

Manual til elektrodeledningsimplantat

Enterra™ Unipolar Lead Kit

til elektrisk gastrostimulering

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra[®]
medical[®]

Forklaring af symboler på produkt-eller emballagemærkning

De relevante symboler fremgår af det pågældende produkt.



Åbnes her



Elektrodeledningens længde



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid



Se brugervejledningen på dette websted

www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/



Katalog- eller referencenummer



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeeni



Fremstillingsdato



Producent



Seneste anvendelsesdato



Serienummer



Udvis forsigtighed ved specifikke advarsler eller forholdsregler i forbindelse med det medicinske udstyr

CE 0123

Conformité Européenne (EØS-overensstemmelse). Dette symbol betyder, at anordningen fuldt ud overholder gældende EU-love.



Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab



Importør



Oprindelsesland



Unik anordningsidentifikation



Medicinsk anordning



Indeholder sundhedsskadelige stoffer

CAS 7440-48-4



Schweizisk autoriseret repræsentant

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	5
Indikationer.....	6
Tilsigtet klinisk fordel.....	6
Valg af patient	7
Tilsigtet formål	7
Indhold af pakningen	7
Anordningens specifikationer	8
Brugervejledning	9
Klargøring til operation	9
Implantation af elektrodeledningen	10
Forankring af elektrodeledningen	14
Eksplantation af elektrodeledningen	16

Tilgængelige oplysninger om systemet:

Brugervejledningen giver oplysninger om indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, uønskede hændelser, sterilisering, patientvalg, individualisering af behandling og bortskaffelse af komponenter.

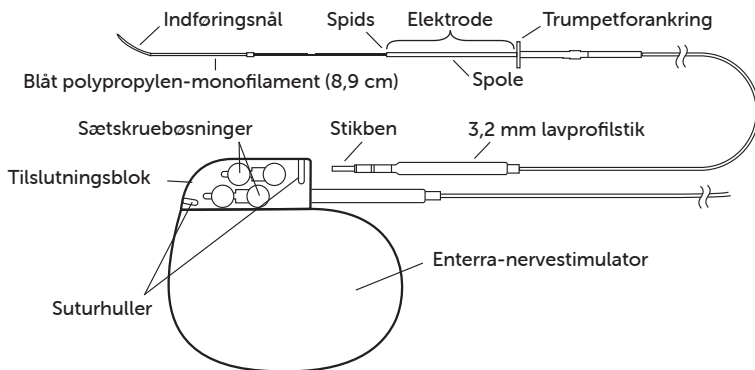
Produktmanualer såsom programmeringsvejledninger, genopladningsvejledninger og implantatmanualer giver anordningsbeskrivelser, pakningsindhold, anordningsspecifikationer, produktspecifikke advarsler og forholdsregler og brugervejledninger.

Beskrivelse

Enterra™-systemet til elektrisk gastrostimulation omfatter en nervestimulator, elektrodeledninger, programmeringsenhed og software til programmeringsenhed.

Enterra-elektrodeledning model 4351-35 er en unipolær, intramuskulær elektrodeledning med en fastmonteret 10 mm elektrode. Elektrodeledningen har en ikke-absorberbar monofilamentsutur, der ender i en indførningsnål og en på forhånd fastgjort trompetformet forankring. Elektrodeledningen leveres med en 3,2 mm lavprofil Enterra Medical-standardelektrodeledningsstik i en unipolær konfiguration. Kun stikbenet er mekanisk og elektrisk forbundet i den unipolære konfiguration. Se figur 1.

Figur 1. Elektrodeledning model 4351-35 med nervestimulator



Elektrodeledningen er forsynet med en polyurethanisolering og en fleksibel elektrodespole, der er 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.

Elektrodeledningen, model 4351-35, er beregnet til at blive brugt sammen med en Enterra-neurostimulator.

Elektrodeledningen er designet til intramuskulær implantation af elektroden til levering af elektrisk strøm til mavemusklen.

Indikationer

Enterra-behandlingsterapisystemet til elektrisk gastrostimulering (GES) er indiceret til behandling af kronisk vanskelig (lægemiddelresistent) kvalme og opkastning som følge af gastroparese. Patienterne skal udvælges omhyggeligt, så der sikres, at deres symptomer er af fysiologisk oprindelse. Patienterne skal også være passende kandidater til operation.

