruch 163
 - Elektrodenverbindungen 163
 - Unerwünschte Stimulation 162
 - Verlagerung von Elektrode oder Neurostimulator 163

T

- Therapeutischer Ultraschall 186
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) 165, 208

U

- Ultraschall 165, 209
- Ultraschall mit hoher Energieabgabe 191
- Unzulässige medizinische Verfahren
 - Diathermie 164
- Überdruckkammer (Vorsichtsmaßnahmen) 160

W

- Warensicherungssysteme 176

Z

- Zahnarzt 128
- Zahnarztbohrer 208
- Zu vermeidende Alltagsaktivitäten 158

SIMBOLI

Legenda dei simboli



Fabbricante

CE 0123

Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Esclusivamente per il mercato statunitense



Idoneo alla risonanza magnetica (RM) in sicurezza condizionata



Non sicuro per l'uso con la risonanza magnetica (RM)



Importatore

Informazioni di contatto

Assicurarsi di trascrivere le informazioni di contatto più importanti nei campi sottostanti per poterle trovare più facilmente in futuro:

Nome del medico _____	Numero di telefono del medico _____
Nome della struttura sanitaria _____	Numero di telefono della struttura sanitaria _____

Come contattare Medtronic

Medtronic è a disposizione degli utenti per rispondere a eventuali domande di carattere tecnico o relative alla risoluzione dei problemi dei componenti del sistema InterStim.

Assicurarsi di avere sempre a disposizione il nominativo e il numero di telefono del medico curante in caso di problemi. Per i recapiti di Medtronic, fare riferimento al retro di copertina del presente manuale.

! USA Per ricevere assistenza negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-800-510-6735. Il servizio è disponibile dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00 (fuso orario centrale).

In caso di smarrimento della tessera di identificazione del paziente, contattare:

Stati Uniti

Medtronic Inc., Patient Registration Services
Mail Stop SLK35
800 53rd Avenue NE
Minneapolis, MN 55421-1200
(1-800-551-5544)

Europa, Africa, Medio Oriente e Asia-Pacifico

Consultare i contatti di Medtronic riportati sul retrocopertina di questo manuale.

SOMMARIO

SIMBOLI	221
Legenda dei simboli.....	221
Informazioni di contatto.....	222
Come contattare Medtronic	222
 GLOSSARIO	 231
 Come utilizzare la guida per il paziente della terapia	 242
Documentazione per il paziente.....	243
Indicazioni da ricordare	243
 1 Che cos'è il sistema InterStim?	 245
Funzionamento del sistema InterStim.....	246
Batteria del neurostimolatore InterStim	248
 2 Funzionamento della terapia di neuromodulazione sacrale per il trattamento dei sintomi correlati al controllo vescicale	 249
L'apparato urinario	250

Benefici del sistema InterStim	251
---	------------

3 Funzionamento della terapia di neuromodulazione sacrale per il trattamento dei sintomi correlati al controllo intestinale	253
--	------------

L'intestino	255
--------------------------	------------

4 Terapia di neuromodulazione sacrale a lungo termine.....	257
---	------------

Procedura di impianto.....	258
-----------------------------------	------------

Rischi della chirurgia	258
-------------------------------------	------------

Attivazione della stimolazione erogata dal sistema InterStim	259
---	------------

Convalescenza dopo l'intervento chirurgico	260
---	------------

Visite di follow-up.....	261
---------------------------------	------------

Tessera di identificazione del paziente	262
--	------------

Segnalazione di incidenti di grave entità ...	263
--	------------

5 Vivere con il sistema InterStim	265
--	------------

Attività ricreative	269
----------------------------------	------------

Attività da evitare	269
----------------------------------	------------

Attività consentite	270
----------------------------------	------------

Precauzioni	270
Procedure mediche	272
Avvertenza	272
Precauzioni	273
Possibili complicazioni.....	274
Procedure mediche da evitare	276
Diatermia.....	276
Precauzioni relative alle procedure mediche	276
Imaging mediante risonanza magnetica (RM).....	278
Esposizione all'interferenza elettromagnetica (EMI).....	279
 Appendice A Interferenza elettromagnetica (EMI).....	 281
Avvertenze	282
Apparecchiature antifurto e dispositivi di sicurezza.....	285
Nessuna interferenza	287
Altre possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI).....	289
Cosa fare se si sospetta che il funzionamento del dispositivo sia influenzato da interferenze elettromagnetiche.....	290

Appendice B Informazioni per i medici ...	291
Controindicazioni	292
Diatermia	292
Procedure mediche	294
Avvertenze relative alle procedure mediche	294
Diatermia	294
Defibrillazione e cardioversione	295
Elettrocauterizzazione	296
Dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni.....	298
Interazione con i dispositivi cardiaci impiantabili	298
Interazione tra il programmatore per il medico ed altri dispositivi impiantati attivi.....	300
Litotripsia	301
Risonanza magnetica (RM)	301
Procedure psicoterapeutiche.....	309
Ablazione in radiofrequenza (RF)/a microonde	309
Precauzioni relative alle procedure mediche	312
Elettrolisi	312
Procedure laser	312
Radioterapia	312

Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)	313
Stimolatori della crescita ossea	313
Sonde a ultrasuoni e trapani dentistici	314
Magneti terapeutici (ad esempio, materassini, coperte, bracciali e avvolgimenti magnetici)	314
Altre procedure mediche	314
Altre precauzioni relative al sistema	316
Compatibilità dei componenti	316
Interazione tra il programmatore per il medico ed un impianto cocleare	316
Interferenze sulla comunicazione causate dall'interferenza elettromagnetica	317
Modifica dell'apparecchiatura	317
Smaltimento del neurostimolatore	317
Indice	319

GLOSSARIO

I termini stampati in grassetto in questa guida per il paziente della terapia vengono definiti nel presente glossario.

Ano	Tratto terminale dell'intestino retto attraverso il quale vengono espulse le feci.
Controllo intestinale	Fare riferimento a Incontinenza (fecale).
Attenzione	Frase che descrive un'azione o situazione potenzialmente pericolosa per il paziente o dannosa per il dispositivo.
Medico	In questa guida il termine medico si riferisce a un professionista sanitario, quale un medico, un assistente, un tecnico sanitario o uno specialista.

Programmatore
per il medico

Piccolo dispositivo elettronico portatile utilizzato da un medico o da un assistente per configurare le funzioni di un neurostimolatore impiantato. È analogo al dispositivo di controllo del paziente.

Controindicazioni

Uso non consentito in qualsiasi circostanza poiché i rischi sono maggiori dei vantaggi.

Defibrillatore

Dispositivo utilizzato per trattare un ritmo cardiaco troppo veloce.

Diatermia

Tipo di terapia medica che comporta l'erogazione di energia per il trattamento di aree specifiche del corpo. La terapia viene in genere utilizzata per alleviare dolore, rigidità e spasmi muscolari, ridurre gonfiore e dolore alle articolazioni dopo un intervento chirurgico e favorire la cicatrizzazione delle ferite.

Interferenza
elettromagnetica
(EMI)

Tutto ciò che utilizza elettricità genera un campo di energia elettromagnetica. Questo campo avvolge l'apparecchiatura elettrica collegata ad una sorgente di alimentazione elettrica (anche ad una batteria). Questo campo di energia è più forte in prossimità dell'apparecchiatura elettrica e si attenua man mano che ci si allontana da essa. L'interferenza elettromagnetica di intensità elevata può influire sul funzionamento dei dispositivi elettronici.

Incontinenza
(urinaria)

Incapacità di controllare il rilascio di urina dalla vescica.

Incontinenza (fecale)	Incapacità di controllare il rilascio di gas o feci (solide o liquide) dal retto.
Sistema InterStim	Sistema di stimolazione impiantato che invia impulsi elettrici di lieve entità ai nervi sacrali per ridurre i problemi correlati al controllo della vescica e dell'intestino.
Elettrocattetere	Cavo sottile dotato di rivestimento protettivo con elettrodi metallici su un'estremità e un connettore sull'altra.
Elettrocattetere a lungo termine	Tipo di elettrocattetere impiantato utilizzato per la terapia di neuromodulazione sacrale a lungo termine.

Risonanza magnetica (RM)	Metodo diagnostico che genera immagini computerizzate dei tessuti interni del corpo.
Neurostimolatore	Fonte di alimentazione del sistema di neurostimolazione. Contiene la batteria e i componenti elettronici per il controllo della stimolazione.
Dispositivo di controllo del paziente	Dispositivo elettronico portatile utilizzato dal paziente per controllare le impostazioni della terapia e per accendere o spegnere il neurostimolatore.
Precauzione	Fare riferimento a "Attenzione".

Retto	Parte terminale dell'intestino crasso lunga circa 6–8". Il retto raccoglie le feci solide prima che passino verso l'esterno attraverso l'ano.
Ritenzione (urinaria)	Incapacità di svuotare la vescica. I pazienti affetti da questa condizione sono caratterizzati dall'impossibilità, totale o parziale, di svuotare la vescica durante la minzione.
Nervi sacrali	Nervi situati in prossimità del coccige, appena al di sopra della scissura tra i glutei. I nervi sacrali controllano il funzionamento dei muscoli della vescica, del tratto intestinale e degli organi pelvici.

