

Upotreba neurostimulacije za električnu stimulaciju želuca

Enterra® Therapy

Upute za uporabu

CE0123

Upute za uporabu | 2024-06.

enterra
medical™

Dostupne informacije o sustavu:

Priručnici za upotrebu proizvoda, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za ponovno punjenje i priručnik za implantat, navode opise uređaja, sadržaje pakiranja, specifikacije uređaja, upozorenja i mjere opreza specifične za proizvod i upute za upotrebu.

Sadržaj

Indikacije.....	4
Predviđena klinička korist	4
Kontraindikacije	4
Upozorenja	6
Učinak na druge ugrađene uređaje	10
Pakiranje i sterilizacija.....	12
Mjere opreza	13
Upotreba za specifične populacije	13
Obuka liječnika.....	13
Ugradnja sustava	14
Klinički programer	17
Aktivnosti pacijenta.....	18
Bolničko ili zdravstveno okruženje.....	20
Odlaganje komponenti	20
Individualizacija liječenja	22
Sažetak nuspojava	22
Informacije o savjetovanju pacijenta	25
Kartica implantata za pacijenta	25
Mrežna i podatkovna sigurnost	26
Dodatak A: Elektromagnetske smetnje	26
Kontraindikacije	27
Upozorenja.....	28
Mjere opreza	34
Napomene.....	37

Indikacije

Terapijski sustav za električnu stimulaciju želuca (ESŽ) Enterra® indiciran je za liječenje kronične tvrdokorne mučnine (otporne na lijekove) i povraćanja uslijed gastropareze.

Pacijente je potrebno pažljivo odabrati kako bi se osiguralo da je izvor njihovih simptoma fiziološki. Pacijenti također moraju biti prikladni kandidati za operaciju.

Predviđena klinička korist


Predviđena klinička korist terapije Enterra smanjenje je kronične tvrdokorne mučnine (otporne na lijekove) i povraćanja uslijed gastropareze.

Kontraindikacije

Terapijski sustav Enterra kontraindiciran je u pacijenata čiji liječnici utvrde da nisu kandidati za kirurške postupke i/ili anesteziju zbog fizičkih ili duševnih stanja.

Nakon ugradnje bilo koje komponente sustava primjenjuju se kontraindikacije u nastavku:

Dijatermija – Nemojte upotrebljavati kratkovalnu dijatermiju, mikrovalnu dijatermiju ili terapijsku ultrazvučnu dijatermiju (pojam dijatermija odnosi se na sve navedene) na pacijentima kojima je ugrađen sustav neurostimulacije. Energija iz dijatermije može se prenijeti kroz ugrađeni sustav i uzrokovati oštećenje tkiva na mjestu ugrađenih elektroda te izazvati teške ozljede ili smrt. Pogledajte **Dodatak A: Elektromagnetske smetnje** na stranici 26 za više informacija.

 **Terapijski sustav Enterra nije siguran za MR** – Pacijenti kojima je ugrađen terapijski sustav Enterra ili Enterra II ne bi se smjeli izlagati elektromagnetskim poljima koja proizvodi snimanje magnetnom rezonancijom (MR). Interakcija MR-a sa sustavom neurostimulacije može dovesti do teških ozljeda ili smrti. Upotreba MR-a također može uzrokovati kvar sustava, promjenu položaja, zagrijavanje ili inducirani napon u neurostimulatoru i/ili elektrodi. Inducirani napon u neurostimulatoru ili elektrodi može dovesti do neugodne stimulacije u obliku „trzaja” ili „šoka”.

Rok trajanja - model 37800 IPG mora se implantirati unutar 18 mjeseca od datuma proizvodnje. Model 435 I-35 Lead mora se implantirati unutar 24 mjeseci od datuma proizvodnje.

Upozorenja

Upotrebljavajte prema indikacijama i uputama –

Pročitajte sve dostupne informacije za sustav. Obratite se društvu

Enterra Medical u slučaju problema s uređajem ili naljepnicama na pakiranju. Upotrebljavajte proizvode isključivo za indiciranu terapiju i indicirane populacije. Posljedice upotrebe proizvoda za svrhe osim indiciranih i opisanih nisu poznate. Ne postoji nikakvo jamstvo sigurnosti ili učinkovitosti u slučaju upotrebe proizvoda za svrhe koje nisu indicirane ili opisane.

Opstrukcija/perforacija crijeva – Elektroda se može zapetljati u crijevo ili ga nagristi, što može dovesti do opstrukcije i perforacije crijeva. Bilo koje od ta dva stanja može dovesti do intraabdominalnih infekcija opasnih po život i zahtijevati laparotomiju, resekciju crijeva i reviziju sustava. Izbjegavajte pretjeranu labavost elektrode u trbušnoj šupljini. Ako nakon ugradnje dođe do simptoma opstrukcije crijeva u pacijenta, razmotrite zapetljanje elektrode ili eroziju kao moguću etiologiju.

Erozija/perforacija želuca – Elektroda/e mogu erodirati kroz želučanu stijenku i uzrokovati perforaciju želuca i moguće pomicanje elektrode u lumen crijeva. Pacijenti mogu iskusiti visoke izmjerene impedancije elektrode, smanjeni

učinak, povećanu mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, intraabdominalne infekcije opasne po život i gastrointestinalne opstrukcije koje mogu zahtijevati laparotomiju, resekciju crijeva i/ili reviziju ili uklanjanje sustava. Ako nakon ugradnje dođe do ovih simptoma u pacijenata, razmotrite perforaciju želuca kao moguću etiologiju.

