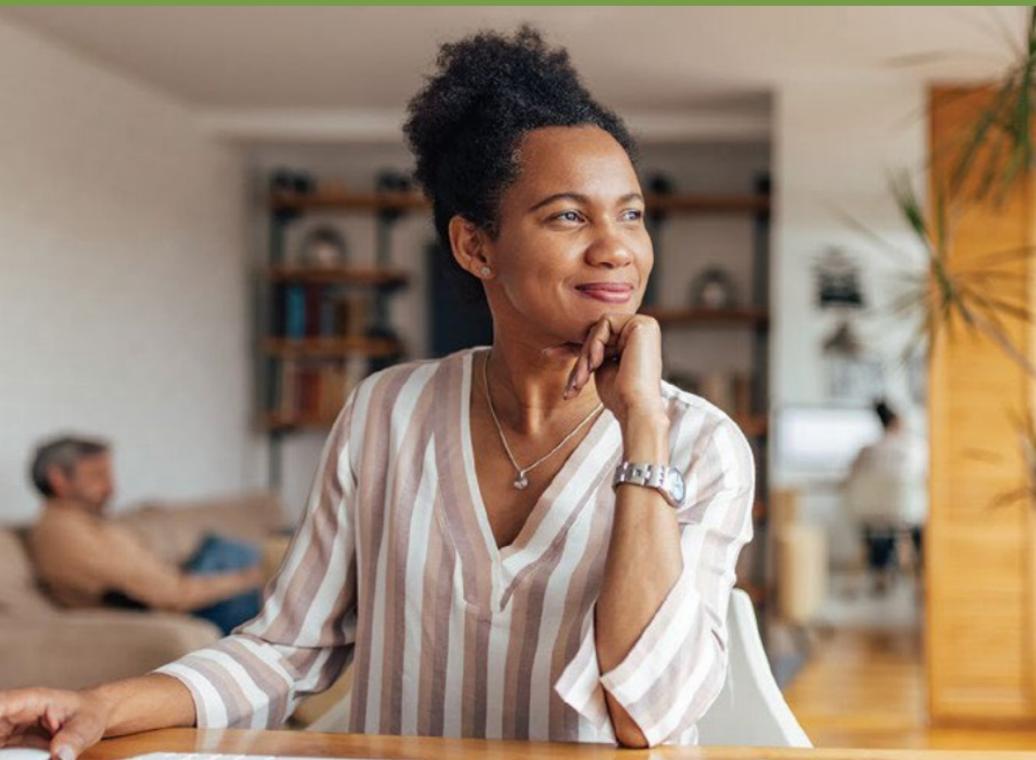


Guida alla terapia per il paziente

Terapia Enterra®

Sistema di stimolazione elettrica gastrica



CE0123

Guida alla terapia per il paziente | 2024-06

enterra[®]
medical™

Visite mediche e quando chiamare il medico

Informi sempre il personale sanitario che le è stato impiantato un sistema di neurostimolazione.

È importante rispettare tutti gli appuntamenti dal medico. Il medico potrebbe inviarla in una clinica specialistica per controlli di routine. Generalmente, queste visite saranno brevi ma aiuteranno a determinare se il neurostimolatore sta fornendo la terapia desiderata.

Si assicuri di informare il suo medico in caso di modifica dell'indirizzo. In caso di cambio del medico, l'attuale medico può consigliarle un nuovo medico. Inoltre, la sua cartella clinica deve essere inviata al nuovo medico.

Rivolgersi al medico nel caso di uno dei seguenti eventi:

- Dolore, arrossamento o gonfiore all'incisione dopo più di 6 settimane dall'intervento.
- Dolore addominale, crampi, nausea o vomito nuovi o insoliti in qualsiasi momento dopo l'intervento chirurgico.
- Aumento della sensazione di nausea o vomito. Il neurostimolatore potrebbe semplicemente richiedere un adeguamento a un'impostazione terapeutica diversa oppure potrebbe esserci un problema con il medesimo o l'elettrocattetero. Il medico dovrebbe essere in grado di determinare la causa del problema e correggerlo.

Simboli etichetta

I seguenti simboli compaiono all'interno di questo manuale o sul retro della copertina.

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

 **Rappresentante autorizzato nella Comunità europea**



Produttore



Risonanza magnetica (RM) non sicura



Importatore

Sommario

| | |
|--|----|
| Visite mediche e quando chiamare il medico | 2 |
| Simboli etichetta..... | 3 |
| Glossario | 6 |
| Come utilizzare questo manuale..... | 8 |
| Beneficio clinico previsto..... | 9 |
| Indicazioni (scopo del sistema di neurostimolazione) | 9 |
| Controindicazioni (procedure mediche non consentite) | 10 |
| Avvertenze | 11 |
| Precauzioni | 16 |
| Individualizzazione del trattamento..... | 17 |
| Rischi | 18 |
| Il proprio sistema terapeutico Enterra | 21 |
| Scopo previsto | 22 |
| Cosa aspettarsi dalla procedura di impianto..... | 23 |
| Come viene impiantato il sistema terapeutico Enterra | 23 |
| Impianto dell'elettrocattetero | 23 |
| Impianto del neurostimolatore | 24 |
| Programmazione del neurostimolatore | 24 |
| Vivere con il proprio sistema Enterra | 24 |
| Guarigione | 24 |

| | |
|---|----|
| Attività..... | 25 |
| Sicurezza della rete e dei dati | 25 |
| Informazioni sulla batteria | 26 |
| Chirurgia sostitutiva | 26 |
| Durata prevista del dispositivo impiantato con una batteria | 26 |
| Durata prevista dei componenti impiantati senza batteria..... | 27 |
| Materiali e sostanze dei dispositivi e componenti impiantati | 28 |
| Scheda di identificazione | 29 |
| Domande frequenti | 29 |
| Segnalazione di un incidente grave | 34 |
| Smaltimento del neurostimolatore | 34 |
| Appendice A: Informazioni sulle interferenze elettromagnetiche | 34 |
| Ambiente domestico, pubblico e lavorativo..... | 35 |
| Generalmente sicuro se si seguono le precauzioni | 35 |
| Dispositivi antitaccheggio e dispositivi di controllo di sicurezza..... | 36 |
| Ambiente medico e ospedaliero | 39 |
| Sicurezza dalle interferenze elettromagnetiche | 39 |
| Precauzioni richieste | 40 |
| Precauzioni non sicure o speciali..... | 42 |
| Indice | 46 |

Glossario

Controindicazioni: termine medico che indica che una procedura, un dispositivo o un farmaco, ecc., dovrebbe sempre essere evitato perché il rischio è maggiore di qualsiasi possibile beneficio.

Diatermia: terapia in cui le correnti ad alta frequenza (onde corte, microonde, ultrasuoni) producono calore sui tessuti del corpo per trattare determinate condizioni.

