

Příručka k implantátům vodičů

Souprava unipolárních vodičů Enterra™

pro systém elektrické stimulace žaludku

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra
medical®

Vysvětlení symbolů na označení výrobku nebo obalu

Příslušné symboly naleznete u příslušného výrobku.



Otevřete zde



Délka vodičů



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem



Prostudujte si návod k použití na této webové stránce

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



Katalogové nebo referenční číslo



Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem



Datum výroby



Výrobce



Datum použitelnosti



Sériové číslo



Upozornění na zvláštní varování nebo bezpečnostní opatření související se zdravotnickým prostředkem

CE 0123

Conformité Européenne (evropská shoda s předpisy). Tento symbol znamená, že tento prostředek je plně v souladu s platnými předpisy Evropské unie.



Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství



Dovozce



Země původu



Jedinečný identifikátor prostředku



Zdravotnický prostředek



Obsahuje nebezpečné látky

CAS 7440-48-4



Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko

Obsah

Popis.....	5
Indikace	6
Zamýšlený klinický přínos	6
Výběr pacientů	7
Zamýšlený účel	7
Obsah balení.....	7
Specifikace prostředku	8
Návod k použití	9
Příprava na chirurgický zákrok	9
Implantace vodiče.....	10
Ukotvení vodiče	14
Explantace vodiče	16

Dostupné informace o systému:

Návod k použití obsahuje informace o indikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních, nežádoucích příhodách, sterilizaci, výběru pacientů, individualizaci léčby a likvidaci součástí.

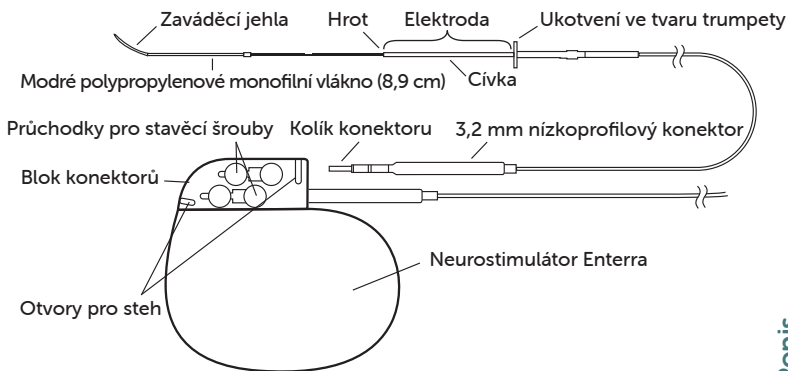
Příručky k výrobkům, jako jsou programovací příručky, příručky pro dobíjení a příručky k implantátům, obsahují popis prostředku, obsah balení, specifikace prostředku, varování a bezpečnostní opatření specifická pro daný výrobek a návod k použití.

Popis

Systém Enterra™ pro elektrickou stimulaci žaludku se skládá z neurostimulátoru, vodičů, programátoru a programovacího softwaru.

Vodič Enterra model 4351-35 je unipolární intramuskulární vodič s pevnou 10 mm elektrodou. Vodič je vybaven nevstřebatelným monofilním vláknem zakončeným zaváděcí jehlou a předem připevněným ukotvením ve tvaru trumpety. Vodič je vybaven 3,2 mm nízkoprofilovým standardním konektorem vodiče Enterra Medical v unipolárním uspořádání. V unipolárním uspořádání je mechanicky a elektricky připojen pouze kolík. Viz obrázek 1.

Obrázek 1. Vodič model 4351-35 s neurostimulátorem



Vodič má polyuretanovou izolaci a pružnou cívku elektrody z platiny a iridia.

Hrot elektrody z platiny a iridia je mechanicky a elektricky spojen s cívkou elektrody. K vodiči jsou připojeny nevstřebatelné modré polypropylenové monofilní vlákno a zaváděcí jehla.

Vodič model 4351-35 je určen k použití s neurostimulátorem Enterra.

Vodič je navržen k intramuskulární implantaci elektrody, aby dodával elektrický proud do žaludečního svalu.

