

Johdinimplanttiopas

Enterra® Therapy

Yksinapainen johdinsarja mahalaukun
hermostimulaatioon 4351-35

CE 0123

enterra[®]
medical[™]

Tuote- ja pakkausmerkintöjen symbolien selitykset

Tuotteista löytyvät niitä koskevat symbolit.



Avaa tästä



Johtimen pituus



Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia



Lue käyttöohjeet



Lue käyttöohjeet tällä sivustolla

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



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Sarjanumero



Huomautus lääkinnällisen laitteen
käyttöön liittyvistä varoituksista



Conformité Européenne (EU-vaatimusten mukainen). Merkintä tarkoittaa, että laite on täysin Euroopan unionin lainsäädännön mukainen.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



PIN-numero



Maahantuoja

Sisällysluettelo

Kuvaus	6
Käyttötarkoitus	7
Pakkauksen sisältö	7
Laitespesifikaatiot	8
Käyttöohjeet	9
Leikkauksen valmistelu	9
Johtimen implantointi	10
Johtimen ankkurointi	14
Johtimen päätykorkin käyttö	16

Saatavana oleva informaatio järjestelmästä:

Tietoa hoitomääräyksen antavalle lääkärille -oppaassa kerrotaan indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varotoimista, haittatapahtumista, steriloinnista, potilasvalinnasta, hoidon yksilöllistämisestä ja komponenttien hävittämisestä.

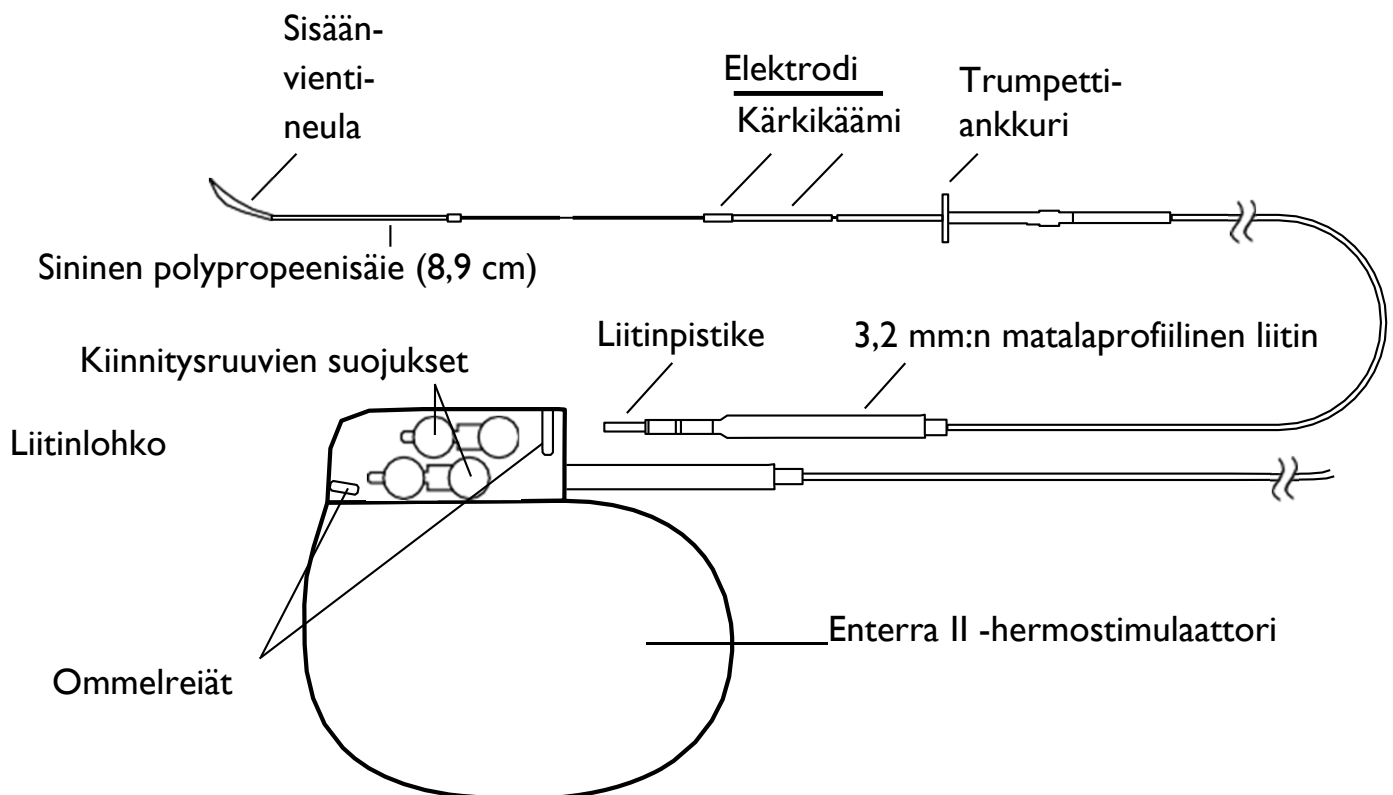
Tuoteoppaista, kuten ohjelmointioppaista, latausoppaista ja implantointioppaista löytyvät laitekuvaukset, pakkauksen sisältötiedot, laitespesifikaatiot, laitekohtaiset varoitukset ja varotoimet sekä käyttöohjeet.

