

Priručnik za ugradnju elektrode

Enterra® Therapy

Komplet elektroda Unipolar za električnu stimulaciju želuca
4351-35



CE0123

enterra
medical™

Objašnjenje simbola na proizvodu ili naljepnici na pakiranju

Pogledajte odgovarajući proizvod kako biste vidjeli simbole koji se primjenjuju.



Ovdje otvoriti



Duljina elektrode



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Sterilizirano etilen oksidom



Pogledajte upute za upotrebu



Pogledajte upute za upotrebu na ovoj web-stranici
<https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/>



Datum proizvodnje



Rok upotrebe koji je naveo



proizvođač



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



PIN broj



Uvoznik

Sadržaj

Opis	6
Namjena	7
Sadržaj pakiranja	7
Specifikacije uređaja	8
Upute za upotrebu	9
Priprema za kirurški zahvat.....	9
Ugradnja elektrode	10
Pričvršćivanje elektrode	14
Upotreba završne kapice elektrode	16

Dostupne informacije o sustavu:

Informacije za osobe koje prepisuju terapiju iz priručnika pružaju informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama, sterilizaciji, odabiru pacijenta, individualizaciji liječenja i odlaganju komponenti.

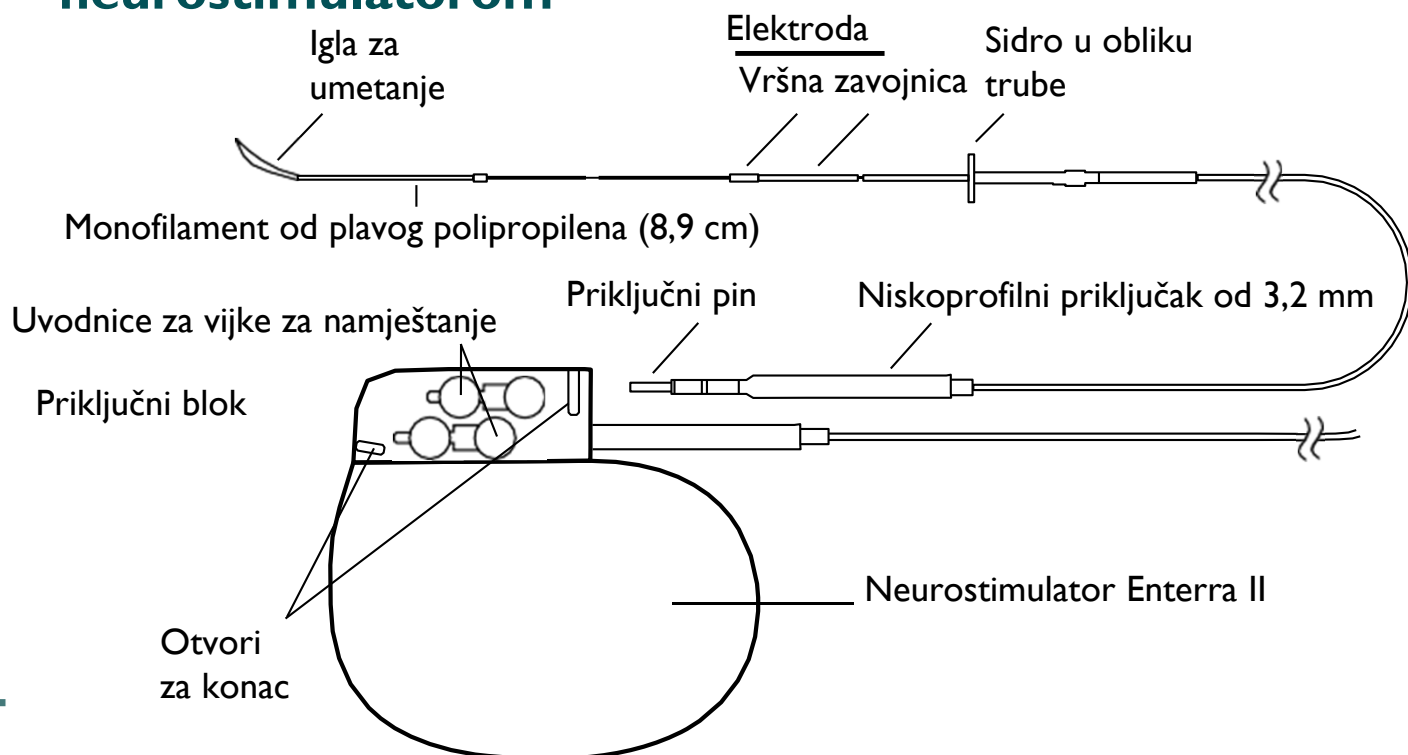
Priručnici za upotrebu proizvoda, kao što su vodiči za programiranje, vodiči za ponovno punjenje i priručnik za implantat, navode opise uređaja, sadržaje pakiranja, specifikacije uređaja, upozorenja i mjere opreza specifične za proizvod i upute za upotrebu.

