

# Potilaan opas

Enterra® Therapy

Mahalaukun hermostimulaatiojärjestelmä



CE0123

Potilaan opas | 2024-06

enterra<sup>®</sup>  
medical™

## Vastaanottokäynnit ja milloin on hyvä ottaa yhteyttä lääkäriin

Ilmoita aina hoitohenkilökunnalle, että sinulla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto.

Sinulle varattuja lääkärin vastaanottoaikoja on tärkeää noudattaa. Lääkärisi saattaa lähettää sinut rutiinitarkastuksiin erikoisklinikalle. Yleensä nämä käynnit ovat lyhyitä, mutta niiden avulla saadaan selville, antaako hermostimulaattori haluttua hoitoa.

Muista ilmoittaa lääkärillesi osoitteenmuutoksista. Jos joudut vaihtamaan lääkäriä, nykyinen lääkärisi saattaa suositella uutta lääkäriä. Myös tähänastiset terveystietosi lähetetään uudelle lääkärille.

Ota yhteyttä lääkäriisi seuraavissa tilanteissa:

- Sinulla on kipua, punoitusta tai turvotusta leikkaushaavan alueella yli 6 viikon kuluttua leikkauksesta.
- Sinulla on uusia tai epätavallisia vatsakipuja, kramppeja, pahoinvointia tai oksentelua leikkauksen jälkeen.
- Huomaat pahoinvoinnin tai oksentelun lisääntyneen. Hermostimulaattori on ehkä säädettävä eri hoitoasetukseen, tai johtimessa tai hermostimulaattorissa saattaa olla ongelma. Lääkärisi pystyy todennäköisesti määrittämään ongelman syyn ja korjaamaan sen.

# Merkinnät

Seuraavia merkintöjä esiintyy tässä oppaassa tai takakannessa.

**CE0123** Conformité Européenne (EU-vaatimusten mukainen). Merkintä tarkoittaa, että laite on täysin Euroopan unionin lainsäädännön mukainen.

**EC REP** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Ei turvallinen magneettikuvausympäristössä



Maahantuoja

# Sisällysluettelo

Vastaanottokäynnit ja milloin on hyvä ottaa yhteyttä lääkäriin .....	2
Merkinnät .....	3
Sanasto .....	6
Tämän oppaan käyttö .....	8
Tavoiteltu kliininen hyöty .....	9
Käyttöaiheet (hermostimulaattolaitteen käyttötarkoitus) .....	9
Kontraindikaatiot (lääketieteelliset toimenpiteet, joita ei sallita) .....	10
Varoitukset .....	11
Varotoimet .....	16
Hoidon yksilöllistäminen .....	17
Riskit .....	18
Enterra Therapy -laitteistosi .....	21
Käyttötarkoitus .....	22
Miten implantaatio tapahtuu .....	23
Miten Enterra Therapy -laitteisto implantoidaan .....	23
Johdinimplantaatti .....	23
Hermostimulaattori-implantaatti .....	24
Hermostimulaattorin ohjelmointi .....	24
Elämä Enterra-laitteiston kanssa .....	24
Toipuminen .....	24

Aktiviteetit .....	25
Verkon turvallisuus ja tietosuoja .....	25
Akkua koskevat tiedot .....	26
Vaihtoleikkaus .....	26
Implantoidun laitteen ja sen akun odotettu käyttöikä .....	26
Ilman akkua toimivien implantoitujen komponenttien odotettu käyttöikä .....	27
Implantoitujen laitteiden ja komponenttien valmistusmateriaalit .....	28
Tunnistekortti .....	29
Usein kysyttyä .....	29
Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen .....	34
Hermostimulaattorin hävittäminen .....	34
Liite A: Tietoa sähkömagneettisesta häiriöstä .....	34
Kotona, julkisilla paikoilla ja työpaikalla .....	35
Yleisesti turvallisia, kun varotoimia noudatetaan .....	35
Varashälyttimet ja turvatarkastuslaitteet .....	36
Sairaalaympäristö .....	39
Ei aiheuta sähkömagneettista häiriötä .....	39
Vaatii varotoimia .....	40
Ei turvallinen tai vaatii erityisiä varotoimia.....	42
Hakemisto .....	46

## Sanasto

**Kontraindikaatiot** – Lääketieteellinen termi vasta-aiheille eli sille, että toimenpidettä, laitetta, lääkettä tms. tulee välttää aina, koska riskit ovat suuremmat kuin mahdollinen hyöty.

**Diatermia** – Hoito, jossa käytetään korkeataajuusvirtaa (lyhytaalto, mikroaalto, ultraääni) tuottamaan lämpöä kudoksissa tiettyjen sairauksien hoidossa.

**Sähkökauterisaatio** – Toimenpide, jossa sähkövirtaa käytetään verenvuodon tyrehtyttämiseen verisuonista. Sitä käytetään useimpien leikkausten aikana.

**Elektrolyysi** – Toimenpide, jossa sähkövirtaa käytetään karvojen poistoon.

**EMI (sähkömagneettinen häiriö)** – Sähköenergia tai magneettinen energia, joka on riittävän vahva häiritäkseen hoitolaitteistoa.

**Enterra Therapy** – Hoito, jossa käytetään Enterra-järjestelmää mietojen sähköimpulssien lähettämiseen mahaasi gastropareesiin liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun hoitamiseksi.

**Enterra Therapy -laitteisto** – Implantoitavista laitteista ja ohjelmointilaitteesta muodostuva kokonaisuus.

**Mahalaukun hermostimulointi (Gastric Electric Stimulation, GES)** – Mahalaukun stimulointi pienillä sähköimpulsseilla. Tämä sähköstimulointi auttaa gastropareesiin liittyvien oireiden, kuten pahoinvoinnin ja oksentelun, hallinnassa.

**Gastropareesi** – Mahalaukun tyhjenemishäiriö, jossa ruoka kulkee mahalaukussa normaalia hitaammin, mikä saattaa johtaa vaikeaan krooniseen pahoinvointiin ja oksenteluun.

**Defibrillaattori, sydäniskuri** – Lääketieteellinen laite, jolla annetaan voimakas sähköimpulssi sydämen lihaskäynnin saamiseksi hallintaan.

**Implantoida** – Viedä kehon sisään leikkauksella.

**Johdin** – Implantoitava ohut johto, jonka kärjessä on yksi tai useampi elektrodi. Johdin vie sähköstimulaation mahalaukun lihakseen.

**Litotripsia** – Toimenpide, jossa murskataan tukoksia ultraääniaalloilla.

**Moodi** – Stimulaation antotapa.

**MRI (Magnetic Resonance Imaging, magneettikuvaus)** – Kuvantamistyyppi, jossa käytetään magneettikenttiä anatomian tarkan kuvauksen välineenä.

