

Vodič za liječenje pacijenata

Enterra® Therapy

Sustav za električnu stimulaciju želuca



CE0123

Vodič za liječenje pacijenata | 2024-06.

enterra[®]
medical™

Kad trebate posjetiti i nazvati liječnika

Uvijek obavijestite zdravstveno osoblje da imate ugrađen neurostimulacijski sustav.

Obvezno se pridržavajte svih termina kod liječnika. Liječnik vas može poslati na rutinske preglede u specijalnu kliniku. Općenito, ti posjeti će biti kratki, ali će pomoći utvrditi pruža li vaš neurostimulator željeni učinak liječenja.

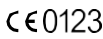
Obvezno obavijestite liječnika u slučaju promjene adrese. Ako morate promijeniti liječnike, vaš trenutni liječnik može vam preporučiti novoga. Novom liječniku treba poslati i vašu anamnezu.

Obavijestite liječnika u slučaju pojave sljedećih simptoma:

- U slučaju boli, crvenila ili oticanja na mjestu reza više od 6 tjedana nakon kirurškog zahvata.
- Imate novu ili neobičnu bol u truhu, grčeve, mučninu ili povraćate u bilo kojem trenutku nakon kirurškog zahvata.
- Sve češće imate mučnine ili povraćate. Moguće je da treba uskladiti neurostimulator s drugom postavkom liječenja ili može postojati problem s elektrodom ili neurostimulatorom. Liječnik bi trebao moći utvrditi uzrok problema i ispraviti ga.

Simboli na oznaci

Sljedeći simboli pojavljuju se unutar ovog priručnika ili na zadnjoj stranici.

 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



Proizvođač



Nije prikladno za magnetsku rezonancu (MR)



Uvoznik

Sadržaj

Kad trebate posjetiti i nazvati liječnika	2
Simboli na oznaci.....	3
Glosar	6
Kako upotrebljavati ovaj priručnik.....	8
Predviđena klinička korist.....	9
Indikacije (svrha neurostimulacijskog sustava)	9
Kontraindikacije (zdravstveni postupci koji nisu dopušteni)	10
Upozorenja	11
Mjere opreza	16
Individualizacija liječenja.....	17
Rizici	18
Sustav Enterra Therapy	21
Namjena	22
Što možete očekivati od postupka ugradnje.....	23
Način ugradnje sustava Enterra Therapy	23
Ugradnja elektrode	23
Ugradnja neurostimulatora	24
Programiranje neurostimulatora	24
Život sa sustavom Enterra	24
Liječenje	24

Aktivnosti.....	25
Mrežna i podatkovna sigurnost	25
Informacije o bateriji	26
Operacija zamjene	26
Očekivani životni vijek ugrađenog uređaja s baterijom	26
Očekivani životni vijek ugrađenih komponenti bez baterije	27
Materijali i tvari ugrađenih uređaja i komponenti	28
Identifikacijska kartica	29
Neka uobičajena pitanja	29
Prijavljivanje ozbiljnog incidenta	34
Odlaganje neurostimulatora u otpad	34
Dodatak A: Informacije o elektromagnetskim smetnjama	34
Kućno, javno i radno okruženje.....	35
Općenito sigurno u slučaju pridržavanja mjera opreza	35
Detektori krađe i uređaji za sigurnosnu provjeru.....	36
Zdravstveno i bolničko okruženje	39
Zaštita od elektromagnetskih smetnji	39
Potrebne mjere opreza	40
Nesigurno ili posebne mjere opreza.....	42
Indeks	46

Glosar

Kontraindikacije – medicinski izraz koji znači da određeni postupak, uređaj ili lijek i sl. treba uvijek izbjegavati jer je rizik veći od moguće koristi.

Dijatermija – liječenje pri kojem struje visoke frekvencije (kratkovalna, mikrovalna, ultrazvučna) proizvode toplinu u tkivu tijela radi liječenja određenih zdravstvenih stanja.

Elektrokauterizacija – postupak u kojem se primjenjuje električna struja za zaustavljanje krvarenja krvnih žila. Upotrebljava se za vrijeme većine kirurških zahvata.

Elektroliza – postupak u kojem se primjenjuje električna struja za uklanjanje dlačica.

EMI (elektromagnetske smetnje) – električna ili magnetska energija koja je dovoljno jaka da ometa ili prekida liječenje.

Enterra Therapy – liječenje s pomoću sustava Enterra kojim se šalju mjereni električni impulsi u trbuh radi ublažavanja simptoma mučnine i povraćanja povezanih s gastroparezom.

Sustav Enterra Therapy – grupa ugradivih uređaja i uređaja za programiranje.

Električna stimulacija želuca (GES) – emitiranje blagih električnih impulsa za stimulaciju želuca. Ova električna stimulacija pomaže u regulaciji simptoma povezanih s gastroparezom, uključujući mučninu i povraćanje.

Gastropareza – poremećaj rada želuca pri kojem se hrana sporije potiskuje kroz želudac i u nekim slučajevima rezultira teškom, kroničnom mučninom i povraćanjem.

Srčani defibrilator – medicinski proizvod koji se upotrebljava za isporuku jakog strujnog udara radi regulacije brzog srčanog ritma.

Implantat – za umetanje u tijelo kirurškim putem.

Elektroda – ugradiva tanka žica s jednom ili više elektroda na vrhu. Elektroda isporučuje električnu stimulaciju želučanom mišiću.

Litotripsija – postupak pri kojem se upotrebljavaju ultrazvučni valovi za drobljenje kamenaca.

Način (rada) – način primjene stimulacije.

MRI (magnetska rezonanca) – vrsta snimanja s pomoću magnetskih polja radi dobivanja detaljnih snimki anatomije.

Neurostimulator – ugradivi uređaj koji proizvodi električne impulse radi stimulacije želučanog mišića.

Mjere opreza – izjava koja opisuje radnju ili situaciju koja može prouzročiti ozljede ili oštećenja uređaja.

Radijacijska terapija – terapija u kojoj se upotrebljavaju visokoenergetske zrake za liječenje određenih bolesti, kao što je rak.

Ultrazvuk – upotreba visokofrekvencijskih zvučnih valova u dijagnostičke i terapijske svrhe.

Napon – jačina stimulacije za određeno liječenje mjereno u voltima. Postavka napona jedna je od nekoliko postavki koju vaš liječnik može namjestiti u ordinaciji ili klinici s pomoću kliničkog programera.

