

Brug af nervestimulation til elektrisk gastrostimulering

Enterra® Therapy
Brugervejledning

CE0123

Brugervejledning | 2024-06

enterra
medical™

Tilgængelige oplysninger om systemet:

Produktmanualer, såsom programmeringsvejledninger, genopladningsvejledninger og implantatmanualer giver enhedsbeskrivelser, pakningsindhold, enhedsspecifikationer, produktspecifikke advarsler og forholdsregler og instruktioner til brug.

Indholdsfortegnelse

Indikationer	4
Tilsigtet klinisk fordel	4
Kontraindikationer	4
Advarsler	6
Indvirkning på andre implanterede enheder	10
Emballering og sterilisering	12
Forholdsregler	13
Brug til specifikke populationer	13
Praktisk undervisning af læger	13
Systemimplantation	14
Klinikerprogrammering	17
Patientaktiviteter	18
Hospitals- eller lægemiljø	20
Bortskaffelse af komponenter	20
Individuel behandling	22
Oversigt over uønskede hændelser	22
Oplysninger om patientrådgivning	25
Patientens implantatkort	25
Netværks- og datasikkerhed	26
Tillæg A: Elektromagnetisk interferens	26
Kontraindikationer	27
Advarsler	28
Forholdsregler	34
Bemærkninger.....	37

Indikationer

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.

Tilset klinisk fordel


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

Kontraindikationer

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

Efter implantation af enhver systemkomponent gælder følgende kontraindikationer:

Diatermi – Brug ikke kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi (alle herefter omtalt som diatermi) på patienter, der har fået implanteret et nervestimuleringsystem. Energi fra diatermi kan overføres gennem det implanterede system og kan forårsage vævsskade med på stedet med de implanterede elektroder med alvorlig skade eller død til følge. Se [tillæg A: Elektromagnetisk interferens](#) på side 26 for at få flere oplysninger.

 **Enterra Therapy System er MR-usikkert** – Patienter med et implanteret Enterra eller Enterra II Therapy System må ikke udsættes for de elektromagnetiske felter produceret af magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning). Interaktionen mellem MR og nervestimulerings-systemet 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 elektrodeledningen. En induceret spænding gennem nervestimulatoren eller elektrodeledningen kan forårsage ubehagelige ”jagende” eller ”stødlignende” stimuleringsniveauer.

Holdbarhed – model 37800-IPG skal implanteres inden for 18 måneder efter fremstillingsdatoen. Model 4351-35-elektrodeledning skal implanteres inden for 24 måneder efter fremstillingsdatoen.

Advarsler

Bruges i henhold indikationer og vejledning –

Læs alle tilgængelige oplysninger om systemet. Kontakt Enterra Medical for problemer med mærkater på enheder eller emballage. Brug kun produkterne til den angivne terapi og de angivne populationer. Konsekvenserne af at bruge produkterne til andre formål end som angivet og instrueret kendes ikke. Der fremsættes ingen påstande om sikkerhed eller effekt med hensyn til brug af produkterne til ikke-indiceret eller ikke-instrueret brug.

Tarmobstruktion/-perforering – Elektrodeledningen kan blive viklet ind i eller erodere ind i tarmen, hvilket kan resultere i tarmobstruktion og -perforering. Begge dele kan føre til livstruende intraabdominale infektioner og kan kræve laparotomi, tarmresektion og systemrevision. Undgå slæk af overskydende elektrodeledning i bughulen. Betragt efter implantation ledningssammenfiltring eller erosion som en mulig ætiologi hos patienter med symptomer på tarmobstruktions.

Gastrisk erosion/perforation – Elektrodeledninger kan erodere gennem mavevæggen og resultere i gastrisk perforation med mulig vandring af elektrodeledningen ind i tarmens lumen. Patienterne kan opleve høje impedansmålinger for elektrodeledningen og nedsat terapeutisk

effekt, øget kvalme, opkastning, mavesmerter, livstruende intraabdominale infektioner og gastrointestinal obstruktion, der kan kræve laparotomi og/eller systemrevision eller-fjernelse. Betragt efter implantation gastrisk perforation som en mulig ætiologi for patienter, der udviser disse symptomer.

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. Nervestimulatore 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 kilder til kraftig elektromagnetisk interferens kan resultere i følgende:

- **Alvorlig patientskade eller død** som følge af opvarmning af komponenterne i det implanterede nervestimuleringsystem og beskadigelse af omgivende væv.
- **Systemskade**, der resulterer i tab af eller kræver kirurgisk udskiftning.