Opis

Sustav Enterra® II za električnu stimulaciju želuca sastoji se od neurostimulatora, elektroda, programera i softvera za programiranje.

Elektroda Enterra Model 435I-35 je jednopolna, intramuskularna elektroda s fiksnom elektrodom od 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 (0,13 inča) u jednopolnoj konfiguraciji. Samo je pin mehanički i električki priključen u jednopolnoj konfiguraciji. Pogledajte sliku 1.

Slika 1. Model elektrode 435I-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.

Model elektrode 435 I-35 namijenjen je za upotrebu s modelom neurostimulatora 37800.

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

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

- Elektroda s unaprijed pričvršćenim sidrom u obliku trube i monofilamentom od plavog polipropilena (s iglom za umetanje)
- Pričvrсни diskovi (četiri)
- Pribor za izradu prolaza (tunela)
- Završne kapice elektrode (dvije)
- Literatura proizvoda

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

Specifikacije uređaja

Tablica I. Specifikacije uređaja za model elektrode 435 I-35^a

Opis	Vrijednost
Priključak	niskoprofilni, 3,2 mm
Otpor provodnika^b	2,2 Ω po cm
Duljina	35 cm
Promjer (tijelo elektrode)	1,0 mm
Površinsko područje	
Elektroda	18,7 cm ²
Pričvrtni disk	3,7 cm ²
Materijali i tvari kojima pacijent može biti izložen^{c,d,e}	Silikon, poliuretan, slitina platine i iridija, polipropilen, nehrđajući čelik ^{f,g}
Distalni završetak (elektroda) Broj elektroda	
Broj elektroda	1
Oblik elektrode	Cilindričan
Duljina elektrode	10 mm
Promjer vrha elektrode	0,9 mm
Promjer zavojnice elektrode	0,6 mm
Monofilament 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 IA ili kategoriju IB 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 IB, 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 II, 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 II. 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, pričvrсни disk i priključni blok neurostimulatora. Nemojte upotrebljavati konce od upijajućeg materijala.

