

# Patientens behandlings- vejledning

Enterra® Therapy

Elektrisk gastrostimuleringsystem



CE0123

Patientens behandlingsvejledning | 2024-06

enterra<sup>®</sup>  
medical™

## Lægebesøg, og hvornår du skal ringe til din læge

Informér altid sundhedspersonale om, at du har et indopereret nervestimuleringsystem.

Det er vigtigt, at du overholder alle dine lægeaftaler. Din læge henviser dig muligvis til en specialklinik til rutinemæssig kontrol. Generelt vil disse besøg være korte, men vil hjælpe med at afgøre, om din nervestimulatore yder den ønskede behandling.


Sørg for at informere din læge, hvis du skifter adresse. Hvis du skal skifte læge, kan din nuværende læge anbefale en ny læge til dig. Desuden skal din sygehistorie sendes til den nye læge.


Kontakt din læge, hvis nogen af følgende hændelser opstår:

- Du har smerter, rødme eller hævelse ved operationsnittet mere end 6 uger efter operationen.
- Du har nye eller usædvanlige mavesmerter, -kramper, kvalme eller opkastning på et hvilket som helst tidspunkt efter operationen.
- Du oplever øget kvalme eller opkastning. Nervestimulatoren kræve muligvis blot omjustering til en anden terapiindstilling, eller der kan være et problem med elektrodeledningen eller nervestimulatoren. Din læge bør være i stand til at fastslå årsagen til problemet og korrigere det.

## Symboler på mærkater

Følgende symboler vises i denne vejledning eller på bagsiden af omslaget.

 Conformité Européenne (overensstemmelse med regler i Europa). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-love.

 Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab



Producent



Ikke MR-sikker



Importør

# Indholdsfortegnelse

Lægebesøg, og hvornår du skal ringe til din læge .....	2
Symboler på mærkater .....	3
Ordliste .....	6
Sådan bruges denne vejledning .....	8
Tilsluttet klinisk fordel .....	9
Indikationer (formål med nervestimuleringsystemet) .....	9
Kontraindikationer (medicinske procedurer, der ikke må udføres) .....	10
Advarsler .....	11
Forholdsregler .....	16
Individuel behandling .....	17
Risici .....	18
Dit Enterra Therapy System .....	21
På tænkt formål .....	22
Hvad kan du forvente med din implantationsoperation .....	23
Sådan implanteres dit Enterra Therapy System .....	23
Elektrodeledningsimplantat .....	23
Nervestimulatorimplantat .....	24
Programmering af nervestimulator .....	24
Sådan lever du med dit Enterra System til daglig .....	24
Opheling .....	24

Aktiviteter .....	25
Netværks- og datasikkerhed .....	25
Batterioplysninger .....	26
Udskiftningsoperation .....	26
Forventet levetid for din implanterede enhed med et batteri .....	26
Forventet levetid for dine implanterede komponenter uden batteri .....	27
Materialer og stoffer i dine implanterede enheder og komponenter .....	28
Dit identifikationskort .....	29
Nogle almindelige spørgsmål .....	29
Indberetning af en alvorlig hændelse .....	34
Bortskaffelse af nervestimulatoren .....	34
Tillæg A: Oplysninger om elektromagnetisk interferens .....	34
Derhjemme, i offentligheden og på arbejdet .....	35
Generelt sikker, hvis forholdsreglerne følges .....	35
Tyverialarmer og sikkerhedsscreeningsudstyr .....	36
Læge- og hospitalsmiljø .....	39
Beskyttet mod elektromagnetisk interferens .....	39
Nødvendige forholdsregler .....	40
Usikker eller særlige forholdsregler .....	42
Stikordsregister .....	46

## Ordliste

**Kontraindikationer** – Et medicinsk udtryk, der betyder, at et indgreb, en enhed eller et lægemiddel osv. altid bør undgås, fordi risikoen er større end nogen potentiel fordel.

**Diatermi** – Terapi, hvor højfrekvente strømme (kortbølge, mikrobølge, ultralyd) producerer varme i kropsvæv med henblik på behandling af visse tilstande.

**Elektrokauterisering** – En procedure, der bruger elektrisk strøm til at stoppe blødning af blodkar. Anvendes under de fleste operationer.

**Elektrolyse** – En procedure, hvor der anvendes elektrisk strøm til at fjerne hår.

**EMI (elektromagnetisk interferens)** – Elektrisk eller magnetisk energi, der er stærk nok til at interferere med eller forstyrre din terapi.

**Enterra Therapy** – En terapi, der bruger et Enterra System til at sende milde elektriske impulser til din mave for at afhjælpe symptomer på kvalme og opkastning i forbindelse med gastroparese.

**Enterra Therapy System** – En gruppe af implanterbare enheder og en programmeringsenhed.

**Elektrisk gastrostimulering (GES)** – Tilførsel af milde elektriske impulser for at stimulere maven. Denne elektriske stimulation hjælper med at dæmpe symptomerne i forbindelse med gastroparese, herunder kvalme og opkastning.

**Gastroparese** – En mavesygdom, hvor maden bevæger sig langsommere gennem maven end normalt og i nogle tilfælde resulterer i alvorlig, kronisk kvalme og opkastning.

**Hjertestarter** – Et medicinsk udstyr, der bruges til at levere et stærkt elektrisk stød for at bringe en hurtig hjerterytme under kontrol.

**Implantere** – At indsætte i kroppen ved hjælp af kirurgi.

**Elektroledning** – En implanterbar tynd ledning med en eller flere elektroder på spidsen. Elektroledningen tilfører elektrisk stimulation til mavemusklen.

**Litotripsi** – Et indgreb, hvor der anvendes ultralydsbølger til at bryde blokeringer.

**Tilstand** – Den måde, som stimuleringen tilføres på.

**MR (magnetisk resonansbilleddannelse)** – En type af scanning, hvor der anvendes magnetfelter til at give detaljerede billeder af din anatomi.

**Nervestimulatur** – En implanterbar enhed, der genererer elektriske impulser til at stimulere din mavemuskel.

**Forholdsregel** – En erklæring, som beskriver en handling eller situation, der kan skade dig eller beskadige enheden.

**Strålebehandling** – En terapi, hvor der anvendes højenergi-stråler til at behandle visse sygdomme, såsom kræft.

**Ultralyd** – Brug af højfrekvente lydbølger til diagnostiske eller behandlingsmæssige formål.

**Spænding** – Styrken af stimulation for din specifikke terapi målt i volt. Spændingsindstillingen er en af flere indstillinger, der kan justeres af din læge på kontoret eller klinikken ved hjælp af lægens programmeringsanordning.