- **Driftsændringer på nervestimulatoren**, som får den til at tænde eller slukke (især med nervestimulatore, der er aktiveret til magnetbrug) eller til at gendanne indstillingerne for nulstilling ved genstart (Power-on-Reset (POR)), hvilket resulterer i tab af stimulering, tilbagevenden af symptomer, og som i tilfælde af POR potentielt kræver omprogrammering, der skal foretages af en kliniker.
- **Uventede ændringer i stimulering**, der forårsager en kortvarig stigning i stimulation eller sporadisk stimulering, som nogle patienter har beskrevet som en stødlignende fornemmelse. Selvom den uventede ændring i stimulering kan føles ubehagelig, beskadiger den ikke enheden. I sjældne tilfælde, som følge af den uventede ændring i stimulering, er patienterne faldet ned og er blevet kvæstet.

Se **tabel I** (nedenfor) og **tillæg A: lektromagnetisk interferens** på side 26 for information om kilder til EMI, indvirkningen af EMI på patienten og nervestimuleringssystemet og instruktioner om, hvordan man mindsker risikoen ved EMI.

For oplysninger om indvirkningerne af EMI på programmering henvises til **Forstyrrelse af telemitrisignal grundet EMI** på side 18.

Table 1. Potentielle virkninger af EMI fra enheder eller medicinske procedurer

Enhed eller medicinsk procedure	Alvorlig patientskade Skade på udstyret		Kortvarig stimulerings- forøgelse	Sporadisk stimulering	For retningslinjer
Knoglevækststimulatorer		X	X	X	side 34
CT-scanninger			X		side 29
Defibrillering/kardioversion	X	X	X	X	side 29
Tandbor og ultralydsonder		X			side 34
Diatermi, terapeutisk	X	X		X	side 27
Elektrokauterisering	X	X			side 30
Elektrolyse		X		X	side 34
Udstyr, der danner/ anvender elektromagnetiske felter: (f.eks. buesvejningsudstyr, kraftværker)			X	X	side 34
Ultralyd med højt output		X			side 31
Udstyr i hjemmet			X		side 37
Laserprocedurer		X			side 36
Litotripsi		X			side 31
Magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning)	X	X	X	X	side 5, side 28
Psykoterapeutiske procedurer		X	X	X	side 36
Strålebehandling		X			side 36
Radiofrekvens (RF)/mikrobølgeablation	X	X		X	side 31
Tyridetektor			X	X	side 32
Terapeutisk ultralyd	X	X		X	side 27
Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)			X		side 36

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

Blodfortyndende behandling – Patienter, som får blodfortyndende behandling, kan have en større risiko for postoperative komplikationer, såsom hæmatomer.

Indvirkning på andre implanterede enheder

Interaktion af nervestimulator med implanterede enheder – Når en patients medicinske tilstand kræver

både en nervestimulator og en implanteret enhed (f.eks. pacemaker, defibrillator), bør de klinikere, der er involveret i begge anordninger (f.eks. gastroenterolog, kardiolog, hjertekirurg), drøfte de mulige interaktioner mellem enhederne før operationen. Defibrilleringsterapi fra en implanteret defibrillator kan beskadige nervestimulatoren. De elektriske impulser fra nervestimuleringssystemet kan interagere med sensingfunktionen i et hjerteapparat og kan resultere i et uhensigtsmæssig respons fra hjerteapparatet. For at minimere eller forhindre beskadigelse af enheden eller enhedsinteraktioner skal du udføre følgende trin:

- Implanter enhederne på hver deres side af kroppen.
- Programmér nervestimulatoren's terapioutput til en bipolar konfiguration.

- Overvej at bruge bipolar sensing på hjerteapparatet.
- Kontrollér, om der er interaktioner.

Omhyggelig programmering og gennemgang af hvert systems ydeevne er nødvendig for at sikre sikker drift af hjertesystemet og effektiv gastrostimulering.

Programmeringsenhedens interaktion med andre implanterede enheder - Når en patient har en nervestimulatore og en anden aktiv implanteret enhed (f.eks. pacemaker, defibrillator, nervestimulatore), kan radiofrekvenssignalet (RF), der bruges til at programmere disse enheder, nulstille eller omprogrammere den anden enhed.

For at verificere, at utilsigtet programmering ikke finder sted, bør klinikere, der er fortrolig med hver enkelt enhed, kontrollere de programmerede parametre for hver enhed, før patienten udskrives fra hospitalet og efter hver programmeringssession af en af enhederne (eller så hurtigt som muligt efter disse tidspunkter).

Informér også patienterne om at kontakte deres læge med det samme, hvis de oplever symptomer, der kan være relateret til en af enhederne eller til den medicinske tilstand, der behandles af en af enhederne.