Upozorenje – izjava koja opisuje radnju ili situaciju koja može prouzročiti teške ozljede.

Kako upotrebljavati ovaj priručnik

Napomena: Za papirni primjerak ovog priručnika obratite se tvrtki Enterra Medical na telefonski broj naveden na zadnjoj stranici ovog priručnika.

Ovaj priručnik namijenjen je boljem razumijevanju sustava Enterra® Therapy i uređaja koji njime upravlja. Sadrži informacije o dijelovima sustava i objašnjenja o načinu njihove ugradnje. Također sadrži prijedloge pitanja o kojima trebate raspraviti sa svojim liječnikom.

U odjeljku **Neka uobičajena pitanja** možete pronaći odgovore na neka opća pitanja koja vi ili vaša obitelj možete imati o sustavu. Priručnik također sadrži **glosar** koji definira medicinske izraze koji su vam možda nepoznati.

Sustav upotrebljava bateriju i druge elektroničke dijelove, a u ovom priručniku nalaze se objašnjenja njihovih posebnih zahtjeva. U odjeljku **Život sa sustavom Enterra** pružamo smjernice za svakodnevnu upotrebu sustava.

Napomena: Pojmovi *neurostimulator* i *ugrađivi neurostimulator* (INS) u ovom se priručniku upotrebljavaju naizmjenično.

Ako imate pitanja na koja ne možete pronaći odgovor u ovoj knjižici ili ako se pojave neobične situacije ili problemi, posavjetujte se sa svojim liječnikom. On ili ona je upoznat/a s vašom anamnezom i može vam dati detaljne informacije koje su vam potrebne.

Konkretno, trebate upitati o potencijalnim komplikacijama, rizicima i koristima ovog liječenja. Kao što je riječ i sa svim drugim kirurškim postupcima, ugrađivanje stimulacijskog sustava uključuje određene rizike.

Rizici i povezane informacije su navedeni u priručniku za implantate koji tvrtka Enterra Medical dostavlja vašem liječniku.

Predviđena klinička korist

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

Indikacije (svrha neurostimulacijskog sustava)

Terapijski sustav za električnu stimulaciju želuca (EŠŽ) 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.

Kontraindikacije (zdravstveni postupci koji nisu dopušteni)

Uvijek obavijestite zdravstveno osoblje da imate ugrađen neurostimulacijski sustav.

Terapijski sustav Enterra kontraindiciran je u pacijenata čiji liječnici utvrde da nisu kandidati za kirurške postupke i/ili anesteziju zbog fizičkih ili duševnih stanja.

Nakon ugradnje bilo koje komponente sustava primjenjuju se kontraindikacije u nastavku:

Dijatermija – obavijestite sve osobe koje provode tretman da NE MOŽETE podnijeti kratkovalnu dijatermiju, mikrovalnu dijatermiju ili terapijsku ultrazvučnu dijatermiju (pojam dijatermija odnosi se na sve navedene) na bilo kojem dijelu tijela jer imate ugrađen sustav neurostimulacije. Energija iz dijatermije može se prenijeti kroz ugrađeni sustav i uzrokovati oštećenje tkiva te izazvati teške ozljede ili smrt.

Terapijski sustav Enterra nije siguran za MR –

Pacijenti kojima je ugrađen uređaja ne bi se smjeli izlagati elektromagnetskim poljima koja proizvodi snimanje magnetskom rezonancom (MR). Interakcija MR-a sa sustavom neurostimulacije može dovesti do teških ozljeda ili smrti. Upotreba MR-a također može uzrokovati kvar sustava, promjenu položaja, zagrijavanje ili inducirani napon u neurostimulatoru i/ili elektrodi. Inducirani napon u neurostimulatoru ili elektrodi može dovesti do neugodne stimulacije u obliku „trzaja” ili „šoka”.

Upozorenja

Zapetljaj crijeva / perforacija želuca – Žice sustava Enterra mogu se zapetljati s crijevima ili probiti želudac i prouzročiti životno opasna začepljenja ili infekcije koje zahtijevaju trenutačnu zdravstvenu skrb i mogu zahtijevati kirurški zahvat. Obratite se liječniku ako imate novu ili neobičnu bol u trbuhu, grčeve, mučninu ili povraćate u bilo kojem trenutku nakon kirurškog zahvata.

Elektromagnetske smetnje (EMI) – elektromagnetske smetnje (EMI) su energetske polje (električno, magnetsko ili kombinacija) koje generira oprema u kućnim, radnim, medicinskim ili javnim okruženjima i koja je dovoljno jaka da ometa rad neurostimulatora.

Neurostimulatori sadrže značajke koje pružaju zaštitu od elektromagnetskih smetnji. Većina električnih uređaja i magneta koji se primjenjuju u svakodnevnom životu ne utječe na rad neurostimulatora. Međutim, jaki izvori elektromagnetskih smetnji mogu rezultirati sljedećim:

- Teška ozljeda ili smrt nastala od zagrijavanja ugrađenih komponenti neurostimulacijskog sustava, što može oštetiti okolno tkivo.
- Oštećenje sustava koje zahtijeva kiruršku zamjenu ili rezultira gubitkom ili promjenom regulacije simptoma.
- **Neočekivane promjene u stimulaciji**, koje uzrokuju trenutačno povećanje stimulacije ili isprekidanost stimulacije, što su neki pacijenti opisali kao trzaje, šokove ili trnce. Premda neočekivane promjene u stimulaciji mogu biti neugodne, one ne oštećuju neurostimulator i ne uzrokuju ozljede.

Pogledajte tablicu I na stranicama 13 i 14 i [**Dodatak A: Informacije o elektromagnetskim smetnjama**](#) na stranici 34 za informacije o izvorima elektromagnetskih smetnji, njihovu učinku na pacijente i sustavu neurostimulacije te upute o smanjenju rizika od elektromagnetskih smetnji.