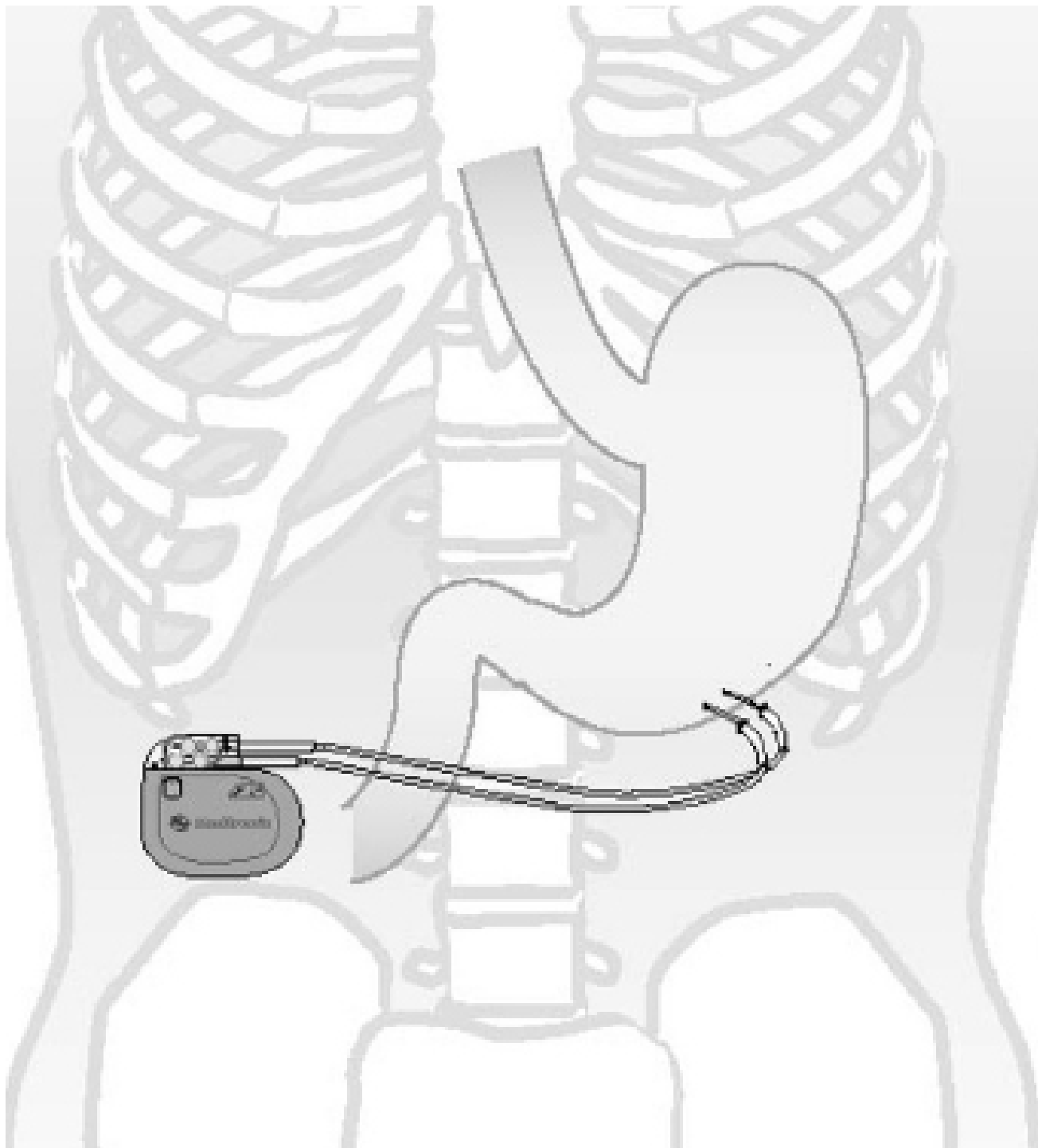
1. S pomoću kirurškog postupka laparotomije ili laparoskopije izložite i vizualizirajte antrum želuca.

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.