Kuvaus

Enterra® II System -järjestelmä mahalaukun hermostimulointiin koostuu hermostimulaattorista, johtimista, ohjelmointilaitteesta ja laiteohjelmistosta.

Enterra Model 435 I-35 Lead on yksinapainen, lihaksen sisään sijoitettava johdin kiinteällä 10 mm:n elektrodilla. Johtimessa on liukenematon yksisäieommel, jonka päässä on sisäänvientineula ja valmiiksi kiinnitetty trumpetinmuotoinen ankkuri. Johtimessa on 3,2 mm:n matalaprofiilinen Enterra Medicalin vakiomallinen johdinliitin yksinapaisella konfiguraatiolla. Vain pistike on mekaanisesti ja sähköisesti liitetty yksinapaiseen konfiguraatioon. Ks. Kuva I.

Kuva I. Model 435 I-35 -johdin ja hermostimulaattori



Johtimessa on polyuretaanieriste ja joustava elektrodikäämi platinan ja iridiumin seoksesta.

Platina-iridium-elektrodikärki on mekaanisesti ja sähköisesti liitetty elektrodikäämiin. Johtimessa on kiinteä, liukenematon sininen polypropeenisiäie ja sisäänvientineula.

Model 435 I-35 -johdin on tarkoitettu käytettäväksi Model 37800 -hermostimulaattoriin.

Johdin on suunniteltu implantoitavaksi lihaksen sisään viemään sähkövirtaa mahalaukun lihaskerrokseen.

Käyttötarkoitus

Johdin on hermostimulaatiolaitteiston implantoitu komponentti, jolla johdetaan sähköstimulaatio hermostimulaattorista mahalaukun lihakseen osana mahalaukun hermostimulaatiohoitojärjestelmää.

Pakkauksen sisältö

- Johdin, jossa on valmiiksi kiinnitetty trumpettiankkuri ja sininen polypropeenisiäie (sisäänvientineulalla)
- Kiinnityslevyt (4 kpl)
- Tunnelityökalu
- Johtimen päätykorkit (2 kpl)
- Tuotedokumentaatio

Huomaa: Sisemmän pakkauksen sisältö on steriili (etyleenioksidilla steriloitu) ja kertakäyttöinen.

Laitespesifikaatiot

Taulukko I. Model 435 I-35 -johtimen laitespesifikaatio^a

Kuvaus	Arvo
Liitin	3,2 mm matala profiili
Johdinvastus^b	2,2 Ω per cm
Pituus	35 cm
Läpimitta (johtimen runko)	1,0 mm
Pinta-ala	
Johdin	18,7 cm ²
Kiinnityslevy	3,7 cm ²
Materiaalit ja aineet, joille potilas saattaa altistua^{c,d,e}	Silikoni, polyuretaani, platina-iridiumseos, polypropeeni, ruostumaton teräs ^{f,g}
Distaalipää (elektrodi) Elektrodiin määrä	
Elektrodiin määrä	1
Elektrodiin muoto	Lieriö
Elektrodiin pituus	10 mm
Elektrodiin kärjen läpimitta	0,9 mm
Elektrodiin käämin läpimitta	0,6 mm
Sininen polypropeeni säie	8,9 cm
Sisäänvientineulan pituus	32 mm
Proksimaalipää (liitin)	
Johtimen kontaktipituus	9 mm
Odotettu käyttöikä	5 vuotta

^a Kaikki mitat ovat suuntaa-antavia.

^b Vain tämän laitteen sähkövastus.