Emballering og sterilisering

Komponenterne emballage – Kontrollér før åbning den sterile emballage visuelt for skader, der kan ugyldiggøre enhedens sterilitet, og kontrollér komponenterne før brug. Undlad at implantere en komponent, hvis følgende omstændigheder er opstået:

- Opbevaringspakken er blevet anbrudt eller ændret, da komponentsterilitet dermed ikke kan garanteres, og der er risiko for infektioner.
- Komponenten viser tegn på beskadigelse, da komponenten muligvis ikke fungerer korrekt.
- Holdbarhedsdatoen er udløbet, da komponentsterilitet ikke kan garanteres, og der er risiko for infektion. Levetiden af nervestimulatorbatteriet kan blive reduceret og kan kræve førtidig udskiftning.

Sterilisering – Enterra Medical, Inc. har inden forsendelse steriliseret pakningens indhold i henhold til den proces, der er angivet på pakningens etiket. Denne enhed er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive resteriliseret.

Engangsbrug – Engangsprodukter må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere produkternes funktionelle integritet og kan skabe en risiko for kontaminering, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Forholdsregler

Brug til specifikke populationer

Brug til specifikke populationer – Sikkerheden og virkningsfuldheden af denne behandling er ikke blevet fastslået for:

- Graviditet, ufødt foster eller fødsel.
- Pædiatrisk brug (patienter under 18 år).
- Patienter over 70 år.

Praktisk undervisning af læger

Implanterende læger – Implanterende læger skal have erfaring med laparoskopiske procedurer og skal før operationen gennemgå de procedurer, der er beskrevet i implantatmanualen.

Ordinerende læger – Ordinerende læger skal have erfaring med diagnosticering og behandling af gastroparese og skal være fortrolige med brugen af nervestimulerings-systemet.

Systemimplantation

Kompatibilitet, alle komponenter – Følg disse retningslinjer, når du vælger systemkomponenter:

- **Komponenter fra Enterra Medical:** For at opnå korrekt terapi må der kun anvendes neuromodulationskomponenter fra Enterra Medical, der er kompatible eller anført i erklæringen om tilsigtet anvendelse (hvis sådan findes).

Komponenter er kompatible, når følgende betingelser er opfyldt:

- Komponenterne har samme indikation.
- For implanterede komponenter er kontaktafstanden og antallet af elektrodekontakter på forbindelserne til elektrodeledningen og nervestimulatoren de samme.

Du bedes for hvert produkt se indikationsindlægssedlerne og forsendesetiketterne for at se disse oplysninger.

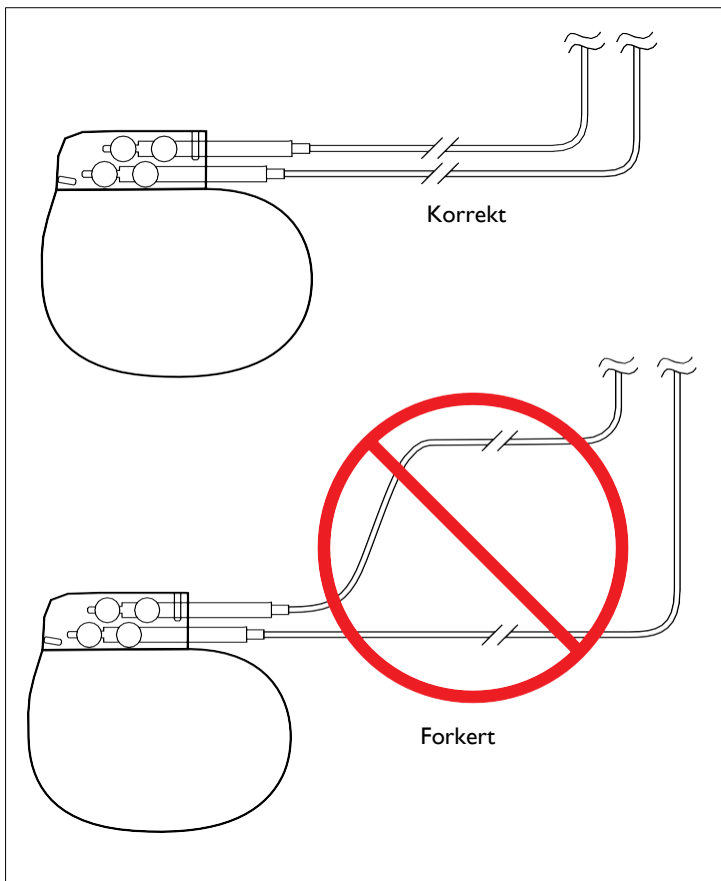
- **Komponenter, der ikke er fra Enterra Medical:** Der fremsættes ingen påstande om sikkerhed eller virkningsfuldhed med hensyn til kompatibiliteten af at bruge ikke-Enterra Medical-komponenter med Enterra Medical-komponenter. Se ikke-Enterra Medical-produktdokumentationen for at få yderligere oplysninger.

