

Použití neurostimulace pro elektrickou stimulaci žaludku

Enterra® Therapy

Návod k použití

CE0123

Návod k použití | 2024-06

enterra
medical™

Dostupné informace o systému:

Příručky k produktům, jako jsou programovací příručky, příručky pro dobíjení a příručky k implantátům, obsahují popis prostředku, obsah balení, specifikace prostředku, varování a bezpečnostní opatření specifická pro daný produkt a návod k použití.

Obsah

Indikace.....	4
Zamýšlený klinický přínos	4
Kontraindikace	4
Varování	6
Účinky na jiné implantované prostředky	10
Balení a sterilizace.....	12
Bezpečnostní opatření	13
Použití u specifických populací	13
Školení pro lékaře.....	13
Systém implantátu	14
Programování lékařem	17
Aktivity pacienta.....	18
Zdravotnické nebo nemocniční prostředí.....	20
Likvidace komponent	20
Individuální přístup k léčbě	22
Souhrn nežádoucích příhod	22
Informace o poradenství pro pacienty	25
Karta implantátu pacienta	25
Zabezpečení sítě a dat.....	26
Dodatek A: Elektromagnetická interference	26
Kontraindikace	27
Varování.....	28
Bezpečnostní opatření	34
Poznámky.....	37

Indikace

System 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.

Zamýšlený klinický přínos


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

Kontraindikace

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

Po implantaci jakékoli komponenty systému platí následující kontraindikace:

Diatermie – U pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem nepoužívejte krátkovlnnou diatermii, mikrovlnnou diatermii ani terapeutickou ultrazvukovou diatermii (všechny jsou nyní označovány jako diatermie). Energie z diatermie se může přenášet přes implantovaný systém a může způsobit poškození tkáně v místě implantovaných elektrod, což může vést k vážnému poranění nebo úmrtí. Viz **Dodatek A: Elektromagnetická interference** na straně 26.

 **Systém Enterra Therapy není bezpečný v prostředí MR** – Pacienti s implantovaným systémem Enterra Therapy nebo Enterra II Therapy 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“.

Doba použitelnosti – model 37800 IPG musí být implantován do 18 měsíců od data výroby. Vodič modelu 435 I-35 musí být implantován do 24 měsíců od data výroby.

Varování

Používejte podle pokynů a instrukcí – Přečtěte si všechny dostupné informace o systému. Kontaktujte společnost Enterra Medical v případě problémů s označením na prostředku nebo na obalu. Používejte výrobky pouze pro indikovanou terapii a indikované populace. Důsledky použití výrobků k jiným účelům, než je uvedeno a předepsáno, nejsou známy. Neexistují žádná tvrzení o bezpečnosti nebo účinnosti, pokud jde o použití výrobků pro neindikovaná nebo nepředepsaná použití.

Obstrukce/perforace střeva – Vodič se může zamotat do střeva nebo do něj proniknout, což může mít za následek obstrukci střeva a jeho perforaci. Obojí může vést k život ohrožujícím nitrobřišním infekcím a může vyžadovat laparotomii, resekci střeva a revizi systému. Vyhněte se nadměrnému uvolnění vodiče v břišní dutině. U pacientů s příznaky střevní obstrukce po implantaci zvažte jako možnou etiologii zamotání nebo erozi vodiče.

Eroze/perforace žaludku – Vodič (vodiče) může (mohou) proniknout stěnou žaludku a způsobit perforaci žaludku s možnou migrací vodiče do lumen střeva. U pacientů může dojít k naměření vysoké impedance vodiče, snížení terapeutického

účinku, zvýšené nevolnosti, zvracení, bolesti břicha, život ohrožující nitrobršíšní infekci a gastrointestinální obstrukci, které mohou vyžadovat laparotomii a/nebo revizi či odstranění systému. U pacientů s těmito příznaky po implantaci zvažte jako možnou etiologii perforaci žaludku.

Elektromagnetická interference (EMI) –

Elektromagnetická interference (EMI) je energetické pole 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. Zdroje silné elektromagnetické interference však mohou mít za následek:

- **Závažné poranění nebo úmrtí pacienta** v důsledku zahřátí implantovaných komponent neurostimulačního systému a poškození okolní tkáně.
- **Poškození systému**, což vede ke ztrátě nebo změně kontroly symptomů a vyžaduje chirurgickou výměnu.