^c Keskustele materiaaleihin ja aineisiin liittyvistä allergioista ja yliherkkyyksistä potilaan kanssa ennen toimenpidettä.

^d Testattu luokan IA tai IB karsinogeenien, mutageenien ja lisääntymisterveydelle haitallisten (CMR) aineiden sekä hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien (EDC) varalta.

^e Ei sisällä luonnonkumilateksia.

^f Tämä materiaali saattaa sisältää kobolttia, CAS-nro 7440-48-4; EC-nro 231-158-0, jonka luokitus on CMR IB, yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena. Tämä materiaali tulee kudosten kanssa kosketuksiin ainoastaan implantointitoimenpiteen aikana.

^g Sisältää nikkeliä. Tämä materiaali tulee kudosten kanssa kosketuksiin ainoastaan implantointitoimenpiteen aikana.

Käyttöohjeet

Implantoivalla lääkärillä on oltava kokemusta Enterra II -laitteiston kirurgisista ja implantointitekniikoista, Enterra II -laitteiston operatiivisista ja funktionaalisista ominaisuuksista ja potilaiden jatkuvasta hoidosta stimulaatioparametreja säätämällä.

Lääkärit voivat ottaa yhteyden Enterra Medicaliin, ennen kuin määräävät tai implantoivat Enterra II -laitteiston ensimmäisen kerran, ja pyytää lähetettä lääkärille, jolla on kokemusta järjestelmän käytöstä. Implantoinnin suorittavien lääkäreiden on tunnettava kaikki tuotemerkinnot perusteellisesti.

Leikkauksen valmistelu

 **Varoitus:** Infektioriskin välttämiseksi suosittelemme seuraavien ohjeiden noudattamista. Implantointikohdan infektiot vaativat useimmiten hermostimulaattorin ja johdinten kirurgisen poiston.

- Mikäli mahdollista, tunnista ja hoida implantointikohdasta kaukanakin olevat infektiot ennen leikkausta.
- Anna antibioottia suoneen leikkauksen ajan ja sen jälkeen.
- Huuhtelee hermostimulaattoritaskua antibioottiliuoksella leikkauksen ajan.

Tarkista ennen johdinpakkauksen avaamista mallinumero, viimeinen käyttöpäivä, johtimen pituus ja liitintyyppi.

Johtimen implantointi

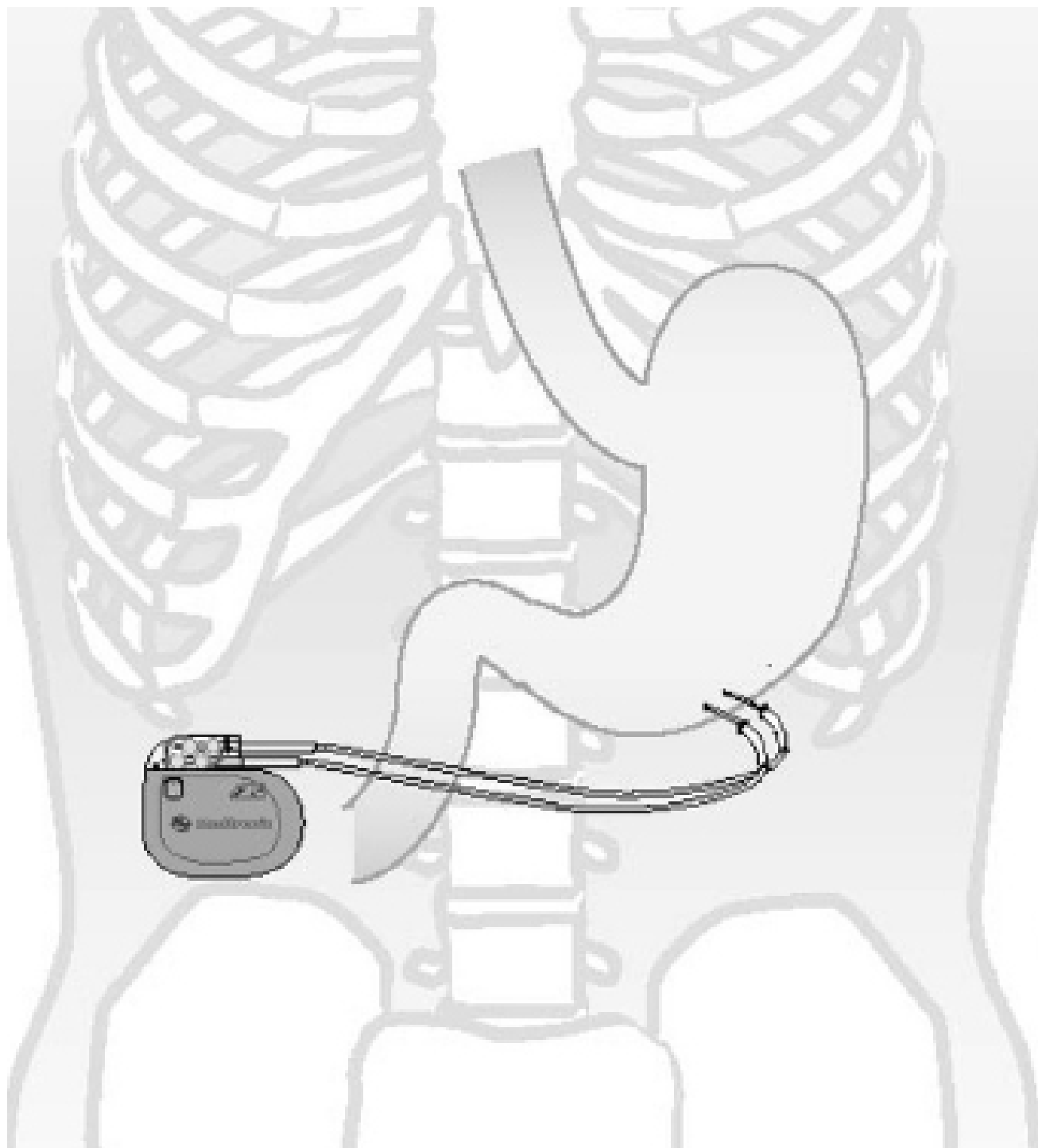
Huomaa: Enterra Medical tiedostaa, että johdin voidaan implantoida useammalla tavalla; seuraava implantointitoimenpide esitetäänkin mahdollisena lähestymistapana, jota lääkäri voi hyödyntää.

