

# Manuale dell'impianto dell'elettrocatteter

**Terapia Enterra®**

Kit elettrocatteter unipolare per stimolazione  
elettrica gastrica 435 I-35



CE0123

**enterra**  
medical™



# Spiegazione dei simboli sul prodotto o nell'etichettatura della confezione

Fare riferimento al prodotto appropriato per vedere i simboli applicabili.



Aprire qui



Lunghezza elettrocattetere



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Consultare le istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso in questo sito Web <https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Data di produzione



Produttore



Utilizzare entro



Numero di serie



Fare attenzione alle avvertenze o precauzioni specifiche relative al dispositivo medico

CE 0123

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Numero PIN



Importatore

# Sommario

Descrizione .....	6
Scopo previsto .....	7
Contenuto della confezione .....	7
Specifiche del dispositivo .....	8
Istruzioni per l'uso .....	9
Preparazione per l'intervento chirurgico.....	9
Impianto dell'elettrocattetero .....	10
Ancoraggio dell'elettrocattetero .....	14
Utilizzo del cappuccio terminale dell'elettrocattetero.....	16

## **Informazioni disponibili per il sistema:**

Il manuale di informazioni per i prescrittori fornisce informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi, sterilizzazione, selezione del paziente, individualizzazione del trattamento e smaltimento dei componenti.

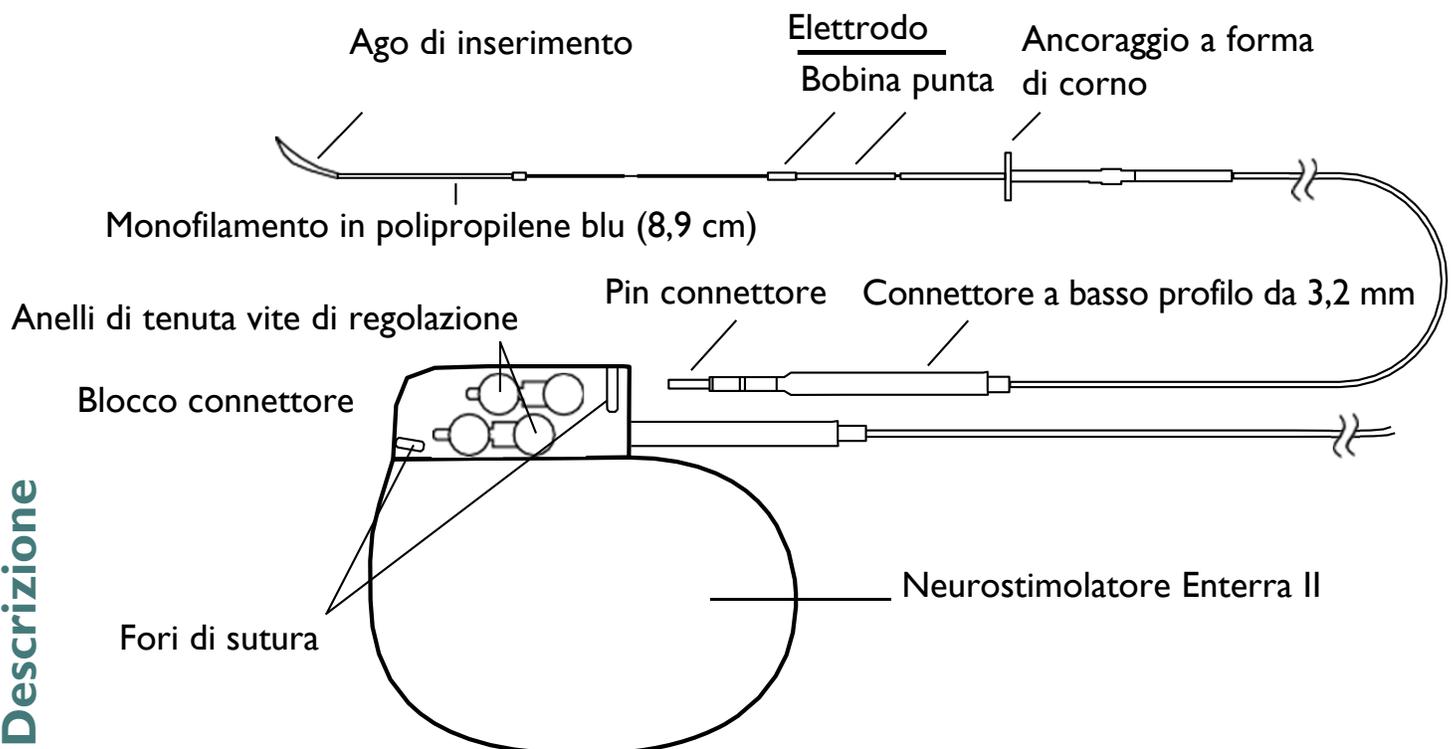
I manuali dei prodotti, come le guide alla programmazione, alla ricarica e degli impianti, forniscono le descrizioni del dispositivo, contenuto della confezione, specifiche del medesimo, avvertenze e precauzioni specifiche del prodotto e istruzioni per l'uso.

