

Manual til elektrode- ledningsimplantat

Enterra® Therapy

Unipolær elektrodeledningsæt til elektrisk
gastrostimulering 4351-35



CE0123

enterra
medical™

Forklaring af symboler på produkt- eller emballagemærkning

Se det relevante produkt for at se de symboler, der gælder.



Åbnes her



Elektrodeledningens længde



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Steriliseret med ethylenoxid



Se brugervejledningen



Se brugervejledningen på denne hjemmeside

<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Fremstillingsdato



Producent



Seneste anvendelsesdato



Serienummer



Opfordring til opmærksomhed på specifikke advarsler eller forholdsregler i forbindelse med det medicinske udstyr

CE 0123

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



Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab

PIN-nummer Importør



Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	6
På tænkt formål	7
Indhold i pakningen	7
Enhedens specifikationer	8
Brugervejledning	9
Klargøring til operation	9
Implantering af elektrodeledningen	10
Forankring af elektrodeledningen	14
Brug af elektrodeledningens endelåg	16

Tilgængelige oplysninger om systemet:

Vejledningen til ordinerende læger giver information om indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, uønskede hændelser, sterilisering, patientvalg, individualisering af behandling og bortskaffelse af komponenter.

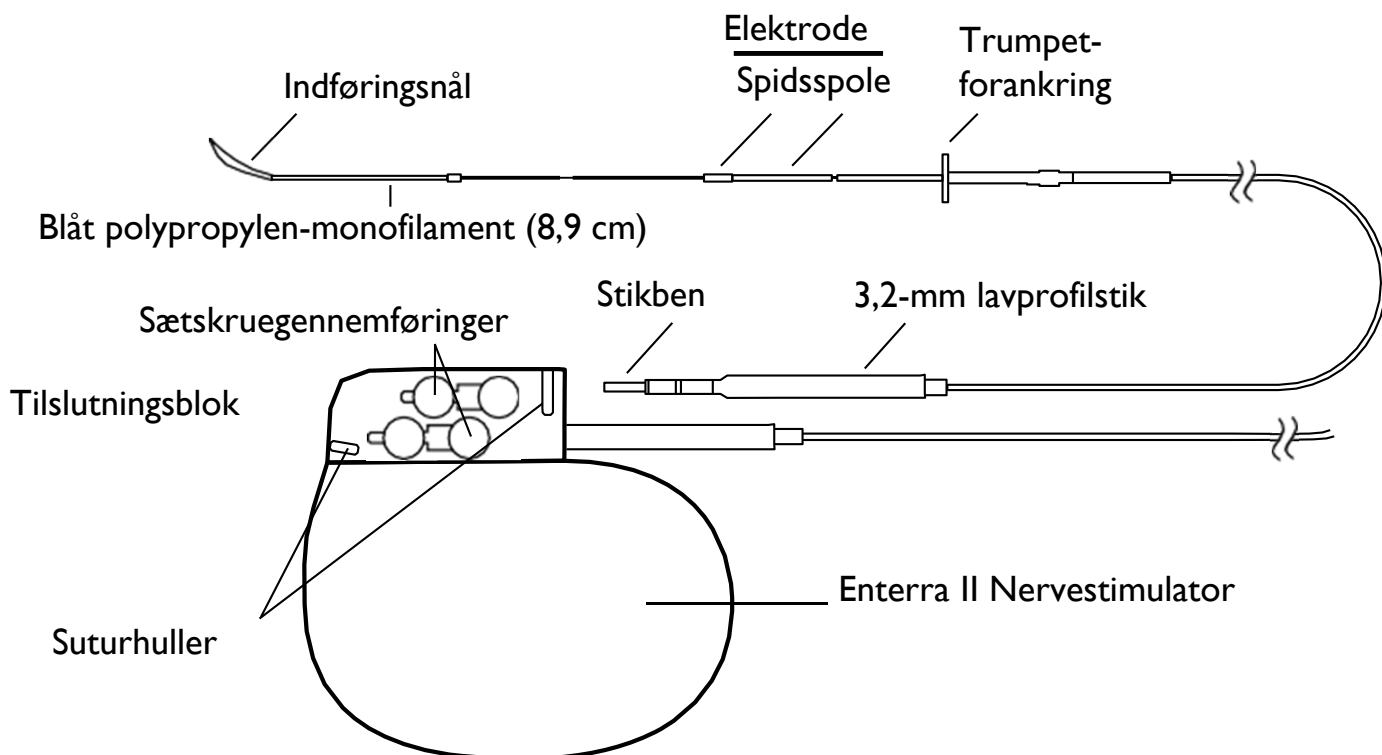
Produktmanualer, såsom programmeringsvejledninger, genopladningsvejledninger og implantatmanualer giver enhedsbeskrivelser, pakningsindhold, enhedsspecifikationer, produktspecifikke advarsler og forholdsregler og instruktioner til brug.

Beskrivelse

Enterra® II-systemet til elektrisk gastrostimulation består af en nervestimulatore, elektrodeledninger, programmeringsanordning og software til programmeringsanordning.

Enterra-elektrodeledningen model 435I-35 er en unipolær, intramuskulær elektrodeledning med en fastmonteret 10-mm elektrode. Elektrodeledningen har en ikke-absorberbar monofilamentsutur, der ender i en indføringsnål og en på forhånd fastgjort trompetformet forankring. Elektrodeledningen leveres med en 3,2-mm (0,13") lavprofil Enterra Medical-standard elektrodeledningsstik i en unipolær konfiguration. Kun stikbenet er mekanisk og elektrisk forbundet i den unipolære konfiguration. Se figur 1.

Figur 1. Elektrodeledning model 435 I-35 med nervestimulatore



Elektrodeledningen er forsynet med en polyurethanisolering og en fleksibel elektrodespole fremstillet af platin og iridium.

Elektrodespidsen af platin-iridium er mekanisk og elektrisk forbundet med elektrodespolen. Elektrodeledningen er forsynet med et fastgjort, ikke-absorberbart blåt polypropylen-monofilament og en indføringsnål.

Elektrodeledning model 4351-35 er beregnet til brug med nervestimulator model 37800.

Elektrodeledningen er designet til intramuskulær implantation for at levere elektrisk strøm til mavemusklen.

På tænkt formål

Elektrodeledningen er en implanteret komponent i et nervestimulatorsystem beregnet til at udføre elektrisk stimulation fra en nervestimulator til mavemusklen som en del af et nervestimuleringsystem til elektrisk gastrostimuleringssterapi.

Indhold i pakningen

- Elektrodeledning med formonteret trompetforankring og blåt polypropylen-monofilament (med indføringsnål)
- Fastspændelseskiver (fire)
- Tunneleringsværktøj
- Endehætter til elektrodeledning (to)
- Produktlitteratur

Bemærk: Indholdet af den indre pakke er sterilt (ethylenoxid-steriliseret) og kun til engangsbrug.

Enhedens specifikationer

Tabel I. Enhedsspecifikationer for elektrodeledning model 435 I-35^a

Beskrivelse	Værdi
Stik	3,2-mm lavprofil
Ledermodstand^b	2,2 Ω pr. cm
Længde	35 cm
Diameter (selve elektrodeledningen)	1,0 mm
Overfladeareal	
Elektrodeledning	18,7 cm ²
Fastspændelseskive	3,7 cm ²
Materialer og stoffer, som patienten kan blive udsat for^{c,d,e}	Silikone, polyurethan, platin-iridium-legering, polypropylen, rustfrit stål ^{f,g}
Distal (elektrode) ende	
Antal elektroder	1
Elektrodeform	Cylinderformet
Elektrodelængde	1,0 mm
Diameter på elektrodespids	0,9 mm
Diameter på elektrodespole	0,6 mm
Blødt polypropylen-monofilament	8,9 cm
Længde på indføringsnål	32 mm
Proksimal (stik) ende	
Længde på elektrodeledningens kontakt	9 mm
Forventet levetid	5 år

^a Alle målinger er omtrentlige.

^b Elektrisk modstand for denne enhed alene.

^c Tal med patienten om eventuelle allergier eller andre intolerancer i relation til materialer og stoffer før indgrebet.

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

^e Indeholder ikke naturgummilatex.

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


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

Brugervejledning

De implanterende læger skal have erfaring med kirurgiske teknikker og/eller implantationsteknikker til Enterra II-systemet, betjenings- og funktionskarakteristika af Enterra II-systemet og erfaring med kontinuerlig behandling af patienter ved justering af stimulationsparameter.

Lægerne kan kontakte Enterra Medical før deres første ordinerings eller implantering af et Enterra II-system og anmode om en henvisning til en læge, der har erfaring med brug af Enterra II-systemet. Implanterende læger skal være grundigt bekendt med al produktmærkning.

Klargøring til operation

 **Advarsel:** For at beskytte mod muligheden for infektion anbefales det, at følgende retningslinjer anvendes. Infektioner på implantatstedet kræver næsten altid kirurgisk fjernelse af nervestimulatoren og elektrodeledningerne.

- Når det er muligt, skal du identificere og behandle eventuelle infektioner fjernt fra implantatstedet før operationen.
- Administrer IV-antibiotika under operationen og efter operationen.
- Skyl nervestimulatorlommen med antibiotika opløsning under operationen.

Før du åbner pakningen med elektrodeledningen, skal du kontrollere model nummeret, sidste anvendelsesdato, elektrodeledningslængde og -stiktype.

Implantering af elektrodeledningen

Bemærk: Enterra Medical anerkender, at en række forskellige tilgange kan bruges til at foretage implantation af elektrodeledning, og derfor præsenteres følgende implantationsprocedure som en mulig fremgangsmåde for lægen at overveje.

Bemærk: For at hjælpe med at lette implantationen kan du forberede systemet ved at binde suturer på trompetforankringen, fastspændelseskiven og nervestimulatoren's tilslutningsblok. Undlad brug af absorberbart suturmateriale.

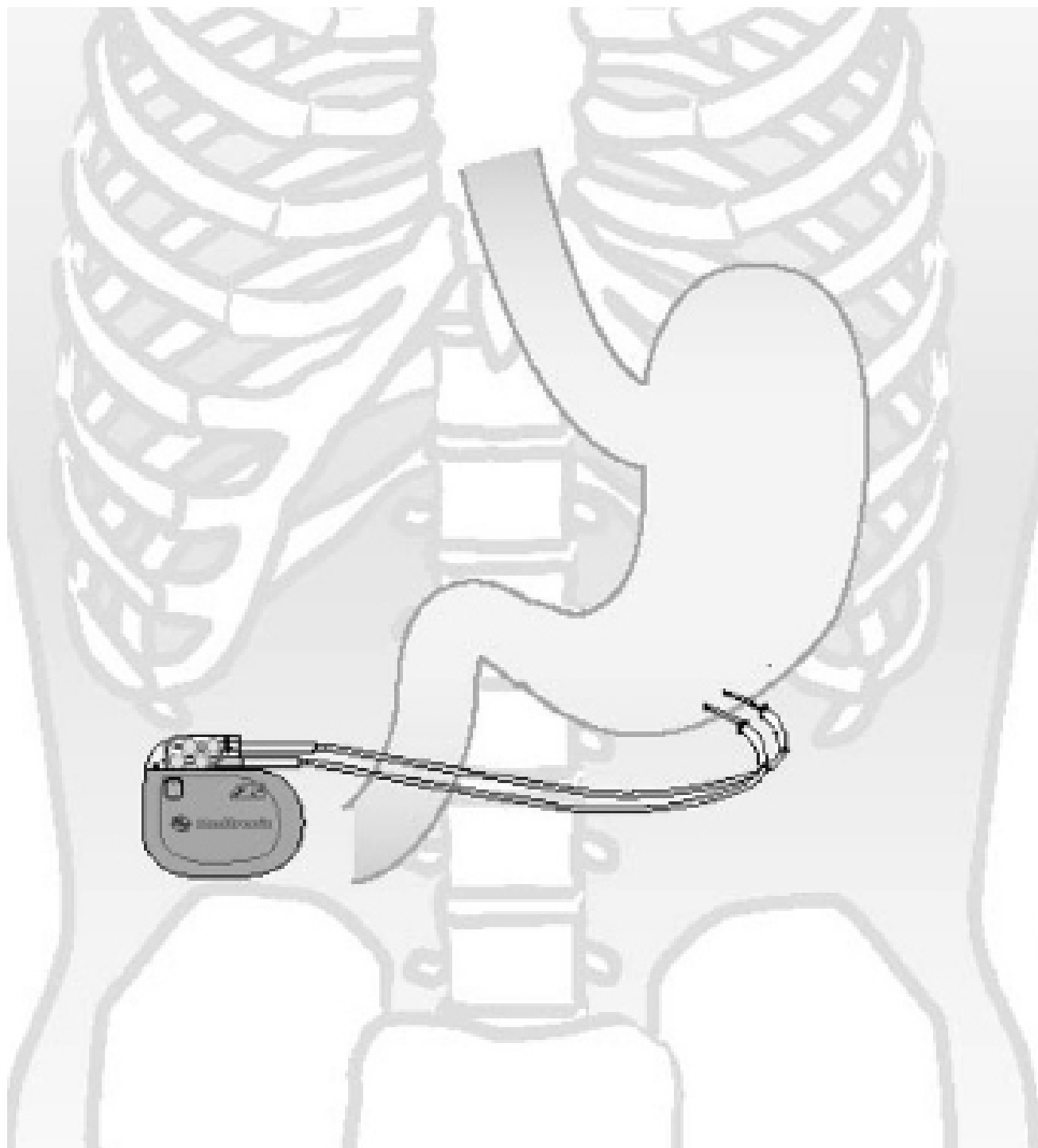
1. Ved hjælp af enten en laparotomi eller laparoskopisk kirurgisk procedure eksponeres og visualiseres mavens antrum.

Bemærk: Hvis du bruger den laparoskopiske tilgang, skal du sikre dig, at porten har tilstrækkelig stor diameter til at gennemføre elektrodeledningen.

2. Find grænsen for corpus antrum.
3. Brug nålen til at indføre elektrodeledningen i det cirkulære muskellag i maven ved corpus antrum-grænsen. Placer elektrodeledningerne 1,0 cm fra hinanden og parallelt med hinanden for optimal stimulering (figur 2).

Bemærk: Placer elektrodeledningen i mavevæggen i retning fra nervestimulatoren. Sørg for, at elektrodeledningens placeringsvinkel undgår skarpe skarpvinklede bøjninger eller knæk.

Figur 2. Placer elektrodeledninger i mavevæggen ved corpus antrum-grænsen.

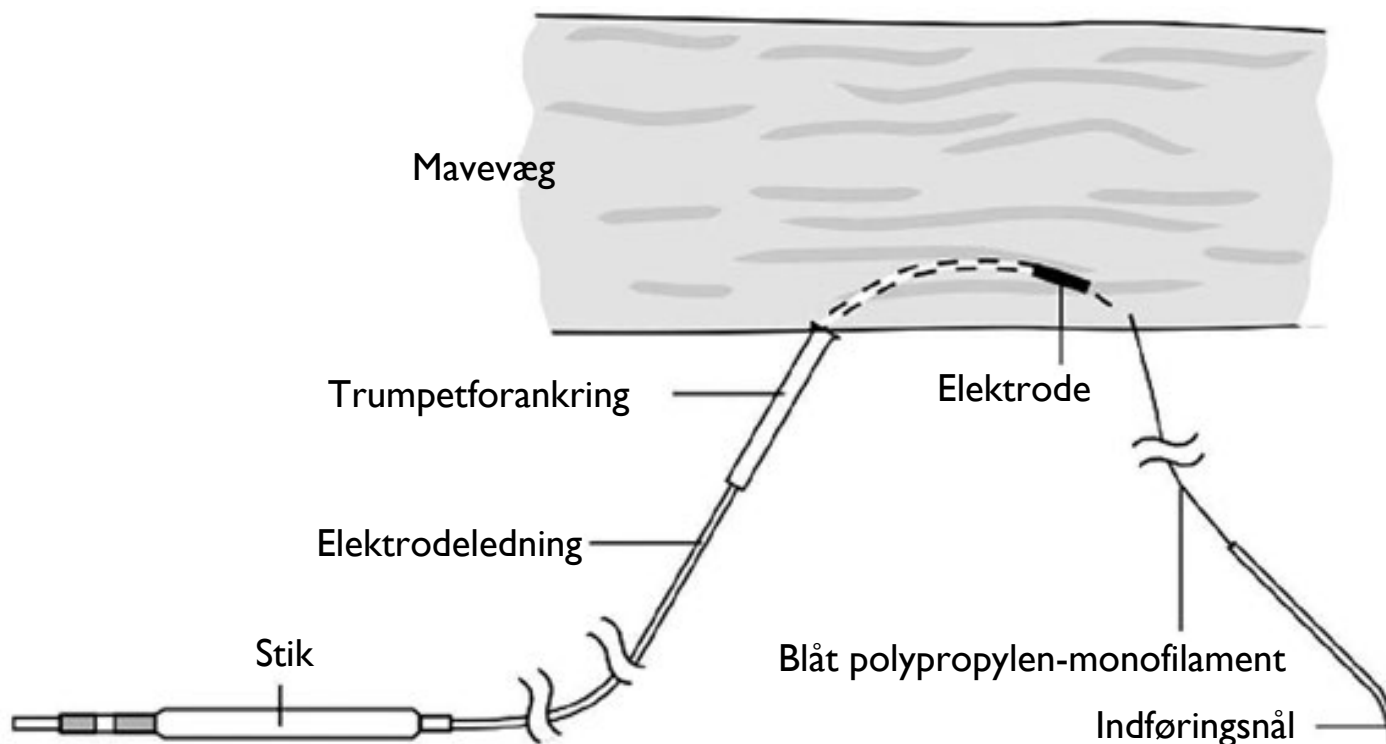


- a. Under endoskopisk observation føres nålen 2 cm ind i vævet for at sikre, at elektroden kommer til at ligge helt inde i mavevægsmusklen.
 - b. Før forsigtigt nålen gennem muskelen. Undgå at støde på nerver og blodkar, så eventuel skade på disse strukturer undgås.
 - c. Når du fører nålen igennem, skal du sørge for, at hele længden af 1,0-cm elektroden bliver placeret **helt** inden for mavemuskellaget.
 - d. Brug endoskopi for at sikre, at nålen ikke blotlægges på slimhinden i maven.
- I. Før elektroden ind i muskelvæggen.
 - a. Træk forsigtigt i det blå polypropylen-monofilament for at indføre elektroden i muskelvæggen, og sørg for, at elektroden ligger inden for mavevægsmusklen (figur 3).

Bemærk: Du kan muligvis mærke let modstand, når elektroden passerer ind i muskellaget.

- b. Fortsæt med at bruge endoskopi for at sikre, at det blå polypropylen-monofilament, elektrodeledningen eller elektroden ikke blotlægges på slimhinden i maven.

Figur 3. Før elektroden ind i muskelvæggen.



⚠ Forsigtig: For at sikre, at elektrodeledningen ikke perforerer mavevæggen under indføring, anbefales det, at mavesækkens lumen observeres med endoskopi under implantationsproceduren. Hvis det observeres, at elektrodeledningen, nålen eller det blå polypropylen-monofilament gennemtrænger mavevæggen, skal den/det straks trækkes ud og genindføres uden at perforere mavevæggen.

5. Når elektrodeledningen er korrekt placeret, fastgøres ledningen til mavens serosale overflade i henhold til instruktionerne i [Forankring af elektrodeledningen](#) på side 14.

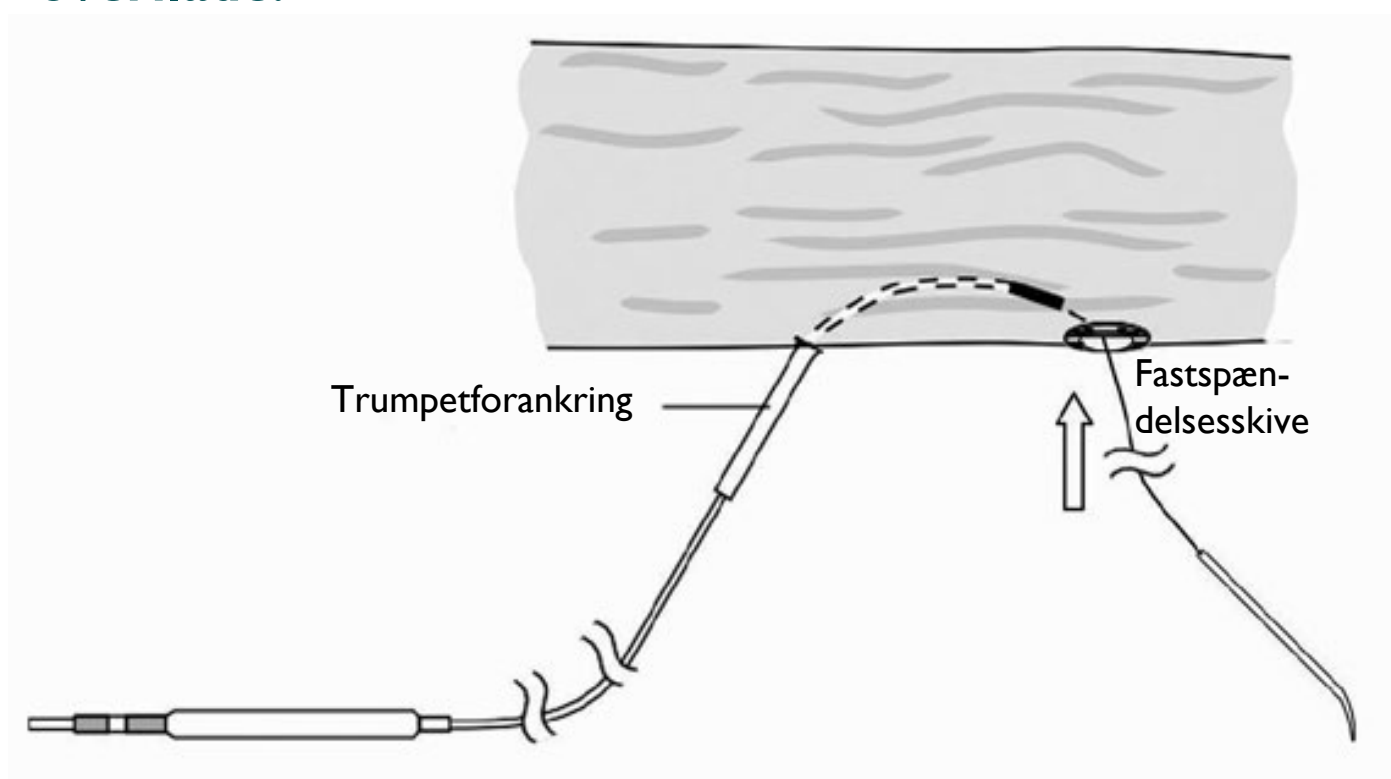
Forankring af elektrodeledningen

1. For at forankre den distale del af elektrodeledningen (elektroden) indføres nålen gennem midten af fastspændelseskiven.

Bemærk: Brug én fastspændelseskive pr. elektrodeledning for at forankre elektrodeledningen tilstrækkeligt.


2. Skub fastspændelseskiven ned ad det blå polypropylenmonofilament, indtil den er direkte på den serosale overflade (figur 4).

Figur 4. Skub fastspændelseskiven ned på den serosale overflade.




Bemærk: Sørg for, at og den tilstødende forreste serosale overflade af gastrisk antrum er flade og i samme plan.

3. Brug mindst to kirurgiske clips til at forankre fastspændelseskiven på det blå polypropylen-monofilament. Se producentens dokumentation/litteratur for at få oplysninger om valg og instruktioner for brug.
4. Fastgør fastspændelseskiven til den serosale overflade med ikke-absorberbart suturmateriale gennem mindst to suturhuller (ideelt over for hinanden for at give stabilitet).

 **Forsigtig:** Sørg for, at fastspændelseskiven er syet til den serosale overflade. Manglende suturering af fastspændelseskiven kan føre til vandring af elektrodeledningen. Yderligere operation kan i så fald være nødvendig for at genoprette terapien.

 **Forsigtig:** Hold suturnålene fri af elektrodeledningen. Elektrodeledningen kan blive beskadiget af en suturnål. En beskadiget elektrodeledning skal fjernes og udskiftes.

5. Sy begge huller på elektrodeledningens trompetforankring til den serosale overflade af maven. Sørg for, at elektroden ikke er blotlagt uden for musklen.

 **Forsigtig:** Sørg for, at trumpetforankringen er syet til den serosale overflade. Manglende suturering af trumpetforankringen kan føre til vandring af elektrodeledningen. Yderligere operation kan i så fald være nødvendig for at genoprette terapien.

6. Klip det blå polypropylen-monofilament, og efterlad ca. 2,5 cm "hale" fra enden af elektroden.
7. Gentag proceduren for at implantere den anden elektrodeledning, og anbring den 1,0 cm fra den første elektrodeledning. Se [Implantering af elektrodeledningen](#) på side 10 og [Forankring af elektrodeledningen](#) på side 14.

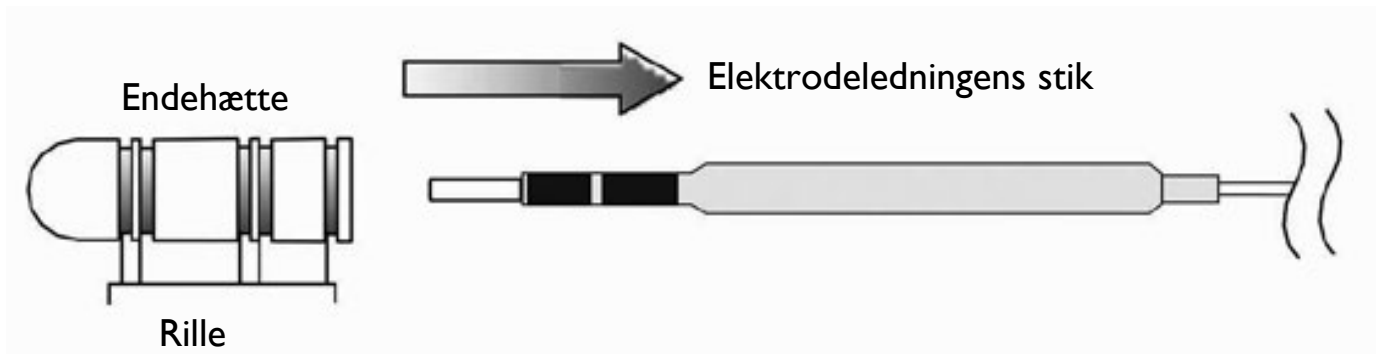
Brug af elektrodeledningens endelåg

Brug en endelåg til elektrodeledninger til at forsegle stikbenet, hvis en elektrodeledning reserveres til tilslutning til en nervestimulatore på en fremtidig dato.

Endehætten kan fjernes på et senere tidspunkt uden at beskadige elektrodeledningen. Når endehætten er fjernet, kan elektrodeledningen tilsluttes igen til en nervestimulatore.

1. Sæt endehætten godt på elektrodeledningens stikben (figur 5). Der må kun bruges sterilt vand til at lette denne påføring, og det kræver ingen klæbemidler.

Figur 5. Sæt endehætte over elektrodeledningen.



2. Bind en ikke-absorberbar, syntetisk ligatur i hver endehættes rille.

⚠ Forsigtig: Fastgør ikke ligaturen så stramt, at den beskadiger endehætten og elektrodeledningen. Hvis endehætten eller elektrodeledningen er beskadiget, kan det kræve kirurgisk fjernelse af elektrodeledningen.

Se manualen til nervestimulatoreimplantatet for instruktioner om at oprette en lomme til nervestimulatoren, tilslutte elektrodeledningen til nervestimulatoren, kontrollere, at systemet er intakt og fuldføre implantatproceduren.

 **Producent**

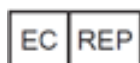
Enterra Medical, Inc.
5353 W. Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
USA

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. 800-2150-001, Rev A 2024-06



Autoriseret repræsentant

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

