

Gebruik van neurostimulatie voor elektrische stimulatie van de maag

Enterra® Therapy
Instructies voor Gebruik

CE0123

Instructies voor Gebruik | 2024-06

enterra
medical™

Beschikbare informatie voor het systeem:

Producthandleidingen, zoals programmeerhandleidingen, oplaadhandleidingen en implantaathandleidingen bevatten beschrijvingen van het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking, de specificaties van het hulpmiddel, productspecifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen.

Inhoudsopgave

Indicaties.....	4
Beoogd klinisch voordeel	4
Contra-indicaties	4
Waarschuwingen	6
Gevolgen voor andere geïmplanteerde apparaten	10
Verpakking en sterilisatie.....	12
Voorzorgsmaatregelen	13
Gebruik bij specifieke populaties	13
Training van artsen.....	13
Systeemimplantaat	14
Programmering door arts	17
Activiteiten voor patiënten.....	18
Ziekenhuis of medische omgeving.....	20
Afvoer van componenten	20
Personalisering van de behandeling	22
Overzicht bijwerkingen	22
Informatie over counseling voor patiënten	25
Implantaatkaart voor patiënten	25
Netwerk- en gegevensbeveiliging.....	26
Bijlage A: Elektromagnetische interferentie	26
Contra-indicaties	27
Waarschuwingen.....	28
Voorzorgsmaatregelen	34
Opmerkingen.....	37

Indicaties

Het Enterra® Therapy-systeem voor elektrische stimulatie van de maag (GES) is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hardnekkige (medicijnrefractaire) misselijkheid en braken als gevolg van gastroparese.

Patiënten moeten zorgvuldig worden geselecteerd om er zeker van te zijn dat hun symptomen van fysiologische oorsprong zijn. Patiënten moeten ook geschikte kandidaten zijn voor chirurgie.

Beoogd klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel van Enterra Therapy is het verminderen van chronische hardnekkige (medicijnrefractaire) misselijkheid en braken als gevolg van gastroparese.

Contra-indicaties

Het Enterra Therapysysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie de arts bepaalt dat ze vanwege lichamelijke of geestelijke aandoeningen niet in aanmerking komen voor chirurgische ingrepen en/of anesthesie.

Na implantatie van een systeemcomponent zijn de volgende contra-indicaties van toepassing:

Diathermie - Gebruik geen kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie (tegenwoordig allemaal diathermie genoemd) bij patiënten bij wie een neurostimulatiesysteem geïmplantéerd is. De energie van diathermie kan door het geïmplantéerde systeem worden overgedragen en kan weefselschade veroorzaken op de plaats van de geïmplantéerde elektroden, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. Zie **bijlage A: Elektromagnetische interferentie** op pagina 26 voor meer informatie.

 **Het Enterra Therapysysteem is MRI-onveilig** - Patiënten met een geïmplantéerd Enterra- of Enterra II Therapysysteem mogen niet worden blootgesteld aan de elektromagnetische velden die door magnetische kernspinresonantie (MRI) worden geproduceerd. De interactie van de MRI met het neurostimulatiesysteem kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. Het gebruik van MRI kan ook leiden tot systeemfalen, losraken, verhitting of geïnduceerde spanningen in de neurostimulator en/of de lead. Een geïnduceerde spanning door de neurostimulator of lead kan oncomfortabele 'hortende' of 'schokkende' niveaus van stimulatie veroorzaken.

Houdbaarheid - De IPG model 37800 moet binnen 18 maanden na de productiedatum geïmplantéerd worden. De lead model 4351-35 moet binnen 24 maanden na de productiedatum geïmplantéerd worden.

Waarschuwingen

Gebruik zoals aangegeven en geïnstrueerd - Lees alle beschikbare informatie voor het systeem. Neem contact op met Enterra Medical voor aangelegenheden m.b.t. hulpmiddel- of verpakkingslabels. Gebruik alleen producten voor de aangegeven therapie en de aangegeven populaties. De gevolgen van het gebruik van producten voor andere dan de geïndiceerde en geïnstrueerde toepassingen zijn onbekend. Er worden geen uitspraken gedaan over de veiligheid of werkzaamheid van producten voor niet-geïndiceerd of niet-geïnstrueerd gebruik.

Darmobstructie/perforatie - De lead kan verstrikt raken in of eroderen in de darm, wat kan leiden tot obstructie van de darm en perforatie. Beide kunnen leiden tot levensbedreigende intra-abdominale infecties en kunnen een laparotomie, darmresectie en revisie van het systeem vereisen. Vermijd overmatige speling van de lead in de buikholte. Houd na implantatie rekening met een verstriking of erosie van de lead als mogelijke oorzaak bij patiënten met symptomen van darmobstructie.

Maagerosie/perforatie - De lead(s) kan (kunnen) door de maagwand eroderen en resulteren in maagperforatie met mogelijke migratie van de lead naar het lumen van de darm. Patiënten kunnen last hebben van hoge impedantiemetingen van de lead, verminderde therapie

effect, verhoogde misselijkheid, braken, buikpijn, levensbedreigende intra-abdominale infecties en gastro-intestinale obstructie waarvoor laparotomie en/of revisie of verwijdering van het systeem nodig kan zijn. Houd na het implanteren rekening met maagperforatie als mogelijke oorzaak voor patiënten met deze symptomen.