Huomaa: Implantoinnin helpottamiseksi voit valmistella laitteiston sitomalla ompeleet trumpettiankkuriin, kiinnityslevyyn ja hermostimulaattorin liitinlohkoon. Älä käytä liukenevaa ommelmateriaalia.

1. Muodosta näköyhteys mahalaukun alaosaan käyttäen joko laparotomia- tai laparoskopiatoimenpidettä.
Huomaa: Jos käytät laparoskopiaa, varmista, että aukko on läpimitaltaan riittävän suuri johtimelle.
2. Paikanna mahalaukun rungon ja alaosan raja.
3. Vie johdin neulalla mahalaukun rengasmaiseen lihaskerrokseen mahalaukun rungon ja alaosan rajalla. Sijoita johtimet 1,0 cm:n etäisyydelle toisistaan ja samansuuntaisiksi optimoidaksesi stimulaation (Kuva 2).

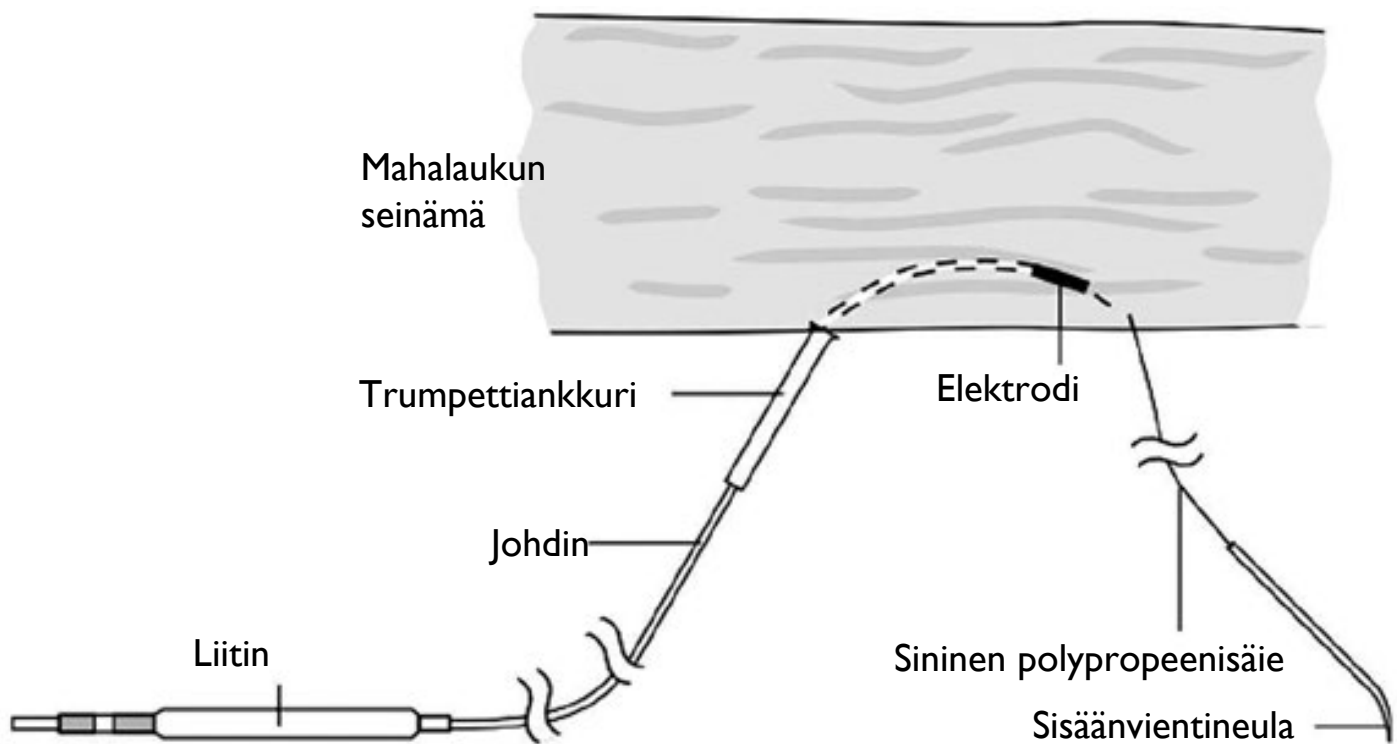
Huomaa: Sijoita johdin mahalaukun seinämään hermostimulaattorin suunnasta. Varmista, ettei johtimen asetuskulmaan tule terävää taitosta tai kierrettä.

Kuva 2. Sijoita johtimet mahalaukun seinämään sen rungon ja alaosan rajalle.



- a. Vie neula endoskopiakuvausta hyödyntäen 2 cm:n pituudelta kudokseen varmistaaksesi, että elektrodi pysyy kokonaan mahalaukun seinämän lihaksessa.
 - b. Vie neula varoen lihaksen läpi. Varo hermoja ja verisuonia, jotta niille ei aiheudu vauriota.
