

# Behandlingsguide för patienter

**Enterra® Therapy**

System för elektrostimulering av magsäck



CE0123

Behandlingsguide för patienter | 2024-06

**enterra**<sup>•••</sup>  
medical™

## Läkarbesök och när du ska ringa din läkare

Berätta alltid för sjukvårdspersonal att du har ett implanterat system för neurostimulering.

Det är viktigt att du går på alla läkarbesök. Din läkare kan skicka dig till en specifik inrättning för rutinundersökningar. Besöken är vanligtvis korta men de hjälper till att bedöma om din neurostimulator ger önskad behandling.

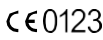
Berätta för läkaren om du byter adress. Om du måste byta läkare kan din nuvarande läkare rekommendera en ny läkare. Din sjukdomshistoria måste skickas till den nya läkaren.


Kontakta din läkare om du upplever något av följande:

- Smärta, rodnad eller svullnad vid snittet mer än sex veckor efter operationen.
- Ny eller ovanlig buksmärta, kramper, illamående eller kräkningar när som helst efter operationen.
- En ökning av ditt illamående eller kräkningar. Neurostimulatorn kan helt enkelt behöva justeras om till en annan behandlingsinställning eller så kan det vara problem med ledningen eller neurostimulatorn. Din läkare bör kunna fastställa orsaken till problemet och åtgärda det.

## Symboler

Följande symboler visas i den här bruksanvisningen eller på baksidan.

 Conformité Européenne (CE). Den här symbolen betyder att enheten helt överensstämmer med tillämpliga EU-lagar.

 Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen



Tillverkare



Ej godkänd för magnetisk resonans (MR)



Importör

# Innehållsförteckning

Läkarbesök och när du ska ringa din läkare .....	2
Symboler.....	3
Ordlista .....	6
Hur du använder den här handboken.....	8
Avsedd klinisk nytta.....	9
Indikationer (neurostimuleringsystemets syfte) .....	9
Kontraindikationer (medicinska ingrepp som inte är tillåtna) .....	10
Varningar .....	11
Försiktighetsåtgärder .....	16
Individualiserad behandling.....	17
Risker .....	18
Ditt Enterra Therapy System .....	21
Avsedd användning .....	22
Vad du kan förvänta dig av ingreppet.....	23
Hur ditt Enterra Therapy System planteras .....	23
Implantering av ledning .....	23
Implantering av neurostimulator .....	24
Programmering av neurostimulator .....	24
Att leva med ditt Enterra-system .....	24
Läkande .....	24

Aktiviteter.....	25
Nätverks- och datasäkerhet .....	25
Batteriinformation .....	26
Kirurgi vid byte .....	26
Förväntad livslängd för din implanterade enhet med batteri .....	26
Förväntad livslängd för implanterade komponenter utan batteri .....	27
Material och ämnen i implanterade enheter och komponenter .....	28
Ditt identitetskort .....	29
Vanliga frågor .....	29
Rapportera en allvarlig händelse .....	34
Kassera neurostimulatorn.....	34
Bilaga A: Information om elektromagnetisk interferens .....	34
Hemmiljö, offentlig miljö och arbetsmiljö.....	35
Allmänt säker om försiktighetsåtgärderna följs .....	35
Stölskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning.....	36
Medicinsk miljö och sjukhusmiljö .....	39
Säker mot elektromagnetisk interferens .....	39
Försiktighetsåtgärder som måste följas .....	40
Specifika försiktighetsåtgärder.....	42
Index .....	46

## Ordlista

**Kontraindikationer** – En medicinsk term som betyder att ett ingrepp, en enhet eller ett läkemedel osv. alltid bör undvikas eftersom risken är större än den möjliga nyttan.

**Diatermi** – En behandling där högfrekvent ström (kortvåg, mikrovåg, ultraljud) producerar värme i kroppsvävnader för att behandla vissa tillstånd.

**Elektrokauterisering** – Ett ingrepp där elektrisk ström används för att stoppa blödningar från blodkärl. Används under de flesta operationer.

**Elektrolys** – Ett ingrepp som använder elektrisk ström för att ta bort hår.

**Elektromagnetisk interferens** – Elektrisk eller magnetisk energi som är tillräckligt stark för att störa eller avbryta din behandling.

**Enterra Therapy** – En behandling som använder ett Enterra-system för att skicka milda elektriska impulser till din mage för att hantera symtom på illamående och kräkningar i samband med gastropares.

**Enterra Therapy System** – En grupp implanterbara enheter och en programmeringsenhet.

**Elektrostimulering av magsäck** – Tillförsel av milda elektriska impulser för att stimulera magen. Den elektriska stimuleringen hjälper till att kontrollera symtomen i samband med gastropares, inklusive illamående och kräkningar.

**Gastropares** – En magsjukdom där maten rör sig långsammare än normalt och i vissa fall leder till allvarligt kroniskt illamående och kräkningar.

**Defibrillator** – Medicinsk utrustning som används för att ge en kraftig elektrisk stöt för att kontrollera en snabb hjärtrytm.

**Implantera** – Att föra in något i kroppen kirurgiskt.

**Ledning** – En implanterbar tunn tråd med en eller flera elektroder vid spetsen. Ledningen tillför elektrisk stimulering till magmuskeln.

**Litotripsi** – En procedur som använder ultraljudsvågor för att bryta blockeringar.

**Metod** – Det sätt på vilket stimulering levereras.

**MRT (magnetisk resonanstomografi)** – En typ av skanning som använder magnetfält för att ge detaljerade bilder av din anatomi.