Elettrocauterizzazione: procedura che utilizza la corrente elettrica per arrestare il sanguinamento dei vasi sanguigni. Viene utilizzata durante la maggior parte degli interventi chirurgici.

Elettrolisi: procedura che utilizza la corrente elettrica per l'epilazione.

EMI (Interferenza elettromagnetica): energia elettrica o magnetica sufficientemente forte da interferire o interrompere la terapia.

Terapia Enterra: terapia che utilizza un sistema Enterra per inviare lievi impulsi elettrici allo stomaco per gestire i sintomi di nausea e vomito associati alla gastroparesi.

Sistema terapeutico Enterra: gruppo di dispositivi impiantabili e dispositivo di programmazione.

Stimolazione elettrica gastrica (GES): erogazione di lievi impulsi elettrici per stimolare lo stomaco. Questa stimolazione elettrica aiuta a controllare i sintomi associati alla gastroparesi, inclusi nausea e vomito.

Gastroparesi: disturbo dello stomaco in cui il cibo si muove attraverso lo stomaco più lentamente del normale e in alcuni casi provoca nausea e vomito gravi e cronici.

Defibrillatore cardiaco: dispositivo medico utilizzato per erogare una forte scossa elettrica per controllare un ritmo cardiaco veloce.

Impianto: dispositivo da inserire nel corpo mediante intervento chirurgico.

Elettrocatteter: filo sottile impiantabile con uno o più elettrodi sulla punta. L'elettrocatteter fornisce stimolazione elettrica al muscolo dello stomaco.

Litotripsia: procedura che utilizza onde ultrasoniche per sciogliere i blocchi.

Modalità: modo in cui viene erogata la stimolazione.

MRI (Risonanza magnetica): tipo di scansione che utilizza campi magnetici per fornire immagini dettagliate della propria anatomia.

Neurostimolatore: dispositivo impiantabile che produce impulsi elettrici per stimolare il muscolo dello stomaco.

Precauzioni: nota che descrive un'azione o una situazione che potrebbe causare lesioni o danneggiare il dispositivo.

Radioterapia: terapia che utilizza raggi ad alta energia per curare alcune malattie, come il cancro.

Ultrasuoni: utilizzo di onde sonore ad alta frequenza per scopi diagnostici o terapeutici.

Tensione: intensità della stimolazione per la terapia specifica misurata in volt. L'impostazione della tensione è una delle numerose impostazioni che possono essere regolate dal medico in studio o in clinica utilizzando il programmatore clinico.

Avvertenza: nota che descrive un'azione o una situazione che potrebbe causare lesioni gravi.

Come utilizzare questo manuale

Nota: per ottenere una copia cartacea del presente manuale, contattare Enterra Medical al numero di telefono riportato sul retro della copertina del presente manuale.

Questo manuale è stato redatto per aiutare a comprendere il proprio sistema terapeutico Enterra® e il dispositivo che lo controlla. Fornisce informazioni sulle parti del sistema e spiega come vengono impiantate. Suggerisce inoltre varie domande da discutere con il proprio medico.

Domande di carattere generale che lei e la sua famiglia potreste avere sul sistema, trovano risposta nella sezione **Domande frequenti**. Il manuale ha anche un **Glossario** che definisce termini medici che potrebbero esserle nuovi.

Il sistema utilizza una batteria e altri componenti elettronici e questo manuale ne spiega i requisiti specifici. Nella sezione [Vivere con il proprio sistema Enterra](#), forniamo linee guida per l'uso quotidiano del sistema.

Nota: i termini *neurostimolatore* e *neurostimolatore impiantabile* (INS), in questo manuale, sono usati come sinonimi.

In caso di domande a cui non risponde questo opuscolo, o se si verificano situazioni o problemi insoliti, consultare il proprio medico. Lui o lei conosce la sua anamnesi personale e può darle le informazioni dettagliate di cui potrebbe aver bisogno.

In particolare, informarla sulle potenziali complicazioni, rischi e benefici di questa terapia. Come per tutte le procedure chirurgiche, l'impianto del sistema di stimolazione comporta alcuni rischi. I rischi e le relative informazioni sono delineati nel Manuale dell'impianto che Enterra Medical fornisce al medico.

Beneficio clinico previsto

Il beneficio clinico previsto dalla terapia Enterra è quello di ridurre la nausea e il vomito cronici intrattabili (refrattari ai farmaci) secondari a gastroparesi.

Indicazioni (scopo del sistema di neurostimolazione)

Il sistema terapeutico Enterra per la stimolazione elettrica gastrica (GES) è indicato per il trattamento della nausea e del vomito cronici intrattabili (refrattari ai farmaci) secondari alla gastroparesi.

I pazienti devono essere attentamente selezionati per garantire che i loro sintomi siano di origine fisiologica. Inoltre, i pazienti devono essere candidati idonei all'intervento chirurgico.

Controindicazioni (procedure mediche non consentite)

Informi sempre il personale sanitario che le è stato impiantato un sistema di neurostimolazione.

Il sistema terapeutico Enterra è controindicato nei pazienti che il medico ritiene non candidabili a procedure chirurgiche e/o anestesia a causa di condizioni fisiche o mentali.

Dopo l'impianto di qualsiasi componente del sistema, vale la seguente controindicazione:

Diatermia: informi chiunque la stia curando che **NON PUÒ** sottoporsi ad alcuna diatermia a onde corte, diatermia a microonde o diatermia terapeutica a ultrasuoni (tutte ora chiamate diatermia) in nessuna parte del corpo perché ha un sistema di neurostimolazione impiantato. L'energia proveniente dalla diatermia può essere trasferita attraverso il sistema impiantato e può causare danno tissutale, con conseguenti lesioni gravi o morte.

Il sistema terapeutico Enterra non è sicuro per la RM: i pazienti con un dispositivo impiantato non devono essere esposti ai campi elettromagnetici prodotti dalla risonanza magnetica (RM). L'interazione della RM con il sistema di neurostimolazione può causare lesioni gravi o mortali. L'uso della RM può inoltre causare guasti al sistema, spostamenti, riscaldamento o tensioni indotte nel neurostimolatore e/o nell'elettrocattetero. Una tensione indotta attraverso il neurostimolatore o l'elettrocattetero può causare livelli di stimolazione fastidiosi, "sbalzi" o "scosse".

Avvertenze

Coinvolgimento intestinale/perforazione gastrica: i fili Enterra possono impigliarsi nell'intestino o perforare lo stomaco e causare blocchi o infezioni potenzialmente letali che richiedono cure mediche immediate e un intervento chirurgico. Rivolgersi al proprio medico se si avvertono dolori addominali nuovi o insoliti, crampi, nausea o vomito in qualsiasi momento dopo l'intervento chirurgico.

Interferenza elettromagnetica (EMI): l'interferenza elettromagnetica (EMI) è un campo di energia (elettrica, magnetica o una combinazione di entrambe) generato da apparecchiature presenti in casa, al lavoro, in ambienti medici o pubblici sufficientemente potenti da interferire con la funzione del neurostimolatore.