**Hermostimulaattori** – Implantoitava laite, joka tuottaa sähköpulsseja mahalaukun lihaskerroksen stimuloimiseksi.

**Varotoimi** – Kuvaus toimenpiteestä tai tilanteesta, jonka yhteydessä sinulle tai laitteelle saattaa koitua haittaa.

**Sädehoito** – Hoitomuoto, jossa tiettyjä sairauksia, kuten syöpää, hoidetaan korkeaenergisellä säteilyllä.

**Ultraääni** – Korkeataajuisten ääniaaltojen käyttö diagnosointiin tai hoitoon.

**Jännite** – Hoidossasi käytetyn stimulaation voimakkuus voltteina. Jänniteasetus on yksi useista asetuksista, joita lääkärisi voi säätää vastaanotolla klinikon ohjelmointilaitteella.

**Varoitus** – Kuvauksen toimenpiteestä tai tilanteesta, jonka yhteydessä sinulle saattaa koitua vakavaa haittaa.

## Tämän oppaan käyttö

**Huomaa:** Saat tämän oppaan paperiversion soittamalla takakannessa ilmoitettuun Enterra Medicalin puhelinnumeroon.

Tämän oppaan tarkoitus on antaa sinulle tietoa Enterra® Therapy -laitteistostasi ja sitä ohjaavasta laitteesta. Löydät oppaasta tietoa järjestelmän osista ja niiden implantoinnista. Oppaaseen on listattu myös kysymyksiä, joista sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa.

Usein kysyttyihin kysymyksiin vastataan **Usein kysyttyä** -osiossa. Oppaassa on myös **Sanasto**, jossa on mahdollisesti vieraiden termien määritelmät.



Hoitolaitteistossa on akku ja muita elektronisia osia, ja tähän oppaaseen on kirjattu niitä koskevat vaatimukset. [Elämä Enterra-laitteiston kanssa](#) -osiossa kerromme vinkkejä laitteiston käyttöön arjessa.

**Huomaa:** Tässä oppaassa käytetään termejä *hermostimulaattori* ja *implantoitava hermostimulaattori (INS)* samassa merkityksessä.

Jos et löydä johonkin kysymykseen vastausta tästä oppaasta tai jos jotain odottamatonta tai ongelmia ilmenee, ota yhteyttä lääkäriisi. Hän tuntee hoitohistoriasi ja osaa antaa sinulle juuri sinua koskevaa tarkempaa tietoa.

Sinun tulee erityisesti kysyä tämän hoidon mahdollisista komplikaatioista, riskeistä ja hyödyistä. Muiden leikkausten tavoin stimulaatiolaitteiston implantointiin sisältyy riskejä. Riskit ja niihin liittyvät tiedot löytyvät Enterra Medicalin lääkäriillesi toimittamasta implantaattioppaasta.

## Tavoiteltu kliininen hyöty

Enterra-hoidolla pyritään vähentämään kroonista gastropareesista johtuvaa lääkehoitoon reagoimatonta pahoinvointia ja oksentelua.

## Käyttöaiheet (hermostimulaatiolaitteen käyttötarkoitus)

Mahalaukun hermoja stimuloiva Enterra Therapy -laitteisto on tarkoitettu kroonisen gastropareesista johtuvan ja lääkehoitoon reagoimattoman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

Potilasvalinnassa on noudatettava huolellisuutta, jotta voidaan varmistua oireiden fysiologisesta alkuperästä. Potilaiden on myös oltava kunnoltaan leikkauskelpoisia.

## Kontraindikaatiot (lääketieteelliset toimenpiteet, joita ei sallita)

Ilmoita aina hoitohenkilökunnalle, että sinulla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto.

Enterra Therapy -laitteistoa ei voida asentaa potilaalle, jolle lääkäri ei katso leikkauksen tai anestesian sopivan fyysisistä tai psyykkisistä syistä.

Minkä tahansa laitteistokomponentin implantoinnin jälkeen on huomioitava seuraava kontraindikaatio:

**Diatermia** – Ilmoita sinua hoitavalle henkilölle, että sinulle EI VOI antaa lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa tai ultraäänidiatermiaa (yhdessä: diatermia) mihinkään kehon osaan, koska sinulla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Diatermian energia voi kulkeutua implantoidun laitteiston lävitse ja aiheuttaa kudosvaurioita, joista voi seurata vaikea vamma tai kuolema.

**Enterra Therapy -laitteisto ei ole yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa** – Potilaita, joilla on implantoitu laite, ei pidä altistaa sähkömagneettisille kentille, joita muodostuu magneettikuvauksessa (MRI). Magneettikuvauksen ja hermostimulaatiolaitteiston yhteisvaikutuksena saattaa olla vaikea vamma tai kuolema. MRI:n käyttö saattaa myös johtaa laitteistohäiriöön tai hermostimulaattorin tai johtimen siirtymiseen, kuumenemiseen tai jännitteeseen. Hermostimulaattorin tai johtimen lävitse kulkeva indusoitu jännite saattaa aiheuttaa epämiellyttävän säpsähdyttävän stimulaatiotason, joka koetaan sähköiskuna.

## Varoitukset

### **Sotkeutuminen suoleen / mahalaukun perforaatio –**

Enterra-johtimet saattavat sotkeutua suoleen tai puhkaista mahalaukun aiheuttaen hengenvaarallisen tukoksen tai infektioita, jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa ja mahdollisesti leikkausta. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee uusia tai epätavallisia vatsakipuja, kramppeja, pahoinvointia tai oksentelua leikkauksen jälkeen.

**Sähkömagneettinen häiriö (EMI)** – Sähkömagneettinen häiriö on kodin, työpaikan, sairaalan tai julkisen tilan laitteiston aiheuttama energiakenttä (sähkön, magneetin tai molempien muodostama), joka on riittävän voimakas häiritsemään hermostimulaattorin toimintaa.

Hermostimulaattoreissa on ominaisuuksia, jotka suojaavat sähkömagneettisilta häiriöiltä. Useimmat arjessa vastaan tulevat elektroniikkalaitteet ja magneetit tuskin vaikuttavat hermostimulaattoriin. Voimakkaat sähkömag-neettiset häiriön lähteet voivat kuitenkin johtaa seuraaviin:

- Vaikea vamma tai kuolema, joka on seurausta implantoidun hermostimulaatiolaitteiston kuumentuneiden komponenttien aiheuttamasta kudოსvauriosta.
- Järjestelmävaurio, joka vaatii laitteen vaihtoa kirurgisessa operaatiossa tai johtaa oireiden hallinnan menetykseen tai muutokseen.
- **Odottamattomat stimulaatiomuutokset**, joista aiheutuu hetkellinen stimulaatiopiikki tai epäsäännöllisyys, jota jotkut potilaat ovat kuvanneet säpsäyttäväksi, sähköiskun kaltaisiksi tai kihelmöiväksi tuntemukseksi. Vaikka odottamaton stimulaation muutos saattaa tuntua epämiellyttävältä, se ei vaurioita hermostimulaattoria tai aiheuta vammaa.

Tarkempia tietoja saat Taulukosta I sivuilta 13 ja 14 sekä **Liitteestä A: Tietoa sähkömagneettisesta häiriöstä** sivulla 34, johon on listattu sähkömagneettisten häiriöiden lähteitä ja niiden vaikutuksia potilaaseen ja hermostimulaatiolaitteistoon sekä annetaan ohjeita häiriöriskin pienentämiseen.