**Neurostimulator** – En implanterbar enhet som producerar elektriska impulser för att stimulera din magmuskel.

**Försiktighetsåtgärd** – Ett uttalande som beskriver en åtgärd eller situation som kan skada dig eller skada enheten.

**Strålbehandling** – En behandling som använder högenergistrålar för att behandla vissa sjukdomar, t.ex. cancer.

**Ultraljud** – Användning av högfrekventa ljudvågor för diagnostiska eller terapeutiska ändamål.

**Spänning** – Stimuleringsstyrkan för din specifika behandling mätt i volt. Spänningsinställningen är en av flera inställningar som kan justeras av din läkare på mottagningen eller kliniken med hjälp av läkarprogrammeraren.

**Varning** – Ett uttalande som beskriver en åtgärd eller situation som allvarligt kan skada dig.

## Hur du använder den här handboken

**Obs!** Kontakta Enterra Medical på telefonnumret som anges på baksidan av den här handboken om du vill ha en papperskopia av handboken.

Syftet med den här handboken är att hjälpa dig förstå ditt Enterra® Therapy System och enheten som styr det. Den innehåller information om systemets delar och förklarar hur de implanteras. Den föreslår även olika frågor som du bör diskutera med din läkare.

Allmänna frågor som du och din familj kan ha om systemet besvaras i avsnittet **Vanliga frågor**. Handboken har även en **ordlista** som definierar medicinska termer som kan vara nya för dig.



Ditt system innehåller ett batteri och andra elektroniska delar och den här handboken förklarar deras specifika krav. I avsnittet **Att leva med ditt Enterra-system** finns riktlinjer för din dagliga användning av systemet.

**Obs!** Neurostimulatorn och den implanterbara neurostimulatorn används omväxlande i den här handboken.

Kontakta din läkare om du har frågor som inte besvaras i den här broschyren eller om ovanliga situationer eller problem uppstår. Han eller hon känner till din personliga sjukdomshistoria och kan ge dig den detaljerade information du kan behöva.

I synnerhet bör du fråga om de potentiella komplikationer, risker och fördelar som är förknippade med behandlingen. Som med alla kirurgiska ingrepp innebär implantering av ett stimuleringsystem vissa risker. Riskerna och relaterad information beskrivs i implanterings-handboken som Enterra Medical tillhandahåller din läkare.

## Avsedd klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med Enterra Therapy är att minska kroniskt svårbehandlat (läkemedelsresistent) illamående och kräkningar till följd av gastropares.

## Indikationer (neurostimuleringsystemets syfte)

Enterra Therapy System för elektrostimulering av magsäcken är indicerat för behandling av kroniskt svårbehandlat (läkemedelsresistent) illamående och kräkningar till följd av gastropares.

Patienter bör väljas ut noggrant för att säkerställa att deras symtom är av fysiologiskt ursprung. Dessutom måste patienter vara lämpliga kandidater för kirurgi.

## Kontraindikationer (medicinska ingrepp som inte är tillåtna)

Berätta alltid för sjukvårdspersonal att du har ett implanterat system för neurostimulering.

Enterra Therapy System är kontraindicerat för patienter som läkaren fastställer inte är kandidater för kirurgiska ingrepp och/eller bedövning på grund av fysiska eller psykiska tillstånd.

Efter implantation av en systemkomponent gäller följande kontraindikationer:

**Diatermi** – Informera alla som behandlar dig att du INTE KAN ha någon kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (alla nu kallade diatermi) någonstans på din kropp eftersom du har ett inopererat neurostimuleringssystem. Energin från diatermin kan överföras genom ditt implanterade system och orsaka vävnadsskada, vilket kan resultera i allvarig skada eller dödsfall.

## **Enterra Therapy System är inte godkänt för MR –**

Patienter med en implanterad enhet bör inte exponeras för de elektromagnetiska fält som alstras av magnetisk resonanstomografi (MRT). Interaktionen mellan MRT och neurostimuleringsystemet kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Användning av MRT kan också resultera i systemfel, förflyttning, uppvärmning eller inducerade spänningar i neurostimulatorn och/eller ledningen. En inducerad spänning genom neurostimulatorn eller ledningen kan orsaka obekväma, ”ryckiga” eller ”stötiga” stimuleringsnivåer.

## **Varningar**

**Intrassling i tarm/perforation av magsäck** – Enterra-trådarna kan trassla in sig i tarmen eller perforera magen och orsaka livshotande blockering eller infektioner som kräver omedelbar läkarvård och kan kräva kirurgi. Kontakta din läkare om du har ny eller ovanlig buksmärta, kramper, illamående eller kräkningar när som helst efter operationen.

**Elektromagnetisk interferens** – Elektromagnetisk interferens är ett energifält (elektriskt, magnetiskt eller en kombination av båda) som genereras av utrustning som finns i hemmet, arbetet samt medicinska eller offentliga miljöer och som är tillräckligt starkt för att störa neurostimulatorns funktion.

Neurostimulatorer har funktioner som skyddar mot elektromagnetisk interferens. Det är osannolikt att de flesta elektriska enheter och magneter som påträffas under en vanlig dag påverkar en neurostimulators funktion. Men starka källor till elektromagnetisk interferens kan resultera i följande:

- Allvarlig skada eller dödsfall till följd av uppvärmning av det implanterade neurostimuleringsystemets komponenter, vilket kan skada omgivande vävnad.
- Systemskada som kräver kirurgiskt utbyte eller resulterar i förlust av eller förändring av symtomkontrollen.
- **Oväntade förändringar i stimuleringen** som orsakar en tillfällig ökning av stimuleringen eller intermittent stimulering, vilket vissa patienter har beskrivit som en ryckig, stötig eller pirrande känsla. Även om den oväntade förändringen i stimuleringen kan kännas obekvämt så skadar den inte neurostimulatorn eller orsakar skada.

