

PATIENTENHANDBUCH

Inspire-IV-Generator-Modell 3028

Folgendes ist eine eingetragene Marke von Inspire Medical Systems, Inc.:
Inspire®

Dieses Produkt und/oder die Verwendung dieses Produkts in einer Methode kann durch eines oder mehrere Patente oder Patentanmeldungen geschützt sein. Informationen dazu finden Sie unter www.inspiresleep.com/patents.

Inhaltsverzeichnis

Glossar v

1. Einführung 1

Informationen zu diesem Handbuch 2

2. Sicherheitsinformationen 3

Risiken 3

Vorteile 4

Warnhinweise 5

Medizinische Behandlungen 5

System und Therapie 6

Vorsichtshinweise 7

Medizinische Behandlungen 7

Elektromagnetische Störungen 8

Diebstahldetektor oder Geräte für Sicherheitskontrollen 9

System und Therapie 10

Aktivitäten des Patienten 10

MRT-Untersuchungen 12

Ihre Pflichten vor dem Arzttermin 12

Beim MRT-Termin 12

Andere medizinische Behandlungen 13

Mobile Geräte und gängige elektrische Haushaltsgeräte 13

3. Obere Atemwegstimulationsbehandlung (UAS) von Inspire 15

Ihr Inspire-System 15

Therapiezusammenfassung 17

Häufig gestellte Fragen zur Therapie 17

Der chirurgische Eingriff 19

Erläuterung des chirurgischen Eingriffs 19

Nach dem chirurgischen Eingriff 20

Schlafstudien 21**Körperliche Aktivitäten und Sport 21****Sicherheitskontrollen und Informationen zum Reisen 22****Ihr Inspire-Patientenausweis 23****Herstellerinformationen 24****4. Spezifikationen 25****Eingeschränkte Garantie für Inspire Medical Systems 27**

Glossar

Achtung – Ein Hinweis, mit dem Aktionen beschrieben werden, die zu leichten oder mittleren Verletzungen am Patienten, zu Geräteschäden oder einer Fehlfunktion eines Geräts führen können.

Amplitude – Siehe Stimulationsstärke.

Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) – Die Anzahl der Apnoen und Hypopnoen, die bei einer Person typischerweise pro Stunde im Schlaf auftreten.

Apnoe – Ein kurzzeitiges Aussetzen der Atmung.

Bedingt MRT-sicher – Die Bezeichnung „Bedingt MRT-sicher“ bedeutet, dass Sie einem MRT-Scan unterzogen werden dürfen, vorausgesetzt, es sind bestimmte Kriterien erfüllt und die von Inspire vorgegebenen Sicherheitshinweise werden beachtet.

Bipolare Kauterisation – Eine Art der Elektro kauterisation, bei der fokussierte Energie eingesetzt wird.

Body Mass Index (BMI) – Ein Indikator für den körperlichen Zustand einer Person, der anhand deren Körpergewicht und Körpergröße bestimmt wird.

Defibrillation – Die kontrollierte Abgabe eines Elektroschocks zur Behandlung eines abnormalen Herzrhythmus.

Diathermie – Eine medizinische Behandlung, bei der Energie von außen am Körper in das Innere des Körpers geliefert wird. Diese Behandlung kann zur Linderung von

Schmerzen, zur Aktivierung der Muskulatur oder zur Förderung der Wundheilung angewendet werden.

Dysphagie – Schwierigkeiten oder Beschwerden beim Schlucken.

Elektrode – Ein implantierter Draht mit einer Schutzbeschichtung, der am Generator angeschlossen wird. Das Inspire-System enthält eine Atmungsdetektionselektrode und eine Stimulationselektrode.

Elektrokauterisation – Ein Prozess, bei dem mit elektrischer Energie erzeugte Hitze verwendet wird, um Blutungen zu stillen.

Elektromagnetische Beeinträchtigung – Jedes elektromagnetische Ereignis, das die Leistung eines Geräts verschlechtern kann.

Elektromagnetische Störungen (EMS) – Die Auswirkungen einer elektromagnetischen Beeinträchtigung, die ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Generators oder der Fernbedienung verhindert. Beispielsweise kann eine elektromagnetische Störung verhindern, dass Ihr Generator mit Ihrer Fernbedienung kommuniziert.

Epworth Sleepiness Scale (ESS) – Fragebogen zur Bewertung der Tagesschläfrigkeit eines Erwachsenen.

Fernbedienung – Gerät, mit dem der Patient die Therapie einschalten, ausschalten sowie unterbrechen und die Stärke der Stimulation im von einem Arzt festgelegten Rahmen ändern kann.

Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ) – Fragebogen zur Bewertung der funktionsspezifischen Lebensqualität am Tag bei Erwachsenen.

Gegenanzeige – Ein Zustand oder Umstand, bei dem eine Person kein Inspire-System nutzen sollte.

Gemischte Apnoe – Ein kurzzeitiges Aussetzen der Atmung mit partieller Atemanstrengung.

Generator – Die implantierbare Komponente des Inspire-Systems inklusive der Batterie und Elektronikkomponenten zum Steuern der Stimulation.

Implantierbarer Pulsgenerator (IPG) – Siehe Generator. Ihr Arzt bezeichnet Ihren Generator möglicherweise als IPG oder implantierbaren Pulsgenerator.

Mikrowellenablation – Eine Art von Gewebeerwärmung, die häufig zur Tumorbehandlung eingesetzt wird.

MRT (Magnetresonanztomografie) – Eine Art der medizinischen Bildgebung, bei der mit Hilfe von Magnetfeldern Bilder des Körperinneren erstellt werden.

Obere Atemwege – Der Atemweg von der Nase bis hinter die Zunge.

Obstruktive Schlafapnoe (OSA) – Eine verbreitete Art der Schlafapnoe, die durch eine Obstruktion (Blockierung) der oberen Atemwege verursacht wird.