Stimolazione	Erogazione degli impulsi elettrici a un'area specifica.
Feci	Materiale di scarto eliminato dal corpo.
Terapia	Trattamento di una malattia o di una condizione di salute. Quando si prescrive una terapia di neuromodulazione, viene impiegato un sistema di neurostimolazione per erogare la terapia a un'area specifica.

Valutazione
della terapia

Test della durata di più giorni condotto per osservare le risposte del paziente alla terapia. Durante la valutazione, vengono utilizzati un neurostimolatore esterno e degli elettrocateteri impiantati.

Impostazioni
della terapia

Insieme delle funzioni che definiscono la terapia erogata. Il medico esegue la programmazione di tutte le impostazioni della terapia. È tuttavia possibile regolare alcune impostazioni della terapia entro i limiti definiti dal medico.

Ecografia

Onde sonore ad alta frequenza utilizzate per diagnosticare determinate condizioni patologiche.

Incontinenza
(urinaria) da
urgenza

Perdita involontaria di
urina (incontinenza)
associata a un forte
desiderio improvviso di
urinare (urgenza).

Urgenza-
frequenza
(urinaria)

Necessità di urinare
non controllabile che
comporta l'evacuazione
frequente di piccole
quantità di urina.

Vescicale

Si riferisce al sistema
responsabile per la
formazione e il rilascio
delle urine.

Catetere
vescicale

Piccola cannula utilizzata
per l'evacuazione delle
urine.

Minzione

Attività di rilascio delle
urine dalla vescica.

Evacuazione

Attività di rilascio delle
urine dalla vescica o delle
feci dall'intestino.

Avvertenza

Frase che descrive
un'azione o una
situazione potenzialmente
pericolosa per il paziente.

Come utilizzare la guida per il paziente della terapia

La guida per il paziente della terapia descrive il funzionamento del sistema InterStim™.

La guida per il paziente della terapia fornisce le risposte alle eventuali domande relative al modo in cui la terapia influisce sulla vita quotidiana del paziente.

La terapia di neuromodulazione sacrale viene erogata dal **sistema InterStim** di Medtronic e può essere prescritta per facilitare la gestione dei sintomi dei problemi correlati al controllo **vescicale o intestinale**. La maggior parte delle informazioni riportate è identica per entrambe le condizioni. Tuttavia, questa guida contiene anche capitoli specifici per ciascuna patologia.

- Le informazioni specifiche per il controllo vescicale sono riportate nel capitolo 2.
- Le informazioni specifiche per il controllo intestinale sono invece riportate nel capitolo 3.

Documentazione per il paziente

A seconda della fase della propria terapia di neuromodulazione sacrale, oltre alla guida per il paziente della terapia con il **sistema InterStim**, è possibile ricevere i seguenti manuali:

- guida per l'utente contenente le informazioni sull'utilizzo del **dispositivo di controllo del paziente**
- tessera di identificazione del paziente
- opuscolo per il paziente contenente il riepilogo delle informazioni cliniche

Indicazioni da ricordare

I termini stampati in **grassetto** sono definiti nel glossario riportato all'inizio della guida.

È consigliabile portare con sé la guida in occasione di tutte le visite di controllo presso lo studio del medico curante. Si consiglia di sottoporre le informazioni della guida all'attenzione di medici, dentisti, personale responsabile della risonanza magnetica e altri professionisti sanitari che potrebbero

non conoscere il sistema InterStim.

L'Appendice B Informazioni per i medici", a pagina 291, fornisce al medico curante le precauzioni relative alle procedure mediche che potrebbero non essere compatibili con il sistema InterStim.



1 Che cos'è il sistema InterStim?

La terapia di neuromodulazione sacrale, erogata dal sistema InterStim, è un trattamento concepito per alleviare i sintomi correlati al **controllo vescicale** o al **controllo intestinale** nei pazienti precedentemente sottoposti ad altri trattamenti risultati non soddisfacenti.

Il sistema InterStim utilizza impulsi elettrici di lieve entità per stimolare i **nervi sacrali** situati in prossimità del coccige.

La **stimolazione** non rappresenta una cura per i problemi di controllo vescicale o intestinale. Tuttavia, può rendere più tollerabili i sintomi e consentire la ripresa delle normali attività quotidiane.

Funzionamento del sistema InterStim

Il sistema **InterStim** è progettato per stimolare con lievi impulsi elettrici i **nervi sacrali** situati in prossimità del coccige. Il sistema InterStim comprende:

- Un piccolo **neurostimolatore** in grado di generare una lieve **stimolazione**

elettrica, simile a quella di un pacemaker.

- Un cavo sottile denominato **elettrocattetere** che viene impiantato insieme al neurostimolatore. Un'estremità dell'elettrocattetere viene collegata al neurostimolatore, mentre l'altra estremità eroga impulsi elettrici di lieve entità all'area dei nervi sacrali.
- Un dispositivo portatile denominato programmatore portatile. Utilizzare **l'applicazione per la terapia del paziente** installata sul programmatore portatile per regolare la **terapia** o per attivarla e disattivarla in base alle istruzioni fornite dal medico.
- Un comunicatore, che funge da "ponte" wireless tra le applicazioni installate sul programmatore portatile e il **neurostimolatore**.
- Un caricatore utilizzato per ricaricare la batteria del neurostimolatore (soltanto per il neurostimolatore ricaricabile InterStim Micro).

Il medico dispone inoltre di un apposito dispositivo per controllare il livello della terapia erogato dal neurostimolatore.

Note:

- Per ulteriori informazioni sul comunicatore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del comunicatore TM90.
- Per ulteriori informazioni sul caricatore, fare riferimento alla guida per l'utente del caricatore del paziente WR9220.

Batteria del neurostimolatore InterStim

Il neurostimolatore InterStim è alimentato a batteria. Le impostazioni di **stimolazione** e la frequenza di accensione del neurostimolatore influiscono sulla durata della batteria. Come per tutti i dispositivi alimentati a batteria, un uso frequente e la configurazione di impostazioni elevate determinano un più rapido esaurimento della carica della batteria. Il neurostimolatore è in ogni caso destinato ad essere sostituito tramite intervento chirurgico.



**2 Funzionamento della terapia
di neuromodulazione sacrale per
il trattamento dei sintomi correlati
al controllo vescicale**

Il medico curante prescrive la terapia di neuromodulazione sacrale se ritiene che il paziente possa trarne beneficio. La terapia di neuromodulazione sacrale viene erogata dal sistema InterStim¹.

Per comprendere il funzionamento del sistema InterStim utilizzato per il controllo vescicale, è importante conoscere il funzionamento dell'apparato urinario.

L'apparato urinario

L'apparato urinario comprende i reni, gli ureteri, la vescica e l'uretra.

Si ritiene che i problemi correlati al controllo dell'attività della vescica siano causati da problemi di comunicazione tra quest'ultima e il cervello. Il cervello e il corpo comunicano tramite il sistema nervoso interno. In caso di problemi di comunicazione, potrebbe non essere possibile controllare completamente l'attività vescicale.

¹ La sicurezza della terapia di neuromodulazione sacrale non è stata valutata nelle pazienti in stato di gravidanza. Per maggiori informazioni sulle precauzioni relative al sistema InterStim, consultare il capitolo 5, "5 Vivere con il sistema InterStim" a pagina 265.

Benefici del sistema InterStim

Questa terapia si è rivelata efficace per migliaia di persone con problemi di controllo **vescicale**, tra cui l'incontinenza urinaria da urgenza, la sindrome da urgenza-frequenza e la ritenzione urinaria, nei casi di insuccesso di altri trattamenti, come la modifica del regime alimentare, le terapie farmacologiche, il biofeedback (o retroazione biologica) e la cateterizzazione.



**3 Funzionamento della terapia
di neuromodulazione sacrale per
il trattamento dei sintomi correlati
al controllo intestinale**

A seconda della propria situazione personale, le possibili terapie disponibili possono rivelarsi non efficaci nel trattamento dei problemi correlati al controllo intestinale. Alcuni dei metodi esistenti per il trattamento dei problemi correlati al controllo intestinale comprendono la modifica del regime alimentare, l'aumento dell'attività fisica svolta, il ricorso a terapie farmacologiche specifiche, al biofeedback o alla chirurgia.¹

Il medico ritiene che la terapia di neuromodulazione sacrale possa risultare efficace nell'alleviamento dei sintomi avvertiti, consentendo in tal modo di migliorare il proprio stile di vita.

Questa terapia si è rivelata efficace nel trattamento dei problemi correlati al controllo intestinale nei casi in cui altri trattamenti, come la modifica del regime alimentare, le terapie farmacologiche o il biofeedback (o retroazione biologica), non hanno prodotto risultati soddisfacenti.

¹ La sicurezza della terapia di neuromodulazione sacrale non è stata valutata nelle pazienti in stato di gravidanza. Per maggiori informazioni sulle precauzioni relative al sistema InterStim, consultare il capitolo 5, "5 Vivere con il sistema InterStim" a pagina 265.