Se tabell 1 på sida 13 och 14 och [Bilaga A: Information om elektromagnetisk interferens](#) på sida 34 för information om källor till elektromagnetisk interferens, deras effekt på patienten och neurostimuleringsystemet samt anvisningar för hur du kan minska risken från elektromagnetisk interferens.

**Tabell 1. Potentiella effekter av interaktioner från enheter eller ingrepp**

Enhet/ingrepp	Möjlig allvarlig skada	Möjlig enhets-skada	Tillfälligt stimulerings-savbrott	Riktlinjer
Stödskyddsutrustning			X	<a href="#">sida 36</a>
Magnetisk resonanstomografi (MRT)	X	X	X	<a href="#">sida 11</a>
Defibrillering/elkonvertering, extern	X	X		<a href="#">sida 42</a>
Diatermi, terapeutisk	X	X		<a href="#">sida 10</a>
Elektrokauterisering	X	X		<a href="#">sida 43</a>
Radiofrekvensablation/mikrovågsablation	X	X		<a href="#">sida 45</a>
Terapeutiskt ultraljud	X	X		<a href="#">sida 10</a>
Elektrolys		X		<a href="#">sida 40</a>
Behandling i tryckkammare		X		<a href="#">sida 16</a>
Ultraljud med hög effekt		X		<a href="#">sida 44</a>

**Tabell 1. Potentiella effekter av interaktioner från enheter eller ingrepp (fortsättning)**

Enhet/ingrepp	Möjlig allvarlig skada	Möjlig enhets-skada	Tillfälligt stimulerings-savbrott	Riktlinjer
Litotripsi		X		<a href="#">sida 44</a>
Strålbehandling		X		<a href="#">sida 41</a>
Stimulator för bentillväxt			X	<a href="#">sida 40</a>
Röntgenprocedurer som kräver tryck		X		<a href="#">sida 41</a>
Enheter som använder elektromagnetiska fält: (t.ex. bågsvetsning, kraftanläggning)			X	<a href="#">sida 34</a>
Psykoaterapeutiska procedurer		X	X	<a href="#">sida 45</a>
Vanliga hushållsenheter: CB-radio eller amatörradio, induktionsspis, elverktyg			X	<a href="#">sida 36</a>
Extern tillämpad stimulering (TENS-enhet, muskelstimulering)			X	<a href="#">sida 41</a>

## **Interaktion med andra implanterbara enheter –**

För att minimera eller förhindra enhetsskador eller enhetsinteraktioner när en neurostimulator och en implanterad enhet (t.ex. pacemaker, defibrillator, cochleaimplantat) krävs, bör de ansvariga läkarna (t.ex. gastroenterolog, kirurg, kardiolog, hjärtkirurg) diskutera stimulatorens placering och möjliga interaktioner mellan enheterna före implantationen. Efter implantation bör varje system kontrolleras för att säkerställa att det fungerar som avsett.

**Åldersbegränsningar –** Säkerheten och effektiviteten av den här behandlingen har inte fastställts för patienter under 18 år eller över 70 år.

**Allergisk reaktion –** Det finns en risk för en allergisk reaktion eller immunförsvarsreaktion mot de implanterade materialen.

**Behandling med blodförtunnande medel –** Om du behandlas med blodförtunnande medel kan du ha en större risk för postoperativa komplikationer, som hematom.

**Graviditet –** Användning under graviditet eller förlossning har inte fastställts som säker.

**Skadat hölje –** Om neurostimulatorens hölje är sprucket eller genomborrat på grund av yttre krafter kan allvarliga brännskador uppstå vid exponering för batteriets kemikalier.

## Försiktighetsåtgärder

### Aktiviteter som kräver överdriven vridning eller stretching

– Undvik aktiviteter som kan utsätta de implanterade komponenterna i ditt neurostimuleringsystem för onödiga påfrestningar. Aktiviteter som inkluderar plötslig, överdriven eller upprepad böjning, vridning, hopp eller stretching kan få delar av ditt neurostimuleringsystem att skadas eller förflyttas. Det kan resultera i förlust av stimulering, intermitterande stimulering, stimulering vid platsen där skadan uppstått och ytterligare kirurgi.

**Komponentfel** – Neurostimuleringsystemet kan sluta fungera på grund av att batteriet är urladdat eller andra orsaker. De här orsakerna kan inte förutsägas och kan inkludera elektriska kortslutningar eller öppna kretsar, brott på ledningarna (trådarna) och skadad isolering.

### Manipulation av komponenter av patient (Twiddlers syndrom)

– Undvik att manipulera eller gnugga på neurostimulatorsystemets komponenter (t.ex. neurostimulatorn eller ledningen) eftersom det kan orsaka komponentskador, huderosion eller stimulering vid implantatet.

**Scubadykning eller tryckkammare** – Dyk inte på ett djup under 10 meter (33 fot) och gå inte in i tryckkammare med ett tryck på över 202,65 kilopascal (kPa) eller 2,0 ata (atmosfäriskt absoluttryck). Trycket på ett djup under 10 meter



(33 fot) eller över 202,65 kilopascal (2,0 ata) kan skada ditt implanterade neurostimuleringsystem. Diskutera effekterna av högt tryck med din läkare innan du dyker eller använder en tryckkammare.