Komponenthåndtering – De implanterbare komponenter i dette system skal håndteres med meget stor forsigtighed og omhu. Disse komponenter kan blive beskadiget af for stor trækraft eller skarpe instrumenter, hvilket kan resultere i sporadisk stimulering eller manglende stimulering, hvilket kræver kirurgisk udskiftning.

Se den relevante implantatmanual for yderligere instruktioner.

Føring af flere elektroledninger – Når der implanteres flere elektroledninger, skal elektroledningerne føres således, at området bag dem minimeres ([figur 1](#)). Hvis elektroledningerne trækkes i en sløjfe, og patienten eksponeres for kilder med elektromagnetisk interferens (f.eks. tyverialarmer), kan patienten opleve en midlertidig stigning i stimuleringsniveauet, hvilket nogle patienter har beskrevet som en ubehagelig stimulering (en ”jagende” eller ”stødlignende” fornemmelse).

Figur 1. Føring af flere elektrodeledninger



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

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

Klinikerprogrammering

Programmeringsenhedens interaktion med et cochlearimplantat – Når patienten har et cochlearimplantat, skal du minimere eller eliminere risikoen for utilsigtede hørbare klik under telemetri ved at holde den ydre del af cochlearsystemet så langt fra programmeringshovedet som muligt, eller ved at slukke for cochlearimplantatet under programmering.

Programmeringsenhedens interaktion med brændbare atmosfærer – Programmeringsenheden er ikke certificeret til brug i nærværelse af en brændbar anæstesiblanding med luft eller med oxygen eller lattergas. Konsekvenserne af at bruge programmeringsenheden i nærheden af brændbare atmosfærer kendes ikke.

Forstyrrelse af telemetrisignal på grund af EMI –

Forsøg ikke at udføre telemetri i nærheden af udstyr, der kan generere elektromagnetisk interferens (EMI). Hvis EMI forstyrrer programmeringen, skal du flytte programmeringsenheden væk fra den sandsynlige kilde til EMI. Eksempler på kilder til EMI er magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning), litotripsi, computerskærme, mobiltelefoner, røntgenudstyr og andet overvågningsudstyr.

Patientaktiviteter

Aktiviteter, der kræver store vrid eller strækninger af kroppen –

Patienterne skal undgå aktiviteter, der kan påføre unødigt belastning på de implanterede komponenter i nervestimulationssystemet. Aktiviteter, der indebærer pludselige, kraftige eller gentagne bøjninger, vridninger, hop eller strækninger, kan forårsage brud på eller løsrivelse af komponenter. Brud på eller løsrivelse af komponenter kan resultere i tab af stimulation, sporadisk stimulering, stimulering på frakturstedet og behov for yderligere kirurgi for at udskifte eller omplacere komponenten.

komponentmanipulation af patienten (Twiddlers syndrom) –

Patienterne skal undlade at manipulere eller gnide på nervestimeringssystemet gennem huden. Manipulation kan forårsage komponentbeskadigelse, løsrivelse af elektrodeledningen, huderosion eller stimulering på implantatstedet.

Dykning eller trykkamre – Patienterne må ikke dykke dybere end 10 meter under vand, og gå ikke ind i trykkamre med over 2,0 atmosfærer absolut (ATA). Trykkene under 10 meter vand (eller over 2,0 ATA) kan beskadige nervestimuleringssystemet. Før patienterne dykker eller bruger et trykkammer, skal de drøfte virkningerne af højt tryk med deres læge.

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.

Uventede ændringer i stimulering – Elektromagnetisk interferens, posturale ændringer og andre aktiviteter kan forårsage en opfattet stigning i stimulering, som nogle patienter har beskrevet som ubehagelig stimulering (jagende eller stødliggende fornemmelse).

Hospitals- eller lægemiljø

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: Elektromagnetisk interferens** på side 26 for at få oplysninger om andre medicinske procedurer, der kan have interaktion med nervestimuleringsystemet.

Bortskaffelse af komponenter


Følg disse retningslinjer, når du eksplanterer en enhed (f.eks. udskiftning, ophør med terapi eller postmortem), eller når du bortskaffer tilbehør:

- Hvis det er muligt, skal du returnere den eksplanterede enhed med udfyldt papirarbejde til Enterra Medical, Inc. til analyse og bortskaffelse. Se postadressen på bagsiden af omslaget.
- For at muliggøre analyse af enheden må enheden ikke autoklaveres eller udsættes for ultralydsrensere.

