

Průvodce terapií pro pacienty

Enterra® Therapy

Systém elektrické stimulace žaludku



CE0123

Průvodce terapií pro pacienty | 2024-06

enterra 
medical™

Návštěvy u lékaře a kdy zavolat lékaře

Vždy informujte zdravotnický personál, že máte implantovaný neurostimulační systém.

Je důležité, abyste dodržovali všechny návštěvy u lékaře. Váš lékař vás může poslat na speciální kliniku na běžná vyšetření. Tyto návštěvy budou zpravidla krátké, ale pomohou určit, zda neurostimulátor poskytuje požadovanou terapii.

Pokud změníte adresu, nezapomeňte o tom informovat svého lékaře. Pokud musíte změnit lékaře, může vám váš současný lékař doporučit nového lékaře. Novému lékaři musí být zaslána také vaše anamnéza.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se vyskytne některá z následujících příhod:

- Máte bolesti, zarudnutí nebo otok v místě řezu později než 6 týdnů po chirurgickém zákroku.
 - Kdykoli po chirurgickém zákroku máte nové nebo neobvyklé bolesti břicha, křeče, nevolnost nebo zvracení.
 - Máte zvýšený výskyt nevolnosti nebo zvracení.
- Neurostimulátor může jednoduše vyžadovat přenastavení na jiné nastavení terapie nebo může být problém s vodičem nebo neurostimulátorem. Váš lékař by měl být schopen určit příčinu problému a odstranit ji.

Symbole označení

V této příručce nebo na zadní straně obálky jsou uvedeny následující symboly.

CE 0123 Conformité Européenne (Evropská shoda s předpisy). Tento symbol znamená, že tento prostředek je plně v souladu s platnými předpisy Evropské unie.



Zplnomocněný zástupce
v Evropském společenství



Výrobce



Není bezpečné v prostředí magnetická
rezonance (MR)



Dovozce

Obsah

Návštěvy u lékaře a kdy zavolat lékaře	2
Symbody označení.....	3
Glosář	6
Jak používat tuto příručku.....	8
Zamýšlený klinický přínos.....	9
Indikace (účel neurostimulačního systému)	9
Kontraindikace (léčebné výkony, které nejsou povoleny)	10
Varování	11
Bezpečnostní opatření	16
Individuální přístup k léčbě.....	17
Rizika	18
Váš systém Enterra Therapy	21
Zamýšlený účel	22
Co lze očekávat od zákroku implantace.....	23
Jak se systém Enterra Therapy implantuje	23
Implantace vodiče	23
Implantace neurostimulátoru	24
Programování neurostimulátoru	24
Život s vaším systémem Enterra	24
Hojení	24

Aktivity.....	25
Zabezpečení sítě a dat	25
Informace o baterii	26
Chirurgický zákrok z důvodu náhrady	26
Předpokládaná životnost implantovaného prostředku s baterií	26
Očekávaná životnost implantovaných komponent bez baterie	27
Materiály a látky vašich implantovaných prostředků a komponent	28
Vaše identifikační karta	29
Některé časté otázky	29
Hlášení závažné události	34
Likvidace neurostimulátoru.....	34
Dodatek A: Informace o elektromagnetické interferenci	34
Domácí, veřejné a pracovní prostředí.....	35
Obecně bezpečné, pokud jsou dodržována bezpečnostní opatření	35
Detektory krádeže a zařízení pro bezpečnostní kontrolu.....	36
Zdravotnické a nemocniční prostředí	39
Ochrana před elektromagnetickou interferencí	39
Požadovaná bezpečnostní opatření	40
Postupy vyžadující zvláštní bezpečnostní opatření nebo takové, které nejsou bezpečné.....	42
Rejstřík	46

Glosář

Kontraindikace – Lékařský termín, který znamená, že je třeba se vždy vyhnout určitému zákroku, přístroji, léku apod., protože riziko je větší než možný přínos.

Diatermie – Terapie, při níž vysokofrekvenční proudy (krátkovlnné, mikrovlnné, ultrazvukové) vytvářejí teplo v tělesných tkáních za účelem léčby určitých onemocnění.

Elektrokauterizace – Zákrok využívající elektrický proud k zastavení krvácení z cév. Používá se při většině chirurgických zákroků.

Elektrolýza – Zákrok, při kterém se k odstranění ochlupení používá elektrický proud.

EMI (elektromagnetická interference) – Elektrická nebo magnetická energie, která je dostatečně silná na to, aby rušila nebo narušovala vaši terapii.

Enterra Therapy – Terapie využívající systém Enterra, který vysílá do žaludku mírné elektrické impulzy ke zvládnutí příznaků nevolnosti a zvracení spojených s gastroparézou.

Systém Enterra Therapy – Skupina implantabilních prostředků a programovací prostředek.

Elektrická stimulace žaludku (GES) – Aplikace mírných elektrických pulzů ke stimulaci žaludku. Tato elektrická stimulace pomáhá tlumit příznaky spojené s gastroparézou včetně nevolnosti a zvracení.

Gastroparéza – Žaludeční porucha, při níž se potrava pohybuje žaludkem pomaleji než obvykle a v některých případech vede k závažné, chronické nevolnosti a zvracení.

Srdeční defibrilátor – Zdravotnický prostředek, který se používá k aplikaci silného elektrického výboje ke kontrole rychlého srdečního rytmu.

Implantovat – Chirurgicky zavést do těla.

Vodič – Implantovatelný tenký drátek s jednou nebo více elektrodami na konci. Vodič přivádí elektrickou stimulaci do žaludečního svalu.

Litotrypse – Zákrok využívající ultrazvukové vlny k rozbití ucpání.

Režim – Způsob, jakým se provádí stimulace.

MRI (Magnetická rezonance) – Typ vyšetření využívající magnetické pole k získání podrobných snímků anatomie.

Neurostimulátor – Implantovatelný prostředek, který vytváří elektrické impulzy stimulující žaludeční svalstvo.

Bezpečnostní opatření – Výrok, který popisuje akci nebo situaci, která by vás mohla poškodit nebo poškodit daný prostředek.

Radiační terapie – Terapie využívající vysokoenergetické záření k léčbě některých onemocnění, například maligního nádoru.

Ultrazvuk – Použití vysokofrekvenčních zvukových vln pro diagnostické nebo terapeutické účely.

