

Hermostimulaation käyttö mahalaukun sähköiseen stimulaatioon

Enterra® Therapy

Käyttöohjeet

C€0123

Käyttöohjeet | 2024-06

enterra 
medical™

Saatavana oleva informaatio järjestelmästä:

Tuoteoppaista, kuten ohjelmointioppaista, latausoppaista ja implantointioppaista löytyvät laitekuvaukset, pakkauksen sisältötiedot, laitespesifikaatiot, laitekohtaiset varoitukset ja varotoimet sekä käyttöohjeet.

Sisällysluettelo

Indikaatiot.....	4
Tavoiteltu kliininen hyöty	4
Kontraindikaatiot	4
Varoitukset	6
Vaikutukset muihin implantoituihin laitteisiin	10
Pakkaus ja sterilointi.....	12
Varotoimet	13
Käyttö erityisryhmillä	13
Lääkäreiden koulutus	13
Järjestelmäimplantaatti	14
Kliinikon suorittama ohjelmointi	17
Potilaan aktiviteetit.....	18
Sairaalaympäristö	20
Komponenttien hävittäminen	20
Hoidon yksilöllistäminen	22
Yhteenveto haittatapahtumista	22
Potilasneuvonta	25
Potilaan implantaattikortti	25
Verkon turvallisuus ja tietosuoja	26
Liite A: Sähkömagneettinen häiriö	26
Kontraindikaatiot	27
Varoitukset	28
Varotoimet	34
Huomautukset	37

Indikaatiot

Mahalaukun hermoja stimuloiva Enterra® Therapy -laitteisto on tarkoitettu kroonisen, gastropareesista johtuvan ja lääkehoitoon reagoimattoman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

Potilasvalinnassa on noudatettava huolellisuutta, jotta voidaan varmistua oireiden fysiologisesta alkuperästä. Potilaiden on myös oltava kunnoltaan leikkauskelpoisia.

Tavoiteltu kliininen hyöty

Enterra-hoidolla pyritään vähentämään kroonista gastropareesista johtuvaa lääkehoitoon reagoimatonta pahoinvointia ja oksentelua.

Kontraindikaatiot

Enterra Therapy -laitteistoa ei voida asentaa potilaalle, jolle lääkäri ei katso leikkauksen tai anestesian sopivan fyysisistä tai psyykkisistä syistä.

Minkä tahansa laitteistokomponentin implantoinnin jälkeen on huomioitava seuraavat kontraindikaatiot:

Diatermia – Älä käytä lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa tai ultraäänidiatermiaa (yhdessä: diatermia) potilailla, joille on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Diatermian energia voi kulkeutua implantoidun laitteiston lävitse ja aiheuttaa kudosaivourioita elektrodien kohdalla, joista voi seurata vaikea vamma tai kuolema. Ks. **Liite A: Sähkömagneettinen häiriö** sivulla 26.

 **Enterra Therapy -laitteisto on magneettikuvaukseen sopimaton** – Potilaita, joilla on implantoitu Enterra- tai Enterra II Therapy -laitteisto, ei pidä altistaa sähkömagneettisille kentille, joita muodostuu magneettikuvauksessa (MRI). Magneettikuvauksen ja hermostimulaatiolaitteiston yhteisvaikutuksena saattaa olla vaikea vamma tai kuolema. MRI:n käyttö saattaa myös johtaa laitteistohäiriöön tai hermostimulaattorin tai johtimen siirtymiseen, kuumenemiseen tai jännitteeseen. Hermostimulaattorin tai johtimen lävitse kulkeva indusoitu jännite saattaa aiheuttaa epämiellyttävän säpsähdyttävän stimulaatiotason, joka koetaan sähköiskuna.

Säilyvyys – Model 37800 IPG on implantoitava 18 kuukauden kuluessa valmistuspäivästä. Johdin 4351-35 on implantoitava 24 kuukauden kuluessa valmistuspäivästä.

Varoitukset

Käytä indikaation ja ohjeiden mukaisesti –

Lue kaikki järjestelmästä tarjolla olevat tiedot. Ota yhteyttä Enterra Medicaliin, mikäli sinulla on ongelmia laite- tai pakkausmerkintöjen kanssa. Käytä tuotteita vain indikoituun hoitoon indikoiduissa potilasryhmissä. Tuotteiden indikaation ja ohjeiden vastaisen käytön seurauksia ei tunneta. Turvallisuutta tai tehoa ei taata, jos tuotteita käytetään indikaation tai ohjeiden vastaisesti.

Suolen tukkeutuminen/perforaatio – Johdin voi sotkeentua tai syöpyä suoleen, mistä seurauksena voi olla suolitukos ja perforaatio. Kummastakin voi seurata hengenvaarallinen vatsansisäinen infektio ja ne voivat vaatia laparotomian, suolen resektion ja laitteiston uudelleensijoittelun. Vältä jättämästä ylimääräistä johdinosaa vatsaonteloon. Huomioi leikkauksen jälkeen johtimen sotkeutuminen ja syöpyminen mahdollisena etiologiana potilailla, joilla on suolitukosoireita.

Mahalaukun eroosio/perforaatio – Johtimet saattavat syöpyä mahalaukun seinämän läpi ja johtaa mahalaukun perforaatioon ja mahdolliseen johtimen migraatioon suolen sisälle. Potilailla voi ilmetä korkeita johtimen impedanssilukemia, alentunut hoidollinen

teho, lisääntynyttä pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, hengenvaarallisia vatsan sisäisiä infektioita ja suolitukos, joka saattaa vaatia laparotomian ja/tai laitteiston siirtoa tai poistamista. Huomioi leikkauksen jälkeen mahalaukun perforaatio mahdollisena etiologiana potilailla, joilla on näitä oireita.