- Bortskaf eventuelle ikke-retournerede komponenter i henhold til lokale bestemmelser. I nogle lande er det påkrævet at eksplantere batteridrevne implanterbare enheder.
 - Nervestimulatoren må ikke brændes eller kremeres. Den kan eksplodere, hvis den udsættes for sådanne høje temperaturer.

Bemærk: Den implanterede nervestimulator skal fjernes før kremering.

- Du må ikke genbruge implanterbare enheder eller implanterbart tilbehør efter eksponering over for kropsvæv eller kropsvæsker, da det ikke kan garanteres, at komponenten fungerer korrekt, hvis dette gøres.

 **Forsigtig:** Følg passende kontroller af biologiske risici for alle eksplanterede komponenter eller komponenter, der kommer i kontakt med kropsvæsker. Returner kun sådanne komponenter til Enterra Medical, Inc. i den tilhørende emballage, der blev leveret af Enterra Medical, Inc.

Individuel behandling

De bedste resultater opnås, når patienten er fuldt informeret om risici og fordele ved terapien, den kirurgiske procedure, opfølgingskrav og ansvar for egenomsorg.

For at opnå de maksimale gavnlige virkninger fra nervestimuleringsystemet kræves langsigtet behandling efter operationen.

Valg af patienter

Vælg patienterne omhyggeligt for at sikre, at:

- Deres symptomer er af fysiologisk oprindelse.
- De er passende kandidater til operation.

Oversigt over uønskede hændelser

Ud over de risici, der er forbundet med kirurgi, kan følgende uønskede hændelser forekomme ved implantation eller brug af et nervestimuleringsystem til Enterra Therapy, hvilket kan nødvendiggøre omprogrammering, medicinsk behandling eller yderligere operation:

- Elektrodeledningens impedans er uden for området

- Uønskede ændringer i stimuleringsniveauet (beskrevet som en ”stødlignende”, ”jagende” eller ”prikkende” fornemmelse), sandsynligvis relateret til cellulære ladninger omkring elektroderne, ændret elektrodeposition, løse elektriske forbindelse eller ødelagte elektrodeledninger
- Tab af terapeutisk effekt
- Nervestimuleringssystemet holder op med at fungere på grund af batteriafladning, telemetriproblemer eller andre årsager
- Erosion eller vandring af elektrodeledning eller nervestimulatore
- Tarmobstruktion, -perforation, ileus eller nekrose
- Infektioner, herunder infektioner på stedet med enheden/implantatet, intraabdominale infektioner, abscess, peritonitis, sepsis, urinvejsinfektioner
- Perforeret mavevæg
- Øvre gastrointestinale (GI) symptomer, herunder kvalme, opkastning, mavesmerter, ubehag, udspilning eller øget sværhedsgrad af gastroparese-symptomer
- Nedre gastrointestinale (GI) symptomer, herunder diarré og forstoppelse
- Blødning, hæmatom og mulige GI-komplikationer som følge af den kirurgiske procedure for at implantere nervestimulatoren og elektrodeledningerne

- Vedbarende smerter på nervestimulatorstedet
- Ekstraabdominale smerter eller knogle- og ledrelaterede smerter
- Serom på nervestimulatorstedet
- Allergisk reaktion eller immunreaktion på implanterede materialer
- Stressinkontinens
- Feber
- Komplikationer med ernæringssonde
- Dehydrering
- Dysfagi
- Akutte diabeteskomplikationer
- Hjerter-kar- eller nyrerelaterede hændelser
- Vævsskade

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i tilknytning til en patients terapi, skal hændelsen straks indberettes til Enterra Medical og den relevante kompetente myndighed.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne findes under <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge efter følgende UDI'er/DI'er:

- 37800-IPG - 085004596537800EH
- 4351-35-elektrodeledning - 08500459654351M9

Oplysninger om patientrådgivning

Lægerne skal give patienterne information om:

- Komponenterne i nervestimuleringsystemet: elektrodeledning og nervestimulator.
- De relevante indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler for et nervestimulerings-system.

Lægerne skal også instruere patienterne som følger:

- Informer altid sundhedspersonale om, at patienten har et indopereret nervestimuleringsystem, før eventuelle test eller indgreb/procedurer påbegyndes.
- Kontakt patientens læge, hvis patienten bemærker usædvanlige symptomer eller tegn.

Patientens implantatkort

Et implantatkort til patienten med identificerende oplysninger om den implanterede enhed medfølger i pakningen med enheden. Efter implantation af enheden skal du udfylde patientens implantatkortet og give det til patienten, før vedkommende udskrives.