 - c. Viedessäsi neulaa varmista, että elektrodi asettuu koko 1,0 cm:n pituudeltaan **kokonaan** mahalaukun lihaskerrokseen.
 - d. Varmista endoskopialla, ettei neula näy mahalaukun limakalvolla.
- I. Vie elektrodi lihasseinämään.
- a. Vedä varovasti sinistä polypropeenisiäietä viedäksesi elektrodin lihasseinämään varmistaen, että elektrodi sijoittuu mahalaukun seinämän lihakseen (Kuva 3).
- Huomaa:** Tunnet ehkä vähäisen vastuksen elektrodin edetessä lihaskerrokseen.
- b. Jatka endoskopian käyttöä varmistaaksesi, ettei sininen polypropeenisiäie, johdin tai elektrodi näy mahalaukun limakalvolla.

Kuva 3. Vie elektrodi lihasseinämään.



⚠ Varo: Varmistaaksesi, ettei johdin lävistä mahalaukun seinämää johdinta asetettaessa, on suositeltavaa tarkkailla mahan sisäonteloa endoskooppisesti implantointitoimenpiteen ajan. Jos johdin, neula tai sininen polypropeenisiäie lävistää mahalaukun seinämän, se on vedettävä välittömästi takaisin ja vietävä uudelleen mahalaukun seinämää lävistämättä.

5. Kun johdin on asetettu oikeaan asentoon, kiinnitä se mahalaukun herakalvoon noudattaen kohdan **Johtimen ankkurointi** ohjeita sivulla 14.