**Advarsel** – En erklæring, som beskriver en handling eller situation, der kan forårsage alvorlig skade på dig.

## Sådan bruges denne vejledning

**Bemærk:** For at få en trykt kopi af denne vejledning kan du kontakte Enterra Medical på det telefonnummer, der er angivet bag på omslaget af denne vejledning.

Denne vejledning er udarbejdet for at hjælpe dig med at forstå dit Enterra® Therapy System og den enhed, der styrer det. Den indeholder oplysninger om systemets dele og forklaringer af, hvordan de implanteres. Det foreslår også forskellige spørgsmål, du bør tale om med din læge.

Generelle spørgsmål, som du og din familie måtte have om systemet, forsøges besvaret i afsnittet **Nogle almindelige spørgsmål**. Vejledningen omfatter også en **Ordliste**, der definerer lægefaglige udtryk, som du muligvis ikke er bekendt med.



Systemet bruger et batteri og andre elektroniske dele, og i denne vejledning forklares deres specifikke krav. I afsnittet **Sådan lever du med dit Enterra System til daglig** giver vi retningslinjer for, hvordan du bruger systemet til daglig.

**Bemærk:** Udtrykkene *nervestimulato*r og *implanterbar nervestimulato*r (INS) anvendes i flæng i denne vejledning.

Hvis du har spørgsmål, der ikke er besvaret af denne folder, eller hvis der opstår usædvanlige situationer eller problemer, skal du kontakte din læge. Han eller hun kender din personlige sygehistorie og kan give dig de detaljerede oplysninger, du muligvis har brug for.

Du bør især spørge om de potentielle komplikationer, risici og fordele ved denne terapi. Som med alle kirurgiske indgreb indebærer implantering af dit stimulationssystem nogle risici. Risici og relaterede oplysninger er beskrevet under Implantat-vejledning, som Enterra Medical giver til din læge.

## Tilsligtet klinisk fordel

Den tilsligtede kliniske fordel ved Enterra Therapy er at reducere kronisk vanskelig (lægemiddelresistent) kvalme og opkastning som følge af gastroparese.

## Indikationer (formål med nervestimuleringssystemet)

Enterra Therapy System til elektrisk gastrostimulering (GES) er indiceret til behandling af kronisk vanskelig (lægemiddelresistent) kvalme og opkastning som følge af gastroparese.

Patienterne skal udvælges omhyggeligt for at sikre, at deres symptomer er af fysiologisk oprindelse. Patienterne skal også være passende kandidater til operation.

## Kontraindikationer (medicinske procedurer, der ikke må udføres)

Informér altid sundhedspersonale om, at du har et indopereret nervestimuleringssystem.

Enterra Therapy System er kontraindiceret til patienter, som lægen vurderer ikke er kandidater til kirurgiske indgreb og/eller anæstesi på grund af fysiske eller psykiske forhold.

Efter implantation af enhver systemkomponent gælder følgende kontraindikation:

**Diatermi** – Informér alle, der behandler dig, om, at du IKKE må få kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi (alle herefter omtalt som diatermi) noget sted på din krop, fordi du har et indopereret nervestimuleringssystem. Energi fra diatermi kan overføres gennem dit implanterede system og kan forårsage vævsskade med alvorlig skade eller død til følge.

**Enterra Therapy System er MR-usikkert** – Patienter med en implanteret enhed må ikke udsættes for de elektromagnetiske felter produceret af magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning). Interaktionen mellem MR og nervestimuleringsystemet kan føre til alvorlig skade eller død. Brug af MR kan også resultere i system fejl, løsrivelse, opvarmning eller inducerede spændinger i nervestimulatoren og/eller elektroledningen. En induceret spænding gennem nervestimulatoren eller elektroledningen kan forårsage ubehagelige, "jagende" eller "stødlignende" stimuleringsniveauer.

## Advarsler

**Tarmsammenfiltring/mavesækperforering** – Enterra-ledningerne kan blive viklet ind i din tarm eller perforere din mave og forårsage livstruende blokering eller infektioner, der kræver øjeblikkelig lægehjælp og kan kræve operation. Kontakt din læge, hvis du oplever nye eller usædvanlige mavesmerter, -kramper, kvalme eller opkastning på et hvilket som helst tidspunkt efter operationen.

**Elektromagnetisk interferens (EMI)** – Elektromagnetisk interferens (EMI) er et energifelt (elektrisk, magnetisk eller en kombination af begge) genereret af udstyr, der findes i hjemmet, på arbejdspladsen, medicinske eller offentlige miljøer, og som er stærkt nok til at forstyrre nervestimulatorens funktion.

Nervestimulatorer har indbyggede funktioner, der giver beskyttelse mod elektromagnetisk interferens. De fleste elektriske enheder og magneter, man støder på på en normal dag, vil næppe påvirke driften af en nervestimulator. Men kraftige kilder til elektromagnetisk interferens kan resultere i følgende:

- Alvorlig skade eller død som følge af opvarmning af komponenterne i det implanterede nervestimerings-system, hvilket kan beskadige omgivende væv.
- Systemskade, der kræver kirurgisk udskiftning eller resulterer i tab af eller ændring i symptomlindring.
- **Uventede ændringer i stimulering**, der forårsager en kortvarig stigning i stimulation eller sporadisk stimulering, som nogle patienter har beskrevet som en jagende, stødlignende eller prikkende fornemmelse. Selvom den uventede ændring i stimulering kan føles ubehagelig, beskadiger den ikke nervestimulatoren eller forårsager skade.

Se tabel 1 på side 13 og 14 og [tillæg A: Oplysninger om elektromagnetisk interferens](#) på side 34 for information om kilder til elektromagnetisk interferens, deres indvirkning på patienten og nervestimeringssystemet og instruktioner om, hvordan man mindsker risikoen ved elektromagnetisk interferens.