Netværks- og datasikkerhed:

8840 Clinician Programmer og 37800 Enterra-implantatet kan ikke tilsluttes til Wi-Fi, Bluetooth eller netværk. 8840 Clinician Programmer kan indeholde patientoplysninger. For at undgå en sikkerhedsrelateret hændelse anbefaler Enterra Medical, at Clinician Programmer ikke tilgås af nogen uautoriseret person. Hvis 8840 Clinician Programmer bliver væk eller stjålet, skal du kontakte Enterra Medical. Hvis du har mistanke om, at en sikkerhedsrelateret hændelse har fundet sted, skal du kontakte Enterra Medical for at dokumentere og reagere på den formodede hændelse. Hvis en sikkerhedsrelateret hændelse påvirker driften af 8840 Clinician Programmer, kan programmeringsenheden udskiftes. Kontaktoplysninger for Enterra Medical kan findes i slutningen af denne vejledning.

Tillæg A: Elektromagnetisk interferens

Du bedes gennemgå [Elektromagnetisk interferens \(EMI\)](#) under [Advarsler](#) op side 7 og i [tabel 1. Potentielle virkninger af EMI fra enheder eller medicinske procedurer](#) på side 9.

Før en medicinsk procedure påbegyndes, skal patienterne altid informere sundhedspersonale om, at de har et indopereret nervestimuleringsystem.

Muligheden for følgende indvirkninger skyldes en interaktion mellem nervestimuleringssystemet og udstyret – selv når begge fungerer korrekt.

Kontraindikationer

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


Efter implantation af enhver systemkomponent gælder følgende kontraindikationer:

Diatermi – Brug ikke kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi (alle herefter omtalt som diatermi) på patienter, der har fået implanteret et nervestimuleringssystem. Energi fra diatermi kan overføres gennem det implanterede system og kan forårsage vævsskade med på stedet med de implanterede elektroder med alvorlig skade eller død til følge.

Diatermi kan også beskadige nervestimuleringssystemets komponenter, hvilket resulterer i tab af terapi og kræver yderligere kirurgi i forbindelse med systemeksplantation og -udskiftning. Bed patienten om, at vedkommende skal oplyse alle sundhedspersoner, vedkommende kommer i kontakt med i behandlingssystemet, om, at vedkommende ikke må gennemgå diatermi behandling.

Der kan opstå patientskader eller skader på udstyret under diatermi behandling i følgende tilfælde:

- Nervestimuleringsystemet slukkes eller tændes.
- Diatermi anvendes på hele kroppen – ikke kun på det sted, hvor nervestimuleringsystemet anvendes.
- Diatermi afgiver varme eller ingen varme.
- Komponenter fra nervestimuleringsystemet (elektrodeledning eller nervestimulator) forbliver i kroppen.

 **Enterra Therapy System er MR-usikkert** – Patienter med et implanteret Enterra eller Enterra II Therapy System 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 **systemfejl**, løsrivelse, opvarmning eller inducerede spændinger i nervestimulatoren og/eller elektrodeledningen. En induceret spænding gennem nervestimulatoren eller elektrodeledningen kan forårsage ubehagelige "jagende" eller "stødlignende" stimuleringsniveauer.

Advarsler

EMI fra følgende medicinske procedurer eller medicinsk udstyr kan beskadige enheden, påvirke dens funktion negativt eller skade patienten. Følg nedenstående vejledning, hvis sådanne procedurer er påkrævet:

CT-scanninger – Inden en patient skal have foretaget en CT-scanning, skal du programmere neurostimulatoren til 0 V og slukke for den. Hvis disse retningslinjer ikke følges, kan patienten risikere at opleve en kortvarig stigning i stimulation, som nogle patienter har beskrevet som en ubehagelig fornemmelse ("jagende" eller "stødlignende" fornemmelse).

Defibrillering eller kardioversion – Når en patient oplever ventrikelflimren eller atrieflimren, drejer det sig først og fremmest om, at patienten overlever. Ekstern defibrillering eller kardioversion kan beskadige et nervestimuleringsystem og medføre induceret strøm i elektrodeledningerne til nervestimuleringsystemet, hvilket kan skade patienten. Sørg for at minimere den mængde strøm, der løber gennem nervestimulerings-systemet, ved at følge disse retningslinjer:

- Anbring de håndholdte defibrillatorer så langt væk fra nervestimulatoren som muligt.
- Anbring de håndholdte defibrillatorer vinkelret i forhold til nervestimuleringsystemet.
- Brug den lavest klinisk passende energieffekt (wattsekunder).

Efter defibrilleringen skal du kontrollere, at nervestimuleringsystemet fungerer korrekt.

