

# Příručka k implantátům vodičů

## Enterra® Therapy

Souprava unipolárních vodičů pro elektrickou  
stimulaci žaludku

4351-35



CE0123

enterra<sup>™</sup>  
medical<sup>™</sup>



# Vysvětlení symbolů na označení výrobku nebo obalu

Příslušné symboly naleznete u příslušného výrobku.



Otevřete zde



Délka vodičů



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Neresterilizujte



Sterilizováno pomocí ethylenoxidu



Přečtěte si návod k použití.



Přečtěte si návod k použití na této webové stránce

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



Datum výroby



Výrobce Použít



do



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 v Evropském společenství



Číslo PIN



Dovozce

# Obsah

Popis .....	6
Zamýšlený účel .....	7
Obsah balení .....	7
Specifikace prostředku .....	8
Návod k použití .....	9
Příprava na chirurgický zákrok.....	9
Implantace vodiče .....	10
Ukotvení vodiče .....	14
Použití koncové krytky vodiče .....	16

## **Dostupné informace o systému:**

Příručka pro předepisující lékaře obsahuje informace o indikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních, nežádoucích účincích, sterilizaci, výběru pacientů, individualizaci léčby a likvidaci komponent.

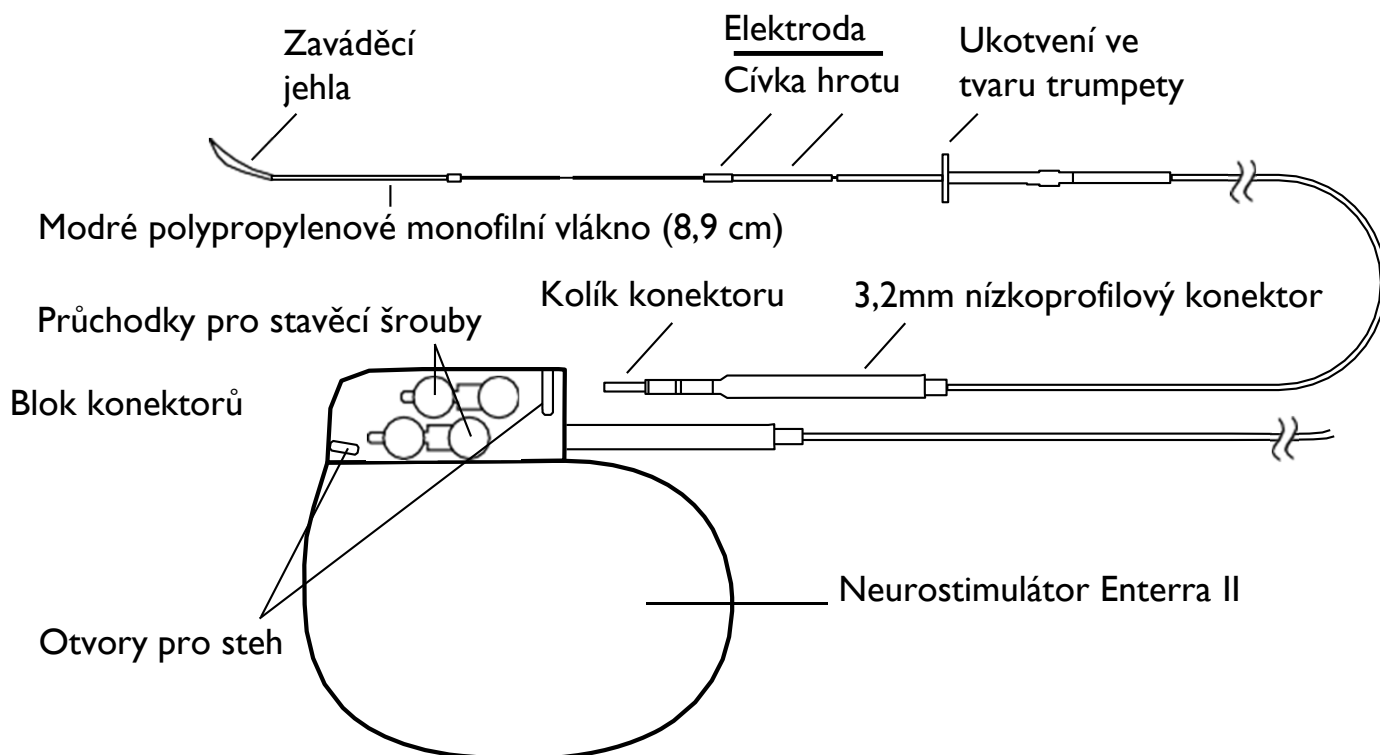
Příručky k produktům, jako jsou programovací příručky, příručky pro dobíjení a příručky k implantátům, obsahují popis prostředku, obsah balení, specifikace prostředku, varování a bezpečnostní opatření specifická pro daný produkt a návod k použití.