**Diagnostiskt ultraljud (t.ex. skanning av halspulsådern, dopplerstudier)** – Ett implanterat neurostimuleringsystem kommer sannolikt inte att störa ett diagnostiskt ultraljud. För att minimera potentiell bildförvrängning bör neurostimulatorn stängas av och givaren bör hållas 15 cm (6 tum) från neurostimuleringsystemet.

**Fallskärmshoppning, skidåkning eller bergsvandring** – Höga höjder bör inte påverka neurostimulatorn, men patienten bör överväga de rörelser som är involverade i alla planerade aktiviteter och vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig påfrestning på det implanterade systemet. Vid fallskärmshoppning bör patienter vara medvetna om att det plötsliga rycket som uppstår när fallskärmen öppnas kan resultera i att ledningen lossnar eller skadas, vilket kan leda till att det krävs kirurgi för att reparera eller byta ut ledningen.

## Individualiserad behandling

**Avgiftning** – Det rekommenderas att du genomgår avgiftning från narkotiska preparat före implantationen för att effekterna av stimuleringen ska kunna bedömas korrekt.

**Hantering** – Bästa resultat uppnås när du är fullt informerad om behandlingens risker och fördelar, kirurgiska ingrepp, uppföljningskrav och ansvar för egenvård. För att uppleva maximal nytta av neurostimuleringsystemet krävs det långvarig postoperativ behandling.

## Risker

Riskerna med Enterra Therapy System kan innefatta riskerna som medföljer kirurgi, biverkningar och enhetskomplikationer. De kan kräva programmeringsändringar, medicinsk behandling eller ytterligare kirurgi.

### Risker med kirurgi

Att implantera neurostimuleringsystemet medför samma risker som förknippas med all annan gastrisk kirurgi. Riskerna kan inkludera följande:

- Infektion
- En allergisk reaktion på de implanterade materialen
- Tillfälliga eller permanenta neurologiska komplikationer
- Smärta vid operationstället
- Feber
- Blåmärken vid neurostimulatorstället

- Blödning
- Stressinkontinens
- Kardiovaskulära, njurrelaterade händelser
- Vävnadsskada

## Möjliga biverkningar

Biverkningarna av neurostimulering av magen kan inkludera följande:

- Mag-tarmsymtom eller förvärrade gastroparessymtom inklusive illamående, uppblåsthet, kräkningar, diarré och förstoppning, buksmärta, och obehag
- Komplikation relaterad till matningssond
- Svårt att svälja
- Uttorkning
- Akuta diabeteskomplikationer
- Förlorad behandlingseffekt

## Möjliga enhetskomplikationer

- Det kan förekomma smärta, bristande läkning eller infektion där neurostimuleringsystemets delar implanteras.
- Neurostimuleringsystemets delar kan nötas genom din hud, vilket kan orsaka en infektion eller ärrbildning.

- Öväntade förändringar i stimulering, vilket orsakar en tillfällig ökning av stimuleringen eller intermittent stimulering, vilket vissa patienter har beskrivit som en ryckig, stötig eller pirrande känsla. Även om den öväntade förändringen i stimuleringen kan kännas obekväma så skadar den inte neurostimulatorn eller orsakar skada.
- Enterra Therapy System kan sluta att fungera på grund av urladdat batteri eller mekaniska eller elektriska problem. Det kan leda till kirurgi för att byta ut neurostimulatorn eller andra systemkomponenter.
- Din kropp kan ha en allergisk reaktion på neurostimuleringsystemet. Din kropp kan också stöta bort systemet.
- Ledningen kan perforera magen eller så kan enhetens komponenter trassla in sig med eller blockera andra inre organ, vilket kräver kirurgi.
- Vävnadsskada kan uppstå på grund av ett fel på en av neurostimuleringsystemets delar.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

(Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda) finns på

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter SSCP med

tillverkare (Enterra Medical), enhetsnamn (Enterra Therapy) och

enhetens modellnummer.

## Ditt Enterra Therapy System

Ditt neurostimuleringsystem består av tre implanterbara delar och en läkarprogrammerare.

De implanterbara delarna av ditt system är neurostimulatorn och två ledningar.

Neurostimulatorn (bild 1) producerar den elektriska impulsen som stimulerar din magmuskel. Ett speciellt batteri och elektronik inuti neurostimulatorn styr den elektriska stimuleringen. Neurostimulatorn är ansluten till ledningarna som för den elektriska impulsen till magmuskeln.

### Bild 1. Ditt Enterra Therapy System



Ledningarna är trådar som för den elektriska impulsen från din neurostimulator till magmuskeln.

Din läkare använder läkarprogrammeraren för att programmera din neurostimulator och justera dinastimuleringsinställningar. Läkarprogrammeraren förvaras på din läkares mottagning eller sjukhuset.

## Avsedd användning

**Neurostimulator:** Den implanterbara neurostimulatorn genererar elektriska impulser och avger stimulering via två ledningar som en del av ett neurostimuleringsystem för elektrostimulering av magsäcken.

**Ledning:** Ledningen är en implanterad komponent i ett neurostimulatorsystem avsedd att leda elektrisk stimulering från en neurostimulator till magmuskeln som en del av ett neurostimuleringsystem för elektrostimulering av magsäcken.

**Läkarprogrammerare:** Läkarprogrammeraren används av din läkare för att programmera din neurostimulator och justera stimuleringsinställningarna som en del av ett neurostimuleringsystem för elektrostimulering av magsäcken.