Elektrokautarisation – Hvis der foretages elektrokauterisering tæt på en implanterbar enhed, eller elektrokauteriseringsudstyr kommer i kontakt med en enhed eller en kanyle, kan det resultere i følgende:

- Vævet omkring kanylen (ved anbringelse af en perkutan elektrodeledning) kan blive beskadiget.
- Elektrodeledningens isolering kan blive beskadiget, hvilket kan medføre komponentfejl, eller at der løber induceret strøm ind i patienten, hvilket kan beskadige vævet eller stimulere eller give patienten elektrisk stød.
- Nervestimulatoren kan blive beskadiget, effekten kan blive midlertidigt reduceret eller øget, eller stimuleringen kan stoppe, fordi parametrene blev ændret til nulstilling ved genstart (Power-on-Reset (POR)), som f.eks. kan være effekt fra eller amplitude 0,0 V).

Træf derfor følgende sikkerhedsforanstaltninger, hvis elektrokauterisering er nødvendig:

- Sluk for nervestimulatoren, inden der foretages elektrokauterisering.
- Frakobl eventuelle kabler, der slutter elektrodeledningen til en screeningsenhed eller en ekstern nervestimulator.
- Foretag kun bipolar kauterisation.
- Gør følgende, hvis unipolar kauterisation er nødvendigt:
 - Brug kun lavspænding.

- Brug den lavest mulige effektindstilling.
 - Hold strømmanen (jordforbindelsespladen) så langt fra nervestimulatoren og elektrodeledningen som muligt.
 - Brug ikke jordforbindelsesplader til operationslejer i fuld længde.
- Efter elektrokauteriseringen skal du kontrollere, at nervestimulatoren fungerer korrekt.

Højeffektultral lyd – Det anbefales ikke at bruge højeffektultral ydsenheder på patienter, der har fået implanteret et nervestimuleringsystem. 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 nervestimuleringsystem. Hvis der skal bruges litotripsi må du ikke fokusere på strålen på nervestimulatoren, da dette kan beskadige udstyret.

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 kan medføre opvarmning, særligt på stedet for elektrodeledningen, hvilket kan medføre vævsskader.

Tyverialarmer og sikkerhedsscreeningsudstyr –

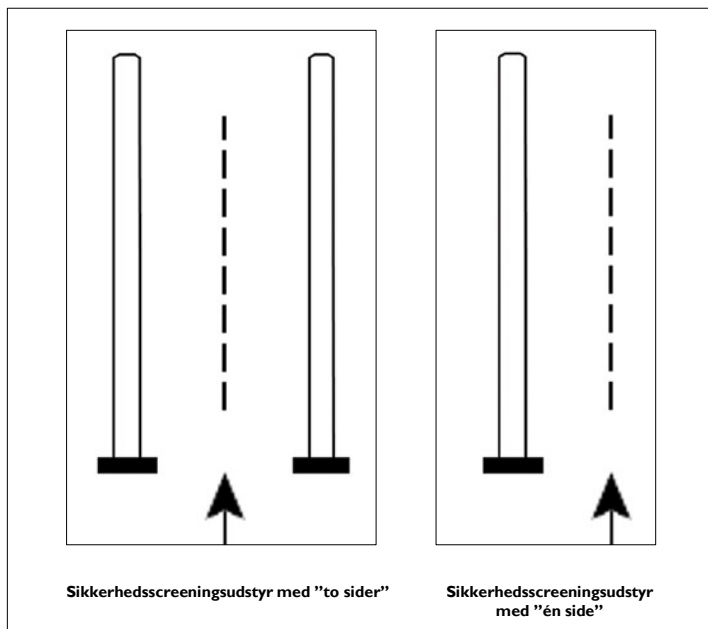
Bed patienterne om at udvise forsigtighed, hvis de er tæt på tyverialarmer og sikkerhedsscreeningsudstyr (f.eks. scannere i lufthavne, på biblioteker og i visse butikker). Patienterne skal gøres følgende, når de nærmer sig sådanne enheder:

1. Patienterne skal bede om at gå uden om sådant udstyr, hvis det er muligt. Patienterne skal vise sikkerhedspersonalet deres patientidentifikationskort til nervestimulatoren og bede om at blive scannet/undersøgt manuelt. Sikkerhedspersonalet kan bruge en håndholdt scanner, men patienterne skal bede sikkerhedspersonalet om at holde scanneren i nærheden af nervestimulatoren så kort tid som overhovedet muligt. Patienterne kan bede om at blive undersøgt på anden vis.
2. Hvis patienterne skal gå gennem en tyverialarm eller sikkerhedsscanningsudstyr, skal de gå i normalt tempo midt gennem den (**figur 2**).
 - a. Hvis sikkerhedsudstyret har form som en døråbning (eller har to sider), skal patienterne gå midt gennem den, så de er så langt væk fra hver side som muligt.
 - b. Hvis udstyret kun har én side, skal patienterne gå så langt væk fra denne som muligt.