Napětí – Síla stimulace pro vaši konkrétní terapii měřená ve voltech. Nastavení napětí je jedním z několika nastavení, které může lékař upravit v ordinaci nebo na klinice pomocí programátoru pro lékaře.

Varování – Výrok, který popisuje akci nebo situaci, která by vás mohla vážně ohrozit.

Jak používat tuto příručku

Poznámka: Chcete-li získat papírovou kopii této příručky, kontaktujte společnost Enterra Medical na telefonním čísle uvedeném na zadní straně obálky této příručky.

Tato příručka byla vypracována s cílem pomoci vám porozumět systému Enterra® Therapy a prostředku, který jej ovládá. Poskytuje informace o částech systému a vysvětluje postup jejich implantace. Nabízí také různé otázky, které byste měli probrat se svým lékařem.

Obecné otázky, které můžete mít vy a vaše rodina ohledně systému, jsou zodpovězeny v části **Některé časté otázky**. Příručka obsahuje také **Glosář**, který definuje lékařské termíny, které pro vás mohou být nové.

Váš systém používá baterii a další elektronické součásti a tato příručka vysvětluje jejich zvláštní požadavky. V části **[Život s vaším systémem Enterra](#)** uvádíme pokyny pro každodenní používání systému.

Poznámka: Pojmy *neurostimulátor* a *implantabilní neurostimulátor (INS)* se v této příručce používají zaměnitelně.

Pokud máte otázky, na které tato brožura neodpovídá, nebo pokud se vyskytnou neobvyklé situace či problémy, obraťte se na svého lékaře. Lékař zná vaši osobní anamnézu a může vám poskytnout podrobné informace, které můžete potřebovat.

Zejména byste se měli informovat o možných komplikacích, rizicích a přínosech této léčby. Stejně jako všechny chirurgické zákroky i implantace stimulačního systému s sebou nese určitá rizika. Rizika a související informace jsou uvedeny v Příručce k implantátu, kterou společnost Enterra Medical poskytla vašemu lékaři.

Zamýšlený klinický přínos

Zamýšleným klinickým přínosem léčby pomocí Enterra Therapy je snížení chronické neřešitelné (na léky refrakterní) nevolnosti a zvracení sekundárně způsobené gastroparézou.

Indikace (účel neurostimulačního systému)

Systém Enterra Therapy pro elektrickou stimulaci žaludku (GES) je indikován k léčbě chronické neřešitelné (na léky refrakterní) nevolnosti a zvracení sekundárně způsobených gastroparézou.

Pacienty je třeba pečlivě vybírat, aby bylo zajištěno, že jejich příznaky jsou fyziologického původu. Pacienti musí být také vhodnými kandidáty na chirurgický zákrok.

Kontraindikace (léčebné výkony, které nejsou povoleny)

Vždy informujte zdravotnický personál, že máte implantovaný neurostimulační systém.

System Enterra Therapy je kontraindikován u pacientů, kteří podle lékaře nejsou vhodnými kandidáty na chirurgický zákrok a/nebo anestezii z důvodu fyzického nebo psychického stavu.

Po implantaci jakékoli komponenty systému platí následující kontraindikace:

Diatermie – Informujte každého, kdo vás ošetřuje, že vám NESMÍ být prováděna krátkovlnná diatermie, mikrovlnná diatermie nebo terapeutická ultrazvuková diatermie (všechny tyto metody jsou nyní označovány jako diatermie) kdekoli na těle, protože máte implantovaný neurostimulační systém. Energie z diatermie se může přenášet přes implantovaný systém a může způsobit poškození tkáně s následkem závažného poranění nebo úmrtí.

Systém Enterra Therapy není bezpečný v prostředí

MR – Pacienti s implantovaným prostředkem by neměli být vystaveni elektromagnetickým polím, která vytváří magnetická rezonance (MRI). Interakce magnetické rezonance s neurostimulačním systémem může vést k závažnému zranění nebo úmrtí. Použití magnetické rezonance může také způsobit selhání systému, jeho posunutí, zahřátí nebo indukované napětí v neurostimulátoru a/nebo vodiči. Indukované napětí v neurostimulátoru nebo vodiči může způsobit nepříjemné úrovně stimulace, jako jsou „otřesy“ nebo „šoky“.

Varování

Zauzlení střeva / perforace žaludku – Dráty systému Enterra se mohou zamotat do střev nebo prorazit žaludek a způsobit život ohrožující ucpaní nebo infekci, které vyžadují okamžitou lékařskou pomoc a mohou vyžadovat chirurgický zákrok. Pokud se u vás kdykoli po chirurgickém zákroku objeví nové nebo neobvyklé bolesti břicha, křeče, nevolnost nebo zvracení, kontaktujte svého lékaře.

Elektromagnetická interference (EMI) –

Elektromagnetická interference (EMI) je energetické pole (elektrické, magnetické nebo kombinace obou) generované zařízením v domácnosti, na pracovišti, ve zdravotnickém nebo veřejném prostředí, které je dostatečně silné na to, aby narušilo funkci neurostimulátoru.

Neurostimulátory obsahují funkce, které zajišťují ochranu před elektromagnetickou interferencí. Většina elektrických prostředků a magnetů, se kterými se běžně setkáváme, pravděpodobně neovlivní činnost neurostimulátoru. Silné zdroje elektromagnetické interference však mohou mít za následek:

- Závažné poranění nebo úmrtí v důsledku zahřátí implantovaných komponent neurostimulačního systému, které může poškodit okolní tkáň.
- Poškození systému, které vyžaduje chirurgickou výměnu nebo má za následek ztrátu nebo změnu kontroly symptomů.
- **Neočekávané změny stimulace**, které způsobují krátkodobé zvýšení stimulace nebo přerušovanou stimulaci, kterou někteří pacienti popisují jako otřesy, šoky nebo pocit brnění. Přestože neočekávaná změna stimulace může být nepříjemná, nepoškozuje neurostimulátor ani nezpůsobuje zranění.

Viz tabulka I na stranách 13 a 14 a [Dodatek A: Informace o elektromagnetické interferenci](#) na straně 34, kde najdete informace o zdrojích elektromagnetické interference, jejich vlivu na pacienta a neurostimulační systém a pokyny, jak snížit riziko elektromagnetické interference.