# Descrizione

Il sistema Enterra® II per la stimolazione elettrica gastrica è composto da un neurostimolatore, elettrocateteri, programmatore e software programmatore.

L'elettrocatetere Enterra modello 435I-35 è un elettrocatetere intramuscolare unipolare con un elettrodo fisso da 10 mm. L'elettrocatetere è dotato di una sutura monofilamento non assorbibile che termina con un ago di inserimento e un ancoraggio a forma di corno premontata. L'elettrocatetere viene fornito con un connettore standard per elettrocatetere Enterra Medical a basso profilo da 3,2 mm (0,13 pollici) con una configurazione unipolare. Nella configurazione unipolare solo il pin è collegato meccanicamente ed elettricamente. Fare riferimento alla Figura 1.

## Figura 1. Elettrocatetere modello 435I-35 con neurostimolatore



L'elettrocaterere ha un isolamento in poliuretano e una bobina con elettrodo flessibile in platino e iridio.

La punta dell'elettrodo di platino-iridio è collegata meccanicamente ed elettricamente alla bobina dell'elettrodo. L'elettrocaterere è dotato di un monofilamento di polipropilene blu non assorbibile collegato e di un ago di inserimento.

L'elettrocaterere modello 435I-35 è destinato all'uso con il neurostimolatore modello 37800.

L'elettrocaterere è progettato per l'impianto intramuscolare per fornire corrente elettrica al muscolo dello stomaco.

## Scopo previsto

L'elettrocaterere è un componente impiantato di un sistema di neurostimolazione destinato a condurre la stimolazione elettrica da un neurostimolatore al muscolo dello stomaco come parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia di stimolazione elettrica gastrica.

## Contenuto della confezione

- Elettrocaterere con ancoraggio a corno premontato e monofilamento di polipropilene blu (con ago di inserimento)
- Dischi di fissaggio (quattro)
- Strumento di incanalamento
- Cappucci terminali elettrocaterere (due)
- Documentazione del prodotto

**Nota:** il contenuto dell'imballaggio interno è sterile (sterilizzato con ossido di etilene) ed esclusivamente monouso.