Sähkömagneettinen häiriö (EMI) – Sähkömagneettinen häiriö on kodin, työpaikan, sairaalan tai julkisen tilan laitteiston aiheuttama energiakenttä, joka on riittävän voimakas häiritsemään hermostimulaattorin toimintaa. Hermostimulaattoreissa on ominaisuuksia, jotka suojaavat sähkömagneettisilta häiriöiltä. Useimmat arjessa vastaan tulevat elektroniikkalaitteet ja magneetit tuskin vaikuttavat hermostimulaattoriin. Voimakkaat sähkömagneettiset häiriön lähteet voivat kuitenkin johtaa seuraaviin:

- **Vaikea potilasvamma tai kuolema**, joka seuraa implantoidun hermostimulaatiolaitteiston komponenttien kuumenemisestä ja kudოსvauriosta.
- **Järjestelmävaurio**, joka johtaa oireiden hallinnan menetykseen tai muutokseen ja vaatii laitteiston vaihtoa kirurgisesti.

- **Hermostimulaattorin toiminnan muutos,** jonka vuoksi se kytkeytyy päälle tai pois (erityisesti magneettikäyttöiseksi asetettu laitteisto), nollautuu Power-on Reset -asetuksiin (POR), mistä seuraa stimulaation katkeaminen, oireiden palaaminen ja POR-tilanteessa vaaditaan mahdollisesti klinikon suorittama uudelleenohjelmointi.
- **Odottamattomat stimulaatiomuutokset,** joista aiheutuu hetkellinen stimulaatiopiikki tai epäsäännöllisyys, jota jotkut potilaat ovat kuvanneet säpsäyttäväksi tai sähköiskutuntemukseksi. Vaikka odottamaton stimulaation muutos saattaa tuntua epämiellyttävältä, se ei vaurioita laitetta. Harvinaisissa tapauksissa odottamaton stimulaation muutos on saanut potilaan kaatumaan ja loukkaantumaan.

Tarkempia tietoja saat **Taulukosta I** (alla) ja **Liitteestä A: Sähkömagneettinen häiriö** sivulla 26, johon on listattu EMI-lähteitä ja niiden vaikutuksia potilaaseen ja hermostimulaatiolaitteistoon sekä annetaan ohjeita häiriöriskin pienentämiseen.

Sähkömagneettisen häiriön vaikutuksista ohjelmointiin kertoo kohta **Telemetriasisignalin häiriö sähkömagneettisesta häiriöstä** sivulla 18.

Taulukko I. Mahdollisia laitteista tai toimenpiteistä aiheutuvia sähkömagn. häiriöitä

Laite tai toimenpide	Vaikea potilas- Laitevaurio vaurio		Hetkellinen stimulaatopiiikki	Epäsäännöllinen stimulaatio	Ohje
Luun kasvun stimulaattorit		X	X	X	Sivu 34
CT- kuvaus			X		Sivu 29
Defibrillaatio/rytminsiirto	X	X	X	X	Sivu 29
Hammassporat ja ultraäänisondit		X			Sivu 34
Diatermia, lämpöhoito	X	X		X	Sivu 27
Sähkökauterisaatio	X	X			Sivu 30
Elektrolyysi		X		X	Sivu 34
Sähkömagneettikentälaitteet: (esim. kaarihitsaus, voimalat)			X	X	Sivu 34
Voimakastehoiset ultraäänilaitteet		X			Sivu 31
Kodin laitteet			X		Sivu 37
Lasertoimenpiteet		X			Sivu 36
Litotripsia		X			Sivu 31
Magneettikuvaus	X	X	X	X	Sivu 5, Sivu 28
Psykiatriset toimenpiteet		X	X	X	Sivu 36
Sädehoito		X			Sivu 36
Radiotaajuus-/mikroaaltoablaatio	X	X		X	Sivu 31
Varashälytyn			X	X	Sivu 32
Ultraäänihoito	X	X		X	Sivu 27
Transkutaaninen hermostimulaatio (TENS)			X		Sivu 36

Kotelon vaurio – Jos hermostimulaattorikotelo rikkoontuu ulkoisen voiman vaikutuksesta, voi seurauksena olla vaikea palovamma akkukemikaaleille altistumisen vuoksi.

Antikoagulaatiohoito – Verenohennuslääkkeitä käyttävillä potilailla saattaa olla suurempi leikkauksen jälkeisen komplikaation, kuten verenpurkauman, riski.

Vaikutukset muihin implantoituihin laitteisiin

Hermostimulaattorin ja muiden implantoitujen laitteiden interaktiot

– Kun potilaan hoito vaatii sekä hermostimulaattorin että muun implantoidun laitteen (esim. tahdistin, defibrillaattori), molemmista laitteista vastaavien lääkärien (esim. gastroenterologin, kardiologin, sydänkirurgin) tulee keskustella mahdollisista laiteinteraktioista ennen leikkausta. Implantoidulla defibrillaattorilla annettu hoito saattaa vaurioittaa hermostimulaattoria. Hermostimulaatiojärjestelmän sähköpulsit saattavat häiritä sydänlaitteen mittaustoimintoa ja johtaa sydänlaitteen epäasianmukaiseen toimintaan. Laitevaurion ja laiteinteraktioiden minimoimiseksi tulee toimia seuraavasti:

- Implantoi laitteet vastakkaisille puolille kehoa.
- Ohjelmoi hermostimulaatiohoidon antotavaksi kaksinapainen konfiguraatio.

- Harkitse mahdollisuutta käyttää sydänlaitteessa kaksinapaista mittausta.
- Tarkista, ilmeneekö interaktioita.

Kummankin järjestelmän huolellinen ohjelmointi ja tarkistus on tarpeen, jotta taataan sekä sydänlaitteen turvallinen toiminta että ja tehokas mahalaukun stimulointi.