**Tabel I. Potentielle virkninger af interaktioner fra enheder eller medicinske procedurer**

Enhed/medicinsk procedure	Mulig alvorlig skade på patienten	Mulig beskadigelse af enheden	Midlertidig afbrydelse af stimulering	For Retningslinjer
Tyveridetektor			X	side 36
Magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning)	X	X	X	side 11
Defibrillering/kardioversion, ekstern	X	X		side 42
Diatermi, terapeutisk	X	X		side 10
Elektrokauterisering	X	X		side 43
Radiofrekvens (RF)/mikrobølgeablation	X	X		side 45
Terapeutisk ultralyd	X	X		side 10
Elektrolyse		X		side 40
Trykkammerbehandling		X		side 16
Ultralyd med højt output		X		side 44

**Table 1. Potentielle virkninger af interaktioner fra enheder eller medicinske procedurer (fortsat)**

Enhed/medicinsk procedure	Mulig alvorlig skade på patienten	Mulig beskadigelse af enheden	Midlertidig afbrydelse af stimulering	For Retningslinjer
Litotripsi		X		<a href="#">side 44</a>
Strålebehandling		X		<a href="#">side 41</a>
Knoglevækststimulator			X	<a href="#">side 40</a>
Røntgenprocedurer, der kræver tæt indeslutning		X		<a href="#">side 41</a>
Udstyr, der danner/anvender elektromagnetiske felter: (f.eks. buesvejsningsudstyr, kraftværker)			X	<a href="#">side 34</a>
Psykoterapeutiske procedurer		X	X	<a href="#">side 45</a>
Generelt udstyr i hjemmet: CB- eller HAM-radioer, induktionsområde, elværktøj			X	<a href="#">side 36</a>
Ekstern påført stimulation (TENS-enhed, muskelstimulering)			X	<a href="#">side 41</a>

## **Interaktion med andre implanterbare enheder –**

For at minimere eller forhindre udstyrsskader eller udstyrsinteraktioner, når en nervestimulatore og en implanteret enhed (f.eks. pacemaker, defibrillator, cochleaimplantat) er påkrævet, bør de læger, der er involveret i begge enheder (f.eks. gastroenterolog, kirurg, kardiolog, hjertekirurg) drøfte stimulator placering og mulige interaktioner mellem enhederne før implantation. Efter implantation skal hvert system kontrolleres for at sikre, at det fungerer efter hensigten.

**Aldersbegrænsninger –** Sikkerheden og virkningsfuldheden af denne behandling er ikke blevet fastslået for patienter under 18 år eller over 70 år.

**Allergisk reaktion –** Der er mulighed for en allergisk reaktion eller et immunsystemrespons over for de implanterede materialer.

**Blodfortyndende behandling –** Hvis du får blodfortyndende behandling, kan du have en større risiko for postoperative komplikationer, såsom hæmatomer.

**Graviditet –** Sikkerheden ved brug under graviditet eller fødslen er ikke fastlagt.

**Beskadigelse af stimulatorhuset –** Hvis nervestimulatorhuset sprænges eller gennembores på grund af ydre kræfter, kan der opstå alvorlige forbrændinger fra eksponering for kemikalierne i batteriet.

## Forholdsregler

**Aktiviteter, der kræver store vrid eller strækninger af kroppen** – Undgå aktiviteter, der kan påføre unødigt belastning på de implanterede komponenter i dit nervestimuleringsystem. Aktiviteter, der indebærer pludselige, kraftige eller gentagne bøjninger, vridninger, hop eller strækninger, kan få dele af dit nervestimuleringsystem til at knække eller flytte sig (vandre). Dette kan resultere i tab af stimulation, sporadisk stimulation, stimulation på frakturstedet og behov for yderligere kirurgi.

**Komponentfejl** – Nervestimuleringsystemet kan holde op med at fungere på grund af batteriafladning eller andre årsager. Disse årsager, som kan omfatte elektriske kortslutninger eller åbne kredsløb, leder (lednings)brud og isolationsbrud, er ikke mulige at forudsige.

**Komponentmanipulation af patienten (Twiddlers syndrom)** – Undlad at manipulere eller gnide nervestimulatorsystemets komponenter mod hinanden eller kroppen (f.eks. nervestimulator eller elektrodeledning), hvilket kan forårsage komponentbeskadigelse, huderosion eller stimulation på implantatstedet.

**Dykning eller trykkamre** – Dyk ikke dybere end 10 meter under vand, og gå ikke ind i trykkamre med over 202,65 kilopascal (kPa) eller 2,0 atmosfærer absolut (ATA). Tryk under 10 meter



vand eller over 202,65 kilopascal (2,0 ATA) kan beskadige dit indopererede nervestimeringsystem. Før du dykker eller bruger et trykkammer, skal du drøfte virkningerne af højt tryk med din læge.

**Diagnostisk ultralyd (f.eks. carotisscanning, dopplerundersøgelser)** – Et indopereret nervestimeringsystem vil sandsynligvis ikke forstyrre diagnostisk ultralyd. For at minimere potentiel billedforvrængning skal nervestimulatoren være slukket, og transduceren skal holdes 15 cm væk fra nervestimeringsystemet.

**Faldskærmsudspring, skiløb eller vandreture i bjergene** – Store højder bør ikke påvirke nervestimulatoren, patienten bør dog overveje de bevægelser, der er involveret i evt. planlagt aktivitet og tage forholdsregler for at undgå at påføre unødigt belastning på det indopererede system. Patienterne skal være opmærksomme på, at under faldskærmsudspring kan det pludselige ryk, der opstår, når faldskærmen åbner sig, forårsage løsrivelse af elektrodeledningen eller brud, hvilket kan kræve en operation for at reparere eller udskifte elektrodeledningen.

## Individuel behandling

**Afgiftning af patienten** – Det anbefales, at du gennemgår afgiftning fra eventuel narkotika inden implantation, så virkningerne af stimulering kan vurderes korrekt.

**Patientbehandling** – De bedste resultater opnås, når du er fuldt informeret om risici og fordele ved terapien, kirurgiske procedurer, opfølgingskrav og ansvar for egenomsorg. For at opnå de maksimale gavnlige virkninger fra nervestimuleringsystemet kræves langsigtet behandling efter operationen.

## Risici

Risiciene ved Enterra Therapy System kan omfatte risici ved operation, bivirkninger eller komplikationer ved enheden. Disse kan kræve programmeringsændringer, medicinsk behandling eller yderligere operation.