## Taulukko 1. Mahdollisia laitteiden tai toimenpiteiden aiheuttamia vaikutuksia

Laite/Toimenpide	Mahdollinen vaikea vamma	Mahdollinen laitevaurio	Stimulaatio keskeytyy tilapäisesti	Ohje
Varashälytyn			X	<a href="#">sivu 36</a>
Magneettikuvaus	X	X	X	<a href="#">sivu 11</a>
Defibrillaatio/rytminsiirto ulkoisesti	X	X		<a href="#">sivu 42</a>
Diatermia, lämpöhoito	X	X		<a href="#">sivu 10</a>
Sähkökauterisaatio	X	X		<a href="#">sivu 43</a>
Radiotaajuus-/mikroaaltoablaatio	X	X		<a href="#">sivu 45</a>
Ultraäänihoito	X	X		<a href="#">sivu 10</a>
Elektrolyysi		X		<a href="#">sivu 40</a>
Ylipainekammiohoito		X		<a href="#">sivu 16</a>
Voimakastehoiset ultraäänilaitteet		X		<a href="#">sivu 44</a>

## Varoitukset

## Taulukko 1. Mahdollisia laitteiden tai toimenpiteiden aiheuttamia vaikutuksia (jatkuu)

Laitte/Toimenpide	Mahdollinen vaikea vamma	Mahdollinen laitevaurio	Stimulaatio keskeytyy tilapäisesti	Ohje
Litotripsia		X		<a href="#">sivu 44</a>
Sädehoito		X		<a href="#">sivu 41</a>
Luunkasvustimulaatio			X	<a href="#">sivu 40</a>
Röntgenkuvaus ahtain rajauksin		X		<a href="#">sivu 41</a>
Sähkömagneettikenttälaitteet: (esim. kaarihitsaus, voimalat)			X	<a href="#">sivu 34</a>
Psykiatriset toimenpiteet		X	X	<a href="#">sivu 45</a>
Kodin laitteet: lyhytaaltoradiopuhelimet tai harrastajaradiot, induktioliesi, sähkötyökalat			X	<a href="#">sivu 36</a>
TENS-stimulaatio, lihastimulaatio ulkopuoletta			X	<a href="#">sivu 41</a>

**Yhteisvaikutus muiden implantoitujen laitteiden kanssa** – Kun tarvitaan sekä hermostimulaattori että muu implantoitu laite (tahdistin, defibrillaattori, sisäkorvaistute), molemmista laitteista vastaavien lääkärien (esim. gastroenterologin, kirurgin, kardiologin, sydänkirurgin) tulee keskustella stimulaattorin sijoittamisesta ja mahdollisista laiteinteraktioista ennen implantointia laitevaurioiden minimoimiseksi tai estämiseksi tai laitevuorovaikutusten estämiseksi. Implantoinnin jälkeen jokainen järjestelmä tulee tarkistaa, jotta voidaan varmistua asianmukaisesta toiminnasta.

**Ikäraajat** – Tämän hoidon turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla tai yli 70-vuotiailla potilailla.

**Allerginen reaktio** – Implantoituista materiaaleista saattaa aiheutua allerginen tai immuunijärjestelmän reaktio.

**Antikoagulaatiohoito** – Jos käytät verenhennuslääkkeitä, sinulla saattaa olla suurempi leikkauksen jälkeisen komplikaation, kuten verenpurkauman, riski.

**Raskaus** – Laitteen käytön turvallisuutta raskauden tai synnytyksen aikana ei ole tutkittu.

**Kotelon vaurio** – Jos hermostimulaattorikotelo rikkoontuu ulkoisen voiman vaikutuksesta, voi seurauksena olla vaikea palovamma akkukemikaaleille altistumisen vuoksi.

## Varotoimet

### **Voimakas vartalon kierto tai venytys –**

Vältä aktiviteetteja, joista aiheutuu kohtuuton paine hermostimulaatiolaitteiston implantoituihin komponentteihin. Aktiviteetit, joihin liittyy äkillistä, ylenmääräistä tai toistuvaa taivutusta, kiertoa, hyppimistä tai venytystä, voivat saada hermostimulaatiolaitteiston murtumaan tai siirtymään paikaltaan. Tästä voi seurata stimulaation lakkaaminen tai epäsäännöllisyys, stimulaatio murtumakohdassa ja uusi kirurginen toimenpide.

**Komponenttiviati** – Hermostimulaatiolaitteisto voi lakata toimimasta akun tyhjennyttyä tai muusta syystä. Tällaisia syitä voivat olla oikosulku tai avoin piiri, johtimen murtuma ja eristeen halkeama, eikä niitä voi ennakoita.

**Komponentin manipulointi (nyplääjän oireyhtymä)** – Vältä näpelöimästä ja hankaamasta hermostimulaatiolaitteiston komponentteja (stimulaattorikoteloä tai johdinta), mistä seurauksena voi olla komponenttivaurio, ihon eroosiovaurio tai stimulaatio implantoitkohdassa.

**Laitesukellus tai ylipainekammiot** – Älä sukella yli 10 metrin syvyyteen tai mene ylipainekammioon, jossa paine on yli 202,65 kilopascalia (kPa) tai 2,0 ATA. Yli 10 metrin vedensyvyyden



tai yli 202,65 kilopascalin (2,0 ATA) paine voi vahingoittaa implantoitua hermostimulaatiolaitteistoa. Keskustele paineen vaikutuksista ennen laitesukeltamista tai painekammion käyttöä lääkärisi kanssa.

### **Ultraäänidiagnostiikka (esim. kaulasuonten tutkimus, dopplerkaikukuvaus) –**

Implantoitu hermostimulaatiolaitteisto tuskin häiritsee ultraäänidiagnostiikkaa. Kuvavirheiden minimoimiseksi hermostimulaattori tulee kytkeä pois päältä ja muuntajaa pitää yli 15 cm:n etäisyydellä hermostimulaatiolaitteistosta.

### **Laskuvarjohyppy, laskettelu tai vuoristossa**

**vaeltaminen** – Korkeissa paikoissa olemisen ei pitäisi vaikuttaa hermostimulaattoriin, mutta potilaan on kuitenkin huomioitava aiottuun aktiviteettiin liittyvät liikkeet ja vältettävä paineen kohdistamista implantoituun laitteistoon. Potilaan tulee tiedostaa, että laskuvarjon avautuessa tapahtuva riuhtaisu saattaa aiheuttaa johtimen paikaltaan menon tai murtumisen, ja sen paikalleen asettamiseksi tai korjaamiseksi saatetaan tarvita kirurginen toimenpide.

## **Hoidon yksilöllistäminen**

**Potilaan katkaisuhoido** – On suositeltavaa, että vieroittaudut huumausaineista ennen implantointia, jotta stimulaation vaikutukset kyetään arvioimaan asianmukaisesti.

**Potilaan osallistuminen** – Parhaisiin tuloksiin päästään, kun olet täysin tietoinen hoidon riskeistä ja hyödyistä, kirurgisista toimenpiteistä, seurantakäyntivaatimuksista ja itsehoitovastuista. Maksimaalinen hyöty hermostimulaatiolaitteistosta saadaan pitkäkestoisella seurannalla leikkauksen jälkeen.