- **Provozní změny neurostimulátoru**, které způsobí jeho zapnutí nebo vypnutí (zejména u neurostimulátorů umožňujících použití magnetu) nebo resetování do nastavení režimu POR (Power-on-Reset, zapnutí a resetování), což vede ke ztrátě stimulace, návratu symptomů a v případě POR může vyžadovat přeprogramování lékařem.
- **Neočekávané změny stimulace**, které způsobují krátkodobé zvýšení stimulace nebo přerušovanou stimulaci, kterou někteří pacienti popisují jako pocity otřesů nebo šoků. Přestože neočekávaná změna stimulace může být nepříjemná, nepoškozuje prostředek. Ve vzácných případech došlo v důsledku neočekávané změny stimulace k pádu a zranění pacienta.

Viz **tabulka I** (níže) a **Dodatek A: Elektromagnetická interference** na straně 26, kde najdete informace o zdrojích EMI, jejich vlivu na pacienta a neurostimulační systém a pokyny, jak omezit rizika vyvolané EMI.

Informace o vlivu EMI na programování naleznete v části **Narušení telemetrického signálu vlivem EMI** na straně 18.

Tabulka I. Potenciální účinky EMI způsobených prostředky nebo postupy

Prostředek nebo zákrok	Závažné poškození prostředku pacienta Zranění		Chvilkové zvýšení stimulace	Přerušovaná stimulace	Pokyny viz
Stimulátor růstu kostí		X	X	X	Strana 34
CT skeny			X		Strana 29
Defibrilace/kardioverze	X	X	X	X	Strana 29
Zubní vrtačky a ultrazvukové sondy		X			Strana 34
Diatermie, terapeutická	X	X		X	Strana 27
Elektrokauterizace	X	X			Strana 30
Elektrolýza		X		X	Strana 34
Zařízení vytvářející elektromagnetické pole: (např. obloukové svařování, elektrárny).			X	X	Strana 34
Ultrazvuk s vysokým výkonem		X			Strana 31
Domácí spotřebiče			X		Strana 37
Laserové zákroky		X			Strana 36
Litotypse		X			Strana 31
Magnetická rezonance (MR)	X	X	X	X	Strana 5, strana 28
Psychoterapeutické postupy		X	X	X	Strana 36
Radiční terapie		X			Strana 36
Vysokofrekvenční (VF) / mikrovlnná ablace	X	X		X	Strana 31
Detektor krádeže			X	X	Strana 32
Terapeutický ultrazvuk	X	X		X	Strana 27
Transkutánní elektrická stimulace nervů (TENS)			X		Strana 36

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

Antikoagulační léčba – Pacienti užívající antikoagulační léčbu, mohou být vystaveni většímu riziku pooperačních komplikací, jako jsou hematomy.

Účinky na jiné implantované prostředky

Interakce neurostimulátoru s implantovanými

prostředky - Pokud zdravotní stav pacienta vyžaduje jak neurostimulátor, tak implantovaný prostředek (např. kardiostimulátor, defibrilátor), měli by lékaři zabývající se oběma prostředky (např. gastroenterolog, kardiolog, kardiochirurg) před operací projednat možné interakce mezi těmito prostředky. Defibrilační terapie z implantovaného defibrilátoru může poškodit neurostimulátor. Elektrické impulsy z neurostimulačního systému mohou interagovat se snímáním z kardiologického prostředku a mohou vést k nevhodné reakci kardiologického prostředku. Chcete-li minimalizovat nebo zabránit poškození prostředku nebo interakcím s prostředkem, proveďte následující kroky:

- Prostředky implantujte na opačné strany těla.
- Naprogramujte výstup terapie neurostimulátoru na bipolární konfiguraci.

- Zvažte použití bipolárního snímání na kardiologickém prostředku.
- Zkontrolujte, zda nedochází k interakcím.

Pro zajištění bezpečného provozu kardiologického systému s účinnou stimulací žaludku je nutné pečlivé programování a kontrola účinnosti každého systému.

Interakce programátora s jinými implantovanými prostředky – Pokud má pacient neurostimulátor a další aktivní implantovaný prostředek (např. kardiostimulátor, defibrilátor, neurostimulátor), může vysokofrekvenční (VF) signál používaný k programování těchto prostředků resetovat nebo přeprogramovat druhý prostředek.

Aby se ověřilo, že nedošlo k neúmyslnému naprogramování, měli by lékaři obeznámení s každým jednotlivým prostředkem zkontrolovat naprogramované parametry každého prostředku před propuštěním pacienta z nemocnice a po každém programování kteréhokoli prostředku (nebo co nejdříve po těchto termínech).

Informujte také pacienty, aby se neprodleně obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví příznaky, které by mohly souviset s některým z těchto prostředků nebo se zdravotním stavem, který se jimi léčí.