Tabulka 1. Potenciální účinky interakcí způsobených prostředky nebo postupy

Prostředek/zárok	Možné závažné poranění	Možné poškození zařízení	Dočasné přerušení stimulace	Pokyny viz
Detektor krádeže			X	strana 36
Magnetická rezonance (MR)	X	X	X	strana 11
Defibrilace/kardioverze, zevní	X	X		strana 42
Diatermie, terapeutická	X	X		strana 10
Elektrokauterizace	X	X		strana 43
Vysokofrekvenční (VF) / mikrovlnná ablace	X	X		strana 45
Terapeutický ultrazvuk	X	X		strana 10
Elektrolýza		X		strana 40
Terapie v hyperbarické komoře		X		strana 16
Ultrazvuk s vysokým výkonem		X		strana 44

Varování

Tabulka 1. Potenciální účinky interakcí způsobených prostředky nebo postupy (pokračování)

Prostředek/základ	Možné závažné poranění	Možné poškození zařízení	Dočasné přerušení stimulace	Pokyny viz
Litotrypse		X		strana 44
Radiační terapie		X		strana 41
Stimulátor růstu kostí			X	strana 40
Rentgenové postupy vyžadující těsné uzavření		X		strana 41
Zařízení vytvářející elektromagnetické pole: (např. obloukové svařování, elektrárny).			X	strana 34
Psychoterapeutické postupy		X	X	strana 45
Běžná domácnost: CB nebo HAM rádia, indukční rozsah, elektrické nářadí			X	strana 36
Zevní stimulace (jednotka TENS, svalová stimulace)			X	strana 41

Interakce s jinými implantabilními prostředky –

Aby se minimalizovalo poškození prostředku nebo interakce mezi prostředky nebo se jim předešlo v případě, že je nutné použít neurostimulátor a implantovaný prostředek (např. kardiostimulátor, defibrilátor, kochleární implantát), měli by lékaři, kteří se zabývají oběma prostředky (např. gastroenterolog, chirurg, kardiolog, kardiochirurg), před implantací probrat umístění stimulátoru a možné interakce mezi prostředky. Po implantaci je třeba zkontrolovat, zda každý systém funguje, jak má.

Věková omezení – Bezpečnost a účinnost této léčby nebyla stanovena pro pacienty mladší 18 let a starší 70 let.

Alergická reakce – Existuje možnost alergické reakce nebo reakce imunitního systému na implantované materiály.

Antikoagulační léčba – Pokud užíváte antikoagulační léčbu, můžete být vystaveni většímu riziku pooperačních komplikací, jako jsou hematomy.

Těhotenství – Bezpečnost používání během těhotenství nebo porodu nebyla stanovena.

Poškození krytu – Pokud dojde k protržení nebo propíchnutí krytu neurostimulátoru vlivem vnějších sil, může dojít k vážným popáleninám způsobeným působením chemických látek z baterie.

Bezpečnostní opatření

Aktivity vyžadující nadměrné kroucení nebo natahování

– Vyhněte se aktivitám, které by mohly zbytečně zatěžovat implantované součásti neurostimulačního systému. Aktivity, které zahrnují náhlé, nadměrné nebo opakované ohýbání, kroucení, poskakování nebo natahování, mohou způsobit zlomení nebo migraci částí neurostimulačního systému. To může mít za následek ztrátu stimulace, přerušovanou stimulaci, stimulaci v místě zlomeniny a další chirurgický zákrok.

Selhání komponent – Neurostimulační systém může přestat fungovat z důvodu vybití baterie nebo jiných příčin. Tyto příčiny, které mohou zahrnovat elektrické zkraty nebo otevřené obvody, zlomení vodičů (drátů) a porušení izolace, nelze předvídat.

Manipulace s komponentami ze strany pacienta (Twiddlerův syndrom)

– Vyvarujte se manipulace s komponentami neurostimulačního systému (např. neurostimulátorem nebo vodičem) nebo jejich tření, což může způsobit poškození komponent, erozi kůže nebo stimulaci v místě implantátu.

Potápění se s přístrojem nebo hyperbarická komora

– Nepotápějte se do hloubky pod 10 metrů (33 stop) a nevstupujte do hyperbarických komor s tlakem vyšším než 202,65 kilopascalů (kPa) nebo 2,0 absolutních atmosfér (ATA). Tlaky vody pod úrovní 10 metrů

(33 stop) nebo nad 202,65 kilopascalů (2,0 ATA) mohou poškodit implantovaný neurostimulační systém. Před potápěním nebo použitím hyperbarické komory se poraďte se svým lékařem o účincích vysokého tlaku.

Diagnostický ultrazvuk (např. vyšetření krčních tepen, dopplerovské studie) –

Implantovaný neurostimulační systém pravděpodobně nebude interferovat s diagnostickým ultrazvukem. Aby se minimalizovalo možné zkreslení obrazu, měl by být neurostimulátor vypnutý a snímač by měl být ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od neurostimulačního systému.

Seskok padákem, lyžování nebo turistika v horách –

Vysoké nadmořské výšky by neměly mít na neurostimulátor vliv, pacient by však měl zvážit pohyby spojené s plánovanou činností a učinit opatření, aby nedošlo k nadměrnému zatížení implantovaného systému. Pacienti by si měli být vědomi toho, že při seskoku padákem může náhlé trhnutí, ke kterému dojde při otevření padáku, způsobit uvolnění nebo zlomení vodiče, což může vyžadovat chirurgický zákrok k opravě nebo výměně vodiče.

Individuální přístup k léčbě

Detoxikace pacientů – Před implantací se doporučuje podstoupit detoxikaci od omamných látek, aby bylo možné řádně vyhodnotit účinky stimulace.

Management pacientů – Nejlepších výsledků dosáhnete, když budete plně informováni o rizicích a přínosech léčby, chirurgických postupech, požadavcích na následnou péči a povinnostech v oblasti vlastní péče. Maximální přínos neurostimulačního systému vyžaduje dlouhodobou pooperační léčbu.

Rizika

Rizika systému Enterra Therapy mohou zahrnovat riziko chirurgického zákroku, vedlejší účinky nebo komplikace přístroje. Ty mohou vyžadovat změny v programování, lékařské ošetření nebo další chirurgický zákrok.