### Operationsrisici

Indoperering af nervestimuleringsystemet indebærer de samme risici, der er forbundet med enhver anden mavekirurgi. Risiciene kan omfatte:

- Infektion
- Allergisk reaktion på implanterede materialer
- Midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer
- Smerter på operationsstedet
- Feber
- Blå mærker på nervestimulatorstedet

- Blødning
- Stressinkontinens
- Hjerte-kar- eller nyrerelaterede hændelser
- Vævsskade

## Mulige bivirkninger

Bivirkninger af nervestimulering af maven kan omfatte følgende:

- Øvre mave-tarm-symptomer eller forværring af gastroparesesyntomer, herunder kvalme, oppustethed, opkastning, diarré og forstoppelse, mavesmerter og ubehag
- Komplikationer med ernæringssonde
- Synkebesvær
- Dehydrering
- Akutte diabeteskomplikationer
- Tab af terapeutisk effekt

## Mulige komplikationer i forbindelse med enheden

- Der kan være smerter, manglende heling eller infektion, der hvor nervestimuleringssystemets dele er indopereret.
- Nervestimuleringssystemets dele kan slide sig vej gennem din hud, hvilket kan forårsage en infektion eller ardannelse.

- Uventede ændringer i stimulering, der forårsager en kortvarig stigning i stimulation eller sporadisk stimulering, som nogle patienter har beskrevet som en jagende, stødlignende eller prikkende fornemmelse. Selvom den uventede ændring i stimulering kan føles ubehagelig, beskadiger den ikke nervestimulatoren eller forårsager skade.
- Enterra Therapy System kan stoppe på grund af batteriopladning eller mekaniske eller elektriske problemer. Disse vil kræve kirurgisk udskiftning af nervestimulatoren eller andre systemkomponenter.
- Din krop kan få en allergisk reaktion mod nervestimuleringssystemet. Din krop kan også afvise systemet.
- Elektrodeledningen kan perforere din mave, eller enhedens komponenter kan blive viklet ind i eller blokere andre indre organer, hvilket kræver operation.
- Vævsskade kan skyldes en funktionsfejl i en af delene i nervestimuleringssystemet.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes under <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ud fra producentens navn (Enterra Medical), enhedens navn (Enterra Therapy) og enhedens modelnummer.

## Dit Enterra Therapy System

Dit nervestimuleringsystem består af tre implanterbare dele og en programmeringsenhed til lægen.

De implanterbare dele af dit system er nervestimulatoren og to elektrodeledninger.

Nervestimulatoren (figur 1) producerer den elektriske impuls, der stimulerer din mavemuskel. Et specielt batteri og elektronik inde i nervestimulatoren styrer den elektriske stimulation. Nervestimulatoren forbindes til elektrodeledningerne og leder den elektriske impuls til din mavemuskel.

### Figur 1. Dit Enterra Therapy System



Elektrodeledningerne er ledninger, der fører den elektriske impuls fra din nervestimulator til mavemusklen.

Din læge bruger lægens programmeringsenhed til at indprogrammere din nervestimulator og justere dine stimulationsindstillinger. Lægens programmeringsenhed opbevares i din læges klinik eller på hospitalet.

## Påtænkt formål

**Nvestimulator:** Den implanterbare nervestimulator genererer elektriske impulser og leverer stimulering gennem to elektrodeledninger som en del af et nervestimuleringsystem til elektrisk gastrostimulationsterapi.

**Elektrodeledning:** Elektrodeledningen er en implanteret komponent i et nervestimulatorsystem beregnet til at udføre elektrisk stimulation fra en nervestimulator til mavemusklen, som en del af et nervestimuleringsystem til elektrisk gastrostimulationsterapi.

**Lægens programmeringsenhed:** Lægens programmeringsenhed bruges af din læge til at indprogrammere din nervestimulator og justere dine stimuleringsindstillinger som en del af et nervestimuleringsystem til elektrisk gastrostimulationsterapi.

# Hvad kan du forvente med din implantationsoperation

## Sådan implanteres dit Enterra Therapy System

Implantation af dit system har tre grundlæggende trin og udføres normalt i en enkelt operation. Trinnene er som følger:

- Implantering af elektrodeledning
- Implantering af nervestimulatore
- Programmering af nervestimulatore

Din læge vil tale om operationen med dig i detaljer og bestemme de bedste placeringer for indsnit og implantater baseret på din sygehistorie og individuelle anatomi.

## Implantering af elektrodeledning

Lægen placerer to elektrodeledninger i mavemusklens, mens du er under fuld bedøvelse.

Derefter placerer lægen hoveddelen til elektrodeledningerne under din hud og dirigerer dem til et sted, hvor de vil blive forbundet til nervestimulatoren.

## Implantering af nervestimulatur

Nervestimulatoren implanteres, efter at elektrodeledningerne er anlagt. Lægen foretager et indsnit i maven.

Nervestimulatoren placeres under huden i en "lomme". Elektrodeledningerne forbindes derefter til nervestimulatoren. Din læge vil forsøge at placere nervestimulatoren i et område, der er mest behageligt og kosmetisk acceptabelt for dig.

## Programmering af nervestimulatur

Efter implantationen vil din læge bruge lægens programmeringsenhed til at programmere nervestimulatoren til de stimuleringsindstillinger, der passer til dine behov.

## Sådan lever du med dit Enterra System til daglig

### Opheling

Det tager flere uger at heles efter operationen. Du vil muligvis føle ubehag ved indsnittet eller indsnittene. Du kan også have nogle smerter ved nervestimulatorstedet i op til 6 uger. Sådanne smerter er normale.



## Aktiviteter

Under din rekonstruktion (ca. 6 uger) skal du følge din læges råd. Undgå aktiviteter, hvor du skal bøje, strække eller vride din krop, da dette kan forskubbe elektrodeledningerne og ændre din stimulation.

Efter råd fra din læge, og efterhånden som du begynder at få det bedre, kan du gradvist genoptage din normale livsstil (som før implantationen). Sådanne aktiviteter kan omfatte følgende:

- Rejser
- Tage karbad eller brusebad
- Dyrke sex
- Arbejde hjemmefra eller i din virksomhed
- Hobbyer eller fritidsaktiviteter såsom gåture, vandreture, havearbejde, bowling, golf, fiskeri eller jagt

Det er dog vigtigt, at du følger din læges råd. Spørg din læge til råds om eventuelle særligt anstrengende aktiviteter, såsom at løfte tunge genstande.

## Netværks- og datasikkerhed

Hvis du har mistanke om, at sikkerheden med dit terapisystem har været i fare, skal du kontakte Enterra Medical for at dokumentere og reagere på den formodede hændelse.

## Batterioplysninger

Din nervestimulator drives af et forseglet batteri, og som alle andre batterier vil det ikke køre i det uendelige. Bed din læge om at anslå batterilevetiden for dig baseret på dine enhedsindstillinger.