Balení a sterilizace

Balení komponent – Před otevřením sterilního obalu vizuálně zkontrolujte, zda není poškozen, což by mohlo narušit sterilitu prostředku, a před použitím zkontrolujte jeho komponenty. Komponentu neimplantujte, pokud nastaly následující okolnosti:

- Skladovací obal byl propíchnut nebo pozměněn, proto nelze zaručit sterilitu komponent a může dojít k infekci.
- Komponenta vykazuje známky poškození, proto nemusí správně fungovat.
- Datum použitelnosti vypršelo, proto nelze zaručit sterilitu komponent a může dojít k infekci; rovněž životnost baterií neurostimulátoru může být snížena a může vyžadovat brzkou výměnu.

Sterilizace – Společnost Enterra Medical, Inc. před odesláním sterilizovala obsah balení podle postupu uvedeného na označení balení. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a není určen k opakované sterilizaci.

Jednorázové použití – Výrobky na jedno použití znovu nepoužívejte, neobnovujte ani nesterilizujte. Opakované použití, obnova nebo resterilizace může narušit funkční integritu výrobků a může způsobit riziko kontaminace, které by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Bezpečnostní opatření

Použití u specifických populací

Použití u specifických populací – Bezpečnost a účinnost této léčby nebyla stanovena pro:

- Těhotenství, nenarozený plod nebo porod.
- Pediatrické použití (pacienti mladší 18 let).
- Pacienti starší 70 let.

Školení pro lékaře

Lékaři provádějící implantaci – Lékaři provádějící implantaci musí mít zkušenosti s laparoskopickými zákroky a před chirurgickým zákrokem si musí prostudovat postupy popsané v příručce k implantaci.

Předepisující lékaři – Předepisující lékaři musí mít zkušenosti s diagnostikou a léčbou gastroparézy a musí být obeznámeni s používáním neurostimulačního systému.

System implantátu

Kompatibilita, všechny komponenty – Při výběru komponent systému se řiďte těmito pokyny:

- **Komponenty společnosti Enterra Medical:**
Pro správnou léčbu používejte pouze komponenty pro neuromodulaci společnosti Enterra Medical, které jsou kompatibilní nebo specifikované v prohlášení o určeném použití (pokud existuje).

Komponenty jsou kompatibilní, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Komponenty mají stejnou indikaci.
- U implantovaných komponent je vzdálenost mezi kontakty a počet elektrodoých kontaktů na přípojkách pro vodič a neurostimulátor stejný.

Tyto informace naleznete u každého výrobku v příbalové informaci (příbalových informacích) a na přepravním označení.

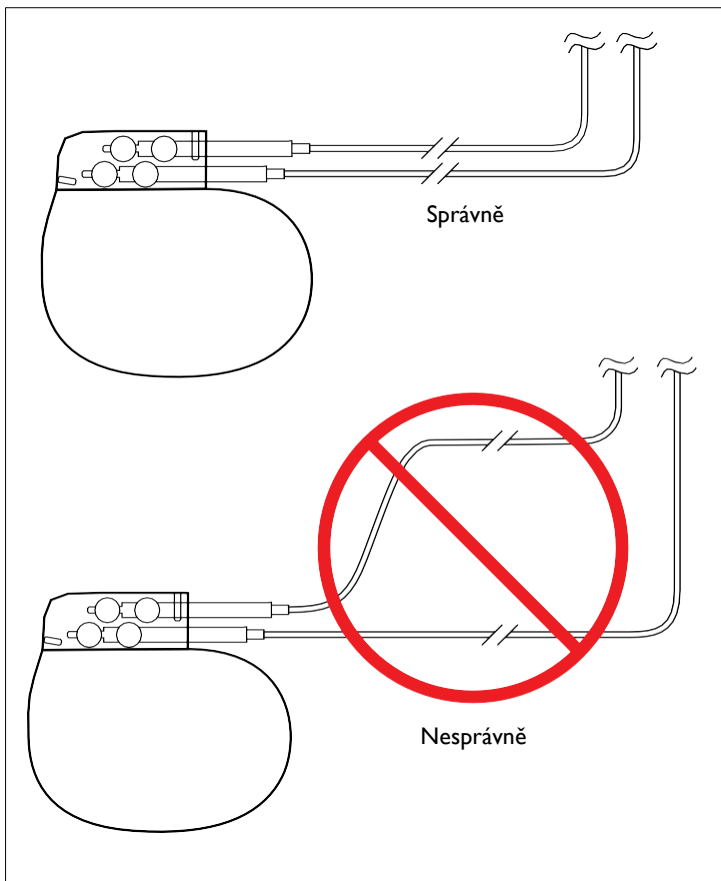
- **Jiné komponenty než od společnosti Interra Medical:** Neexistují žádné nároky na bezpečnost nebo účinnost, pokud jde o kompatibilitu použití komponentů jiných výrobců než společnosti Enterra Medical s komponenty společnosti Enterra Medical. Informace naleznete v dokumentaci jiných komponent než od společnosti Enterra Medical.