I neurostimolatori includono funzionalità che forniscono protezione dalle interferenze elettromagnetiche.

È improbabile che la maggior parte dei dispositivi elettrici e dei magneti incontrati in una giornata normale influiscano sul funzionamento di un neurostimolatore.

Tuttavia, forti fonti di interferenza elettromagnetica possono provocare quanto segue:

- Lesioni gravi o morte derivanti dal riscaldamento dei componenti del sistema di neurostimolazione impiantati, che possono danneggiare i tessuti circostanti.
- Danno al sistema che richiede la sostituzione chirurgica o comporta una perdita o un cambiamento nel controllo dei sintomi.
- **Cambiamenti inattesi nella stimolazione**, causano un aumento momentaneo della stimolazione o una stimolazione intermittente, che alcuni pazienti hanno descritto come un sobbalzo, una scossa o una sensazione di formicolio. Sebbene il cambiamento inaspettato nella stimolazione possa risultare fastidioso, non danneggia il neurostimolatore né provoca lesioni.

Fare riferimento alla Tabella I alle pagine 13 e 14 e a [Appendice A: Informazioni sulle interferenze elettromagnetiche](#) a pagina 34 per informazioni sulle fonti di interferenze elettromagnetiche, i loro effetti sul paziente e sul sistema di neurostimolazione e istruzioni su come ridurre il rischio derivante dalle interferenze elettromagnetiche.

Tabella 1. Potenziali effetti delle interazioni da dispositivi o procedure

| Dispositivo/Procedura | Possibili lesioni gravi | Possibili danni al dispositivo | Interruzione temporanea dell'astimolazione | Per le linee guida |
|---|-------------------------|--------------------------------|--|---------------------------|
| Dispositivo antitaccheggio | | | X | pagina 36 |
| Imaging a risonanza magnetica (RM) | X | X | X | Pagina 11 |
| Defibrillazione/cardioversione, esterna | X | X | | pagina 42 |
| Diatermia, terapeutica | X | X | | pagina 10 |
| Elettrocaterizzazione | X | X | | pagina 43 |
| Ablazione a microonde/ radiofrequenza (RF) | X | X | | Pagina 45 |
| Ultrasuoni terapeutici | X | X | | pagina 10 |
| Elettrolisi | | X | | pagina 40 |
| Terapia in camera iperbarica | | X | | pagina 16 |
| Ultrasuoni ad alta intensità | | X | | pagina 44 |

Avvertenze

Tabella 1. Potenziali effetti delle interazioni da dispositivi o procedure (continua)

| Dispositivo / Procedura | Possibili lesioni gravi | Possibili danni al dispositivo | Interruzione temporanea dell'astimolazione | Per le linee guida |
|--|-------------------------|--------------------------------|--|---------------------------|
| Litotripsia | | X | | pagina 44 |
| Radioterapia | | X | | pagina 41 |
| Stimolatore della crescita ossea | | | X | pagina 40 |
| Procedure radiografiche che richiedono una protezione ermetica dell'apparecchiatura | | X | | pagina 41 |
| Dispositivi a campo elettromagnetico: (ad esempio, saldatura ad arco, impianti di alimentazione) | | | X | pagina 34 |
| Procedure psicoterapeutiche | | X | X | pagina 45 |
| Ambiente domestico generale: radio CB o HAM, campo di induzione, utensili elettrici | | | X | pagina 36 |
| Stimolazione applicata esternamente (unità TENS, stimolazione muscolare) | | | X | pagina 41 |

Interazione con altri dispositivi impiantabili:

per ridurre al minimo o prevenire danni al dispositivo o interazioni tra dispositivi quando sono necessari un neurostimolatore e un dispositivo impiantato (ad esempio, pacemaker, defibrillatore, impianto cocleare), i medici coinvolti con entrambi i dispositivi (ad esempio, gastroenterologo, chirurgo, cardiologo, cardiocirurgo) devono discutere del posizionamento dello stimolatore e delle possibili interazioni tra i dispositivi prima dell'impianto. Dopo l'impianto, ciascun sistema deve essere controllato per garantire che funzioni come previsto.

Limiti di età: la sicurezza e l'efficacia di questa terapia non sono state stabilite per i pazienti di età inferiore a 18 anni o superiore a 70 anni.

Reazione allergica: esiste la possibilità di una risposta allergica o del sistema immunitario ai materiali impiantati.

Terapia anticoagulante: nel caso in cui si stia seguendo terapie anticoagulanti, queste potrebbero portare rischi di complicanze postoperatorie, come gli ematomi.

Gravidanza: la sicurezza per l'uso durante la gravidanza o il parto non è stata stabilita.

Danni all'involucro: se l'involucro del neurostimolatore viene rotto o forato a causa di forze esterne, potrebbero verificarsi gravi ustioni a causa dell'esposizione ai prodotti chimici della batteria.

Precauzioni

Attività che richiedono torsioni o allungamenti eccessivi: evitare attività che potrebbero sottoporre a stress eccessivo i componenti impiantati del sistema di neurostimolazione. Attività che includono piegamenti, torsioni, rimbalzi o stiramenti improvvisi, eccessivi o ripetitivi possono causare la frattura o la migrazione di parti del sistema di neurostimolazione. Ciò può comportare la perdita di stimolazione, stimolazione intermittente, stimolazione nel sito della frattura e ulteriori interventi chirurgici.

Guasti dei componenti: il sistema di neurostimolazione potrebbe smettere di funzionare a causa dell'esaurimento della batteria o di altre cause. Queste cause, che possono includere cortocircuiti elettrici o circuiti aperti, rottura del conduttore (fili) e perdita dell'isolamento, non possono essere previste.

Manipolazione dei componenti da parte del paziente (sindrome di Twiddler): evitare di manipolare o sfregare i componenti del sistema neurostimolatore (ad esempio, neurostimolatore o elettrocatteter), poiché ciò potrebbe causare danni ai componenti, erosione cutanea o stimolazione nel sito dell'impianto.

Immersioni subacquee o camere iperbariche: non immergersi al di sotto dei 10 metri (33 piedi) di acqua o entrare nelle camere iperbariche al di sopra di 202,65 kilopascal (kPa) o 2,0 atmosfere assolute (ATA). Pressioni inferiori a 10 metri

(33 piedi) di acqua o una temperatura superiore a 202,65 kilopascal (2,0 ATA) possono danneggiare il sistema di neurostimolazione impiantato. Prima di immergersi o utilizzare una camera iperbarica, discutere gli effetti dell'alta pressione con il proprio medico.

Diagnostica a ultrasuoni (ad esempio, scansione carotidea, esami doppler):

è improbabile che un sistema di neurostimolazione impiantato interferisca con la diagnostica a ultrasuoni. Per ridurre al minimo la potenziale distorsione dell'immagine, il neurostimolatore deve essere spento e il trasduttore deve essere tenuto a 15 cm (6 pollici) di distanza dal sistema di neurostimolazione.