Scopo previsto

# Specifiche del dispositivo

**Tabella I. Specifiche del dispositivo per l'elettrocaterere modello 4351-35<sup>a</sup>**

Descrizione	Valore
<b>Connettore</b>	3,2 mm a basso profilo
<b>Resistenza del conduttore<sup>b</sup></b>	2,2 $\Omega$ per cm
<b>Lunghezza</b>	35 cm
<b>Diametro (corpo elettrocaterere)</b>	1,0 mm
<b>Superficie</b>	
Elettrocaterere	18,7 cm <sup>2</sup>
Disco di fissaggio	3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto<sup>c,d,e</sup></b>	Silicone, poliuretano, lega di platino iridio, polipropilene, acciaio inossidabile <sup>f,g</sup>
<b>Estremità distale (elettrodo) Numero di elettrodi</b>	
Numero di elettrodi	1
Forma dell'elettrodo	Cilindrico
Lunghezza dell'elettrodo	10 mm
Diametro punta elettrodo	0,9 mm
Diametro bobina elettrodo	0,6 mm
Monofilo in polipropilene blu	8,9 cm
Lunghezza dell'ago di inserimento	32 mm
<b>Estremità prossimale (connettore)</b>	
Lunghezza contatto elettrocaterere	9 mm
<b>Durata utile prevista</b>	5 anni

<sup>a</sup> Tutte le misure sono approssimative.

<sup>b</sup> Resistenza elettrica solo di questo dispositivo.

<sup>c</sup> Esaminare eventuali allergie o altre intolleranze a materiali e sostanze con il paziente prima della procedura.

<sup>d</sup> Testato per sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria IA o IB o sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino (EDC).

<sup>e</sup> Non contiene lattice di gomma naturale.

<sup>f</sup> Questo materiale può contenere una sostanza: cobalto, N. CAS 7440-48-4; N. CE 231-158-0 definito come CMR IB, in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Questo materiale entra in contatto con i tessuti solo durante la procedura di impianto.

<sup>g</sup> Contiene nichel. Questo materiale entra in contatto con i tessuti solo durante la procedura di impianto.

# Istruzioni per l'uso

I medici addetti all'impianto devono avere esperienza nelle tecniche chirurgiche e/o di impianto del sistema Enterra II, delle caratteristiche operative e funzionali del sistema Enterra II ed esperienza nella gestione prolungata di pazienti per la regolazione dei parametri di stimolazione.

I medici possono contattare Enterra Medical prima di prescrivere o impiantare un sistema Enterra II per la prima volta e consultarsi con un medico esperto nell'uso del sistema Enterra II. I medici addetti all'impianto devono conoscere molto bene tutte le etichettature del prodotto.

## Preparazione per l'intervento chirurgico

 **Avvertenza:** per proteggersi contro il rischio di infezioni, si raccomanda di rispettare le linee guida seguenti. Infezioni nel sito dell'impianto richiedono sempre la rimozione chirurgica del neurostimolatore e dei cateteri.

- Ove possibile, identificare e trattare eventuali infezioni lontane dal sito dell'impianto prima di intervenire chirurgicamente.
- Somministrare antibiotici IV durante e dopo l'intervento chirurgico.
- Irrigare la tasca del neurostimolatore con una soluzione antibiotica durante l'intervento chirurgico.

Prima di aprire la confezione dell'elettrocattetero, verificare il numero del modello, la data di scadenza, la lunghezza dello stesso e il tipo di connettore.

## Impianto dell'elettrocattetero

**Nota:** Enterra Medical riconosce che è possibile utilizzare diversi approcci per realizzare l'impianto dell'elettrocattetero, pertanto, la seguente procedura di impianto viene presentata come un possibile approccio da considerare per il medico.

**Nota:** per facilitare l'impianto, è possibile preparare il sistema legando suture all'ancoraggio del corno, al disco di fissaggio e al blocco connettore del neurostimolatore. Non utilizzare materiale di sutura riassorbibile.

