

Priručnik za ugradnju elektrode

Komplet Enterra™ Unipolar elektroda

za električnu stimulaciju želuca

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra[®]
medical[®]

Objašnjenje simbola na proizvodu ili naljepnici na pakiranju

Pogledajte odgovarajući proizvod kako biste vidjeli simbole koji se primjenjuju.



Ovdje otvoriti



Duljina elektrode



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Sterilizirano etilen oksidom



Pogledajte upute za upotrebu na ovoj web-stranici
www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/



Kataloški ili referentni broj



Jednostruki sterilni barijerni sustav s unutarnjim
zaštitnim pakiranjem



Datum proizvodnje



Proizvođač



Upotrijebiti do



Serijski broj



Oprez za posebna upozorenja ili mjere opreza povezane s medicinskim proizvodom

CE 0123

Conformité Européenne (Sukladnost s propisima Europske unije). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s primjenjivim zakonima Europske unije.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Uvoznik



Zemlja podrijetla



Jedinstvena identifikacija uređaja



Medicinski uređaj



Sadrži opasne tvari

CAS 7440-48-4



Švicarski ovlaštteni predstavnik

Sadržaj

Opis	5
Indikacije	6
Predviđena klinička korist	6
Odabir pacijenata	7
Namjena	7
Sadržaj pakiranja	7
Specifikacije uređaja	8
Upute za upotrebu	9
Priprema za kirurški zahvat	9
Ugradnja elektrode	10
Pričvršćivanje elektrode	14
Vađenje elektrode	16

Dostupne informacije o sustavu:

Upute za upotrebu pružaju informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, ptetnim događajima, sterilizaciji, odabiru pacijenta, individualizaciji liječenja i odlaganju komponenti.

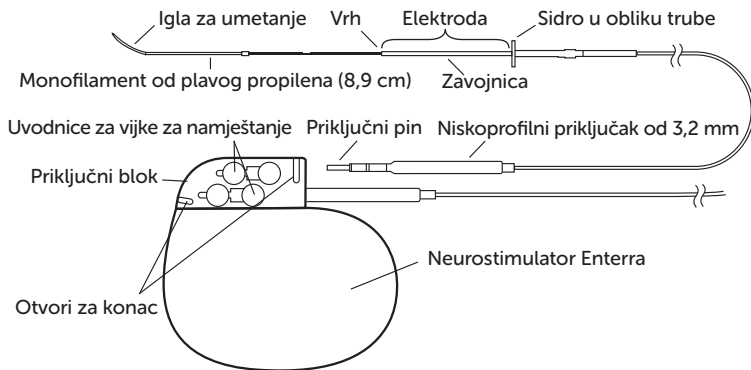
Priručnici za upotrebu proizvoda, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za ponovno punjenje i priručnik za implantat, navode opise uređaja, sadržaje pakiranja, specifikacije uređaja, upozorenja i mjere opreza specifične za proizvod i upute za upotrebu.

Opis

Sustav Enterra™ za električnu stimulaciju želuca sastoji se od neurostimulatora, elektroda, programatora i programerskog softvera.

Elektroda Enterra model 4351-35 je jednopolna intramuskularna elektroda s fiksnom elektrodom duljine 10 mm. Elektroda sadrži završetak monofilamentnog neupijajućeg kirurškog konca u igli i unaprijed postavljeno sidro u obliku trube. Elektroda dolazi sa standardnim priključkom za elektrode niskog profila Enterra Medical od 3,2 mm u jednopolnoj konfiguraciji. Samo je pin mehanički i električki priključen u jednopolnoj konfiguraciji. Pogledajte sliku 1.

Slika 1. Model elektrode 4351-35 s neurostimulatorom



Elektroda ima poliuretansku izolaciju i fleksibilnu zavojnicu od platine i iridija.

Vrh elektrode od platine i iridija mehanički je i električki priključen na zavojnicu elektrode. Elektroda ima pričvršćen neupijajući monofilament od plavog polipropilena i iglu za umetanje.

Elektroda model 4351-35 namijenjena je za uporabu s Enterra neurostimulatorom.