Tablica 1. Potencijalni učinci interakcije uređaja ili postupaka

Uređaj / postupak	Moguća teška ozljeda	Moguće oštećenje uređaja	Privremeni prekid stimulacije	Za smjernice
Detektor krađe			X	stranica 36
Snimanje magnetskom rezonancom (MR)	X	X	X	stranica 11
Defibrilacija/ kardioverzija, vanjska	X	X		stranica 42
Dijatermija, terapijska	X	X		stranica 10
Elektrokauterizacija	X	X		stranica 43
Radiofrekvencija (RF) / mikrovalna ablacija	X	X		stranica 45
Terapijski ultrazvuk	X	X		stranica 10
Elektroliza		X		stranica 40
Terapija u hiperbaričnoj komori		X		stranica 16
Visokonaponski ultrazvučni uređaji		X		stranica 44

Upozorenja

Tablica 1. Potencijalni učinci interakcije uređaja ili postupaka (nastavak)

Uređaj / postupak	Moguća teška ozljeda	Moguće oštećenje uređaja	Privremeni prekid stimulacije	Za smjernice
Litotripsija		X		stranica 44
Radioterapija		X		stranica 41
Stimulator rasta kostiju			X	stranica 40
Postupci rendgenskog snimanja koji zahtijevaju nepropusno mjesto		X		stranica 41
Uređaji s elektromagnetskim poljem: (npr. elektrolučno zavarivanje, elektrane)			X	stranica 34
Psihoterapijski postupci		X	X	stranica 45
Opće kućanstvo: CB ili HAM radiji, indukcijsko područje, električni uređaji			X	stranica 36
Vanjski primijenjena stimulacija (TENS jedinica, mišićna stimulacija)			X	stranica 41

Interakcija s drugim ugrađivim uređajima –

Kako bi minimalizirali ili spriječili oštećenje uređaja ili interakciju uređaja kad je potrebna upotreba neurostimulatora i ugrađenog uređaja (na primjer., elektrostimulator srca, defibrilator, kohlearni implantat), liječnici koji rade s oba uređaja (npr., gastroenterolog, kirurg, kardiolog, kardiokirurg) trebaju razmotriti postavljanje stimulatora i moguće interakcije između uređaja prije ugradnje. Nakon ugradnje svaki sustav treba provjeriti kako bi se osigurao propisan rad.

Ograničenja starosne dobi – sigurnost i učinkovitost ove terapije nije utvrđena kod pacijenata mlađih od 18 godina ili starijih od 70 godina.

Alergijske reakcije – postoji mogućnost alergijske ili reakcije imunosnog sustava na ugrađene materijale.

Antikoagulantna terapija – ako primete antikoagulantnu terapiju, možete biti u većoj opasnosti od postoperativnih komplikacija, kao što su hematomi.

Trudnoća – nije utvrđena sigurnost upotrebe tijekom trudnoće ili poroda.

Oštećenje kućišta – Ako kućište pukne ili se probije uslijed vanjskih sila, može doći do teških opekotina zbog izloženosti kemikalijama baterije.

Mjere opreza

Aktivnosti koje zahtijevaju prekomjerno izvijanje ili rastezanje

- Izbjegavajte aktivnosti koje mogu uzrokovati prekomjerni pritisak na ugrađene komponente neurostimulacijskog sustava. Aktivnosti koje uključuju iznenadno pretjerano ili redovito saginjanje, okretanje, skakanje ili rastezanje mogu uzrokovati puknuće ili pomicanje dijelova neurostimulacijskog sustava. To može dovesti do gubitka stimulacije, isprekidane stimulacije, stimulacije na mjestu loma i dodatne operacije.

Kvar komponenti – Sustav neurostimulacije može iznenada prestati raditi zbog pražnjenja baterije ili drugih uzroka. Ovi uzroci, koji mogu uključivati kratke spojeve ili otvorene krugove, lomove vodiča (žica) i proboje izolacije, ne mogu se predvidjeti.

Pacijentovo pomicanje komponente

(Twiddlerov sindrom – izbjegavajte pomicanje ili trljanje komponenti neurostimulacijskog sustava (primjerice, neurostimulatora ili elektrode), što može dovesti do oštećenja komponente, erozije kože ili stimulacije na mjestu ugradnje.

Ronjenje ili hiperbarične komore – ne smije se roniti na dubini većoj od 10 metara (33 stope) ili ulaziti u hiperbarične komore gdje je tlak veći od 202,65 kilopaskala (kPa) ili 2,0 apsolutne atmosfere (ATA). Tlakovi ispod 10 metara

(33 stope) vode ili iznad 202,65 kilopaskala (2,0 ATA) mogu oštetiti ugrađeni neurostimulacijski sustav. Prije ronjenja ili upotrebe hiperbarične komore, razgovarajte o učincima visokog tlaka sa svojim liječnikom.

Dijagnostički ultrazvuk (primjerice, snimanje karotide, doppler) – nije vjerojatno da će ugrađeni neurostimulacijski sustav ometati dijagnostički ultrazvuk. Kako bi se minimaliziralo potencijalno izobličenje snimke, treba isključiti neurostimulator, a pretvarač treba držati 15 cm (6 inča) podalje od neurostimulacijskog sustava.

Skakanje padobranom, skijanje ili planinarenje – Velike visine ne bi trebale utjecati na neurostimulator, ali pacijent bi trebao imati na umu pokrete tijekom takvih planiranih aktivnosti i paziti kako ne bi stavljao previše pritiska na ugrađeni sustav. Pacijenti trebaju biti svjesni da tijekom skakanja padobranom dolazi do iznenadnog trzanja prilikom otvaranja padobrana koje može dovesti do pomicanja ili fraktura, što može zahtijevati operaciju radi popravljivanja ili zamjene elektrode.

Individualizacija liječenja

Detoksikacija pacijenta – preporučuje se da se detoksirate od narkotika prije ugradnje kako bi se učinci stimulacije ispravno procijenili.

Upravljanje pacijentima – najbolji rezultati postižu se kad ste potpuno obaviješteni o rizicima liječenja, kao i njegovim koristima, kirurškim postupcima, potrebama za praćenje i odgovornostima za brigu o sebi. Za postizanje najveće koristi od neurostimulacijskog sustava potreban je dugoročan postkirurški tretman.

Rizici

Rizici sustava Enterra Therapy mogu uključivati rizike od operacije, nuspojava ili komplikacija s uređajem. Oni mogu zahtijevati promjene u programiranju, liječenje ili dodatni kirurški zahvat.