Rizika chirurgického zákroku

Implantace neurostimulačního systému s sebou nese stejná rizika jako jakákoli jiná operace žaludku. Rizika mohou zahrnovat následující:

- Infekce
- Alergická reakce na implantované materiály
- Dočasné nebo trvalé neurologické komplikace
- Bolest v místě chirurgického zákroku
- Horečka
- Modřiny v místě neurostimulátoru

- Krvácení
- Stresová inkontinence
- Kardiovaskulární příhody, příhody související s ledvinami
- Poškození tkáně

Možné vedlejší účinky

Vedlejší účinky neurostimulace žaludku mohou zahrnovat následující:

- Gastrointestinální (GI) příznaky nebo zhoršení příznaků gastroparézy včetně nevolnosti, nadýmání, zvracení, průjmu a zácpy, bolesti břicha a nepohodlí
- Komplikace v souvislosti s alimentací sondou
- Obtíže při polykání
- Dehydratace
- Akutní komplikace diabetu
- Ztráta terapeutického účinku

Možné komplikace přístroje

- Může se vyskytnout bolest, nedostatečné hojení nebo infekce v místě, kde jsou implantovány části neurostimulačního systému.
- Části neurostimulačního systému se mohou opotřebovat přes kůži, což může způsobit infekci nebo jizvy.

- Neočekávané změny stimulace, které způsobují chvilkové zvýšení stimulace nebo přerušovanou stimulaci, kterou někteří pacienti popisují jako otřesy, šoky nebo pocit brnění. Přestože neočekávaná změna stimulace může být nepříjemná, nepoškozuje prostředek ani nezpůsobuje zranění.
- Systém Enterra Therapy by se mohl zastavit z důvodu vybití baterie nebo mechanických či elektrických problémů. Ty by vyžadovaly chirurgickou výměnu neurostimulátoru nebo jiných komponent systému.
- Vaše tělo může mít alergickou reakci na neurostimulační systém. Vaše tělo by také mohlo systém odvrhnout.
- Vodič může perforovat žaludek nebo se komponenty prostředku mohou zamotat do jiných vnitřních orgánů nebo je zablokovat, což vyžaduje chirurgický zákrok.
- Poškození tkáně může být důsledkem nesprávné funkce některé z částí neurostimulačního systému.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhledejte SSCP pomocí výrobce (Enterra Medical), názvu prostředku (Enterra Therapy) a čísla modelu prostředku.

Váš systém Enterra Therapy

Váš neurostimulační systém se skládá ze tří implantovatelných částí a programátoru pro lékaře.

Implantovatelné části vašeho systému jsou neurostimulátor a dva vodiče.

Neurostimulátor (obrázek 1) vytváří elektrické impulzy, které stimulují vaše žaludeční svaly. Elektrickou stimulaci řídí speciální baterie a elektronika uvnitř neurostimulátoru. Neurostimulátor se připojí k vodičům, které přenášejí elektrické impulzy do žaludečního svalu.

Obrázek 1. Systém Enterra Therapy



Vodiče jsou dráty, které přenášejí elektrické impulzy z neurostimulátoru do žaludečního svalu.

Váš lékař používá programátor pro lékaře k programování neurostimulátoru a úpravě nastavení vaší stimulace. Programátor pro lékaře je uložen v ordinaci vašeho lékaře nebo v nemocnici.

Zamýšlený účel

Neurostimulátor: Implantovatelný neurostimulátor generuje elektrické impulzy a zajišťuje stimulaci prostřednictvím dvou vodičů jako součást neurostimulačního systému pro terapii elektrickou stimulací žaludku.

Vodič: Vodič je implantovanou součástí neurostimulačního systému určeného k vedení elektrické stimulace z neurostimulátoru do žaludečního svalu jako součástí neurostimulačního systému pro léčbu elektrickou stimulací žaludku.

Programátor pro lékaře: Programátor pro lékaře používá váš lékař k programování neurostimulátoru a úpravě nastavení stimulace jako součástí neurostimulačního systému pro terapii elektrickou stimulací žaludku.

Co lze očekávat od zákroku implantace

Jak se systém Enterra Therapy implantuje

Implantace systému má tři základní kroky a obvykle se provádí během jedné operace. Tyto kroky jsou následující:

- Implantace vodiče
- Implantace neurostimulátoru
- Programování neurostimulátoru

Váš lékař s vámi podrobně probere chirurgický zákrok a na základě vaší anamnézy a individuální anatomie určí nejvhodnější umístění řezů a implantátů.

Implantace vodiče

Lékař vám v celkové anestezii zavede do svalů žaludku dva vodiče.

Poté lékař umístí hlavní část vodičů pod vaši kůži a zavede je do místa, kde budou připojeny k neurostimulátoru.

Implantace neurostimulátoru

Neurostimulátor se implantuje po zavedení vodičů. Lékař provede řez v břišní dutině.

Neurostimulátor je umístěn pod kůží v „kapse“. K neurostimulátoru se poté připojí vodiče. Váš lékař se pokusí umístit neurostimulátor do oblasti, která je pro vás nejpohodlnější a kosmeticky nejpřijatelnější.

Programování neurostimulátoru

Po implantaci lékař pomocí programátoru pro lékaře naprogramuje neurostimulátor na nastavení stimulace, které odpovídá vašim potřebám.

Život s vaším systémem Enterra

Hojení

Hojení po chirurgickém zákroku trvá několik týdnů. Můžete pociťovat pocity nepohody z řezu (řezů). V místě zavedení neurostimulátoru můžete také pociťovat bolest, a to až po dobu 6 týdnů. Tato bolest je normální.

Aktivity

Během rekonvalescence (přibližně 6 týdnů) se řiďte radami lékaře. Vyhýbejte se aktivitám, při kterých se musíte ohýbat, natahovat nebo kroutit tělem; to může posunout vaše vodiče a změnit stimulaci.

Na radu lékaře a jakmile se začnete cítit lépe, můžete se postupně vracet ke svému normálnímu životnímu stylu (před implantací). Tyto aktivity mohou zahrnovat následující:

- Cestování
- Koupání nebo sprchování
- Sexuální aktivita
- Práce doma nebo ve firmě
- Koníčky nebo rekreace, například procházky, turistika, zahradničení, bowling, golf, rybaření nebo lov

Je však důležité, abyste se řídili radami svého lékaře. Zeptejte se svého lékaře na obzvláště namáhavé aktivity, jako je zvedání těžkých předmětů.

Zabezpečení sítě a dat

Pokud máte podezření, že došlo k narušení bezpečnosti vašeho terapeutického systému, kontaktujte společnost Enterra Medical, aby podezření na incident zdokumentovala a reagovala na něj.