Elektroda je namijenjena intramuskularnoj implantaciji elektrode radi prijenosa električne struje u želučani mišić.

Indikacije

Terapijski sustav za električnu stimulaciju želuca (ESŽ) Enterra indiciran je za liječenje kronične tvrdokorne mučnine (otporne na lijekove) i povraćanja uslijed gastropareze. Pacijente je potrebno pažljivo odabrati kako bi se osiguralo da je izvor njihovih simptoma fiziološki. Pacijenti također moraju biti prikladni kandidati za operaciju.

Predviđena klinička korist

Predviđena klinička korist terapije Enterra smanjenje je kronične tvrdokorne mučnine (otporne na lijekove) i povraćanja uslijed gastropareze.

Odabir pacijenata

Pažljivo odaberite pacijente kako biste osigurali sljedeće:

- Njihovi simptomi imaju fiziološki uzrok.
- Prikladni su kandidati za operaciju.

Namjena

Elektroda je ugrađena komponenta neurostimulacijskog sustava namijenjena prijenosu električne stimulacije iz neurostimulatora u želučani mišić kao dio neurostimulacijskog sustava za liječenje želuca električnom stimulacijom.

Sadržaj pakiranja

- 4351-35 elektroda
- Pribor
- Literatura proizvoda

Napomena: Sadržaji unutarnjeg pakiranja sterilni su (sterilizirani etilen-oksikom) i namijenjeni isključivo jednokratnoj upotrebi.

Specifikacije uređaja

Tablica 1. Specifikacije uređaja za model elektrode 4351-35^a

Opis	Vrijednost
Priključak	niskoprofilni, 3,2 mm
Otpor istosmjernje struje^b	Manje od 20 oma
Duljina	35 cm
Promjer (tijelo elektrode)	1,0 mm
Površinsko područje	
Elektroda	18,7 cm ²
Pričvrtni disk	3,7cm ²
Materijali i tvari kojima pacijent može biti izložen^{c,d,e}	silikon, poliuretan, slitina platine i iridija, polipropilen, nehrđajući čelik ^{f,g}
Distalni kraj elektrode	
Broj elektroda	1
Oblik elektrode	Cilindričan
Duljina elektrode	10 mm
Promjer vrha elektrode	0,9 mm
Promjer zavojnice elektrode	0,6 mm
Duljina monofilamenta od plavog polipropilena	8,9 cm
Duljina igle za umetanje	32 mm
Proksimalni završetak (priključak)	
Duljina kontakta elektrode	9 mm
Očekivani vijek trajanja	5 godina

^a Sva su mjerenja približna.

^b Električni otpor samo ovog uređaja.

^c Razgovarajte s pacijentom o alergijama ili bilo kojim intolerancijama na materijale i tvari prije zahvata.

^d Tvari ispitane za kategoriju 1A ili kategoriju 1B karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) ili endokrino disruptivne kemikalije (EDC).

^e Ne sadrži lateks od prirodnog kaučuka.

^f Ovaj materijal sadrži tvar: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0 definiran kao CMR 1B, u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela. Ovaj materijal dolazi u dodir samo s tkivom tijekom postupka ugrađivanja.

^g Sadrži nikal. Ovaj materijal dolazi u dodir samo s tkivom tijekom postupka ugrađivanja.

Upute za upotrebu

Liječnici koji ugrađuju uređaj trebali bi imali iskustva s kirurškim tehnikama i/ili tehnikama implantacije sustava Enterra, radnim i funkcionalnim karakteristikama sustava Enterra II i iskustva s kontinuiranom brigom za pacijente putem prilagodbe parametara stimulacije.

Liječnici se mogu obratiti društvu Enterra Medical prije prepisivanja ili ugradnje sustava Enterra II prvi put i zatražiti preporuku liječnika koji ima iskustva s upotrebom sustava Enterra. Liječnici koji ugrađuju uređaj trebali bi biti dobro upoznati sa svim oznakama proizvoda.

Priprema za kirurški zahvat

 **Upozorenje:** Kako bi se spriječile infekcije, preporučuje se da slijedite smjernice u nastavku. Infekcije na području implantata uvijek zahtijevaju kirurško uklanjanje neurostimulatora i elektrode.