## Riskit

Enterra Therapy -laitteiston riskit voivat liittyä leikkausriskeihin, sivuvaikutuksiin tai laitekomplicaatioihin. Ne saattavat vaatia ohjelmoinnin säätöä, sairaanhoitoa tai muuta kirurgista hoitoa.

### Leikkausriskit

Hermostimulaatiolaitteiston implantointiin liittyy samat riskit kuin mihin tahansa vatsaleikkaukseen. Riskejä ovat muun muassa:

- infektio
- allerginen reaktio implantoituille materiaaleille
- tilapäinen tai pysyvä neurologinen komplikaatio
- leikkauskohdan kipu
- kuume
- hermostimulaattorikohdan mustelmat

- verenvuoto
- ponnistusinkontinenssi
- munuasiin liittyvät sydän- ja verisuonitapahtumat
- kudosaauriot

## Mahdolliset sivuvaikutukset

Mahan hermostimulaation sivuvaikutuksia ovat muun muassa:

- maha-suolioireet tai pahenevat gastropareesioireet, kuten pahoinvointi, turvotus, oksentelu, ripuli ja ummetus, vatsakivut ja epämiellyttävät tuntemukset
- ruokintaletkuun liittyvät komplikaatiot
- nielemisvaikeudet
- elimistön kuivuminen
- akuutit diabeteskomplikaatiot
- hoitotehon menetys

## Mahdolliset laitekomplikaatiot

- Hermostimulaatiolaitteiston osien implantointikohdassa voi esiintyä kipua, paranemisen hitautta tai infektioita.
- Hermostimulaatiolaitteiston osat saattavat tunkeutua ihon läpi, mistä voi seurata infektio tai arpeutumista.

- Odottamattomat stimulaatiomuutokset, joista aiheutuu hetkellinen stimulaatiopiikki tai epäsäännöllinen stimulaatio, jota potilaat ovat kuvanneet säpsäyttäväksi, sähköiskumaiseksi tai kihelmöiväksi tuntemukseksi. Vaikka odottamaton stimulaation muutos voi tuntua epämiellyttävältä, se ei vauriota laitetta eikä aiheuta vauriota.
- Enterra Therapy -laitteisto saattaa lakata toimimasta akun tyhjenemisen tai mekaanisen tai sähköisen häiriön vuoksi. Nämä vaativat kirurgista hermostimulaatiolaitteen tai muun järjestelmäkomponentin vaihtoa uusiin.
- Kehossasi saattaa ilmetä allerginen reaktio hermostimulaatiolaitteistoon. Kehosi saattaa myös hylkiä laitteistoa.
- Johdin saattaa puhkaista mahalaukun, tai laitteen komponentit saattavat sotkeentua sisäelimiin tai tukkia niitä, jolloin tarvitaan leikkaus.
- Jonkin laitteiston komponentin toimintahäiriöstä saattaa seurata kudosvaurio.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on nähtävissä osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hae tiivistelmää valmistajan nimellä (Enterra Medical), laitteenimellä (Enterra Therapy) tai laitteen mallinumerolla.

## Enterra Therapy -laitteistosi

Hermostimulaatiolaitteistosi koostuu kolmesta implantoitavasta osasta ja kliinikon ohjelmointilaitteesta.

Laitteistosi implantoitavat osat ovat hermostimulaattori ja kaksi johdinta.

Hermostimulaattori (kuva 1) tuottaa sähköpulssein, joka stimuloi mahalaukun lihaskerrosta. Hermostimulaattorin sisällä olevat akku ja sähköosat säätelevät sähköstimulaatiota. Hermostimulaattorista on johdinyhteys sähköpulssein siirtämiseksi mahalaukun lihaskerrokseen.

### Kuva 1. Enterra Therapy -laitteisto



Johdimet ovat sähköjohtoja, jotka siirtävät sähköpulssein hermostimulaattorista mahalaukun lihaskerrokseen.

Lääkärisi käyttää klinikon ohjelmointilaitetta hermostimulaattorin ohjelmointiin ja stimulointiasetustesi säätöön. Klinikon ohjelmointilaitte pysyy lääkärin vastaanotolla tai sairaalassa.

## Käyttötarkoitus

**Hermostimulaattori:** Implantoitava hermostimulaattori muodostaa sähköpulsseja ja vie stimulaation kahden johtimen kautta osana mahalaukun hermostimulaatiojärjestelmää.

**Johdin:** Johdin on hermostimulaatiolaitteiston implantoitu komponentti, jolla johdetaan sähköstimulaatio hermostimulaattorista mahalaukun lihakseen osana mahalaukun hermostimulaatiohoitojärjestelmää.

**Klinikon ohjelmointilaitte:** Lääkärisi käyttää klinikon ohjelmointilaitetta ohjelmoidakseen hermostimulaattorisi ja säätääkseen stimulaatioasetuksiasi osana mahalaukun hermostimulaatiojärjestelmää.

# Miten implantointi tapahtuu

## Miten Enterra Therapy -laitteisto implantoidaan

Laitteisto implantoidaan kolmivaiheisesti, kuitenkin yleensä yhdellä operointikerralla. Vaiheet ovat seuraavat:

- johdinten implantointi
- hermostimulaattorin implantointi
- hermostimulaattorin ohjelmointi

Lääkärisi keskustelelee leikkauksen yksityiskohdista kanssasi ja päättää parhaat kohdat leikkausviilloille ja implanteille hoitohistoriasi ja kehosi anatomian perusteella.

## Johdinten implantointi

Lääkäri sijoittaa kaksi johdinta mahalaukkusi lihaskerrokseen ollessasi nukutettuna.

Sitten lääkäri sijoittaa johdinten pääosuuden ihosi alle ja reitittää ne kohtaan, jossa ne seuraavaksi liitetään hermostimulaattoriin.

## Hermostimulaattorin implantointi

Hermostimulaattori implantoidaan sen jälkeen, kun johtimet ovat paikallaan. Lääkäri tekee viillon mahaan.

Hermostimulaattori sijoitetaan ihon alle ”taskuun”. Tämän jälkeen johtimet liitetään hermostimulaattoriin. Lääkärisi yrittää sijoittaa hermostimulaattorin sellaiseen kohtaan, jossa se on mahdollisimman mukavan tuntuinen ja kosmeettisesti hyväksyttävä.

## Hermostimulaattorin ohjelmointi

Implantoinnin jälkeen lääkärisi käyttää klinikon ohjelmointilaitetta hermostimulaattorin ohjelmointiin niihin stimulaatioasetuksiin, jotka vastaavat tarpeitasi.

## Elämä Enterra-laitteiston kanssa

### Toipuminen

Leikkauksesta toipuminen vie viikkoja. Saatat kokea leikkauksiin aiheutuvaa epämukavuutta. Sinulla saattaa myös olla kipuja hermostimulaattorikohtassa jopa 6 viikon ajan. Tämä on normaalia.



## Aktiviteetit

Toipilasaikanasi (noin 6 viikon ajan) sinun tulee noudattaa lääkärin ohjeita. Vältä aktiviteetteja, joiden yhteydessä taivutat, venytät tai kierrät vartaloa; tämä saattaa aiheuttaa johdinten siirtymisen ja muuttaa stimulaatiota.