Oxygen Desaturation Index (ODI) – Die Anzahl der Sauerstoffsättigungsabfälle pro Schlafstunde.

Pause – Eine Verzögerung in der Therapie ermöglicht dem Patienten, die Stimulation vorübergehend auszusetzen, ohne die Therapie auszuschalten. Die Pausendauer räumt dem Patienten Zeit zum Einschlafen ein, bevor die Stimulation fortgesetzt wird.

Positiver Atemwegsdruck (Positive Airway Pressure, PAP) – Eine verbreitete Behandlung für die obstruktive Schlafapnoe. PAP-Geräte sorgen für Luftdruck, um die Atemwege offen zu halten. Beispiele sind CPAP und BPAP.

Schlafstudie – Eine Auswertung Ihrer Schlafapnoe über Nacht. Die Therapieeinstellungen können während einer Schlafstudie angepasst werden.

Startverzögerung – Eine Verzögerung zwischen dem Einschalten der Therapie und dem Beginn der Stimulation. Die Startverzögerungsfunktion räumt dem Patienten Zeit zum Einschlafen ein, bevor die Stimulation beginnt.

Stimulation – Die Abgabe von elektrischen Impulsen an den Nerv, der die Zungenbewegung steuert.

Stimulationsstärke – Die Höhe der Stimulationsenergie, die an den Nerv abgegeben wird.

Therapie – Behandlung einer Krankheit oder Erkrankung. Das Inspire-System setzt für die Therapie eine Stimulation ein.

Therapieeinstellungen – Die im Generator gespeicherten Einstellungen, mit denen die Therapie festgelegt wird, die der Patient erhält.

Vorsicht – Siehe Achtung.

Warnung – Ein Hinweis auf ein Ereignis, das den Patienten ernsthaft schädigen könnte.

Zentrale Apnoe – Ein kurzzeitiges Aussetzen der Atmung aufgrund einer fehlenden Atemanstrengung.

1. Einführung

Sie haben ein Inspire-System für die Durchführung der Therapie zur Stimulation der oberen Atemwege (Upper Airway Stimulation – UAS) erhalten. Die UAS-Therapie wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer Schlafapnoe verschrieben.

Der Inspire-Generator und die Elektroden werden chirurgisch in Ihren Körper implantiert (Abbildung 1a). Wenn Ihr Arzt sagt, dass Sie mit der Therapie beginnen können, erhalten Sie eine Inspire Sleep Remote™ (Abbildung 1b). Sie werden die Fernbedienung benutzen, um die Therapie ein- und auszuschalten und die Stärke der Stimulation einzustellen.

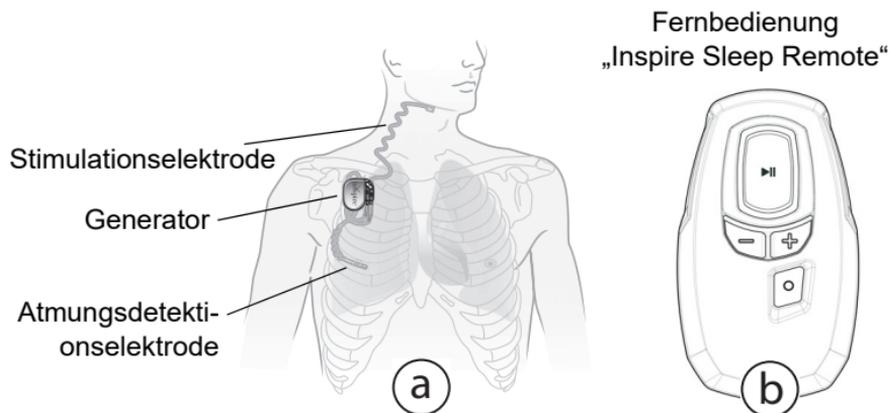


Abbildung 1. Inspire-System

Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch enthält wichtige Sicherheits- und Therapieinformationen, die Ihnen bekannt sein müssen, während Sie sich von dem chirurgischen Eingriff erholen. Im Handbuch sind auch die Beschreibungen Ihres Inspire-Systems und Erklärungen zur Funktionsweise des Systems nach dem Einschalten der Therapie durch Ihren Arzt enthalten.

Sie erhalten ein separates Handbuch, in welchem die Verwendung der Fernbedienung beschrieben ist.

Falls Sie Fragen haben, die in diesem Handbuch nicht beantwortet werden, oder falls Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Sicherheitsinformationen

Risiken

Wie bei jedem chirurgisch implantierten Gerät gibt es auch beim Inspire-System Risiken. Zuerst einmal gibt es Risiken, die mit dem chirurgischen Verfahren selbst im Zusammenhang stehen, wie Schmerz, Schwellungen, Übelkeit, Kopfschmerzen, zeitweise Zungenschwäche und Infektion. Mit diesen Arten von Ereignissen ist im Allgemeinen bei jedem chirurgischen Eingriff zu rechnen und fast alle davon stellen sich von selbst ab oder können mit Hilfe von Medikamenten innerhalb von Monaten abgestellt werden.

Ist die Therapie erst einmal eingeschaltet, gibt es zusätzliche Risiken wie Beschwerden durch die Stimulation, Abschürfungen an der Zunge, Mundtrockenheit und Unwohlsein durch das Vorhandensein des Geräts. Die Mehrheit dieser Ereignisse stellt sich von selbst ab oder wird mit Hilfe von Medikamenten oder durch die Anpassung der Generatoreinstellungen abgestellt.

Es ist möglich, dass die Inspire-Therapie nicht bei jedem funktioniert. Möglicherweise muss Ihr Arzt zusätzliche Schritte unternehmen, um Ihre Schlafapnoe zu behandeln.

Zusätzliche Risiken sind mit dem Entfernen des Systems verbunden. Falls Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, dass das System entfernt werden soll, muss ein weiterer chirurgischer Eingriff vorgenommen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach zusätzlichen Informationen hinsichtlich der Risiken der Implantation, Verwendung und dem Entfernen des Inspire-Systems.