Tilsigtet klinisk fordel

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

Valg af patient

Vælg patienterne omhyggeligt, så der sikres, at:

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

Tilsigtet formål

Elektrodeledningen er en implanteret komponent i et nervestimulatorsystem, der er beregnet til at udføre elektrisk stimulation fra en nervestimulator til mavemusklens som del af et nervestimuleringssystem til elektrisk gastrostimuleringsterapi.

Indhold af pakningen

- 4351-35 elektrodeledning
- Tilbehør
- Produktlitteratur

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

Anordningens specifikationer

Tabel 1. Specifikationer vedrørende elektrodeledning model 4351-35^a

Beskrivelse	Værdi
Stik	3,2 mm lavprofil
DC-modstand^b	Mindre end 20 ohm
Længde	35 cm
Diameter (selve elektrodeledningen)	1,0 mm
Overfladeareal	
Elektrodeledning	18,7 cm ²
Fastspændelsesskive	3,7 cm ²
Materialer og stoffer, som patienten kan blive eksponeret med^{c,d,e}	Silikone, polyurethan, platin-iridium-legering, polypropylen, rustfrit stål ^{f,g}
Distal (elektrode) ende	
Antal elektroder	1
Elektrodeform	Cylinderformet
Elektrodelængde	10 mm
Diameter af elektrodespids	0,9 mm
Diameter af elektrodespole	0,6 mm
Længde af blå polypropylen-monofilament	8,9 cm
Længde af indføringsnål	32 mm
Proksimal (stik) ende	
Længde af elektrodeledningens kontakt	9 mm
Forventet levetid	5 år

^a Alle målinger er omtrentlige.

^b Elektrisk modstand på blot denne anordning.

^c Tal med patienten om eventuelle allergier eller andre intolerancer i forbindelse med materialer og stoffer før proceduren.

^d Forekomst af kategori 1A eller 1B kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) stoffer eller hormonforstyrrende kemikalier (EDC) efterprøvet.

^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 1B, 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-systemet, betjenings- og funktionskarakteristika af Enterra-systemet og erfaring med kontinuerlig behandling af patienter gennem justering af stimulationsparameter.

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

Klargøring til operation

 **Advarsel:** Der beskyttes mod potentiel infektion ved at anvende følgende retningslinjer. Infektioner på implantatstedet kræver næsten altid kirurgisk fjernelse af nervestimulatoren og elektrodeledningerne.

- Når det er muligt, skal du identificere og behandle eventuelle infektioner i behørig afstand fra implantatstedet før operationen.
- Administrer IV-antibiotika under operationen og efter operationen.
- Skyl nervestimulatorlommen med antibiotikaopløsning under operation.

Før du åbner pakningen med elektrodeledningen, skal du efterprøve modelnummeret, sidste anvendelsesdato, elektrodeledningslængde og stiktype.

Implantation 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, som lægen kan overveje.

Bemærk: Til forenkling af implantation kan du forberede systemet ved at binde suturer på trompetforankringen, fastspændelsesskiven og nervestimulatoren's tilslutningsblok. Undlad brug af absorberbart suturmateriale.

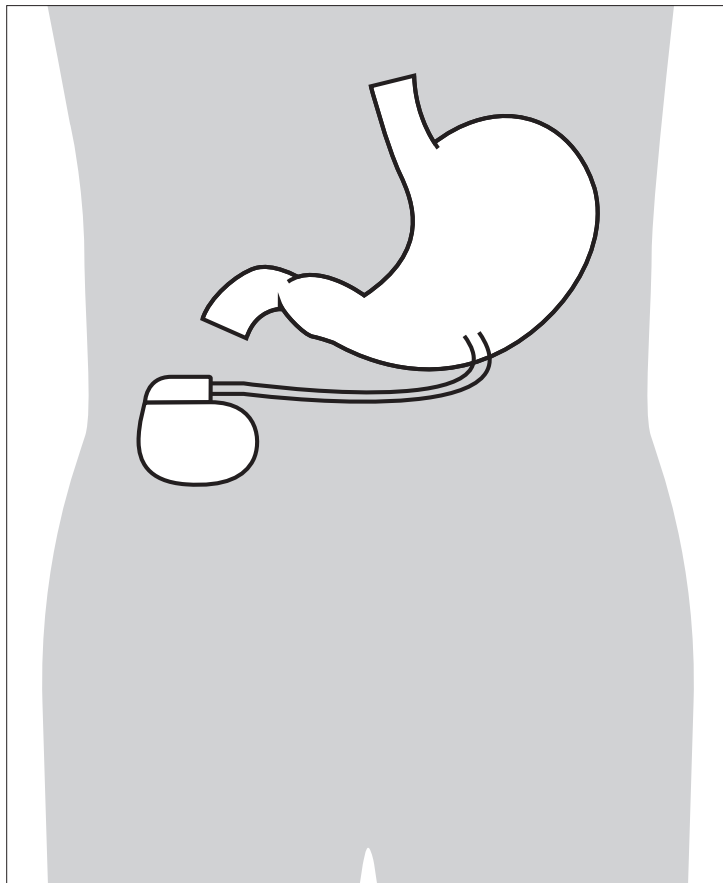
1. Ved hjælp af enten en laparotomi eller laparoskopisk kirurgisk procedure eksponeres og visualiseres mavens antrum.