Lääkärin ohjeiden ja oman vointisi mukaan voit mahdollisesti asteittain palata normaaliin (implantointia edeltävään) elämäntapaasi. Näitä aktiviteetteja voivat olla esimerkiksi:

- matkailu
- kylpeminen tai suihkussa käynti
- seksi
- etätyö tai työskentely työpaikalla
- harrastukset ja vapaa-ajan vietto, kuten kävely, patikointi, puutarhanhoito, keilailu, golfaus, kalastaminen tai metsästys

Joka tapauksessa on tärkeää, että noudatat lääkärиси neuvoja. Kysy lääkäriltäsi, jos aiot rasittaa itseäsi esimerkiksi nostamalla raskaita esineitä.

## Verkon turvallisuus ja tietosuoja

Jos epäilet, että hoitolaitteistosi tietoturva on vaarantunut, ota yhteyttä Enterra Medicaliin epäillyn vaaratilanteen dokumentointia ja sen korjaamista varten.

## Akkua koskevat tiedot

Hermostimulaattorissa on koteloon suljettu akku, ja muiden akkujen tapaan se ei kestä ikuisesti. Pyydä lääkäriäsi arvioimaan akun kesto oman laitteesi asetusten perusteella.

## Vaihtoleikkaus

Koska hermostimulaattorin akku on sinetöity hermostimulaattorin sisälle, pelkän akun vaihto ei onnistu. Siksi akun vaihdon tullessa ajankohtaiseksi lääkärisi poistaa koko hermostimulaattorin ja laittaa sen tilalle uuden. Tämä vaatii kirurgisen toimenpiteen. Vaihtoleikkauksen aikana lääkäri tarkastaa myös implantoidut johtimet. Jos johtimet toimivat moitteetta, lääkäri liittää ne uuteen hermostimulaattoriin. Jos johtimet eivät toimi asianmukaisesti, lääkärin on ehkä vaihdettava nekin.

## Akullisen implantoidun laitteen odotettu käyttöikä

Hermostimulaattorin akun kesto riippuu siitä, millaiset stimulaatiohoitoasetukset ovat. Akkukäyttöisiin laitteisiin pätee, että

mitä enemmän ja mitä suuremmalla teholla sitä käytetään, sitä nopeammin akku tyhjenee. Lääkärisi pystyy arvioimaan hermostimulaattorisi akun keston totuudenmukaisesti valittujen hoitoasetusten perusteella. Pyydä lääkäriäsi arvioimaan oman hermostimulaattorisi akun kesto. Tyypillisillä stimulaatioasetuksilla akku kestää 4–7 vuotta. Harvinaisissa tilanteissa käytettäessä suurimpia tehoja akun kesto voi olla alle 3 kuukautta.

## Ilman akkua toimivien implantoitujen komponenttien odotettu käyttöikä

Näillä implantoituilla komponenteilla, kuten johtimilla tai jatkojohdoilla, ei ole määrättyä poistoajankohtaa. Jos kuitenkin havaitset hoitotehon hiipuvan tai epätavallisia muutoksia oireissasi, komponentti saattaa olla tullut käyttöikänsä päähän. Keskustele lääkärisi kanssa tarkistuskäyntien määrästä tai mahdollisesta komponentin vaihtoajasta.

# Implantoitujen laitteiden ja komponenttien valmistusmateriaalit

Laitteesi ja komponentit on valmistettu useista materiaaleista ja aineista, jotka saattavat sisältää mahdollisia allergeeneja. Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet huolissasi allergisesta reaktiosta tai herkistymisestä materiaaleille.

Taulukoihin 2 ja 3 on kirjattu Enterran implantaatti-komponenttien tiedot.

## Taulukko 2. Model 37800 Enterra II -hermostimulaattori

Kuvaus	Spesifikaatio
<b>Pinta-ala</b>	83,0 cm <sup>2</sup>
<b>Materiaalit ja aineet, joille saatat altistua<sup>a,b,c,d</sup></b>	Titaani, polyuretaani, silikoni, lääketieteelliseen käyttöön valmistettu silikoniliima

a Materiaalit ilmoitetaan järjestyksessä määrällisesti suurimmasta pienimpään.

b Testattu luokan IA ja luokan IB karsinogeenien, mutageenien ja lisääntymisvaurioille haitallisten (CMR) aineiden sekä hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien (EDC) varalta. Tunnettuja CMR- tai EDC-aineita ei havaittu testatuissa materiaaleissa tai aineissa.

c Ei sisällä luonnonkumilateksia.

d Ei sisällä nikkeliä.

## Taulukko 3. Model 435I-35 Enterra Unipolar -johdinsarja

Kuvaus	Spesifikaatio
<b>Pinta-ala</b>	Johdin 18,7 cm <sup>2</sup> , Kiinnityslevy 3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Materiaalit ja aineet, joille saatat altistua<sup>a,b,c</sup></b>	Silikoni, polyuretaani, platina-iridiumseos, polypropeeni, ruostumaton teräs <sup>d,e</sup>

a Materiaalit ilmoitetaan järjestyksessä määrällisesti suurimmasta pienimpään.

b Testattu luokan IA ja luokan IB karsinogeenien, mutageenien ja lisääntymisvaurioille haitallisten (CMR) aineiden sekä hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien (EDC) varalta.

c Ei sisällä luonnonkumilateksia.

d Tämä materiaali saattaa sisältää kobolttia, CAS-nro 7440-48-4; EC-nro 231-158-0, jonka luokitus on CMR IB yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena. Tämä materiaali tulee kudosten kanssa kosketuksiin ainoastaan implantoitointoimenpiteen aikana.

e Sisältää nikkeliä. Tämä materiaali tulee kudosten kanssa kosketuksiin ainoastaan implantoitointoimenpiteen aikana.

## Tunnistekortti

Lääkärisi antaa sinulle kortin, jossa on tärkeää tietoa implantaatista. Pidä kortti aina mukanas. Tapaturman sattuessa tämä kortti kertoo hoitohenkilökunnalle, että sinulla on implantoitu lääkinällinen laite. Tässä kortissa on perustiedot hermostimulaattorista ja lääkärisi tiedot.

Jos joudut ohittamaan magneettikenttiä, kuten myymälän varashälyttimen, esitä kortti. Se auttaa perustelevaan pyyntösi kiertää hälytinportti.

Korttisi on erityisen tärkeä lentoliikenteessä, sillä lentoasemien turvatarkastuslaitteet saattavat häiritä hermostimulaattoria ja havaita siihen sisältyvän metallin.

**Esitä kortti turvatarkastuksessa.** Jos tarvitset uuden tunnistekortin tai sinun on saatava kortin tiedot päivitettyä, ota yhteys Enterra Medicaliin: +855-7-nterra (+855- 768-3772). Lue lisää kohdasta [Varashälyttimet ja turvatarkastuslaitteet](#) sivulla 36.