Indikace

Systém Enterra Therapy pro elektrickou stimulaci žaludku (GES) je indikován k léčbě chronické neřešitelné (na léky refrakterní) nevolnosti a zvracení sekundárně způsobených gastroparézou. Pacienty je třeba pečlivě vybírat, aby bylo zajištěno, že jejich příznaky jsou fyziologického původu. Pacienti musí být také vhodnými kandidáty na chirurgický zákrok.

Zamýšlený klinický přínos

Zamýšleným klinickým přínosem léčby pomocí systému Enterra Therapy je snížení chronické neřešitelné (na léky refrakterní) nevolnosti a zvracení sekundárně způsobených gastroparézou.

Výběr pacientů

Pečlivě vybírejte pacienty, abyste se ujistili, že:

- jejich příznaky jsou fyziologického původu,
- jsou vhodnými kandidáty na chirurgický zákrok.

Zamýšlený účel

Vodič je implantovanou součástí neurostimulačního systému určeného k vedení elektrické stimulace z neurostimulátoru do žaludečního svalu jako součásti neurostimulačního systému pro léčbu elektrickou stimulací žaludku.

Obsah balení

- Vodič 4351-35
- Příslušenství
- Dokumentace k výrobku

Poznámka: Obsah vnitřního obalu je sterilní (sterilizovaný etylenoxidem) a je určen pouze k jednorázovému použití.

Specifikace prostředku

Tabulka 1. Specifikace prostředku pro vodič model 4351-35^a

Popis	Hodnota
Konektor	3,2 mm s nízkým profilem
Stejnoseměrný odpor^b	Do 20 Ω
Délka	35 cm
Průměr (tělo vodiče)	1,0 mm
Plocha povrchu	
Vodič	18,7 cm ²
Fixační disk	3,7 cm ²
Materiály a látky, kterým může být pacient vystaven^{c,d,e}	Silikon, polyuretan, slitina platiny a iridia, polypropylen, nerezová ocel ^{f,g}
Distální (elektrodový) konec	
Počet elektrod	1
Tvar elektrody	Válcový
Délka elektrody	10 mm
Průměr hrotu elektrody	0,9 mm
Průměr cívky elektrody	0,6 mm
Délka modrého polypropylenového monofilního vlákna	8,9 cm
Délka zaváděcí jehly	32 mm
Proximální (konektorový) konec	
Délka kontaktu vodiče	9 mm
Očekávaná životnost	5 let

^a Všechna měření jsou přibližná.

^b Pouze elektrický odpor tohoto prostředku.

^c Před postupem s pacientem proveďte případné alergie nebo jiné nesnášenlivosti týkající se materiálů a látek.

^d Testováno na přítomnost karcinogenních, mutagenních nebo toxických látek pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo kategorie 1B a chemických látek narušujících endokrinní systém (EDC).

^e Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

^f Tento materiál může obsahovat látku: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0 definovaný jako CMR 1B, v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního %. Tento materiál se během postupu implantace pouze dotýká tkáně.

^g Obsahuje nikl. Tento materiál se během postupu implantace pouze dotýká tkáně.

Návod k použití

Implantující lékaři musí mít zkušenosti s chirurgickými a/nebo implantačními technikami systému Enterra a s provozními a funkčními vlastnostmi systému Enterra a zkušenosti s průběžnou léčbou pacientů pomocí úpravy stimulačních parametrů.

Lékaři mohou před prvním předepsáním nebo implantací systému Enterra kontaktovat společnost Enterra Medical a požádat o doporučení k lékaři, který má zkušenosti s používáním systému Enterra. Implantující lékaři musí být důkladně seznámeni s označením všech výrobků.

Příprava na chirurgický zákrok

 **Varování:** K ochraně před možností infekce se doporučuje používat následující pokyny. Infekce v místě implantátu téměř vždy vyžadují chirurgické odstranění neurostimulátoru a vodičů.

- Pokud je to možné, zjistěte a vylečte případné infekce v místě implantátu ještě před chirurgickým zákrokem.
- Během chirurgického zákroku a po něm podávejte intravenózní antibiotika.
- Kapsu na neurostimulátor během chirurgického zákroku vypláchněte roztokem antibiotika.