## Udskiftningsoperation

Da nervestimulatorbatteriet er forseglet inde i nervestimulatoren, kan man ikke nøjes med at udskifte batteriet. Når det er tid til at udskifte batteriet, vil din læge fjerne hele nervestimulatoren og erstatte den med en ny. Dette kræver et kirurgisk indgreb. Under udskiftningsoperationen vil din læge også kontrollere dine implanterede elektrodeledninger. Hvis elektrodeledningerne fungerer korrekt, vil din læge tilslutte den nye nervestimulator. Hvis elektrodeledningerne ikke fungerer, som de skal, er din læge muligvis også nødt til at udskifte disse.

## Forventet levetid for din implanterede enhed med batteri

Nervestimulatorens batterilevetid vil variere afhængigt af de valgte stimuleringsindstillinger til behandling af din tilstand. Som med alle andre batteridrevne enheder gælder det,

at jo mere den bruges og jo højere indstillingerne er, jo hurtigere vil batteriet blive afladet. Din læge er i stand til nøjagtigt at anslå batterilevetiden for din nervestimulatur baseret på de indstillinger, din læge vil vælge til behandling af din tilstand. Bed din læge om at anslå batterilevetiden på din nervestimulatur. Med typiske stimuleringsindstillinger holder batteriet mellem 4 og 7 år. I sjældne situationer med de højeste indstillinger kan batterilevetiden være mindre end 3 måneder.

## Forventet levetid for dine implanterede komponenter uden batteri

Disse implanterede komponenter, for eksempel en elektrodeledning eller forlængerledning, har ikke en bestemt dato, hvorefter hver komponent skal fjernes. Men hvis du observerer manglende terapi eller usædvanlige ændringer i dine symptomer, kan din komponent have nået slutningen af sin brugstid. Tal med din læge om, hvor mange kontroller du til, eller hvornår en komponent skal udskiftes.

## Materialer og stoffer i dine implanterede enheder og komponenter

Din enhed og komponenterne er fremstillet af flere materialer og stoffer, som kan indeholde potentielle allergener. Tal med din læge, hvis du er bekymret over en allergisk reaktion eller overfølsomhed over for materialerne og stofferne.

Tabel 2-3 angiver oplysninger om den eller de implanterede Enterra-komponenter.

### Tabel 2. Model 37800 Enterra II Nervestimulator

Beskrivelse	Specifikation
<b>Overfladeareal</b>	83,0 cm <sup>2</sup>
<b>Materialer og stoffer, som du kan blive udsat for<sup>a,b,c,d</sup></b>	Titanium, polyurethan, silikone, silikone medicinsk klæbemiddel

a De anførte materialer er sorteret fra den højeste til den mindste mængde.

b Testet for kategori IA og kategori IB kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer og hormonforstyrrende kemikalier (EDC). Ingen kendte CMR'er eller EDC'er blev fundet i de testede materialer eller stoffer.

c Indeholder ikke naturgummilatex.

d Indeholder ikke nikkel.

### Tabel 3. Model 435 I-35 Enterra Unipolar Lead Kit

Beskrivelse	Specifikation
<b>Overfladeareal</b>	Elektrodeledning 18,7 cm <sup>2</sup> , Fastspændelsesskive 3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Materialer og stoffer, som du kan blive udsat for<sup>a,b,c</sup></b>	Silikone, polyurethan, platin-iridium-legering, polypropylen, rustfrit stål <sup>d,e</sup>

a De anførte materialer er sorteret fra den højeste til den mindste mængde.

b Testet for kategori IA og kategori IB kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer og hormonforstyrrende kemikalier (EDC).

c Indeholder ikke naturgummilatex.

d Dette materiale kan indeholde et stof: Kobolt; CAS nr. 7440-48-4; EC nr. 231-158-0 defineret som CMR IB, i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Dette materiale kommer kun i berøring med væv under implantationsproceduren.

e Indeholder nikkel. Dette materiale kommer kun i berøring med væv under implantationsproceduren.

## Dit identifikationskort

Din læge vil give dig et identifikationskort med vigtige oplysninger om dit implantat. Du skal altid have id-kortet med dig. I tilfælde af en ulykke vil dette kort fortælle dem, der kommer dig til undsætning, at du har en implanteret medicinsk enhed. Dette kort giver grundlæggende oplysninger om din nervestimulatore og oplyser, hvem der er din læge.

Hvis du har brug for at gå uden om visse stærke magnetfelter, såsom en tyveridetektor, skal du fremvise dit id-kort. Det kan hjælpe med at godtgøre årsagen til din anmodning om at gå uden om detektoren.

Dit kort er især vigtigt, hvis du rejser med fly, fordi sikkerhedsanordninger i lufthavnen kan forstyrre din nervestimulatore og registrere metallet i din nervestimulatore.

**Vis dit id-kort i sikkerhedskontrollen.** Hvis du får brug for et nyt id-kort, eller hvis du har behov for at opdatere oplysningerne på dit kort, skal du kontakte Enterra Medical på +855-7-nterra (+855- 768-3772). Du kan se yderligere oplysninger under [Tyveridetektorer og sikkerhedsscreeningsudstyr](#) på side 36.

## Nogle almindelige spørgsmål

### Hvad er elektrisk gastrostimulering?

Elektrisk gastrostimulering er påføring af en svag elektrisk strøm på mavemusklen.

## Hvad er en nervestimulator?

En nervestimulator er den enhed, der sender præcise elektriske impulser til mavemusklen. Nervestimulatoren indeholder et specielt batteri og elektronik til at danne disse impulser.

## Hvordan føles stimuleringen?

De fleste patienter kan ikke mærke elektrisk gastrostimulering. I sjældne tilfælde kan du opleve uventede stimulationsændringer. Disse kan føles som en jagende, stødliggende eller prikkende fornemmelse.

## Vil jeg kunne tænde og slukke for nervestimulatoren?

Nej. Det er kun din læge, der kan tænde og slukke for nervestimulatoren ved hjælp af lægens programmeringsenhed.

## Vil Enterra Therapy System få mine kvalme- og opkastningssymptomer til at forsvinde?

De fleste patienter får en vis lindring af deres symptomer. Kontakt din læge for at høre mere om den kliniske undersøgelse af Enterra Therapy.

**Vil Enterra Therapy System begrænse mine aktiviteter?** Ikke generelt, nej, men nervestimulatoren hindrer skarpvinklet bøjning af din overkrop. Hvis du føler dig begrænset i dine aktiviteter, skal du kontakte din læge.