Rizici kirurškog zahvata

Ugrađivanje neurostimulacijskog sustava ima iste rizike kao i svaka druga operacija želuca. Rizici mogu uključivati sljedeće:

- Infekcija
- PriAlergijska reakcija na ugrađene materijale
- vremene ili trajne neurološke komplikacije
- Bol na mjestu zahvata
- Visoka temperatura
- Modrice na mjestu ugradnje neurostimulatora

- Krvarenje
- Stresna inkontinencija
- Kardiovaskularni događaji povezani s radom bubrega
- Oštećenje tkiva

Moguće nuspojave

Nuspojave neurostimulacije želuca mogu uključivati sljedeće:

- Gastrointestinalne (GI) simptome ili pogoršanje simptoma gastropareze, uključujući mučninu, nadutost, povraćanje, proljev i konstipaciju, bol u trbuhu i osjećaj nelagode
- Komplikacije s cijevi za hranjenje
- Poteškoće pri gutanju
- Dehidracija
- Akutne komplikacije dijabetesa
- Gubitak terapijskog učinka

Moguće komplikacije s uređajem

- Može doći do boli, izostanka učinka liječenja ili infekcije na mjestima ugradnje dijelova neurostimulacijskog sustava.
- Dijelovi neurostimulacijskog sustava mogu prodrijeti kroz kožu, što može prouzročiti infekciju ili ožiljke.

- Neočekivane promjene u stimulaciji koje uzrokuju trenutačno povećanje stimulacije ili isprekidanu stimulaciju, što su neki pacijenti opisali kao osjećaj trzanja, udara ili trnaca. Iako neočekivane promjene u stimulaciji mogu biti neugodne, one ne oštećuju uređaj i ne uzrokuju ozljede.
- Sustav Enterra Therapy može prestati raditi zbog istrošenosti baterije ili mehaničkih ili električnih problema. Takvi problemi zahtijevaju operaciju zamjene neurostimulatora ili drugih komponenti sustava.
- Vaše tijelo može imati alergijsku reakciju na neurostimulacijski sustav. Vaše tijelo također može odbaciti sustav.
- Elektroda može probiti želudac ili komponente uređaja mogu se zapetljati ili ometati druge unutarnje organe, što zahtijeva operaciju.
- Oštećenje tkiva može nastati zbog kvara nekog dijela neurostimulacijskog sustava.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) možete pronaći na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite SSCP tako da navedete proizvođača (Enterra Medical), naziv uređaja (Enterra Therapy) i broj modela uređaja.

Sustav Enterra Therapy

Neurostimulacijski sustav sastoji se od tri ugradiva dijela i kliničkog programera.

Ugradivi dijelovi sustava su neurostimulator i dvije elektrode.

Neurostimulator (slika 1) proizvodi električni impuls koji stimulira želučani mišić. Posebna baterija i elektronički dijelovi unutar neurostimulatora upravljaju električnom stimulacijom. Neurostimulator spaja elektrode koje prenose električni impuls u želučani mišić.

Slika 1. Sustav Enterra Therapy



Elektrode su žice koje prenose električni impuls iz neurostimulatora u želučani mišić.

Vaš liječnik upotrebljava klinički programer za programiranje neurostimulatora i namještanje postavki stimulacije. Klinički programer čuva se u ordinaciji vašeg liječnika ili u bolnici.

Namjena

Neurostimulator: Ugradivi neurostimulator stvara električne impulse i pruža stimulaciju putem dviju elektroda koje su dio neurostimulacijskog sustava za liječenje želuca električnom stimulacijom.

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

Klinički programer: Liječnik upotrebljava klinički programer za programiranje neurostimulator i namještanje postavki stimulacije kao dio neurostimulacijskog sustava za liječenje želuca električnom stimulacijom.

Što možete očekivati od postupka ugradnje

Način ugradnje sustava Enterra Therapy

Ugradnja sustava izvodi se u tri osnovna koraka i uobičajeno se obavlja u jednom kirurškom zahvatu. Koraci su kako slijedi:

- Ugradnja elektrode
- Ugradnja neurostimulatora
- Programiranje neurostimulatora

Vaš liječnik će s vama raspraviti detalje operacije i odrediti najbolja mjesta za rez i implantate na temelju vaše anamneze i individualne anatomije.

Ugradnja elektrode

Liječnik postavlja dvije elektrode u mišić želuca dok ste pod općom anestezijom.

Zatim liječnik postavlja glavni dio elektroda pod kožu i usmjerava ih prema mjestu gdje će se priključiti na neurostimulator.

Ugradnja neurostimulatora

Neurostimulator se ugrađuje nakon postavljanja elektroda. Liječnik pravi rez na trbuhu.

Neurostimulator se postavlja ispod kože u tzv. džep. Elektrode se zatim priključuju na neurostimulator. Liječnik će zatim pokušati postaviti neurostimulator u područje koje je najudobnije i kozmetički prihvatljivo.

Programiranje neurostimulatora

Nakon ugradnje liječnik će s pomoću kliničkog programera programirati neurostimulator uz postavke stimulacije koje odgovaraju vašim potrebama.

Život sa sustavom Enterra

Liječenje

Za oporavak poslije operacije potrebno je nekoliko tjedana. Možda ćete osjećati nelagodu od reza/rezova. Možda ćete također osjetiti bol na mjestu neurostimulatora do 6 tjedana. Bol je normalna pojava.

Aktivnosti

Tijekom oporavka (oko 6 tjedana), pridržavajte se liječnikovih savjeta. Izbjegavajte aktivnosti pri kojima se morate saginjati, rastezati ili izvijati tijelo; tako može doći do pomicanja elektroda i promjene stimulacije.

Prema savjetu liječnika i kako se počinjete osjećati bolje, možete postupno nastaviti uobičajeni način života (kao prije ugradnje). Takve aktivnosti mogu uključivati sljedeće:

- putovanje
- kupanje ili tuširanje
- seksualna aktivnost
- rad od kuće ili u tvrtki
- hobiji ili rekreacija kao što je šetanje, planinarenje, vrtlarjenje, kuglanje, golf, ribolov ili lov

Međutim, obvezno se pridržavajte liječničkih savjeta. Upitajte liječnika za posebne naporne aktivnosti, kao što je podizanje teških predmeta.

Mrežna i podatkovna sigurnost

Ako sumnjate da je kompromitirana sigurnost sustava liječenja, obratite se tvrtki Enterra Medical kako bi dokumentirala i odgovorila na navodni incident.