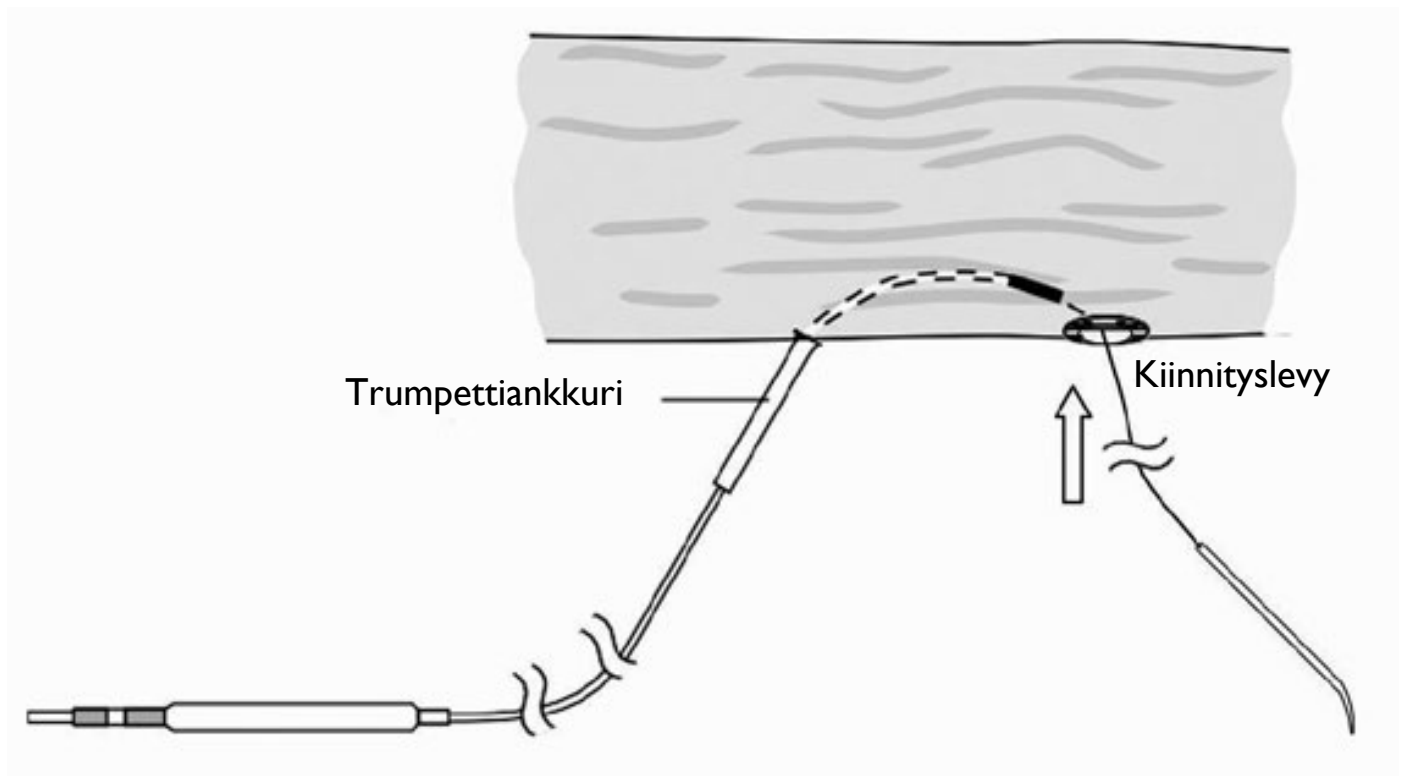
Johtimen ankkurointi

1. Johtimen distaaliosuuden (elektrodin) ankkuroimiseksi vie neula kiinnityslevyn keskustan läpi.

Huomaa: Käytä kumpaankin johtimeen yhtä kiinnityslevyä ankkuroidaksesi johtimen kunnolla.

2. Liu'uta kiinnityslevy sinistä polypropeenisiäietä pitkin, kunnes se on suoraan herakalvolla (Kuva 4).

Kuva 4. Liu'uta kiinnityslevy herakalvoon.



Huomaa: Varmista, että kiinnityslevy ja mahalaukun alaosan anteriorinen herakalvo ovat litteinä samassa tasossa.

3. Käytä vähintään kahta leikkausklipsiä kiinnityslevyn ankkurointiin siniseen polypropeenisäikeeseen. Perehdy valmistajan ohjeisiin saadaksesi tukea tarvikkeiden valintaan ja käyttöohjeet.
4. Kiinnitä kiinnityslevy herakalvoon liukenemattomalla ompeleella vähintään kahden ommelreiän lävitse (ihannetilanteessa vastakkaisilta puolilta vakauden varmistamiseksi).