Elektromagnetische interferentie (EMI) -

Elektromagnetische interferentie is een energieveld dat gegenereerd wordt door apparatuur thuis, op het werk, in een medische of openbare omgeving en dat sterk genoeg is om de werking van de neurostimulator te verstoren. Neurostimulatoren bevatten functies die bescherming bieden tegen elektromagnetische interferentie. Het is onwaarschijnlijk dat de meeste elektrische apparaten en magneten die u in de dagelijkse praktijk tegenkomt, de werking van een neurostimulator beïnvloeden. Bronnen van sterke elektromagnetische interferentie kunnen echter het volgende tot gevolg hebben:

- **Ernstig letsel of overlijden van de patiënt**, door verhitting van de geïmplanteerde componenten van het neurostimulatiesysteem en schade aan het omringende weefsel.
- **Beschadiging van het systeem**, met als gevolg verlies of verandering van symptoomcontrole en waardoor chirurgische vervanging nodig is.

- **Operationele veranderingen aan de neurostimulator**, waardoor deze wordt in- of uitgeschakeld (met name bij neurostimulatoren die geschikt zijn voor gebruik met magneten), of wordt gereset naar de Power-on-Reset (POR)-instellingen, wat resulteert in verlies van stimulatie, terugkeer van symptomen en, in het geval van POR, mogelijk herprogrammering door een arts vereist.
- **Onverwachte wijzigingen in stimulatie**, met als gevolg een plotselinge toename in stimulatie of intermitterende stimulatie, die sommige patiënten hebben beschreven als een hortend of stotend gevoel. Hoewel de onverwachte verandering in stimulatie onprettig kan aanvoelen, beschadigt dit het apparaat niet. In zeldzame gevallen zijn patiënten als gevolg van de onverwachte verandering in stimulatie gevallen en gewond geraakt.

Zie **tabel I** (hieronder) en **bijlage A: Elektromagnetische interferentie** op pagina 26 voor informatie over bronnen van EMI, het effect van EMI op de patiënt en het neurostimulatiesysteem, en instructies om het risico van EMI te verminderen.

Voor informatie over de effecten van EMI op programmeren, zie **Telemetrie-signaalonderbreking door EMI** op pagina 18.

Tabel I. Mogelijke effecten van EMI van apparaten of procedures

Hulpmiddel of verrichting	Ernstige beschadiging van medisch patiënthulpmiddel letsel	Kortstondige toename van stimulatie	Intermitterende stimulatie	Voor richtlijnen
Bot groei stimulators		X	X	Pagina 34
CT scans			X	Pagina 29
Defibrillatie/ cardioversie	X	X	X	Pagina 29
Tandartsboren en ultrasone sondes		X		Pagina 34
Diathermie, therapeutisch	X	X	X	Pagina 27
Elektrocauterisatie	X	X		Pagina 30
Elektrolyse		X	X	Pagina 34
Elektromagnetische veldapparaten: (bijv. booglassen, elektriciteitscentrales)			X	Pagina 34
Ultrageluid met hoge output		X		Pagina 31
Huishoudelijke artikelen			X	Pagina 37
Laserprocedures		X		Pagina 36
Lithotripsie		X		Pagina 31
Magnetische kernspinscan (MRI)	X	X	X	Pagina 5, Pagina 28
Psychotherapeutische procedures		X	X	Pagina 36
Bestralingstherapie		X		Pagina 36
Radiofrequente (RF) / microgolfablatie	X	X	X	Pagina 31
Diefstaldetector			X	Pagina 32
Therapeutische echo	X	X	X	Pagina 27
Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS)			X	Pagina 36

Beschadiging van de behuizing - Als de behuizing van de neurostimulator scheurt of wordt doorboord als gevolg van externe krachten, kunnen ernstige brandwonden ontstaan door blootstelling aan de chemicaliën in de batterij.

Anticoagulatietherapie - Patiënten die anticoagulatietherapieën gebruiken, lopen mogelijk een groter risico op postoperatieve complicaties, zoals hematomen.

Gevolgen voor andere geïmplanteerde apparaten

Neurostimulator interactie met geïmplanteerde apparaten - Wanneer de medische toestand van een patiënt zowel een neurostimulator als een geïmplantéerd apparaat (bijv. pacemaker, defibrillator) vereist, moeten artsen die bij beide apparaten betrokken zijn (bijv. gastro-enteroloog, cardioloog, hartchirurg) vóór de operatie de mogelijke interacties tussen de apparaten bespreken. Defibrillatietherapie met een geïmplantéerde defibrillator kan de neurostimulator beschadigen. De elektrische impulsen van het neurostimulatiesysteem kunnen interfereren met de sensorische werking van een hartapparaat en kunnen resulteren in een onjuiste respons van het hartapparaat. Neem de volgende stappen om schade aan het apparaat of interactie met het apparaat te minimaliseren of te voorkomen:

- Implanter de apparaten aan weerszijden van het lichaam.
- Programmeer de therapie-uitgang van de neurostimulator op een bipolaire configuratie.

- Overweeg het gebruik van bipolaire detectie op het hartapparaat.
- Controleer op interacties.

Zorgvuldige programmering en controle van de prestaties van elk systeem is noodzakelijk om een veilige werking van het hartsysteem met effectieve maagstimulatie te garanderen.

Interactie van de Clinician Programmer met andere geïmplanteerde hulpmiddelen - Wanneer een patiënt een neurostimulator en een ander actief geïmplantéerd apparaat (bijv. pacemaker, defibrillator, neurostimulator) heeft, kan de radiofrequentie (het signaal dat wordt gebruikt om deze apparaten te programmeren) het andere hulpmiddel resetten of herprogrammeren.