Manipulace s komponentami – S implantovatelnými komponentami tohoto systému zacházejte velmi opatrně. Tyto komponenty mohou být poškozeny nadměrným tahem nebo ostrými nástroji, což může mít za následek přerušení nebo ztrátu stimulace, která vyžaduje chirurgickou výměnu.

Další pokyny naleznete v příslušné příručce k implantátu.

Vedení více vodičů – Pokud je implantováno více vodičů, veďte je tak, aby prostor mezi nimi byl co nejmenší. (**obrázek 1**). Pokud jsou vodiče vedeny ve smyčce a pacient je vystaven některým zdrojům elektromagnetické interference (např. detektorům krádeží), může pacient vnímat chvilkové zvýšení stimulace, které někteří pacienti popisují jako nepříjemnou stimulaci (pocit otřesu nebo šoku).

Obrázek I. Vedení více vodičů



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

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

Programování lékařem

Interakce programátora s kochleárním

implantátem – Pokud má pacient kochleární implantát, minimalizujte nebo eliminujte možnost nechtěného slyšitelného cvaknutí během telemetrie tím, že budete vnější část kochleárního systému držet co nejdále od programovací hlavy, nebo tím, že kochleární implantát během programování vypnete.

Interakce programátora s hořlavým prostředím –

Programátor není certifikován pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným. Důsledky používání programátoru v blízkosti hořlavého prostředí nejsou známy.

Narušení telemetrického signálu vlivem EMI –

Nepokoušejte se provádět telemetrii v blízkosti zařízení, které může generovat elektromagnetickou interferenci (EMI). Pokud EMI ruší programování, přemístěte programátor mimo pravděpodobný zdroj EMI. Příklady zdrojů EMI jsou magnetická rezonance (MRI), litotrypse, počítačové monitory, mobilní telefony, RTG zařízení a další monitorovací zařízení.

Aktivity pacienta

Činnosti vyžadující nadměrné kroucení nebo natahování –

Pacienti by se měli vyvarovat aktivit, které by mohly nepřiměřeně zatěžovat implantované součásti neurostimulačního systému. Aktivity, které zahrnují náhlé, nadměrné nebo opakované ohýbání, kroucení, poskakování nebo natahování, mohou způsobit zlomení nebo přemístění komponent. Zlomení nebo posunutí komponenty může mít za následek ztrátu stimulace, přerušovanou stimulaci, stimulaci v místě zlomeniny a další chirurgický zákrok k výměně nebo repozici komponenty.

Manipulace s komponentami ze strany pacienta

(Twiddlerův syndrom) – Pacienti by se měli vyvarovat manipulace s neurostimulačním systémem nebo jeho tření přes kůži. Manipulace může způsobit poškození komponenty, uvolnění vodiče, erozi kůže nebo stimulaci v místě implantátu.

Potápění se s přístrojem nebo hyperbarické komory – Pacienti by se neměli potápět do hloubky pod 10 metrů (33 stop) a vstupovat do hyperbarických komor s tlakem vyšším než 2,0 absolutní atmosféry (ATA). Tlak v hloubce pod 10 metrů (33 stop) (nebo nad 2,0 ATA) by mohl poškodit neurostimulační systém. Před potápěním nebo použitím hyperbarické komory by se pacienti měli poradit se svým lékařem o účincích vysokého tlaku.

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.

Neočekávané změny stimulace – Elektromagnetické interference, změny polohy a další aktivity mohou způsobit vnímání zvýšené stimulace, kterou někteří pacienti popisují jako nepříjemnou stimulaci (pocit otřesu nebo šoku).

Zdravotnické nebo nemocniční prostředí

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: Elektromagnetická interference** na straně 26, kde najdete informace o dalších léčebných výkonech, které mohou interagovat s neurostimulačním systémem.


Likvidace komponent

Při explantaci prostředku (např. výměna, ukončení léčby nebo postmortem) nebo při likvidaci příslušenství postupujte podle těchto pokynů:

- Pokud je to možné, vraťte explantovaný prostředek s vyplněnými dokumenty společnosti Enterra Medical, Inc. k analýze a likvidaci. Poštovní adresu najdete na zadní straně obálky.
- Aby bylo možné provést analýzu prostředku, nevystavujte prostředek autoklávování ani ultrazvukovým čističkám.