# Popis

System Enterra® II pro elektrickou stimulaci žaludku se skládá z neurostimulátoru, vodičů, programátoru a programovacího softwaru.

Vodič Enterra model 435I-35 je unipolární intramuskulární vodič s pevnou 10mm elektrodou. Vodič je vybaven nevstřebatelným monofilním vláknem zakončeným zaváděcí jehlou a předem připevněným ukotvením ve tvaru trumpety. Vodič je vybaven 3,2mm (0,13palcovým) nízkoprofilovým standardním konektorem vodiče Enterra Medical v unipolárním uspořádání. V unipolárním uspořádání je mechanicky a elektricky připojen pouze kolík. Viz obrázek I.

## Obrázek I. Vodič model 435I-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 je připojeno nevstřebatelné modré polypropylenové monofilní vlákno a zaváděcí jehla.

Vodič model 4351-35 je určen k použití s neurostimulátorem model 37800.

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

## 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 s předem připevněným ukotvením ve tvaru trumpety a modrým polypropylenovým monofilním vláknem (se zaváděcí jehlou)
- Fixační disky (čtyři)
- Nástroj na tunelování
- Koncové krytky vodiče (dvě)
- Dokumentace k výrobku

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

# Specifikace prostředku

## Tabulka I. Specifikace prostředku pro vodič model 435 I-35<sup>a</sup>

Popis	Hodnota
<b>Konektor</b>	3,2 mm s nízkým profilem
<b>Vodivý odpor<sup>b</sup></b>	2,2 $\Omega$ na cm
<b>Délka</b>	35 cm
<b>Průměr (tělo vodiče)</b>	1,0 mm
<b>Plocha povrchu</b>	
Vodič	18,7 cm <sup>2</sup>
Fixační disk	3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Materiály a látky, kterým může být pacient vystaven<sup>c,d,e</sup></b>	Silikon, polyuretan, slitina platiny a iridia, polypropylen, nerezová ocel <sup>f,g</sup>
<b>Distální (elektrodový) konec</b>	<b>Počet elektrod</b>
Počet elektrod	1
Tvar elektrody	Válcový
Délka elektrody	10 mm
Průměr hrotu elektrody	0,9 mm
Průměr cívký elektrody	0,6 mm
Modré polypropylenové monofilní vlákno	8,9 cm
Délka zaváděcí jehly	32 mm
<b>Proximální (konektorový) konec</b>	
Délka kontaktu vodiče	9 mm
<b>Očekávaná životnost</b>	5 let

<sup>a</sup> Všechna měření jsou přibližná.

<sup>b</sup> Pouze elektrický odpor tohoto prostředku.

<sup>c</sup> Před zákrokem s pacientem proberte případné alergie nebo jiné nesnášenlivosti týkající se materiálů a látek.

<sup>d</sup> Testováno na přítomnost karcinogenních, mutageních nebo toxických látek pro reprodukci (CMR) kategorie IA nebo kategorie IB a chemických látek narušujících endokrinní systém (EDC).

<sup>e</sup> Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

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

<sup>g</sup> Obsahuje nikl. Tento materiál se během postupu implantace pouze dotýká tkáně.




# Návod k použití

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

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

## Příprava na chirurgický zákrok

 **Varování:** Pro ochranu 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.
- Podávání intravenózních antibiotik během chirurgického zákroku a po něm.
- Kapsu na neurostimulátor během chirurgického zákroku vypláchněte roztokem antibiotika.