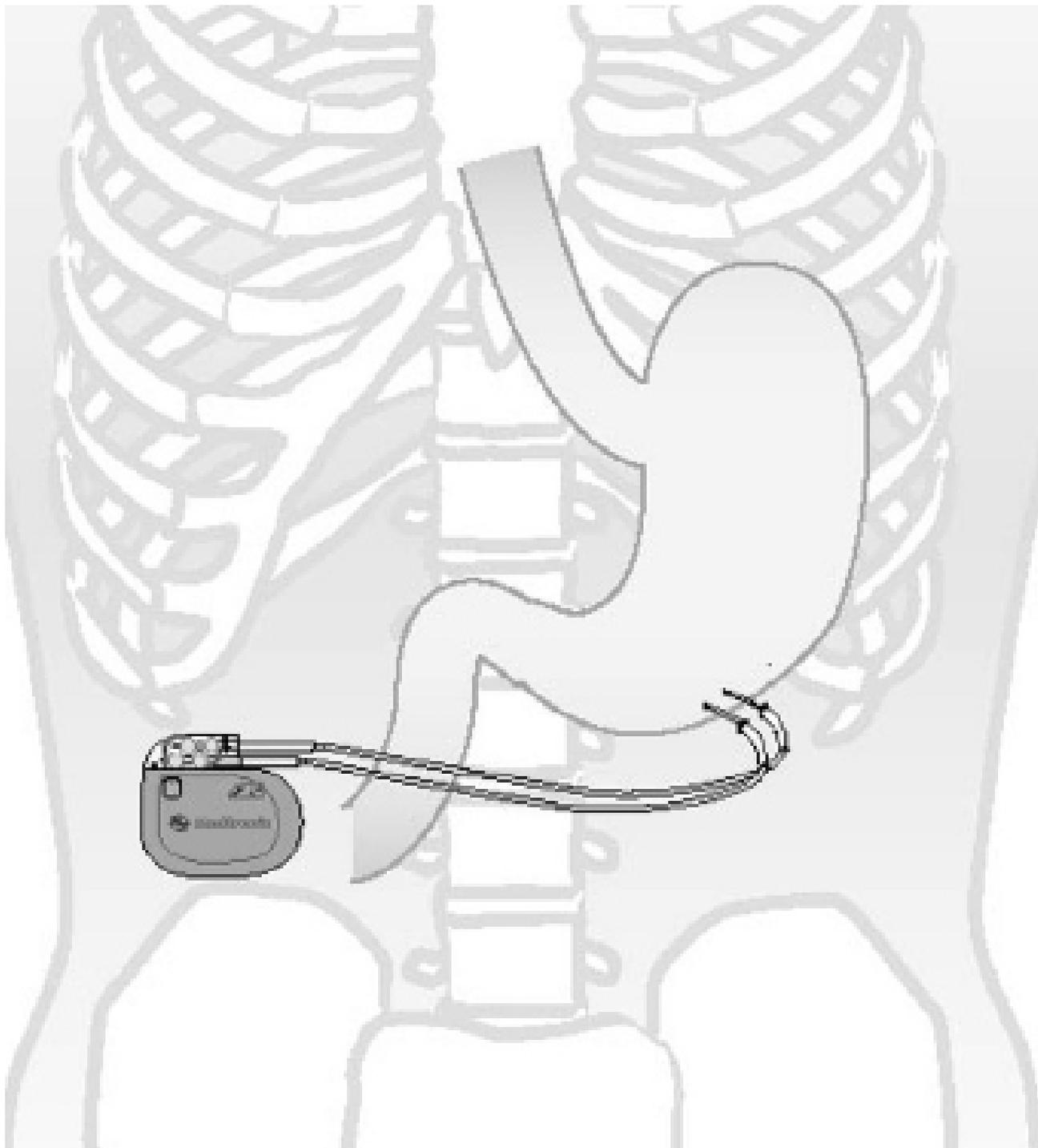
1. Utilizzando una procedura chirurgica di laparotomia o laparoscopica, esporre e visualizzare l'antro dello stomaco.

**Nota:** se si utilizza l'approccio della laparoscopica, assicurarsi che l'entrata abbia un diametro sufficiente per accogliere l'elettrocattetero.