[Du kan se yderligere oplysninger om aktiviteter i afsnittet Forholdsregler.](#)

## Må stimulering anvendes under graviditet?

Sikkerheden ved brug af Enterra Therapy under graviditet eller fødslen er ikke fastlagt. Hvis du opdager, eller har mistanke om, at du er gravid, skal du kontakte din læge.

## Hvor ofte skal lægen tjekke nervestimulatoren?

Generelt bør nervestimulatorbatteriet kontrolleres cirka hvert halve år.

Men din læge vil måske gerne se dig oftere eller sjældnere, afhængigt af din situation.

## Hvor stor er nervestimulatoren?

Nervestimulatoren er oval og ca. 55 mm (2,2") lang, 60 mm (2,4") bred og ca. 12 mm (0,5") tyk. Nervestimulatoren vejer 45 gram.

## Vil nervestimulatoren kunne ses gennem mit tøj?

Din læge vil forsøge at placere nervestimulatoren på et sted, der er mest behageligt og kosmetisk acceptabelt for dig. Afhængigt af din kropsbygning vil nervestimulatoren dog muligvis kunne bemærkes som en lille bule under huden.

## Siger nervestimulatoren nogen lyde?

Nej.

## Hvad sker der, hvis nervestimulatoren holder op med at virke?

Hvis nervestimulatoren af en eller anden grund holder op med at virke, kan dine symptomer vende tilbage. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge. Han eller hun vil bruge lægens programmeringsenhed til at verificere nervestimulatorens funktion.

## Hvor længe holder nervestimulatorbatteriet?

Nervestimulatorens batterilevetid vil variere afhængigt af de valgte stimuleringsindstillinger til behandling af din tilstand. Som med alle andre batteridrevne enheder gælder det, at jo mere den bruges og jo højere indstillingerne er, jo hurtigere vil batteriet blive afladet. Din læge er i stand til nøjagtigt at anslå batterilevetiden for din nervestimulator baseret på de indstillinger, din læge vil vælge til behandling af din tilstand. Bed din læge om at anslå batterilevetiden på din nervestimulator. Med typiske stimuleringsindstillinger holder batteriet mellem 4 og 7 år. I sjældne situationer med de højeste indstillinger kan batterilevetiden være mindre end 3 måneder.

## Kan batteriet genoplades?

Nej.



## Hvordan udskifter man batteriet?

Da nervestimulatorbatteriet er forseglet inde i nervestimulatorhuset, kan man ikke nøjes med at udskifte batteriet. For at udskifte batteriet skal din læge udskifte hele nervestimulatoren. Det kræver et kirurgisk indgreb at udskifte nervestimulatoren.

## Vil en mikrobølgeovn forstyrre en nervestimulator?

Nej.

## Vil der være problemer, når jeg passerer gennem tyverialarmer og screeningsudstyr?

Tyverialarmer (findes på steder som offentlige biblioteker og butikker) og screeningssystemer i lufthavne kan få nervestimulatoren til at tænde eller slukke. Se sikkerhedsoplysninger om tyverialarmer og screeningsudstyr i afsnittet [Advarsler](#) i denne vejledning.

Sikkerhedsanordningerne kan også registrere metal i din nervestimulator.

## Hvem skal jeg kontakte, hvis jeg får et problem?

Du skal i første omgang ringe til din læge. Hvis du ikke kan komme i kontakt med din læge, bedes du kontakte Enterra Medical på det telefonnummer, der er angivet bag på omslaget af denne vejledning.

## Indberetning af en alvorlig hændelse

Hvis du oplever usædvanlige bivirkninger i forbindelse med din terapi eller støder på en alvorlig hændelse med din enhed, skal du straks indberette det til din ordinerende læge. Din ordinerende vil hjælpe med at behandle dine symptomer og vil muligvis indberette hændelsen til Enterra Medical og til den relevante kompetente myndighed.

## Bortskaffelse af nervestimulatoren

Vi foreslår, at du anmoder om, at din eksplanterede enhed returneres til Enterra Medical til analyse og bortskaffelse. Ved at analysere din enheds tilstand kan vi lettere forbedre fremtidige enheder. Se bagsiden af omslaget til denne vejledning for kontaktoplysninger, hvis du eller din læge måtte have spørgsmål.

## Tillæg A: Oplysninger om elektromagnetisk interferens

Gennemgå oplysningerne om elektromagnetisk interferens under **Advarsler** på side 11. Se **tabel 1** på side 13 og 14 for at få oplysninger om virkningerne af elektromagnetisk interferens på patienterne og nervestimuleringsystemets komponenter.

## Derhjemme, i offentligheden og på arbejdet

De fleste husholdningsapparater og -udstyr, der er i god stand og korrekt jordet, vil ikke forstyrre nervestimulerings-systemet. Se [tabel I](#) på side 13 og 14 for at få en liste over elementer og indvirkningerne af elektromagnetisk interferens.

Hvis du har mistanke om, at noget udstyr forstyrrer nervestimulatoren funktion, skal du gøre følgende:

1. Gå væk fra udstyret eller genstanden.
2. Sluk om muligt for udstyret eller genstanden.
3. Oplys ejeren/brugeren af udstyret om hændelsen.

Hvis ovenstående handlinger ikke løser virkningerne af interferensen, eller du har mistanke om, at din terapi ikke længere er effektiv efter eksponering for EMI, skal du kontakte din læge.

**Generelt sikker, hvis forholdsreglerne følges:**

**Induktionsområde** – Hold nervestimulatoren væk fra brænderne, mens brænderne er tændt.

**Elværktøj** – Hold motoren væk fra nervestimulatoren og elektrodeledningen.

## Udvis forsigtighed omkring eller undgå helt følgende udstyr eller miljøer:

- Antenne til walkie-talkie-radio eller amatørradio
- Elektrisk lysbuesvejseudstyr
- Modstandssvejsere
- Elektriske induktionsvarmere, der bruges i industrien til at bukke plast
- Elektriske stålovne
- Højspænding (sikkert, hvis det er uden for det indhegnede område)
- Tv- og radiosendetårne (sikkert, hvis det er uden for det indhegnede område)
- Mikrobølgekommunikationssendere (sikker, hvis det er uden for det indhegnede område)
- Lineære effektforstærkere
- Amatørsendere med høj effekt
- Perfusionssystemer
- Magneter eller andet udstyr, der genererer kraftige magnetfelter
- Magnetiske afgassere