# Vad du kan förvänta dig av ingreppet

## Hur ditt Enterra Therapy System implanteras

Implantationen av ditt system har tre grundläggande steg och görs vanligtvis under en operation. Stegen är följande:

- Implantering av ledning
- Implantering av neurostimulator
- Programmering av neurostimulator

Din läkare kommer att diskutera operationen med dig i detalj och bestämma de bästa platserna för snitt och implantat baserat på din medicinska historia och individuella anatomi.

## Implantering av ledning

Läkaren placerar två ledningar i muskeln i magen medan du är under narkos.

Sedan placerar läkaren huvuddelen av ledningarna under huden och leder dem till en plats där de kommer att anslutas till neurostimulatorens.

## Implantering av neurostimulator

Neurostimulatorens implanteras efter att ledningarna har placerats. Läkaren gör ett snitt i buken.

Neurostimulatorens placeras under huden i en "ficka". Ledningarna kopplas sedan till neurostimulatorens. Din läkare kommer att försöka placera neurostimulatorens på en plats som är så bekväm som möjligt och kosmetiskt acceptabel.

## Programmering av neurostimulator

Efter implantationen kommer din läkare att använda läkarprogrammeraren för att programmera neurostimulatorens till de stimuleringsinställningar som är lämpliga för dig.

## Att leva med ditt Enterra-system

### Läkande

Det tar flera veckor att läka efter operationen. Du kan känna ett visst obehag från snitten. Du kan även känna viss smärta vid neurostimulatorstället i upp till sex veckor. Smärtan är normal.



## Aktiviteter

Följ läkarens råd under din återhämtning (cirka sex veckor). Undvik aktiviteter där du måste böja, sträcka eller vrida kroppen – det kan förflytta ledningarna och förändra stimuleringen.

På inrådan av din läkare och när du börjar må bättre kan du gradvis återuppta din normala (före implantatet) livsstil. Sådana aktiviteter kan omfatta följande:

- Resor
- Bada eller duscha
- Sexuell aktivitet
- Arbeta hemma eller på en arbetsplats
- Hobbyer eller fritidsaktiviteter, som promenader, vandring, trädgårdsarbete, bowling, golf, fiske och jakt

Det är dock viktigt att du följer din läkares råd. Fråga din läkare om särskilt ansträngande aktiviteter, som att lyfta tunga föremål.

## Nätverks- och datasäkerhet

Om du misstänker att säkerheten för ditt behandlingssystem har äventyrats ska du kontakta Enterra Medical för att dokumentera och informera om den misstänkta händelsen.

## Batteriinformation

Din neurostimulator använder ett förseglat batteri och, som med alla batterier, kommer det inte att fungera på obestämd tid. Be din läkare att uppskatta batteritiden baserat på dina enhetsinställningar.

## Kirurgi vid byte

Eftersom neurostimulatorns batteri är förseglat inuti neurostimulatorn kan batteriet inte bytas ut separat. När det är dags att byta batteriet kommer din läkare därför att ta bort hela neurostimulatorn och ersätta den med en ny. Det kräver ett kirurgiskt ingrepp. Under det kirurgiska ingreppet kommer din läkare även att kontrollera dina implanterade ledningar. Om ledningarna fungerar korrekt kommer din läkare att ansluta dem till den nya neurostimulatorn. Om ledningarna inte fungerar som de ska kan din läkare även behöva byta ut dem.

## Förväntad livslängd för din implanterade enhet med batteri

Batteritiden för neurostimulatorn kommer att variera beroende på stimuleringsinställningarna som används för att hantera ditt tillstånd. Som med alla batteridrivna enheter,

ju mer den används och ju högre inställningarna är, desto snabbare tar batteriet slut. Din läkare kan uppskatta batteritiden exakt för din neurostimulator baserat på de inställningar som han eller hon kommer att välja för att hantera ditt tillstånd. Be din läkare uppskatta batteritiden för din neurostimulator. Med typiska stimuleringsinställningar kommer batteriet att hålla mellan fyra och sju år. I sällsynta situationer med de högsta inställningarna kan batteritiden vara mindre än tre månader.

## Förväntad livslängd för implanterade komponenter utan batteri

De implanterade komponenterna, till exempel en ledning eller förlängning, har inte ett definierat datum efter vilket varje komponent måste tas bort. Men om du observerar förlorad behandlingseffekt eller ovanliga förändringar i dina symtom kan din komponent ha nått slutet av sin livslängd. Tala med din läkare om hur många kontroller du bör göra eller när en komponent kan behöva bytas ut.

## Material och ämnen i implanterade enheter och komponenter

Din enhet och komponenter är gjorda av flera material och ämnen som kan innehålla potentiella allergener. Tala med din läkare om du är orolig för en allergisk reaktion eller sensibilisering mot materialen och substanserna.

Tabell 2 och 3 innehåller information om de implanterade komponenterna från Enterra.

**Tabell 2. Model 37800 Enterra II Neurostimulator**

Beskrivning	Specifikation
<b>Ytarea</b>	83,0 cm <sup>2</sup>
<b>Material och ämnen som du kan utsättas för<sup>a,b,c,d</sup></b>	titan, polyuretan, silikon, medicinskt silikonlim

a Materialen som anges är sorterade från högsta till lägsta mängd.

b Testad för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnena) och endokrina disruptorer i kategori IA och kategori IB. Inga kända CMR-ämnena eller endokrina disruptorer hittades i de testade materialen eller ämnena.

c Innehåller inte naturgummilatex.

d Innehåller inte nickel.