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

## Implantace vodiče

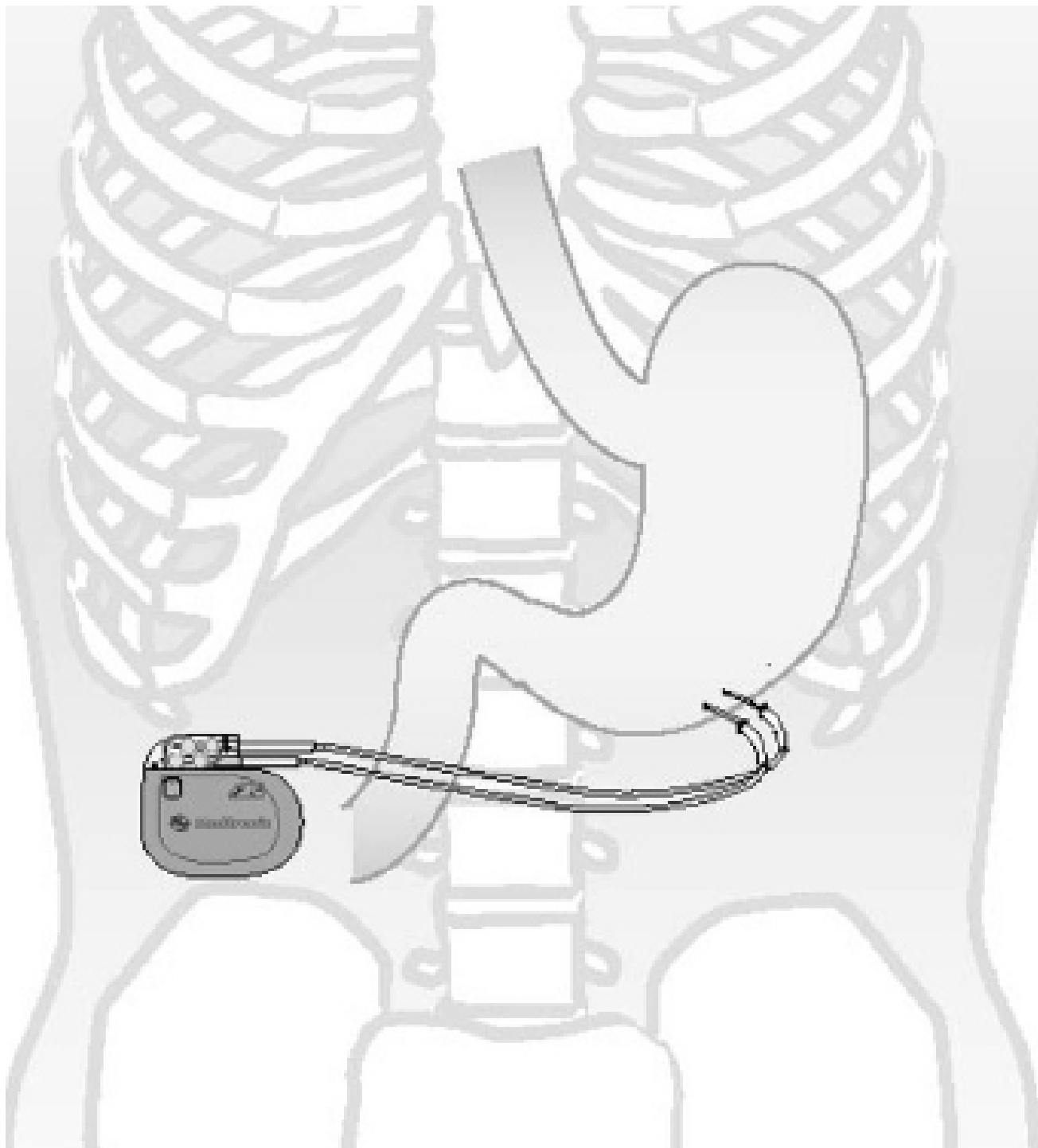
**Poznámka:** Společnost Enterra Medical si je vědoma, že k implantaci vodičů lze použít různé přístupy, a proto je následující postup implantace uveden jako jeden z možných přístupů, který může lékař zvážit.