Ohjelmointilaitteen interaktio muiden implantoitujen laitteiden kanssa – Kun potilaalla on hermostimulaattori ja muu aktiivinen implantoitu laite (kuten tahdistin, defibrillaattori, hermostimulaattori), laitteiden ohjelmointiin käytetty radiotaajuussignaali saattaa nollata tai uudelleenohjelmoida toisen laitteen.

Varmistaakseen, ettei tahatonta ohjelmointia ole tapahtunut, kuhunkin laitteeseen erikoistuneen klinikon on tarkistettava kunkin laitteen ohjelmaparametrit, ennen kuin potilas kotiutetaan sairaalasta ja joka kerta, kun kumpaa tahansa laitetta on ohjelmoitu (tai mahdollisimman pian sen jälkeen).

Pyydä potilaita myös ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriinsä havaitessaan oireita, jotka saattaisivat liittyä jompaankumpaan laitteeseen tai sairauteen, jota varten laite on implantoitu.

Pakkaus ja sterilointi

Komponenttien pakkaukset – Tarkista

silmämääräisesti, ettei steriili pakkaus ole vaurioitunut ja saastunut ennen avaamista, ja tarkista komponentit ennen käyttöä. Älä implantoi komponenttia, jos jokin seuraavista on tapahtunut:

- Säilytyspakkaus on puhjennut tai revennyt, koska komponentin steriiliyttä ei voida taata ja seurauksena voi olla infektio.
- Komponentissa näkyy vaurioita, koska komponentti ei välttämättä toimi asianmukaisesti.
- Viimeinen käyttöpäivä on mennyt, koska komponentin steriiliyttä ei voida taata ja seurauksena voi olla infektio; hermostimulaattorin akun kesto saattaa myös lyhetä ja vaatia ennenaikaisen vaihdon.

Sterilointi – Enterra Medical, Inc. on steriloinut pakkauksen sisällön pakkausmerkinnöissä ilmoitettua menettelyä noudattaen ennen toimitusta. Tämä laite on kertakäyttöinen, eikä sitä saa uudelleensteriloida.

Kertakäyttö – Älä käytä uudelleen äläkä steriloi kertakäyttöisiä tuotteita uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa tuotteiden toimivuuden ja muodostaa kontaminaationriskin, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Varotoimet

Käyttö erityisryhmillä

Käyttö erityisryhmillä – Käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu seuraavissa tilanteissa:

- Raskaus, syntymätön sikiö tai synnytys.
- Lapset (alle 18-vuotiaat potilaat).
- Yli 70-vuotiaat potilaat.

Lääkärien koulutus

Implantoivat lääkärit – Implantoivien lääkäreiden tulee olla kokeneita laparoskopisissa toimenpiteissä ja heidän tulee tutustua implantointioppaassa kuvattuihin toimenpiteisiin ennen leikkausta.

Hoitomääräyksen antavat lääkärit – Hoidon määräävien lääkäreiden on oltava kokeneita gastropareesin diagnostiikassa ja hoidossa ja tunnettava hermostimulaatiojärjestelmän käyttö.

Järjestelmäimplantaatti

Yhteensopivuus, kaikki komponentit – Noudata näitä ohjeita järjestelmäkomponentteja valitessasi:

- **Enterra Medical -komponentit:** Jotta hoito toteutuu asianmukaisesti, käytä vain Enterra Medical Neuromodulation -komponentteja, jotka ovat yhteensopivia tai jotka on nimetty kohdassa käyttötarkoitus (jos sellainen on).

Komponentit ovat yhteensopivia, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- Komponenteilla on sama indikaatio.
- Implantoitavien komponenttien kosketinvälit ja elektrodikosketinten määrä johtimelle ja hermostimulaattorille ovat samat.

Tarkista nämä tiedot tuotekohtaisesti indikaatioinsertistä ja toimituspakkauksen merkinnöistä.

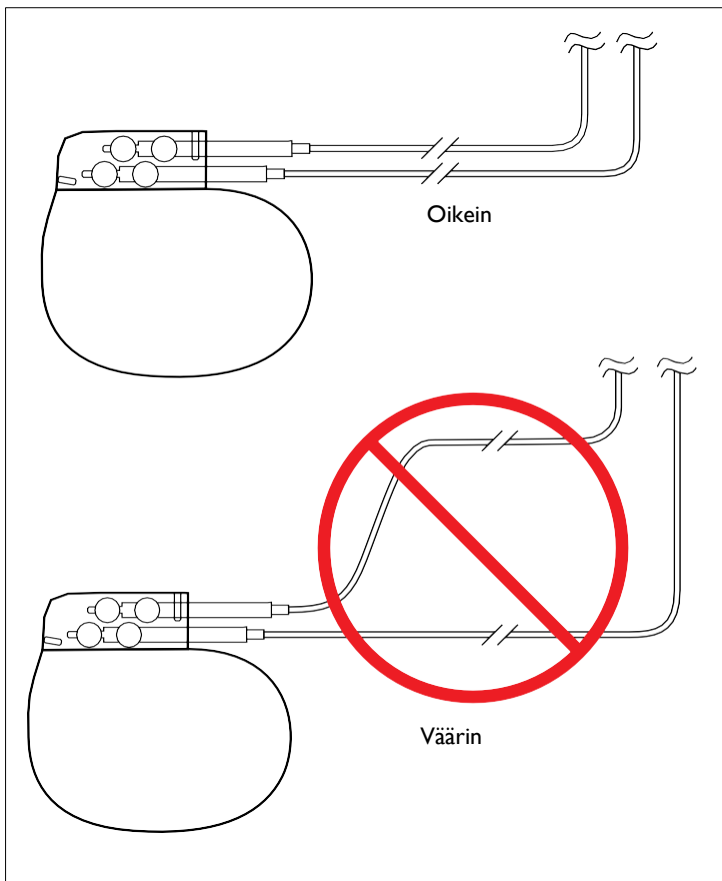
- **Muun valmistajan komponentit:** Turvallisuutta tai tehoa ei taata sellaisille komponenteille, jotka eivät ole Enterra Medicalin toimittamia. Lue lisätietoa tuotedokumentaatiosta.