- Zlikvidujte všechny nevrácené komponenty v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí; v některých zemích je explantace implantabilního prostředku napájeného bateriemi povinná.
 - Neurostimulátor nespalujte ani nezpopeľňujte. Při vystavení těmto teplotám může explodovat.

Poznámka: Implantovaný neurostimulátor musí být před kremací vyjmut.
 - Nepoužívejte znovu žádný implantabilní prostředek nebo implantabilní příslušenství po vystavení tělesným tkáním nebo tekutinám, protože nelze zaručit funkčnost komponenty.

 **Upozornění:** U všech explantovaných komponent nebo komponent, které přišly do styku s tělesnými tekutinami, dodržujte příslušné kontroly biologického nebezpečí. Tyto komponenty vraťte společnosti Enterra Medical, Inc. pouze v příslušném obalu dodaném společností Enterra Medical, Inc.

Individuální přístup k léčbě

Nejlepších výsledků se dosáhne, pokud je pacient plně informován o rizicích a přínosech léčby, chirurgickém zákroku, požadavcích na následnou péči a povinnostech v oblasti vlastní péče.

Maximální přínos neurostimulačního systému vyžaduje dlouhodobou pooperační léčbu.

Výběr pacientů

Pečlivě vybírejte pacienty, abyste se ujistili, že:

- Jejich příznaky jsou fyziologického původu.
- Jsou vhodnými kandidáty na chirurgický zákrok.

Souhrn nežádoucích příhod

Kromě rizik spojených s chirurgickým zákrokem se při implantaci nebo používání neurostimulačního systému pro Enterra Therapy mohou vyskytnout následující nežádoucí příhody, které mohou vyžadovat přeprogramování, lékařské ošetření nebo další chirurgický zákrok:

- Impedance vodiče je mimo rozsah

- Nežádoucí změna stimulace (popisovaná jako pocit šoku, otřesu nebo brnění), která může souviset s buněčnými náboji v okolí elektrod, posunem polohy elektrod, uvolněným elektrickým spojením nebo zlomeninou vodiče
- Ztráta terapeutického účinku
- Neurostimulační systém přestane fungovat z důvodu vybití baterie, problémů s telemetrií nebo jiných příčin
- Eroze nebo migrace vodiče nebo neurostimulátoru
- Obstrukce, perforace, ileus nebo nekróza střeva
- Infekce, včetně infekcí v místě prostředku/implantátu, nitrobrěšních infekcí, abscesů, peritonitidy, sepse, infekcí močových cest
- Perforace stěny žaludku
- Příznaky v horní části gastrointestinálního traktu (GIT) včetně nevolnosti, zvracení, bolesti břicha, nepohodlí, nadýmání nebo zvýšené závažnosti příznaků gastroparézy
- Příznaky v dolní části gastrointestinálního traktu (GI) včetně průjmu a zácpy
- Krvácení, hematoma a možné komplikace gastrointestinálního traktu v důsledku chirurgického zákroku implantace neurostimulátoru a vodičů

- Přetrvávající bolest v místě neurostimulátoru
- Bolest mimo břišní dutinu, bolest kostí a kloubů
- Serom v místě neurostimulátoru
- Alergická reakce nebo reakce imunitního systému na implantované materiály
- Stresová inkontinence
- Horečka
- Komplikace v souvislosti s alimentační sondou
- Dehydratace
- Dysfagie
- Akutní komplikace diabetu
- Kardiovaskulární příhody, příhody související s ledvinami
- Poškození tkáně

Pokud dojde k závažné události související s léčbou pacienta, neprodleně ji nahláste společnosti Enterra Medical a příslušnému kompetentnímu orgánu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> odkazem na následující UDI/DI:

- 37800 IPG – 085004596537800EH
- Vodič 435 I-35 – 0850045965435 I M9

Informace o poradenství pro pacienty

Lékaři by měli pacientům poskytnout informace o:

- Komponentách neurostimulačního systému: vodiči a neurostimulátoru.
- Indikacích, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních pro neurostimulační systém.

Lékaři by také měli pacienty poučit následujícím způsobem:

- Aby před zahájením jakéhokoli testu nebo zákroku vždy informovali zdravotnický personál, že mají implantovaný neurostimulační systém.
- Pokud si všimnou jakýchkoli neobvyklých příznaků nebo známek, aby kontaktovali svého lékaře.

Karta implantátu pacienta

Součástí balení prostředku je karta implantátu pacienta, která obsahuje identifikační údaje o implantovaném prostředku. Po implantaci prostředku vyplňte kartu pacienta a předejte ji pacientovi před propuštěním.