**Poznámka:** Pro usnadnění implantace můžete systém připravit přivázáním stehů na ukotvení ve formě trumpety, fixačního disku a bloku konektorů neurostimulátoru. Nepoužívejte vstřebatelný šicí materiál.

1. Pomocí laparotomie nebo laparoskopického chirurgického postupu odhalte a zpřístupněte antrum žaludku.  
**Poznámka:** Pokud používáte laparoskopický přístup, ujistěte se, že port má dostatečný průměr, aby se do něj vešel vodič.
2. Najděte hranici corpus antrum.
3. Pomocí jehly zaveďte vodič do kruhové svalové vrstvy žaludku na hranici corpus antrum. Pro optimální stimulaci 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 jeho zalomení.

**Obrázek 2. Umístěte vodiče do stěny žaludku na hranici corpus antrum.**

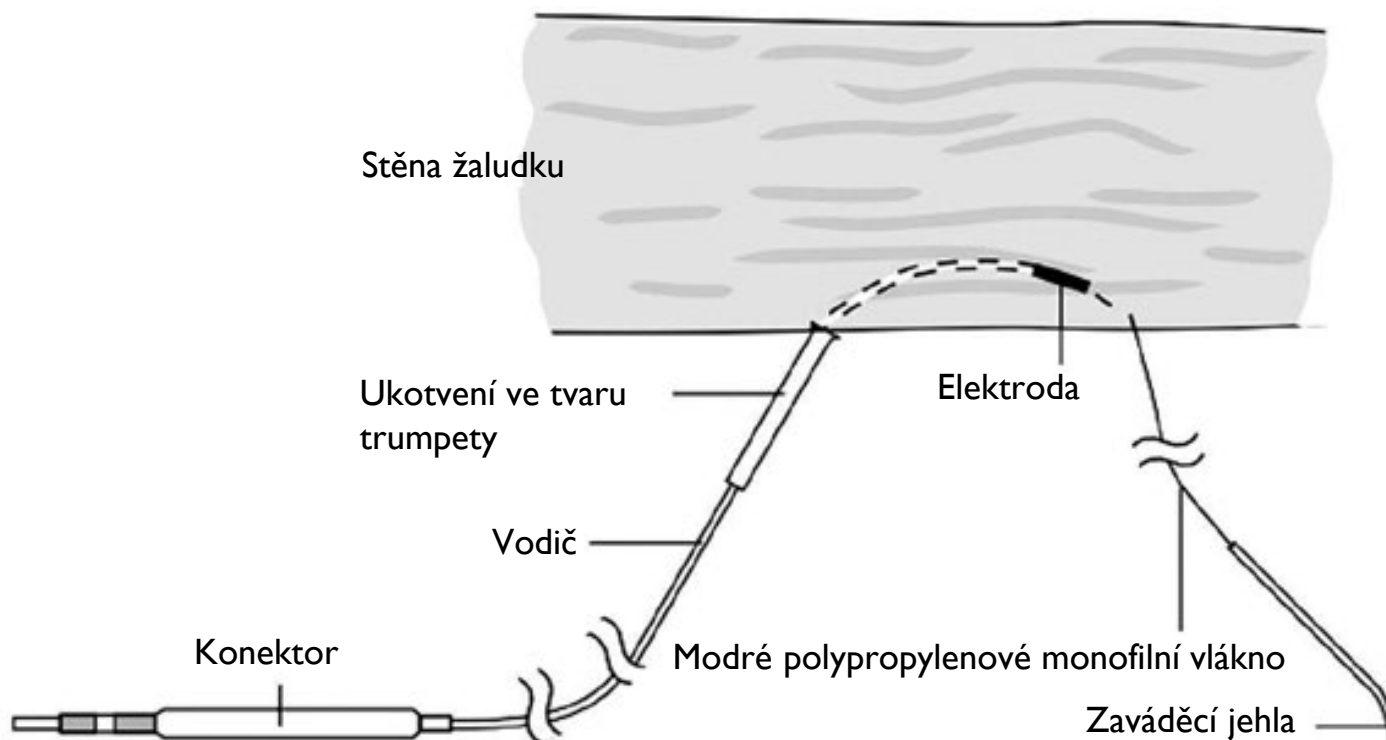


- a. Pod endoskopickým dohledem zaveďte jehlu do 2 cm dlouhého úseku tkáně, abyste se ujistili, že elektroda bude ležet zcela ve svalu stěny žaludku.
  - b. Jehlu opatrně protáhněte svalem. Nepřibližujte se k nervům a cévám, aby nedošlo k případnému poranění těchto struktur.
  - c. Při prostrkování jehly se ujistěte, že celá délka 1,0 cm elektrody bude umístěna **kompletně** uvnitř vrstvy žaludečního svaly.
  - d. Pomocí endoskopie zajistěte, aby se jehla nedostala na slizniční povrch žaludku.
- I. 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 svaly 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 sledovat lumen žaludku endoskopicky během postupu implantace. 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.