## Usein kysyttyä

### Mitä mahalaukun hermostimulaatio on?

Mahalaukun hermostimulaatio tarkoittaa vähäisen sähkövirran ohjaamista mahalaukun lihaskerrokseen.

## Mikä hermostimulaattori on?

Hermostimulaattori on laite, joka lähettää tarkkoja sähköpulsseja mahalaukun lihaskerrokseen. Hermostimulaattori sisältää akun ja sähköosia pulssien aikaansaamiseksi.

## Miltä stimulointi tuntuu?

Useimmat potilaat eivät huomaa mahalaukun hermostimulointia. Silloin tällöin saatat kokea stimulaation odottamattoman muutoksen. Se saattaa tuntua sähköiskuna tai kihelmöintinä.

**Voinko itse kytkeä hermostimulaattorin päälle ja pois?** Et. Vain lääkärisi voi kytkeä hermostimulaattorin päälle ja pois klinikon ohjelmointilaitteella.

## Poistaako Enterra Therapy -laitteisto pahoinvointi- ja oksenteluoireeni?

Useimmat potilaat saavat helpotusta oireisiinsa. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisätietoa kliinisestä Enterra Therapy -tutkimuksesta.

## Rajoittaako Enterra Therapy -laitteisto

**aktiviteettejäni?** Yleensä ei. Hermostimulaattori voi kuitenkin estää keskivartalon voimakasta taivutusta. Jos koet aktiviteettiesi rajoittuneen, ota yhteyttä lääkäriisi.

**Lisätietoa aktiviteeteista on Varotoimet-osiossa.**

## **Voiko stimulointia käyttää raskaana ollessa?**

Enterra Therapyn käytön turvallisuutta raskauden tai synnytyksen aikana ei ole tutkittu. Jos huomaat tai epäilet olevasi raskaana, ota yhteyttä lääkäriisi.

## **Kuinka usein lääkärin on tarkastettava hermostimulaattori?**

Yleensä hermostimulaattorin akku on hyvä tarkastaa puolen vuoden välein.

Lääkärisi voi kuitenkin pyytää sinua käymään vastaanotolla useammin tai harvemmin tilanteestasi riippuen.

## **Miten suuri hermostimulaattori on?**

Hermostimulaattori on muodoltaan soikea ja noin 55 mm pitkä, 60 mm leveä ja 12 mm paksu. Laite painaa 45 grammaa.

## **Näkyykö hermostimulaattori vaatteiden läpi?**

Lääkärisi yrittää sijoittaa hermostimulaattorin sellaiseen kohtaan, jossa se on mahdollisimman mukava ja kosmeettisesti hyväksyttävä. Kehosi rakenteesta riippuen hermostimulaattori saattaa näkyä pienenä kohoamana ihon alla.

## **Pitääkö hermostimulaattori ääntä?**

Ei.

## **Mitä tapahtuu, jos hermostimulaattori lakkaa toimimasta?**

Jos hermostimulaattori jostain syystä lakkaa toimimasta, oireesi saattavat palata. Jos näin käy, ota yhteyttä lääkäriisi. Hän tarkistaa hermostimulaattorin toiminnan kliinikon ohjelmointilaitteella.

## **Miten pitkään hermostimulaattorin akku kestää?**

Hermostimulaattorin akun kesto riippuu siitä, millaiset stimulaatiohoitoasetukset ovat. Akkukäyttöisiin laitteisiin pätee, että mitä enemmän ja mitä suuremmalla teholla sitä käytetään, sitä nopeammin akku tyhjenee. Lääkärisi pystyy arvioimaan hermostimulaattorisi akun keston totuudenmukaisesti valittujen hoitoasetusten perusteella. Pyydä lääkäriäsi arvioimaan oman hermostimulaattorisi akun kesto. Tyypillisillä stimulaatioasetuksilla akku kestää 4–7 vuotta. Harvinaisissa tilanteissa käytettäessä suurimpia tehoja akun kesto voi olla alle 3 kuukautta.

## **Voiko akun ladata?**

Ei.



## Miten akku vaihdetaan?

Koska hermostimulaattorin akku on sinetöity hermostimulaattorikoteloon, pelkän akun vaihto ei onnistu. Akun vaihtamiseksi lääkärin on vaihdettava koko stimulaattori. Hermostimulaattorin vaihto vaatii kirurgisen toimenpiteen.

## Häiritseekö mikroaaltouuni hermostimulaattoria?

Ei.

## Aiheutuuko varashälytin- tai turvatarkastuspoiteista ongelmia?

Varashälyttimet (esimerkiksi kirjastoissa ja myymälöissä) ja lentoaseman tarkastuslaitteistot saattavat kytkeä hermostimulaattorin päälle tai pois. Katso varashälyttimiä ja -laitteita koskevat kohdat tämän oppaan [Varoitukset](#)-osiosta.

Turvatarkastuslaitteet saattavat myös havaita hermostimulaattorin metallin.

## Kehen otan yhteyttä ongelmatilanteissa?

Soita ensimmäiseksi lääkärillesi. Jos et tavoita lääkäriä, soita takakannessa ilmoitettuun Enterra Medicalin puhelinnumeroon.

## Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen

Jos saat hoidosta poikkeavia sivuvaikutuksia tai kohtaat vakavan vaaratilanteen laitteen ollessa implantoituna, ilmoita siitä välittömästi lääkäriillesi. Lääkärisi auttaa oireittesi hallinnassa ja voi ilmoittaa tapahtuneesta Enterra Medicalille ja asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Hermostimulaattorin hävittäminen

Kun laite on poistettu kehostasi, pyydämme toimittamaan sen Enterra Medicaliin analysoitavaksi ja hävitettäväksi. Laitteen kunnan analysointi auttaa meitä parantelemaan tulevia laitteita. Tämän oppaan takakannesta löydät yhteystietomme, jos sinulla tai lääkäriilläsi on kysyttävää.

## Liite A: Tietoa sähkömagneettisesta häiriöstä

Lue sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot kohdasta [Varoitukset](#) sivulla 11. [Taulukko 1](#) sivuilla 13 ja 14 kertoo, miten sähkömagneettinen häiriö vaikuttaa potilaisiin ja hermostimulaattilaitteiston komponentteihin.

## Kotona, julkisilla paikoilla ja työpaikalla

Useimmat ehjät ja asianmukaisesti maadoitetut kodin laitteet eivät häiritse hermostimulaatiolaitteistoja. **Taulukossa I** sivuilla 13–14 on lueteltu sähkömagneettisen häiriön lähteet ja vaikutukset.

Jos epäilet jonkin laitteen häiritsevän hermostimulaattorin toimintaa, toimi seuraavasti:

1. Siirry pois laitteen luota.
2. Jos mahdollista, kytke virta pois laitteesta.
3. Ilmoita laitteen omistajalle tai käyttäjälle tapahtuneesta.

Jos edellä mainitut toimet eivät saa häiriön vaikutusta hellittämään, tai jos epäilet hoitolaitteen menettäneen tehonsa sähkömagneettisen häiriöaltistuksen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi.