Před otevřením balení vodiče zkontrolujte číslo modelu, datum použitelnosti, délku vodiče a typ konektoru.

Implantace vodiče

Poznámka: Společnost Enterra Medical si je vědoma, že k implantaci vodičů lze použít různé přístupy, a proto je následující postup implantace uveden jako jeden z možných přístupů, který může lékař zvážit.

Poznámka: K usnadnění implantace můžete systém připravit přivázáním stehů na ukotvení ve tvaru trumpety, fixační disk a konektorový blok neurostimulátoru. Nepoužívejte vstřebatelný šicí materiál.

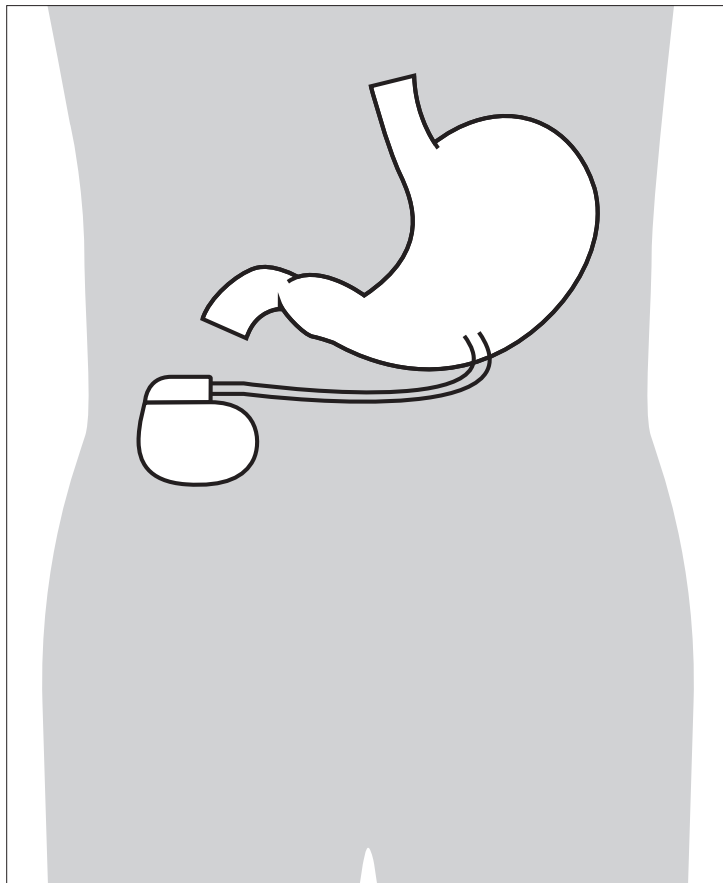
1. Pomocí laparotomie nebo laparoskopické chirurgické procedury odhalte a zpřístupněte antrum žaludku.

Poznámka: Pokud používáte laparoskopický přístup, ujistěte se, že port má dostatečný průměr na to, aby se do něj vodič vešel.

2. Najděte hranici corpus antrum.
3. Pomocí jehly zaveďte vodič do kruhové svalové vrstvy žaludku na hranici corpus antrum. Za účelem optimální stimulace umístěte vodiče 1,0 cm od sebe a paralelně vedle sebe (obrázek 2).

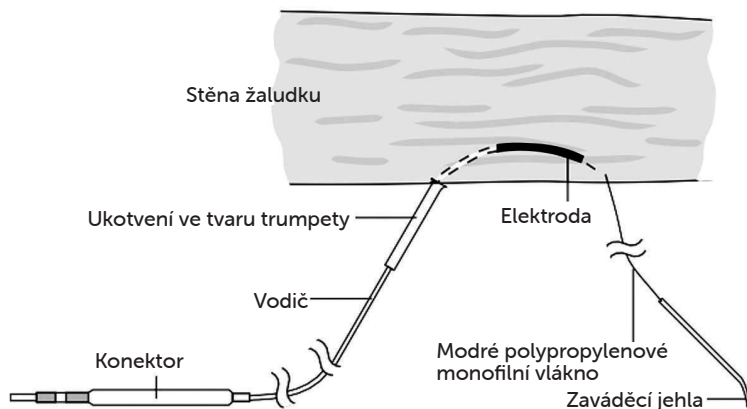
Poznámka: Umístěte vodič do stěny žaludku ze směru neurostimulátoru. Dbejte na to, aby úhel uložení vodiče nebyl ostrý a aby nedocházelo k zalomení vodiče.