Komponenttien käsittely – Käsittele tämän laitteiston implantoitavia komponentteja äärimmäisen varoen. Nämä komponentit saattavat vaurioitua, jos niihin kohdistuu liiallista hankausta tai niihin osutaan terävällä instrumentilla, mistä voi seurata stimulaation epäsäännöllisyyttä tai loppuminen, jolloin laite on vaihdettava kirurgisesti.

Ks. lisäohjeet kyseisen implantaatin oppaasta.

Useamman johtimen reititys – Kun implantoidaan useampi johdin, sijoita ne mahdollisimman lähekkäin ([Kuva 1](#)). Jos johtimet reititetään silmukaksi ja potilas altistuu jollekin sähkömagneettisen häiriön lähteelle (esim. varashälyttimelle), potilas saattaa kokea hetkellisen stimulaatiopiikin, jota potilaat ovat kuvanneet epämiellyttäväksi (säpsäyttäväksi tunteeksi tai sähköiskuksi).

Kuva 1. Useamman johtimen reititys



Komponenttiviati – Hermostimulaatiolaitteisto voi odottamatta lakata toimimasta akun tyhjennyttyä tai muusta syystä. Tällaisia tilanteita voivat olla oikosulku tai avoin piiri, johtimen murtuma ja eristeen halkeama, eikä niitä voi ennakoida.

Potilaan katkaisuhuolto – On suositeltavaa, että potilas vieroittautuu huumausaineista ennen implantointia, jotta stimulaation vaikutukset kyetään arvioimaan asianmukaisesti.

Kliinikon suorittama ohjelmointi

Ohjelmointilaitteen interaktio sisäkorvaistutteen kanssa – Kun potilaalla on sisäkorvaistute, minimoi tai eliminoi ei-toivotut naksahdukset mittausten aikana pitämällä sisäkorvaistutteen ulkopuolinen komponentti mahdollisimman etäällä ohjelmointipäästä tai kytkemällä sisäkorvaistute pois päältä ohjelmoinnin ajaksi.

Ohjelmointilaitteen interaktio tulenaran kaasun kanssa – Ohjelmointilaitetta ei ole sertifioitu käytettäväksi tilassa, jossa on syttyviä anestesiakaasuja sekoitettuna ilmaan, happeen tai typpioksidiin. Ohjelmointilaitteen käytön seurauksia lähellä syttyviä kaasuja ei tunneta.

Telemetriasignaalin sähkömagneettiset häiriöt –

Älä yritä suorittaa telemetriaa lähellä laitteistoa, joka saattaa muodostaa sähkömagneettista häiriötä (EMI). Jos EMI häiritsee ohjelmointia, siirrä ohjelmointilaite pois oletetun EMI-lähteen luota. Esimerkkejä EMI-lähteistä ovat magneettikuvauslaitteisto (MRI), litotripsialaitteisto, tietokoneen näyttö, matkapuhelin, röntgenlaitteisto ja muut tarkkailu- ja valvontalaitteet.

Potilaan aktiviteetit

Voimakasta vääntämistä ja venyttelyä vaativat aktiviteetit –

Potilaan tulee välttää aktiviteetteja, joista aiheutuu kohtuuton paine hermostimulaatiolaitteiston implantoituihin komponentteihin. Aktiviteetit, joihin liittyy äkillistä, ylenmääräistä tai toistuvaa taivutusta, kiertoa, hyppimistä tai venytystä, voivat saada komponentin murtumaan tai siirtymään paikaltaan. Komponentin murtumasta tai paikaltaan siirtymisestä voi seurata stimulaation lakkaaminen tai epäsäännöllisyys, stimulaatio murtumakohdassa ja uusi kirurginen toimenpide komponentin vaihtamiseksi tai paikan korjaamiseksi.

Potilaan komponentin näprääminen

(nyplääjän oireyhtymä) – Potilaan tulee välttää hermostimulaatiolaitteiston käsittelyä tai hankaamista ihon läpi. Manipulointi voi aiheuttaa komponenttivaurion, johtimen siirtymisen paikaltaan, ihon eroosiota tai stimulaatiota implantaattikohdassa.

Laitesukellus tai ylipainekammiot – Potilaiden ei tule sukeltaa yli 10 metrin syvyyteen tai mennä ylipainekammioon, jossa paine on yli 2,0 ATA. Yli 10 metrin syvyydessä vallitseva (tai yli 2,0 ATA:n) paine voi vahingoittaa hermostimulaatiolaitteistoa. Potilaiden tulee keskustella lääkärin kanssa paineen vaikutuksista ennen laitesukeltamista tai painekammion käyttöä.

Laskuvarjohyppy, laskettelu tai vuoristossa vaeltaminen – Korkeissa paikoissa olemisen ei pitäisi vaikuttaa hermostimulaattoriin, mutta potilaan on kuitenkin huomioitava aiottuun aktiviteettiin liittyvät liikkeet ja vältettävä paineen kohdistamista implantoituun laitteistoon.

Potilaan tulee tiedostaa, että laskuvarjon avautuessa tapahtuva riuhtaisu saattaa aiheuttaa johtimen paikaltaan menon tai murtumisen, ja sen paikalleen asettamiseksi tai korjaamiseksi saatetaan tarvita kirurginen toimenpide.

Odottamattomat stimulaatiomuutokset – Sähkömagneettinen häiriö, asennon muutos ja muut aktiviteetit saattavat aiheuttaa koetun stimulaatiopiikin, jota potilaat ovat kuvanneet epämiellyttäväksi stimulaatioksi (säpsäyttäväksi tunteeksi tai sähköiskuksi).