**Yleisesti turvallisia, kun varotoimia noudatetaan:**

**Induktioliesi** – Pidä hermostimulaattori poissa liedon läheisyydestä levyjen ollessa päällä.

**Sähkötyökalut** – Pidä moottori etäällä hermostimulaattorista ja johtimesta.

## Noudata varovaisuutta tai vältä seuraavia laitteita ja ympäristöjä:

- lyhytaaltoradiopuhelimen tai harrastajaradion antenni
- sähkökaarihitsauslaitteet
- vastushitsauslaitteet
- teollisuudessa muovin taivutukseen käytetyt induktiolämmittimet
- sähköteräsuunit
- korkeajännite (aidatun alueen ulkopuolella ei vaaraa)
- televisio- ja radiolähetintornit (aidatun alueen ulkopuolella ei vaaraa)
- mikroaaltolähettimet (aidatun alueen ulkopuolella ei vaaraa)
- lineaariset vahvistimet
- suuritehoiset amatöörilähettimet
- perfuusiojärjestelmät
- magneetit ja muut laitteet, jotka muodostavat vahvoja magneettikenttiä
- demagnetointilaitteet

## Varashälyttimet ja turvatarkastuslaitteet

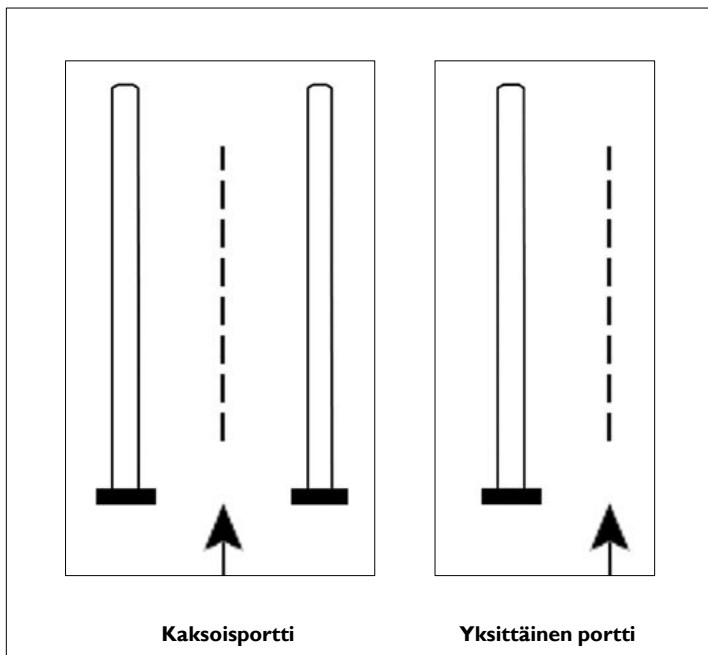
Noudata varovaisuutta lähestyessäsi varashälytin- tai turvatarkastusporttia (esim. lentoasemalla, kirjastossa tai tavaratalossa). Näitä laitteita lähestyessäsi toimi seuraavasti:

1. Jos mahdollista, pyydä lupaa ohittaa laitteet. Näytä turvallisuushenkilöstölle potilaskorttisi, jossa kerrotaan hermostimulaattorista, ja pyydä manuaalista tarkastusta. Turvallisuushenkilöstö voi käyttää käsikäyttöistä sauvaa, mutta pyydä, etteivät he pitele sauvaa hermostimulaattorin kohdalla kauempaa kuin on ehdottoman välttämätöntä. Voit pyytää toisella tavalla suoritettua henkilötarkastusta.
2. Jos sinun on kuljettava varashälyttimen tai turvaportin läpi, suuntaa portin keskikohtaan ja kävele läpi normaalisti (Kuva 2).
  - a. Jos paikalla on kaksipuolinen portti, kulje keskellä säilyttäen yhtäläinen etäisyys kumpaankin porttiin.
  - b. Jos portti muodostuu yhdestä tolpastä, kulje mahdollisimman etäällä siitä.

**Huomaa:** Kaikki varashälyttimet eivät ole näkyviä.

3. Kulje turvallisuuslaitteen läpi. Älä jää oleilemaan laitteen lähelle tai nojaa siihen.

## Kuva 2. Turvatarkastusportista kulkeminen



Sairaalaympäristö **Ilmoita aina**  
hoitohenkilökunnalle, että sinulla on  
implantoitu hermostimulaatiolaitteisto.

**Taulukossa I** sivuilla 13–14 on lueteltu  
sähkömagneettisen häiriön lähteet ja vaikutukset.

Ei aiheuta sähkömagneettista häiriötä **Muut**  
**lääketieteelliset toimenpiteet** – Seuraavista  
lääketieteellisistä toimenpiteistä tuskin aiheutuu  
häiriötä hermostimulaatiolaitteistoosi:

- Ultraäänidiagnostiikka (esim. kaulasuonten tutkimus, dopplerkaikukuvaus)  
**Huomaa:** Kuvavirheiden minimoimiseksi hermostimulaattori tulee kytkeä pois päältä ja muuntaja pitää yli 15 cm:n etäisyydellä hermostimulaatiolaitteistosta.
- Röntgen- tai läpivalaisudiagnostiikka  
**Huomaa:** Hermostimulaattorin alueeseen kohdistuva voimakas paine saattaa vaurioittaa laitteiston komponentteja tai aiheuttaa liitännän irtoamisen. Laitteiston vaihto tai korjaaminen vaatii tällöin kirurgisen toimenpiteen. Röntgenlaitteistoa on säädettävä siten, ettei se purista hermostimulaattoria liikaa.
- Magneettienkefalografia (MEG)

- Positroniemissiotomografia (PET)

Seuraavat lääketieteelliset toimenpiteet tuskin vaikuttavat implantoituun laitteistoon:

- Tietokonekerroskuvaus (CT tai CAT)

## Vaatii varotoimia

Seuraavat lääketieteelliset toimenpiteet tuskin vaikuttavat implantoituun laitteistoon, mikäli tässä annettuja ohjeita noudatetaan:

**Luunkasvustimulaattorit** – Luunkasvustimulaattorin käämin ulkoinen magneettikenttä tulee pitää etäällä hermostimulaattorista ja johtimista. Kun käytössä on implantoitu tai ulkoinen luunkasvustimulaattori, lääkärisi on varmistettava, että sekä luunkasvustimulaattori että hermostimulaattori toimivat asianmukaisesti.

**Hammasporat ja ultraäänisondit** – Pora tai sondi on pidettävä vähintään 15 cm:n etäisyydellä hermostimulaattorista.

**Elektrolyysi** – Hermostimulaattori tulee kytkeä pois päältä ja elektrolyysisauva pitää etäällä siitä.

**Lasertoimenpiteet** – Hermostimulaattori tulee kytkeä pois päältä ja laser tulee suunnata pois hermostimulaatiolaitteistosta.



**Sädehoito** – Voimakkaita säteilylähteitä ei saa suunnata hermostimulaattoriin. Voimakas säteilyaltistus saattaa hetkellisesti häiritä hermostimulaattorin toimintaa ja vahingoittaa hermostimulaattoria. Vahinko ei välttämättä ole heti havaittavissa. Laitteen altistusta on rajoitettava käyttämällä asianmukaisia suojia tai muita toimenpiteitä, kuten sädekulman säätöä pois laitteesta.