Vorteile

Eine unbehandelte obstruktive Schlafapnoe (OSA) hat negative Auswirkungen auf den Schlaf und die Fähigkeit des Körpers, sich während des Schlafens zu erholen. Folglich leiden OSA-Patienten möglicherweise in hohem Maße unter Tagesschläfrigkeit, was sich auf die geistigen Leistungen auswirkt.

Die Inspire-Therapie reduziert erwiesenermaßen den Schweregrad der OSA signifikant. Eine korrekte Behandlung kann zu einer Steigerung der Fähigkeiten beim Durchführen täglicher Aufgaben und zu einer Verringerung von Unfallrisiken (beispielsweise Unfällen mit Fahrzeugen) führen. Zudem besteht eine Verbindung zwischen OSA und Hypertonie, Schlaganfall, Diabetes, Herzversagen und früher Sterblichkeit. Die Behandlung der OSA verringert erwiesenermaßen derartige schwere gesundheitliche Nebenwirkungen.

Warnhinweise

Medizinische Behandlungen

Diathermie. Erlauben Sie keinem Mitarbeiter im Gesundheitswesen, irgendeine Art von Diathermie an Ihrem Körper durchzuführen. Die von der Diathermie abgegebene Energie kann durch Ihren Generator oder die Elektroden geleitet werden und Gewebeschäden verursachen, was zu schweren Verletzungen führen kann. Die Diathermie kann auch Ihren Generator oder die Elektroden beschädigen.

Magnetresonanztomographie (MRT). Bei Ihnen können nur bestimmte Arten von MRT-Scans durchgeführt werden. Werden die von Inspire vorgegebenen Sicherheitshinweise nicht beachtet, kann eine MRT-Behandlung zu schweren Verletzungen führen. Dieser Warnhinweis gilt immer dann, wenn Komponenten des Inspire-Systems implantiert bleiben. Die MRT-Richtlinien sind auf manuals.inspiresleep.com zu finden.

Funk- oder Mikrowellenablation. Sie sollten keiner Funk- oder Mikrowellenablation unterzogen werden. Der elektrische Strom kann, speziell an der Position der Elektroden, eine Erhitzung verursachen, die das Gewebe schädigen kann.

Elektrokauterisation. Vermeiden Sie die Anwendung der Elektrokauterisation. Instrumente zur Elektrokauterisation, die in der Nähe Ihres Generators oder der Elektroden verwendet werden oder in Kontakt damit kommen, können Schäden am Gewebe bzw. an den implantierten Komponenten verursachen oder zu einer unangenehmen Stimulation führen.

Wenn eine Elektrokauterisation notwendig ist, müssen folgende Richtlinien beachtet werden:

- Sicherstellen, dass die Therapie ausgeschaltet ist, bevor die Elektrokauterisation angewendet wird.
- Bipolare Elektrokauterisation sollte eingesetzt werden.
- Nach der Elektrokauterisation sollte Ihr Arzt überprüfen, ob der Generator einwandfrei funktioniert.

System und Therapie

Schulung. Ärzte müssen geschult werden, bevor sie einen chirurgischen Eingriff zur Implantation des Inspire-Systems vornehmen.

Body Mass Index (BMI). Im Rahmen der klinischen Studie wurde ein BMI größer als 32 nicht untersucht. Bei höheren BMIs kann sich die Wahrscheinlichkeit einer Reaktion auf die Behandlung verringern. Die Anwendung der Inspire-UAS-Therapie bei Patienten mit höherem BMI wird aufgrund der unbekanntenen Wirksamkeit und Sicherheit nicht empfohlen.

Geräteschäden. Üben Sie keine übermäßige Kraft von außen auf den Generator und die Elektroden aus. Schäden an den implantierten Komponenten können zu einem Ausbleiben der Therapie und zu Gewebeschäden führen.

Interaktion zwischen Inspire-Generator und implantierten Herzgeräten. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die gleichzeitige Implantation eines Inspire-Systems und eines Herzgeräts in Betracht gezogen wird. Die für beide Geräte zuständigen Ärzte sollten mögliche

Interaktionen zwischen den Geräten vor der Operation besprechen. Um Interaktionen möglichst gering zu halten, sollten die Ärzte die Geräte mindestens 15 cm voneinander entfernt implantieren.

- Die elektrischen Impulse vom Inspire-System können sich auf die Fähigkeit des Herzgeräts auswirken, die Herzfunktion wie geplant zu erkennen und darauf zu reagieren. Dies kann zu schweren Verletzungen führen.

Vorsichtshinweise

Medizinische Behandlungen

Sprechen Sie bei folgenden medizinischen Behandlungen mit Ihrem Arzt. Diese Behandlungen können dauerhafte Schäden am Generator oder an den Elektroden verursachen, insbesondere, wenn sie sehr nah am Gerät durchgeführt werden.

- Untersuchungen mit Ultraschallsonden
- Elektrolyse
- Stimulatoren für das Knochenwachstum
- Laserbehandlungen
- Psychotherapeutische Behandlungen (beispielsweise Elektroschock-Therapie)
- Bestrahlung
- Hochleistungs-Ultraschall/Lithotripsie (Wenn eine Lithotripsie angewendet werden muss, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.)

Elektromagnetische Störungen

Folgende Geräte oder Umgebungen können ausreichende elektromagnetische Störungen erzeugen, um möglicherweise eine unerwünschte Stimulation auszulösen oder die Funktionalität des implantierten Systems zu stören. Diese nach Möglichkeit vermeiden.