2. Individuare il limite del corpo dell'antro.
3. Utilizzare l'ago per inserire l'elettrocattetero nello strato muscolare circolare dello stomaco al limite del corpo dell'antro. Posizionare gli elettrocatteteri a 1,0 cm di distanza e paralleli tra loro per una stimolazione ottimale (Figura 2).

**Nota:** posizionare l'elettrocattetero nella parete dello stomaco dalla direzione del neurostimolatore. Assicurarsi che l'angolo di posizionamento dell'elettrocattetero eviti curve o attorcigliamenti stretti.

**Figura 2. Posizionare gli elettrocateteri nella parete dello stomaco al limite del corpo dell'antro.**

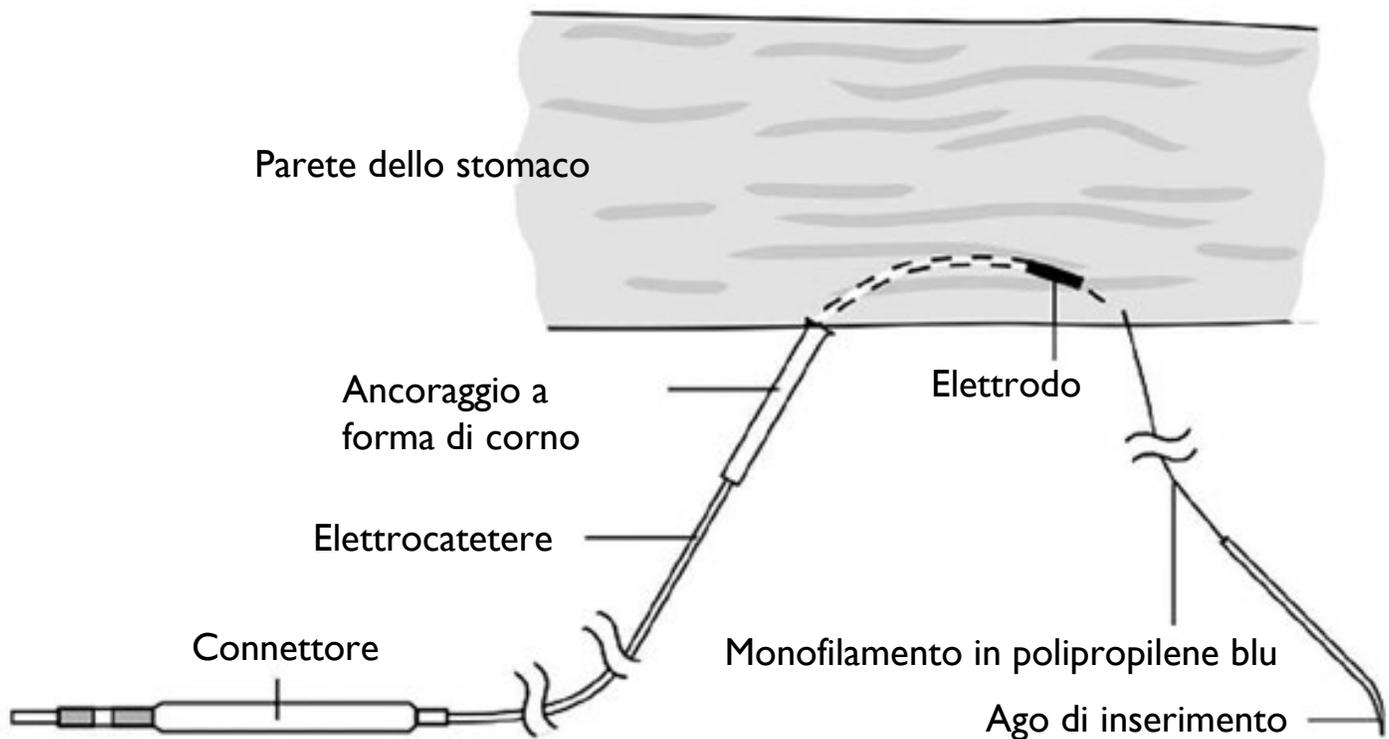


- a. Sotto osservazione endoscopica, inserire l'ago in un tratto di tessuto di 2 cm per garantire che l'elettrodo si trovi completamente all'interno del muscolo della parete dello stomaco.
  - b. Passare con attenzione l'ago attraverso il muscolo. Tenersi lontano dai nervi e dai vasi sanguigni per evitare possibili lesioni a queste strutture.
  - c. Quando si passa l'ago, assicurarsi che l'intera lunghezza dell'elettrodo da 1,0 cm sia posizionata **completamente** all'interno dello strato del muscolo dello stomaco.
  - d. Utilizzare l'endoscopia per garantire che l'ago non sia esposto sulla superficie della mucosa dello stomaco.