Sairaalaympäristö

Vaikutus sydänsähkökäyrään (EKG) – Tarkista, että hermostimulaattori on ohjelmoitu pois päältä ennen EKG:n aloittamista. Jos hermostimulaattori on päällä EKG:n aikana, EKG-tallenne saattaa häiriintyä ja antaa virheellisiä EKG-tuloksia. Virheelliset EKG-tulokset saattavat johtaa potilaan epäasianmukaiseen hoitoon.

Ks. **Liite A: Sähkömagneettinen häiriö** sivulla 26 nähdäksesi tietoa muista lääketieteellisistä toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa hermostimulaatiolaitteistoon.

Komponenttien hävittäminen

Kun laite poistetaan potilaasta (esim. vaihdon yhteydessä, hoidon päättyessä tai post mortem) tai kun varusteita hävitetään, noudata näitä ohjeita:

- Jos mahdollista, palauta poistettu laite täytettyine dokumentaatioineen Enterra Medica, Inc:lle analysoitavaksi ja hävitettäväksi. Toimitusosoite löytyy takakannesta.
- Jotta laite voidaan analysoida, älä puhdista sitä autoklaavissa tai ultraäänipuhdistimessa.

- Komponentit, joita ei palauteta, tulee hävittää noudattaen paikallisia ympäristömääräyksiä; joissakin maissa akkukäyttöisten implantoitujen laitteiden poisto on pakollista.

- Älä tuhkaa tai krematoi hermostimulaattoria. Se voi räjähtää polttouunissa.

Huomaa: Implantoitu hermostimulaattori on poistettava ennen krematointia.

- Älä uudelleenkäytä implantoitua laitetta tai osaa sen jälkeen, kun ne ovat altistuneet kehon kudoksille tai nesteille, sillä komponentin toimivuutta ei voida taata.

 **Varo:** Käsittele kehosta poistettuja ja kehon nesteiden kanssa kosketuksiin tulleita komponentteja biovaarallisina aineina. Toimita komponentit Enterra Medical, Inc:lle vain sen toimittamassa asianmukaisessa pakkauksessa.

Hoidon yksilöllistäminen

Parhaisiin tuloksiin päästään, kun potilas on täysin tietoinen hoidon riskeistä ja hyödyistä, kirurgisesta toimenpiteestä, seurantakäyntivaatimuksista ja itsehoitovastuista.

Maksimaalinen hyöty hermostimulaatiolaitteistosta saadaan pitkäkestoisella seurannalla leikkauksen jälkeen.

Potilasvalinta

Varmista huolellisella potilasvalinnalla, että

- oireet ovat fysiologista alkuperää
- potilas on kunnoltaan leikkauskelpoinen.

Yhteenveto haittatapahtumista

Leikkauriskien lisäksi seuraavat haittatapahtumat ovat mahdollisia Enterra-hermostimulaatiolaitteiston implantoinnin ja käytön yhteydessä, ja niistä voi seurata uudelleenohjelmoinnin, lääkinnällisen hoidon tai uusintaleikkauksen tarve:

- johtimen impedanssi alueen ulkopuolella

- ei-toivottu stimulaation muutos (jota on kuvattu a shocking, jolting, or tingling sensation), possibly related to cellular charges around the electrodes, shifts in electrode position, loose electrical connections, or lead fractures
- hoitotehon menetys
- hermostimulaatiolaitteiston lakkaaminen toimimasta akun tyhjennyttyä, telemetriavirheen vuoksi tai muusta syystä
- johtimen tai hermostimulaattorin eroosio tai siirtyminen
- suolitukos tai -perforaatio, ileus tai nekroosi
- infektiot, kuten laite- tai implanttikohdan infektio, intra-abdominaalinen infektio, märkäpesäke, peritoniitti, sepsis, virtsatieinfektiot
- mahalaukun seinämän perforaatio
- ylemmän maha-suolikanavan oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, epämukavuus, distensio tai gastropareesioireiden paheneminen
- alemman maha-suolikanavan oireet, kuten ripuli ja ummetus
- verenvuoto, hematooma ja mahdolliset maha-suolikanavan komplikaatiot hermostimulaattorin ja johdinten implantointileikkauksen seurauksena

- hermostimulaattorikohdan jatkuva kipu
- vatsan ulkopuolinen kipu, luu- ja nivelkipu
- hermostimulaattorikohdan serooma
- allerginen tai immuunijärjestelmäreaktio implantoiduille materiaaleille
- ponnistusinkontinenssi
- kuume
- ruokintaletkuun liittyvät komplikaatiot
- elimistön kuivuminen
- dysfagia
- akuutit diabeteskomplikaatiot
- munuasiin liittyvät sydän- ja verisuonitapahtumat
- kudosaauriot

Jos hoidossa ilmenee vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä välittömästi Enterra Medicalille ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on nähtävissä osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Anna hakukenttään seuraavat UDI/DI-koodit:

- 37800 IPG - 085004596537800EH
- Johdin 435 I-35 - 0850045965435 I M9

Potilasneuvonta

Lääkärin tulee informoida potilaita seuraavista asioista:

- Hermostimulaatiolaitteiston komponenteista: johtimesta ja hermostimulaattorista.
- Hermostimulaatiojärjestelmän indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista ja varotoimista.

Lääkärin tulee myös ohjeistaa potilasta:

- Ilmoittamaan hoitohenkilökunnalle aina ennen testiä tai toimenpidettä, että hänellä on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto.
- Ottamaan yhteyttä lääkäriinsä huomatessaan epätavallisia oireita tai merkkejä.

Potilaan implantaattikortti

Potilaan implantaattikortti, jossa on implantoidun laitteen tiedot, on laitepakkauksessa. Kun laite on implantoitu, täytä potilaan implantaattikortti ja anna se potilaalle ennen hänen kotiin lähtöään.