Paracadutismo, sci o escursioni in montagna:

l'alta quota non dovrebbe influenzare il neurostimolatore, tuttavia, il paziente deve considerare i movimenti coinvolti in qualsiasi attività pianificata e prendere precauzioni per evitare di sottoporre a stress eccessivo il sistema impiantato. I pazienti devono essere consapevoli che durante il paracadutismo, gli improvvisi sussulti che si verificano quando il paracadute si apre possono causare spostamenti o rotture dell'elettrocattetero, che potrebbero richiedere un intervento chirurgico per riparare o sostituire l'elettrocattetero.

Individualizzazione del trattamento

Disintossicazione del paziente: si consiglia di sottoporsi a una disintossicazione dai narcotici prima dell'impianto in modo che gli effetti della stimolazione possano essere adeguatamente valutati.

Gestione del paziente: i migliori risultati si ottengono quando si è pienamente informati sui rischi e sui benefici della terapia, sulle procedure chirurgiche, sui requisiti di follow-up e sulle responsabilità della cura personale. I massimi benefici derivanti dal sistema di neurostimolazione richiedono una gestione postoperatoria a lungo termine.

Rischi

I rischi del sistema terapeutico Enterra possono includere rischi di interventi chirurgici, effetti collaterali o complicazioni da dispositivo. Questi potrebbero richiedere modifiche alla programmazione, cure mediche o ulteriori interventi chirurgici.

Rischi di interventi chirurgici

L'impianto del sistema di neurostimolazione comporta gli stessi rischi associati a qualsiasi altro intervento chirurgico gastrico. I rischi possono includere:

- Infezione
- Risposta allergica ai materiali impiantati
- Complicazioni neurologiche temporanee o permanenti
- Dolore nel sito chirurgico
- Febbre
- Lividi nel sito del neurostimolatore

- Sanguinamento
- Incontinenza da sforzo
- Eventi cardiovascolari e renali
- Danno tissutale

Possibili effetti collaterali

Gli effetti collaterali della neurostimolazione dello stomaco possono includere quanto segue:

- Sintomi gastrointestinali (GI) o peggioramento dei sintomi della gastroparesi tra cui nausea, stomaco gonfio, vomito, diarrea e costipazione, dolore addominale e fastidio
- Complicazioni di sonda per nutrizione enterale
- Difficoltà di deglutizione
- Disidratazione
- Complicazioni diabetiche acute
- Perdita dell'effetto terapeutico

Possibili complicazioni da dispositivo

- Potrebbe esserci dolore, mancanza di guarigione o infezione nel punto in cui vengono impiantate le parti del sistema di neurostimolazione.
- Le parti del sistema di neurostimolazione potrebbero usurarsi attraverso la pelle provocando infezioni o cicatrici.

- Cambiamenti inattesi nella stimolazione che causano un aumento momentaneo della stimolazione o una stimolazione intermittente, che alcuni pazienti hanno descritto come un sobbalzo, una scossa o una sensazione di formicolio. Sebbene il cambiamento inaspettato nella stimolazione possa risultare fastidioso, non danneggia il dispositivo né provoca lesioni.
- Il sistema terapeutico Enterra potrebbe arrestarsi a causa dell'esaurimento della batteria o di problemi meccanici o elettrici. Ciò richiederebbe la sostituzione chirurgica del neurostimolatore o di altri componenti del sistema.
- Il corpo potrebbe avere una reazione allergica al sistema di neurostimolazione. Il corpo potrebbe anche rigettare il sistema.
- L'elettrocattetero potrebbe perforare lo stomaco oppure i componenti del dispositivo potrebbero impigliarsi o ostruire altri organi interni, rendendo necessario un intervento chirurgico.
- Danno tissutale può derivare da un malfunzionamento di una delle parti del sistema di neurostimolazione.

Il Riepilogo della sicurezza e della prestazione clinica (SSCP)

è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cercare l'SSCP utilizzando il produttore (Enterra Medical), il nome del dispositivo (Enterra Therapy) e il numero di modello del dispositivo.

Il proprio sistema terapeutico Enterra

Il sistema di neurostimolazione è costituito da tre parti impiantabili e da un programmatore clinico.

Le parti impiantabili del sistema sono il neurostimolatore e due elettrocatteteri.

Il neurostimolatore (Figura 1) produce l'impulso elettrico che stimola il muscolo dello stomaco. La batteria speciale e componenti elettronici all'interno del neurostimolatore controllano la stimolazione elettrica. Il neurostimolatore si collega agli elettrocatteteri per trasmettere l'impulso elettrico al muscolo dello stomaco.

Figura 1. Sistema terapeutico Enterra



Gli elettrocateri sono fili che trasportano l'impulso elettrico dal neurostimolatore al muscolo dello stomaco.

Il medico utilizza il programmatore clinico per programmare il neurostimolatore e regolare le impostazioni di stimolazione. Il programmatore clinico è conservato presso lo studio del medico o l'ospedale.

Scopo previsto

Neurostimolatore: il neurostimolatore impiantabile genera impulsi elettrici ed eroga stimolazione attraverso due elettrocateri come parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia di stimolazione elettrica gastrica.

Elettrocateri: l'elettrocateri 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.

Programmatore clinico: il programmatore clinico viene utilizzato dal medico per programmare il neurostimolatore e regolare le impostazioni di stimolazione come parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia di stimolazione elettrica gastrica.

Cosa aspettarsi dalla procedura di impianto

Come viene impiantato il sistema terapeutico Enterra

L'impianto del sistema prevede tre passaggi fondamentali e di solito viene eseguito in un'unica operazione. I passaggi sono i seguenti:

- Impianto dell'elettrocattetero
- Impianto del neurostimolatore
- Programmazione del neurostimolatore

Il medico discuterà con lei l'intervento in dettaglio e determinerà le posizioni migliori per le incisioni e gli impianti in base alla sua anamnesi e all'anatomia individuale.

Impianto dell'elettrocattetero

Il medico inserisce due elettrocatteteri nel muscolo dello stomaco sotto anestesia generale.

Quindi, il medico posiziona la parte principale degli elettrocatteteri sotto la pelle e li instrada in una posizione dove verranno collegati al neurostimolatore.

Impianto del neurostimolatore

Il neurostimolatore viene impiantato dopo il posizionamento degli elettrocateri. Il medico esegue un'incisione nell'addome.

Il neurostimolatore è posizionato sotto la pelle in una "tasca". Gli elettrocateri vengono quindi collegati al neurostimolatore. Il medico proverà a posizionare il neurostimolatore nell'area più comoda ed esteticamente accettabile.

Programmazione del neurostimolatore

Dopo l'impianto, il medico utilizzerà il programmatore clinico per programmare il neurostimolatore con impostazioni di stimolazione adeguate all'esigenza.