- Kad je to moguće, identificirajte i liječite sve infekcije udaljeno od područja implantata prije operacije.
- Primijenite intravenozne antibiotike prije i nakon operacije.
- Isperite džep neurostimulatora antibiotskom otopinom tijekom operacije.

Prije otvaranja pakiranja elektrode, potvrdite broj modela, rok trajanja, duljinu elektrode i vrstu priključka.

Ugradnja elektrode

Napomena: Tvrtka Enterra Medical svjesna je da je za ugradnju elektrode moguće primijeniti različite pristupe; stoga se sljedeći postupak ugradnje predstavlja kao jedan od mogućih pristupa koje liječnik može uzeti u obzir.

Napomena: Radi brže ugradnje, možete pripremiti sustav tako da pričvrstite konopce na sidro u obliku trube, pričvrtni disk i priključni blok neurostimulatora. Nemojte upotrebljavati konce od upijajućeg materijala.

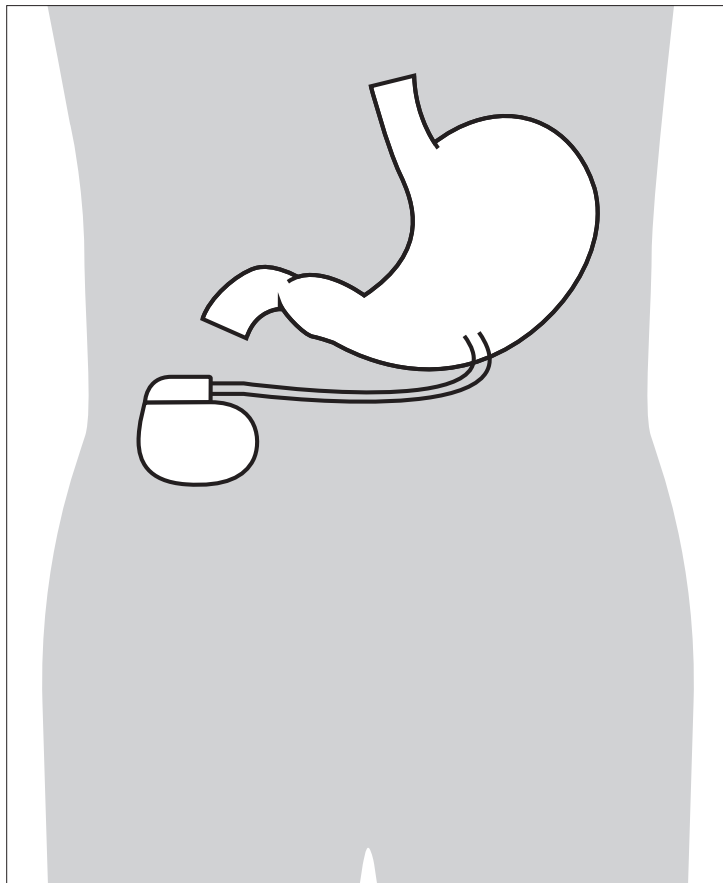
1. S pomoću kirurškog postupka laparotomije ili laparoskopije izložite i vizualizirajte antrum želuca.

Napomena: Ako primjenjujete laparoskopski pristup, osigurajte da je promjer ulaza dovoljan za smještaj elektrode.

2. Locirajte granicu antruma korpusa.
3. S pomoću igle umetnite elektrodu u sloj kružnog mišića želuca na granici antruma korpusa. Postavite elektrode međusobno udaljene 1,0 cm i paralelno radi optimalne stimulacije (slika 2).

Napomena: Postavite elektrodu na stijenku želuca iz smjera neurostimulatora. Osigurajte da kut postavljanja elektrode izbjegne oštro savijanje ili izvijanje.

Slika 2. Postavite elektrode u stijenku želuca na granici antruma korpusa.