Verkon turvallisuus ja tietosuoja:

8840 Clinician Programmeriin ja 37800 Enterra-implantaattiin ei voi muodostaa Wi-Fi-, Bluetooth- tai muuta yhteyttä. 8840 Clinician Programmer saattaa sisältää potilasta koskevia tietoja. Tietoturvasyistä Enterra Medical suosittelee, ettei kukaan valtuuttamaton henkilö kirjaudu 8840 Clinician Programmeriin. Jos 8840 Clinician Programmer katoaa tai varastetaan, ilmoita asiasta Enterra Medicalille. Jos epäilet, että tietoturva on vaarantunut, ota yhteyttä Enterra Medicaliin epäillyn vaaratilanteen dokumentointia ja sen korjaamista varten. Jos tietoturvatilanne vaikuttaa 8840 Clinician Programmerin käyttöön, ohjelmointilaite voidaan vaihtaa uuteen. Löydät Enterra Medicalin yhteystiedot tämän oppaan lopusta.

Liite A: Sähkömagneettinen häiriö

Ks. Sähkömagneettinen häiriö (EMI) kohdassa Varoitukset sivulla 7 ja Taulukko 1. Mahdollisia laitteista tai toimenpiteistä aiheutuvia sähkömagn. häiriöitä sivulla 9.

Potilaan on ilmoitettava aina ennen lääketieteellisen toimenpiteen aloittamista hoitohenkilökunnalle implantoidusta hermostimulaatiolaitteistosta.

Seuraavien vaikutusten mahdollisuus johtuu hermostimulaatiolaitteiston ja muun laitteen interaktiosta – vaikka molemmat toimivat asianmukaisesti.

Kontraindikaatiot

Enterra Therapy -laitteistoa ei voida asentaa potilaalle, jolle lääkäri ei katso leikkauksen tai anestesian sopivan fyysisistä tai psyykkisistä syistä.

Minkä tahansa laitteistokomponentin implantoinnin jälkeen on huomioitava seuraavat kontraindikaatiot:

Diatermia – Älä käytä lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa tai ultraäänidiatermiaa (yhdessä: diatermia) potilailla, joille on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Diatermian energia voi kulkeutua implantoidun laitteiston lävitse ja aiheuttaa kudosaaurioita elektrodien kohdalla, joista voi seurata vaikea vamma tai kuolema.

Diatermia voi myös vahingoittaa hermostimulaatiolaitteiston komponentteja, mistä seuraa hoitovaikutuksen menetys, joka vaatii uusintaleikkauksen laitteiston poistoa ja vaihtoa varten. Ohjeista potilasta ilmoittamaan kaikille hänelle hoitoa antaville henkilöille, ettei hän saa altistua diatermiahoidolle.

Potilaan vamma tai laitteen vaurio voi seurata diatermiahoidon aikana, kun

- hermostimulaatiolaitteisto on kytketty päälle tai pois.
- diatermiaa käytetään missä tahansa kehon osassa – ei vain hermostimulaatiolaitteiston alueella.
- diatermia lämmittää tai ei lämmitä.
- jokin hermostimulaatiolaitteiston komponentti (johdin tai hermostimulaattori) on kehossa.



Enterra Therapy -laitteisto on

magneettikuvaukseen sopimaton – Potilaita, joilla on implantoitu Enterra- tai Enterra II Therapy -laitteisto, ei pidä altistaa sähkömagneettisille kentille, joita muodostuu magneettikuvauksessa (MRI). Magneettikuvauksen ja hermostimulaatiolaitteiston yhteisvaikutuksena saattaa olla vaikea vamma tai kuolema. MRI:n käyttö saattaa myös johtaa **laitteistohäiriöön** tai hermostimulaattorin tai johtimen siirtymiseen, kuumenemiseen tai jännitteeseen. Hermostimulaattorin tai johtimen lävitse kulkeva indusoitu jännite saattaa aiheuttaa epämiellyttävän säpsähdyttävän stimulaatiotason, joka koetaan sähköiskuna.

Varoitukset

Seuraavista lääketieteellisistä toimenpiteistä ja laitteista aiheutuva sähkömagneettinen häiriö voi vaurioittaa laitetta, häiritä sen toimintaa tai vahingoittaa potilasta. Jos näitä toimenpiteitä on suoritettava, noudata seuraavia ohjeita:

Tietokonetomografia – Ennen tietokonetomografiaa ohjelmoi hermostimulaattorin jännite 0 V:iin ja kytke se pois päältä. Jos näitä ohjeita ei noudateta, potilas saattaa kokea hetkellisen stimulaatiopiikin, jota potilaat ovat kuvanneet epämiellyttäväksi stimulaatioksi (säpsäyttäväksi tuntemukseksi tai sähköiskuksi).

Defibrillaatio/rytminsiirto – Kun potilaalla on kammio- tai eteisvärinä, tärkeintä on pelastaa hänen henkensä. Ulkoinen defibrillaatio tai rytminsiirto saattaa vaurioittaa hermostimulaatiolaitteistoa ja aiheuttaa indusoidun virran laitteiston johdinosassa, mikä voi olla aiheuttanut vamman potilaalle. Minimoi hermostimulaatiolaitteiston läpi kulkeva virta näitä ohjeita noudattamalla:

- Sijoita defibrillaatiopäitsimet mahdollisimman kauas hermostimulaatiolaitteistosta.
- Sijoita päitsimet kohtisuoraan hermostimulaatiolaitteistoon nähden.
- Käytä alhaisinta kliinisesti asianmukaista energian antotasoa (wattisekuntein).

Tarkista defibrilloinnin jälkeen hermostimulaatiolaitteiston asianmukainen toiminta.