- Antennen für CB-Funk oder Amateurfunk
- Zahnbohrer
- Elektrische Lichtbogenschweißgeräte
- Elektrische Induktionsöfen
- Elektrische Öfen zur Stahlerzeugung
- Geräte, die starke Magnetfelder erzeugen
- Geräte zur Verringerung oder Beseitigung magnetischer Felder
- Leistungsstarke Amateursender
- Bereiche mit Hochspannung, Stromleitungen oder Stromgeneratoren
- Lineare Leistungsverstärker
- Große Stereolautsprecher
- Mikrowellensender
- Perfusionssysteme (beispielsweise Geräte im Krankenhaus, mit denen der Blutkreislauf aufrecht erhalten wird)
- Widerstandsschweißmaschinen
- Fernseh- oder Funktürme

Neben den oben aufgeführten Geräten können auch noch andere Geräte ähnliche Pegel elektromagnetischer Störungen verursachen.

Wenn Sie vermuten, dass Geräte eine unerwünschte Stimulation verursachen oder das implantierte Inspire-System stören, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie sich von dem Gerät oder Objekt.
2. Schalten Sie das Gerät oder Objekt nach Möglichkeit aus.

Informieren Sie den Besitzer oder Betreiber des Geräts über die Störungen. Wenn die obigen Maßnahmen die Auswirkungen der Störungen nicht beseitigen oder Ihre Therapie sich nach der elektromagnetischen Störung verändert hat, verständigen Sie Ihren Arzt.

Diebstahldetektor oder Geräte für Sicherheitskontrollen

Nähern Sie sich Diebstahldetektoren und Geräten für Sicherheitskontrollen (wie sie in Flughäfen, Bibliotheken, Kaufhäusern und Regierungsgebäuden zu finden sind) vorsichtig. Wenn Sie sich solchen Geräten nähern, gehen Sie wie folgt vor:

1. Zeigen Sie dem Sicherheitspersonal Ihren Patientenausweis und geben Sie an, dass Sie ein medizinisches Implantat tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Therapie ausgeschaltet ist.
3. Gehen Sie durch den Detektor. Halten Sie sich nicht in der Nähe des Sicherheitsgeräts auf und lehnen Sie sich nicht an.

Hinweis: Manche Diebstahldetektoren sind unter Umständen nicht sichtbar.

System und Therapie

Defibrillation Nach einer externen Defibrillation ist durch Einschalten der Therapie zu überprüfen, ob das Inspire-System einwandfrei funktioniert. Funktioniert die Therapie nicht wie erwartet, verständigen Sie Ihren Arzt.

Verwenden einer Fernbedienung von einem anderen medizinischen Gerät. Verwenden Sie keine Fernbedienung von einem anderen medizinischen Gerät für das Inspire-System. Eine Fernbedienung von einem anderen medizinischen Gerät wird nicht zu den gewünschten (bzw. zu keinerlei) Anpassungen am Inspire-System führen.

Fernbedienung und MRT-Scans. Nehmen Sie Ihre Fernbedienung nicht mit in den MRT-Untersuchungsraum (Magnetraum). Andernfalls könnte die Fernbedienung beschädigt werden und nicht mehr funktionieren.

Aktivitäten des Patienten

Manipulation der Komponenten (Twiddler-Syndrom). Bewegen oder reiben Sie nicht durch die Haut an Ihrem Generator oder den Elektroden herum. Diese Vorgehensweise wird manchmal als Twiddler-Syndrom bezeichnet. Die Manipulation von implantierten Geräten kann die Komponenten beschädigen, zur Ablösung von Elektroden führen, die Haut schädigen oder eine unbeabsichtigte Stimulation auslösen.

Gerätetauchen oder Überdruckkammern. Tauchen Sie nicht in einer Tiefe unterhalb von 30 Metern (100 Fuß) bzw. betreten Sie keine Überdruckkammer mit einem absoluten Wert von über 4,0 Atmosphären (ATA). Der Wasserdruck unterhalb von 30 Metern (100 Fuß) (oder über 4,0 ATA) kann Ihren Generator oder die Elektroden beschädigen. Bevor Sie tauchen gehen oder eine Überdruckkammer aufsuchen, besprechen Sie die Auswirkungen des hohen Drucks mit Ihrem Arzt.

Fallschirmspringen, Skifahren oder Wandern im Gebirge. Große Höhen sollten den Generator nicht beeinträchtigen; Sie sollten jedoch die Bewegungen berücksichtigen, die zu jeder geplanten Aktivität gehören, und Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um keine übermäßige Belastung auf Ihren Generator oder die Elektroden auszuüben. Beim Fallschirmspringen kann der plötzliche Ruck, der beim Öffnen des Fallschirms auftritt, eine Elektrode ablösen oder abbrechen, sodass eine weitere Operation zum Reparieren oder Austauschen der Elektrode erforderlich wird.

MRT-Untersuchungen

Ihre Pflichten vor dem Arzttermin

Nehmen Sie Ihren Patientenausweis zu jedem MRT-Termin mit. Anhand des Patientenausweises kann Ihr implantiertes Gerät identifiziert werden und zudem ist darauf die Website vermerkt, auf der das MRT-Personal Informationen über Ihre Eignung für einen MRT-Scan erhält.

Nehmen Sie Ihre Fernbedienung zu jedem MRT-Termin mit, damit der Arzt vor und nach dem MRT-Scan überprüfen kann, ob Ihr Inspire-System korrekt funktioniert. Nehmen Sie die Fernbedienung jedoch **nicht** mit in den MRT-Untersuchungsraum (Magnetraum).

Nehmen Sie das Handbuch für Ihre Fernbedienung zu jedem MRT-Termin mit.

Beim MRT-Termin

Legen Sie dem MRT-Personal/Arzt Ihren Patientenausweis vor und geben Sie an, dass Sie ein implantiertes System tragen. Informieren Sie das MRT-Personal/den Arzt auch über andere implantierte Komponenten.

Auf der Website manuals.inspiresleep.com können MRT-Personal/Arzt die MRT-Richtlinien nachlesen. Sie müssen die Eignungskriterien erfüllen, bevor Sie einem MRT-Scan unterzogen werden können.