Elektromagnetska smetnja (EMI) – Elektromagnetska smetnja energetsko je polje koje generira oprema koja se nalazi u domu, na poslu, medicinskom ili javnom okruženju, a koja je dovoljno jaka za ometanje funkcije neurostimulatora. Neurostimulatori sadrže značajke koje pružaju zaštitu od elektromagnetskih smetnji. Većina električnih uređaja i magneta koji se primjenjuju u svakodnevnom životu ne utječe na rad neurostimulatora. Međutim, izvori jakih elektromagnetskih smetnji mogu rezultirati sljedećim:

- **Teškom ozljedom ili smrću**, zbog zagrijavanja ugrađenih komponenti neurostimulacijskog sustava i oštećenja okolnog tkiva.
- **Oštećenja sustava** koje rezultira gubitkom ili promjenom regulacije simptoma ili koje zahtijeva kiruršku zamjenu.

- **Promjenama u radu stimulatora**, zbog kojih se uključuje ili isključuje (posebno u neurostimulatora kod kojih je omogućena upotreba magnetna) ili ponovno postavlja na postavke ponovnog postavljanja pri uključivanju (POR), zbog čega dolazi do gubitka stimulacije ili vraćanja simptoma, a u slučaju postavke POR, može biti potrebno i ponovno programiranje koje izvršava kliničar.
- **Neočekivanih promjena u stimulaciji** koje uzrokuju trenutno povećanje stimulacije ili isprekidanost stimulacije, što su neki pacijenti opisali kao trzaje ili šokove. Premda neočekivane promjene u stimulaciji mogu biti neugodne, one ne oštećuju uređaj. U rijetkim su slučajevima pacijenti zbog neočekivane promjene u stimulaciji pali i ozlijedili se.

Pogledajte **Tablicu I** (u nastavku) i **Dodatak A:**

Elektromagnetske smetnje na stranici 26 za

informacije o izvorima elektromagnetskih smetnji, učinku elektromagnetskih smetnji na pacijente i neurostimulacijski sustav i upute o smanjenju rizika od elektromagnetskih smetnji.

Za informacije o učincima elektromagnetskih smetnji na programiranje, pogledajte **Prekid telemetrijskog signala zbog elektromagnetskih smetnji** na stranici 18.

Tablica I. Potencijalni učinci elektromagnetskih smetnji uređaja ili postupaka

Uređaj ili postupak	Ozbiljna ozljeda Oštećenje uređaja pacijenta	Trenutno povećanje stimulacije	Isprekidana stimulacija	Za smjernice
Stimulatori rasta kostiju	x	X	X	Stranica 34
CT snimanje		X		Stranica 29
Defibrilacija/ kardioverzija	X	X	X	Stranica 29
Zubarske bušilice i ultrazvučne sonde	X			Stranica 34
Dijatermija, terapijska	X		X	Stranica 27
Elektrokauterizacija	X			Stranica 30
Elektroliza	X		X	Stranica 34
Uređaji s elektromagnetskim poljem: (npr. elektrolučno zavarivanje, elektrane)		X	X	Stranica 34
Visokonaponski ultrazvučni uređaji	X			Stranica 31
Kućanski predmeti			X	Stranica 37
Laserski zahvati	X			Stranica 36
Litotripsija	X			Stranica 31
Snimanje magnetskom rezonancom (MR)	X	X	X	Stranica 5, Stranica 28
Psihoterapijski postupci	X	X	X	Stranica 36
Radioterapija	X	X		Stranica 36
Radiofrekvencija (RF) / ablacija mikrovlozima	X		X	Stranica 31
Detektor krađe		X	X	Stranica 32
Terapijski ultrazvuk	X		X	Stranica 27
Transkutana električna stimulacija živaca (TENS)		X		Stranica 36

Oštećenje kućišta – Ako kućište pukne ili se probije uslijed vanjskih sila, može doći do teških opekotina zbog izloženosti kemikalijama baterije.

Antikoagulacijska terapija – Pacijenti na antikoagulacijskoj terapiji mogu imati veći rizik od postoperativnih komplikacija kao što su hematomi.

Učinak na druge ugrađene uređaje

Interakcija neurostimulatora s drugim ugrađenim uređajima

Kad je zbog zdravstvenog stanja pacijenta potrebna upotreba neurostimulatora i ugrađenog uređaja (na primjer, elektrostimulator srca, defibrilator), kliničari koji rade s oba uređaja (npr., gastroenterolog, kirurg, kardiolog, kardiokirurg) trebaju razmotriti moguće interakcije između uređaja prije operacije. Terapija defibrilacijom putem ugrađenog defibrilatora može oštetiti neurostimulator. Električni impulsi neurostimulacijskog sustava mogu ometati osjetilne funkcije uređaja za srce i dovesti do neprikladnog odgovora uređaja za srce. Kako biste minimalizirali oštećenje uređaja ili interakciju uređaja, slijedite korake u nastavku:

- Ugradite uređaje na suprotnim stranama tijela.
- Programirajte izlaznu terapiju neurostimulaturom na bipolarnu konfiguraciju.

- Razmotrite upotrebu bipolarnog očitavanja na uređaj za srce.
- Provjerite ima li interakcija.

Pažljivo programiranje i pregledavanje učinka svakog sustava potrebno je kako bi se osigurao siguran rad sustava za srce s učinkovitom stimulacijom želuca.