Informace o baterii

Váš neurostimulátor pracuje na utěsněnou baterii a stejně jako všechny baterie nebude fungovat neomezeně dlouho. Požádejte svého lékaře, aby na základě nastavení vašeho prostředku odhadl výdrž baterie.

Chirurgický zákrok z důvodu náhrady

Protože je baterie neurostimulátoru utěsněna uvnitř neurostimulátoru, nelze ji vyměnit samostatně. Proto když nastane čas výměny baterie, váš lékař vyndá celý neurostimulátor a nahradí jej novým. To vyžaduje provedení chirurgického zákroku. Při chirurgickém zákroku z důvodu náhrady vám lékař rovněž zkontroluje implantované vodiče. Pokud vodiče fungují správně, váš lékař připojí nový neurostimulátor. Pokud vodiče nefungují tak, jak by měly, váš lékař je možná bude muset také vyměnit.

Předpokládaná životnost implantovaného prostředku s baterií

Životnost baterie neurostimulátoru se liší v závislosti na nastavení stimulace pro léčbu vašeho stavu. Stejně jako u jiných prostředků napájených z baterie platí,

že čím více se používá a čím vyšší je nastavení, tím rychleji se baterie vybíjí. Váš lékař je schopen přesně odhadnout životnost baterie vašeho neurostimulátoru na základě nastavení, které lékař zvolí pro léčbu vašeho stavu. Požádejte svého lékaře, aby odhadl životnost baterie vašeho neurostimulátoru. Při běžném nastavení stimulace vydrží baterie od 4 do 7 let. Ve výjimečných situacích s nejvyšším nastavením může být výdrž baterie kratší než 3 měsíce.

Očekávaná životnost implantovaných komponent bez baterie

Tyto implantované komponenty, například vodiče nebo prodlužovací vodiče, nemají definované datum, po kterém musí být každá komponenta odstraněna. Pokud však zaznamenáte výpadek léčby nebo neobvyklé změny příznaků, je možné, že životnost vaší komponenty skončila. Poradte se se svým lékařem, kolik kontrol byste měli absolvovat nebo kdy může být nutná výměna některé komponenty.

Materiály a látky vašich implantovaných prostředků a komponent

Váš prostředek a jeho komponenty jsou vyrobeny z několika materiálů a látek, které mohou obsahovat potenciální alergeny. Pokud máte obavy z alergické reakce nebo přecitlivělosti na materiály a látky, poraďte se se svým lékařem.

Tabulky 2–3 uvádějí informace o implantovaných komponentách systému Enterra.

Tabulka 2. Neurostimulátor model 37800 Enterra II

Popis	Specifikace
Plocha povrchu	83,0 cm ²
Materiály a látky, kterým můžete být vystaveni^{a,b,c,d}	Titan, polyuretan, silikon, silikonové lékařské lepidlo

a Uvedené materiály jsou seřazeny od největšího množství po nejmenší.

b Testováno na přítomnost karcinogenních, mutagenních nebo toxických látek pro reprodukci (CMR) kategorie IA a kategorie IB a chemických látek narušujících endokrinní systém (EDC). V testovaných materiálech nebo látkách nebyly nalezeny žádné známé látky typu CMR nebo EDC.

c Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

d Neobsahuje nikl.

Tabulka 3. Souprava unipolárních vodičů model 4351-35 Enterra

Popis	Specifikace
Plocha povrchu	Vodič 18,7 cm ² , Fixační disk 3,7 cm ²
Materiály a látky, kterým můžete být vystaveni^{a,b,c}	Silikon, polyuretan, slitina platiny a iridia, polypropylen, nerezová ocel ^{d,e}

a Uvedené materiály jsou seřazeny od největšího množství po nejmenší.

b Testováno na přítomnost karcinogenních, mutagenních nebo toxických látek pro reprodukci (CMR) kategorie IA a kategorie IB a chemických látek narušujících endokrinní systém (EDC).

c Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

d Tento materiál může obsahovat látku: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0 definovaný jako CMR IB, v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního %. Tento materiál se během postupu implantace pouze dotýká tkáně.

e Obsahuje nikl. Tento materiál se během postupu implantace pouze dotýká tkáně.

Vaše identifikační karta

Váš lékař vám dá identifikační kartu, na které jsou uvedeny důležité informace o vašem implantátu. Musíte mít svou identifikační kartu neustále u sebe. V případě úrazu bude tato karta informovat ošetřující osoby o tom, že máte implantovaný zdravotnický prostředek. Tato karta poskytuje základní informace o vašem neurostimulátoru a identifikuje vašeho lékaře.

Pokud se potřebujete vyhnout některý silným magnetickým polím, jako je například detektor krádeže, rovněž předložte svou identifikační kartu. Může pomoci ověřit důvod vaší žádosti o vyhnutí se detektoru.

Vaše karta je důležitá zejména v případě, že cestujete letadlem, protože bezpečnostní zařízení na letišti mohou interferovat s vaším neurostimulátorem a detekovat kov v neurostimulátoru.

Při bezpečnostní kontrole předložte svou identifikační kartu. Pokud potřebujete novou identifikační kartu nebo pokud potřebujete aktualizovat údaje na své kartě, kontaktujte společnost Enterra Medical na telefonním čísle +855-7-nterra (+855- 768-3772). Další informace viz část [Detektory krádeže a zařízení pro bezpečnostní kontrolu](#) na straně 36.

Některé časté otázky

Co je to systém elektrické stimulace žaludku?

Elektrická stimulace žaludku je aplikace malého elektrického proudu do žaludečního svalu.

Co je to neurostimulátor?

Neurostimulátor je prostředek, které vysílá přesné elektrické impulzy do žaludečního svalu. Neurostimulátor obsahuje speciální baterii a elektroniku, která tyto impulzy vytváří.

Jaký je pocit ze stimulace?

Většina pacientů elektrickou stimulaci žaludku necítí. Zřídka může dojít k neočekávaným změnám stimulace. Ty se mohou projevat jako otřesy, šoky nebo pocit brnění.

Budu moci neurostimulátor zapínat a vypínat?

Ne, neurostimulátor může zapínat a vypínat pouze váš lékař pomocí programátoru pro lékaře.

Odstraní systém Enterra Therapy příznaky nevolnosti a zvracení?