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

2. Find grænsen ved 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 til optimal stimulering (figur 2).

Bemærk: Placer elektrodeledningen i mavevæggen med udgangspunkt fra nervestimulatoren. Sørg for, at vinklen af elektrodeledningens placering undgår skarpe bøjninger eller knæk.

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

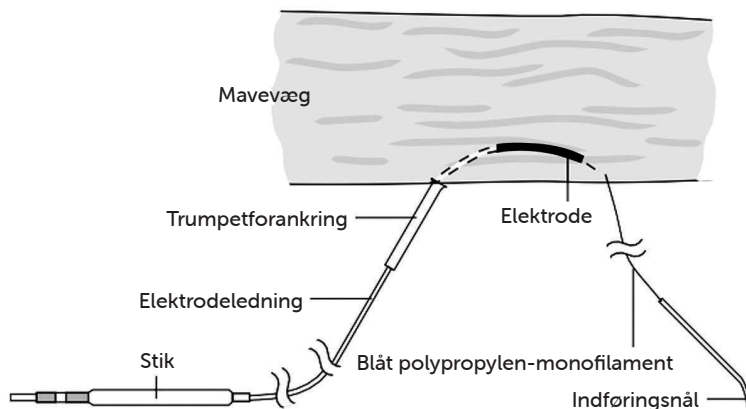


- a. Under endoskopisk observation føres nålen 2 cm ind i vævet, så der sikres, at elektroden kommer til at ligge helt inde i mavevægsmusklen.
 - b. Før forsigtigt nålen gennem muskelen. Undgå at støde på nerver og blodkar, så eventuel skade af disse strukturer undgås.
 - c. Ved gennemførelse af nålen skal sikres, at hele længden af 10 mm elektroden bliver placeret **helt** inden for mavemuskellaget.
 - d. Brug endoskopi til at sikre, at nålen ikke blotlægges på slimhinden i maven.
4. Før elektroden ind i muskelvæggen.
- a. Træk forsigtigt i det blå polypropylen-monofilament, så elektroden indføres i muskelvæggen, og vær helt sikker på, at elektroden ligger inden i mavevægsmusklen (figur 3).

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

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

Figur 3. Før elektroden ind i muskelvæggen.



⚠ Forsigtig: Der sikres, at elektrodeledningen ikke perforerer mavevæggen under indføring, ved at observere mavesækkens lumen endoskopisk under implantatproceduren. 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 på mavens serosale overflade i henhold til instruktionerne i [Forankring af elektrodeledningen](#) på side 14.

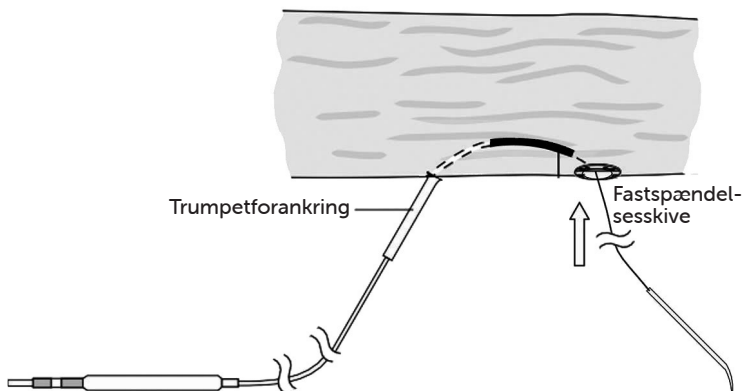
Forankring af elektrodeledningen

1. Den distale del af elektrodeledningen (elektroden) forankres ved at indføre nålen gennem midten af fastspændelsesskiven.