**TENS-stimulaatio** – TENS-elektrodeja (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) ei saa sijoittaa siten, että virta kulkee minkään stimulaatiolaitteiston osan läpi. Jos arvelet TENS-yksikön mahdollisesti häiritsevän hermostimulaattoria, keskeytä TENS-laitteen käyttö, kunnes olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

**Röntgenkuvaus ahtain rajauksin** – Liiallisen voiman kohdistaminen hermostimulaattoriin implantaattialueen röntgenkuvauksessa saattaa vahingoittaa hermostimulaattoria tai johtaa komponenttien kytkentöjen irtoamiseen, minkä korjaaminen tai komponenttien vaihto saattaa vaatia kirurgisen toimenpiteen. Röntgenlaitteet tulee säätää siten, että hermostimulaattoriin toimenpiteen aikana kohdistuva paine pysyy maltillisena.

## Ei turvallinen tai vaatii erityisiä varotoimia

Seuraavat lääketieteelliset toimenpiteet tuskin vaikuttavat implantoituun laitteistoon, mikäli tässä annettuja ohjeita noudatetaan:

**Defibrillaatio/rytminsiirto** – Kun sinulla on kammio- tai eteisvärinä, tärkeintä on pelastaa henkesi.

Ulkoinen defibrillaatio tai rytminsiirto saattaa vahingoittaa hermostimulaatiolaitteistoa. Suosituksena on, että defibrillaatio- tai kardioversiopäitsimiä ei käytetä hermostimulaattorin lähellä. Kun ulkoinen defibrillaatio tai kardioversio on tarpeen, hermostimulaattorin ja johdinten läpi kulkeva virta tulee minimoida seuraavasti:

- Päitsimet tulee sijoittaa niin kauas hermostimulaattorista kuin mahdollista.
- Päitsimet tulee sijoittaa kohtisuoraan hermostimulaatiolaitteistoon nähden.
- Alhaisinta kliinisesti asianmukaista energiatasoa (wattisekunteinä) tulee käyttää.
- Hermostimulaatiolaitteiston toiminta on tarkistettava ulkoisen defibrillaation jälkeen.

Defibrillaatio tai rytminsiirto saattaa aiheuttaa indusoidun virran laitteiston johdinosassa, mikä voi olla vaaraksi tai aiheuttaa vaurioita.

**Diatermia** – Ks. kohta [Diatermia](#) sivulla 10.

## Vaikutus sydänsähkökäyrään (EKG)

Tarkista, että hermostimulaattori on ohjelmoitu pois päältä ennen EKG:n aloittamista. Jos hermostimulaattori on päällä EKG:n aikana, EKG-tallenne saattaa häiriintyä ja antaa virheellisiä EKG-tuloksia. Virheelliset EKG-tulokset saattavat johtaa potilaan epäasianmukaiseen hoitoon.

Ks. [Liite A: Tietoa sähkömagneettisesta häiriöstä](#) sivulla 34 nähdäksesi tietoa muista lääketieteellisistä toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa hermostimulaattilaitteistoon.

**Sähkökauterisaatio** – Sähkökauterisointi voi vahingoittaa johdinta tai hermostimulaattoria. Se voi myös tilapäisesti tukahduttaa hermostimulaattorin antovirran ja/tai vaikuttaa hermostimulaattoriin ohjelmoituihin asetuksiin. Sähkökauterisaatio saattaa myös aiheuttaa indusoidun virran laitteiston johdinosassa, mikä voi olla vaaraksi tai aiheuttaa vaurioita.

Sähkökauterisaatiota käytettäessä on noudatettava seuraavia varotoimia:

- Hermostimulaattorista pitää kytkeä virta pois ennen sähkökauterisaatiota.
- Ainoastaan kaksinapaista kauterisaatiota suositellaan.
- Jos yksinapainen kauterisaatio on välttämätön:
  - Korkeajännitteistä moodia tulee välttää.
  - Alhaisinta mahdollista tehoa on käytettävä.
  - Virran reitti (maattolevy) on pidettävä mahdollisimman etäällä hermostimulaattorista ja johtimesta.
- Hermostimulaattorin toiminta on tarkistettava sähkökauterisaation jälkeen.

**Voimakastehoiset ultraäänilaitteet** – Voimakastehoisten ultraäänilaitteiden käyttöä ei suositella potilailla, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Jos voimakastehoista ultraäänilaitetta on käytettävä, älä kohdista sädettä alle 15 cm:n etäisyydelle hermostimulaattorista.

**Litotripsia** – Turvallisuutta ei ole tutkittu. Litotripsiaa ei suositella potilaille, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Jos litotripsiaa on käytettävä, älä kohdista sädettä hermostimulaattoriin, sillä laite saattaa vaurioitua.

**Magneettikuvaus (MRI)** – Lue magneettikuvauksesta sivulta 11.

**Psykiatriset toimenpiteet** – Psykiatristen sähkömagneettista häiriötä aiheuttavien toimenpiteiden (esim. elektrokonvulsiivisen hoidon, aivojen magneettistimulaation) turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto.

**Radiotaajuus-/mikroaaltoablaatio** – Radiotaajuus- tai mikroaaltoablaation turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on implantoitu hermostimulaatiolaitteisto. Näiden toimenpiteiden hermostimulaatiolaitteistossa indusoimat sähkövirrat voivat aiheuttaa kuumenemistä etenkin johdinelektrodin kohdalla, mistä voi seurata kudosaaurio.

# Hakemisto

Ablaatiotoimenpiteet 45

Allerginen reaktio 15

Antikoagulaatiohoito 15

Defibrillaatio 42

Diatermia 10

Elektrolyysi 40

Hammashoito 40

Ikä 15

Ikäraajat 15

Implantoidun hermostimulaattorin  
näprääminen (nyplääjän oireyhtymä) 16

Induktioliesi 35

Kardioversio 42

Komponenttivika 16

Laitesukellus 16

Läpivalaisu 39

Lasertoimenpiteet 40

Laskettelu 17

Laskuvarjohyppy 17

Luunkasvustimulaattorit 40  
Magneettienkefalografia (MEG) 39  
Magneettikuvaus (MRI) 11  
Mikroaltoablaatio 45  
Nyplääjän oireyhtymä 16  
Patikointi 17  
Positroniemissiotomografia (PET) 40  
Psykiatriset toimenpiteet 45  
Radiotaajuusablaatio 45  
Raskaus 15  
Röntgen 41  
Röntgen, diagnostiikka 39  
Sähkökauterisaatio 43  
Sähkömagneettinen häiriö (EMI) 11  
Sähkötyökalut 35  
TENS-stimulaatio 41  
Ultraääni, diagnostiikka 39  
Ultraäänisondit 40  
Ylipainekammiot 16



### Valmistaja

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

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

Puh. +855-7-nterra tai  
+855-768-3772

Enterra® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa Enterra Medical, Inc. Yhdysvalloissa, EU:ssa ja muissa maissa.

©2023 Enterra Medical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 800-1116-001, Rev B 2024-06



### Valtuutettu edustaja

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