Bemærk: Nogle tyverialarmer er ikke synlige.

3. Patienter skal gå gennem sikkerhedsscreeningsudstyret i normalt tempo. De må ikke opholde sig i nærheden af eller læne sig op ad sikkerhedsscreeningsudstyret.

Figur 2. Sådan går du rigtigt gennem sikkerhedsscreeningsudstyr



Forholdsregler

EMI fra følgende udstyr påvirker sandsynligvis ikke nervestimuleringsystemet, hvis nedenstående retningslinjer følges:

Knoglevækststimulatorer – Hold spoler til eksterne magnetfeltknoglevækststimulatorer væk fra neutostimuleringsystemet. Hvis der bruges enten en implanterbar eller en ekstern knoglevækststimulator, skal du sørge for, at både knoglevækststimulatoren og neutostimulatoren fungerer korrekt.

Tandbor og ultralydssonder – Hold boret eller sonden 15 cm væk fra nervestimulatoren.

Elektrolyse – Sluk for nervestimulatoren. Hold elektrolysestaven væk fra nervestimulatoren.

Udstyr, der danner/anvender elektromagnetiske felter – Patienter skal udvise forsigtighed omkring eller undgå helt følgende udstyr eller miljøer:

- Antenne til walkie-talkie-radio eller amatørradio
- Elektrisk lysbuesvejseudstyr
- Elektriske induktionsvarmere, der bruges i industrien til at bukke plast
- Elektriske stålovne
- Amatørsendere med høj effekt
- Områder med højspænding (sikkert, hvis det er uden for det indhegnede område)

- Lineære effektforstærkere
- Magnetisk afmagnetiseringsudstyr
- Magneter eller andet udstyr, der genererer kraftige magnetfelter
- Mikrobølgekommunikationssendere (sikkert, hvis det er uden for det indhegnede område)
- Perfusionssystemer
- Modstandssvejsere
- Tv- og radiosendetårne (sikkert, hvis det er uden for det indhegnede område)

Hvis du som patient har mistanke om, at noget udstyr forstyrrer nervestimulatorens funktion, skal du gøre følgende:

1. Gå væk fra udstyret eller genstanden.
2. Sluk om muligt for udstyret eller genstanden.
3. Brug derefter om nødvendigt styremagneten til at indstille den ønskede Til-/Fra-tilstand for nervestimatoren igen.
4. Oplys ejeren/brugeren af udstyret om forekomsten heraf.

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

Laserprocedurer – Sluk for nervestimulatoren. Hold laseren pegende væk fra nervestimuleringsystemet.

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. Induceret elektrisk strøm kan medføre opvarmning, særligt på stedet for elektrodeledning, hvilket kan medføre vævsskader.

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 (TENS) – Anbring ikke elektroder til transkutan elektrisk nervestimulation, så TENS-strømmen løber hen over nogen dele af nervestimuleringsystemet. Hvis patienterne føler, at TENS påvirker deres implanterede nervestimulator, skal de stoppe med at bruge TENS, indtil de har konsulteret deres læge.

Bemærkninger

Husholdningsapparater – De fleste husholdningsapparater og -udstyr, der er i god stand og korrekt jordet, vil ikke forstyrre nervestimuleringsystemet. Følgende udstyr er generelt sikkert, hvis patienterne følger disse retningslinjer:

- **Induktionsområde:** Hold nervestimulatoren væk fra brænderne, mens brænderne er tændt.
- **Elværktøj:** Hold motoren væk fra nervestimulatoren og elektrodeledningen.

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 transduceren skal holdes 15 cm væk fra nervestimuleringsystemet.

- Diagnostisk røntgen eller fluoroskopi

Bemærkninger:

- Sluk for nervestimulatoren for at minimere risikoen for billedforvrængning.

- Kraftigt tryk som de, der bruges ved mammografi, kan beskadige nervestimulatoren eller frakoble komponenter i nervestimuleringssystemet, hvilket kan kræve et kirurgisk indgreb for at erstatte eller tilkoble disse komponenter igen. Ved røntgenprocedurer, der kræver ekstern kompression omkring implanterede komponenter, skal røntgenudstyret justeres, således at trykket på nervestimulatoren begrænses.
- Magnetoencefalografi (MEG).
- PET-scanninger (positron-emissionstomografi).

**Producent**

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

www.enterramedical.com

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

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

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle rettigheder
forbeholdes. 800-2135-001, Rev A 2024-06

**Autoriseret repræsentant**

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

enterra
medical™