- I. Inserire l'elettrodo nella parete muscolare.
    - a. Tirare delicatamente il monofilamento blu di polipropilene per inserire l'elettrodo nella parete muscolare, assicurandosi che il medesimo si trovi all'interno del muscolo della parete dello stomaco (Figura 3).

**Nota:** si potrebbe percepire una leggera resistenza mentre l'elettrodo passa nello strato muscolare.

- b. Continuare a utilizzare l'endoscopia per garantire che il monofilamento, l'elettrocattetero o l'elettrodo di polipropilene blu non siano esposti sulla superficie della mucosa dello stomaco.

### Figura 3. Inserire l'elettrodo nella parete muscolare.



**⚠ Attenzione:** per garantire che l'elettrocaterete non perfori la parete dello stomaco durante l'inserimento dello stesso, si consiglia di osservare endoscopicamente il lume dello stomaco durante la procedura di impianto. Se si osserva la penetrazione nella parete dello stomaco da parte dell'elettrocaterete, dell'ago o del monofilamento di polipropilene blu, è necessario estrarlo immediatamente e reinserirlo senza perforare la parete dello stomaco.

5. Quando l'elettrocaterete è posizionato correttamente, fissarlo alla superficie sierosa dello stomaco, secondo le istruzioni in [Ancoraggio dell'elettrocaterete](#) a pagina 14.