**Tabell 3. Model 435 I-35 Enterra Unipolar Lead Kit**

Beskrivning	Specifikation
<b>Ytarea</b>	ledning 18,7 cm <sup>2</sup> , fixeringsskiva 3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Material och ämnen som du kan utsättas för<sup>a,b,c</sup></b>	silikon, polyuretan, legering av platina och iridium, polypropen, rostfritt stål <sup>d,e</sup>

a Materialen som anges är sorterade från högsta till lägsta mängd.

b Testad för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnena) och endokrina disruptorer i kategori IA och kategori IB.

c Innehåller inte naturgummilatex.

d Det här materialet kan innehålla ett ämne: kobolt; CAS-nummer 7440-48-4; EG-nummer 231-158-0 definieras som CMR IB, i en koncentration över 0,1 vikt/volympcent. Det här materialet kommer endast i kontakt med vävnad under implantationsgreppet.

e Innehåller nickel. Det här materialet kommer endast i kontakt med vävnad under implantationsgreppet.

## Ditt identitetskort

Din läkare kommer att ge dig ett identitetskort med viktig information om ditt implantat. Du bör alltid ha med dig ditt identitetskort. I händelse av en olycka kommer kortet att informera sjukvårdspersonalen om att du har en implanterad medicinsk enhet. Kortet ger grundläggande information om din neurostimulator och identifierar din läkare.

Visa upp ditt identitetskort om du behöver kringgå vissa starka magnetiska fält, till exempel ett stöldskyddsutrustning. Det kan hjälpa till att validera orsaken till din begäran att kringgå utrustningen.

Ditt kort är särskilt viktigt om du reser med flyg eftersom säkerhetsanordningar på flygplatser kan störa din neurostimulator och detektera metallen i din neurostimulator. **Visa ditt identitetskort vid säkerhetskontrollen.** Om du behöver ett nytt identitetskort eller om du behöver uppdatera informationen på ditt kort ska du kontakta Enterra Medical på +855-7-nterra (+855- 768-3772). Mer information finns under [Stöldskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning](#) på sida 36.

## Vanliga frågor

### Vad är elektrostimulering av magsäcken?

Elektrostimulering av magsäcken innebär att lite elektrisk ström tillförs magmuskeln.

## Vad är en neurostimulator?

En neurostimulator är en enhet som skickar exakta elektriska impulser till magmuskeln. Neurostimulatorn innehåller ett speciellt batteri och elektronik för att skapa impulserna.

## Hur känns stimulering?

De flesta patienter känner inte av elektrostimulering av magsäcken. I sällsynta fall kan du uppleva oväntade stimuleringsförändringar. Det kan kännas som en ryckig, stötig eller pirrande känsla.

**Kommer jag att kunna slå på och stänga av neurostimulatorn?** Nej. Det är bara din läkare som kan slå på och stänga av neurostimulatorn med hjälp av läkarprogrammeraren.

## Kommer Enterra Therapy System att eliminera mina symtom med illamående och kräkningar?

De flesta patienter upplever en viss lindring av sina symtom. Kontakta din läkare om du vill få mer information om den kliniska Enterra Therapy-studien.

**Kommer Enterra Therapy System att begränsa vad jag kan göra?** I allmänhet nej. Däremot kan neurostimulatorn hindra dig från att göra skarpa böjrörelser. Kontakta din läkare om du känner dig begränsad i dina aktiviteter. **[Mer information om aktiviteter finns i avsnittet Försiktighetsåtgärder.](#)**

## Kan stimulering användas under en graviditet?

Säkerheten för Enterra Therapy under graviditet eller förlossning har inte fastställts. Kontakta din läkare om du får reda på, eller misstänker, att du är gravid.

## Hur ofta ska läkaren kontrollera neurostimulatorens batteri?

Generellt bör neurostimulatorns batteri kontrolleras ungefär en gång var sjätte månad.

Men din läkare kanske vill träffa dig mer eller mindre ofta, beroende på din situation.

## Hur stor är neurostimulatorens batteri?

Neurostimulatorens batteri är oval och cirka 55 mm (2,2 tum) lång, 60 mm (2,4 tum) bred och cirka 12 mm (0,5 tum) tjock. Neurostimulatorens batteri väger 45 gram (1,6 ons).

## Kommer neurostimulatorens batteri att synas genom mina kläder?

Din läkare kommer att försöka placera neurostimulatorens batteri på en plats som är så bekväm som möjligt och kosmetiskt acceptabelt. Men beroende på din kroppsbyggnad kan neurostimulatorens batteri vara märkbar som en liten utbuktning under huden.

## Kan man höra neurostimulatorens batteri?

Nej.

## Vad händer om neurostimulatorn slutar fungera?

Om neurostimulatorn av någon anledning slutar fungera kan dina symptom återkomma. Kontakta din läkare om det händer. Han eller hon kommer att använda läkarprogrammeraren för att verifiera neurostimulatorns funktion.

## Hur länge räcker neurostimulatorns batteri?

Batteritiden för neurostimulatorn kommer att variera beroende på stimuleringsinställningarna som används för att hantera ditt tillstånd. Som med alla batteridrivna enheter, ju mer den används och ju högre inställningar, desto snabbare tar batteriet slut. Din läkare kan uppskatta batteritiden exakt för din neurostimulator baserat på de inställningar som han eller hon kommer att välja för att hantera ditt tillstånd. Be din läkare uppskatta batteritiden för din neurostimulator. Med typiska stimuleringsinställningar kommer batteriet att hålla mellan fyra och sju år. I sällsynta situationer med de högsta inställningarna kan batteritiden vara mindre än tre månader.

## Kan batteriet laddas?

Nej.