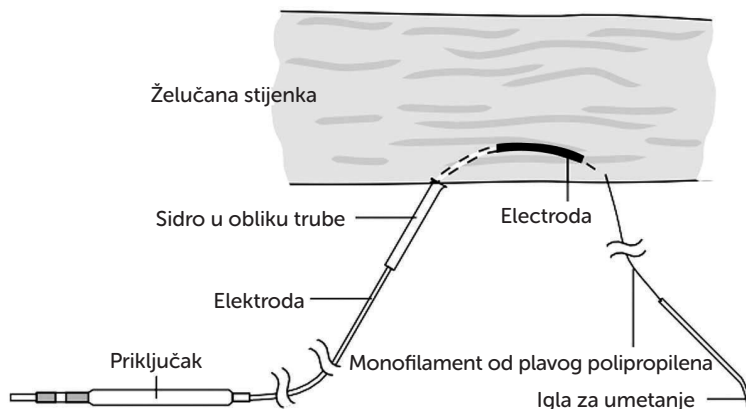


- a. Pod endoskopskim nadzorom umetnite iglu na duljinu tkiva od 2 cm kako biste osigurali da elektroda potpuno naliježe unutar mišića stijenke želuca.
 - b. Pažljivo provucite iglu kroz mišić. Izbjegnite živce i krvne žile kako biste spriječili moguće ozljeđivanje tih struktura.
 - c. Kad provlačite iglu, pazite da cijela duljina elektrode od 1,0 cm bude postavljena **potpuno** unutar mišićnog sloja želuca.
 - d. S pomoću endoskopije osigurajte da igla nije izložena na površini sluznice želuca.
4. Umetnite elektrodu u mišićnu stijenku.
- a. Nježno povucite monofilament od plavog polipropilena kako biste umetnuli elektrodu u mišićnu stijenku, pazeći da elektroda naliježe unutar mišića stijenke želuca (slika 3).

Napomena: Možda ćete osjetiti blagi otpor dok elektroda prolazi kroz mišićni sloj.

- b. Nastavite primjenjivati endoskopiju kako biste osigurali da monofilament od plavog polipropilena, žica ili elektroda nisu izloženi na površini sluznice želuca.

Slika 3. Umetnite elektrodu u mišićnu stijenku.



⚠ Oprez: Kako bi se spriječilo probijanje stijenke želuca tijekom umetanja elektrode, preporučuje se endoskopsko promatranje lumena želuca tijekom zahvata implantacije. Ako dođe do probijanja želučane stijenke elektrodom, iglom ili monofilamentom od plavog polipropilena, treba odmah povući element i ponovno ga umetnuti bez probijanja želučane stijenke.

5. Kad je elektroda pravilno umetnuta, pričvrstite je na seroznu površinu želuca u skladu s uputama iz odjeljka **Pričvršćivanje elektrode** na 14. stranici.

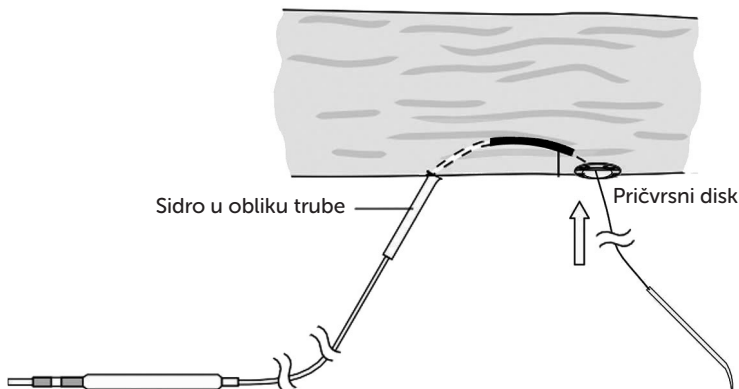
Pričvršćivanje elektrode

1. Za pričvršćivanje distalnog dijela elektrode umetnite iglu kroz sredinu pričvrtnog diska.

Napomena: Upotrebljavajte jedan pričvrtni disk po elektrodi kako biste prikladno pričvrstili elektrodu.

2. Gurnite pričvrtni disk prema dolje s monofilamentom od plavog polipropilena dok se ne nađe izravno na seroznoj površini (slika 4).

Slika 4. Gurnite pričvrtni disk na seroznu površinu.



Napomena: Osigurajte da su pričvrtni disk i susjedna serozna površina antruma želuca ravni i u istoj ravnini.