Om te controleren of er geen onbedoelde programmering heeft plaatsgevonden, moeten artsen die bekend zijn met elk hulpmiddel de geprogrammeerde parameters van elk hulpmiddel controleren voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen en na elke programmeersessie van een van beide hulpmiddelen (of zo snel mogelijk daarna).

Informeer patiënten ook om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als ze symptomen ervaren die gerelateerd kunnen zijn aan een van beide hulpmiddelen of aan de medische aandoening die door een van beide hulpmiddelen wordt behandeld.

Verpakking en sterilisatie

Verpakking van onderdelen - Bekijk de steriele verpakking vóór het openen visueel op beschadigingen die de steriliteit van het hulpmiddel ongeldig kunnen maken, en controleer de onderdelen vóór gebruik. Implanter geen onderdelen als de volgende omstandigheden zich hebben voorgedaan:

- De opslagverpakking is doorboord of er is iets aan veranderd omdat de steriliteit van de onderdelen niet gegarandeerd kan worden en er infectie kan optreden.
- Het component vertoont tekenen van beschadiging omdat het component mogelijk niet goed functioneert.
- De houdbaarheidsdatum is verstreken omdat de steriliteit van de componenten niet gegarandeerd kan worden en er infectie kan optreden; ook kan de levensduur van de neurostimulatorbatterij afnemen en kan vroegtijdige vervanging nodig zijn.

Sterilisatie - Enterra Medical, Inc. heeft de inhoud van de verpakking vóór verzending gesteriliseerd volgens het proces dat op het etiket van de verpakking staat aangegeven. Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om opnieuw gesteriliseerd te worden.

Eenmalig gebruik - Producten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opwerken of steriliseren kan de functionele integriteit van de producten in gevaar brengen en een risico op besmetting creëren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden bij de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruik bij specifieke populaties

Gebruik bij specifieke populaties - De veiligheid en werkzaamheid van deze therapie zijn niet vastgesteld voor:

- Zwangerschap, ongeboren foetus of bevalling.
- Pediatrisch gebruik (patiënten jonger dan 18 jaar).
- Patiënten ouder dan 70 jaar.

Training van artsen

Implanterende artsen - De implanterende artsen moeten ervaring hebben met laparoscopische procedures en moeten de in de implantatiehandleiding beschreven procedures vóór chirurgie doornemen.

Voorschrijvende artsen - Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben met de diagnose en behandeling van gastroparese en vertrouwd zijn met het gebruik van het neurostimulatiesysteem.

Systeemimplantaat

Compatibiliteit, alle componenten - Volg deze richtlijnen bij het selecteren van systeemcomponenten:

- **Enterra Medical-componenten:** Gebruik voor de juiste therapie alleen Enterra Medical-neuromodulatiecomponenten die compatibel zijn of gespecificeerd zijn in een verklaring voor bedoeld gebruik (indien aanwezig).

Componenten zijn compatibel als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Componenten hebben dezelfde indicatie.
- Voor geïmplanteerde componenten zijn de contactafstand en het aantal elektrodecontacten bij de aansluitingen voor de afleiding en de neurostimulator hetzelfde.

Raadpleeg voor elk product de bijsluiter(s) en het verzendetiket voor deze informatie.

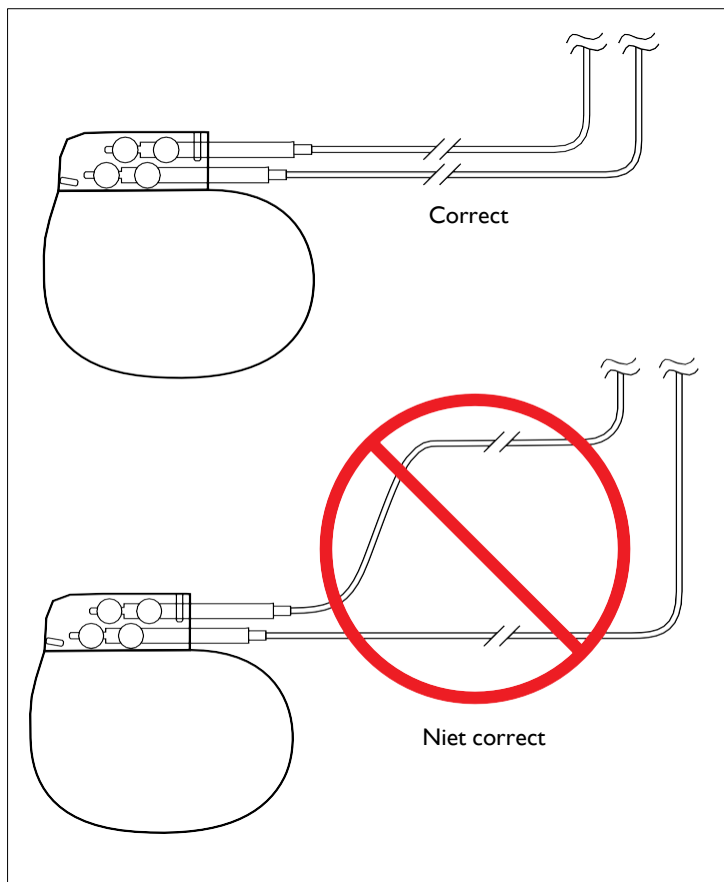
- **Componenten die niet van Enterra Medical zijn:**
Er worden geen uitspraken gedaan over veiligheid of werkzaamheid met betrekking tot de compatibiliteit van het gebruik van niet-Enterra Medical-componenten met Enterra Medical-componenten. Raadpleeg de niet-Enterra Medical-documentatie voor informatie.