Bemærk: Brug én fastspændelsesskive pr. elektrodeledning til at forankre elektrodeledningen tilstrækkeligt.

2. Skub fastspændelsesskiven ned ad det blå polypropylen-monofilament, indtil den er direkte på den serosale overflade (figur 4).

Figur 4. Skub fastspændelsesskiven ned på den serosale overflade.



Bemærk: Vær sikker på, at fastgørelsesskiven og den tilstødende forreste serosale overflade af gastrisk antrum er flade og i samme plan.

3. Brug mindst to kirurgiske klemmer til at forankre fastspændelseskiven på det blå polypropylen-monofilament. Se producentens dokumentation/litteratur, hvis du ønsker oplysninger om valg og instruktioner om brug.
4. Fastgør fastspændelseskiven på den serosale overflade med ikke-absorberbart suturmateriale gennem mindst to suturhuller (ideelt modstående, så der opnås stabilitet).

 **Forsigtig:** Vær sikker på, at fastspændelseskiven er syet til den serosale overflade. Manglende suturering af fastspændelseskiven kan føre til migration af elektrodeledningen. Yderligere operation kan i så fald være nødvendig til genoprettelse af terapien.

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

5. Sy begge huller på elektrodeledningens trompetforankring til den serosale overflade af maven. Ingen del af elektroden må være blotlagt fra muskelvævet.

 **Forsigtig:** Sy trumpetforankringen godt fast på den serosale overflade. Manglende suturering af trumpetforankringen kan føre til vandring af elektrodeledningen. Yderligere operation kan i så fald være nødvendig til genoprettelse af terapien.

6. Klip det blå polypropylen-monofilament, og efterlad ca. 2,5 cm "hale" fra enden af elektroden.
7. Gentag proceduren ved implantation af 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.

Eksplantation af elektrodeledningen

1. Sluk for stimuleringen i neurostimulatoren.
2. Åbn implantationsstedet ved hjælp af normal kirurgisk procedure, og få omhyggeligt adgang til neurostimulatorens fastspændingsskruer fra den subkutane lomme.
 - a. Forsigtig: Hvis en komponent viser tegn på beskadigelse, grubetæring eller korrosion, må den ikke forblive implanteret. Beskadigede enheder fungerer muligvis ikke korrekt, hvilket kan nødvendiggøre yderligere kirurgi.
3. Rengør neurostimulatorens forbindelsesblok og elektrodeledning med sterilt vand; tør elektrodeledningen med steril gaze.

4. Indfør spidsen af en momentnøgle gennem hvert forperforeret hul i gummitætningen, og løs fastspændingsskruen/-skruerne ved at dreje den mod uret.
5. Træk forsigtigt elektrodeledningen tilbage fra neurostimulatorens forbindelsesblok.
6. Når elektrodeledningen ikke længere er forbundet til neurostimulatorens forbindelsesblok, fjernes clipsene, der fastholder fikseringsskiven til den blå polypropylen-monofilament, hvorefter suturerne klippes, og fikseringsskiven fjernes fra den serosale overflade.
7. Klip suturerne, der fastholder trompetankeret til den serosale overflade, op.
8. Anvend forsigtigt træk for at føre elektrodeledningen ud i en lige, ikke skrå, linje fra det gastriske indførsingssted og fjern hele den intraabdominale del af elektrodeledningen.
 - a. Forsigtig: Yderligere dissektion kan være nødvendig for at frigøre hele elektrodeledningen. Når elektrodeledningen er fjernet, skal du sikre, at alle systemkomponenter er eksplanteret og registreret.
9. Følg anvisningerne for implantation af erstatnings-elektrodeledning(er) i henhold til produktliteraturen.
10. Returnér den/de eksplanterede elektrode(r) til Enterra Medical i en beholder til biologisk risiko og en forsendelsespakke til analyse og bortskaffelse. Dit lokale Enterra-supportpersonale kan om nødvendigt lette denne proces.

**Fremstillet til:**

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

www.enterramedical.com
Tlf.: +1-855-7-nterra eller
+1-855-768-3772

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

©2025 Enterra Medical, Inc. Alle rettigheder
forbeholdes. 800-03709-001, Rev A 2025-09

**Autoriseret repræsentant i Europa**

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