Vor Beginn eines MRT-Scans muss die Therapie ausgeschaltet werden. Anweisungen zum Ausschalten der Therapie sind im Handbuch für die Fernbedienung und auf manuals.inspiresleep.com zu finden.

Andere medizinische Behandlungen

Wenn Sie eine Behandlung wie beispielsweise eine Diathermie oder einen MRT-Scan benötigen, für die Sie sich nicht eignen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alternative Behandlungsmöglichkeiten. Beispielsweise kann Ihr Arzt vorschlagen, eine Röntgen-, CT- oder Ultraschalluntersuchung anstelle einer MRT-Behandlung vorzunehmen.

Mobile Geräte und gängige elektrische Haushaltsgeräte

Die meisten elektrischen Geräte in Ihrem Alltag zeigen höchstwahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihr Inspire-System. Elektromagnetische Störungen können sich jedoch in bestimmten Situationen negativ auf Sie und Ihr Inspire-System auswirken. Folgende Geräte zeigen sehr wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihr System, wenn Sie die nachstehenden Richtlinien einhalten:

- *Mobiltelefone und andere Funkquellen (Tablet-Computer, AM/FM-Radios, schnurlose und herkömmliche Telefone):* Halten Sie bei diesen Geräten einen Mindestabstand von 15 cm (6 Zoll) zum Generator ein.
- *Induktionsherd:* Halten Sie den Generator von den Herdplatten fern, solange diese eingeschaltet sind. Induktionsherde erzeugen anders als herkömmliche Elektroherde magnetische Felder, um Hitze zu produzieren.

- *Elektrowerkzeuge*: Halten Sie den Motor vom Generator und den Elektroden fern.
- *Nähmaschinen oder Trockenhauben*: Halten Sie den Generator von den Motoren fern.

Wenn Sie vermuten, dass Geräte eine unerwünschte Stimulation verursachen oder Ihr Inspire-System stören, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie sich von dem Gerät.
2. Schalten Sie das Gerät aus.
3. Sollten Sie Fragen zu Ihrem Inspire-System haben, nachdem dieses elektromagnetischen Störungen ausgesetzt wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3. Obere Atemwegstimulations- behandlung (UAS) von Inspire

Ihr Inspire-System

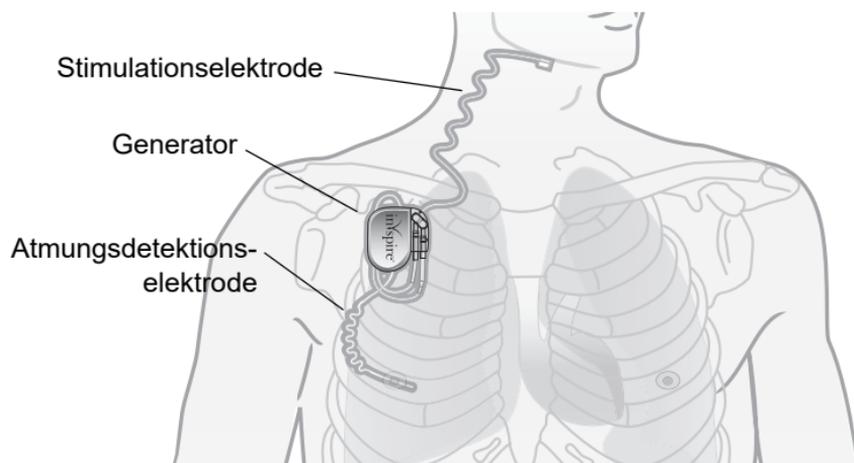


Abbildung 2. Implantierbare Komponenten des Inspire-Systems

Die implantierbaren Komponenten des Inspire-Systems (Abbildung 2) bestehen aus einem Generator, einer Stimulationselektrode und einer Atmungsdetektionselektrode. Weitere ausführliche Informationen zu jeder Komponente finden Sie unter „Spezifikationen“ auf Seite 25.

- **Generator** – Enthält die Batterie und die Elektronikkomponenten für die Stimulation.
- **Atmungsdetektionselektrode** – Wenn die Therapie eingeschaltet ist, überwacht diese Elektrode Ihre Atmung.
- **Stimulationselektrode** – Wenn die Therapie eingeschaltet ist, sorgt diese Elektrode für die Stimulation zur Aktivierung der Muskeln in den oberen Atemwegen.



Abbildung 3. Fernbedienung

Nachdem Sie sich von der Operation erholt haben, wird Ihr Arzt die Einstellungen so anpassen, dass Ihre Schlafapnoe effektiv behandelt wird. Sie erhalten eine Fernbedienung (Abbildung 3), mit der Sie die Therapie ein- und ausschalten können. Zudem werden Sie die Stärke der Stimulation im von Ihrem Arzt festgelegten Rahmen einstellen können.

Therapiezusammenfassung

Die Inspire-Therapie wird nur eingesetzt, wenn Sie schlafen. Tagsüber schalten Sie die Therapie aus.

Bevor Sie schlafen gehen, schalten Sie die Therapie mit Ihrer Fernbedienung ein. Sie spüren eine kurze Stimulation, die bestätigt, dass die Therapie eingeschaltet wurde. Nach der Bestätigung wird die Stimulation verzögert, damit Sie Zeit zum Einschlafen haben.

Nach Ablauf der Verzögerungszeit hält das Inspire-System Ihre Atmung aufrecht und sendet eine milde Stimulation an den Nerv, der Ihre Zungenbewegung steuert. Die Stimulation sorgt dafür, dass sich die oberen Atemwegsmuskeln versteifen, wodurch eine Blockade der Atemwege verhindert wird. Die Therapie wartet mit der Stimulation nicht, bis eine Apnoe auftritt.

Die Stimulation wird während der ganzen Nacht gesendet, um Apnoen zu verhindern.

Häufig gestellte Fragen zur Therapie

Wie fühlt sich die Stimulation an?