Hantering van componenten - hanteer de implanteerbare componenten van dit systeem uiterst voorzichtig. Deze componenten kunnen beschadigd raken door overmatige tractie of scherpe instrumenten, wat kan resulteren in intermitterende of verlies van stimulatie, waardoor chirurgische vervanging nodig is.

Raadpleeg de betreffende implantaathandleiding voor aanvullende instructies.

Routing voor meervoudige leads - Wanneer er meervoudige leads worden geïmplant, dient u de leads zo te leiden dat het gebied tussen de leads zo klein mogelijk is ([afbeelding I](#)). Als de leads in een lus worden geleid en de patiënt wordt blootgesteld aan bepaalde bronnen van elektromagnetische interferentie (bijv. diefstaldetectoren), kan de patiënt een kortstondige toename van de stimulatie waarnemen, wat sommige patiënten hebben beschreven als ongemakkelijke stimulatie (hortend of schokkend gevoel).

Afbeelding I. Routing voor meervoudige leads



Defecten aan componenten - Het is mogelijk dat het neurostimulatiesysteem onverwacht niet meer werkt doordat de batterij leeg raakt of door andere oorzaken. Deze gebeurtenissen, waaronder kortsluiting of open circuits, breuken in geleiders (draden) en isolatiebreuken, kunnen niet worden voorspeld.

Detoxificatie van de patiënt - Het wordt aanbevolen dat patiënten vóór de implantatie detoxificatie van narcotica ondergaan zodat de effecten van stimulatie goed kunnen worden beoordeeld.

Programmering door arts

Interactie tussen programmeerapparaat en cochleair implantaat - Als de patiënt een cochleair implantaat heeft, minimaliseer of elimineer dan de kans op onbedoelde hoorbare klikken tijdens telemetrie door het externe deel van het cochleair systeem zo ver mogelijk van de kop van het programmeerapparaat te houden of door het cochleair implantaat uit te schakelen tijdens het programmeren.

Interactie tussen programmeerapparaat en ontlambare atmosfeer - Het programmeerapparaat is niet gecertificeerd voor gebruik in de aanwezigheid van een ontlambaar verdovingsmengsel met lucht of met zuurstof of lachgas. De gevolgen van het gebruik van het programmeerapparaat in de buurt van ontlambare atmosferen zijn onbekend.

Verstoring van het telemetriesignaal door EMI -

Probeer niet telemetrie uit te voeren in de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) kan genereren. Als EMI het programmeren verstoort, verplaats dan het programmeerapparaat uit de buurt van de waarschijnlijke EMI-bron. Voorbeelden van bronnen van EMI zijn magnetische kernspinresonantie (MRI), lithotripsie, computermonitoren, mobiele telefoons, röntgenapparatuur en andere bewakingsapparatuur.

Activiteiten voor patiënten

Activiteiten waarbij u veel moet draaien of strekken -

Patiënten moeten activiteiten vermijden die de geïmplanteerde componenten van het neurostimulatiesysteem overmatig belasten. Activiteiten zoals plotseling, overmatig of herhaaldelijk buigen, draaien, springen of strekken kunnen een breuk of losraken van de componenten veroorzaken. Breuk of losraken van de component kan resulteren in verlies van stimulatie, intermitterende stimulatie, stimulatie op de plaats van de breuk en extra chirurgie om de component te vervangen of terug te plaatsen.

Componentmanipulatie door patiënt (syndroom van Twiddler) -

Patiënten moeten manipulatie van of wrijven over het neurostimulatiesysteem door de huid vermijden. Manipulatie kan schade aan de componenten, loslating van de lead, huidirritatie of stimulatie op de implantatieplaats veroorzaken.

Duiken of hyperbare kamers - Patiënten mogen niet lager dan 10 meter in het water duiken of in hyperbare kamers boven 2,0 atmosfeer absoluut (ATA) gaan. Een druk lager dan 10 meter water (of hoger dan 2,0 ATA) kan het neurostimulatiesysteem beschadigen. Voordat u gaat duiken of een hyperbare kamer gaat gebruiken, moeten patiënten de effecten van hoge druk met hun arts bespreken.

Parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen - Grote hoogten zullen de neurostimulator normaal gezien niet beïnvloeden, maar de patiënt moet rekening houden met de bewegingen die bij een geplande activiteit betrokken zijn en voorzorgsmaatregelen nemen om te voorkomen dat het geïmplanteerde systeem onnodig wordt belast.

Patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat tijdens parachutespringen de plotselinge schokken die optreden bij het openen van de parachute, ertoe kunnen leiden dat de lead losraakt of breuken veroorzaakt, waardoor een operatie nodig kan zijn om de lead te repareren of te vervangen.

Onverwachte veranderingen in stimulatie -

Elektromagnetische interferentie, houdingsveranderingen en andere activiteiten kunnen een waargenomen toename in stimulatie veroorzaken, die sommige patiënten hebben beschreven als ongemakkelijke stimulatie (hortend of schokkend gevoel).

Ziekenhuis of medische omgeving

Effect op elektrocardiogrammen (ECG's) - Zorg ervoor dat de neurostimulator is uitgeschakeld voordat u een ECG start. Als de neurostimulator tijdens een ECG aanstaat, kan de ECG-opname negatief worden beïnvloed, wat resulteert in onnauwkeurige ECG-resultaten. Onnauwkeurige ECG-resultaten kunnen leiden tot een onjuiste behandeling van de patiënt.