Interakcija programera s ostalim ugrađenim uređajima

– Kad pacijent ima neurostimulator i drugi aktivni ugrađeni uređaj (npr. elektrostimulator srca, defibrilator, neurostimulator), radiofrekvencijski (RF) signal koji se upotrebljava za programiranje ovih uređaja može ponovno postaviti ili ponovno programirati drugi uređaj.

Kako bi provjerili da nije došlo do slučajnog programiranja, kliničari koji su upoznati sa svakim uređajem trebali bi provjeriti programirane parametre svakog uređaja prije nego se pacijent otpusti iz bolnice i nakon svakog dodatnog programiranja svakog od uređaja (ili što je prije moguće nakon tih događaja).

Recite svojim pacijentima i da se odmah obrate svom liječniku ako iskuse simptome koji bi mogli biti povezani s bilo kojim od uređaja ili medicinskim stanjem koje se liječi tim uređajima.

Pakiranje i sterilizacija

Pakiranje komponenti – Vizualno pregledajte ima li na sterilnom pakiranju oštećenja koja bi mogla ugroziti sterilnost uređaja prije otvaranja i pregledajte komponente prije upotrebe. Nemojte ugrađivati komponentu u slučaju okolnosti navedenih u nastavku:

- Skladišno pakiranje probijeno je ili promijenjeno pa se sterilnost komponentni ne može jamčiti, i može doći do infekcije.
- Komponenta pokazuje znakove oštećenja jer komponenta možda ne funkcionira ispravno.
- Datum „upotrijebiti do” istekao je pa se sterilnost ne može jamčiti, a može doći i do infekcije te trajnost baterije neurostimulatora može biti smanjena i zahtijevati raniju zamjenu.

Sterilizacija – Društvo Enterra Medical, Inc. steriliziralo je sadržaj pakiranja u skladu s procesom navedenim na naljepnici proizvoda prije isporuke. Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i nije namijenjen za ponovnu sterilizaciju.

Jednokratna upotreba – Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati proizvode za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti funkcionalni integritet proizvoda i stvoriti rizik od kontaminacije, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Mjere opreza

Upotreba za specifične populacije

Upotreba za specifične populacije – Sigurnost i učinkovitost ove terapije nije utvrđena za sljedeće:

- trudnoću, nerođene fetuse ili porod.
- pedijatrijsku upotrebu (pacijenti mlađi od 18)
- pacijente starije od 70.

Obuka liječnika

Liječnici koji ugrađuju uređaj – Liječnici koji ugrađuju uređaj trebali bi imati iskustva s laparoskopskim zahvatima te proučiti postupke opisane u priručniku implantata prije operacije.

Liječnici koji prepisuju terapiju – Liječnici koji prepisuju terapiju trebali bi imati iskustva u dijagnosticiranju i liječenju gastropareze te bi trebali biti upoznati s upotrebom neurostimulacijskog sustava.

Ugradnja sustava

Kompatibilnost, sve komponente – Slijedite ove smjernice prilikom odabira komponenti sustava:

- **Komponente Enterra Medical:** Za ispravnu terapiju, upotrebljavajte isključivo neuromodulacijske komponente Enterra Medical koje su kompatibilne ili navedene u izjavi o namjeni (ako je ima).

Komponente su kompatibilne ako su zadovoljeni uvjeti u nastavku:

- Komponente imaju istu indikaciju.
- Za ugrađene komponente, kontaktni razmak i broj kontakta elektroda na vezama za elektrodu i neurostimulatore isti su.

Za svaki proizvod, pogledajte list(ove) proizvoda i crteže na naljepnici za otpremu kako biste pronašli te informacije.

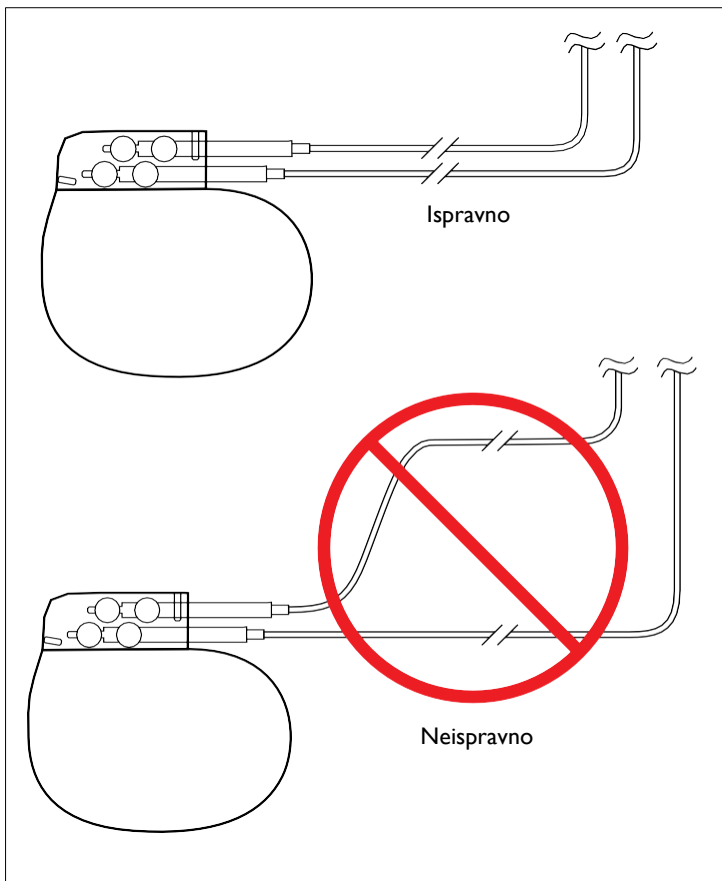
- **Komponente koje nisu od društva Enterra Medical:** Ne postoji nikakvo jamstvo sigurnosti ili učinkovitosti u slučaju upotrebe komponenti koje nisu od društva Enterra Medical s komponentama Enterra Medical. Pogledajte dokumentaciju za proizvode koji nisu od društva Enterra Medical za informacije.

Rukovanje komponentama – Rukujte ugradivim komponentama ovog sustava iznimno pažljivo. Ove komponente mogu se oštetiti u slučaju prevelikog trenja ili zbog oštih instrumenata, što može dovesti do prekida ili gubitka stimulacije i zahtijevati kiruršku zamjenu.

Pogledajte odgovarajući priručnik implantata za dodatne upute.

Usmjeravanje za višestruke elektrode – Kad se ugrađuje više elektroda, usmjerite elektrode na način da je područje između njih što manje ([Slika 1](#)). Ako su elektrode usmjerene u petlju, a pacijent je izložen izvorima elektromagnetske smetnje (npr. detektori krađe), pacijent može osjetiti trenutno povećanje u stimulaciji, koje su neki pacijenti opisali kao neugodnu stimulaciju (osjećaj trzaja ili šoka).

Slika I. Usmjeravanje za višestruke elektrode



Kvar komponenti – Neurostimulacijski sustav može iznenada prestati raditi zbog pražnjenja baterije ili drugih uzroka. Ovi događaji, koji mogu uključivati kratke spojeve ili otvorene krugove, lomove vodiča (žica) i proboje izolacije, ne mogu se predvidjeti.

Detoksikacija pacijenta – Preporučuje se da pacijenti završe detoksikaciju od narkotika prije ugradnje kako bi se učinci stimulacije ispravno procijenili.

Klinički programer

Interakcija programera s kohlearnim implantatom – Ako pacijent ima kohlearni implantat, umanjite ili eliminirajte mogućnost slučajnih čujnih klikova tijekom telemetrije tako što ćete držati vanjski dio kohlearnog implantata što je dalje moguće od glave programera ili ugasiti kohlearni implantat tijekom programiranja.

Interakcija programera sa zapaljivim atmosferama – Programer nije certificiran za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetičkih mješavina sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom. Posljedice upotrebe programera kraj zapaljivih atmosfera nisu poznate.

Prekid telemetrijskog signala zbog elektromagnetske smetnje – Nemojte pokušavati telemetriju kraj opreme koja može generirati elektromagnetske smetnje. Ako elektromagnetske smetnje prekinu programiranje, maknite programer dalje od vjerojatnog uzroka magnetske smetnje. Primjeri izvora elektromagnetske smetnje uključuju snimanje magnetskom rezonancom (MR), litotripsiju, računalne zaslone, mobilne telefone, opremu za rendgen i ostalu opremu za praćenje.

Aktivnosti pacijenta

Aktivnosti koje zahtijevaju previše okretanja ili rastezanja – Pacijenti bi trebali izbjegavati aktivnosti koje mogu uzrokovati prekomjerni pritisak na ugrađene komponente neurostimulacijskog sustava. Aktivnosti koje uključuju iznenadno pretjerano ili redovito saginjanje, okretanje, skakanje ili rastezanje mogu uzrokovati lom ili pomicanje komponente. Lom ili pomicanje komponente može dovesti do gubitka stimulacije, isprekidane stimulacije, stimulacije na mjestu loma i dodatne operacije radi zamjene ili ponovnog namještanja komponente.

Pacijentovo pomicanje komponente (sindrom „twiddler”) – Pacijenti bi trebali izbjegavati pomicanje ili trljanje neurostimulacijskog sustava kroz kožu. Pomicanje može uzrokovati oštećenje komponente, pomicanje elektrode, eroziju kože ili stimulaciju na mjestu implantata.

Ronjenje ili hiperbarične komore – Pacijenti ne smiju roniti na dubini većoj od 10 metara (33 stope) ili ulaziti u hiperbarične komore gdje je tlak veći od 2,0 apsolutne atmosfere (ATA). Tlak na dubini većoj od 10 metara (33 stope) vode (ili veći od 2,0 ATA) može oštetiti neurostimulacijski sustav. Prije ronjenja ili upotrebe hiperbarične komore, pacijenti bi trebali razgovarati o učincima visokog tlaka sa svojim liječnikom.

Skakanje padobranom, skijanje ili planinarenje – Velike visine ne bi trebale utjecati na neurostimulator, ali pacijent bi trebao imati na umu pokrete tijekom takvih planiranih aktivnosti i paziti kako ne bi stavljao previše pritiska na ugrađeni sustav.

Pacijenti trebaju biti svjesni da tijekom skakanja padobranom dolazi do iznenadnog trzanja prilikom otvaranja padobrana koje može dovesti do pomicanja ili fraktura, što može zahtijevati operaciju radi popravljivanja ili zamjene elektrode.

Iznenadne promjene u stimulaciji – Elektromagnetske smetnje, promjene u držanju i ostale aktivnosti mogu uzrokovati osjećaj trenutnog povećanja stimulacije, koji su neki pacijenti opisali kao neugodnu stimulaciju (osjećaj trzaja ili šoka).

Bolničko ili zdravstveno okruženje

Učinak na elektrokardiogram (EKG) – Provjerite je li neurostimulator programiran na isključivanje prije pokretanja EKG-a. Ako je neurostimulator uključen tijekom EKG-a, to može negativno utjecati na snimku EKG-a i uzrokovati netočne rezultate EKG-a. Netočni rezultati EKG-a mogu dovesti do neprikladnog liječenja pacijenta.

Pogledajte **Dodatak A: Elektromagnetske smetnje** na stranici 26 za informacije o drugim medicinskim zahvatima koji mogu utjecati na neurostimulacijski sustav.


Odlaganje komponenti

Prilikom eksplantacije uređaja (npr. radi zamjene, prestanka terapije ili nakon smrti) ili odlaganja pribora, slijedite smjernice u nastavku:

- Ako je moguće, vratite eksplantirani uređaj s popunjenom papirologijom društvu Enterra Medical, Inc. radi analize i odlaganja. Pogledajte zadnju stranicu za adresu za slanje.
- Nemojte autoklavirati uređaj ili ga izlagati ultrasoničnim čistačima kako biste omogućili analizu uređaja.

- Odložite nevrraćene komponente u skladu s lokalnim propisima o okolišu. U nekim je državama obavezna eksplantacija ugradivog uređaja na baterije.
 - Nemojte spaljivati ili kremirati neurostimulator. Može eksplodirati ako se izloži tim temperaturama.

Napomena: Ugrađeni neurostimulator mora se ukloniti prije kremacije.
 - Nemojte ponovno upotrebljavati ugrađivi uređaj ili ugrađivi pribor nakon izlaganja tjelesnom tkivu ili tekućinama jer se ne može jamčiti funkcionalnost komponenti.

 **Oprez:** Slijedite odgovarajuće kontrole biološke opasnosti za sve eksplantirane komponente ili komponente koje dolaze u kontakt s tjelesnim tekućinama. Takve komponente vraćajte društvu Enterra Medical, Inc. isključivo u odgovarajućem pakiranju koje osigurava društvo Enterra Medical, Inc.

Individualizacija liječenja

Najbolji rezultati postižu se kad je pacijent potpuno obaviješten o rizicima i koristima liječenja, kirurškim zahvatima, potrebama praćenja i odgovornostima za brigu o sebi.

Za postizanje najveće koristi od neurostimulacijskog sustava potreban je dugoročan postkirurški tretman.

Odabir pacijenata

Pažljivo odaberite pacijente kako biste osigurali sljedeće:

- Njihovi simptomi imaju fiziološki uzrok.
- Prikladni su kandidati za operaciju.

Sažetak nuspojava

Osim rizika povezanih s operacijom, sljedeće su nuspojave moguće uz ugradnju ili upotrebu neurostimulacijskog sustava za terapiju Enterra, što može zahtijevati ponovno programiranje, medicinsko liječenje ili dodatnu operaciju:

- Impendacija elektrode izvan mjernog raspona

- Neželjene promjene u stimulaciji (opisane kao osjećaj šoka, trzaja ili trnaca), koje mogu biti povezane sa staničnim nabojima oko elektroda, promjenama u položaju elektroda, labavim električnim priključcima ili lomovima elektrode
- Gubitak terapijskog učinka
- Neurostimulacijski sustav iznenada prestaje raditi zbog pražnjenja baterije, problema s telemetrijom ili drugih uzroka
- Erozija ili migracija elektrode ili neurostimulatora
- Opstrukcija crijeva, perforacija, ileus ili nekroza
- Infekcije, uključujući infekcije na području uređaja/implantata, intraabdominalne infekcije, apscese, peritonitis, sepsu, infekcije mokraćnog sustava
- Perforacija želučane stijenke
- Simptomi u gornjem gastrointestinalnom (GI) sustavu, uključujući mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, nelagodu, distenziju ili teže simptome gastropareze
- Simptomi u donjem gastrointestinalnom (GI) sustavu, uključujući proljev i konstipaciju
- Krvarenje, hematomi i moguće gastrointestinalne komplikacije zbog kirurškog zahvata za ugradnju neurostimulatora i elektroda

- Dugotrajna bol na mjestu ugradnje neurostimulatora
- Ekstraabdominalna bol, bol povezana s kostima i zglobovima
- Serom na mjestu neurostimulatora
- Alergijska reakcija ili reakcija imunološkog sustava na ugrađene materijale
- Stresna inkontinencija
- Visoka temperatura
- Komplikacije s cijevi za hranjenje
- Dehidracija
- Disfagija
- Akutne komplikacije dijabetesa
- Kardiovaskularni događaji povezani s radom bubrega
- Oštećenje tkiva

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s pacijentovim liječenjem odmah prijavite incident društvu Enterra Medical i odgovarajućem nadležnom tijelu.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) možete pronaći na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> upućivanjem na sljedeći UDI/DI:

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

Informacije o savjetovanju pacijenta

Liječnici bi trebali pacijentima pružiti sljedeće informacije o:

- komponentama neurostimulacijskog sustava: elektrodi i neurostimulatoru.
- indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza za neurostimulacijski sustav.

Liječnici bi također trebali dati pacijentima sljedeće upute:

- Neka uvijek obavijeste zdravstveno osoblje da imaju ugrađen neurostimulacijski sustav prije bilo kakve pretrage ili zahvata.
- Neka se obrate svom liječniku ako primijete neobične simptome ili znakove.

Kartica implantata za pacijenta

Kartica implantata za pacijenta, koja sadržava identifikacijske podatke ugrađenog uređaja, uključena je u pakiranje uređaja. Nakon ugradnje uređaja popunite karticu implantata za pacijenta i dajte je pacijentu prije nego što ga otpustite iz bolnice.

Mrežna i podatkovna sigurnost:

Klinički programer 8840 i implantat Enterra 37800 ne mogu se povezati s Wi-Fi-jem, Bluetoothom ili mrežom. Klinički programer 8840 može sadržavati informacije o pacijentu. Radi zaštite od sigurnosnih incidenata, Enterra Medical preporučuje da Kliničkom programeru 8840 ne pristupa bilo koja osoba koja nije ovlaštena za to. Ako se Klinički programer 8840 izgubi ili ga netko ugrade, obratite se društvu Enterra Medical. Ako sumnjate da je došlo do sigurnosnog incidenta, obratite se društvu Enterra Medical kako bi dokumentiralo i odgovorilo na navodni incident. Ako sigurnosni incident utječe na rad Kliničkog programera 8840, programer se može zamijeniti. Kontaktni podaci društva Enterra Medical nalaze se na kraju ovog priručnika.

Dodatak A: Elektromagnetske smetnje

Pogledajte **Elektromagnetske smetnje (EMI)** pod **Upozorenja** na stranici 7 i **Tablica I, Potencijalni učinci elektromagnetskih smetnji od uređaja ili postupaka** na stranici 9.

Prije početka bilo kojeg medicinskog postupka, pacijenti bi uvijek trebali upozoriti zdravstveno osoblje da imaju ugrađen neurostimulacijski sustav.

Mogućnost sljedećih učinaka nastaje zbog interakcije neurostimulacijskog sustava i opreme, čak i ako oboje rade ispravno.

Kontraindikacije

Terapijski sustav Enterra kontraindiciran je u pacijenata čiji liječnici utvrde da nisu kandidati za kirurške postupke i/ili anesteziju zbog fizičkih ili duševnih stanja.

Nakon ugradnje bilo koje komponente sustava primjenjuju se kontraindikacije u nastavku:

Dijatermija – Nemojte upotrebljavati kratkovalnu dijatermiju, mikrovalnu dijatermiju ili terapijsku ultrazvučnu dijatermiju (pojam dijatermija odnosi se na sve navedene) na pacijentima kojima je ugrađen sustav neurostimulacije. Energija iz dijatermije može se prenijeti kroz ugrađeni sustav i uzrokovati oštećenje tkiva na mjestu ugrađenih elektroda te izazvati teške ozljede ili smrt.

Dijatermija također može oštetiti komponente neurostimulacijskog sustava, što dovodi do gubitka terapije i zahtijevanja dodatne operacije radi eksplantacije i zamjene sustava. Savjetujte pacijenta da obavijesti sve svoje zdravstvene djelatnike da se ne smije izlagati dijatermijskom liječenju.

Pacijent se može ozlijediti, a uređaj oštetiti tijekom dijatermijskog liječenja u sljedećim slučajevima:

- Neurostimulacijski sustav uključen je ili isključen.
- Dijatermija se upotrebljava bilo gdje na tijelu, a ne samo na području neurostimulacijskog sustava.
- Dijatermija isporučuje ili ne isporučuje toplinu.
- Bilo koja komponenta neurostimulacijskog sustava (elektroda ili neurostimulator) ostaje u tijelu.



Terapijski sustav Enterra nije siguran za MR –

Pacijenti kojima je ugrađen terapijski sustav Enterra ili Enterra II ne bi se smjeli izlagati elektromagnetskim poljima koja proizvodi snimanje magnetnom rezonancijom (MR). Interakcija MR-a sa sustavom neurostimulacije može dovesti do teških ozljeda ili smrti. Upotreba MR-a također može uzrokovati **kvar sustava**, promjenu položaja, zagrijavanje ili inducirani napon u neurostimulatoru i/ili elektrodi. Inducirani napon u neurostimulatoru ili elektrodi može dovesti do neugodne stimulacije u obliku „trzaja” ili „šoka”.

Upozorenja

Elektromagnetske smetnje od medicinskih zahvata ili opreme u nastavku mogu oštetiti uređaj, ometati njegov rad ili ozlijediti pacijenta. Ako su ti zahvati potrebni, slijedite smjernice u nastavku:

Snimanje CT-om – Prije snimanja pacijenta CT-om, programirajte neurostimulator na 0 V i isključite neurostimulator. Ako ne slijedite navedene smjernice pacijent može iskusiti trenutno povećanje stimulacije, što su neki pacijenti opisali kao neugodnu stimulaciju (osjećaj trzaja ili šoka).

Defibrilacija ili kardioverzija – Kad pacijent ima ventrikularnu ili atrijalnu fibrilaciju, najbitnije je preživljavanje pacijenta. Eksterna defibrilacija ili kardioverzija može oštetiti neurostimulacijski sustav i uzrokovati induciranu struju u elektrodi neurostimulacijskog sustava koja može ozlijediti pacijenta. Smanjite struju koja teče neurostimulacijskim sustavom slijedeći smjernice u nastavku:

- Postavite lopatice defibrilatora što dalje od neurostimulatora što je moguće.
- Postavite lopatice defibrilatora okomito u odnosu na neurostimulacijski sustav.
- Upotrijebite najmanju klinički prikladnu izlaznu energiju (vat-sekunda).

Nakon defibrilacije procijenite funkcionira li neurostimulacijski sustav u skladu s namjenom.

Elektrokauterizacija – Ako se elektrokauterizator upotrebljava kraj ugradivog uređaja ili dodirne uređaj ili uvodne igle, može doći do učinka u nastavku:

- Tkivo oko uvodne igle (tijekom postavljanja perkutane elektrode) može se oštetiti.
- Izolacija elektrode može se oštetiti i uzrokovati kvar komponente ili inducirati struju u pacijenta koja može oštetiti tkivo ili stimulirati ili šokirati pacijenta.
- Neurostimulator se može oštetiti, izlaz se može privremeno prigušiti ili povećati ili se stimulacija može zaustaviti jer su parametri promijenjeni na postavku ponovnog postavljanja pri uključivanju (npr. izlaz je isključen, a amplituda 0,0 V).

Kad je elektrokauterizacija potrebna, slijedite ove mjere opreza:

- Prije elektrokauterizacije isključite neurostimulator.
- Odspojite sve kabele koji povezuju elektrodu s nadzornim uređajem ili eksternim neurostimulatorom.
- Upotrebljavajte isključivo bipolarnu kauterizaciju.
- Ako je potrebna jednopolna kauterizacija:
 - Upotrebljavajte isključivo niskonaponski način.

- Upotrebljavajte najmanje moguće postavke snage.
 - Zadržite trenutачnu putanju (uzemljena ploča) što je dalje moguće od neurostimulatora i elektrode.
 - Nemojte upotrebljavati dugačke pločice za uzemljenje stola u operacijskoj sobi.
- Nakon elektrokoagulacije procijenite funkcionira li neurostimulator u skladu s namjenom.

Visokonaponski ultrazvučni uređaji – Upotreba visokonaponskih ultrazvučnih uređaja ne preporučuje se za pacijente s ugrađenim neurostimulacijskim sustavom. Ako je potrebno upotrebljavati visokonaponske ultrazvučne uređaje, nemojte usmjeravati snop unutar 15 cm (6 in) od neurostimulatora.

Litotripsija – Sigurnost nije utvrđena. Litotripsija nije preporučena za pacijente s ugrađenim neurostimulacijskim sustavom. Ako je potrebno upotrebljavati litotripsiju, nemojte fokusirati snop na neurostimulator jer to može oštetiti uređaj.

Radiofrekvencijska ili mikrovalna ablacija – Sigurnost nije utvrđena za radiofrekvencijsku (RF) ili mikrovalnu ablaciju na pacijentima kojima je ugrađen neurostimulacijski sustav. Inducirane električne struje mogu uzrokovati zagrijavanje, osobito na području elektrode, što može uzrokovati oštećenje tkiva.

Detektori krađe i sigurnosni pregledni uređaji –

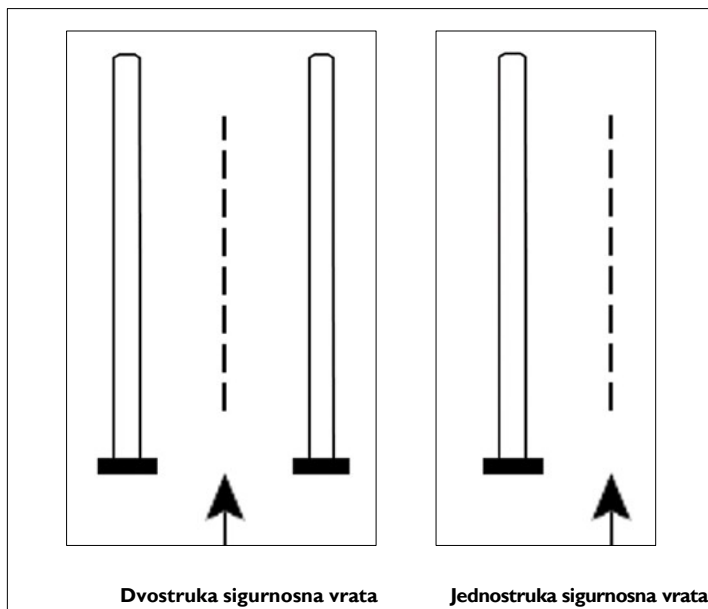
Savjetujte pacijentima da pažljivo prilaze detektorima krađe i sigurnosnim preglednim uređajima (kao oni koji se nalaze na aerodromu, u knjižnicama i nekim trgovinama). Prilikom prilaska ovim uređajima, pacijenti bi trebali učiniti sljedeće:

1. Ako je moguće, pacijenti bi trebali zatražiti da zaobiđu te uređaje. Pacijenti bi trebali pokazati osoblju svoju identifikacijsku karticu pacijenta za neurostimulator i zatražiti ručno pretraživanje. Sigurnosno osoblje smije upotrebljavati uređaj za ručnu pretragu, ali pacijenti bi trebali zamoliti sigurnosno osoblje da ga ne drže blizu neurostimulatora dulje nego što je to apsolutno potrebno. Pacijenti možda mogu zamoliti drukčiji način pretraživanja.
2. Ako pacijenti moraju proći kroz detektor krađe ili sigurnosni pregledni uređaj, trebali bi pristupiti sredini uređaja i normalno proći kroz njega (**Slika 2**).
 - a. Ako su prisutna dva sigurnosna vrata, trebali bi proći kroz sredinu i držati se što dalje od svakih vrata što je moguće.
 - b. Ako su prisutna jedna vrata, trebali bi proći što dalje od njih što je moguće.

Napomena: Neki detektori krađe možda nisu vidljivi.

- Pacijenti bi trebali proći kroz sigurnosni pregledni uređaj. Ne bi se trebali zadržavati ili naslanjati na sigurnosne pregledne uređaje.

Slika 2. Pristupanje sigurnosnim vratima



Mjere opreza

Elektromagnetske smetnje iz sljedeće opreme vjerojatno neće utjecati na neurostimulacijski sustav ako se slijede smjernice u nastavku:

Stimulatori rasta kostiju – Držite vanjske zavojnice stimulatora rasta s magnetskim poljem dalje od neurostimulacijskog sustava. Prilikom upotrebe ugradivog ili vanjskog stimulatora rasta kostiju, osigurajte da stimulator kosti i neurostimulator rade u skladu s očekivanjima.

Dentalne bušilice i ultrasonične sonde – Držite bušilicu ili sondu 15 cm (6 in) dalje od neurostimulatora.

Elektroliza – Isključite neurostimulator. Držite štap za elektrolizu dalje od neurostimulatora.

Uređaji s elektromagnetskim poljem – Pacijenti bi trebali biti pažljivi ili izbjegavati sljedeću opremu ili okruženja:

- Antena radija „građanskog pojasa” (CB) ili amaterskog radija
- Oprema za elektrolyčno zavarivanje
- Električne indukcijske grijalice koje se upotrebljavaju u industriji za savijanje plastike
- Električne čelične peći
- Amaterski predajnici visoke snage
- Visokonaponska područja (sigurno izvan ograđenog područja)

- Linearna pojačala snage
- Magnetska oprema za demagnetizaciju
- Magneti ili druga oprema koja generira snažna magnetska polja
- Mikrovalni komunikacijski odašiljači (sigurno izvan ograđenog područja)
- Sustavi perfuzije
- Elektrootporni zavarivač
- Televizijski i radijski odašiljači (sigurno izvan ograđenog područja)

Ako pacijent smatra da oprema ometa funkciju neurostimulatora, trebao bi učiniti sljedeće:

1. Odmaknuti se od opreme ili objekta.
2. Ako je moguće, isključiti opremu ili objekt.
3. Zatim, ako je potrebno, upotrijebiti kontrolni magnet kako bi se neurostimulator vratio u željeno uključeno ili isključeno stanje.
4. Obavijestiti vlasnika opreme ili rukovatelja o događaju.

Ako gore navedene radnje ne riješe smetnje ili ako pacijenti sumnjaju da njihova terapija nije učinkovita nakon izlaganja elektromagnetskim smetnjama, trebali bi se obratiti svom liječniku.

Laserski zahvati – Isključite neurostimulator. Držite laser usmjerenim dalje od neurostimulacijskog sustava.

Psihoterapijski postupci – Sigurnost nije utvrđena za psihoterapijske postupke za koje se upotrebljava oprema koja generira elektromagnetske smetnje (npr. elektrokonvulzivna terapija, transkranijalna magnetska stimulacija) kod pacijenata koji imaju ugrađen neurostimulacijski sustav. Inducirane električne struje mogu uzrokovati zagrijavanje, osobito na području elektrode, što može uzrokovati oštećenje tkiva.

Radioterapija – Izvori velike radijacije ne smiju se usmjeravati na neurostimulator. Izlaganje visokoj radijaciji može privremeno ometati rad neurostimulatora i oštetiti neurostimulator. Šteta možda neće odmah biti vidljiva. Kako bi se ograničila izloženost uređaja, upotrijebite prikladne mjere zaštite ili druge mjere, na primjer prilagodite kut snopa kako bi izbjegao uređaj.

Transkutana električna stimulacija živaca (TENS) – Nemojte postavljati elektrode za stimulaciju živaca na način da struja TENS prolazi preko bilo kojeg dijela neurostimulacijskog sustava. Ako pacijenti misle da TENS ometa ugrađeni neurostimulator, pacijenti bi trebali prekinuti upotrebu TENS-a dok se ne posavjetuju sa svojim liječnikom.

Napomene

Kućanski predmeti – Većina kućanskih uređaja i opreme koji ispravno rade i koji su ispravno uzemljeni neće ometati neurostimulacijski sustav. Sljedeća je oprema općenito sigurna ako se pacijenti pridržavaju sljedećih smjernica:

- **Raspon indukcije:** Držite neurostimulator dalje od plamenika dok su plamenici uključeni.
- **Električni alati:** Držite motor dalje od neurostimulatora i elektrode.

Ostali medicinski zahvati – Elektromagnetske smetnje iz sljedećih medicinskih zahvata vjerojatno neće utjecati na neurostimulacijski sustav:

- Dijagnostički ultrazvuk (npr. snimanje karotida, doppler istraživanja)

Napomena: Kako bi se minimaliziralo potencijalno izobličenje snimke, isključite neurostimulator i držite pretvarač 15 cm (6 inča) podalje od neurostimulacijskog sustava.

- Dijagnostički rendgen ili fluoroskopija

Napomene:

- Kako biste minimalizirali izobličenje snimke, isključite neurostimulator.

- Jaki pritisak kao onaj tijekom mamografije može oštetiti neurostimulator ili odspojiti komponente neurostimulacijskog sustava, što može zahtijevati operaciju radi ponovnog spajanja ili zamjene komponenti. Tijekom rendgenskih postupaka koji zahtijevaju vanjsku kompresiju oko ugrađenih komponenti, rendgenska oprema trebala bi se prilagoditi kako bi se ograničila količina pritiska na neurostimulator.
- Magnetoencefalografija (MEG).
- Snimanja pozitronskom emisijskom tomografijom (PET).

**Proizvođač**

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® je registrirani zaštitni znak društva Enterra Medical, Inc. u SAD-u, EU-u, i ostalim regijama.

©2023. Enterra Medical, Inc. Sva prava pridržana.
800-2141-001, Rev. A 2024-06.

**Ovlašteni predstavnik**

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