Sähkökauterisaatio – Jos implantoitavan laitteen lähellä käytetään sähkökauterisaatiota tai jos se koskee laitetta tai sisäänvientineulaa, seuraavat vaikutukset ovat mahdollisia:

- Sisäänvientineulaa ympäröivä kudος (ihonalaista johdinta sijoitettaessa) saattaa vaurioitua.
- Johtimen eriste saattaa vaurioitua, mikä johtaa komponenttivikaan tai potilaaseen menevään induoituun virtaan, joka voi vaurioittaa kudosta tai stimuloida tai antaa potilaalle sähköiskun.
- Hermostimulaattori voi vaurioitua, anto voi tilapäisesti sammua tai kasvaa, tai stimulaatio voi katketa parametrien muututtua power-on reset -asetuksiin (anto pois, amplitudi 0,0 V).

Kun sähkökauterisaatio on välttämätön, noudata näitä varotoimia:

- Ennen sähkökauterisaatiota kytke hermostimulaattori pois päältä.
- Irrota kaapeli, joka yhdistää johtimen näyttöön tai ulkoiseen hermostimulaattoriin.
- Käytä vain kaksinapaista kauterisaatiota.
- Jos yksinapainen kauterisaatio on välttämätön:
 - Käytä vain matalajännitteistä moodia.

- Käytä alinta mahdollista tehoa.
 - Pidä virran reitti (maattolevy) mahdollisimman etäällä hermostimulaattorista ja johtimesta.
 - Älä käytä täysimittaisen leikkauspöydän maadoituslevyjä.
- Tarkista sähkökauterisoinnin jälkeen hermostimulaattorin asianmukainen toiminta.

Voimakastehoiset ultraäänilaitteet –

Voimakastehoisten ultraäänilaitteiden käyttöä ei suositella potilailla, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Jos voimakastehoista ultraäänilaitetta on käytettävä, älä kohdista sädettä alle 15 cm:n etäisyydelle hermostimulaattorista.

Litotripsia – Turvallisuutta ei ole tutkittu.

Litotripsiaa ei suositella potilaille, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Jos litotripsiaa on käytettävä, älä kohdista sädettä hermostimulaattoriin, sillä laite saattaa vaurioitua.

Radiotaajuus-/ mikroaaltoablaatio – Radiotaajuus- tai mikroaaltoablaation turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Indusoidut sähkövirrat voivat aiheuttaa kuumenemistä etenkin johdinelektrodin kohdalla, mistä voi seurata kudosvaurio.

Varashälyttimet ja turvatarkastuslaitteet –

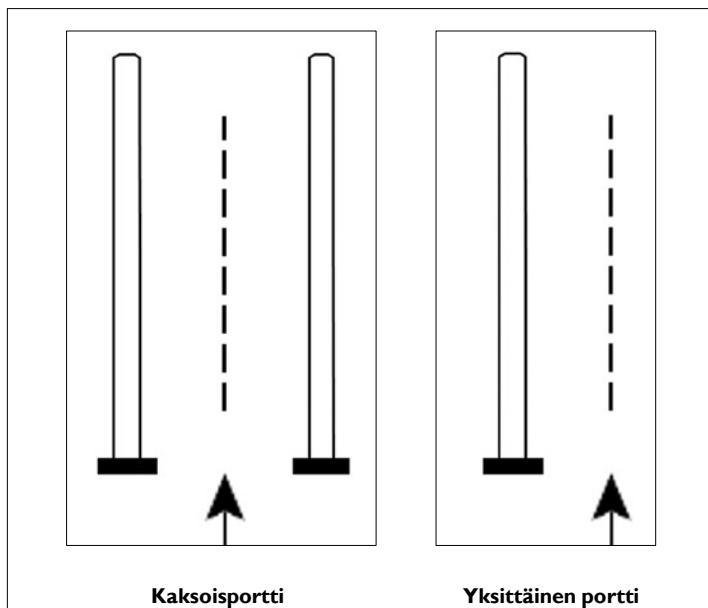
Neuvo potilaita noudattamaan varovaisuutta lähestyessään varashälytin- tai turvatarkastusporttia (esim. lentoasemalla, kirjastossa tai tavaratalossa). Näitä laitteita lähestyessään potilaan tulee toimia seuraavasti:

1. Jos mahdollista, pyytää lupaa ohittaa laitteet.
Potilaan tulee näyttää turvallisuushenkilöstölle hermostimulaattorin potilaskorttinsa ja pyytää manuaalista tarkastusta. Turvallisuushenkilöstö voi käyttää käsikäyttöistä tarkastussauvaa, mutta potilaan on pyydettävä, että sauvaa ei pidetä hermostimulaattorin lähellä kauempaa kuin on ehdottoman välttämätöntä. Potilaan on ehkä viisainta pyytää muunlaista henkilötarkastusta.
2. Jos potilaan on kuljettava varashälyttimen tai turvatarkastusportin lävitse, hänen tulee kulkea laitteen keskeltä ja kävellä normaalisti läpi (**Kuva 2**).
 - a. Jos turvaporotteja on kaksi, potilaan tulee kulkea keskeltä, mahdollisimman etäällä kummastakin.
 - b. Jos kyseessä on yksittäinen tolppa, potilaan tulee kulkea siitä niin etäällä kuin mahdollista.

Huomaa: Kaikki varashälyttimet eivät ole näkyviä.

3. Potilaan tulee kulkea turvatarkastusportin läpi.
Hänen ei pidä jäädä oleilemaan turvalaitteen lähelle
tai nojata siihen.

Kuva 2. Turvatarkastusportista kulkeminen



Varotoimet

Seuraavien laitteiden muodostama sähkömagneettinen häiriö tuskin vaikuttaa hermostimulaatiolaitteistoon, mikäli näitä ohjeita noudatetaan:

Luunkasvustimulaattorit – Pidä ulkoisen luunkasvustimulaattorin käämin magneettikenttä etäällä hermostimulaatiolaitteistosta. Kun käytössä on implantoitu tai ulkoinen luunkasvustimulaattori, varmista, että sekä luunkasvustimulaattori että hermostimulaattori toimivat asianmukaisesti.