Obrázek 2. Umístění vodičů do stěny žaludku na hranici corpus antrum



- a. Pod endoskopickým dohledem zaveďte jehlu do 2 cm dlouhého úseku tkáně, abyste se ujistili, že elektroda bude ležet zcela ve svalu stěny žaludku.
 - b. Jehlu opatrně protáhněte svalem. Nepřibližujte se k nervům a cévám, aby nedošlo k případnému poranění těchto struktur.
 - c. Při zavádění jehly se ujistěte, že celá délka 10 mm dlouhé elektrody bude **zcela** umístěna ve vrstvě svalů žaludku.
 - d. Pomocí endoskopie zajistěte, aby se jehla nedostala na slizniční povrch žaludku.
4. Zaveďte elektrodu do svaloviny stěny.
- a. Jemným tahem za modré polypropylenové monofilní vlákno zaveďte elektrodu do svalové stěny a ujistěte se, že elektroda leží ve svalovině stěny žaludku (obrázek 3).
- Poznámka:** Při průchodu elektrody do svalové vrstvy můžete cítit mírný odpor.
- b. Pokračujte s použitím endoskopie, abyste se ujistili, že modré polypropylenové monofilní vlákno, vodič nebo elektroda nejsou obnaženy na slizničním povrchu žaludku.

Obrázek 3. Zavedení elektrody do svaloviny stěny



⚠ Upozornění: Aby se zajistilo, že při zavádění vodiče nedojde k perforaci stěny žaludku, doporučuje se během postupu implantace endoskopicky sledovat lumen žaludku. Pokud dojde k průniku vodiče, jehly nebo modrého polypropylenového monofilního vlákna stěnou žaludku, je třeba je okamžitě vytáhnout a znovu zavést, aniž by došlo k perforaci stěny žaludku.

5. Když je vodič správně umístěn, zajistěte jej k seróznímu povrchu žaludku podle pokynů v části **Ukotvení vodiče** na straně 14.

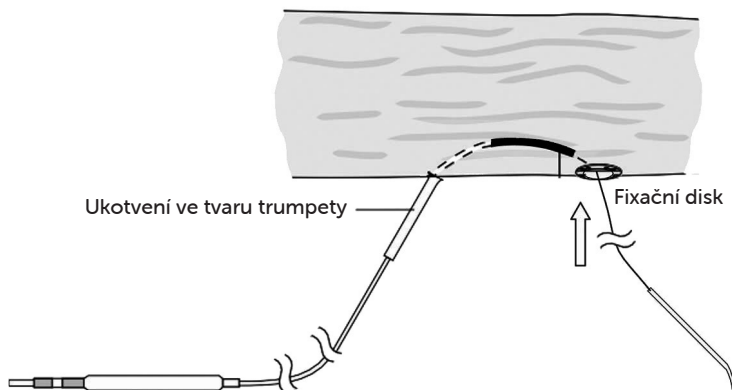
Ukotvení vodiče

1. Abyste ukotvili distální část vodiče (elektrody), zavedte jehlu středem fixačního disku.

Poznámka: Za účelem dosažení odpovídajícího ukotvení vodiče použijte jeden fixační disk.

2. Posunujte fixační disk po modrém polypropylenovém monofilním vlákně, dokud nebude přímo na serózním povrchu (obrázek 4).

Obrázek 4. Posunutí fixačního disku k seróznímu povrchu



Poznámka: Ujistěte se, že fixační disk a přilehlý přední serózní povrch antra žaludku jsou rovné a ve stejné rovině.