Zabezpečení sítě a dat:

Programátor 8840 pro lékaře a implantát 37800 Enterra nejsou připojitelné k Wi-Fi, Bluetooth ani k síti.

Programátor pro lékaře 8840 může obsahovat informace o pacientovi. V zájmu ochrany před bezpečnostním incidentem společnost Enterra Medical doporučuje, aby k programátoru pro lékaře 8840 neměla přístup žádná neoprávněná osoba. Pokud dojde ke ztrátě nebo odcizení programátoru pro lékaře 8840, kontaktujte společnost Enterra Medical. Pokud máte podezření, že došlo k bezpečnostnímu incidentu, kontaktujte společnost Enterra Medical, aby podezření zdokumentovala a reagovala na něj. Pokud bezpečnostní incident ovlivní provoz programátoru pro lékaře 8840, může být programátor vyměněn. Kontaktní informace na společnost Enterra Medical naleznete na konci této příručky.

Dodatek A: Elektromagnetická interference

Přečtěte si část **Elektromagnetické interference (EMI)** v části **Varování** na straně 7 a v **tabulce I. Možné účinky EMI z prostředků nebo postupů** na straně 9.

Před zahájením jakéhokoli lékařského zákroku by pacienti měli vždy informovat zdravotnický personál o tom, že mají implantovaný neurostimulační systém.

V důsledku interakce neurostimulačního systému a vybavení – a to i v případě, že oba systémy fungují správně – může dojít k následujícím účinkům.

Kontraindikace

Systém Enterra Therapy je kontraindikován u pacientů, kteří podle lékaře nejsou vhodní pro chirurgický zákrok a/nebo anestezii z důvodu fyzického nebo psychického stavu.


Po implantaci jakékoli komponenty systému platí následující kontraindikace:

Diatermie – U pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem nepoužívejte krátkovlnnou diatermii, mikrovlnnou diatermii ani terapeutickou ultrazvukovou diatermii (všechny jsou nyní označovány jako diatermie). Energie z diatermie se může přenášet přes implantovaný systém a může způsobit poškození tkáně v místě implantovaných elektrod, což může vést k vážnému poranění nebo úmrtí.

Diatermie může také poškodit komponenty neurostimulačního systému, což může vést ke ztrátě terapie a nutnosti dalšího chirurgického zákroku pro explantaci a výměnu systému. Doporučte pacientovi, aby informoval všechny své zdravotnické pracovníky, že by neměl být vystaven léčbě diatermií.

Při diatermii může dojít ke zranění pacienta nebo poškození prostředku, pokud:

- Neurostimulační systém se zapne nebo vypne.
- Diatermie se používá kdekoli na těle – nejen v místě umístění neurostimulačního systému.
- Diatermie poskytuje teplo nebo žádné teplo.
- Jakákoli komponenta neurostimulačního systému (vodič nebo neurostimulátor) zůstane v těle.

 **System Enterra Therapy není bezpečný v prostředí MR** – Pacienti s implantovaným systémem Enterra Therapy nebo Enterra II Therapy 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

EMI z následujících léčebných výkonů nebo zařízení může tento prostředek poškodit, narušit jeho provoz nebo způsobit zdravotní újmu pacientovi. Pokud jsou tyto postupy nutné, postupujte podle níže uvedených pokynů:

CT skenování – Předtím, než pacient podstoupí CT skenování, naprogramujte neurostimulátor na 0 V a neurostimulátor vypněte. Při nedodržení těchto pokynů může u pacienta dojít ke krátkodobému zesílení stimulace, které někteří pacienti popisují jako nepříjemnou stimulaci (pocit otřesu nebo šoku).

Defibrilace nebo kardioverze – Pokud má pacient fibrilaci komor nebo síní, je v první řadě důležité přežití pacienta. Zevní defibrilace nebo kardioverze může poškodit neurostimulační systém a způsobit indukované proudy v části vodiče neurostimulačního systému, které mohou pacienta zranit. Minimalizujte proud protékající neurostimulačním systémem podle těchto pokynů:

- Umístěte defibrilační elektrody co nejdále od neurostimulátoru.
- Umístěte defibrilační elektrody kolmo k neurostimulačnímu systému.
- Použijte nejnižší klinicky vhodný energetický výkon (wattsekundy).

Po defibrilaci zkontrolujte, zda neurostimulační systém funguje, jak je určeno.