U většiny pacientů dochází k určitému zmírnění příznaků. Kontaktujte svého lékaře a získejte více informací o klinické studii systému Enterra Therapy.

Omezí systém Enterra Therapy mé aktivity?

Obecně ne. Neurostimulátor však může bránit prudkému ohýbání trupu. Pokud se cítíte omezeni ve svých aktivitách, poraďte se se svým lékařem. [Další informace o aktivitách naleznete v části Bezpečnostní opatření.](#)

Lze stimulaci používat během těhotenství?

Bezpečnost systému Enterra Therapy pro použití během těhotenství nebo porodu nebyla stanovena. Pokud zjistíte nebo máte podezření, že jste těhotná, poraďte se se svým lékařem.

Jak často by měl lékař neurostimulátor kontrolovat?

Obecně by se baterie neurostimulátoru měla kontrolovat přibližně jednou za šest měsíců.

Váš lékař od vás však může chtít, abyste se k němu dostavovali častěji nebo méně často, v závislosti na vaší situaci.

Jak velký je neurostimulátor?

Neurostimulátor má oválný tvar, je přibližně 55 mm (2,2 palce) dlouhý, 60 mm (2,4 palce) široký a asi 12 mm (0,5 palce) tlustý. Neurostimulátor váží 45 gramů (1,6 unce).

Bude neurostimulátor vidět přes mé oblečení?

Váš lékař se pokusí umístit neurostimulátor na místo, které je pro vás nejpohodlnější a kosmeticky nejpříjemnější. V závislosti na vaší tělesné stavbě však může být neurostimulátor patrný jako malá boule pod kůží.

Vydává neurostimulátor hluk?

Ne.

Co se stane, když neurostimulátor přestane fungovat?

Pokud neurostimulátor z nějakého důvodu přestane fungovat, mohou se vaše příznaky vrátit. Pokud se tak stane, kontaktujte svého lékaře. Pomocí programátoru pro lékaře ověří funkci neurostimulátoru.

Jak dlouho vydrží baterie neurostimulátoru?

Životnost baterie neurostimulátoru se liší v závislosti na nastavení stimulace pro léčbu vašeho stavu. Stejně jako u jiných zařízení napájených z baterie platí, že čím více se používá a čím vyšší je nastavení, tím rychleji se baterie vybíjí. Váš lékař je schopen přesně odhadnout životnost baterie vašeho neurostimulátoru na základě nastavení, které lékař zvolí pro léčbu vašeho stavu. Požádejte svého lékaře, aby odhadl životnost baterie vašeho neurostimulátoru. Při běžném nastavení stimulace vydrží baterie od 4 do 7 let. Ve výjimečných situacích s nejvyšším nastavením může být výdrž baterie kratší než 3 měsíce.

Lze baterii dobíjet?

Ne.

Jak se baterie vyměňuje?

Protože je baterie neurostimulátoru utěsněna uvnitř krytu neurostimulátoru, nelze ji vyměnit samostatně. Pro výměnu baterie musí lékař vyměnit celý neurostimulátor. K výměně neurostimulátoru je nutný chirurgický zákrok.

Bude mikrovlnná trouba interferovat s neurostimulátorem?

Ne.

Budou nějaké problémy při průchodu detektory krádeží a kontrolními zařízeními?

Detektory krádeží (např. ve veřejných knihovnách a obchodech) a letištní detekční systémy mohou způsobit zapnutí nebo vypnutí neurostimulátoru. Viz bezpečnostní informace o detektorech krádeže a screeningových zařízeních v části **Varování** této příručky.

Bezpečnostní zařízení mohou navíc v neurostimulátoru detekovat kov.

Na koho se mám obrátit v případě problému?

Nejdříve byste měli zavolat svému lékaři. Pokud nemůžete kontaktovat svého lékaře, obraťte se na společnost Enterra Medical na telefonním čísle uvedeném na zadní straně obálky této příručky.

Hlášení závažné události

Pokud se u vás vyskytnou neobvyklé vedlejší účinky související s léčbou nebo se vyskytne závažný incident s vaším prostředkem, okamžitě to nahlaste svému lékaři. Váš lékař vám pomůže zvládnout vaše příznaky a může tuto událost nahlásit společnosti Enterra Medical a příslušnému úřadu.

Likvidace neurostimulátoru

Doporučujeme, abyste požádali o vrácení explantovaného prostředku zpět společnosti Enterra Medical k analýze a likvidaci. Analýza stavu vašeho prostředku nám pomůže zlepšit budoucí prostředky. Pokud máte vy nebo váš lékař jakékoli dotazy, naleznete kontaktní informace na zadní straně této příručky.

Dodatek A: Informace o elektromagnetické interferenci

Přečtěte si informace o elektromagnetické interferenci v části **Varování** na straně 11. V **tabulce I** na stranách 13 a 14 jsou uvedeny účinky elektromagnetické interference na pacienty a komponenty neurostimulačního systému.

Domácí, veřejné a pracovní prostředí

Většina domácích spotřebičů a zařízení, které jsou v dobrém technickém stavu a řádně uzemněné, nebude neurostimulační systém rušit. Viz [tabulka I](#) na stranách 13 a 14, kde je uveden seznam položek a účinky elektromagnetické interference.

Pokud máte podezření, že zařízení narušuje funkci neurostimulátoru, proveďte následující kroky:

1. Odstupte od zařízení nebo předmětu.
2. Pokud je to možné, vypněte zařízení nebo předmět.
3. Informujte o události vlastníka/provozovatele zařízení.

Pokud výše uvedené kroky nevedou k odstranění následků interference nebo máte podezření, že vaše léčba není po vystavení EMI účinná, obraťte se na svého lékaře.

Obecně bezpečné, pokud jsou dodržována bezpečnostní opatření:

Indukční rozsah – Pokud jsou indukční vařiče zapnuté, udržujte neurostimulátor mimo dosah indukčních vařičů.

Elektrické nástroje – Udržujte motor v dostatečné vzdálenosti od neurostimulátoru a vodiče.