L'intestino

Per comprendere il funzionamento del **sistema InterStim** utilizzato per il controllo intestinale, è importante conoscere il funzionamento dell'intestino. Il controllo intestinale è il risultato dell'azione coordinata di diversi muscoli e nervi. Qualsiasi problema di funzionamento di uno dei muscoli o nervi interessati può causare problemi nel controllo intestinale.

A seconda della causa e della severità del problema, è possibile ricorrere a diversi trattamenti, quali la modifica del regime alimentare, il ricorso a terapie farmacologiche o alla chirurgia.

La capacità di raccogliere le **feci** per rilasciarle al momento appropriato dipende dalla qualità delle feci e dai seguenti fattori:

- capacità del **retto** di raccogliere le feci
- capacità dei nervi di inviare i segnali appropriati per indicare che il retto è pieno
- capacità dei muscoli dello sfintere anale di mantenere chiuso l'**ano**

Se una di queste aree non funziona correttamente, è possibile che si verifichi **incontinenza**.



4 Terapia di neuromodulazione sacrale a lungo termine

Se il periodo di **valutazione della terapia** ha dato esiti soddisfacenti, è possibile scegliere di utilizzare il sistema InterStim per il trattamento a lungo termine dei propri sintomi.

Procedura di impianto

La procedura di impianto per la terapia di neuromodulazione sacrale a lungo termine avviene nella sala operatoria.

Il **neurostimolatore** viene impiantato nella zona superiore dei glutei. In caso di dubbi sulla sede dell'impianto, consultare il medico.

Il neurostimolatore viene collegato a un **elettrocattetere a lungo termine** e quindi sottoposto a test per assicurarsi che la **stimolazione** sia efficace.

Rischi della chirurgia

In caso di dubbi sull'intervento chirurgico, consultare il medico. I rischi correlati all'impianto del **sistema InterStim** sono simili a quelli derivanti dalle altre procedure chirurgiche e comprendono gonfiore, lividi, sanguinamento e infezione.

Prima dell'intervento chirurgico, informare il medico in merito ai farmaci eventualmente assunti. In base ai farmaci assunti, potrebbe infatti sussistere un maggiore rischio di complicazioni successive all'intervento.

Se si è affetti da una condizione clinica che interessa la coagulazione sanguigna o se si sta assumendo un farmaco con effetti sulla stessa, informare il medico curante.

Attivazione della stimolazione erogata dal sistema InterStim

Il medico o un assistente può attivare la stimolazione erogata dal sistema InterStim prima di essere dimessi dall'ospedale. In alternativa, può richiedere di attivarla una volta rientrati a casa.

La sensazione percepita è simile a quella avvertita durante la **valutazione della terapia**. Tale sensazione non deve provocare dolore. In caso di dolore, utilizzare il **dispositivo di controllo del paziente** per ridurre la stimolazione erogata dal neurostimolatore o per disattivarla

completamente e rivolgersi al medico. Non tutti i pazienti percepiscono la stimolazione.

È possibile, insieme al medico, regolare il livello della **stimolazione** in base alle proprie necessità per ottimizzare il controllo dei sintomi. Per imparare a regolare il livello della stimolazione erogata dal neurostimolatore è possibile ricorrere all'aiuto del medico o di un suo assistente. Per informazioni dettagliate, è inoltre possibile fare riferimento al manuale fornito insieme al **dispositivo di controllo del paziente**.

Convalescenza dopo l'intervento chirurgico

È possibile essere dimessi dall'ospedale il giorno stesso dell'intervento chirurgico. Le incisioni possono provocare dolore, soprattutto durante le prime due settimane. In tal caso, il medico può prescrivere qualche analgesico per alleviare il disagio. Evitare di svolgere attività che possano causare lo spostamento dell'**elettrocatteter** impiantato o arrecare danni al neurostimolatore.

Aumentare l'intensità delle attività svolte gradualmente durante il processo di guarigione delle incisioni. In base alle indicazioni del medico e al miglioramento delle proprie condizioni, sarà possibile riprendere uno stile di vita più attivo, effettuare nuovamente il bagno o la doccia e praticare le attività solitamente svolte, quali viaggi, attività sessuale, lavoro, passeggiate, escursioni, giardinaggio o altro. È possibile tuttavia avvertire alcuni cambiamenti nella funzione sessuale.

È opportuno tenere presenti alcune precauzioni durante lo svolgimento delle normali attività, quali la necessità di spegnere il **neurostimolatore** durante la guida di un veicolo o di prestare particolare attenzione durante l'attraversamento dei dispositivi antifurto nei negozi. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Attività quotidiane" a pagina 267.

Visite di follow-up

Il medico o un assistente fissa gli appuntamenti per le visite di follow-up con le

quali viene tenuta sotto controllo la terapia. Inizialmente, può essere necessario recarsi dal medico con maggiore frequenza per regolare le impostazioni della **stimolazione**. Recarsi sempre agli appuntamenti di follow-up portando con sé il **dispositivo di controllo del paziente**.¹

Tessera di identificazione del paziente

Prima di essere dimessi, verrà consegnata una tessera di identificazione del paziente temporanea. Dopo avere ricevuto la tessera di registrazione dell'impianto dall'ospedale, Medtronic invierà una tessera di identificazione del paziente permanente.

La tessera di identificazione del paziente contiene i propri dati personali e le informazioni relative al dispositivo impiantato e al medico curante. Portare tale documento sempre con sé. La tessera di identificazione del paziente permette di essere identificati

¹ Nel caso in cui si decidesse di interrompere la terapia o il medico lo ritenesse opportuno, è possibile spegnere o rimuovere il sistema InterStim. In base alle proprie condizioni personali e a quelle dell'elettrocatetere, il medico potrebbe decidere di non rimuovere l'elettrocatetere impiantato.

come portatori di un dispositivo impiantato in caso di emergenza e può consentire di evitare l'attraversamento dei dispositivi di sicurezza negli aeroporti.

In caso di trasferimento, cambio del medico o perdita della tessera di identificazione, rivolgersi a Medtronic per richiedere una tessera sostitutiva. Consultare la sezione "Come contattare Medtronic" a pagina 222 riportata all'inizio della guida per il paziente della terapia.

Segnalazione di incidenti di grave entità

Se si avvertono effetti collaterali insoliti relativi alla terapia o si verifica un incidente di grave entità con il dispositivo, informare immediatamente il medico a tale riguardo. Il medico può fornire assistenza nella gestione dei sintomi e dovrà segnalare ogni incidente a Medtronic e alle autorità competenti.



5 Vivere con il sistema InterStim

Il sistema InterStim è progettato per il trattamento dei sintomi correlati al controllo **vescicale e/o intestinale** .

Per fare in modo che l'uso del sistema InterStim sia un'esperienza positiva, è necessario leggere le importanti informazioni ad esso relative.

Alcune delle **avvertenze** e delle precauzioni relative al periodo della **valutazione della terapia** sono diverse da quelle inerenti al sistema impiantato a lungo termine.

L'uso del sistema InterStim può condizionare gli aspetti importanti della propria vita personale qui di seguito riportati:

■ **Attività quotidiane e ricreative:**

Alcune attività possono provocare il distacco, lo spostamento o il danneggiamento di alcuni componenti del sistema InterStim. Consultare la sezione "Attività quotidiane" a pagina 267.

■ **Procedure mediche:**

Alcune procedure mediche non devono essere effettuate sui pazienti portatori di dispositivi impiantati o devono essere effettuate esclusivamente nel rispetto di particolari parametri.

Fare riferimento alle informazioni riportate in questo capitolo e nell'Appendice B Informazioni per i medici", a pagina 291.

■ **Effetti possibili causati da alcune apparecchiature elettriche:**

Alcune apparecchiature elettriche possono causare interferenze con il normale funzionamento del sistema InterStim. Per informazioni complete, consultare la sezione "Appendice A Interferenza elettromagnetica (EMI)", a pagina 281.

Attività quotidiane

Evitare attività che possano sottoporre a sollecitazioni eccessive i componenti impiantati del **sistema InterStim**.

I movimenti o i cambi di posizione rapidi e improvvisi possono avvicinare l'elettrocatetere impiantato al nervo sacrale. Ciò può influire sulla percezione della stimolazione. Questo effetto può essere percepito come un aumento improvviso della **stimolazione**, anche se il livello della stimolazione rimane invariato.

Per la maggior parte dei pazienti, questo aumento della stimolazione non comporta sensazioni sgradevoli. Tuttavia, in altri pazienti l'aumento della stimolazione può causare sussulti al punto tale da causare la perdita di controllo dei macchinari utilizzati.

Nota: portare sempre con sé il **dispositivo di controllo del paziente** in modo da potere regolare il livello della stimolazione se necessario.

Se la stimolazione dovesse risultare fastidiosa, utilizzare il dispositivo di controllo del paziente per ridurre le impostazioni del neurostimolatore o per spegnere quest'ultimo. Consultare il medico qualora si notino problemi significativi o ricorrenti.

Attività ricreative

Sebbene in generale sia possibile svolgere gran parte delle attività svolte prima dell'intervento chirurgico, alcune attività possono causare fastidio o modificare il funzionamento del neurostimolatore impiantato. Leggere le seguenti informazioni e rivolgersi al medico in caso di dubbi o domande su queste o altre attività.