Vivere con il proprio sistema Enterra

Guarigione

Ci vogliono diverse settimane per guarire da un intervento chirurgico. Si potrebbe avvertire un certo fastidio a causa delle incisioni. Si potrebbe avvertire, inoltre, dolore nel sito del neurostimolatore fino a 6 settimane dopo l'intervento. Questo dolore è normale.

Attività

Durante la convalescenza (circa 6 settimane), seguire il consiglio del medico. Evitare attività in cui ci si deve piegare, allungare o torcere il corpo, questo potrebbe causare lo spostamento degli elettrocatereteri e alterare la stimolazione.

Su consiglio del medico e non appena si inizia a sentirsi meglio, si potrebbe essere gradualmente in grado di riprendere il proprio stile di vita normale (prima dell'impianto). Tali attività possono includere quanto segue:

- Viaggi
- Fare il bagno o la doccia
- Attività sessuale
- Lavorare a casa o presso la propria azienda
- Hobby o attività ricreative, come passeggiate, escursioni, giardinaggio, bowling, golf, pesca o caccia

È importante, tuttavia, seguire il consiglio del medico. Chiedere al proprio medico per eventuali attività particolarmente faticose, come il sollevamento di oggetti pesanti.

Sicurezza della rete e dei dati

In caso di sospetti che la sicurezza del proprio sistema terapeutico sia stata compromessa, contattare Enterra Medical per documentare e rispondere in modo appropriato.

Informazioni sulla batteria

Il neurostimolatore funziona con una batteria sigillata e, come tutte le batterie, non funzionerà per sempre. Consultare il proprio medico per una stima della durata della batteria in base alle impostazioni del dispositivo.

Chirurgia sostitutiva

Poiché la batteria del neurostimolatore è sigillata all'interno dello stesso, questa non può essere sostituita separatamente. Pertanto, quando sarà il momento di sostituire la batteria, il medico rimuoverà l'intero neurostimolatore e lo sostituirà con uno nuovo. Ciò richiederà una procedura chirurgica. Durante l'intervento di sostituzione, il medico controllerà anche gli elettrocateri impiantati. Se gli elettrocateri funzionano correttamente, il medico collegherà il nuovo neurostimolatore. Se gli elettrocateri non funzionassero come dovrebbero, il medico potrebbe doverli sostituire.

Durata prevista del dispositivo impiantato con batteria

La durata della batteria del neurostimolatore varierà a seconda delle impostazioni di stimolazione per gestire la propria condizione. Come ogni dispositivo alimentato a batteria,

quanto più viene utilizzata e quanto più elevate sono le impostazioni, tanto più velocemente si scaricherà. Il medico è in grado di stimare con precisione la durata della batteria del neurostimolatore in base alle impostazioni che sceglierà per gestire la condizione. Consultare il proprio medico per la stima della durata della batteria del neurostimolatore. Con le impostazioni di stimolazione tipiche, la batteria durerà dai 4 ai 7 anni. In rare situazioni con le impostazioni più elevate, la durata della batteria potrebbe essere inferiore a 3 mesi.

Durata prevista dei componenti impiantati senza batteria

Questi componenti impiantati, ad esempio un elettrocattetero o un'estensione, non hanno una data definita dopo la quale ciascun componente deve essere rimosso. Tuttavia, se si osserva un peggioramento della terapia o cambiamenti insoliti nei sintomi, il componente potrebbe aver raggiunto la fine della sua vita utile. Consultare il proprio medico riguardo al numero di controlli a cui ci si dovrebbe sottoporre o quando potrebbe essere necessario sostituire un componente.

Materiali e sostanze dei dispositivi e componenti impiantati

Il dispositivo e i componenti sono realizzati con diversi materiali e sostanze che potrebbero contenere potenziali allergeni. Rivolgersi al proprio medico in caso di dubbi su una reazione allergica o una sensibilizzazione ai materiali e alle sostanze.

Le tabelle 2-3 identificano le informazioni per i componenti impiantati Enterra.

Tabella 2. Neurostimolatore Enterra II modello 37800

| Descrizione | Specifiche |
|---|---|
| Superficie | 83,0 cm ² |
| Materiali e sostanze a cui si può essere esposti^{a,b,c,d} | Titanio, poliuretano, silicone, adesivo medicale siliconico |

a I materiali elencati sono ordinati da quelli più presenti a quelli meno presenti.

b Testato per sostanze di categoria IA e categoria IB cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) e sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino (EDC). Nei materiali o nelle sostanze testate non è stato trovato alcun CMR o EDC noto.

c Non contiene lattice di gomma naturale.

d Non contiene nichel.

Tabella 3. Kit elettrocatterete unipolare Enterra modello 4351-35

| Descrizione | Specifiche |
|---|---|
| Superficie | Elettrocatterete 18,7 cm ² , Disco di fissaggio 3,7 cm ² |
| Materiali e sostanze a cui si può essere esposti^{a,b,c} | Silicone, poliuretano, lega di platino iridio, polipropilene, acciaio inossidabile ^{d,e} |

a I materiali elencati sono ordinati da quelli più presenti a quelli meno presenti.

b Testato per sostanze di categoria IA e categoria IB cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) e sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino (EDC).

c Non contiene lattice di gomma naturale.

d 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.

e Contiene nichel. Questo materiale entra in contatto con i tessuti solo durante la procedura di impianto.

La scheda di identificazione

Il suo medico le consegnerà una scheda di identificazione contenente informazioni importanti sull'impianto. La scheda identificativa deve essere sempre portata con sé. In caso di incidente, questa scheda avviserà chi la assiste che ha un dispositivo medico impiantato. Questa scheda fornisce informazioni di base sul neurostimolatore e identifica il medico.

Inoltre, nel caso sia necessario passare attraverso alcuni intensi campi magnetici, come nel caso di un dispositivo antitaccheggio, mostrare la propria scheda identificativa. Aiuta a convalidare il motivo della propria richiesta di non attraversare il rilevatore.

La scheda è particolarmente importante se si viaggia in aereo, perché i dispositivi di sicurezza aeroportuali potrebbero interferire con il neurostimolatore e rilevare la presenza di metallo nello stesso. **Esibire la propria scheda identificativa ai controlli di sicurezza.** In caso si necessiti di una nuova scheda identificativa o nel caso di un aggiornamento delle informazioni sulla medesima, contattare Enterra Medical al numero +855-7-Enterra (+855-768-3772). Per ulteriori informazioni, consultare [Dispositivi antitaccheggio e dispositivi di controllo di sicurezza](#) a pagina 36.

Domande frequenti

Cos'è la stimolazione elettrica gastrica?

La stimolazione elettrica gastrica è l'applicazione di una piccola corrente elettrica al muscolo dello stomaco.

Cos'è un neurostimolatore?

Un neurostimolatore è il dispositivo che invia impulsi elettrici precisi al muscolo dello stomaco. Il neurostimolatore contiene una batteria speciale e componenti elettronici per creare questi impulsi.

Come si sente la stimolazione?