Informacije o bateriji

Neurostimulator radi na bateriju koja je zatvorena i, kao što je slučaj sa svim baterijama, ima svoj životni vijek. Zamolite svog liječnika da procijeni životni vijek baterije na temelju postavki uređaja.

Operacija zamjene

Budući da je baterija neurostimulatora zatvorena unutar neurostimulatora, ona se ne može zasebno zamijeniti. Stoga, kad je vrijeme zamijeniti bateriju, liječnik će ukloniti cijeli neurostimulator i zamijeniti ga novim. To zahtijeva operaciju. Tijekom operacije zamjene liječnik će također pregledati ugrađene elektrode. Ako elektrode rade ispravno, liječnik će spojiti novi neurostimulator. Ako elektrode ne rade ispravno, liječnik će morati i njih zamijeniti.

Očekivani životni vijek ugrađenog uređaja s baterijom

Životni vijek baterije neurostimulatora razlikuje se ovisno o postavkama stimulacije za regulaciju vašeg zdravstvenog stanja. Kao i svi baterijski uređaji,

što se više upotrebljava i što su više postavke, baterija će se brže istrošiti. Liječnik može točno procijeniti životni vijek baterije vašeg neurostimulatora na osnovi postavki koje će liječnik odabrati za regulaciju vašeg zdravstvenog stanja. Zamolite svog liječnika da procijeni životni vijek neurostimulatora. Uz uobičajene postavke stimulacije, baterija će trajati između 4 i 7 godina. U rijetkim situacijama s najvišim postavkama, životni vijek baterije može biti manji od 3 mjeseca.

Očekivani životni vijek ugrađenih komponenti bez baterije

Te ugrađene komponente, primjerice elektroda ili ekstenzija, nemaju određeni datum nakon kojeg treba ukloniti pojedinačnu komponentu. Ali, ako primijetite gubitak terapijskog učinka ili neobične promjene simptoma, komponenta je možda dospjela do kraja svog korisnog vijeka upotrebe. Posavjetujte se s liječnikom o tome koliko pregleda trebate obaviti ili kad treba zamijeniti komponentu.

Materijali i tvari ugrađenih uređaja i komponenti

Uređaj i komponente proizvedene su od različitih materijala i tvari, koji mogu sadržavati potencijalne alergene. Posavjetujte se s liječnikom ako ste zabrinuti u vezi s alergijskom reakcijom ili osjetljivosti na materijale i tvari.

Tablice 2 – 3 sadrže informacije o ugrađenim komponentama Enterra.

Tablica 2. Model neurostimulatora 37800 Enterra II

Opis	Specifikacije
Površinsko područje	83,0 cm ²
Materijali i tvari kojima možete biti izloženi ^{a,b,c,d}	Titanij, poliuretani, silikon, silikonsko medicinsko ljepilo

a Navedeni materijali su poredani od najvećih do najmanjih količina.

b Tvari ispitane za kategoriju IA i kategoriju IB karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) i endokrino disruptivne kemikalije (EDC). U ispitanim materijalima ili tvarima nisu pronađeni poznati CMR-ovi ili EDC-ovi.

c Ne sadrži lateks od prirodnog kaučuka.

d Ne sadrži nikal.

Tablica 3. Komplet elektroda, model 4351-35 Enterra Unipolar

Opis	Specifikacije
Površinsko područje	Elektroda 18,7 cm ² , pričvrtni disk 3,7 cm ²
Materijali i tvari kojima možete biti izloženi ^{a,b,c}	Silikon, poliuretani, slitina platine i iridija, polipropilen, nehrđajući čelik ^{d,e}

a Navedeni materijali su poredani od najvećih do najmanjih količina.

b Tvari ispitane za kategoriju IA i kategoriju IB karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) i endokrino disruptivne kemikalije (EDC).

c Ne sadrži lateks od prirodnog kaučuka.

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

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

Identifikacijska kartica

Liječnik će vam dati identifikacijsku karticu koja sadrži važne informacije o vašem implantatu. Svoju identifikacijsku karticu trebate uvijek imati kod sebe. U slučaju nesreće, ta kartica će dati do znanja osobama koje vam pomažu da imate ugrađen medicinski uređaj. Ova kartica sadrži osnovne informacije o vašem neurostimulatoru i podatke o vašem liječniku.

Također, ako morate zaobići jaka magnetska polja, kao što je detektor krađe, pokažite svoju identifikacijsku karticu. Može vam pomoći da opravdate razlog što želite zaobići detektor.

Vaša je kartica osobito važna ako putujete zrakoplovom jer sigurnosni uređaji u zračnim lukama mogu ometati rad vašeg neurostimulatora i otkriti metal u njemu. **Pokažite svoju identifikacijsku karticu na sigurnosnim kontrolnim točkama.** Ako vam je potrebna nova identifikacijska kartica ili ako želite ažurirati informacije na kartici, obratite se tvrtki Enterra Medical na broj +855-7-nterra (+855- 768-3772). Za više informacija pogledajte odjeljak [Detektori krađe i uređaji za sigurnosnu provjeru](#) na 36. stranici.

Neka uobičajena pitanja

Što je električna stimulacija želuca?

Električna stimulacija želuca je primjena slabe električne struje na želučani mišić.

Što je neurostimulator?

Neurostimulator je uređaj koji šalje precizne električne impulse u želučani mišić. Neurostimulator sadrži posebnu bateriju i elektroničke dijelove koji stvaraju te impulse.

Kakav osjeća stvara stimulacija?

Većina pacijenata ne osjeća električnu stimulaciju želuca. Vrlo rijetko, možete iskusiti neočekivane promjene u stimulaciji. To mogu biti osjećaj trzanja, udara ili trnaca.

Hoću li moći uključivati i isključivati neurostimulator?

Ne. Samo vaš liječnik može uključivati i isključivati neurostimulator s pomoću kliničkog programera.

Hoće li sustav Enterra Therapy eliminirati moje simptome mučnine i povraćanja?

Većina pacijenata osjeti olakšanje simptoma. Obratite se liječniku kako biste saznali više o kliničkom ispitivanju sustava Enterra Therapy.

Hoće li sustav Enterra Therapy ograničiti moje aktivnosti? Općenito, ne. Međutim, neurostimulator može onemogućiti oštro savijanje trupa. Ako se osjećate ograničeno u obavljanju svojih aktivnosti, obratite se svom liječniku. [Za više informacija o aktivnostima pogledajte odjeljak Mjere opreza.](#)

Može li se stimulacija primjenjivati tijekom trudnoće?