Attività da evitare

Evitare le attività che comportano movimenti improvvisi, eccessivi o ripetuti di piegamento, torsione, salto o allungamento. Tali movimenti possono danneggiare o spostare l'elettrocatetere impiantato. Un neurostimolatore o un elettrocatetere danneggiati possono provocare una perdita o intermittenza della **stimolazione**, oppure una stimolazione in corrispondenza del punto di rottura, rendendo anche necessario un nuovo intervento chirurgico. Alcuni esempi di attività che possono danneggiare il neurostimolatore o l'elettrocatetere sono: ginnastica artistica, mountain-bike ed altri sport o attività che

comportano l'esecuzione dei movimenti sopra descritti.

Attività consentite

Le attività che non dovrebbero modificare il funzionamento del sistema InterStim impiantato comprendono: corsa, jogging, passeggiate, ciclismo su strada, nuoto e altro.

Precauzioni

- **Manipolazione dei componenti** — Non manipolare né sfregare il sistema di neurostimolazione attraverso la cute (tale comportamento viene talvolta definito come "sindrome da titillomania"). La manipolazione può causare danni al sistema, spostamento dell'elettrocatetere, erosione della cute o stimolazione in corrispondenza della sede dell'impianto.
- **Immersioni subacquee o camere iperbariche** – Non immergersi in acqua a profondità maggiori di 10 metri (33 ft) e non entrare in camere iperbariche con

pressione superiore a 2,0 atmosfere assolute (ATA). La pressione a profondità maggiori di 10 metri (33 ft) o le pressioni superiori a 2,0 ATA possono danneggiare il sistema InterStim impiantato. Prima di immergersi o di entrare in una camera iperbarica, verificare insieme al proprio medico curante gli effetti causati dalle pressioni elevate.

- **Paracadutismo, sci o attività ad alta quota** – Le altitudini elevate non influiscono sul funzionamento del sistema InterStim; tuttavia, è necessario considerare i movimenti che comportano queste attività e prestare attenzione a non sottoporre il sistema InterStim impiantato a sollecitazioni eccessive. Nel paracadutismo, lo stratonamento improvviso che si verifica all'apertura del paracadute può causare lo spostamento o la rottura dell'elettrocattetero, con la conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione di esso.

- **Variazioni improvvise della stimolazione** — L'interferenza elettromagnetica, le modifiche posturali e altre attività possono causare un aumento della stimolazione percepita, descritto in alcuni casi come stimolazione fastidiosa (sensazione di sobbalzo o scossa elettrica). In tali casi, disattivare la stimolazione prima di intraprendere attività che possano essere pericolose per sé o per gli altri nel caso in cui si percepiscano sensazioni improvvise di "sobbalzo" o "scossa elettrica" (ad esempio, la guida di un autoveicolo o l'utilizzo di apparecchiature elettriche). Verificare queste attività insieme al medico curante.

Procedure mediche

Avvertenza

Effetti su altri dispositivi impiantati

Se si è portatori di altri dispositivi medici impiantabili (ad esempio, pacemaker, **defibrillatore** o pompa per l'infusione di

farmaci) o si prevede di esserlo in futuro, assicurarsi di comunicarlo al medico curante. Per le dovute precauzioni, rivolgersi al medico curante.

Precauzioni

Il sistema InterStim impiantato potrebbe dare luogo ad alcune complicazioni. Le probabilità che queste complicazioni si verifichino sono minime; tuttavia, è necessario esserne consapevoli. Alcune procedure mediche possono inoltre provocare particolari effetti noti, i quali possono modificare il funzionamento del sistema InterStim o causare danni a quest'ultimo.

Per maggiori dettagli, fare riferimento alle informazioni riportate a partire da pagina 274 riguardanti:

- Possibili complicazioni
- Effetti su altri dispositivi impiantati
- Procedure mediche da evitare
- Precauzioni relative alle procedure mediche

Possibili complicazioni

Le possibili complicazioni derivanti dal sistema InterStim impiantato variano da paziente a paziente. Alcune di queste possibili complicazioni possono richiedere un intervento chirurgico.

- Possono verificarsi variazioni indesiderate della stimolazione, verosimilmente dovute a modificazioni dei tessuti intorno alla punta dell'elettrocatetere, in corrispondenza della quale viene erogato il lieve impulso elettrico.
- La posizione dell'elettrocatetere può cambiare o l'elettrocatetere stesso può rompersi. Inoltre, i collegamenti dell'elettrocatetere possono allentarsi.
- L'elettrocatetere o il neurostimolatore può spostarsi dalla sede di impianto originale o provocare l'erosione della cute.
- I materiali impiantati possono determinare una reazione allergica o immunitaria.

- Il sistema InterStim può cessare di funzionare a causa dell'esaurimento della batteria o per altri motivi.
- La terapia potrebbe risultare inefficace o potrebbe verificarsi una perdita dell'effetto terapeutico a causa di diversi motivi, con conseguente modifica o ricomparsa dei sintomi.
- Danni ai tessuti.
- Modifiche della funzione sessuale.

In caso di dubbi o se si ritiene che si sia verificata una delle condizioni sopra descritte, rivolgersi al medico.

Soltanto per l'Unione europea: la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per trovare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP), effettuare la ricerca utilizzando il fabbricante (Medtronic), il nome del dispositivo (denominazione commerciale) e il numero di modello del dispositivo.

Procedure mediche da evitare

Se si è portatori di un sistema InterStim, non è possibile essere sottoposti alle seguenti procedure mediche.

Diatermia

Informare il personale responsabile che **NON È POSSIBILE** sottoporre alcuna parte del proprio corpo alla **diatermia** perché si è portatori di un sistema InterStim. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sezione "Diatermia" a pagina 292.

Precauzioni relative alle procedure mediche

Prima di sottoporsi a test o ad altre terapie, informare sempre il medico o il dentista di essere portatori di un sistema InterStim.

È inoltre opportuno portare con sé il presente manuale a tutte le visite mediche e sottoporre le informazioni in esso contenute all'attenzione dei professionisti sanitari che potrebbero non conoscere in dettaglio il sistema per la terapia InterStim.

La maggioranza dei normali test diagnostici, come la fluoroscopia o le radiografie, non dovrebbe modificare il funzionamento del sistema InterStim. Tuttavia, le apparecchiature e le terapie mediche seguenti possono produrre effetti negativi sul paziente e sul sistema InterStim:

- **Defibrillatori** cardiaci
- Litotripsia ed elettrocauterizzazione
- **Risonanza magnetica (RM)**
- Radioterapia sopra il neurostimolatore
- Ablazione in radiofrequenza (RF)/a microonde
- **Apparecchiature a ultrasuoni** o per la scansione
- Altro: stimolatori della crescita ossea, trapani dentistici, elettrolisi, procedure laser, procedure psicoterapeutiche, stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) e magneti terapeutici

Sottoporre le informazioni contenute nell'Appendice B Informazioni per i medici",

a pagina 291, all'attenzione dei professionisti sanitari.

Imaging mediante risonanza magnetica (RM)



Compatibilità condizionata alla risonanza magnetica: è possibile sottoporsi alla risonanza magnetica solo a determinate condizioni. L'esecuzione della scansione in condizioni diverse può causare gravi lesioni personali o danneggiare il dispositivo. Le informazioni complete sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica sono disponibili nel sito www.medtronic.com/mri. Se il medico prescrive un esame di risonanza magnetica, comunicare al medico e al personale responsabile della risonanza di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di recarsi all'appuntamento per l'esecuzione dell'esame.

Prima di sottoporsi a un esame di risonanza magnetica, consultare il medico responsabile del sistema InterStim. In base al tipo dei componenti del sistema di neurostimolazione impiantati, è possibile risultare idonei a una delle seguenti tipologie di risonanza magnetica:

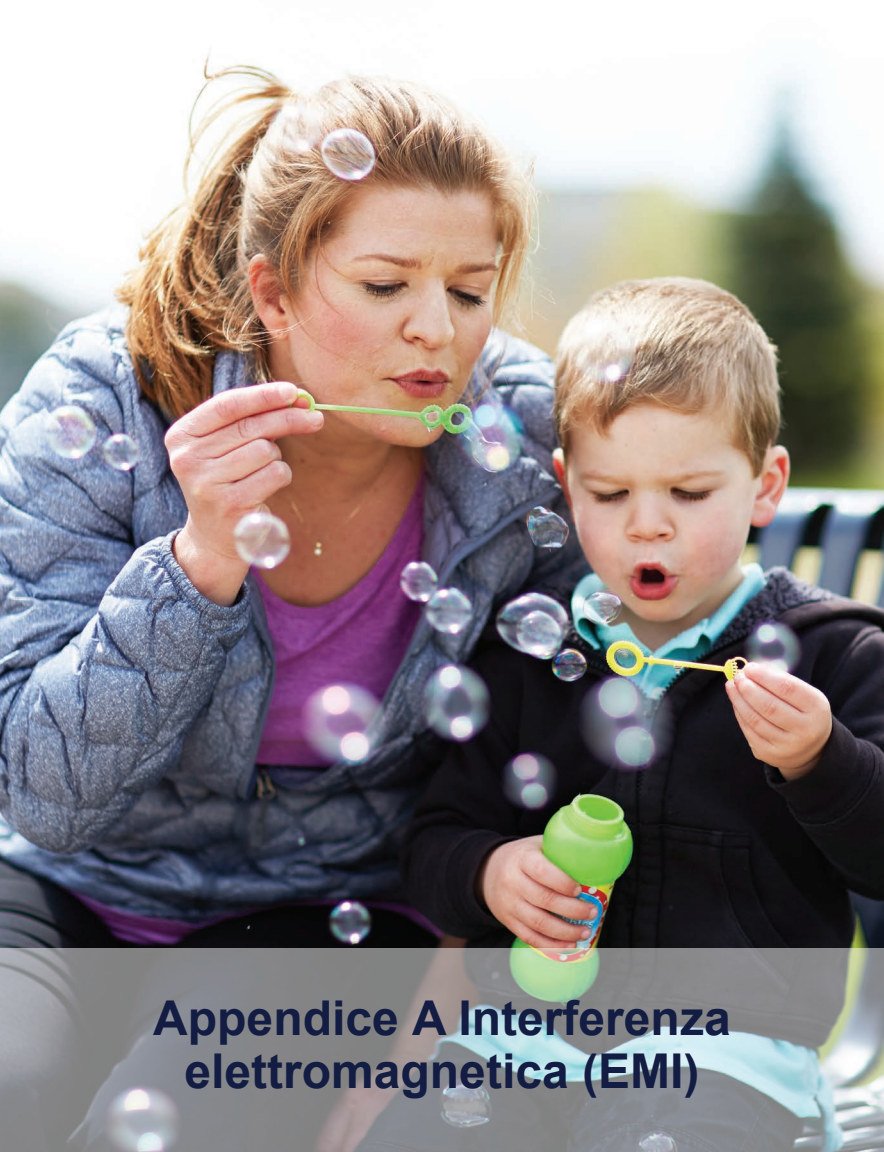
- Risonanza magnetica su qualsiasi parte del corpo (ciò viene indicato come idoneità per la scansione del corpo intero)
- Risonanza magnetica della sola testa (ciò viene indicato come idoneità per la sola scansione della testa)

Per maggiori informazioni sulla risonanza magnetica e su come attivare la modalità RM, fare riferimento al manuale dell'applicazione per la terapia del paziente fornito insieme al programmatore portatile.

Esposizione all'interferenza elettromagnetica (EMI)

Per le informazioni principali sugli effetti dell'interferenza elettromagnetica sul sistema

impiantato, consultare l'Appendice A
Interferenza elettromagnetica (EMI), a
pagina 281.



Appendice A Interferenza elettromagnetica (EMI)

Gli oggetti alimentati a elettricità generano un campo di energia elettromagnetica. Questo campo può interferire con altri dispositivi elettronici. Questa interferenza è anche conosciuta come **interferenza elettromagnetica** o **EMI**. I campi di energia elettromagnetica sono generalmente di modeste dimensioni e intensità e non modificano il funzionamento del neurostimolatore. Quest'ultimo è inoltre dotato di numerose funzioni di sicurezza che lo proteggono dai campi elettromagnetici di intensità elevata.

Per evitare il rischio di interferenze elettromagnetiche, mantenere il neurostimolatore a circa 10 cm (4") di distanza dalle altre apparecchiature elettriche.

Avvertenze

Le apparecchiature elettriche ed i magneti riscontrabili nella vita di tutti i giorni non dovrebbero modificare il funzionamento del neurostimolatore. Tuttavia, la presenza di forti sorgenti di interferenza elettromagnetica può causare le seguenti condizioni:

- Lesioni gravi o decesso del paziente in seguito al surriscaldamento dei componenti impiantati del sistema InterStim e ai danni al tessuto circostante. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Diatermia" a pagina 292.
- Danni al sistema, i quali possono determinare una perdita o una variazione del livello di controllo dei sintomi e richiedere nuovi interventi chirurgici.
- Modifiche operative del neurostimolatore che possono causarne l'accensione o lo spegnimento (specialmente nel caso di un neurostimolatore abilitato all'uso del magnete¹) o il ripristino delle impostazioni sui valori di azzeramento elettrico (POR), con conseguente perdita di stimolazione, ritorno della sintomatologia precedente e, in caso di azzeramento elettrico, necessità di riprogrammazione del neurostimolatore da parte del medico.

¹ Riguarda soltanto il neurostimolatore InterStim modello 3023.

- Variazioni improvvise della stimolazione che determinano un aumento momentaneo della stimolazione o una stimolazione intermittente. Alcuni pazienti hanno riportato sensazioni di sobbalzo o scossa elettrica. Le variazioni improvvise della stimolazione possono risultare fastidiose. Tuttavia ciò non provoca danni al sistema InterStim né lesioni del paziente. In rari casi, alcuni pazienti sono caduti e hanno subito lesioni in seguito alla variazione improvvisa della stimolazione.

Anche quando la terapia è disattivata, l'interferenza può condizionare le prestazioni degli **elettrocatteteri**. Se si sospetta l'eventuale presenza di interferenza elettromagnetica, allontanarsi dalla fonte dell'interferenza. Se possibile, disattivare la fonte sospetta dell'interferenza elettromagnetica. Utilizzare quindi il **dispositivo di controllo del paziente** per attivare o disattivare la terapia.

Apparecchiature antifurto e dispositivi di sicurezza

L'attraversamento di alcune apparecchiature antifurto o di alcuni dispositivi di sicurezza può causare un aumento della stimolazione o l'erogazione di una stimolazione aggiuntiva. Inoltre, può determinare anche l'accensione o lo spegnimento del neurostimolatore.

Prestare attenzione nell'avvicinarsi alle apparecchiature antifurto o ai dispositivi di sicurezza (ad esempio, quelli presenti negli aeroporti, nelle biblioteche e in alcuni grandi magazzini). Se si viene sottoposti a una perquisizione con un metal detector portatile, chiedere al personale di sicurezza di evitare la zona sovrastante il **neurostimolatore**.

Nell'avvicinarsi a tali dispositivi, procedere come indicato di seguito:

1. Se il personale di sicurezza è presente, esibire la tessera di identificazione del paziente relativa al neurostimolatore e richiedere di essere sottoposti a una perquisizione manuale.

2. Se l'attraversamento del dispositivo antifurto o di sicurezza è inevitabile, spegnere il neurostimolatore, avvicinarsi al centro del dispositivo e procedere normalmente.
 - Se sono presenti due dispositivi di sicurezza, attraversare la zona centrale tenendosi il più lontano possibile da ciascuno di essi.
 - Se il dispositivo di sicurezza è unico, rimanere il più lontano possibile da quest'ultimo.

Nota: alcune apparecchiature antifurto o alcuni dispositivi di sicurezza potrebbero non essere visibili.

3. Passare attraverso il dispositivo di sicurezza. Procedere con una normale andatura, senza toccare o appoggiarsi al dispositivo di sicurezza.

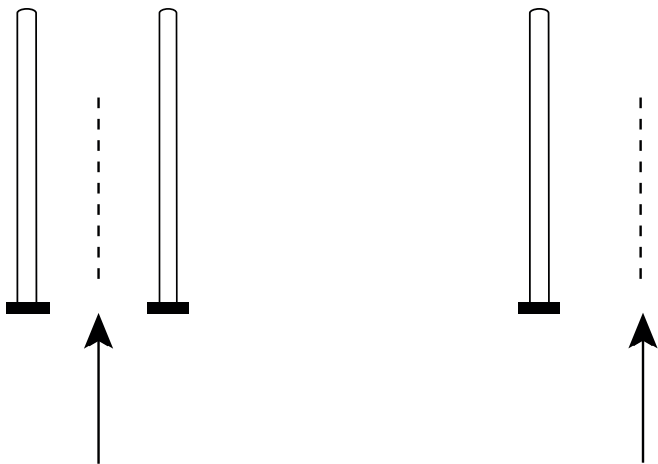


Figura 1: Attraversamento dei dispositivi di sicurezza

4. Dopo avere attraversato il dispositivo di sicurezza, riaccendere il neurostimolatore.

Nessuna interferenza

La maggior parte degli elettrodomestici e degli altri dispositivi non interferisce con il **sistema InterStim**, a condizione che queste apparecchiature funzionino correttamente e che siano dotate di un'adeguata messa a

terra. È possibile utilizzare in maniera sicura le seguenti apparecchiature adottando le precauzioni qui di seguito riportate:

- Unità disco dei computer: tenere lontano il neurostimolatore dalle unità disco.
- Campo di induzione: tenere lontano il neurostimolatore dai bruciatori mentre sono in funzione
- Congelatore, frigorifero o cancelli elettrici: non appoggiarsi alla striscia magnetica di chiusura.
- Dispositivi per il riscaldamento ad uso domestico quali tappeti riscaldanti e coperte elettriche: tenere il neurostimolatore lontano da questi prodotti quando si regolano le impostazioni del neurostimolatore.
- Strumenti elettrici: tenere lontano il motore dal neurostimolatore, dall'elettrocattetero e dall'estensione.
- Sorgenti di radiofrequenze: tenere radio AM/FM, telefoni cellulari, cordless e convenzionali a una distanza di

almeno 10 cm (4") dal neurostimolatore impiantato.