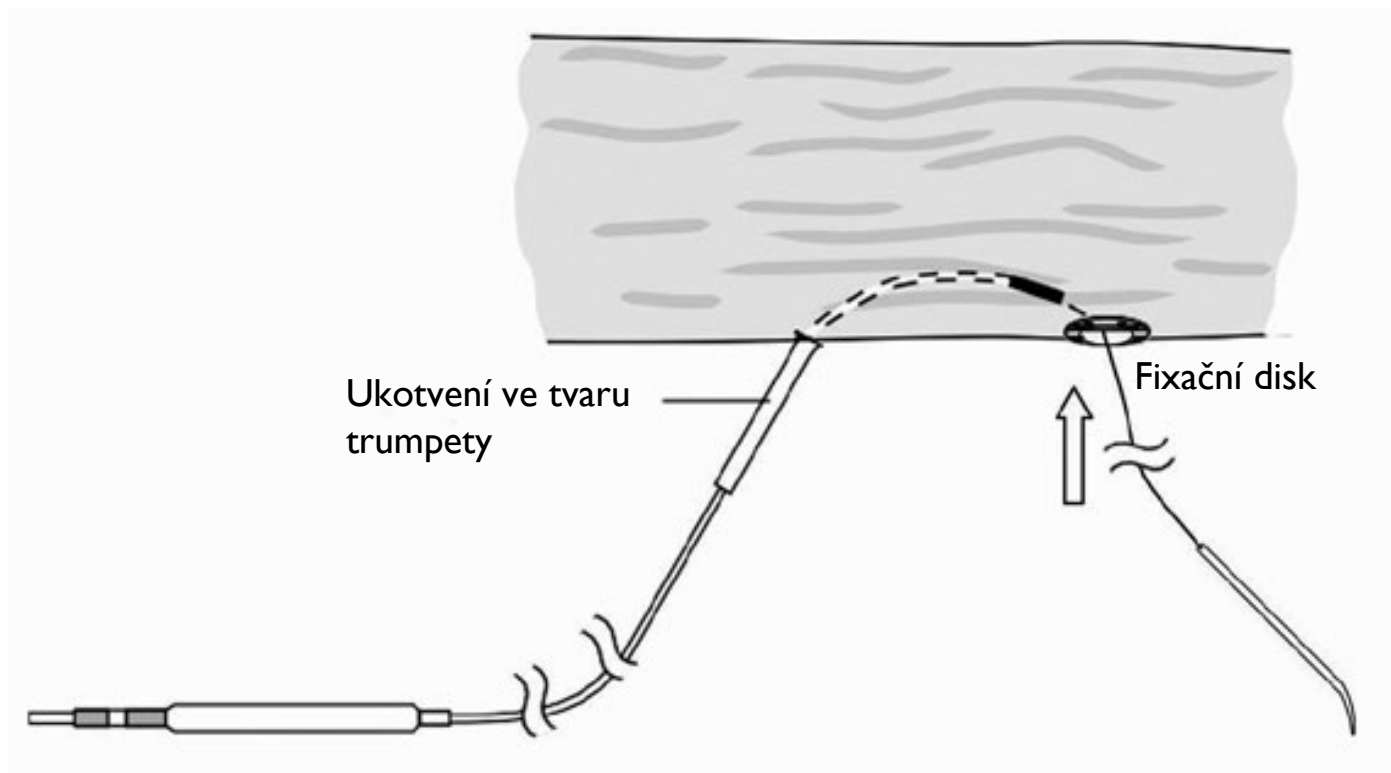
## Ukotvení vodiče

1. Pro ukotvení distální části vodiče (elektrody) zaveďte jehlu středem fixačního disku.

**Poznámka:** Pro odpovídající ukotvení vodiče použijte jeden fixační disk.


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


### Obrázek 4. Přiložení 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 šicími otvory (ideálně naproti sobě kvůli stabilitě).

 **Upozornění:** Ujistěte se, že je fixační disk přišit k seróznímu povrchu. Pokud fixační disk nebude přišitý, může dojít k migraci vodiče. K obnovení léčby může být nutný 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 odkrytá 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. K obnovení léčby může být nutný další chirurgický zákrok.

6. Odstříhňte 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.

## Použití koncové krytky vodiče

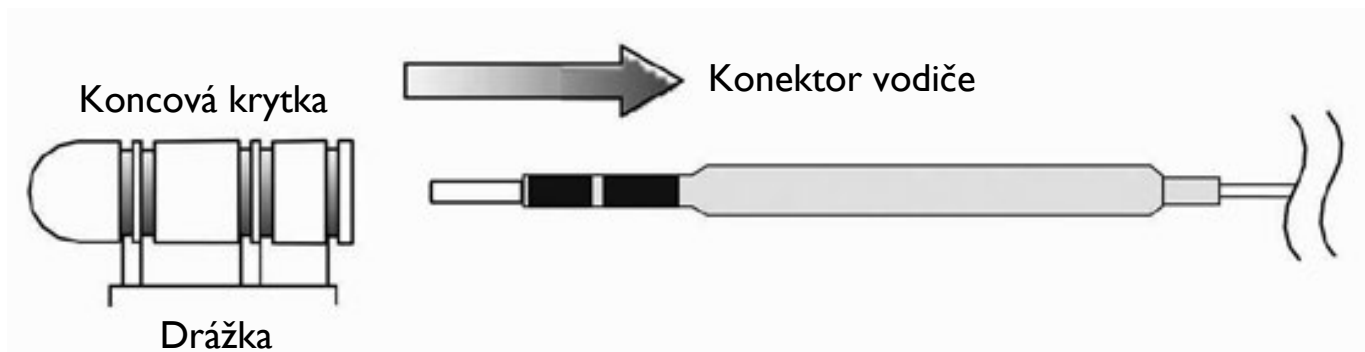
Pokud je vodič vyhrazen pro připojení k neurostimulátoru v budoucnu, použijte koncovou krytku vodiče k utěsnění kolíku konektoru.

Koncovou krytku lze později odstranit, aniž by došlo k poškození vodiče. Po odstranění koncové krytky lze vodič znovu připojit k neurostimulátoru.

1. Pevně nasad'te koncovou krytku na kolík konektoru vodiče (obrázek 5). K usnadnění tohoto postupu lze použít pouze sterilní vodu, žádná lepidla nejsou nutná.



## Obrázek 5. Nasazení koncové krytky na vodič.



2. Do každé drážky koncové krytky přivažte nevstřebatelnou syntetickou ligaturu.

**⚠ Upozornění:** Neupevňujte ligaturu příliš pevně, aby nedošlo k poškození koncové krytky a vodiče. Pokud jsou koncová krytka nebo vodič poškozené, může to vyžadovat chirurgické odstranění vodiče.

Pokyny k vytvoření kapsy pro neurostimulátor, připojení vodiče k neurostimulátoru, kontrole integrity systému a dokončení postupu implantace naleznete v příručce k implantaci neurostimulátoru.





 **Výrobce**

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 nebo

+855-768-3772

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

©2023 Enterra Medical, Inc. Všechna práva vyhrazena.  
800-2155-001, Rev A 2024-06



**Zplnomocněný zástupce**

Emergo Europe B.V.  
Westervoortdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Nizozemsko