## Tyverialarmer og sikkerhedsscreeningsudstyr

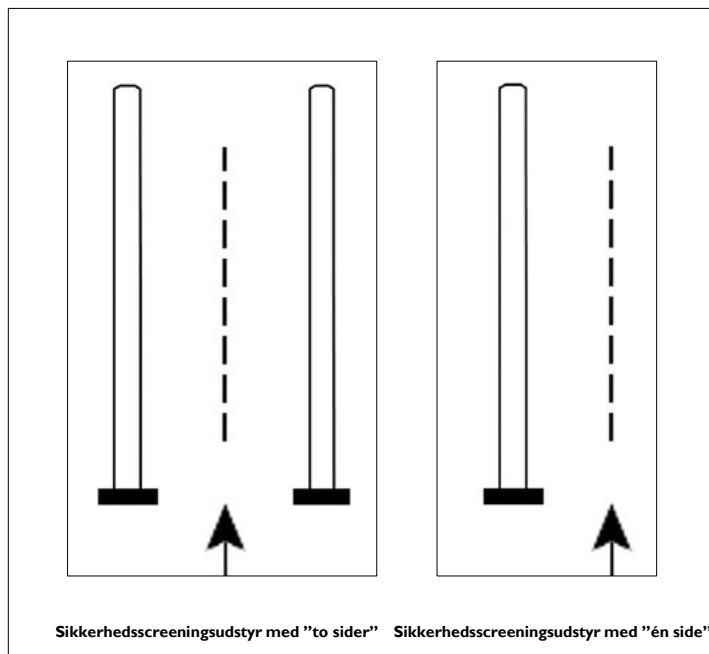
Udvis forsigtighed, hvis du kommer tæt på tyverialarmer og sikkerhedsscreeningsudstyr (f.eks. scannere i lufthavne, på biblioteker og i visse butikker). Gør følgende, når du nærmer dig sådanne enheder:

1. Bede om lov til at gå uden om sådant udstyr, hvis det er muligt. Vis sikkerhedspersonalet dit patient-id-kort til nervestimulatoren, og anmod om en manuel visitering. Sikkerhedspersonalet bruger muligvis en håndholdt sikkerhedsstav, men bed sikkerhedspersonalet om ikke at holde sikkerhedsstaven i nærheden af nervestimulatoren længere end højst nødvendigt. Du kan eventuelt bede om en anden form for personvisitering.
2. Hvis du skal passere gennem tyverialarmen eller sikkerhedsscreeningsenheden, skal du gå ind mod midten af enheden og gå igennem som normalt (figur 2).
  - a. Hvis der er to sikkerhedsporte, skal du gå gennem midten og holde så stor afstand som muligt til hver port.
  - b. Hvis der kun er én port, skal du passere så langt fra den som muligt.

**Bemærk:** Nogle tyverialarmer er ikke synlige.

3. Fortsæt gennem sikkerhedsscreeningsenheden. Bliv ikke stående i nærheden af og læn dig ikke op ad sikkerhedsscreeningsenheden.

**Figur 2. Sådan går du rigtigt gennem sikkerhedsscreeningsudstyr**



## Læge- og hospitalsmiljø Informer altid sundheds-personale om, at du har et indopereret nervestimuleringsystem.

Se **tabel I** på side 13 og 14 for at få en liste over elementer og indvirkningerne af elektromagnetisk interferens.

## Beskyttet mod elektromagnetisk interferens Andre medicinske procedurer – EMI fra følgende medicinske procedurer vil sandsynligvis ikke påvirke dit nervestimuleringsystem:

- Diagnostisk ultralyd (f.eks. carotisscanning eller dopplerundersøgelser)  
**Bemærk:** For at minimere potentiel billedforvrængning skal nervestimulatoren være slukket, og ttransduceren skal holdes 15 cm væk fra nervestimuleringsystemet.
- Diagnostisk røntgen eller fluoroskopi  
**Bemærk:** Kraftigt tryk i området med din nervestimulator kan beskadige eller frakoble komponenter i dit nervestimuleringsystem. Dette kan kræve operation for at udskifte eller reparere nervestimuleringsystemet. Røntgenudstyr bør justeres, så det ikke klemmer nervestimulatoren for hårdt.
- Magnetoencefalografi (MEG)

- PET-scanninger (positron-emissionstomografi)

Følgende medicinske procedurer vil sandsynligvis ikke påvirke det implanterede system:

- CT- eller CAT-scanninger (computerstyret (aksial) tomografi)

## Nødvendige forholdsregler

Det er usandsynligt, at følgende medicinske procedurer påvirker det implanterede system, hvis nedenstående retningslinjer følges:

**Knoglevækststimulatorer** – Spoler til eksterne magnetfeltknoglevækststimulatorer skal holdes væk fra neutostimulerings- eller elektroledningssystemet. Hvis der bruges enten en implanterbar eller en ekstern knoglevækststimulator, skal din læge sørge for, at både knoglevækststimulatoren og neutostimulatoren fungerer korrekt.

**Tandbor og ultralydssonder** – Boret eller sonden skal holdes mindst 15 cm væk fra nervestimulatoren.

**Elektrolyse** – Nervestimulatoren være slukket, og elektrolysestaven skal holdes væk fra nervestimulatoren.

**Laserprocedurer** – Nervestimulatoren være slukket, og slasern skal rettes væk fra nervestimuleringsystemet.



**Strålebehandling** – Kraftige strålekilder må ikke rettes mod nervestimulatoren. Hvis nervestimulatoren udsættes for kraftig stråling, kan det medføre, at den ikke fungerer korrekt, og det kan desuden beskadige den. Skaderne kan muligvis ikke ses med det samme. For at sikre, at enheden udsættes for så lidt stråling som muligt, skal du bruge passende afskærmning eller andre former for beskyttelse, f.eks. ændring af strålevinklen, så strålerne ikke rammer enheden.

**Transkutan elektrisk nervestimulation** – Elektroder til transkutan elektrisk nervestimulation (TENS) må ikke placeres, så strømmen passerer over nogen del af nervestimuleringsystemet. Hvis du føler, at TENS-enheden påvirker din nervestimulator, skal du stoppe med at bruge TENS, indtil du har talt med din læge.