- Macchina per cucire o casco asciugacapelli (da parrucchiere): tenere il neurostimolatore lontano dal motore.
- Altoparlanti stereofonici e radio per la casa o per l'auto: queste apparecchiature contengono magneti. Non sollevare o trasportare queste apparecchiature portandole in prossimità o a contatto con la parte del corpo in cui è situato il neurostimolatore.

Altre possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI)

Evitare le apparecchiature o gli ambienti seguenti in quanto possono causare interferenze elettromagnetiche:

Apparecchiature CB o antenne per radioamatori, apparecchi per saldatura ad arco elettrico, forni elettrici ad induzione, altiforni elettrici, trasmettitori amatoriali ad alta potenza, aree con presenza di alta tensione (tenersi al di fuori delle relative recinzioni).

Cosa fare se si sospetta che il funzionamento del dispositivo sia influenzato da interferenze elettromagnetiche

Se si sospetta che una determinata apparecchiatura elettrica interferisca con il sistema InterStim, procedere come segue:

1. Allontanarsi dall'apparecchiatura o dall'oggetto.
2. Se possibile, spegnere l'apparecchiatura o l'oggetto.
3. Se necessario, utilizzare il **dispositivo di controllo del paziente** (o il magnete di controllo) per accendere o spegnere nuovamente il neurostimolatore secondo necessità.
4. Segnalare l'interferenza al proprietario o all'operatore dell'apparecchiatura.

Se i suddetti rimedi non eliminano gli effetti dell'interferenza o se si ritiene che la terapia abbia subito variazioni dopo l'esposizione all'**interferenza elettromagnetica**, rivolgersi al medico curante.



Appendice B Informazioni per i medici

Portare con sé la guida per il paziente della terapia durante tutti gli appuntamenti medici e dentistici.

In questa sezione della guida vengono fornite importanti informazioni destinate ai medici riguardanti le procedure mediche non compatibili con il sistema InterStim o che richiedano l'esecuzione di particolari istruzioni. Per maggiori informazioni, indicare al medico di fare riferimento all'apposito manuale contenente le informazioni per i medici.

Controindicazioni

Diatermia

I pazienti portatori di un sistema InterStim¹ **NON POSSONO** sottoporre alcuna parte del proprio corpo a **diatermia** a onde corte, diatermia a microonde o diatermia terapeutica a **ultrasuoni** (definite tutte genericamente diatermia). L'energia generata dal processo di diatermia può attraversare il sistema

¹ Il sistema InterStim può essere composto solo da un elettrocattetero impiantato o da un elettrocattetero e un neurostimolatore impiantati. A seconda del modello di neurostimolatore impiantato, il sistema InterStim può essere dotato anche di un'estensione per l'elettrocattetero.

impiantato provocando danni tissutali e il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

La **diatermia** può inoltre danneggiare i componenti del sistema InterStim. Tale situazione può comportare la perdita dell'effetto terapeutico prodotto dal neurostimolatore e la necessità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione dei componenti del sistema InterStim.

Le lesioni personali e i danni al dispositivo in seguito a trattamento diatermico possono verificarsi nei seguenti casi:

- il sistema InterStim viene acceso o spento.
- la diatermia viene applicata in qualsiasi parte del corpo (non soltanto in corrispondenza del sistema InterStim).
- la diatermia viene utilizzata per erogare calore o nessun calore.
- un componente del sistema InterStim, inclusi l'**elettrocatteter**, l'estensione o il neurostimolatore, rimane nel corpo.

Procedure mediche

Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica, informare sempre tutto il personale sanitario di essere portatori di un sistema InterStim. Le procedure non compatibili con il sistema impiantato possono causare lesioni personali.

Avvertenze relative alle procedure mediche

Le seguenti procedure mediche possono danneggiare il neurostimolatore, interferire con il funzionamento del neurostimolatore o causare lesioni al paziente. Se è richiesto l'uso di queste procedure, i professionisti sanitari devono attenersi alle indicazioni seguenti. Fare inoltre riferimento alla Tabella B.1, "Procedure mediche: avvertenze ed effetti relativi all'interferenza elettromagnetica", a pagina 310.

Diatermia

Fare riferimento alla sezione "Controindicazioni" a pagina 292.

Defibrillazione e cardioversione

Nelle situazioni di fibrillazione ventricolare o atriale del paziente, la prima considerazione riguarda la sopravvivenza del paziente. La cardioversione o la defibrillazione esterna può danneggiare il sistema InterStim e causare il passaggio di flussi di corrente elettrica indotta attraverso l'**elettrocatetere** e l'**estensione**.

Tali flussi di corrente elettrica indotta possono provocare lesioni al paziente. È opportuno ridurre al minimo il flusso di corrente attraverso il sistema InterStim nel modo seguente:

- Posizionare le piastre il più lontano possibile dal neurostimolatore.
- Posizionare le piastre perpendicolarmente al neurostimolatore.
- Utilizzare il minimo livello di energia (watt/secondi) clinicamente sufficiente per la defibrillazione. Dopo la defibrillazione esterna, un medico esperto nella terapia di neuromodulazione sacrale deve

verificare che il sistema InterStim funzioni correttamente.

Elettrocauterizzazione

L'uso degli strumenti di elettrocauterizzazione in prossimità di un neurostimolatore impiantato o a contatto con un neurostimolatore può causare i seguenti effetti:

- Il rivestimento isolante dell'elettrocatetere o dell'estensione può subire danni, con conseguente mancato funzionamento dell'**elettrocatetere** o dell'estensione o generazione di flussi di corrente indotta che possono causare danni ai tessuti, stimolazione improvvisa o scosse al paziente.
- Il neurostimolatore può subire danni, con conseguenti diminuzione o aumento temporanei della **stimolazione**.
- Il neurostimolatore può spegnersi in seguito al ripristino delle impostazioni ai valori di azzeramento elettrico; in questo

caso, è necessario riprogrammare nuovamente il neurostimolatore.

Se occorre procedere all'elettrocauterizzazione, è necessario adottare le seguenti precauzioni:

- Spegnere il neurostimolatore prima di utilizzare l'elettrocauterio.
- Tutti i cavi che collegano l'elettrocatetere o l'estensione ad uno screener o al neurostimolatore esterno devono essere scollegati.
- Utilizzare un cauterio bipolare.
- Se è necessario il cauterio monopolare:
 - Utilizzare soltanto una modalità a bassa tensione.
 - Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa possibile.
 - Sistemare il percorso della corrente (placca di massa) il più lontano possibile dal neurostimolatore, dall'estensione (se applicabile) e dall'**elettrocatetere**.

- Non utilizzare placche di massa che si estendono per l'intera lunghezza del tavolo operatorio.

Al termine dell'elettrocauterizzazione, un **medico** esperto nella terapia InterStim deve verificare che il neurostimolatore funzioni ancora correttamente.

Dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni

Si sconsiglia l'uso di dispositivi a elevata emissione di ultrasuoni nei pazienti portatori di un sistema InterStim. Se è necessario utilizzare un dispositivo ad elevata emissione di ultrasuoni, il raggio non deve essere concentrato entro 15 cm (6") dal neurostimolatore.

Interazione con i dispositivi cardiaci impiantabili

Il sistema di neurostimolazione può influire sul funzionamento di un altro dispositivo impiantato, come un pacemaker o un defibrillatore. I medici responsabili della terapia con entrambi i dispositivi (urologo,

uroginecologo, cardiologo o cardiocirurgo) dovranno analizzare la possibilità di interazione tra i dispositivi prima di procedere all'intervento chirurgico.

Per ridurre al minimo o prevenire eventuali danni o eventuali interazioni tra i dispositivi impiantati:

- Il medico deve posizionare i due dispositivi mantenendoli il più lontano possibile.
- Un **medico** esperto nell'uso del sistema InterStim deve programmare il neurostimolatore su una configurazione bipolare. Il dispositivo cardiaco deve essere programmato sul sensing bipolare e monitorato per verificare la presenza di eventuali interazioni tra i dispositivi.

Gli effetti possibili derivanti dalla presenza contemporanea di un dispositivo cardiaco e di un neurostimolatore InterStim sono i seguenti:

- La terapia di defibrillazione erogata dal **defibrillatore** impiantato può danneggiare il neurostimolatore.

- Gli impulsi elettrici generati dal sistema InterStim possono interferire con l'attività di rilevamento del dispositivo cardiaco e determinare risposte inappropriate da parte di quest'ultimo.

Interazione tra il programmatore per il medico ed altri dispositivi impiantati attivi

I pazienti portatori di un neurostimolatore e di un altro dispositivo impiantato attivo devono tenere presente che il segnale in radiofrequenza utilizzato per programmare uno dei dispositivi può azzerare o riprogrammare l'altro dispositivo o che il magnete di un programmatore cardiaco può attivare certe funzioni del neurostimolatore controllate magneticamente.

Per controllare che non si sia verificata alcuna programmazione accidentale, è necessario che i medici esperti di tali dispositivi controllino le impostazioni programmate prima di dimettere i pazienti dalla struttura sanitaria e dopo la programmazione di uno

dei dispositivi (o immediatamente dopo questi eventi).