Elektrokauterizace – Při použití elektrokauterizace v blízkosti implantabilního prostředku nebo při kontaktu s prostředkem nebo zaváděcí jehlou může dojít k následujícím účinkům:

- Tkáň obklopující zaváděcí jehlu (při zavádění perkutánní elektrody) může být poškozena.
- Může dojít k poškození izolace vodiče, což může mít za následek selhání komponenty nebo indukci proudů do pacienta, které mohou poškodit tkáň nebo stimulovat či vyvolat šok u pacienta.
- Může dojít k poškození neurostimulátoru, k dočasnému potlačení nebo zvýšení výstupu nebo k zastavení stimulace z důvodu změny parametrů na nastavení pro reset při zapnutí (např. vypnutý výstup, amplituda 0,0 V).

Pokud je elektrokauterizace nezbytná, dodržujte tato bezpečnostní opatření:

- Před použitím elektrokauterizace vypněte neurostimulátor.
- Odpojte jakýkoli kabel spojující vodič se screenerem nebo externím neurostimulátorem.
- Používejte pouze bipolární kauter.
- Pokud je nutné provést unipolární kauterizaci:
 - Používejte pouze nízkonapěťový režim.

- Použijte nejnižší možný výkon.
 - Dráhu proudu (zemnicí desku) udržujte co nejdále od neurostimulátoru a vodiče.
 - Nepoužívejte uzemňovací podložky operačního stolu po celé délce.
- Po použití elektrokauterizace ověřte, zda neurostimulátor funguje, jak je určeno.

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.

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

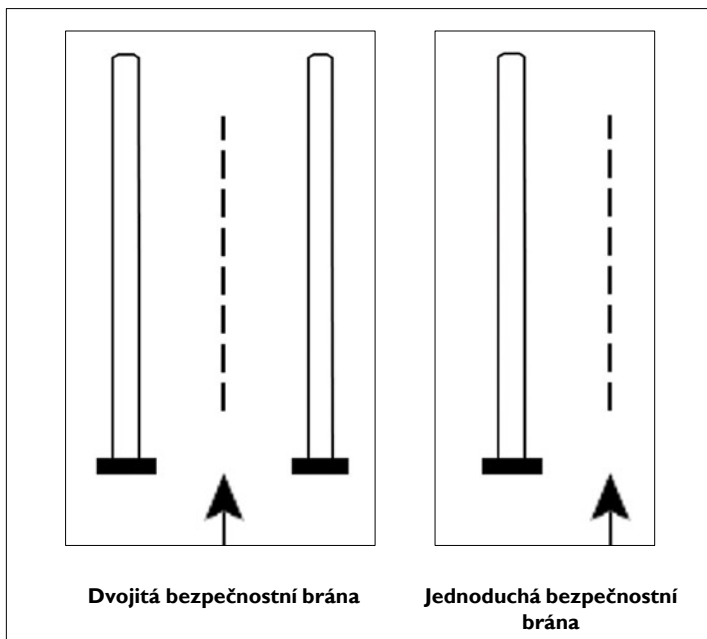
Detektory krádeže a zařízení pro bezpečnostní kontrolu – Doporučte pacientům, aby byli opatrní, když se blíží k detektorům krádeží a zařízením pro bezpečnostní kontrolu (například na letištích, v knihovnách a některých obchodních domech). Při přístupu k těmto zařízením by pacienti měli postupovat následovně:

1. Pokud je to možné, měli by pacienti požádat o obejití těchto zařízení. Pacienti by měli bezpečnostnímu personálu ukázat svou identifikační kartu pacienta vystavenou pro neurostimulátor a požádat o ruční prohlídku. Bezpečnostní personál může použít ruční bezpečnostní skener, ale pacienti by měli požádat bezpečnostní personál, aby bezpečnostní skener nedržel v blízkosti neurostimulátoru déle, než je nezbytně nutné. Pacienti mohou požádat o jinou formu osobní prohlídky.
2. Pokud musí pacienti projít detektorem krádeže nebo zařízením pro bezpečnostní kontrolu, měli by se přiblížit ke středu zařízení a normálně jím projít (**obrázek 2**).
 - a. Pokud jsou k dispozici dvě bezpečnostní brány, měli by projít středem a držet se co nejdále od každé z nich.
 - b. Pokud je přítomna jedna brána, měli by projít co nejdále od ní.

Poznámka: Některé detektory krádeže nemusí být viditelné.

- Pacienti by měli projít zařízením pro bezpečnostní kontrolu. Neměli by se zdržovat v blízkosti zařízení pro bezpečnostní kontrolu ani se o ně opírat.