Zie **bijlage A: Elektromagnetische interferentie** op pagina 26 voor informatie over andere medische procedures die interactie kunnen hebben met het neurostimulatiesysteem.

Afvoer van componenten

Volg deze richtlijnen bij het explanteren van een hulpmiddel (bijv. vervanging, beëindiging van de therapie of postmortale verwijdering) of bij het afvoeren van accessoires:

- Stuur indien mogelijk het geëxplanteerde hulpmiddel met het ingevulde papierwerk terug naar Enterra Medical, Inc. voor analyse en afvoer. Zie de achterkant voor het postadres.
- Om de analyse van het hulpmiddel mogelijk te maken, mag u het hulpmiddel niet in een autoclaaf doen of blootstellen aan ultrasone reinigingsmiddelen.

- Voer alle niet-ingeleverde componenten af volgens lokale milieuvoorschriften; in sommige landen is het verplicht om een implanteerbaar hulpmiddel op batterijen te planteren.
- Verbrand of cremeer de neurostimulator niet. Het kan exploderen als het aan deze temperaturen wordt blootgesteld.

Opmerking: De geïmplanteerde neurostimulator moet verwijderd worden vóór crematie.

- Gebruik implanteerbare hulpmiddelen of implanteerbare accessoires niet opnieuw nadat ze zijn blootgesteld aan lichaamsweefsels of -vloeistoffen, omdat de functionaliteit van de component niet kan worden gegarandeerd.

 **Let op:** Volg de juiste maatregelen voor biologisch gevaar voor alle geëxplanteerde componenten of componenten die in contact komen met lichaamsvloeistoffen. Stuur dergelijke componenten alleen terug naar Enterra Medical, Inc. in de daarvoor bestemde verpakking die door Enterra Medical, Inc. is geleverd.

Personalisering van de behandeling

De beste resultaten worden bereikt als de patiënt volledig op de hoogte is van de risico's en voordelen van de therapie, de chirurgische verrichting, de follow-upvereisten en de verantwoordelijkheden voor zelfzorg.

Voor maximale voordelen van het neurostimulatiesysteem is langdurig postoperatief beheer nodig.

Patiëntselectie

Selecteer patiënten zorgvuldig om ervoor te zorgen dat:

- Hun symptomen van fysiologische oorsprong zijn.
- Ze geschikte kandidaten zijn voor chirurgie.

Overzicht bijwerkingen

Naast de risico's die gepaard gaan met chirurgie, kunnen de volgende bijwerkingen optreden bij de implantatie of het gebruik van een neurostimulatiesysteem voor Enterra Therapy, waardoor herprogrammering, medische behandeling of aanvullende chirurgie nodig kan zijn:

- Leadimpedantie buiten bereik

- Ongewenste verandering in stimulatie (beschreven als een schokkend, hortend of tintelend gevoel), mogelijk gerelateerd aan cellulaire ladingen rond de elektroden, verschuivingen in de positie van de elektroden, losse elektrische verbindingen of breuken in de lead.
- Verlies van therapeutisch effect
- Het neurostimulatiesysteem werkt niet meer als gevolg van lege batterijen, telemetrieproblemen of andere oorzaken.
- Erosie of migratie van de lead of neurostimulator
- Darmobstructie, perforatie, ileus of necrose
- Infecties, inclusief infecties op de plaats van het hulpmiddel/implantaat, intra-abdominale infecties, abces, peritonitis, sepsis, infecties van de urinewegen
- Perforatie van de maagwand
- Bovenste maag-darmstelsel (GI)-symptomen, waaronder nausea, braken, buikpijn, onwelbevinden, opzwellen, of toegenomen ernst van gastroparesesympptomen
- Lagere maag-darmstelsel (GI)-symptomen waaronder diarree en constipatie
- Hemorragie, hematoom en mogelijke maag-darmstelselcomplicaties als gevolg van de chirurgische verrichting om de neurostimulator en de leads te implanteren

- Aanhoudende pijn op de plaats van de neurostimulator
- Extra-abdominale pijn, bot- en gewrichtsgerelateerde pijn
- Seroom op de plaats van de neurostimulator
- Allergene reactie of reactie van het immuunsysteem op geïmplanteerde materialen
- Stress incontinentie
- Koorts
- Complicatie t.g.v. voedingsslang
- Dehydratie
- Dysfagie
- Acute diabetescomplicaties
- Cardiovasculaire niergerelateerde voorvallen
- Weefselbeschadiging

Als zich een ernstig incident met betrekking tot de therapie van een patiënt voordoet, dient u dit onmiddellijk te melden aan Enterra Medical en de toepasselijke bevoegde autoriteit.

Het overzicht van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> onder verwijzing naar de volgende UDI/DI's:

- 37800 IPG - 085004596537800EH
- 435I-35 Lead - 0850045965435IM9

Informatie over counseling voor patiënten

Artsen moeten patiënten informatie geven over:

- De componenten van het neurostimulatiesysteem: lead en neurostimulator.
- De indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor een neurostimulatiesysteem.

Artsen moeten patiënten ook de volgende instructies geven:

- Medisch personeel altijd informeren dat er een neurostimulatiesysteem geïmplantéerd is voordat er met een test of verrichting begonnen wordt.
- Contact opnemen met hun arts als ze ongewone symptomen of tekenen opmerken.