La maggior parte dei pazienti non avverte la stimolazione elettrica gastrica. Raramente, potrebbero verificarsi cambiamenti inaspettati nella stimolazione. Questi possono sembrare un sobbalzo, una scossa o una sensazione di formicolio.

Potrò accendere e spegnere il neurostimolatore?

No. Solo il medico può accendere e spegnere il neurostimolatore utilizzando il programmatore clinico.

Il sistema terapeutico Enterra eliminerà i sintomi di nausea e vomito?

La maggior parte dei pazienti riscontra un certo sollievo dai sintomi. Contattare il medico per saperne di più sullo studio clinico terapeutico Enterra.

Il sistema terapeutico Enterra limiterà le mie attività?

In generale no. Tuttavia, il neurostimolatore potrebbe ostacolare la flessione brusca del busto. Se si sente limitato nelle sue attività, consulti il suo medico. [Per ulteriori informazioni sulle attività, vedere la sezione Precauzioni.](#)

È possibile utilizzare la stimolazione durante la gravidanza?

La sicurezza della terapia Enterra per l'uso durante la gravidanza o il parto non è stata stabilita. In caso scopra o sospetti di essere incinta, consulti il medico.

Con quale frequenza il medico dovrebbe controllare il neurostimolatore?

Generalmente, la batteria del neurostimolatore deve essere controllata circa una volta ogni sei mesi.

Tuttavia, il medico potrebbe volerla visitare più o meno spesso, a seconda della situazione.

Quanto è grande il neurostimolatore?

Il neurostimolatore è di forma ovale ed è lungo circa 55 mm (2,2 pollici), largo 60 mm (2,4 pollici) e spesso circa 12 mm (0,5 pollici). Il neurostimolatore pesa 45 grammi (1,6 once).

Il neurostimolatore sarà visibile attraverso i miei vestiti?

Il medico proverà a posizionare il neurostimolatore nella posizione più comoda ed esteticamente accettabile. Tuttavia, a seconda della corporatura, il neurostimolatore potrebbe essere visibile come un piccolo rigonfiamento sottocutaneo.

Il neurostimolatore fa rumore?

No.

Cosa succede se il neurostimolatore smette di funzionare?

Se per qualche motivo il neurostimolatore smettesse di funzionare, i sintomi potrebbero ripresentarsi. Se ciò accade, contattare il medico. Lui o lei utilizzerà il programmatore clinico per verificare il funzionamento del neurostimolatore.

Quanto durerà la batteria del neurostimolatore?

La durata della batteria del neurostimolatore varierà a seconda delle impostazioni di stimolazione per gestire la propria condizione. Come ogni dispositivo alimentato a batteria, più viene utilizzato e più alte sono le impostazioni, più velocemente si scaricherà la batteria. Il medico è in grado di stimare con precisione la durata della batteria del neurostimolatore in base alle impostazioni che sceglierà per gestire la condizione. Consultare il proprio medico per la stima della durata della batteria del neurostimolatore. Con le impostazioni di stimolazione tipiche, la batteria durerà dai 4 ai 7 anni. In rare situazioni con le impostazioni più elevate, la durata della batteria potrebbe essere inferiore a 3 mesi.

È possibile ricaricare la batteria?

No.

Come avviene la sostituzione della batteria?

Poiché la batteria del neurostimolatore è sigillata all'interno dell'involucro del medesimo, la batteria non può essere sostituita separatamente. Per sostituire la batteria, il medico deve sostituire l'intero neurostimolatore. Per sostituire il neurostimolatore è necessaria una procedura chirurgica.

Il forno a microonde interferisce con il neurostimolatore?

No.

Ci saranno problemi quando passo attraverso i dispositivi antitaccheggio e i dispositivi di screening?

I dispositivi antitaccheggio (che si trovano in luoghi come biblioteche e negozi pubblici) e i sistemi di screening aeroportuali possono causare l'accensione o lo spegnimento del neurostimolatore. Fare riferimento alle informazioni sulla sicurezza relative ai dispositivi antitaccheggio e ai dispositivi di screening nella sezione **Avvertenze** di questo manuale.

Inoltre, i dispositivi di sicurezza potrebbero rilevare metalli nel neurostimolatore.

Chi devo contattare nel caso avessi un problema?

La prima chiamata deve essere al proprio medico. In caso non si riesca a contattare il proprio medico, contattare Enterra Medical al numero di telefono indicato sul retro della copertina di questo manuale.

Segnalazione di un incidente grave

Se si verificano effetti collaterali insoliti correlati alla terapia o si verifica un incidente grave con il dispositivo, segnalarlo immediatamente al medico. Il medico aiuterà a gestire i sintomi e potrebbe segnalare l'incidente a Enterra Medical e all'autorità competente applicabile.

Smaltimento del neurostimolatore

Consigliamo di richiedere che il dispositivo espantato venga restituito a Enterra Medical per l'analisi e lo smaltimento. L'analisi delle condizioni del dispositivo ci aiuterà a migliorare i dispositivi futuri. Fare riferimento al retro della copertina di questo manuale per le informazioni di contatto se lei o il suo medico avete domande.

Appendice A: Informazioni sulle interferenze elettromagnetiche

Rivedere le informazioni sulle interferenze elettromagnetiche in [Avvertenze](#) a pagina 11. Fare riferimento alla [Tabella I](#) alle pagine 13 e 14 per gli effetti delle interferenze elettromagnetiche sui pazienti e sui componenti del sistema di neurostimolazione.

Ambiente domestico, pubblico e lavorativo

La maggior parte degli elettrodomestici e delle apparecchiature in buone condizioni di funzionamento e adeguatamente collegati a terra non interferiscono con il sistema di neurostimolazione. Fare riferimento alla **Tabella I** alle pagine 13 e 14 per un elenco degli elementi e degli effetti delle interferenze elettromagnetiche.

In caso del sospetto che l'apparecchiatura stia interferendo con il funzionamento del neurostimolatore, procedere come segue:

1. Allontanarsi dall'apparecchiatura o dall'oggetto.
2. Se possibile, spegnere l'apparecchiatura o l'oggetto.
3. Informare il proprietario operatore dell'apparecchiatura dell'accaduto.

Se le azioni sopra descritte non risolvono gli effetti dell'interferenza o si sospetta che la terapia non sia efficace dopo l'esposizione a EMI, contattare il medico.

Generalmente sicuro se si seguono le precauzioni:

Campo di induzione: tenere il neurostimolatore lontano dai bruciatori mentre i medesimi sono accesi.

Utensili elettrici: tenere il motore lontano dal neurostimolatore e dall'elettrocattetero.