Hammasporat ja ultraäänisondit – Pidä pora tai sondi vähintään 15 cm:n etäisyydellä hermostimulaattorista.

Elektrolyysi – Kytke hermostimulaattori pois päältä. Pidä elektrolyysisauva etäällä hermostimulaattorista.

Sähkömagneettikenttälaitteet – Potilaan tulee noudattaa varovaisuutta tai välttää seuraavia laitteita ja ympäristöjä:

- Lyhytaaltoradiopuhelimen tai harrastajaradion antenni
- Sähkökaarihitsauslaitteet
- Teollisuudessa muovin taivutukseen käytetyt induktiolämmittimet
- Sähköteräsuunit
- Suuritehoiset amatöörilähettimet
- Korkeajännitealueet (aidatun alueen ulkopuolella ei vaaraa)

- Lineaariset vahvistimet
- Demagnetointilaitteet
- Magneetit ja muut laitteet, jotka muodostavat vahvoja magneettikenttiä
- Mikroaaltolähettimet (aidatun alueen ulkopuolella ei vaaraa)
- Perfuusiojärjestelmät
- Vastushitsauslaitteet
- Televisio- ja radiolähetintornit (aidatun alueen ulkopuolella ei vaaraa)

Jos potilas epäilee jonkin laitteen häiritsevän hermostimulaattorin toimintaa, hänen tulee toimia seuraavasti:

1. Siirtyä pois laitteen luota.
2. Jos mahdollista, kytkeä virta pois laitteesta.
3. Sitten tarvittaessa käyttää kontrollimagneettia hermostimulaattorin halutun tilan palauttamiseen.
4. Ilmoittaa laitteen omistajalle tai käyttäjälle tapahtuneesta.

Jos edellä mainitut toimet eivät saa häiriön vaikutusta hellittämään, tai jos potilas epäilee hoitolaitteen menettäneen tehonsa sähkömagneettisen häiriöaltistuksen jälkeen, hänen tulee ottaa yhteyttä lääkäriinsä.

Lasertoimenpiteet – Kytke hermostimulaattori pois päältä. Pidä laser suunnattuna pois hermostimulaatiolaitteistosta.

Psykiatriset toimenpiteet – Psykiatristen sähkömagneettista häiriötä aiheuttavien toimenpiteiden (esim. elektrokonvulsiivisen hoidon, aivojen magneettistimulaation) turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Indusoidut sähkövirrat voivat aiheuttaa kuumenemistä etenkin johdinelektrodin kohdalla, mistä voi seurata kudosaivurio.

Sädehoito – Voimakkaita säteilylähteitä ei saa suunnata hermostimulaattoriin. Voimakas säteilyaltistus saattaa hetkellisesti häiritä hermostimulaattorin toimintaa ja vahingoittaa hermostimulaattoria. Vahinko ei välttämättä ole heti havaittavissa. Laitteen altistusta on rajoitettava käyttämällä asianmukaisia suojia tai muita toimenpiteitä, kuten sädekulman säätöä pois laitteesta.

Transkutaaninen hermostimulaatio (TENS) –

Älä sijoita transkutaanisia elektrodeja siten, että TENS-virta kulkee minkään hermostimulaatiolaitteiston osan läpi. Jos potilas arvelee TENS-yksikön mahdollisesti häiritsevän implantoitua hermostimulaattoria, hänen tulee keskeyttää TENS-laitteen käyttö, kunnes on keskustellut asiasta lääkärinsä kanssa.

Huomautukset

Kodin laitteet – Useimmat ehjät ja asianmukaisesti maadoitetut kodin laitteet eivät häiritse hermostimulaatiolaitteistoa. Seuraavat laitteet ovat yleensä turvallisia, kun potilas noudattaa näitä ohjeita:

- **Induktioliesi:** Pidä hermostimulaattori poissa lieden läheisyydestä levyjen ollessa päällä.
- **Sähkötyökalut:** Pidä moottori etäällä hermostimulaattorista ja johtimesta.

Muut lääketieteelliset toimenpiteet – Seuraavien laitteiden muodostama sähkömagneettinen häiriö tuskin vaikuttaa hermostimulaatiolaitteistoon:

- Ultraäänidiagnostiikka (esim. kaulasuonten tutkimus, dopplerkaikukuvaus)

Huomaa: Kuvavirheiden minimoimiseksi kytke hermostimulaattori pois päältä ja pidä muuntaja yli 15 cm:n etäisyydellä hermostimulaatiolaitteistosta.

- Röntgen- tai läpivalaisudiagnostiikka

Huomautukset:

- Minimoi kuvavirheet kytkemällä hermostimulaattori pois päältä.

- Esimerkiksi mammografiassa käytetty puristusvoima saattaa vahingoittaa hermostimulaattoria tai johtaa komponenttien kytkentöjen irtoamiseen, minkä korjaaminen tai komponenttien vaihto saattaa vaatia kirurgisen toimenpiteen. Kun suoritetaan ulkoista kompressiota vaativaa röntgenkuvausta implantoitujen komponenttien läheisyydessä, röntgenlaitteita tulee säätää siten, että hermostimulaattoriin kohdistuva paine pysyy maltillisena.
- Magneettienkefalografia (MEG)
- Positroniemissiotomografia (PET)

**Valmistaja**

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

www.enterramedical.com

Puh. +855-7-nterra tai
+855-768-3772

Enterra® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa Enterra Medical, Inc. Yhdysvalloissa, EU:ssa ja muissa maissa.

©2023 Enterra Medical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 800-2136-001, Rev A 2024-06

**Valtuutettu edustaja**

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