Sigurnost upotrebe sustava Enterra Therapy tijekom trudnoće ili poroda nije utvrđena. Ako saznate ili sumnjate da ste trudni, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Koliko često liječnik treba provjeriti neurostimulator?

Općenito, bateriju neurostimulatora treba provjeriti otprilike svakih šest mjeseci.

Međutim, vaš liječnik će možda htjeti da ga posjećujete češće ili rjeđe, ovisno o vašoj situaciji.

Koliko je velik neurostimulator?

Neurostimulator je ovalnog oblika i dugačak je otprilike 55 mm (2,2 inča), širok 60 mm (2,4 inča), debljine oko 12 mm (0,5 inča). Neurostimulator teži 45 grama (1,6 unci).

Hoće li se neurostimulator vidjeti kroz moju odjeću?

Liječnik će pokušati postaviti neurostimulator na mjesto koje je najudobnije i kozmetički prihvatljivo. Međutim, ovisno o vašoj tjelesnoj konstituciji, neurostimulator će se možda vidjeti kao mala izbočina pod kožom.

Je li neurostimulator bučan?

Ne.

Što će se dogoditi ako neurostimulator prestane raditi?

Ako neurostimulator iz nekog razloga prestane raditi, vaši simptomi možda će se vratiti. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku. On ili ona će s pomoću kliničkog programera provjeriti rad neurostimulatora.

Koliko drugo traje baterija neurostimulatora?

Životni vijek baterije neurostimulatora razlikuje se ovisno o postavkama stimulacije za regulaciju vašeg zdravstvenog stanja. Kao i svi baterijski uređaji, što se više upotrebljava i što su više postavke, baterija će se brže istrošiti. Liječnik može točno procijeniti životni vijek baterije vašeg neurostimulatora na osnovi postavki koje će liječnik odabrati za regulaciju vašeg zdravstvenog stanja. Zamolite svog liječnika da procijeni životni vijek neurostimulatora. Uz uobičajene postavke stimulacije, baterija će trajati između 4 i 7 godina. U rijetkim situacijama s najvišim postavkama, životni vijek baterije može biti manji od 3 mjeseca.

Je li moguće ponovno napuniti bateriju?

Ne.

Kako se zamjenjuje baterija?

Budući da je baterija neurostimulatora zatvorena unutar kućišta neurostimulatora, ona se ne može zasebno zamijeniti. Kako bi se zamijenila baterija, liječnik mora zamijeniti cijeli neurostimulator. Za zamjenu neurostimulatora potrebna je operacija.

Hoće li mikrovalna pećnica ometati neurostimulator?

Ne.

Hoću li imati problema kad prolazim kroz detektore krađe i uređaje za pregled?

Detektori krađe (nalaze se na mjestima kao što su javne knjižnice i trgovine) i sigurnosnim sustavima u zračnim lukama) mogu uzrokovati uključivanje i isključivanje neurostimulatora. Pogledajte informacije o sigurnosti detektora krađe i uređaja za pregled u odjeljku

Upozorenja u ovom priručniku.

Također, sigurnosni uređaji mogu otkriti metal u neurostimulatoru.

Kome se trebam obratiti u slučaju da imam problem?

Prvo trebate nazvati svojeg liječnika. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim liječnikom, obratite se tvrtki Enterra Medical na telefonski broj naveden na zadnjoj stranici ovog priručnika.

Prijavlivanje ozbiljnog incidenta

Ako iskusite neuobičajene nuspojave povezane s liječenjem ili ozbiljan incident s uređajem, odmah to prijavite svojem liječniku. Liječnik će vam pomoći da regulirate simptome i možda će prijaviti incident tvrtki Enterra Medical i odgovarajućem nadležnom tijelu.

Odlaganje neurostimulatora u otpad

Predlažemo da zatražite da se vaš izvađeni uređaj vrati tvrtki Enterra Medical radi analiziranja i odlaganja u otpad. Analiza stanja uređaja pomoći će nam da poboljšamo buduće uređaje. Ako vi ili vaš liječnik imate dodatna pitanja ili ako su vam potrebni podaci za kontakt, možete ih pronaći na zadnjoj stranici ovog priručnika.

Dodatak A: Informacije o elektromagnetskim smetnjama

Pogledajte informacije o elektromagnetskim smetnjama u odjeljku [Upozorenja](#) na 11. stranici. Pogledajte [Tablicu I](#) na 13. i 14. stranici za utjecaje elektromagnetskih smetnji na pacijente i komponente neurostimulacijskog sustava.

Kućno, javno i radno okruženje

Većina kućanskih uređaja i opreme koji su u ispravnom radnom stanju i koji su ispravno uzemljeni neće ometati neurostimulacijski sustav. U **tablici I** na 13. i 14. stranici pogledajte popis stavki i utjecaja elektromagnetskih smetnji.

Ako smatrate da oprema ometa funkciju neurostimulatora, učinite sljedeće:

1. Odmaknuti se od opreme ili objekta.
2. Ako je moguće, isključiti opremu ili objekt.
3. Obavijestite vlasnika opreme ili rukovatelja o događaju.

Ako gore navedene radnje ne riješe učinak smetnje ili ako sumnjate da terapija nije učinkovita nakon izlaganja elektromagnetskim smetnjama, obratite se svom liječniku.

Općenito sigurno u slučaju pridržavanja mjera opreza:

Indukcijski štednjaci – držite neurostimulator dalje od plamenika dok su plamenici uključeni.

Električni uređaji – držite motor dalje od neurostimulatora i elektrode.