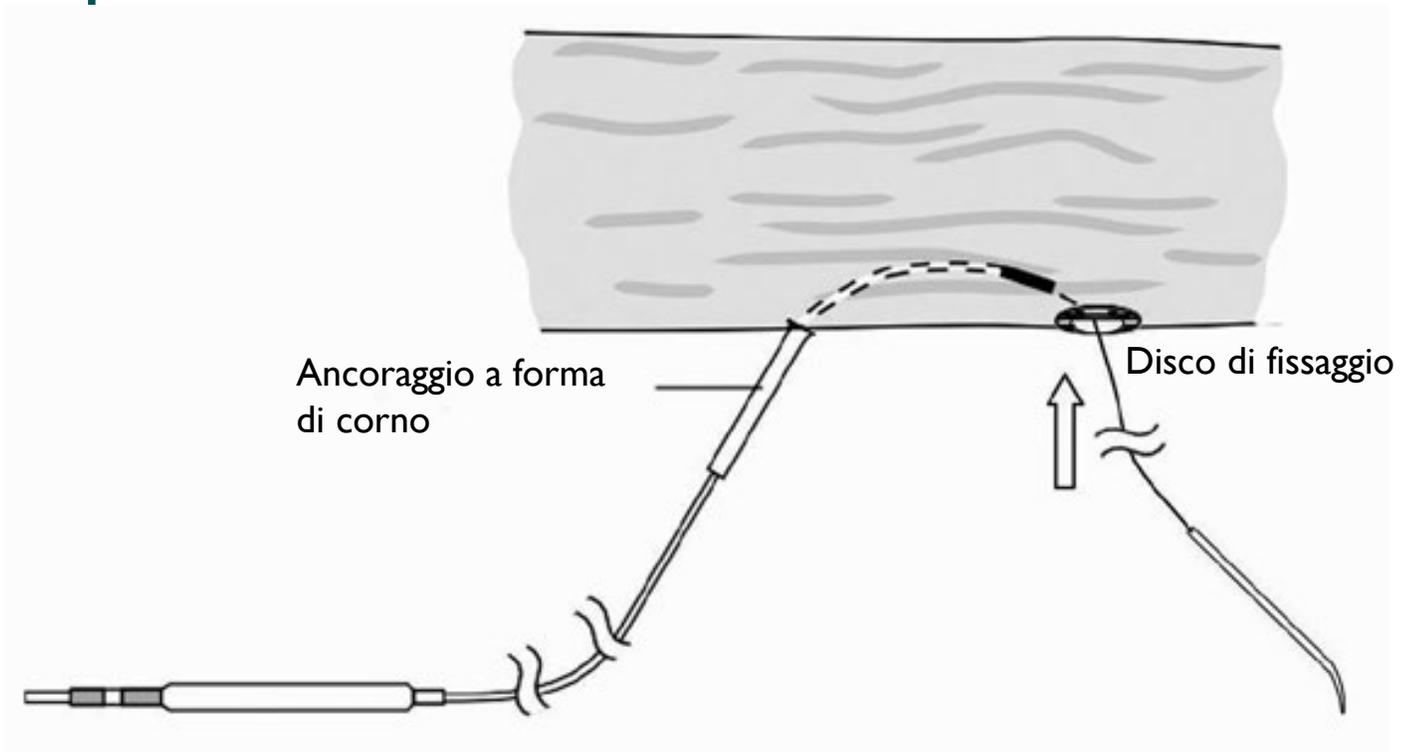
## Ancoraggio dell'elettrocatteter

1. Per ancorare la parte distale dell'elettrocatteter (elettrodo), inserire l'ago attraverso il centro del disco di fissaggio.

**Nota:** utilizzare un disco di fissaggio per elettrocatteter per ancorare adeguatamente l'elettrocatteter.

2. Far scorrere il disco di fissaggio lungo il monofilamento di polipropilene blu finché non si trova direttamente sulla superficie sierosa (Figura 4).

### Figura 4. Far scorrere il disco di fissaggio sulla superficie sierosa.



**Nota:** assicurarsi che il disco di fissaggio e la superficie sierosa anteriore adiacente dell'antro gastrico siano piatti e sullo stesso piano.

3. Utilizzare almeno due clip chirurgiche per ancorare il disco di fissaggio sul monofilamento di polipropilene blu. Consultare le informative del produttore per informazioni sulla selezione e istruzioni per l'uso.
4. Fissare il disco di fissaggio alla superficie sierosa con materiale di sutura non assorbibile attraverso almeno due fori di sutura (idealmente uno di fronte all'altro per la stabilità).

 **Attenzione:** assicurarsi che il disco di fissaggio sia suturato sulla superficie sierosa. La mancata sutura del disco di fissaggio può provocare la migrazione dell'elettrocattetero. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per ripristinare la terapia.

 **Attenzione:** tenere gli aghi da sutura lontani dall'elettrocattetero. L'elettrocattetero può essere danneggiato da un ago da sutura. Un elettrocattetero danneggiato deve essere rimosso e sostituito.

5. Suturare entrambi i fori sul corno dell'elettrocattetero ancorandoli alla superficie sierosa dello stomaco. Assicurarsi che l'elettrodo non sia esposto all'esterno del muscolo.

 **Attenzione:** assicurarsi che l'ancora a corno sia suturata alla superficie sierosa. La mancata sutura dell'ancoraggio a corno può provocare la migrazione dell'elettrocattetero. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per ripristinare la terapia.