Obrázek 2. Průchod bezpečnostními branami



Bezpečnostní opatření

Při dodržení níže uvedených pokynů je nepravděpodobné, že by EMI z následujících zařízení ovlivnilo neurostimulační systém:

Stimulátory růstu kostí – Udržujte cívky vnějšího magnetického pole stimulatoru růstu kostí mimo neurostimulační systém. Při použití implantabilního nebo externího stimulatoru růstu kostí zajistěte, aby stimulator růstu kostí i neurostimulátor fungovaly tak, jak mají.

Zubní vrtačky a ultrazvukové sondy – Udržujte vrták nebo sondu ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Elektrolýza – Vypněte neurostimulátor. Držte ovladač pro elektrolýzu mimo dosah neurostimulátoru.

Zařízení vytvářející elektromagnetické pole – Pacienti by měli být opatrní nebo se vyhýbat následujícímu vybavení nebo prostředí:

- Anténa vysílačky občanského pásma (CB) nebo amatérské vysílačky
- Zařízení pro svařování elektrickým obloukem
- Elektrické indukční ohříváče používané v průmyslu k ohýbání plastů
- Elektrické ocelářské pece
- Vysoce výkonné amatérské vysílače
- Oblasti vysokého napětí (bezpečně mimo oplocený prostor)

- Lineární výkonové zesilovače
- Zařízení pro odmagnetování
- Magnety nebo jiná zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole
- Mikrovlnné komunikační vysílače (bezpečné mimo oplocený prostor)
- Perfuzní systémy
- Odporové svářečky
- Televizní a rozhlasové vysílací věže (bezpečné mimo oplocený prostor)

Pokud pacient má podezření, že zařízení narušuje funkci neurostimulátoru, musí provést následující kroky:

1. Odstoupit od zařízení nebo předmětu.
2. Pokud je to možné, vypnout zařízení nebo předmět.
3. V případě potřeby pak pomocí ovládacího magnetu uvede neurostimulátor do požadovaného zapnutého a vypnutého stavu.
4. Informuje o události vlastníka nebo provozovatele zařízení.

Pokud výše uvedené kroky nevedou k odstranění následků interference nebo pacient má podezření, že jeho léčba není po vystavení EMI účinná, musí se obrátit na svého lékaře.

Laserové zákroky – Vypněte neurostimulátor. Laser nasměrujte stranou od neurostimulačního systému.

Psychoterapeutické postupy – Bezpečnost psychoterapeutických postupů využívajících zařízení generující elektromagnetické rušení (např. elektrokonvulzivní terapie, transkraniální magnetická stimulace) u pacientů, kteří mají implantovaný neurostimulační systém, nebyla stanovena. Vyvolané elektrické proudy mohou způsobit zahřátí, zejména v místě vodiče elektrody, což může vést k poškození tkáně.

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 (TENS) – Neumist'ujte elektrody transkutánní elektrické nervové stimulace tak, aby proud TENS procházel přes jakoukoli část neurostimulačního systému. Pokud mají pacienti pocit, že TENS může narušovat činnost implantovaného neurostimulátoru, měli by TENS přestat používat, dokud se neporadí se svým lékařem.

Poznámky

Domácí spotřebiče – Většina správně fungujících a uzemněných domácích spotřebičů a zařízení nebude neurostimulační systém rušit. Následující zařízení je obecně bezpečné, pokud pacienti dodržují tyto pokyny:

- **Indukční rozsah:** Pokud jsou indukční vařiče zapnuté, udržujte neurostimulátor mimo dosah indukčních vařičů.
- **Elektrické nářadí:** Udržujte motor v dostatečné vzdálenosti od neurostimulátoru a vodiče.

Další léčebné výkony – Je nepravděpodobné, že by EMI z následujících léčebných výkonů ovlivnilo neurostimulační systém:

- Diagnostický ultrazvuk (např. vyšetření krčních tepen, dopplerovské studie)
Poznámka: Aby se minimalizovalo možné zkreslení obrazu, vypněte neurostimulátor a udržujte snímač ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od neurostimulačního systému.
- Diagnostické rentgenové snímkování nebo fluoroskopie

Poznámky:

- Chcete-li minimalizovat možné zkreslení obrazu, vypněte neurostimulátor.

- Silný tlak, jaký se používá například při mamografii, může poškodit neurostimulátor nebo odpojit komponenty neurostimulačního systému, což může vyžadovat chirurgický zákrok za účelem opětovného připojení nebo výměny komponent. Během RTG zákroků, které vyžadují vnější kompresi kolem implantovaných komponent, by mělo být RTG zařízení nastaveno tak, aby byl omezen tlak působící na neurostimulátor.
- Magnetoencefalografie (MEG).
- Skenování pozitronovou emisní tomografií (PET).



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.
800-2140-001, Rev A 2024-06



Zplnomocněný zástupce

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

enterra
medical™