3. K ukotvení fixačního disku k modrému polypropylenovému monofilnímu vláknu použijte minimálně dvě chirurgické svorky. Informace o výběru a návod k použití naleznete v literatuře výrobce.
4. Zajistěte fixační disk k seróznímu povrchu nevstřebatelným šicím materiálem minimálně dvěma otvory pro steh (ideálně naproti sobě za účelem stability).

 **Upozornění:** Ujistěte se, že je fixační disk přišit k seróznímu povrchu. Pokud fixační disk nebude přišitý, mohlo by dojít k migraci vodiče. Obnovení léčby by pak vyžadovalo další chirurgický zákrok.

 **Upozornění:** Udržujte šicí jehly mimo dosah vodiče. Vodič může být šicí jehlou poškozen. Poškozený vodič je třeba vyjmout a vyměnit.

5. Přišijte oba otvory na ukotvení ve tvaru trumpety vodiče k seróznímu povrchu žaludku. Dbejte na to, aby elektroda nebyla odkryta mimo sval.

⚠ Upozornění: Ujistěte se, že je ukotvení ve tvaru trumpety přišito k seróznímu povrchu. Pokud ukotvení ve tvaru trumpety nebude přišité, může dojít k migraci vodiče. Obnovení léčby by pak vyžadovalo další chirurgický zákrok.

6. Odstrihněte modré polypropylenové monofilní vlákno a nechte přibližně 2,5 cm dlouhý „ocásek“ od konce elektrody.
7. Zopakujte postup implantace druhého vodiče a umístěte jej do vzdálenosti 1,0 cm od prvního vodiče. Viz části **Implantace vodiče** na straně 10 a **Ukotvení vodiče** na straně 14.

Explantace vodiče

1. Vypněte stimulaci neurostimulátoru.
2. Otevřete místo implantátu běžnou chirurgickou procedurou a opatrně získejte přístup ke stavěcím šroubům neurostimulátoru z podkožní kapsy.
 - a. Upozornění: Pokud některá součást vykazuje známky poškození, důlků nebo koroze, nedovolte, aby zůstala implantována. Poškozené prostředky nemusí správně fungovat, což může vyžadovat další chirurgický zákrok.
3. Vyčistěte konektorový blok neurostimulátoru a vodič sterilní vodou. Vodič osušte sterilní gázou.
4. Vložte hrot momentového klíče do každého předem propíchnutého otvoru v pryžové těsnici průchodce a povolte stavěcí šrouby otáčením proti směru hodinových ručiček.

5. Jemně vytáhněte vodič z konektorového bloku neurostimulátoru.
6. Když vodič již není připojen k bloku konektoru neurostimulátoru, odstraňte svorky, které zajišťují fixační disk k modrému polypropylenovému monofilu, a poté odřízněte stehy a odstraňte fixační disk z povrchu serózy.
7. Přestříhněte stehy, které drží ukotvení ve tvaru trumpety k seróznímu povrchu.
8. Pomocí jemné trakce vytáhněte vodič v přímé, nikoli šikmé linii z místa zavedení do žaludku a zcela odstraňte celou intraabdominální část vodiče.
 - a. Upozornění: K uvolnění celého vodiče může být zapotřebí další disekce. Po odstranění vodiče se ujistěte, že všechny součásti systému byly explantovány a jsou dohledatelné.
9. Postupujte podle pokynů pro implantaci náhradních vodičů podle literatury k výrobku.
10. Vraťte explantované vodiče společnosti Enterra Medical v nádobě na biologicky nebezpečný odpad a poštovní obálce k analýze a likvidaci. Váš místní podpůrný personál společnosti Enterra může tento proces podle potřeby usnadnit.



Vyrobeno pro:

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

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

Enterra® je registrovaná ochranná známka
společnosti Enterra Medical, Inc., v USA, EU
a dalších oblastech.

© 2025 Enterra Medical, Inc. Všechna práva
vyhrazena. 800-03712-001, Rev A 2025-09



Zplnomocněný zástupce pro Evropu

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdiijk 60
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