Budite pažljivi ili izbjegavajte sljedeću opremu ili okruženja:

- Antena radija „građanskog pojasa” (CB) ili amaterskog radija
- Oprema za elektrolučno zavarivanje
- Elektrootporni zavarivač
- Električne indukcijske grijalice koje se upotrebljavaju u industriji za savijanje plastike
- Električne čelične peći
- Visoki napon (sigurno izvan ograđenog područja)
- Televizijski i radijski odašiljači (sigurno izvan ograđenog područja)
- Mikrovalni komunikacijski odašiljači (sigurno izvan ograđenog područja)
- Linearna pojačala snage
- Amaterski predajnici visoke snage
- Sustavi perfuzije
- Magneti ili druga oprema koja generira jaka magnetska polja
- Magnetska oprema za demagnetizaciju

Detektori krađe i uređaji za sigurnosnu provjeru

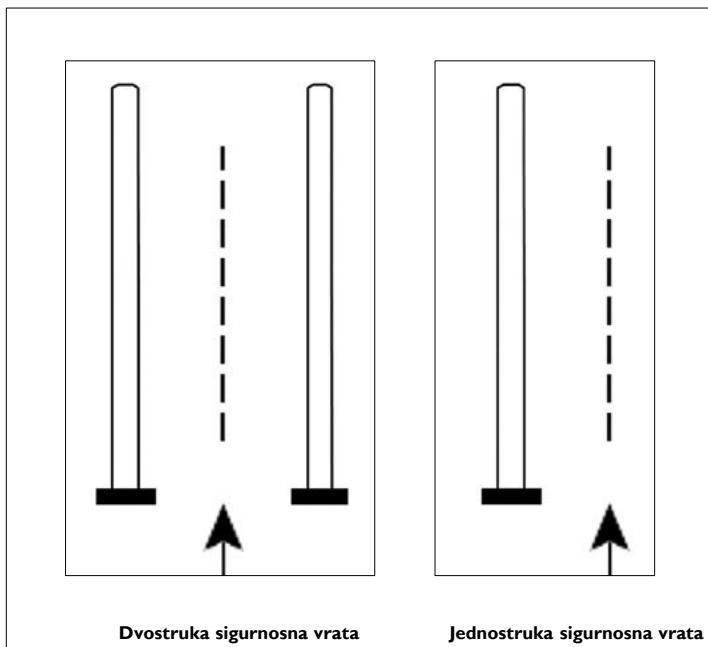
Budite pažljivi prilikom pristupa detektorima krađe i uređajima za sigurnosnu provjeru (kao što su oni koji se nalaze u zračnim lukama, u knjižnicama i nekim trgovinama). Prilikom prilaska ovim uređajima učinite sljedeće:

1. Ako je moguće, zatražite da zaobidete te uređaje. Pokažite sigurnosnom osoblju svoju identifikacijsku karticu za neurostimulator i zatražite ručni pregled. Sigurnosno osoblje može upotrebljavati ručne detektore, ali zamolite ih da ne drže detektor blizu neurostimulatora više nego što je apsolutno nužno. Možda možete zatražiti drugi način ručnog pregleda.
2. Ako morate proći kroz detektor krađe ili uređaj za sigurnosnu provjeru, priđite središtu uređaja i normalno prođite kroz njega (slika 2).
 - a. Ako postoje dvojna sigurnosna vrata, prođite kroz sredinu i držite se što je dalje moguće od svakih vrata.
 - b. Ako postoje jedna vrata, hodajte što je dalje moguće od njih.

Napomena: Neki protuprovalni detektori možda nisu vidljivi.

3. Nastavite hodati kroz sigurnosni uređaj. Nemojte se zadržavati u blizini sigurnosnog uređaja ni naslanjati se na njega.

Slika 2, Pristupanje sigurnosnim vratima



Zdravstveno i bolničko okruženje **Uvijek obavijestite zdravstveno osoblje da imate ugrađen neurostimulacijski sustav.**

U **tablici I** na 13. i 14. stranici pogledajte popis stavki i utjecaja elektromagnetskih smetnji.

Zaštita od elektromagnetskih smetnji Ostali medicinski zahvati – Elektromagnetske smetnje iz sljedećih medicinskih zahvata vjerojatno neće utjecati na neurostimulacijski sustav:

- Dijagnostički ultrazvuk (npr. snimanje karotida, doppler istraživanja)
Napomena: Kako bi se minimaliziralo potencijalno izobličenje snimke, treba isključiti neurostimulator, a pretvarač držati 15 cm (6 inča) podalje od neurostimulacijskog sustava.
- Dijagnostički rendgen ili fluoroskopija
Napomena: Jak pritisak u području neurostimulatora može oštetiti ili odvojiti komponente od neurostimulacijskog sustava. Zbog toga može biti potrebna operacija zamjene ili popravka neurostimulacijskog sustava. Opremu za rendgensko zračenje treba namjestite tako da ne pritišće neurostimulator prečvrsto.
- Magnetoencefalografija (MEG)

- Snimanja pozitronskom emisijskom tomografijom (PET)
Sljedeći medicinski zahvati ne bi trebali utjecati na ugrađeni sustav:
- Računalna aksijalna tomografija (CT ili CAT)

Potrebne mjere opreza

Sljedeći medicinski zahvati ne bi trebali utjecati na ugrađeni sustav ako se pridržavate smjernica u nastavku:

Stimulatori rasta kostiju – vanjske zavojnice stimulatora rasta s magnetskim poljem držite podalje od neurostimulacijskog sustava ili sustava elektroda. Prilikom upotrebe ugradivog ili vanjskog stimulatora rasta kostiju, liječnik treba osigurati da stimulator kosti i neurostimulator rade u skladu s očekivanjima.

Dentalne bušilice i ultrazvučne sonde – držite bušilicu ili sondu 15 cm (6 in) dalje od neurostimulatora.

Elektroliza – neurostimulator treba isključiti, a štapić za elektrolizu držati podalje od neurostimulatora.

Laserski postupci – neurostimulator treba isključiti, a laser usmjeren podalje od neurostimulacijskog sustava.

Radioterapija – izvori velike radijacije ne smiju se usmjeravati na neurostimulator. Izlaganje visokoj radijaciji može privremeno ometati rad neurostimulatora i oštetiti neurostimulator. Šteta možda neće odmah biti vidljiva. Kako bi se ograničila izloženost uređaja, upotrijebite prikladne mjere zaštite ili druge mjere, na primjer prilagodite kut snopa kako bi izbjegao uređaj.

Transkutana električna stimulacija živaca – elektrode za transkutanu električnu stimulaciju živaca (TENS) ne treba postavljati tako da struja prolazi iznad bilo kojeg dijela neurostimulacijskog sustava. Ako smatrate da TENS jedinica ometa vaš neurostimulator, prestanite upotrebljavati TENS dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom.