Prestare attenzione o evitare le seguenti apparecchiature o ambienti:

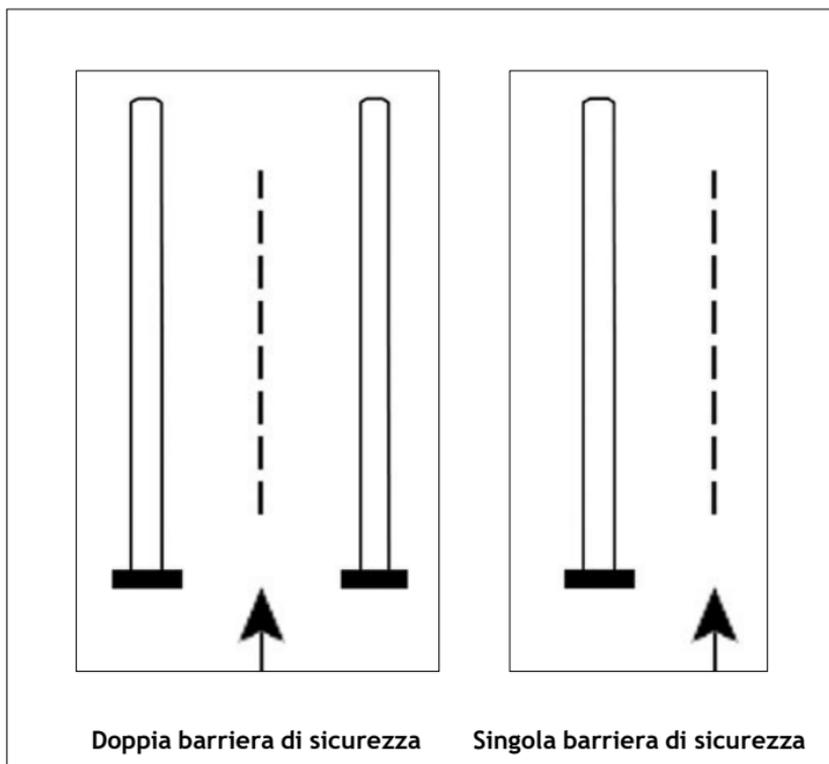
- Antenna radio in banda cittadina (CB) o radioamatore
- Apparecchiature per la saldatura ad arco elettrico
- Saldatori a resistenza
- Riscaldatori elettrici a induzione utilizzati nell'industria per piegare la plastica
- Forni elettrici per acciaio
- Alta tensione (sicuro se all'esterno dell'area recintata)
- Torri televisive e radiotrasmittenti (sicuro se all'esterno dell'area recintata)
- Trasmittitori di comunicazione a microonde (sicuro se all'esterno dell'area recintata)
- Amplificatori di potenza lineari
- Trasmittitori amatoriali ad alta potenza
- Sistemi di perfusione
- Magneti o altre apparecchiature che generano forti campi magnetici
- Smagnetizzatori magnetici

Dispositivi antitaccheggio e dispositivi di controllo di sicurezza

Prestare attenzione quando ci si avvicina ai dispositivi antitaccheggio e ai dispositivi di controllo di sicurezza (come quelli presenti negli aeroporti, nelle biblioteche e in alcuni grandi magazzini). Quando ci si avvicina a questi dispositivi, procedere come segue:

1. Se possibile, richiedere di evitare questi dispositivi. Esibire al personale di sicurezza la scheda di identificazione paziente relativa al neurostimolatore e richiedere una ricerca manuale. Il personale di sicurezza può utilizzare una bacchetta di sicurezza portatile, ma chiedere al personale di sicurezza di non tenere la bacchetta di sicurezza vicino al neurostimolatore più a lungo del necessario. Si potrebbe richiedere un'altra forma di controllo personale.
 2. In caso sia necessario passare attraverso il dispositivo antitaccheggio o il dispositivo di controllo di sicurezza, avvicinarsi al centro del dispositivo e camminare normalmente (Figura 2).
 - a. Se sono presenti due barriere di sicurezza, camminare nel mezzo, mantenendosi il più lontano possibile da ciascuna barriera.
 - b. Se è presente una barriera, allontanarsi il più possibile da essa.
- Nota:** alcuni dispositivi antitaccheggio potrebbero non essere visibili.
3. Procedere attraverso il dispositivo di sicurezza.
Non sostare o appoggiarsi al dispositivo di screening.

Figura 2. Avvicinamento alle barriere di sicurezza



Ambiente medico e ospedaliero

Informare sempre il personale sanitario che le è stato impiantato un sistema di neurostimolazione.

Fare riferimento alla **Tabella I** alle pagine 13 e 14 per un elenco degli elementi e degli effetti delle interferenze elettromagnetiche.

Sicurezza da interferenze elettromagnetiche

Altre procedure mediche: è improbabile che le EMI derivanti dalle seguenti procedure mediche influenzino il sistema di neurostimolazione:

- Diagnostica a ultrasuoni (ad esempio, scansione carotidea, studi doppler)
Nota: per ridurre al minimo la potenziale distorsione dell'immagine, il neurostimolatore deve essere spento e il trasduttore deve essere tenuto a 15 cm (6 pollici) di distanza dal sistema di neurostimolazione.
- Radiografie diagnostiche o fluoroscopia
Nota: una forte pressione nell'area del neurostimolatore potrebbe danneggiare o scollegare i componenti del sistema di neurostimolazione. Ciò potrebbe richiedere un intervento chirurgico per sostituire o riparare il sistema di neurostimolazione. L'apparecchiatura a raggi X deve essere regolata in modo da non comprimere eccessivamente il neurostimolatore.
- Magnetoencefalografia (MEG)

- Scansioni con tomogramma ad emissione di positroni (PET).
È improbabile che le seguenti procedure mediche influenzino il sistema impiantato:
- Scansioni di tomografia assiale computerizzata (CT o CAT).

Precauzioni richieste

È improbabile che le seguenti procedure mediche incidano sul sistema impiantato se vengono seguite le linee guida fornite di seguito:

Stimolatori della crescita ossea: le bobine dello stimolatore di crescita ossea con campo magnetico esterne devono essere tenute lontane dal sistema del neurostimolatore o dell'elettrocattetero. Quando viene utilizzato uno stimolatore della crescita ossea impiantabile o esterno, il medico deve assicurarsi che sia lo stimolatore osseo sia il neurostimolatore funzionino come previsto.

Frese dentistiche e sonde ad ultrasuoni: la fresa o la sonda devono essere tenute ad almeno 15 cm (6 pollici) di distanza dal neurostimolatore.

Elettrolisi: il neurostimolatore deve essere spento e la bacchetta elettrolitica deve essere tenuta lontana dal neurostimolatore.

Procedure laser: il neurostimolatore deve essere spento e il laser deve essere diretto lontano dal sistema di neurostimolazione.

Radioterapia: le sorgenti di radiazioni ad alta intensità non devono essere dirette verso il neurostimolatore. L'esposizione a radiazioni elevate può interferire temporaneamente con il funzionamento del neurostimolatore e danneggiare lo stesso. Il danno potrebbe non essere immediatamente evidente. Per limitare l'esposizione del dispositivo, utilizzare una schermatura adeguata o altre misure, ad esempio effettuare regolazioni dell'angolo del fascio per evitare il dispositivo.

Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi: gli elettrodi per la stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) non devono essere posizionati in modo che la corrente passi sopra qualsiasi parte del sistema di neurostimolazione. Se si ritiene che l'unità TENS possa interferire con il neurostimolatore, interrompere l'uso del TENS finché non si consulta il medico.

Radiografie che richiedono una protezione ermetica dell'apparecchiature: una pressione eccessiva sul neurostimolatore durante le procedure radiografiche che richiedono la protezione dell'area dell'impianto può danneggiare il neurostimolatore o scollegare i componenti del sistema di neurostimolazione, il che potrebbe richiedere un intervento chirurgico per riparare il sistema o sostituire i componenti. L'apparecchiatura radiografica deve essere regolata per limitare la quantità di pressione esercitata sul neurostimolatore durante le procedure che richiedono la protezione dell'area dell'impianto.

Precauzioni non sicure o speciali

È improbabile che le seguenti procedure mediche incidano sul sistema impiantato se vengono seguite le linee guida fornite di seguito:

Defibrillazione/Cardioversione: quando si è in fibrillazione ventricolare o atriale, la prima considerazione deve essere la propria sopravvivenza.

La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il sistema di neurostimolazione. Si consiglia di non utilizzare le piastre per defibrillazione o cardioversione vicino al neurostimolatore. Quando è necessaria la defibrillazione esterna o la cardioversione, la corrente che fluisce attraverso il neurostimolatore e il sistema di elettrocateteri deve essere ridotta al minimo come segue:

- Le piastre devono essere posizionate il più lontano possibile dal neurostimolatore.
- Le piastre devono essere posizionate perpendicolarmente al sistema di neurostimolazione.
- Dovrebbe essere utilizzata l'erogazione di energia più bassa clinicamente appropriata (watt-secondo).
- Il funzionamento del sistema di neurostimolazione deve essere confermato dopo la defibrillazione esterna.

La defibrillazione o la cardioversione possono anche causare correnti indotte nella parte dell'elettrocattetero del sistema di neurostimolazione che potrebbero essere pericolose o causare ulteriori lesioni.

Diatermia: vedere [Diatermia](#) a pagina 10.

Effetto sugli elettrocardiogrammi (ECG):

assicurarsi che il neurostimolatore sia programmato su OFF prima di iniziare un ECG. Se il neurostimolatore è acceso durante un ECG, la registrazione dell'ECG potrebbe essere influenzata negativamente, con conseguenti risultati ECG imprecisi. Risultati ECG imprecisi possono portare a un trattamento inappropriato del paziente.

Fare riferimento alla [Appendice A: Informazioni sulle interferenze elettromagnetiche](#) a pagina 34 per informazioni su altre procedure mediche che potrebbero interagire con il sistema di neurostimolazione.

Elettrocaterizzazione: l'elettrocaterizzazione può danneggiare l'elettrocattetero o il neurostimolatore. Può anche causare la soppressione temporanea dell'uscita del neurostimolatore e/o riprogrammare le impostazioni precedenti del neurostimolatore. L'elettrocaterizzazione può inoltre causare correnti indotte nella parte dell'elettrocattetero del sistema di neurostimolazione che potrebbero essere pericolose o causare ulteriori lesioni.

Quando si utilizza l'elettrocaterizzazione adottare le precauzioni seguenti:

- Il neurostimolatore deve essere spento prima di eseguire l'elettrocauterizzazione.
- Si raccomanda solo il cauterizzatore bipolare.
- In caso sia necessario il cauterizzatore unipolare:
 - Le modalità ad alta tensione non devono essere utilizzate.
 - L'impostazione della potenza dovrebbe essere mantenuta la più bassa possibile.
 - Il percorso della corrente (piastra di terra) deve essere mantenuto il più lontano possibile dal neurostimolatore e dall'elettrocattetero.
- La funzione del neurostimolatore deve essere confermata dopo l'elettrocauterizzazione.

Ultrasuoni ad alta intensità: l'uso di dispositivi a ultrasuoni ad alta intensità non è raccomandato per i pazienti che hanno un sistema di neurostimolazione impiantato. In caso sia necessario utilizzare ultrasuoni ad alta intensità, non focalizzare il raggio entro 15 cm (6 pollici) dal neurostimolatore.

Litotripsia: sicurezza non stabilita. La litotripsia non è raccomandata per i pazienti con un sistema di neurostimolazione impiantato. In caso sia necessario utilizzare la litotripsia, non focalizzare il raggio sul neurostimolatore, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

Imaging a risonanza magnetica (RM): vedere pagina II per ulteriori informazioni sulla RM.

Procedure psicoterapeutiche: la sicurezza delle procedure psicoterapeutiche che utilizzano apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (ad esempio, terapia con elettroshock, stimolazione magnetica transcranica) non è stata stabilita in pazienti con un sistema di neurostimolazione impiantato.

Radiofrequenza (RF)/Ablazione a microonde: non è stata stabilita la sicurezza dell'ablazione a radiofrequenza (RF) o microonde in pazienti con un sistema di neurostimolazione impiantato. Le correnti elettriche indotte da queste procedure al sistema di neurostimolazione possono causare riscaldamento, soprattutto nel sito dell'elettrodo dell'elettrocattetero, con conseguente danno tissutale.

Indice

- Ablazione a microonde 45
- Ablazione a radiofrequenza (RF) 45
- Apparecchiature odontoiatriche 40
- Camere iperbariche 16
- Campo di induzione 35
- Cardioversione 42
- Defibrillazione 42
- Diatermia 10
- Elettrocauterizzazione 43
- Elettrolisi 40
- Escursione 17
- Età 15
- Fluoroscopia 39
- Gravidanza 15
- Guasto del componente 16
- Imaging a risonanza magnetica (RM) 11
- Immersioni subacquee 16
- Interferenza elettromagnetica (EMI) 11

| | |
|--|----|
| Limiti di età | 15 |
| Magnetoencefalografia (MEG) | 39 |
| Paracadutismo | 17 |
| Procedure di ablazione | 45 |
| Procedure laser | 40 |
| Procedure psicoterapeutiche | 45 |
| Radiografia | 41 |
| Radiografie, diagnostica | 39 |
| Reazione allergica | 15 |
| Rotazione del neurostimolatore impiantato (sindrome di Twiddler) | 16 |
| Scansioni con Tomogramma ad emissione di positroni (PET) | 40 |
| Sci | 17 |
| Sindrome di Twiddler | 16 |
| Sonde a ultrasuoni | 40 |
| Stimolatori della crescita ossea | 40 |
| Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) | 41 |
| Terapia anticoagulante | 15 |
| Ultrasuoni, diagnostica | 39 |
| Utensili elettrici | 35 |



Produttore

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

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.
800-1112-001, Rev B 2024-06



Rappresentante autorizzato

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

enterra
medical™