Implantaatkaart voor patiënten

Een implantaatkaart voor patiënten, die identificerende informatie over het geïmplantéerde hulpmiddel bevat, is bijgesloten in de verpakking van het hulpmiddel. Na de implantatie van het hulpmiddel vult u de implantaatkaart voor patiënten in en geeft u deze aan de patiënt voordat hij/zij ontslagen wordt.

Netwerk- en gegevensbeveiliging:

De 8840 Clinician Programmer en het 37800 Enterra-implantaat kunnen niet met wifi, Bluetooth of een netwerk verbonden worden. De 8840 Clinician Programmer kan patiëntgegevens bevatten. Ter bescherming tegen beveiligingsincidenten raadt Enterra Medical aan dat de 8840 Clinician Programmer niet toegankelijk is voor onbevoegden. Neem contact op met Enterra Medical als de 8840 Clinician Programmer zoekraakt of gestolen wordt. Als u vermoedt dat er een beveiligingsincident heeft plaatsgevonden, neem dan contact op met Enterra Medical om het vermoedelijke incident te documenteren en erop te reageren. Als een veiligheidsincident de werking van de 8840 Clinician Programmer beïnvloedt, kan het programmeerapparaat vervangen worden. Contactinformatie voor Enterra Medical vindt u aan het einde van deze handleiding.

Bijlage A: Elektromagnetische interferentie

Lees [elektromagnetische interferentie \(EMI\)](#) onder [Waarschuwingen](#) op pagina 7 en [tabel I. Potentiële effecten van EMI door apparaten of procedures](#) op pagina 9.

Voordat een medische verrichting wordt gestart, moeten patiënten het medisch personeel altijd informeren dat zij een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem hebben.

De kans op de volgende effecten is het gevolg van een interactie tussen het neurostimulatiesysteem en de apparatuur, zelfs als beide correct werken.

Contra-indicaties

Het Enterra Therapysysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie de arts bepaalt dat ze vanwege lichamelijke of geestelijke aandoeningen niet in aanmerking komen voor chirurgische ingrepen en/of anesthesie.

Na implantatie van een systeemcomponent zijn de volgende contra-indicaties van toepassing:

Diathermie - Gebruik geen kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie (tegenwoordig allemaal diathermie genoemd) bij patiënten bij wie een neurostimulatiesysteem geïmplantéerd is. De energie van diathermie kan door het geïmplantéerde systeem worden overgedragen en kan weefselschade veroorzaken op de plaats van de geïmplantéerde elektroden, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Diathermie kan ook de onderdelen van het neurostimulatiesysteem beschadigen, waardoor de therapie uitvalt en een extra chirurgische verrichting nodig is om het systeem te explanteren en te vervangen. Adviseer uw patiënt om al zijn/haar zorgverleners te informeren dat hij/zij niet mag worden blootgesteld aan diathermiebehandeling.

Tijdens een diathermiebehandeling kan letsel bij de patiënt of schade aan het hulpmiddel optreden wanneer:

- Het neurostimulatiesysteem wordt in- of uitgeschakeld.
- Diathermie wordt overal op het lichaam gebruikt – niet alleen op de plaats van het neurostimulatiesysteem.
- Diathermie levert wel of geen warmte.
- Elk component van het neurostimulatiesysteem (lead of neurostimulator) blijft in het lichaam.



Het Enterra Therapysysteem is MRI-onveilig —

Patiënten met een geïmplanteerd Enterra- of Enterra II Therapysysteem mogen niet worden blootgesteld aan de elektromagnetische velden die door magnetische kernspinresonantie (MRI) worden geproduceerd. De interactie van de MRI met het neurostimulatiesysteem kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. Het gebruik van MRI kan ook leiden tot **systeemfalen**, losraken, verhitting of geïnduceerde spanningen in de neurostimulator en/of de lead. Een geïnduceerde spanning door de neurostimulator of lead kan oncomfortabele 'hortende' of 'schokkende' niveaus van stimulatie veroorzaken.

Waarschuwingen

EMI van de volgende medische procedures of apparatuur kan het hulpmiddel beschadigen, de werking van het hulpmiddel verstoren of schade toebrengen aan de patiënt. Volg de onderstaande richtlijnen als deze procedures vereist zijn:

CT scans - Voordat de patiënt een CT-scan ondergaat, programmeert u de neurostimulator op 0 V en schakelt u de neurostimulator uit. Als deze richtlijnen niet worden opgevolgd, kan de patiënt een kortstondige toename van stimulatie ervaren, die door sommige patiënten wordt omschreven als oncomfortabele stimulatie (hortend schokkend gevoel).

Defibrillatie of cardioversie - Wanneer een patiënt in ventrikelfibrillatie of atriumfibrillatie is, is de eerste zorg het overleven van de patiënt. Externe defibrillatie of cardioversie kan een neurostimulatiesysteem beschadigen en geïnduceerde stromen in het leadgedeelte van het neurostimulatiesysteem veroorzaken die de patiënt kunnen verwonden. Minimaliseer de huidige stroom die door het neurostimulatiesysteem loopt door deze richtlijnen te volgen:

- Plaats de defibrillatiepaddles zo ver mogelijk van de neurostimulator.
- Plaats de defibrillatiepads loodrecht op het neurostimulatiesysteem.
- Gebruik de laagste klinisch geschikte energie-output (wattseconden).

Controleer na de defibrillatie of het neurostimulatiesysteem naar behoren werkt.