 **Varo:** Varmista, että ompelet kiinnityslevyn herakalvoon. Jos kiinnityslevyä ei ommella, johdin voi lähteä vaeltamaan. Tällöin voidaan tarvita uusi kirurginen toimenpide hoidon jatkamiseksi.

 **Varo:** Pidä ompeluneulat etäällä johtimesta. Johdin voi vaurioitua ompeluneulasta. Vaurioitunut johdin on poistettava ja vaihdettava uuteen.

5. Ompele johtimen trumpettiankkuri molemmista rei'istään mahalaukun herakalvoon. Varmista, ettei elektrodi pilkistä lihaksen ulkopuolelle.

 **Varo:** Varmista, että trumpettiankkuri on ommeltu herakalvoon. Jos trumpettiankkuria ei ommella, johdin voi lähteä vaeltamaan. Tällöin voidaan tarvita uusi kirurginen toimenpide hoidon jatkamiseksi.

6. Leikkaa sininen polypropeenisiäie jättäen siihen noin 2,5 cm:n hännän elektrodin päästä.
7. Toista menettely implantoidessasi toisen johtimen 1,0 cm:n etäisyydelle ensimmäisestä. Ks. [Johtimen implantointi](#) sivulla 10 ja [Johtimen ankkurointi](#) sivulla 14.

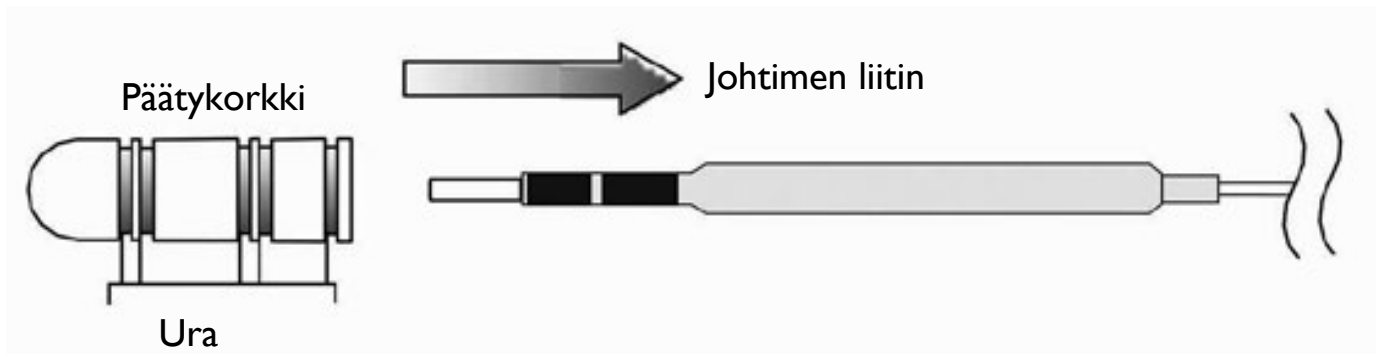
Johtimen päätykorkin käyttö

Käytä päätykorkkia liitinpistikkeen sinetöintiin, jos johdin jää odottamaan liitäntää hermostimulaattoriin myöhempänä ajankohtana.

Päätäkorkki voidaan poistaa myöhemmin johdinta vaurioittamatta. Kun päätäkorkki on poistettu, johdin voidaan liittää uudelleen hermostimulaattoriin.

1. Paina päätäkorkki tiiviisti johtimen pistikkeen päälle (Kuva 5). Käytä vain steriiliä vettä sovittamisen apuna; liimaa ei tarvita.

Kuva 5. Vie päätykorkki johtimen päälle.



2. Solmi sulamaton synteettinen ommellanka kumpaankin päätykorkin uraan.

! Varo: Älä solmi ommellankaa niin kireälle, että se vaurioittaa päätykorkkia ja johdinta. Jos päätykorkki tai johdin vaurioituu, voi olla tarpeen poistaa johdin kirurgisesti.

Lue hermostimulaattorin implantointioppaasta, miten hermostimulaattorille muodostetaan tasku, miten johdin liitetään hermostimulaattoriin, miten järjestelmän eheys tarkistetaan ja miten implantointitoimenpide päätetään.



Valmistaja

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

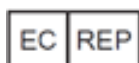
www.enterramedical.com

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. 800-2151-001, Rev A 2024-06



Valtuutettu edustaja

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