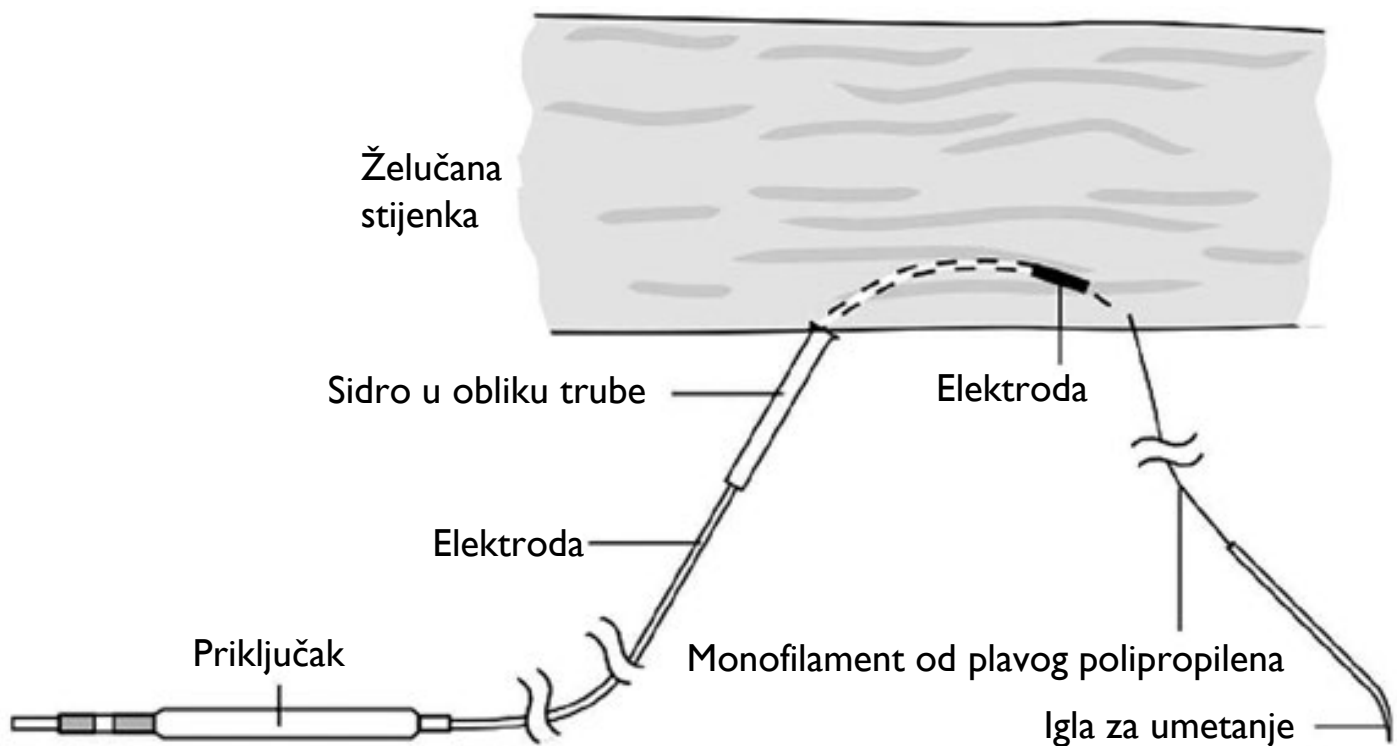


- a. Pod endoskopskim nadzorom umetnite iglu na duljinu tkiva od 2 cm kako biste osigurali da elektroda potpuno naliježe unutar mišića stijenke želuca.
 - b. Pažljivo provucite iglu kroz mišić. Izbjegnite živce i krvne žile kako biste spriječili moguće ozljeđivanje tih struktura.
 - c. Kad provlačite 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.
- I. 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 biste osigurali da elektroda neće probiti želučanu stijenku tijekom umetanja, preporučuje se endoskopski nadzor lumena želuca tijekom postupka ugradnje. 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.