Die meisten Patienten berichten, dass die Stimulation ein mildes Gefühl ist. Die Stimulation führt zu einer Bewegung der oberen Atemwegsmuskeln und/oder der Zunge. Die Stärke der Stimulation kann so eingestellt werden, dass die Therapie angenehm und wirksam ist.

Spüre ich etwas, wenn ich die Therapie einschalte?

Ja. Wenn die Therapie eingeschaltet wird, spüren Sie für wenige Sekunden eine Stimulation. Anschließend wird die Stimulation für einen bestimmten Zeitraum verzögert, bis Sie eingeschlafen sind. Nach dieser Startverzögerung wird die Stimulation fortgesetzt.

Wie lange hält die Batterie des Stimulators?

Die übliche Batterielebensdauer beträgt ca. 10 Jahre. Die Lebensdauer Ihrer Generatorbatterie hängt jedoch von der Häufigkeit des Therapieeinsatzes und den Therapieeinstellungen ab. Die meisten Generatorbatterien halten mindestens 7 Jahre.

Wie wird die Batterie ersetzt?

Zum Auswechseln der Generatorbatterie muss der Arzt den gesamten Generator ersetzen. Hierzu ist eine Operation erforderlich.

Ist es normal, dass sich die Stimulation verändert, wenn ich meine Position ändere?

Ja, es ist normal, dass Sie leichte Änderungen bei der Stimulation spüren, wenn Sie Ihre Schlafposition ändern.

Benötige ich weitere Schlafstudien?

Sie benötigen mindestens eine weitere Schlafstudie, damit Ihr Arzt Ihre Therapieeinstellungen anpassen kann.

Möglicherweise benötigt Ihr Arzt weitere Schlafstudien, um Ihre Therapieeinstellungen zu überwachen und anzupassen.

Ist ein MRT-Scan für mich sicher?

Ihr Inspire-System wurde so konzipiert, getestet und genehmigt, dass es unter speziellen Bedingungen sicher in MRT-Scannern verwendet werden kann.

Die während MRT-Scans vorhandenen elektromagnetischen Felder können Gewebeschäden verursachen. Das Design des Inspire-Systems erlaubt MRT-Scans unter bestimmten Bedingungen, die nachweislich sicher sind.

Bevor Sie sich einem MRT-Scan unterziehen, wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie die Patienten-Eignungskriterien erfüllen.

Während des MRT-Verfahrens werden Sie fortlaufend überwacht, damit Ihre Sicherheit gewährleistet ist.

Kann ich meine Therapie während des Schlafens im Flugzeug anwenden?

Ja, Sie können die Therapie im Flugzeug anwenden.

Der chirurgische Eingriff

Der Generator, die Atmungsdetektionselektrode und die Stimulationselektrode werden bei einem chirurgischen Eingriff implantiert.

Erläuterung des chirurgischen Eingriffs

Während des chirurgischen Eingriffs, der ca. 2 Stunden dauert, werden Sie schlafen.

Der Chirurg nimmt drei kleine Hautinzisionen (Einschnitte) an Ihrem Körper vor: eine an der Brust, eine neben dem Brustkorb und eine am Hals.

Die Mehrheit der Patienten kann schon am selben Tag oder einen Tag nach der Operation nach Hause gehen.

Nach dem chirurgischen Eingriff

Um die Heilung zu gewährleisten, wird die Therapie in der Regel für mehrere Wochen nach dem chirurgischen Eingriff nicht eingeschaltet.

In den 2 bis 6 Wochen nach der Operation sind ein gewisses Unbehagen durch die Einschnitte und leichte Schmerzen an den Implantationsstellen normal. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur postoperativen Nachsorge. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie Rötung und Schwellung, in der Nähe der Implantationsstelle bemerken.

Sobald Sie mit der Inspire-Therapie beginnen, vereinbart Ihr Arzt regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen mit Ihnen. Bei den ersten Nachsorgeuntersuchungen muss Ihr Arzt eventuell die Therapieeinstellungen anpassen, da Ihr Körper heilt und sich an das Inspire-System anpasst.

Ihr Arzt überwacht den Status Ihrer Generatorbatterie und passt die Therapieeinstellungen an, damit Ihre Therapie weiterhin angenehm und wirksam ist. Verständigen Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Ihre Therapie unangenehm wird oder Sie das Gefühl haben, sie wirkt nicht.

Bringen Sie dieses Handbuch zu jedem Arztbesuch mit.

Schlafstudien

Sie werden nach der Implantation mindestens einer Schlafstudie unterzogen. Während der Studie werden Ihre Inspire-Systemeinstellungen so eingestellt, dass Ihre Schlafapnoe optimal behandelt wird. Möglicherweise benötigen Sie weitere Schlafstudien, um Ihre Therapie zu überwachen und anzupassen. Ihr Arzt wird bestimmen, wann Schlafstudien erforderlich sind.

Körperliche Aktivitäten und Sport

Wenn Sie sich nach der Operation besser fühlen und Ihr Arzt zustimmt, können Sie allmählich wieder Ihren normalen Lebensgewohnheiten nachgehen. Die Rückkehr zu Ihren täglichen Aktivitäten sollte Ihr Wohlbefinden verbessern, nicht verschlechtern. Es ist wichtig, den ärztlichen Rat zu befolgen. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich anstrengender Tätigkeiten, z. B. schweres Heben.

Achtung: Vermeiden Sie für einen Zeitraum von mehreren Wochen nach der Implantation plötzliche, übermäßige oder wiederholte beugende, drehende oder dehnende Bewegungen. Diese Arten von Aktivitäten können Ihren Heilungsprozess beeinträchtigen und Unwohlsein verursachen.

Sicherheitskontrollen und Informationen zum Reisen

Möglicherweise beeinträchtigen die Sicherheitskontrollgeräte am Flughafen den Betrieb Ihres Generators und erkennen Metall in Ihrem Generator. Teilen Sie dem Sicherheitspersonal unbedingt mit, dass Sie einen implantierten Generator besitzen und tragen Sie stets Ihren Inspire-Patientenausweis als Bestätigung mit sich.