Elektrocauterisatie - Als elektrocauterisatie wordt gebruikt in de buurt van een implanteerbaar apparaat of in contact komt met een apparaat of inbrengnaald, kunnen de volgende effecten optreden:

- Het weefsel rondom de inbrengnaald (tijdens het plaatsen van een percutane lead) kan beschadigd raken.
- De isolatie van de lead kan beschadigd raken, wat kan leiden tot defecte onderdelen of geïnduceerde stromen in de patiënt die weefsel kunnen beschadigen of de patiënt een schok of stimulans kunnen geven.
- De neurostimulator kan beschadigd zijn, de output kan tijdelijk onderdrukt of verhoogd zijn of de stimulatie kan stoppen omdat de parameters werden gewijzigd in de resetinstellingen voor de stroom aanzetten (bijv. output uit, amplitude 0,0 V).

Volg deze voorzorgsmaatregelen als elektrocauterisatie noodzakelijk is:

- Schakel de neurostimulator uit voordat u elektrocauterisatie toepast.
- Koppel alle kabels los die de lead verbinden met een screener of externe neurostimulator.
- Gebruik alleen bipolaire cauterisatie.
- Als unipolaire cauterisatie noodzakelijk is:
 - Gebruik alleen een laagspanningsmodus.

- Gebruik de laagst mogelijke vermogensstand.
- Houd het stroompad (aardingsplaat) zo ver mogelijk van de neurostimulator en de lead.
- Gebruik geen aardingspads over de volledige lengte van de operatietafel.
- Controleer na gebruik van elektrocauterisatie of de neurostimulator werkt zoals bedoeld.

Ultrasonische apparatuur met hoog vermogen - Het gebruik van ultrasonische apparaten met een hoog vermogen wordt niet aanbevolen voor patiënten met een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem. Als er ultrasonische apparatuur met een hoog uitgangsvermogen moeten worden gebruikt, richt de straal dan niet binnen 15 cm van de neurostimulator.

Lithotripsie - De veiligheid is niet vastgesteld. Lithotripsie wordt afgeraden voor patiënten met een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem. Als lithotripsie moet worden toegepast, richt de straal dan niet op de neurostimulator, omdat dit het apparaat kan beschadigen.

Radiofrequentie- of microgolfablatie - De veiligheid is niet vastgesteld voor radiofrequentie- (RF) of microgolfablatie bij patiënten met een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem. Geïnduceerde elektrische stromen kunnen warmte veroorzaken, vooral op de plaats van de leadelektrode, wat kan leiden tot weefselbeschadiging.

Diefstaldetectoren en beveiligingscontroleapparaten -

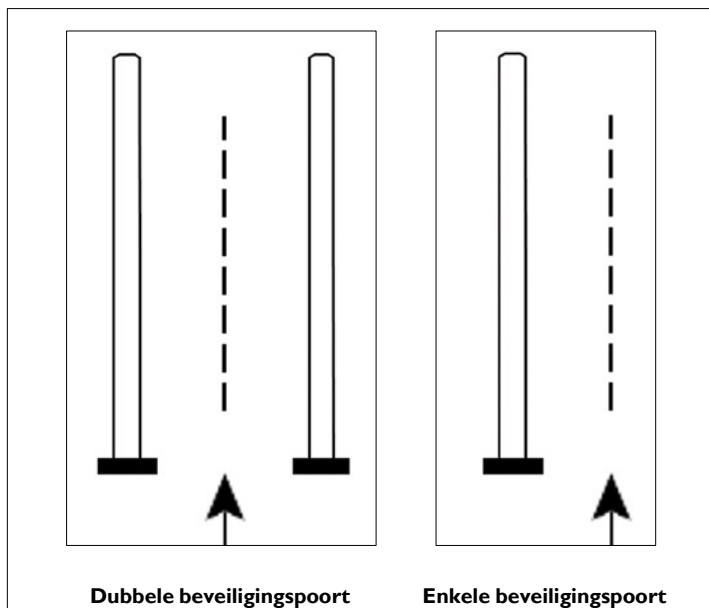
Adviseer patiënten voorzichtig te zijn bij het benaderen van diefstaldetectoren en beveiligingscontroleapparaten (zoals die op vliegvelden, in bibliotheken en in sommige warenhuizen). Bij het benaderen van deze apparaten moeten patiënten het volgende doen:

1. Indien mogelijk moeten patiënten vragen om deze apparaten te mogen omzeilen. Patiënten moeten het beveiligingspersoneel hun patiëntenidentificatiekaart voor de neurostimulator laten zien en vragen om een handmatige foullering. Het beveiligingspersoneel mag een handbediende beveiligingskop gebruiken, maar patiënten moeten het beveiligingspersoneel vragen de kop niet langer in de buurt van de neurostimulator te houden dan absoluut noodzakelijk is. Patiënten kunnen vragen om een andere vorm van persoonlijke foullering.
2. Als patiënten door de diefstaldetector of het beveiligingsapparaat moeten, moeten ze naar het midden van het apparaat lopen en er normaal doorheen lopen (**afbeelding 2**).
 - a. Als er twee beveiligingspoorten aanwezig zijn, moeten ze door het midden lopen, zo ver mogelijk van elke poort vandaan.
 - b. Als er één poort aanwezig is, moeten ze er zo ver mogelijk vandaan lopen.

Opmerking: Sommige diefstaldetectoren zijn mogelijk niet zichtbaar.

3. Patiënten moeten door de veiligheidscontrole lopen.
Ze mogen niet in de buurt van het beveiligingsapparaat blijven staan of erop leunen.