Dbejte zvýšené opatrnosti nebo se vyhněte následujícímu vybavení či prostředí:

- Anténa vysílačky občanského pásma (CB) nebo amatérské vysílačky
- Zařízení pro svařování elektrickým obloukem
- Odporové svářečky
- Elektrické indukční ohříváče používané v průmyslu k ohýbání plastů
- Elektrické ocelářské pece
- Vysoké napětí (bezpečné mimo oplocený prostor)
- Televizní a rozhlasové vysílací věže (bezpečné mimo oplocený prostor)
- Mikrovlnné komunikační vysílače (bezpečné mimo oplocený prostor)
- Lineární výkonové zesilovače
- Vysoce výkonné amatérské vysílače
- Perfuzní systémy
- Magnety nebo jiná zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole
- Odmagnetovače

Detektory krádeže a zařízení pro bezpečnostní kontrolu

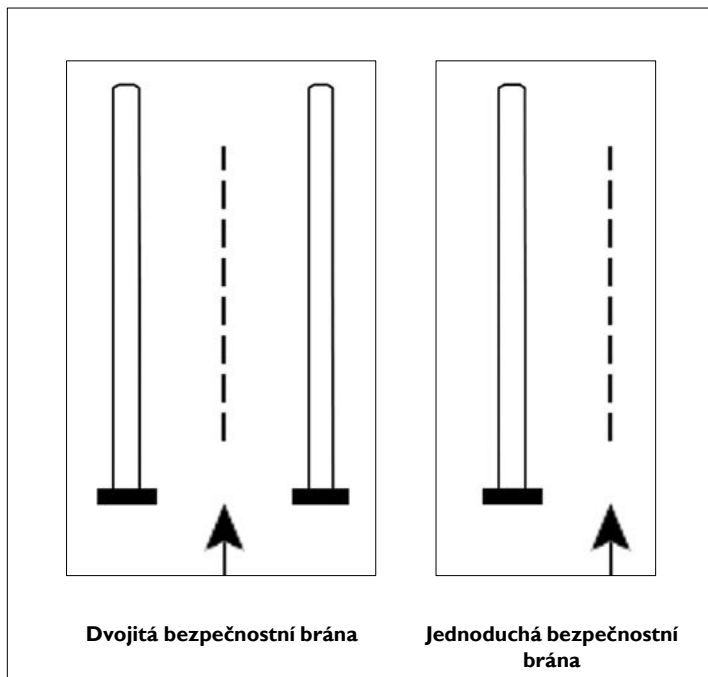
Buďte opatrní, když se blížíte k detektorům krádeží a zařízením pro bezpečnostní kontrolu (například na letištích, v knihovnách a některých obchodních domech). Při přístupu k těmto zařízením postupujte následovně:

1. Pokud je to možné, požádejte o obejití těchto zařízení. Ukažte bezpečnostnímu personálu identifikační kartu pacienta k neurostimulátoru a požádejte o ruční prohlídku. Bezpečnostní personál může použít ruční bezpečnostní skener, ale požádejte jej, aby tento skener nedržel v blízkosti neurostimulátoru déle, než je nezbytně nutné. Možná budete chtít požádat o jinou formu osobní prohlídky.
2. Pokud musíte projít detektorem krádeže nebo zařízením pro bezpečnostní kontrolu, přistupte ke středu zařízení a normálně jím projděte (obrázek 2).
 - a. Pokud jsou na místě dvě bezpečnostní brány, projděte středem a držte se co nejdále od každé z nich.
 - b. Pokud je přítomna jedna brána, projděte od ní co nejdále.

Poznámka: Některé detektory krádeže nemusí být viditelné.

3. Projděte bezpečnostním zařízením. Nezdržujte se v blízkosti screeningového zařízení ani se o něj neopírejte.

Obrázek 2. Průchod bezpečnostními branami



Zdravotnické a nemocniční prostředí **Vždy informujte zdravotnický personál, že máte implantovaný neurostimulační systém.**

Viz **tabulka I** na stranách 13 a 14, kde je uveden seznam položek a účinky elektromagnetické interference.

Ochrana před elektromagnetickou interferencí

Další léčebné výkony – EMI z následujících léčebných výkonů pravděpodobně neovlivní váš neurostimulační systém:

- Diagnostický ultrazvuk (např. vyšetření krčních tepen, dopplerovské studie)
Poznámka: Aby se minimalizovalo možné zkreslení obrazu, měl by být neurostimulátor vypnutý a snímač by měl být ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od neurostimulačního systému.
- Diagnostické rentgenové snímkování nebo fluoroskopie
Poznámka: Silný tlak v oblasti neurostimulátoru může poškodit nebo odpojit součásti neurostimulačního systému. To může vyžadovat chirurgický zákrok za účelem výměny nebo opravy neurostimulačního systému. RTG zařízení by mělo být nastaveno tak, aby příliš netlačilo na neurostimulátor.
- Magnetoencefalografie (MEG)

- Skenování pozitronovou emisní tomografií (PET)

Je nepravděpodobné, že by následující léčebné výkony ovlivnily implantovaný systém:

- Skenování počítačovou axiální tomografií (CT nebo CAT)

Požadovaná bezpečnostní opatření

Při dodržení níže uvedených pokynů je nepravděpodobné, že by následující léčebné výkony ovlivnily implantovaný systém:

Stimulátory růstu kostí – Cívky vnějšího magnetického pole stimulatoru růstu kostí by neměly být v blízkosti neurostimulatoru nebo systému vodičů. Při použití implantabilního nebo externího stimulatoru růstu kostí by měl váš lékař zajistit, aby stimulator růstu kostí i neurostimulator fungovaly tak, jak mají.

Zubní vrtačky a ultrazvukové sondy – Vrták nebo sonda by měly být od neurostimulatoru vzdáleny nejméně 15 cm (6 palců).

Elektrolýza – Neurostimulator by měl být vypnutý a ovladač pro elektrolýzu by se měl držet mimo dosah neurostimulatoru.

Laserové zákroky – Neurostimulator by měl být vypnutý a laser by měl směřovat mimo neurostimulační systém.

Radiační terapie – Zdroje vysokého záření by neměly směřovat na neurostimulátor. Vysoká radiační expozice může dočasně narušit činnost neurostimulátoru a může neurostimulátor poškodit. Poškození nemusí být okamžitě patrné. Chcete-li omezit expozici prostředku, použijte vhodné stínění nebo jiná opatření, například upravte úhel paprsku tak, abyste se prostředku vyhnuli.

Transkutánní elektrická stimulace nervů – Elektrody transkutánní elektrické stimulace nervů (TENS) nesmí být umístěny tak, aby proud procházel přes jakoukoli část neurostimulačního systému. Pokud máte pocit, že by jednotka TENS mohla interferovat s vaším neurostimulátorem, přestaňte TENS používat, dokud se neporadíte se svým lékařem.