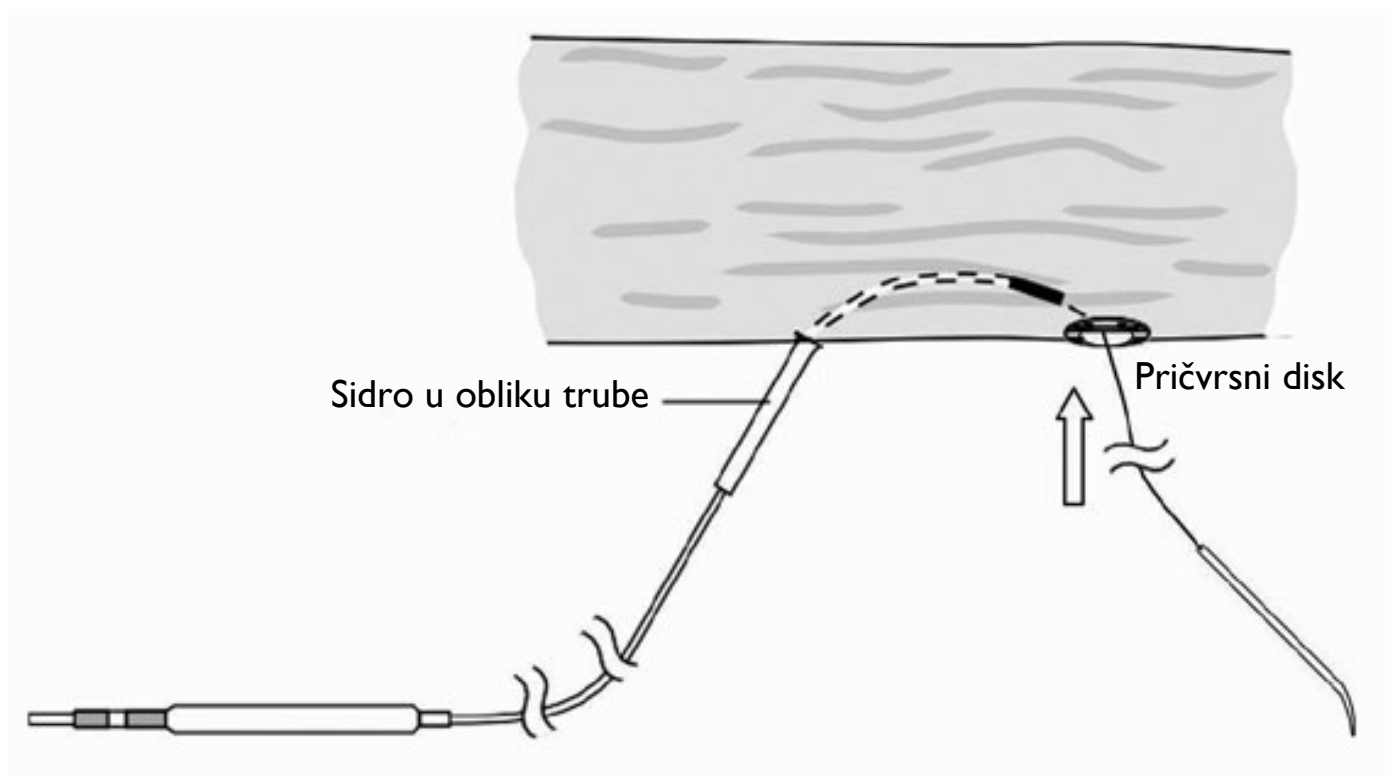
Pričvršćivanje elektrode

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

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


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


Slika 4. Gurnite pričvrсни disk na seroznu površinu.




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

3. S pomočú 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 ne pričvrstite pričvrсни disk, to može dovesti 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.

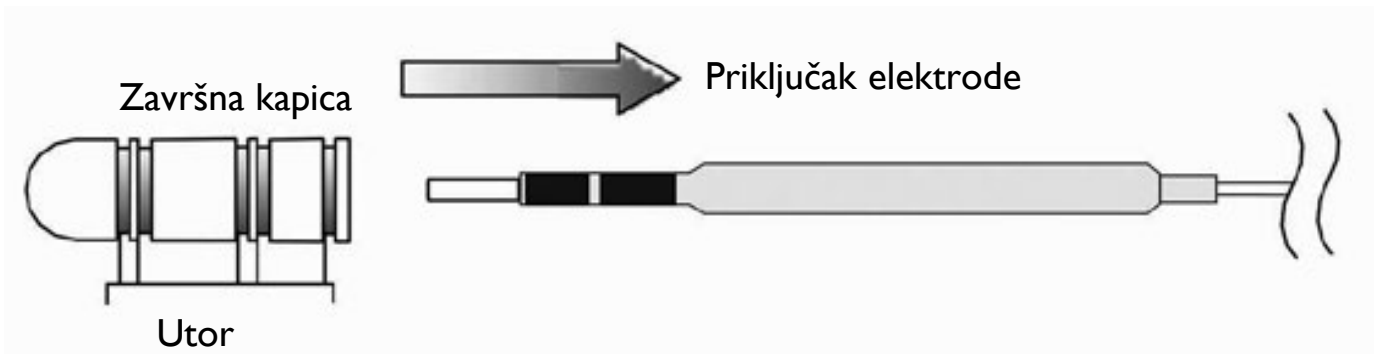
Upotreba završne kapice elektrode

S pomoću završne kapice elektrode zatvorite priključni pin ako je elektroda namijenjena priključivanju neurostimulatora u budućnosti.

Završnu kapicu možete ukloniti naknadno bez oštećenja elektrode. Nakon što uklonite završnu kapicu, elektrodu možete ponovno priključiti na neurostimulator.

1. Umetnite završnu kapicu sigurno preko priključnog pina elektrode (slika 5). Za ubrzavanje primjene smije se upotrijebiti samo sterilizirana voda; nisu potrebna nikakva ljepila.

Slika 5. Umetnite završnu kapicu preko elektrode.



2. Zavežite neupijajuću, sintetičku ligaturu na svaki utor završne kapice.

⚠ Oprez: Nemojte pričvrstiti ligaturu tako jako da ošteti završnu kapicu i elektrodu. Ako se završna kapica ili elektroda ošteti, može biti potrebno kirurški ukloniti elektrodu.

U priručniku za ugradnju neurostimulatora pogledajte upute za stvaranje džepa za neurostimulator, priključivanje elektrode na neurostimulator, provjeru integriteta sustava i završetak postupka ugradnje.



Proizvođač

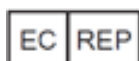
Enterra Medical, Inc.
5353 W. Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
SAD

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.
800-2156-001, Rev A 2024-06.



Ovlašteni predstavnik

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