Afbeelding 2. Naderen van beveiligingspoorten



Voorzorgsmaatregelen

Het is onwaarschijnlijk dat EMI van de volgende apparatuur invloed heeft op het neurostimulatiesysteem als de onderstaande richtlijnen worden opgevolgd:

Botgroeistimulators - Houd spoelen voor botgroeistimulator met een extern magnetisch veld uit de buurt van het neurostimulatiesysteem. Als u een implanteerbare of externe botgroeistimulator gebruikt, moet u ervoor zorgen dat zowel de botstimulator als de neurostimulator werken zoals bedoeld.

Tandboren en ultrasone sondes - Houd de boor of sonde 15 cm uit de buurt van de neurostimulator.

Electrolyse - Schakel de neurostimulator uit. Houd de elektrolysekop uit de buurt van de neurostimulator.

Apparaten voor elektromagnetische velden -

Patiënten moeten voorzichtig zijn of de volgende apparatuur of omgevingen vermijden:

- Antenne van CB-radio of hamradio
- Apparatuur voor elektrisch booglassen
- Elektrische inductieverhitters gebruikt in de industrie om plastic te buigen
- Elektrische staalovens
- Krachtige amateurzenders
- Hoogspanningsgebieden (veilig indien buiten het omheinde gebied)

- Lineaire vermogensversterkers
- Magnetische degaussingapparatuur
- Magneten of andere apparatuur die sterke magnetische velden genereert
- Microgolfcommunicatiezenders (veilig indien buiten het omheinde gebied)
- Perfusiesystemen
- Weerstandslagers
- Televisie- en radiozendmasten (veilig indien buiten het omheinde gebied)

Als patiënten vermoeden dat apparatuur de werking van de neurostimulator verstoort, moeten ze het volgende doen:

1. Uit de buurt gaan van de apparatuur of het voorwerp.
2. Indien mogelijk, de apparatuur of het voorwerp uitschakelen.
3. Vervolgens gebruikt u indien nodig de bedieningsmagneet om de neurostimulator in de gewenste aan- en uitstand te zetten.
4. Breng de eigenaar of bediener van de apparatuur op de hoogte van het voorval.

Als de bovenstaande acties de effecten van de storing niet verhelpen, of als de patiënten vermoeden dat hun therapie niet werkzaam is na blootstelling aan EMI, moeten ze contact opnemen met hun arts.

Laserprocedures - Schakel de neurostimulator uit. Houd de laser uit de buurt van het neurostimulatiesysteem.

Psychotherapeutische procedures - De veiligheid is niet vastgesteld voor psychotherapeutische procedures waarbij apparatuur wordt gebruikt die elektromagnetische interferentie genereert (bijv. elektroconvulsietherapie, transcraniële magnetische stimulatie) bij patiënten met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem. Geïnduceerde elektrische stromen kunnen warmte veroorzaken, vooral op de plaats van de leadelektrode, wat kan leiden tot weefselbeschadiging.

Radiotherapie - Krachtige stralingsbronnen mogen niet op de neurostimulator worden gericht. Blootstelling aan krachtige straling kan de werking van de neurostimulator tijdelijk verstoren en kan de neurostimulator beschadigen. De schade is mogelijk niet onmiddellijk zichtbaar. Gebruik de juiste afscherming of andere maatregelen om de blootstelling van het apparaat te beperken, zoals het aanpassen van de stralingshoek om het apparaat te vermijden.

Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) - Plaats geen transcutane elektrische zenuwstimulatie-elektroden, zodat de TENS-stroom elk deel van het neurostimulatiesysteem passeert. Als patiënten het gevoel hebben dat de TENS de geïmplanteerde neurostimulator verstoort, moeten zij stoppen met het gebruik van de TENS totdat zij met hun arts hebben gesproken.

Opmerkingen

Huishoudelijke apparaten - De meeste huishoudelijke apparaten en apparatuur die goed werken en geaard zijn, zullen het neurostimulatiesysteem niet verstoren. De volgende apparatuur is over het algemeen veilig als patiënten deze richtlijnen volgen:

- **Inductiebereik:** Houd de neurostimulator uit de buurt van de branders als de branders aan staan.
- **Elektrisch gereedschap:** Houd de motor uit de buurt van de neurostimulator en de lead.

Andere medische procedures - EMI van de volgende medische procedures zal waarschijnlijk geen invloed hebben op het neurostimulatiesysteem:

- Diagnostische echo (bijv. halsslagaderscan, dopplersonderzoeken)

Opmerking: Om mogelijke beeldvervalsing tot een minimum te beperken, schakelt u de neurostimulator uit en houdt u de transducer 15 cm verwijderd van het neurostimulatiesysteem.

- Diagnostische röntgenstralen of fluoroscopie

Opmerkingen:

- Schakel de neurostimulator uit om mogelijke beeldvervalsing te minimaliseren.

- Een hoge druk zoals tijdens mammografie kan de neurostimulator beschadigen of de componenten van het neurostimulatiesysteem loskoppelen, waardoor chirurgie nodig kan zijn om de componenten opnieuw aan te sluiten of te vervangen. Tijdens röntgenprocedures waarbij externe druk rond geïmplanteerde componenten nodig is, moet de röntgenapparatuur worden aangepast om de hoeveelheid druk die op de neurostimulator wordt uitgeoefend te beperken.
- Magnetoencefalografie (MEG).
- Positronemissietomografie (PET) scans.

**Fabrikant**

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® is een geregistreerd handelsmerk van
Enterra Medical, Inc. in de VS, de EU, en andere regio's.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.
800-2130-001, Rev A 2024-06

**Gemachtigd vertegenwoordiger**

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