Se si notano nel paziente sintomi che potrebbero essere correlati ad uno dei due dispositivi o alla condizione patologica trattata da tale dispositivo, rivolgersi immediatamente al medico curante.

Litotripsia

La sicurezza non è stata verificata. Si sconsiglia il ricorso alla litotripsia per i pazienti portatori di un sistema di neurostimolazione impiantato. Se la litotripsia è assolutamente necessaria, il raggio non deve essere concentrato sul neurostimolatore per evitare di causare danni al dispositivo.

Risonanza magnetica (RM)

A seconda dei componenti del sistema di neurostimolazione impiantato, i pazienti possono risultare idonei alla scansione con risonanza magnetica della sola testa o di qualsiasi parte del corpo (in questo caso, si definisce tale circostanza come idoneità del corpo intero).

Il medico che esegue l'esame determina l'idoneità del sistema di neurostimolazione impiantato alla risonanza magnetica prima dell'esecuzione dell'esame.

Per la risonanza magnetica, il medico che esegue l'esame deve seguire tutte le condizioni riportate nel manuale contenente le linee guida sulla risonanza magnetica per il sistema InterStim.

L'esposizione alla risonanza magnetica di un paziente portatore di un sistema InterStim o di un componente dello stesso con impostazioni differenti da quelle elencate nel manuale contenente le linee guida sulla risonanza magnetica per il sistema InterStim potrebbe provocare lesioni al paziente o danneggiare il neurostimolatore. Questa avvertenza vale anche se è impiantato un solo elettrocatetere o una sola estensione.

■ **Idoneità alla risonanza magnetica per la scansione del corpo intero**

Il sistema di neurostimolazione idoneo per la scansione del corpo intero è stato

progettato per ridurre al minimo i rischi associati alla risonanza magnetica.

Un esame di imaging mediante risonanza magnetica (RM) può essere eseguito in completa sicurezza in presenza di determinate condizioni.²

Il mancato rispetto delle condizioni specifiche può provocare danni ai tessuti e lesioni gravi o permanenti al paziente.

■ **Idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa**

L'esame di risonanza magnetica per la sola scansione della testa può essere eseguito in maniera sicura soltanto in presenza di determinate condizioni.²

Tuttavia, Medtronic sconsiglia la prescrizione della risonanza magnetica con bobine trasmettenti a radiofrequenza per corpo intero per i pazienti portatori di un sistema di neurostimolazione idoneo alla sola scansione della testa.

L'esposizione del paziente alla risonanza

² Richiedere al professionista sanitario di contattare Medtronic per ricevere la versione aggiornata delle linee guida sulla risonanza magnetica relative al sistema InterStim. L'elenco dei recapiti è riportato sul retro di questo manuale. In alternativa, i professionisti sanitari possono visitare il sito www.medtronic.com/mri.

magnetica con bobine trasmettenti a radiofrequenza per corpo intero o la mancata osservanza delle condizioni specifiche può causare danni tissutali e, di conseguenza, gravi lesioni al paziente.

I rischi potenziali noti correlati a tutti i sistemi di neurostimolazione impiantati per la neuromodulazione sacrale sono i seguenti:

Nota: i sistemi di neurostimolazione Medtronic provvisti di tecnologia SureScan™ MRI sono stati progettati per ridurre al minimo le possibili interazioni descritte in questa sezione, purché vengano seguite le appropriate condizioni descritte nel manuale contenente le linee guida sulla risonanza magnetica per i sistemi di neurostimolazione Medtronic utilizzati per la neuromodulazione sacrale.

- **Surriscaldamento** – I campi a radiofrequenza generati dallo scanner della risonanza magnetica inducono energia a radiofrequenza nei sistemi degli elettrocateri impiantati. Ciò può provocare il surriscaldamento sia degli elettrodi che del corpo degli

elettrocateteri. Inoltre, i campi magnetici a gradiente e a radiofrequenza possono causare il surriscaldamento del neurostimolatore.

Nota: il surriscaldamento può verificarsi anche se è impiantato un solo elettrocatetere o una sola estensione.

I fattori che aumentano i rischi di surriscaldamento e di lesioni al paziente includono, tra l'altro:

- Livelli elevati di energia a radiofrequenza del tasso di assorbimento specifico (SAR) della risonanza magnetica
- Elettrocateteri non dotati della tecnologia SureScan MRI
- Distanze ridotte tra gli elettrodi degli elettrocateteri e il tessuto sensibile al calore

- **Interazioni dei campi magnetici** – I componenti magnetici di un sistema impiantato possono esercitare effetti di forza, vibrazione e torsione dovuti ai campi magnetici sia statici che a

gradiente prodotti dallo scanner della risonanza magnetica. È possibile avvertire una leggera sensazione di tensione o vibrazione in corrispondenza del sito del dispositivo impiantato. I pazienti sottoposti all'esame con incisioni recenti derivanti da una procedura di impianto dovranno essere monitorati per evitare qualsiasi disagio alle incisioni chirurgiche.

- **Stimolazione indotta** – I campi magnetici a gradiente e a radiofrequenza prodotti dallo scanner della risonanza magnetica trasmettono energia al sistema degli elettrocateri impiantati. Ciò può provocare una stimolazione involontaria, che il paziente può percepire come sensazione di formicolio, scossa o sobbalzo.

Nota: la stimolazione indotta può verificarsi anche se è impiantato un solo elettrocatero o una sola estensione.

- **Danni al dispositivo** – Le tensioni indotte dai campi della risonanza magnetica possono danneggiare

i componenti elettronici del neurostimolatore, rendendo necessaria la riprogrammazione, l'espanto o la sostituzione del dispositivo.

- **Interazioni con il dispositivo** – La risonanza magnetica può interferire con il funzionamento del neurostimolatore e richiedere la riprogrammazione di quest'ultimo mediante il programmatore per il medico al termine dell'esame.

Le immagini ottenute dalla risonanza magnetica possono inoltre risultare di qualità insoddisfacente, distorte o coperte dal sistema di neurostimolazione impiantato.

L'esame di risonanza magnetica può essere eseguito in sicurezza solo se vengono seguite tutte le istruzioni riportate nelle linee guida sulla risonanza magnetica per i sistemi InterStim. Per la versione più recente delle linee guida sulla risonanza magnetica, fare riferimento al sito www.medtronic.com/mri o contattare il rappresentante locale Medtronic.

Risonanza magnetica solo per pazienti portatori del neurostimolatore modello 3023 impiantato:

- I numeri di serie vengono utilizzati per verificare l'idoneità alla scansione di risonanza magnetica. Prima dell'esame mediante risonanza magnetica può essere necessaria una visita del paziente presso il medico incaricato dell'impianto del neurostimolatore o responsabile di esso. Per ulteriori informazioni, gli operatori addetti alla risonanza magnetica devono fare riferimento al manuale contenente le linee guida sulla risonanza magnetica per il sistema InterStim.
- Se il paziente può utilizzare soltanto il magnete di controllo, l'esame mediante risonanza magnetica potrebbe danneggiare permanentemente l'interruttore magnetico del neurostimolatore e richiedere l'utilizzo del dispositivo di controllo del paziente per controllare la terapia.

Procedure psicoterapeutiche

Non è stata accertata la sicurezza delle procedure psicoterapeutiche che comportano l'uso di apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (ad esempio, terapia elettroconvulsivante, stimolazione magnetica transcranica) nei pazienti portatori di un sistema InterStim impiantato. I flussi di corrente elettrica indotta possono provocare un surriscaldamento, soprattutto in corrispondenza del punto di inserimento degli elettrodi dell'elettrocatetere, con conseguenti danni tissutali.

Ablazione in radiofrequenza (RF)/a microonde

Non è stata accertata la sicurezza dell'ablazione in radiofrequenza (RF) o a microonde nei pazienti portatori di un sistema InterStim impiantato. I flussi di corrente elettrica indotta possono provocare un surriscaldamento, soprattutto in corrispondenza del punto di inserimento degli elettrodi dell'**elettrocatetere**, con conseguenti danni ai tessuti.

Tabella 1: Procedure mediche: Avvertenze ed effetti relativi alle interferenze elettromagnetiche

Altri effetti possibili

Procedura medica	Lesioni al paziente	Danni al dispositivo	Aumento momentaneo della stimolazione	Accende o spegne il dispositivo	Stimolazione intermittente	Riferimento
Stimolatori della crescita ossea		•	•		•	313
Defibrillazione/ cardioversione	•	•	•		•	295
Sonde e trapani dentistici		•				314
Diatermia terapeutica ^a	•	•			•	294
Elettrocauterizzazione	•	•				296
Elettrolisi		•			•	312
Dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni		•				298
Litotripsia		•				301
Procedure laser		•				312

Tabella 1: Procedure mediche: Avvertenze ed effetti relativi alle interferenze elettromagnetiche

Altri effetti possibili

Procedura medica	Lesioni al paziente	Danni al dispositivo	Aumento momentaneo della stimolazione	Accende o spegne il dispositivo	Stimolazione intermittente	Riferimento
Risonanza magnetica (RM)	•	•	•	•	•	301
Procedure psicoterapeutiche	•	•	•	•	•	309
Radioterapia		•				309
Ablazione in radiofrequenza (RF)/a microonde	•	•			•	309
Magneti terapeutici				•		314
Terapia a ultrasuoni ^a	•	•			•	294
Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)			•	•		313

^a Le procedure di diatermia e di terapia a ultrasuoni sono controindicate nei pazienti portatori di un sistema InterStim. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a pagina 292.