3. S pomočju najmanje dviju kirurških kopči pričvrstite pričvrсни disk na monofilament od plavog polipropilena. U dokumentaciji proizvođača možete pronaći informacije o odabiru i upute za upotrebu.
4. Pričvrstite pričvrсни disk na seroznu površinu koncem od neupijajućeg materijala kroz najmanje dva otvora za konce (idealno jedan nasuprot drugom radi stabilnosti).

 **Oprez:** Osigurajte da je pričvrсни disk koncem pričvršćen na seroznu površinu. Ako pričvrсни disk nije fiksiran šivanjem, može doći do pomicanja elektrode. Može biti potreban dodatni kirurški zahvat za obnovu terapije.

 **Oprez:** Držite igle s koncem podalje od elektrode. Igla s koncem može oštetiti elektrodu. Oštećena elektroda mora se ukloniti i zamijeniti.

5. Pričvrstite koncem oba otvora na sidru elektrode u obliku trube na seroznu površinu želuca. Pazite na to da elektroda nije izložena izvan mišića.

 **Oprez:** Osigurajte da je sidro u obliku trube koncem pričvršćeno na seroznu površinu. Ako ne pričvrstite sidro u obliku trube, to može dovesti do pomicanja elektrode. Može biti potreban dodatni kirurški zahvat za obnovu terapije.

6. Izrežite monofilament od plavog polipropilena tako da ostavite "rep" od oko 2,5 cm od kraja elektrode.
7. Ponovite postupak za ugradnju druge elektrode, postavljajući je 1,0 cm dalje od prve elektrode. Pogledajte odjeljke [Ugradnja elektrode](#) na 10. stranici i [Pričvršćivanje elektrode](#) na 14. stranici.

Vađenje elektrode

1. Isključite stimulaciju neurostimulatora.
2. Otvorite mjesto implantata uobičajenim kirurškim zahvatom i pažljivo pristupite vijcima neurostimulatora iz potkožnog džepa.
 - a. Oprez: Ako bilo koja komponenta pokazuje znakove oštećenja, udubljenja ili korozije, nemojte dopustiti da ostane implantirana. Oštećeni uređaji možda neće ispravno funkcionirati, što može zahtijevati dodatnu operaciju.
3. Očistite blok konektora neurostimulatora i elektrodu sterilnom vodom; elektrodu osušite sterilnom gazom.
4. Umetnite vrh moment-ključa kroz svaku prethodno probušenu rupu u gumeno zaptivno prstenje i otpustite vijak(e) za stezanje okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

5. Pažljivo povucite elektrodu iz bloka konektora neurostimulatora.
6. Kada elektroda više nije spojena na blok konektora neurostimulatora, uklonite kopče koje pričvršćuju fiksacijski disk na plavi polipropilenski monofilament, a zatim prerežite šavove i uklonite fiksacijski disk s serozne površine.
7. Prerežite šavove koji pričvršćuju trumpetski anker na seroznu površinu.
8. Laganim povlačenjem izvucite elektrodu pravolinijski, a ne ukoso, s mjesta umetanja u želudac i potpuno uklonite cijeli intrabdominalni dio elektrode.
 - a. Oprez: Moguće je da će biti potrebna dodatna disekcija kako bi se oslobodila cijela elektroda. Nakon uklanjanja elektrode, provjerite jesu li svi dijelovi sustava izvađeni i evidentirani.
9. Slijedite upute za implantaciju zamjenske elektrode prema priručniku proizvođača.
10. Vratite izvađenu elektrodu/e u Enterra Medical u spremniku za biološki otpad i poštanskom paketu radi analize i odlaganja. Vaše lokalno Enterra osoblje za podršku može po potrebi olakšati ovaj postupak.



Proizvedeno za:

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

www.enterramedical.com
Tel. +855-7-nterra ili
+1-855-768-3772

Enterra® je registrirani zaštitni znak društva Enterra Medical, Inc. u SAD-u, EU-u i ostalim regijama.

©2025 Enterra Medical, Inc. Sva prava pridržana. 800-03710-001, Rev A 2025-09



Europski ovlašteni predstavnik

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