Ausführliche Anweisungen zur Interaktion mit solchen Sicherheitsgeräten finden Sie unter „Diebstahldetektor oder Geräte für Sicherheitskontrollen“ auf Seite 9.

Ihr Inspire-Patientenausweis

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Patientenausweis (Abbildung 4), der wichtige Informationen über das Inspire-System enthält.



Patientenausweis

Diese Person trägt ein implantiertes Inspire®-System zur Stimulation der oberen Atemwege (UAS).

Name des Patienten: _____

Datum d. Implantation: _____

Modell/Seriennummer d. Generators: _____

Modell/Seriennummer d. Stimulationselektrode: _____

Modell/Seriennummer d. Atmungsdetektionselektrode: _____

Im Notfall bitte benachrichtigen:

Arzt: _____

Telefon: _____



Bedingt MRT-sicheres Gerät:

Diese Person trägt ein implantiertes Inspire®-System zur Stimulation der oberen Atemwege (UAS) und kann nur unter sehr speziellen Bedingungen sicher einem MRT-Scan unterzogen werden. Ein MRT-Scan unter abweichenden Bedingungen kann beim Patienten zu schweren Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.

Vollständige MRT-Sicherheitsinformationen sind in den MRT-Richtlinien des Arztes-Handbuchs für die Inspire-UAS-Therapie enthalten, das auf manuals.inspiresleep.com abgerufen oder telefonisch unter +1-844-OSA-HELP oder +1-844-872-4357 angefordert werden kann.

So schalten Sie die Therapie aus:

Drücken Sie an der Fernbedienung die Taste „Therapie aus“ (O) und halten Sie die Fernbedienung 10 Sekunden lang bzw. solange, bis die Fernbedienung einen Signalton abgibt, über den Generator.

Bei einem Notfall:

- Verständigen Sie Ihren Arzt oder
- Rufen Sie die örtliche Notrufnummer an oder
- Begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses

Inspire Medical Systems kann Patienten weder medizinisch versorgen noch beraten.

Gesundheitsdienstleister können sich bezüglich weiterer Informationen mit Inspire Medical Systems in Verbindung setzen.

+1-844-OSA-HELP oder +1-844-872-4357 (www.inspiresleep.com)

200-251-008 Rev D

Abbildung 4. Inspire-Patientenausweis

Führen Sie Ihren Patientenausweis jederzeit mit sich. Im Falle eines Unfalls enthält diese Karte Informationen über Ihr Inspire-System und Ihren Arzt. Zeigen Sie bitte Ihren Patientenausweis beim zuständigen Sicherheitspersonal vor, wenn Sie Geräte mit starken magnetischen Feldern, z. B. Diebstahldetektoren oder eine Sicherheitsschleuse am Flughafen, umgehen müssen.

Nehmen Sie diesen Patientenausweis zu allen MRT-Terminen mit (siehe „MRT-Untersuchungen“ auf Seite 12)

Wenn Sie Ihren Patientenausweis verlieren oder sich Ihre Kontaktinformationen ändern, verständigen Sie Ihren Arzt.

Herstellerinformationen

Ihre wichtigste Quelle für alle Fragen und Anfragen ist Ihr Arzt. Darüber hinaus können Sie sich auch an Inspire Medical Systems, Inc. wenden:

Adresse: 5500 Wayzata Blvd, Suite 1600, Golden Valley, MN 55416, USA

Telefon: +1-763-205-7970 oder +1-844-672-4357
(gebührenfrei in den USA)

Website: www.inspiresleep.com

4. Spezifikationen

Stimulator	
Höhe	46 mm (1,8 in)
Länge	51 mm (2,0 in)
Dicke	8,4 mm (0,33 in)
Mit Gewebe in Berührung kommendes Material	Titan, Polyurethan, Silikon

Stimulationselektrode	
Mit Gewebe in Berührung kommendes Material	Platin/Iridium, Polyurethan, Silikonelastomer, Silikonklebstoff, Polyetherurethan

Atmungsdetektionselektrode	
Mit Gewebe in Berührung kommendes Material	Silikonelastomer, Silikonklebstoff, Silikonkautschuk, Bariumsulfat, blauer Farbstoff, Polyetherpolyurethan

Eingeschränkte Garantie für Inspire Medical Systems

Zusammenfassung

Inspire bietet eine eingeschränkte Garantie bei Defekten. Der Garantiezeitraum für implantierte Produkte beträgt 3 Jahre. Für alle anderen Produkte gilt ein Garantiezeitraum von 2 Jahren.

Die nachstehenden Garantieinformationen sind für Ärzte (in der Garantie auch so bezeichnet) gedacht, wurden hier jedoch zu Referenzzwecken aufgenommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben. Die nachstehenden Informationen haben Vorrang vor den Informationen in dieser Zusammenfassung.

1. AUSSCHLUSS VON GEWÄHRLEISTUNGEN, KEINE GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR INSTRUMENTE

Die stillschweigenden Gewährleistungen der EIGNUNG FÜR DEN NORMALEN GEBRAUCH und Eignung für einen bestimmten Zweck, sowie sämtliche anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen bezüglich der Instrumente sind von allen Transaktionen AUSGESCHLOSSEN und gelten nicht. Inspire haftet nicht für Schäden, unabhängig davon, ob es sich um direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden handelt, die aufgrund von Defekten, Ausfällen oder Funktionsstörungen von Instrumenten entstehen, unabhängig davon, ob solche Ansprüche auf einer Gewährleistung, einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder anderem beruhen. Keine Person ist berechtigt, Inspire an Verpflichtungen oder Garantien für Instrumente zu binden. Möglicherweise haben Sie andere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sind. Falls eine oder mehrere Bestimmungen dieses Ausschlusses von Gewährleistungen für Instrumente als ungültig oder nicht durchsetzbar erachtet werden, bleiben die übrigen Bestimmungen uneingeschränkt in Kraft.