Precauzioni relative alle procedure mediche

Se vengono adottate le seguenti precauzioni, è improbabile che le seguenti apparecchiature modifichino il funzionamento del sistema InterStim:

Elettrolisi

Il neurostimolatore deve essere spento e gli strumenti per l'elettrolisi devono essere mantenuti lontano dal sistema InterStim.

Procedure laser

Il neurostimolatore deve essere spento e il raggio laser deve essere orientato lontano dal sistema InterStim.

Radioterapia

Le sorgenti di elevati livelli di radiazione non devono essere orientate verso il **neurostimolatore**. L'esposizione a radiazioni elevate può interferire temporaneamente con il funzionamento del neurostimolatore e danneggiarlo. Questi danni possono non

essere immediatamente evidenti. Per limitare l'esposizione del dispositivo, utilizzare una schermatura appropriata o adottare altre misure, come la regolazione dell'angolo del fascio in modo da evitare il dispositivo.

Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)

Posizionare gli elettrodi TENS in modo che la corrente elettrica non passi sopra alcun componente del sistema InterStim. Se il paziente ritiene che l'unità TENS possa interferire con il neurostimolatore, interrompere l'uso dell'unità TENS e rivolgersi a un **medico** esperto nella terapia di neuromodulazione sacrale.

Stimolatori della crescita ossea

Le fasce avvolgenti degli stimolatori della crescita ossea con campo magnetico esterno devono essere mantenute lontane dal sistema InterStim. Se viene utilizzato uno stimolatore della crescita ossea, il medico deve verificare il corretto funzionamento sia dello stimolatore della crescita ossea sia del neurostimolatore.

Sonde a ultrasuoni e trapani dentistici

Il neurostimolatore dovrà essere spento e il trapano o la sonda dovranno essere mantenuti a una distanza di almeno 15 cm (6") dal sistema InterStim.

Magneti terapeutici (ad esempio, materassini, coperte, bracciali e avvolgimenti magnetici)

Tenere il magnete lontano dal neurostimolatore. Se i pazienti ritengono che i magneti terapeutici possano interferire con il neurostimolatore impiantato, devono interromperne l'utilizzo e richiedere il parere del medico.

Altre procedure mediche

È improbabile che le procedure mediche seguenti modifichino il funzionamento del sistema InterStim:

- Magnetoencefalografia (MEG)
- Esami di tomografia ad emissione di positroni (PET)

- Esami di tomografia assiale computerizzata (TAC)
- Diagnostica a **ultrasuoni** (ad esempio, ecografia anorettale, carotidea, esami doppler)

Nota: per ridurre al minimo la potenziale distorsione delle immagini, il neurostimolatore dovrà essere spento e il trasduttore dovrà essere mantenuto a 15 cm (6") di distanza dal sistema InterStim.

- Radiografie diagnostiche o fluoroscopia

Nota: una forte pressione nell'area del neurostimolatore può danneggiare il neurostimolatore o scollegare i componenti del sistema InterStim. Ne consegue la necessità di un intervento chirurgico per la sostituzione o la riparazione del sistema InterStim. Le apparecchiature radiologiche devono essere regolate in modo da non schiacciare eccessivamente il neurostimolatore.

Nell'improbabile caso di rottura o foratura della cassa del neurostimolatore in seguito all'azione di agenti esterni, il contatto con le sostanze chimiche contenute nella batteria potrebbe provocare gravi ustioni.

Altre precauzioni relative al sistema

Compatibilità dei componenti

Al fine di garantire una corretta terapia, è necessario utilizzare soltanto componenti compatibili con il sistema InterStim. Per un elenco dei componenti compatibili Medtronic, rivolgersi all'assistenza tecnica Medtronic. Non viene avanzata alcuna rivendicazione di sicurezza o di efficacia sulla compatibilità tra i componenti non prodotti da Medtronic e i componenti Medtronic.

Interazione tra il programmatore per il medico ed un impianto cocleare

La parte esterna del sistema cocleare dovrà essere tenuta il più lontano possibile dal **programmatore per il medico**. Durante la

programmazione, l'impianto cocleare dovrà essere spento, per evitare la riproduzione di clic accidentali.

Interferenze sulla comunicazione causate dall'interferenza elettromagnetica

L'interferenza elettromagnetica (EMI) può causare interruzioni della comunicazione tra il dispositivo di controllo e il neurostimolatore. Se l'interferenza elettromagnetica causa interruzioni durante la programmazione o la ricarica, allontanarsi dalla probabile sorgente dell'interferenza e riprovare.

Modifica dell'apparecchiatura

Non modificare l'apparecchiatura in alcun modo. Eventuali modifiche possono comportare il rischio di danneggiare il dispositivo provocandone il malfunzionamento o rendendolo inutilizzabile.

Smaltimento del neurostimolatore

Il neurostimolatore impiantato deve essere rimosso prima dell'inumazione o della

cremazione. In alcuni Paesi la rimozione di dispositivi impiantabili a batteria è richiesta prima dell'inumazione nel rispetto delle norme di tutela ambientale.

Il processo di cremazione causa l'esplosione della batteria. Non risterilizzare o impiantare nuovamente i dispositivi espantati. Restituire i dispositivi espantati a Medtronic per le procedure di analisi e di smaltimento.

Indice

A

- Ablazione a microonde 275, 306
- Apparato urinario 250
 - Nervo sacrale 246
 - Reni 250
 - Ureteri 250
 - Uretra 250
 - Vescica 250
- Apparecchiature antifurto 284
- Applicazione per la terapia del paziente 247
- Attivazione della terapia di stimolazione 259
- Attività post-impianto
 - Continuare 269
- Attività quotidiane da evitare 268
- Avvertenze ed effetti relativi alle interferenze elettromagnetiche 311

B

- Batteria del neurostimolatore 248
 - Batteria quasi scarica 248

C

- Cardioversione 294
- Come contattare Medtronic 222
- Complicazioni del sistema
 - Collegamenti degli elettrocateri 273

- Interruzione del funzionamento del sistema 273
- Rottura dell'elettrocatetere 273
- Spostamento dell'elettrocatetere o del neurostimolatore 273
- Stimolazione indesiderata 272
- Controllo dei sintomi
 - Regolazione della stimolazione 260
- Controllo intestinale 246, 253

D

- Defibrillatori 275, 298
- Defibrillazione 294
- Dentista 242
- Diatermia 292, 295
- Dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni 297
- Dispositivi di sicurezza 284
- Dopo l'intervento 260
 - Livello di attività 260
 - Quando disattivare la stimolazione 261
 - Stimolazione attivata 259
 - Tessera di identificazione del paziente 261
 - Visite di follow-up 261

E

- Elettrocauterizzazione 275, 295
- Elettrolisi 275, 313
- Emissioni a radiofrequenza (RF) 275, 306

I

Interferenza elettromagnetica (EMI) 282

L

Litotripsia 275, 299

N

Neurostimolatore

Evitare di sfregare la sede dell'impianto 269

Interferenza elettromagnetica (EMI) 282

Riduzione dell'esposizione all'interferenza
elettromagnetica (EMI) 282

P

Post-impianto

Complicazioni del sistema 272

Indicazioni per le attività ricreative 268

Interferenza elettromagnetica (EMI) 277

Presentazione delle precauzioni mediche 293

Presentazione delle precauzioni per le procedure
mediche 295

Procedure mediche da evitare 295

Precauzioni per il paracadutismo 270

Precauzioni per le attività ad alta quota 270

Precauzioni per le camere iperbariche 270

Precauzioni per le immersioni subacquee 270

Precauzioni per lo sci 270

Procedura di impianto

- Rischi legati all'intervento 258
- Stimolazione 258
- Procedure laser 275, 313
- Programmatore portatile 247
- Procedure mediche da evitare
 - Diatermia 295
- Procedure psicoterapeutiche 275, 305

R

- Radioterapia 275, 313
- Rischi legati all'intervento 258
 - Assunzione di farmaci 259
- Risonanza magnetica (RM) 276, 300

S

- Servizio assistenza pazienti Medtronic 223
- Stimolatori della crescita ossea 314
- Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) 275, 314
- Strumenti elettrici 287
- Stimolazione 259
 - Attività da evitare dopo l'impianto 268

T

- Telefoni cellulari 287
- Terapia a ultrasuoni 292
- Terapia di neuromodulazione sacrale Medtronic per il controllo vescicale 249
 - Attività quotidiane post-impianto 266

- Incontinenza da urgenza 251
- Procedure mediche post-impianto 266
- Ritenzione 251
- Urgenza-frequenza 251
- Vivere con il sistema InterStim 266
- Tessera di identificazione del paziente 261
 - Sostituzione della tessera 262
- Trapani dentistici 314

U

- Ultrasuoni 275, 315

Medtronic

Manufacturer



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510

TGA web address

Australia/New Zealand
Therapeutic Goods Administration
www.tga.gov.au



* M 9 8 8 8 7 1 A 0 4 2 *

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

M988871A042 Rev A

2022-05-15