RTG záření vyžadující těsné zakrytí – Příliš silné stlačení neurostimulátoru během RTG zákroků, které vyžadují uzavření oblasti implantátu, může vést k poškození neurostimulátoru nebo odpojení součástí neurostimulačního systému, což může vyžadovat chirurgický zákrok za účelem opravy systému nebo výměny komponent. RTG zařízení by mělo být nastaveno tak, aby omezovalo tlak vyvíjený na neurostimulátor během zákroků, které vyžadují uzavření oblasti implantátu.

Postupy vyžadující zvláštní bezpečnostní opatření nebo takové, které nejsou bezpečné

Při dodržení níže uvedených pokynů je nepravděpodobné, že by následující léčebné výkony ovlivnily implantovaný systém:

Defibrilace/kardioverze – Při komorové fibrilaci nebo fibrilaci síní by mělo být na prvním místě vaše přežití.

Zevní defibrilace nebo kardioverze může poškodit neurostimulační systém. Doporučuje se, aby se defibrilační nebo kardioverzní elektrody nepoužívaly v blízkosti neurostimulátoru. Pokud je nutná zevní defibrilace nebo kardioverze, měl by být proud protékající neurostimulátorem a systémem vodičů minimalizován následujícím způsobem:

- Elektrody by měly být umístěny co nejdále od neurostimulátoru.
- Elektrody by měly být umístěny kolmo k neurostimulačnímu systému.
- Měl by být použit nejnižší klinicky vhodný energetický výkon (wattsekundy).
- Po provedení zevní defibrilace by měla být potvrzena funkce neurostimulačního systému.

Defibrilace nebo kardioverze může také vyvolat indukované proudy v části vodiče neurostimulačního systému, které by mohly být nebezpečné nebo způsobit další zranění.

Diatermie – Viz [Diatermie](#) na straně 10.

Vliv na elektrokardiogramy (EKG)—

Před zahájením EKG se ujistěte, že je neurostimulátor naprogramován jako vypnutý. Pokud je neurostimulátor během EKG zapnutý, může dojít k nepříznivému ovlivnění EKG záznamu, což může vést k nepřesným výsledkům EKG. Nepřesné výsledky EKG mohou vést k nevhodné léčbě pacienta.

Viz [Dodatek A: Informace o elektromagnetické interferenci](#) na straně 34, kde najdete informace o dalších léčebných výkonech, které mohou interagovat s neurostimulačním systémem.

Elektrokauterizace – Elektrokauterizace může poškodit vodič nebo neurostimulátor. Může také způsobit dočasné potlačení výstupu neurostimulátoru a/nebo přeprogramovat předchozí nastavení neurostimulátoru. Elektrokauterizace může také vyvolat indukované proudy v části vodiče neurostimulačního systému, které by mohly být nebezpečné nebo způsobit další zranění.

Při použití elektrokauteru je třeba dodržovat následující bezpečnostní opatření:

- Před provedením elektrokoagulace je nutné neurostimulátor vypnout.
- Doporučuje se používat pouze bipolární koagulační proud.
- Pokud je nutné provést unipolární koagulaci:
 - Nesmí se používat vysokonapěťové režimy.
 - Nastavení výkonu by mělo být co nejnižší.
 - Dráha proudu (zemnicí deska) by měla být co nejdále od neurostimulátoru a vodiče.
- Po provedené elektrokoagulaci by měla být potvrzena funkce neurostimulátoru.

Ultrazvuk s vysokým výkonem – Použití ultrazvukových prostředků s vysokým výkonem se u pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem nedoporučuje. Pokud je nutné použít ultrazvuk s vysokým výkonem, nezaměřujte paprsek blíže než 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Litotrypse – Bezpečnost nebyla stanovena. Litotrypse se u pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem nedoporučuje. Pokud je nutné použít litotrypsi, nezaměřujte paprsek na neurostimulátor, mohlo by dojít k jeho poškození.

Magnetická rezonance (MRI) - Další informace o MRI naleznete na straně 11.

Psychoterapeutické postupy – Bezpečnost psychoterapeutických postupů využívajících zařízení, která generují elektromagnetickou interferenci (např. elektrošoková terapie, transkraniální magnetická stimulace), nebyla u pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem stanovena.

Vysokofrekvenční (VF) / mikrovlnná ablace – Bezpečnost vysokofrekvenční (VF) nebo mikrovlnné ablace u pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem nebyla stanovena. Elektrické proudy vyvolané těmito postupy v neurostimulačním systému mohou způsobit zahřátí, zejména v místě vodiče elektrody, což může vést k poškození tkáně.

Rejstřík

Alergická reakce 15

Antikoagulační léčba 15

Defibrilace 42

Diatermie 10

Elektrické nářadí 35

Elektrokauterizace 43

Elektrolýza 40

Elektromagnetická interference (EMI) 11

Fluoroskopie 39

Hyperbarické komory 16

Indukční rozsah 35

Kardioverze 42

Laserové zákroky 40

Lyžování 17

Magnetická rezonance (MRI) 11

Magnetoencefalografie (MEG) 39

Mikrovlnná ablace 45

Otáčení implantovaného neurostimulátoru
(Twiddlerův syndrom) 16

Pěší turistika 17

Postupy ablace 45

Potápění se s přístrojem 16

Psychoterapeutické postupy 45

Radiofrekvenční (RF) ablace 45

RTG 41

RTG, diagnostické 39

Selhání komponenty 16

Seskok padákem 17

Skenování pozitronovou emisní tomografií (PET) 40

Stimulátory růstu kostí 40

Stomatologické vybavení 40

Těhotenství 15

Transkutánní elektrická stimulace nervů (TENS) 41

Twiddlerův syndrom 16

Ultrazvuk, diagnostický 39

Ultrazvukové sondy 40

Věk 15

Věková omezení 15



Výrobce

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

www.enterramedical.com

Tel. +855-7-nterra nebo
+855-768-3772

Enterra® je registrovaná ochranná známka společnosti
Enterra Medical, Inc. v USA, EU a dalších oblastech.

©2023 Enterra Medical, Inc. Všechna práva vyhrazena.
800-1122-001, Rev B 2024-06



Zplnomocněný zástupce

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