6. Tagliare il monofilamento di polipropilene blu, lasciando circa 2,5 cm di "coda" dall'estremità dell'elettrodo.
7. Ripetere la procedura per impiantare il secondo elettrocattetero, posizionandolo a 1,0 cm dal primo elettrocattetero. Fare riferimento a [Impianto dell'elettrocattetero](#) a pagina 10 e [Ancoraggio dell'elettrocattetero](#) a pagina 14.

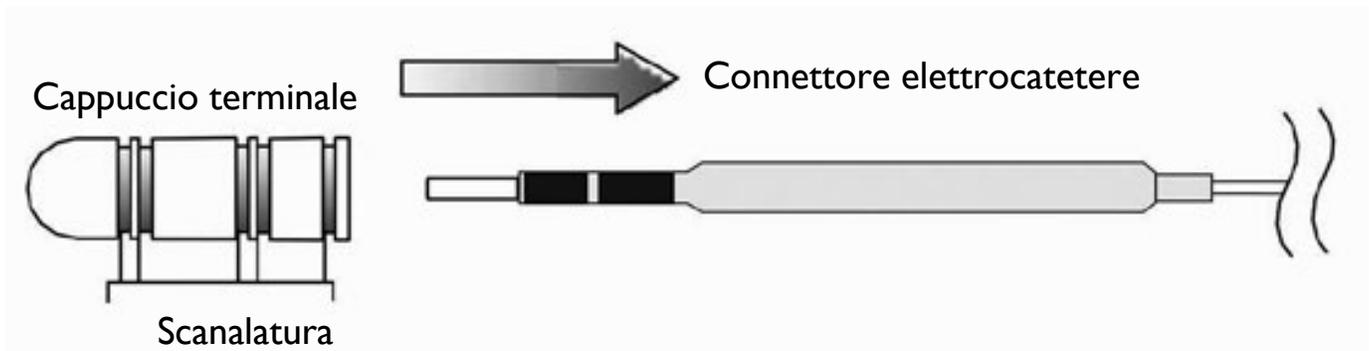
## Utilizzo del cappuccio terminale dell'elettrocattetero

Utilizzare un cappuccio terminale per sigillare il pin del connettore se un elettrocattetero viene riservato per il collegamento a un neurostimolatore in una data futura.

Il cappuccio terminale può essere rimosso in un secondo momento senza danneggiare l'elettrocattetero. Dopo aver rimosso il cappuccio terminale, l'elettrocattetero può essere ricollegato a un neurostimolatore.

1. Inserire saldamente il cappuccio terminale sul pin del connettore dell'elettrocattetero (Figura 5). Per facilitare questa applicazione può essere utilizzata solo acqua sterile, non sono necessari adesivi.

## Figura 5. Inserire il cappuccio terminale sull'elettrocatteter.



2. Eseguire una legatura sintetica non assorbibile in ciascuna scanalatura del cappuccio terminale.

**⚠ Attenzione:** non fissare la legatura così saldamente da danneggiare il cappuccio terminale e l'elettrocatteter. Se il cappuccio terminale o l'elettrocatteter sono danneggiati, potrebbe essere necessaria la rimozione chirurgica di quest'ultimo.

Fare riferimento al manuale di impianto del neurostimolatore per istruzioni sulla creazione di una tasca per il neurostimolatore, sul collegamento dell'elettrocatteter al neurostimolatore, sul controllo dell'integrità del sistema e sul completamento della procedura di impianto.







### **Produttore**

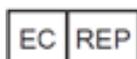
Enterra Medical, Inc.  
5353 W. Wayzata Blvd., #400  
St. Louis Park, MN 55416  
USA

[www.enterramedical.com](http://www.enterramedical.com)

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

Enterra® è un marchio registrato di Enterra Medical, Inc. negli Stati Uniti, nell'UE e in altre regioni.

©2023 Enterra Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.  
800-2147-001, Rev A 2024-06



### **Rappresentante autorizzato**

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Paesi Bassi