**Røntgenprocedurer, der kræver tæt indeslutning** – Hvis der trykkes for hårdt på eller omkring nervestimulatoren under røntgenprocedurer, der kræver indeslutning af implantatområdet, kan det beskadige nervestimulatoren eller afbryde nervestimulatorens komponenter, hvilket kan kræve operation for at reparere systemet eller udskifte komponenter. Ved procedurer, der kræver indeslutning af implantatområdet skal røntgenudstyret justeres, således at trykket på nervestimulatoren begrænses.

## Usikker eller særlige forholdsregler

Det er usandsynligt, at følgende medicinske procedurer påvirker det implanterede system, hvis nedenstående retningslinjer følges:

**Defibrillering/kardioversion** – Når du oplever ventrikelflimren eller atriflimren, drejer det sig først og fremmest om at overleve.

Ekstern defibrillering eller kardioversion kan beskadige et nervestimuleringsystem. Det anbefales, at defibrillerings- eller kardioversion-paddles ikke bruges i nærheden af nervestimulatoren. Når ekstern defibrillering eller kardioversion er nødvendig, bør den strøm, der løber gennem nervestimulatoren og elektroden, minimeres som følger:

- Paddles skal placeres så langt fra nervestimulatoren som muligt.
- Paddles skal anbringes vinkelret i forhold til nervestimuleringsystemet.
- Den lavest klinisk passende energieffekt (wattsekunder) skal anvendes.
- Nervestimuleringsystemets funktion skal bekræftes efter ekstern defibrillering.

Defibrillering eller kardioversion kan også forårsage inducerede strømme i elektroledningsdelen af nervestimuleringsystemet, som kan være farlige eller forårsage yderligere personskaade.

**Diatermi** – Se [Diatermi](#) på side 10.

### **Indvirkning på elektrokardiogrammer (EKG'er) –**

Kontrollér, at nervestimulatoren er programmeret til at være slukket, før der påbegyndes et EKG. Hvis nervestimulatoren er tændt under et EKG, kan EKG-optagelsen blive negativt påvirket, hvilket resulterer i unøjagtige EKG-resultater. Unøjagtige EKG-resultater kan føre til u hensigtsmæssig behandling af patienten.

Se [tillæg A: Oplysninger om elektromagnetisk interferens](#) på side 34 for at få oplysninger om andre medicinske procedurer, der kan have interaktion med nervestimuleringsystemet.

**Elektrokauterisering** – Elektrokauterisering kan beskadige elektroledningen eller nervestimulatoren. Det kan også forårsage midlertidig undertrykkelse af nervestimulatoroutput og/eller omprogrammere nervestimulatoren tidlige indstillinger. Elektrokauterisering kan også forårsage inducerede strømme i elektroledningsdelen af nervestimuleringsystemet, som kan være farlige eller forårsage yderligere personskaade.

Disse forholdsregler skal følges ved brug af elektrokauterisering:

- Nervestimulatoren skal slukkes før udførelse af elektrokauterisering.
- Der anbefales kun bipolar kauterisation.
- Gør følgende, hvis unipolar kauterisation er nødvendigt:
  - Højspændingstilstande må ikke anvendes.
  - Effektindstillingen skal holdes så lav som muligt.
  - Strømbanen (jordforbindelsespladen) skal holdes så langt fra nervestimulatoren og elektrodeledningen som muligt.
- Nervestimulatorens funktion skal bekræftes efter elektrokauterisering.

**Højeffektultral lyd** – Det anbefales ikke at bruge højeffektultral ydsenheder på patienter, der har fået implanteret et nervestimeringsystem. Hvis der skal bruges højeffektultral lyd, må du ikke fokusere på strålen, hvis du er mindre end 15 cm væk fra nervestimulatoren.

**Litotripsi** – Sikkerhed er ikke blevet fastlagt. Det anbefales ikke at bruge litotripsi på patienter, der har fået implanteret et nervestimeringsystem. Hvis der skal bruges litotripsi må du ikke fokusere på strålen på nervestimulatoren, da dette kan beskadige udstyret.

**Magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning)** – Se side 11 for at få flere oplysninger om MR-scanninger.

**Psykoterapi** – Sikkerheden er ikke blevet fastlagt for psykoterapeutisk brug med udstyr, der genererer elektromagnetisk interferens (f.eks. elektrochokbehandling eller transkraniel magnetisk stimulation) på patienter, der har fået implanteret et nervestimuleringsystem.

### **Radiofrekvens-eller mikrobølgeablation –**

Sikkerhed er ikke blevet fastlagt for radiofrekvensablation (RF-ablation) eller mikrobølgeablation på patienter, der har fået implanteret et nervestimuleringsystem. Induceret elektrisk strøm fra disse procedurer til nervestimuleringsystemet kan medføre opvarmning, særligt på stedet for elektrodeledningen, hvilket kan medføre vævsskader.

# Stikordsregister

- Ablationsprocedurer 45
- Alder 15
- Aldersbegrænsninger 15
- Allergisk reaktion 15
- Blodfortyndende behandling 15
- Defibrillering 42
- Dentaludstyr 40
- Diatermi 10
- Drejning af den implanterede  
nervestimulatur (Twiddlers syndrom) 16
- Dykning 16
- Elektrokauterisering 43
- Elektrolyse 40
- Elektromagnetisk interferens (EMI) 11
- Elværktøj 35
- Faldskærmsudspring 17
- Fluoroskopi 39
- Graviditet 15
- Induktionsområde 35

Kardioversion 42  
Knoglevækststimulatorer 40  
Komponentfejl 16  
Laserprocedurer 40  
Magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning) 11  
Magnetoencefalografi (MEG) 39  
Mikrobølgeablation 45  
PET-scanninger (positron-emissionstomografi) 40  
Psykoterapi 45  
Radiofrekvensablation (RF-ablation) 45  
Røntgen 41  
Røntgen, diagnostisk 39  
Skiløb 17  
Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS) 41  
Trykkammerbehandling 16  
Twiddlers syndrom 16  
Ultralyd, diagnostisk 39  
Ultralydssonder 40  
Vandreture 17



## Producent

Enterra Medical, Inc.  
5353 W. Wayzata Blvd., #400  
St. Louis Park, MN 55416 USA

[www.enterramedical.com](http://www.enterramedical.com)

Tlf. +855-7-nterra eller  
+855-768-3772



## Autoriseret repræsentant

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Nederlandene

Enterra® er et registreret varemærke tilhørende  
Enterra Medical, Inc. i USA, EU og andre regioner.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle rettigheder  
forbeholdes. 800-1119-001, Rev B 2024-06

enterra  
medical™