Postupci rendgenskog snimanja koji zahtijevaju nepropusno mjesto – Prejak pritisak na neurostimulator tijekom rendgenskog snimanja koje zahtijeva zatvaranje područja implantata može oštetiti neurostimulator ili odspojiti komponente neurostimulacijskog sustava, što može zahtijevati operaciju radi ponovnog spajanja ili zamjene komponenti. Tijekom rendgenskih postupaka koji zahtijevaju zatvaranje područja implantata rendgenska oprema trebala bi se prilagoditi kako bi se ograničila količina pritiska na neurostimulator.

Nesigurno ili posebne mjere opreza

Sljedeći medicinski zahvati ne bi trebali utjecati na ugrađeni sustav ako se pridržavate smjernica u nastavku:

Defibrilacija / kardioverzija – kad imate ventrikularnu ili arijalnu fibrilaciju, najvažnije je preživjeti.

Vanjska defibrilacija ili kardioverzija može oštetiti neurostimulacijski sustav. Preporučuje se da lopatice za defibrilaciju ili kardioverziju ne upotrebljavate u blizini neurostimulatora. Ako je potrebna vanjska defibrilacija ili kardioverzija, protok struje kroz neurostimulator i sustav elektroda treba minimalizirati kako slijedi:

- Lopatice treba postaviti što dalje od neurostimulatora.
- Lopatice treba postaviti okomito u odnosu na neurostimulacijski sustav.
- Upotrijebite najmanju klinički prikladnu izlaznu energiju (vat-sekunda).
- Nakon vanjske defibrilacije provjerite rad neurostimulacijskog sustava.

Defibrilacija ili kardioverzija također mogu uzrokovati induciranu struju u elektrodi neurostimulacijskog sustava koja može biti opasna ili prouzročiti daljnje ozljede.

Dijatermija – pogledajte odjeljak [Dijatermija](#) na 10. stranici.

Učinak na elektrokardiogramе (ECG-ove) –

provjerite je li neurostimulator programiran prije pokretanja ECG-a. Ako je neurostimulator uključen tijekom EKG-a, to može negativno utjecati na snimku EKG-a i uzrokovati netočne rezultate EKG-a. Netočni rezultati EKG-a mogu dovesti do neprikladnog liječenja pacijenta.

Pogledajte [Dodatak A: Informacije o elektromagnetskim smetnjama](#) na stranici 34 za informacije o drugim medicinskim zahvatima koji mogu utjecati na sustav neurostimulacije.

Elektrokauterizacija – elektrokauterizacija može oštetiti elektrodu ili neurostimulator. Također može prouzročiti privremenu obustavu izlaza neurostimulatora i/ili ponovno programiranje prethodnih postavki neurostimulatora. Elektrokauterizacija također može uzrokovati induciranu struju u elektrodi neurostimulacijskog sustava koja može biti opasna ili prouzročiti daljnje ozljede.

Prilikom primjene elektrokauterizacije slijedite ove mjere opreza:

- Prije elektrokauterizacije treba isključiti neurostimulator.
- Preporučuje se samo bipolarna kauterizacija.
- Ako je potrebna jednopolna kauterizacija:
 - Ne treba primjenjivati načine rada s visokim naponom.
 - Postavke snage trebaju biti što niže.
 - Zadržite trenutačnu putanju (uzemljena ploča) što je dalje moguće od neurostimulatora i elektrode.
- Nakon vanjske defibrilacije provjerite rad neurostimulacijskog sustava.

Visokonaponski ultrazvučni uređaji – Upotreba visokonaponskih ultrazvučnih uređaja ne preporučuje se za pacijente s ugrađenim neurostimulacijskim sustavom. Ako je potrebno upotrebljavati visokonaponske ultrazvučne uređaje, nemojte usmjeravati snop unutar 15 cm (6 in) od neurostimulatora.

Litotripsija – Sigurnost nije utvrđena. Litotripsija nije preporučena za pacijente s ugrađenim neurostimulacijskim sustavom. Ako je potrebno upotrebljavati litotripsiju, nemojte fokusirati snop na neurostimulator jer to može oštetiti uređaj.

Snimanje magnetskom rezonancom (MR) - Za više informacija o MRI-ju pogledajte I I. stranicu.

Psihoterapijski postupci – nije utvrđena sigurnost za psihoterapijske postupke za koje se upotrebljava oprema koja generira elektromagnetske smetnje (npr. terapija elektrošokovima, transkranijalna magnetska stimulacija) kod pacijenata s ugrađenim neurostimulacijskim sustavom.

Radiofrekvencijska ili mikrovalna ablacija – sigurnost nije utvrđena za radiofrekvencijsku (RF) ili mirovalnu ablaciju na pacijentima s ugrađenim neurostimulacijskim sustavom. Inducirane električne struje koje putem tih postupaka dopijevaju u neurostimulacijski sustav mogu uzrokovati zagrijavanje, osobito na području elektrode, što može uzrokovati oštećenje tkiva.

Indeks

Alergijska reakcija 15

Antikoagulacijska terapija 15

Defibrilacija 42

Dijatermija 10

Dob 15

Električni uređaji 35

Elektrokauterizacija 43

Elektroliza 40

Elektromagnetske smetnje (EMI) 11

Fluoroskopija 39

Hiperbarične komore 16

Kardioverzija 42

Kvar komponenti 16

Laserski zahvati 40

Magnetoencefalografija (MEG) 39

Mikrovalna ablacija 45

Ograničenja starosne dobi 15

Okretanje ugrađenog neurostimulatora (Twiddlerov sindrom) 16

Planinarenje 17

Postupci ablacije 45

Psihoterapijski postupci 45

Radiofrekvencijska (RF) ablacija 45

Raspon indukcije 35

Rendgen 41

Rendgen, dijagnostički 39

Ronjenje 16

Skakanje padobranom 17

Skijanje 17

Snimanja pozitronskom emisijskom tomografijom (PET) 40

Snimanje magnetskom rezonancom (MRI) 11

Stimulatori rasta kostiju 40

Stomatološka oprema 40

Transkutana električna stimulacija živaca (TENS) 41

Trudnoća 15

Twiddlerov sindrom 16

Ultrazvučne sonde 40

Ultrazvuk, dijagnostički 39

**Proizvođač**

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

www.enterramedical.com

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

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

©2023 Enterra Medical, Inc. Sva prava pridržana.
800-1120-001, Rev B 2024-06.

**Ovlašteni predstavnik**

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