2. BESCHRÄNKTE GARANTIE FÜR ANDERE PRODUKTE (AUSSER INSTRUMENTEN)

Diese eingeschränkte Garantie gilt, wenn andere Produkte (außer Instrumenten) aufgrund von Mängeln hinsichtlich der Materialien oder der Verarbeitung, die während des angegebenen Garantiezeitraums auftreten, nicht innerhalb normaler Toleranzen funktionieren.

Während der Betriebslebensdauer des IPG wird Batterieenergie für die Überwachung der Atmung des Patienten und die Therapie verbraucht. Aufgrund der individuellen Physiologie der Patienten brauchen bestimmte Patienten häufiger eine Therapie, was dazu führt, dass der IPG vor Ablauf des unten angegebenen Garantiezeitraums ausgetauscht werden muss. Dies gilt als für diese Patienten normal und wird nicht als Fehlfunktion oder Defekt des IPG angesehen.

Soweit der Käufer diese Bedingungen erfüllt, wird Inspire eine eingeschränkte Garantie zur Anrechnung auf den Kaufpreis eines neuen IPG-Produkts von Inspire einräumen. Der Gutschriftsbetrag im Rahmen der eingeschränkten Garantie ist der vollständige Kaufpreis des Originalprodukts oder des Ersatzprodukts, je nachdem, welcher Betrag geringer ist.

- Für Patientenprodukte, z. B. IPG, Elektrode, Patienten-Programmiergerät, wird Inspire für den ursprünglichen Patienten eine Gutschrift an das Krankenhaus ausstellen, das die Operation zum Ersatz vornimmt. Alle Kostenermäßigungen, die aufgrund dieser Garantie gewährt werden, sind vollständig und korrekt auf der Rechnung des Patienten auszuweisen und mittels der angemessenen Methode dem jeweiligen Kostenträger anzuzeigen.
- Für Arztprodukte, z. B. das Arzt-Programmiergerät, wird Inspire eine Gutschrift an den ursprünglichen Käufer des Produkts ausstellen.

A. Bedingungen

1. Die Kennzeichnung des Produkts muss anzeigen, dass eine beschränkte Garantie besteht.
2. Bei implantierbaren Produkten gilt diese beschränkte Garantie nur für den Ersatz des Produkts beim ursprünglichen Patienten.

3. Alle Registrierungsformulare müssen ausgefüllt und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach der ersten Benutzung an Inspire gesendet werden.
4. Das Produkt muss durch ein Produkt von Inspire ersetzt werden.
5. Wenn das Produkt implantierbar ist, muss es vor dem Ablaufdatum des Produkts und zusammen mit anderen Produkten von Inspire implantiert werden.
6. Das Produkt muss innerhalb von 30 Tagen, nachdem das Produkt erstmals nicht mehr innerhalb der normalen Toleranzen funktioniert, an Inspire Medical Systems Inc., 5500 Wayzata Blvd, Suite 1600, Golden Valley, MN 55416, USA, zurückgesandt werden. Das Produkt kann für den Käufer kostenfrei zurückgesandt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Inspire-Vertreter, um Informationen zur Rücksendung des Produkts zu erhalten.
7. Inspire wird das zurückgesandte Produkt prüfen und ermitteln, ob eine Gutschrift im Rahmen der eingeschränkten Garantie zu zahlen ist.
8. Alle Produkte, die an Inspire Medical Systems zurückgesandt werden, werden Eigentum von Inspire Medical Systems.

Diese beschränkte Garantie stellt die gesamte Verpflichtung von Inspire für andere Produkte (außer Instrumenten) dar und wird ANSTELLE jedweder anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistung gegeben, einschließlich der Gewährleistung der EIGNUNG FÜR DEN NORMALEN GEBRAUCH oder der Eignung für einen bestimmten Zweck.

Inspire Medical Systems haftet nicht für Schäden, unabhängig davon, ob es sich um direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden handelt, die aufgrund von Defekten, Ausfällen oder Funktionsstörungen von Produkten entstehen, unabhängig davon, ob solche Ansprüche auf einer Gewährleistung, einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder anderem beruhen.

Keine Person ist dazu befugt, Inspire an eine Garantie oder Zusicherung außer den ausdrücklich hierin aufgeführten zu binden.

Diese eingeschränkte Garantie gewährt konkrete Rechtsansprüche; darüber hinaus haben Sie vielleicht noch weitere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sind. Falls eine oder mehrere Bestimmungen dieser eingeschränkten Garantie als ungültig oder nicht durchsetzbar erachtet werden, so bleiben die übrigen Bestimmungen uneingeschränkt in Kraft.

B. Zeitraum der beschränkten Garantie

Der geltende Garantiezeitraum für jedes Produkt wird wie folgt angegeben und berechnet:

1. Für ein IPG oder eine Elektrode: Drei (3) Jahre ab dem Zeitpunkt, an dem ein IPG oder eine Elektrode in den Patienten implantiert wird.
2. Für ein Programmiergerät: Zwei (2) Jahre ab dem Zeitpunkt der erstmaligen Benutzung eines Arzt- oder Patienten-Programmiergeräts.



Hersteller

Inspire Medical Systems, Inc
5500 Wayzata Blvd, Suite 1600
Golden Valley, MN 55416
USA
Tel. +1-844-672-4357
(gebührenfrei in den USA)
oder +1-763-205-7970
Fax +1-763-537-4310
www.inspiresleep.com

 Vertretung für Europa
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irland

 Verantwortlicher für
Großbritannien
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way
Green Park Reading
RG2 6AD, Großbritannien

 Vertretung für die Schweiz
MedEnvoy Switzerland
Gottthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz



Eingetragener europäischer
Importeur

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33–Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande