

Handbok för implantering av ledning

Enterra® Therapy

Unipolar Lead Kit for Gastric Electrical
Stimulation 4351-35



CE0123

enterra
medical™

Förklaring av symboler på produkten eller förpackningen

Se lämplig produkt för tillämpliga symboler.



Öppna här



Ledningens längd



Använd inte om förpackningen är skadad



Återanvänd inte



Omsterilisera inte



Steriliserad med etylenoxid Läs



bruksanvisningen



Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen

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



Tillverkningsdatum



Tillverkare Sista



användningsdatum



Serienummer



Uppmärksammar specifika varningar eller försiktighetsåtgärder förknippade med den medicintekniska enheten

CE 0123

Conformité Européenne (CE). Den här symbolen betyder att enheten helt överensstämmer med tillämpliga EU-lagar.



Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen



PIN-nummer



Importör

Innehållsförteckning

Beskrivning	6
Avsedd användning	7
Förpackningens innehåll	7
Enhetsspecifikationer	8
Bruksanvisning	9
Förberedelser inför kirurgi.....	9
Implantera ledningen	10
Förankra ledningen	14
Använda ledningens ändhylsa	16

Tillgänglig information om systemet:

Handboken med information för förskrivare innehåller information om indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, sterilisering, patientval, individualisering av behandling och kassering av komponenter.

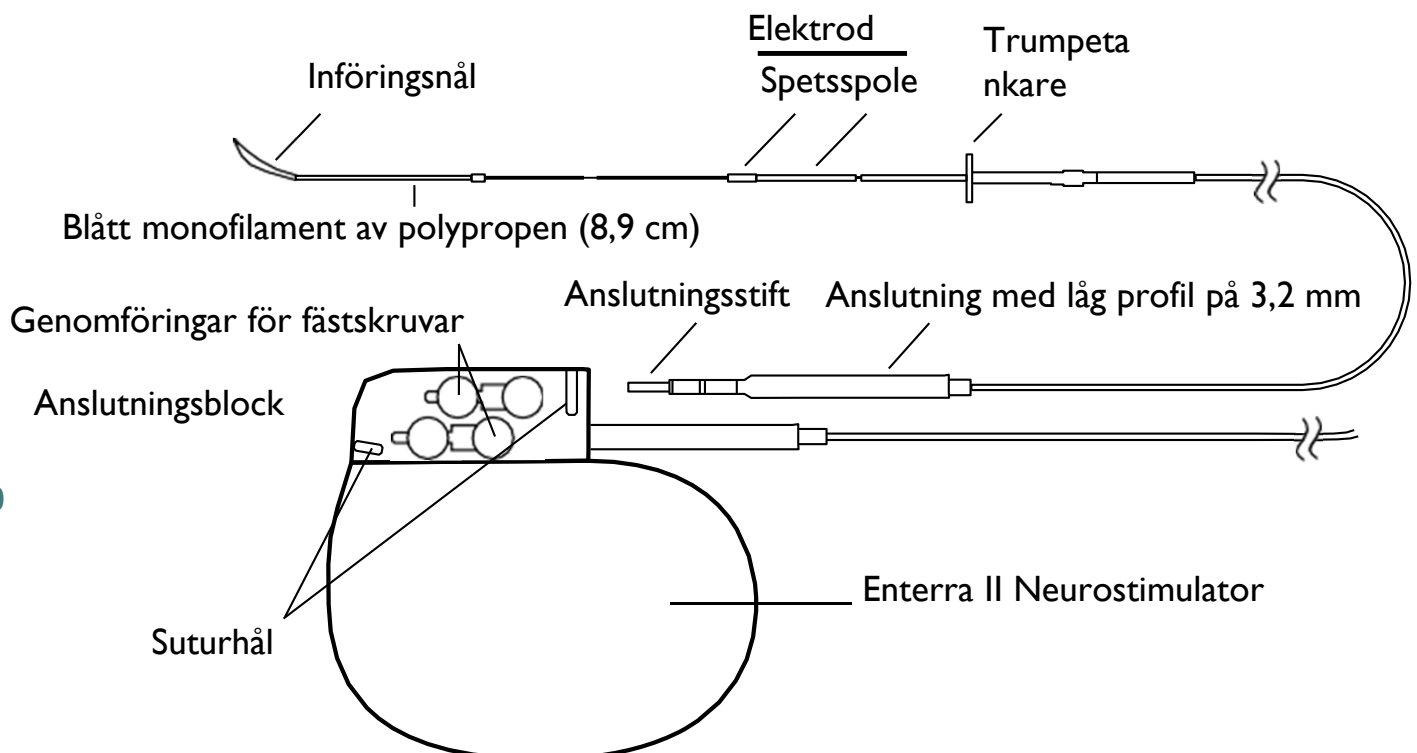
I produkthandböcker, som programmeringsguider, laddningsguider och implantathandböcker, finns enhetsbeskrivningar, förpackningsinnehåll, enhetsspecifikationer, produktspecifika varningar och försiktighetsåtgärder, samt bruksanvisningar.

Beskrivning

The Enterra[®] II System för elektrostimulering av magsäcken består av en neurostimulator, ledningar, en programmerare och programvara för programmeraren.

Enterra Model 435I-35 Lead är en unipolär, intramuskulär ledning med en fixerad elektrod på 10 mm. Ledningen har en icke-absorberbar monofilamentsutur som slutar i en införingsnål och ett förmonterat trumpetformat ankare. Ledningen levereras med en 3,2 mm (0,13 tum) Enterra Medical-standardledningsanslutning med låg profil i en unipolär konfiguration. Endast stiftet är mekaniskt och elektriskt anslutet i den unipolära konfigurationen. Se bild I.

Bild I. Ledningsmodell 435 I-35 med neurostimulator



Ledningen har isolering i polyuretan och en flexibel elektrodspole av platina och iridium.

Elektrodspetsen i platina och iridium är mekaniskt och elektriskt ansluten till elektrodspolen. Ledningen har ett anslutet, icke-absorberbart blått monofilament av polypropen och en införingsnål.

Model 435 I-35 Lead är avsedd att användas med Model 37800 Neurostimulator.

Ledningen är designad för intramuskulär implantation för att leverera elektrisk ström till magmuskeln.

Avsedd användning

Ledningen är en implanterad komponent i ett neurostimulatorsystem avsedd att leda elektrisk stimulering från en neurostimulator till magmuskeln som en del av ett neurostimuleringsystem för elektrostimulering av magsäcken.

Förpackningens innehåll

- Ledning med förmonterat trumpetankare och blått monofilament av polypropen (med införingsnål)
- Fixeringsskivor (fyra)
- Tunneleringsverktyg
- Ledningsändhylsor (två)
- Produktdokumentation

Obs! Innehållet i innerförpackningen är sterilt (steriliserat med etylenoxid) och endast för engångsbruk.

Enhetsspecifikationer

Tabell I. Enhetsspecifikationer för Model 435 I-35 Lead^a

Beskrivning	Värde
Anslutning	3,2 mm, låg profil
Ledarresistans^b	2,2 Ω per cm
Längd	35 cm
Diameter (ledning)	1,0 mm
Ytarea	
Ledning	18,7 cm ²
Fixeringsskiva	3,7 cm ²
Material och ämnen som patienten kan utsättas för^{c,d,e}	silikon, polyuretan, legering av platina och iridium, polypropen, rostfritt stål ^{f,g}
Antal elektroder – distal (elektrod) ände	
Antal elektroder	1
Elektrodförm	Cylindrisk
Elektrodlängd	10 mm
Elektrodspetsens diameter	0,9 mm
Elektrodspolens diameter	0,6 mm
Blått monofilament av polypropen	8,9 cm
Införingsnålens längd	32 mm
Proximal ände (anslutning)	
Ledningsanslutningens längd	9 mm
Förväntad livslängd	5 år

^a Alla mått är ungefärliga.

^b Endast den här enhetens elektriska resistans.

^c Diskutera eventuella allergier eller andra intoleranser relaterade till materialen och substanserna med patienten före ingreppet.

^d Testad för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) och endokrina disruptorer i kategori IA eller kategori IB.

^e Innehåller inte naturgummilatex.

^f Det här materialet kan innehålla ett ämne: kobolt; CAS-nummer 7440-48-4; EG-nummer 231-158-0 definieras som CMR IB, i en koncentration över 0,1 vikt/volympcent. Det här materialet kommer endast i kontakt med vävnad under implantationsingreppet.


^g Innehåller nickel. Det här materialet kommer endast i kontakt med vävnad under implantationsingreppet.

Bruksanvisning

Implanterande läkare bör ha erfarenhet av kirurgiska tekniker och/eller implantationstekniker för Enterra II System, operativa och funktionella egenskaper hos Enterra II System och erfarenhet av fortsatt behandling av patienter genom justering av stimuleringsparametrar.

Läkare kan kontakta Enterra Medical innan de förskriver eller implanterar ett Enterra II System för första gången och begära en remiss till en läkare med erfarenhet av att använda av Enterra II System. Implanterande läkare bör vara väl förtrodda med all produktmärkning.

Förberedelser inför kirurgi

 **Varning!** Vi rekommenderar att följande riktlinjer används för att skydda mot risken för infektion. Infektioner på implantatstället kräver nästan alltid kirurgiskt avlägsnande av neurostimulatorn och ledningarna.

- Om möjligt, identifiera och behandla eventuella infektioner som inte förekommer vid implantatstället före kirurgi.
- Administrera antibiotika via dropp under och efter operationen.
- Skölj neurostimulatorfickan med antibiotikalösning under operationen.

Kontrollera modellnummer, sista användningsdatum, ledningslängd och anslutningstyp innan du öppnar ledningsförpackningen.

Implantera ledningen

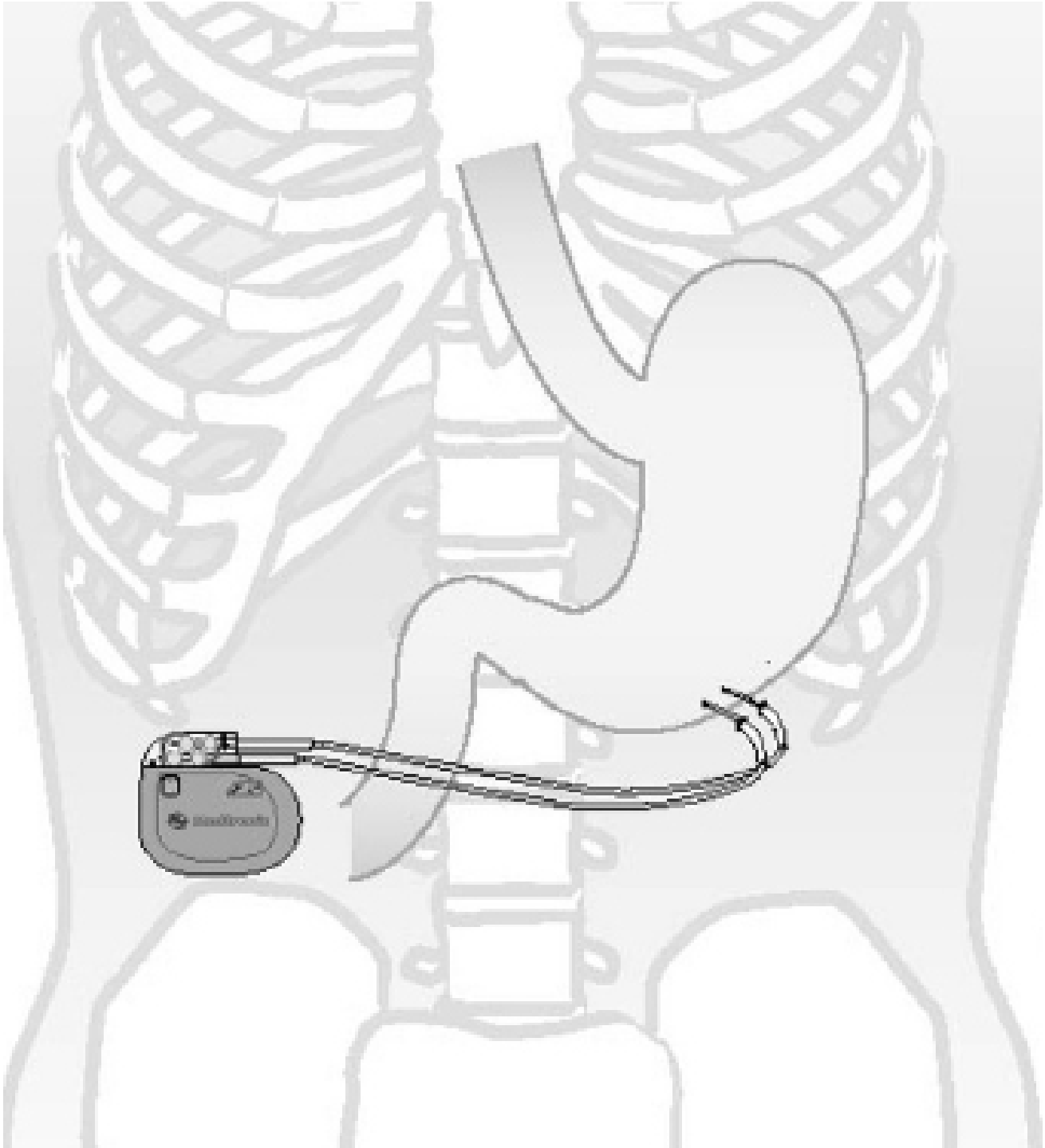
Obs! Enterra Medical inser att en mängd olika metoder kan användas för att implantera ledningar, därför presenteras följande implantatingrepp som en möjlig metod för läkaren att överväga.

Obs! För att underlätta implantationen kan du förbereda systemet genom att knyta fast suturer på trumpetankaret, fixeringsskivan och neurostimulatorns anslutningsblock. Använd inte absorberbart suturmateriäl.

1. Använd antingen laparotomi eller laparoskopi för att exponera och visualisera magens antrum.
Obs! Om du använder den laparoskopiska metoden ska du säkerställa att porten är tillräckligt stor för att rymma ledningen.
2. Lokalisera gränsen mellan corpus och antrum.
3. Använd nålen för att föra in ledningen i det cirkulära muskelskiktet i magen vid gränsen mellan corpus och antrum. Placera ledningarna 1,0 cm från varandra och parallellt med varandra för optimal stimulering (bild 2).

Obs! Placera ledningen i magsäcksväggen från neurostimulatorns riktning. Säkerställ att ledningens placeringsvinkel undviker skarpa böjar och veck.

Bild 2. Placera ledningar i magsäcksväggen vid gränsen mellan corpus och antrum.

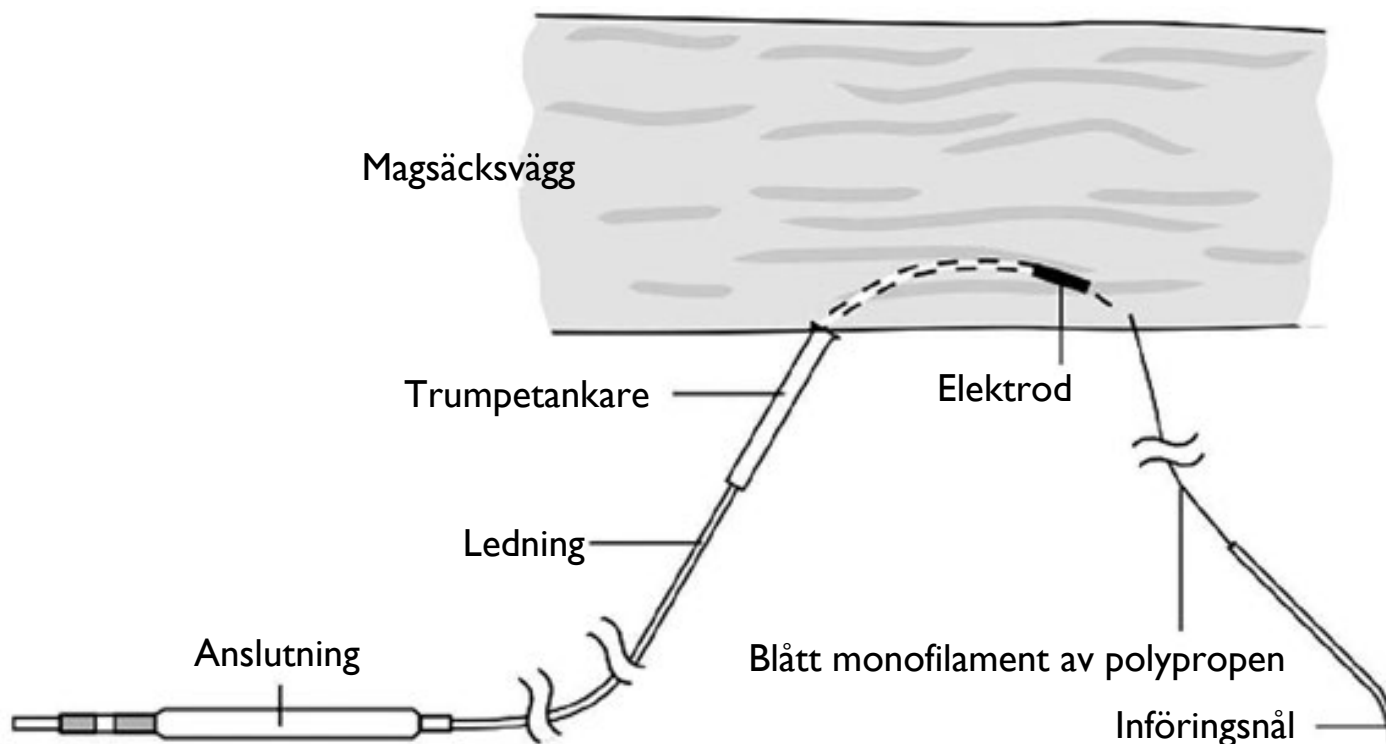


- a. Använd endoskopisk observation för att föra in nålen 2 cm in i vävnaden för att säkerställa att elektroden kommer att ligga helt inom magsäcksväggens muskel.
 - b. För försiktigt nålen genom muskeln. Håll dig borta från nerver och blodkärl för att undvika eventuell skada på de strukturerna.
 - c. När du för in nålen ska du säkerställa att hela elektrodslängden på 1,0 cm kommer att placeras **helt** i magmuskellagret.
 - d. Använd endoskopi för att säkerställa att nålen inte exponeras på slemhinnan i magsäcken.
- I. För in elektroden i muskelväggen.
 - a. Dra försiktigt i det blå monofilamentet av polypropen för att föra in elektroden i muskelväggen och säkerställ att elektroden ligger inom magsäcksväggens muskel (bild 3).

Obs! Du kan känna ett lätt motstånd när elektroden passerar in i muskellagret.

- b. Fortsätt använda endoskopi för att säkerställa att det blå monofilamentet av polypropen, ledningen eller elektroden inte exponeras på magslemhinnan.

Bild 3. Föra in elektroden i muskelväggen.



⚠️ Försiktighet: För att säkerställa att ledningen inte perforerar magsäcksväggen under införingen av ledningen rekommenderar vi att magsäckens lumen observeras endoskopiskt under implantationsingreppet. Om ledningen, nålen eller det blå monofilamentet av polypropen penetrerar magväggen ska det omedelbart dras tillbaka och föras in igen utan att perforera magväggen.

5. När ledningen är korrekt placerad ska du fästa den vid magsäckens serösa yta enligt anvisningarna i [Förankra ledningen](#) på sida 14.

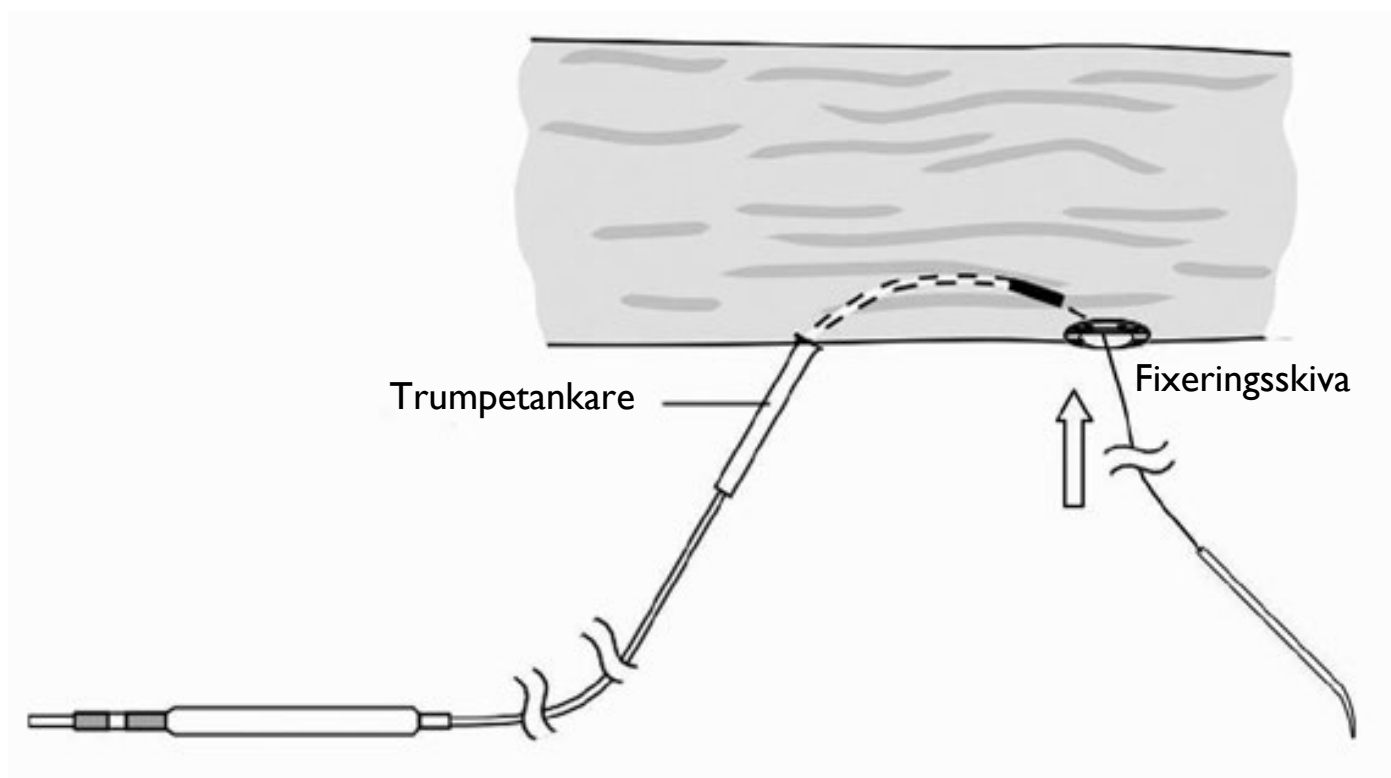
Förankra ledningen

1. Förankra den distala delen av ledningen (elektroden) genom att föra in nålen genom mitten av fixeringskivan.

Obs! Använd en fixeringskiva per ledning för att förankra ledningarna ordentligt.


2. Skjut fixeringskivan nedför det blå monofilamentet av polypropen tills det är direkt på den serösa ytan (bild 4).


Bild 4. Skjuta fixeringskivan till den serösa ytan.




Obs! Säkerställ att fixeringskivan och den intilliggande främre serösa ytan på antrum är plana och i samma nivå.

3. Använd minst två kirurgiska klämmor för att förankra fixeringsskivan på det blå monofilamentet av polypropen. Läs tillverkarens dokumentation för information om val och bruksanvisningar.
4. Fäst fixeringsskivan vid den serösa ytan med icke-absorberbart suturmateriel genom minst två suturhål (helst mittemot varandra för stabilitet).

 **Försiktighet:** Säkerställ att fixeringsskivan är suturerad på den serösa ytan. Om fixeringsskivan inte sutureras kan det leda till ledningsmigration. Ytterligare kirurgi kan krävas för att återställa behandlingen.

 **Försiktighet:** Håll suturnålarna borta från ledningen. Ledningen kan skadas av en suturnål. En skadad ledning måste tas bort och bytas ut.

5. Suturera båda hålen på ledningens trumpetankare till magsäckens serösa yta. Säkerställ att elektroden inte exponeras utanför muskeln.

 **Försiktighet:** Säkerställ att trumpetankaret är suturerat på den serösa ytan. Om trumpetankaret inte sutureras kan det leda till ledningsmigration. Ytterligare kirurgi kan krävas för att återställa behandlingen.

6. Kapa det blå monofilamentet av polypropen och lämna en ungefär 2,5 cm lång "svans" från änden av elektroden.
7. Upprepa proceduren för att implantera den andra ledningen och placera den 1,0 cm från den första ledningen. Läs [Implantera ledningen](#) på sida 10 och [Förankra ledningen](#) på sida 14.

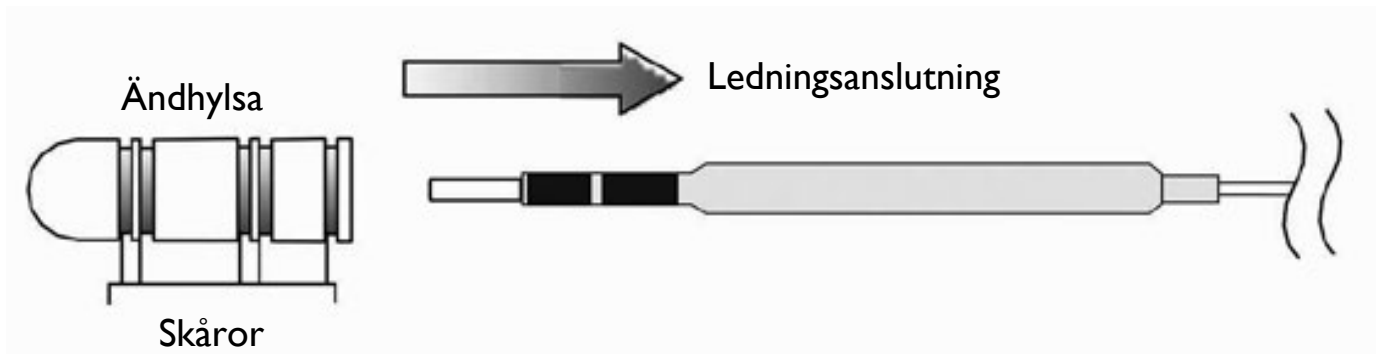
Använda ledningens ändhylsa

Använd en ändhylsa för att täta anslutningsstiftet om en ledning reserveras för anslutning till en neurostimulator vid ett framtida datum.

Ändhylsan kan tas bort vid ett senare tillfälle utan att skada ledningen. Ledningen återanslutats till en neurostimulator när ändhylsan har tagits bort.

1. Sätt på ändhylsan ordentligt över ledningens anslutningsstift (bild 5). Endast sterilt vatten får användas för att underlätta ditsättningen – inget lim behövs.

Bild 5. Placera ändhylsan på ledningen.



2. Knyt en icke-absorberbar, syntetisk ligatur i varje skåra på ändhylsan.

⚠️ Försiktighet: Fäst inte ligaturen så hårt att den skadar ändhylsan och ledningen. Om ändhylsan eller ledningen skadas kan det krävas kirurgiskt avlägsnande av ledningen.

Läs handboken för implantering av neurostimulatorn för anvisningar om hur du skapar en ficka för neurostimulatorn, ansluter ledningen till neurostimulatorn, kontrollerar systemets integritet och slutför implantationsingreppet.

 **Tillverkare**

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® är ett registrerat varumärke som tillhör
Enterra Medical, Inc. i USA, EU och andra regioner.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alla rättigheter
förbehållna. 800-2153-001, Rev A 2024-06



Auktoriserad representant

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