## Hur byts batteriet ut?

Eftersom neurostimulatorns batteri är förseglat i neurostimulatorns hölje kan batteriet inte bytas ut separat. Din läkare måste byta ut hela neurostimulatorn för att byta ut batteriet. Ett kirurgiskt ingrepp krävs för att ersätta neurostimulatorn.

## Kan en mikrovågsugn störa en neurostimulator?

Nej.

## Kommer det att uppstå problem när jag passerar genom stöldskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning?

Stöldskyddsutrustning (finns på platser som offentliga bibliotek och butiker) och säkerhetskontrollsystem på flygplatser kan göra att neurostimulatorn slås på eller av. Läs säkerhetsinformationen om stöldskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning i avsnittet [Varningar](#) i den här handboken.

Dessutom kan säkerhetsanordningarna detektera metall i din neurostimulator.

## Vem ska jag kontakta om jag har problem?

Ditt första samtal bör vara till din läkare. Om du inte kan kontakta din läkare ska du kontakta Enterra Medical på telefonnumret som anges på baksidan av den här handboken.

## Rapportera en allvarlig händelse

Om du upplever ovanliga biverkningar relaterade till din behandling eller upplever på en allvarlig händelse med din enhet ska du omedelbart rapportera det till din läkare. Din läkare hjälper till att hantera dina symtom och kan rapportera händelsen till Enterra Medical och tillämplig behörig myndighet.

## Kassera neurostimulatorn

Vi föreslår att du begär att din explanterade enhet returneras till Enterra Medical för analys och kassering. Att analysera enheten hjälper oss att förbättra framtida enheter. Om du eller din läkare har frågor finns vår kontaktinformation på baksidan av den här handboken.

## Bilaga A: Information om elektromagnetisk interferens

Läs informationen om elektromagnetisk interferens under [Varningar](#) på sida 11. Information om effekterna av elektromagnetisk interferens på patienter och neurostimuleringsystemets komponenter finns i [tabell 1](#) på sida 13 och 14.

## Hemmiljö, offentlig miljö och arbetsmiljö

De flesta hushållsapparater och -utrustning som är i gott skick och korrekt jordade kommer inte att störa neurostimuleringsystemet. En lista över artiklar och effekterna av elektromagnetisk störning finns i [tabell I](#) på sida 13 och 14.

Om du misstänker att utrustningen stör neurostimulatorns funktion ska du göra följande:

1. Flytta dig bort från utrustningen eller föremålet.
2. Stänga av utrustningen eller föremålet, om möjligt.
3. Informera utrustningens ägare/operatör om händelsen.

Kontakta din läkare om ovanstående åtgärder inte löser effekterna av interferensen eller om du misstänker att din behandling inte är effektiv efter exponering för elektromagnetisk interferens.

Allmänt säker om försiktighetsåtgärderna följs:

**Induktionsspis** – Håll neurostimulatorn borta från plattorna när de är påslagna.

**Elverktyg** – Håll motorn borta från neurostimulatorn och ledningen.

## Var försiktig eller undvik följande utrustning eller miljöer:

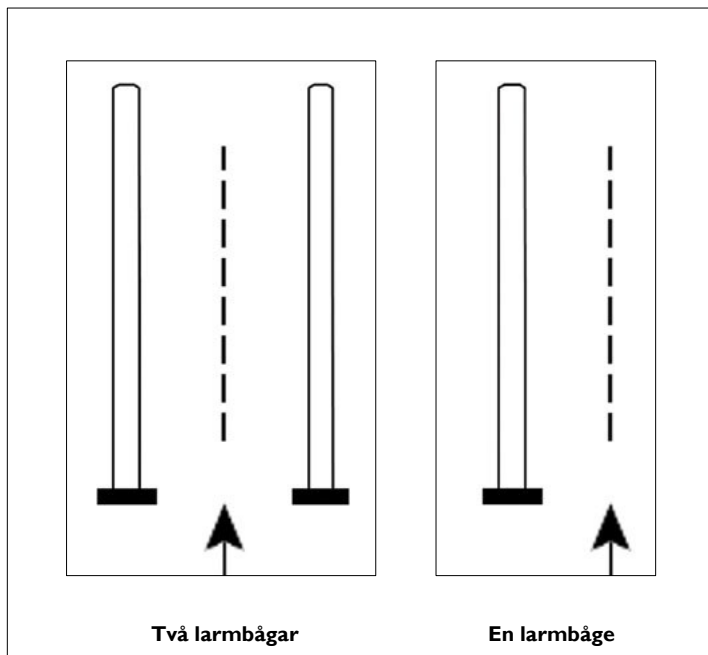
- Antenn för CB-radio eller amatörradio
- Elektrisk utrustning för bågsvetsning
- Utrustning för motståndssvetsning
- Elektriska induktionsvärmare som används inom industrin för att böja plast
- Elektriska stålugnar
- Högspanning (säkert om du är utanför det inhägnade området)
- Sändningstorn för TV och radio (säkert om du är utanför det inhägnade området)
- Mikrovågssändare (säker om du är utanför det inhägnade området)
- Linjära effektförstärkare
- Amatörsändare med hög effekt
- Perfusionssystem
- Magneter eller annan utrustning som genererar starka magnetiska fält
- Magnetiska degaussers

## Stöldskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning

Var försiktig när du närmar dig stöldskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning (som till exempel finns på flygplatser, bibliotek och vissa varuhus). Gör följande när du närmar dig den här typen av enheter:

1. Be om att få gå runt den typen av utrustning, om möjligt. Visa ditt patientidentitetskort med information om neurostimulatorn för säkerhetspersonalen och begär en manuell sökning. Säkerhetspersonalen kan använda en handhållen säkerhetsanordning, men be säkerhetspersonalen att inte hålla säkerhetsanordningen nära neurostimulatorn längre än vad som är absolut nödvändigt. Du kanske vill be om en annan form av personlig kontroll.
  2. Om du måste passera genom stöldskyddsutrustning eller säkerhetskontrollutrustning ska du gå genom dess mitt in en vanlig hastighet (bild 2).
    - a. Om det finns två larmbågar ska du gå i mitten och hålla dig så långt borta som möjligt från varje båge.
    - b. Om det finns en båge ska du gå så långt bort som möjligt från den.
- Obs!** Viss stöldskyddsutrustning kanske inte är synlig.
3. Gå genom säkerhetsutrustningen. Stå inte för nära och luta dig inte mot utrustningen.

## Bild 2. Gå genom larmbågar



## Medicinsk miljö och sjukhusmiljö **Berätta alltid för sjukvårdspersonal att du har ett implanterat system för neurostimulation.**

En lista över artiklar och effekterna av elektromagnetisk störning finns i [tabell 1](#) på sida 13 och 14.

**Säker mot elektromagnetisk interferens **Andra medicinska ingrepp**** – Elektromagnetisk interferens från följande medicinska ingrepp kommer sannolikt inte att påverka ditt neurostimuleringsystem:

- Diagnostiskt ultraljud (t.ex. skanning av halspulsådern, dopplerstudier)  
**Obs!** För att minimera potentiell bildförvrängning bör neurostimulatorn stängas av och givaren bör hållas 15 cm (6 tum) från neurostimuleringssystemet.
- Diagnostisk röntgen eller fluoroskopi  
**Obs!** Ett hårt tryck i området kring din neurostimulator kan skada eller koppla från komponenter i ditt neurostimuleringsystem. Det kan krävas kirurgi för att ersätta eller reparera neurostimuleringsystemet. Röntgenutrustning bör justeras så att den inte klämmer åt neurostimulatorn för hårt.
- Magnetoencefalografi

- Positronemissionstomografi (PET)

Följande medicinska ingrepp kommer sannolikt inte att påverka det implanterade systemet:

- Datortomografi (CT eller CAT)

## Försiktighetsåtgärder som måste följas

Följande medicinska ingrepp kommer sannolikt inte att påverka det implanterade systemet om riktlinjerna nedan följs:

**Stimulator för bentillväxt** – Bentillväxtstimulatorspoler som använder ett externt magnetfält bör hållas borta från neurostimulator- och ledningssystemet. När antingen en implanterbar eller extern bentillväxtstimulator används bör din läkare se till att både benstimulatorn och neurostimulatorn fungerar som avsett.

**Tandborrar och ultraljudsonder** – Borren eller sonden ska hållas minst 15 cm (6 tum) från neurostimulatorn.

**Elektrolys** – Neurostimulatorn ska stängas av och elektrolysstaven ska hållas på avstånd från neurostimulatorn.

**Laseringrepp** – Neurostimulatorn ska stängas av och lasern ska riktas bort från neurostimuleringsystemet.



**Strålbehandling** – Källor till hög strålning bör inte riktas mot neurostimulatorens. Exponering för hög strålning kan tillfälligt störa neurostimulatorens funktion och kan skada neurostimulatorens. Skadorna kanske inte är uppenbara omedelbart. Använd lämplig avskärmning eller andra åtgärder för att begränsa enhetens exponering, till exempel att justera strålvinkeln för att undvika enheten.

**Transkutan elektrisk nervstimulering** – Elektroder för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) bör inte placeras så att strömmen passerar över någon del av neurostimuleringsystemet. Om du känner att TENS-enheten kanske stör din neurostimulator ska du sluta använda TENS tills du har pratat med din läkare.

**Röntgenprocedurer som kräver tryck** – Att trycka ner neurostimulatorens för hårt under röntgenprocedurer som kräver tryck på implantatområdet kan skada neurostimulatorens eller koppla bort neurostimulatorens komponenter, vilket kan kräva kirurgi för att korrigera systemet eller byta ut komponenter. Röntgenutrustning bör justeras för att begränsa mängden tryck som utövas på neurostimulatorens under ingrepp som kräver tryck på implantatområdet.

## Specifika försiktighetsåtgärder

Följande medicinska ingrepp kommer sannolikt inte att påverka det implanterade systemet om riktlinjerna nedan följs:

**Defibrillering/elkonvertering** – När du har ventrikelflimmer eller förmaksflimmer bör det första övervägandet vara din överlevnad.

Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada ett neurostimuleringsystem. Det rekommenderas att defibrillerings- eller elkonverteringspaddlar inte används nära neurostimulatorn. När extern defibrillering eller elkonvertering är nödvändig ska strömmen som flödar genom neurostimulator- och ledningssystemet minimeras enligt följande:

- Paddlarna bör placeras så långt från eurostimulatorn som möjligt.
- Paddlarna bör placeras vinkelrätt mot neurostimuleringsystemet.
- Den lägsta kliniskt lämpliga energieffekten (wattsekunder) bör användas.
- Neurostimuleringsystemets funktion bör bekräftas efter extern defibrillering.

Defibrillering eller elkonvertering kan även orsaka inducerade strömmar i ledningsdelen av neurostimuleringsystemet som kan vara farliga eller orsaka ytterligare skada.

**Diatermi** – Läs [Diatermi](#) på sida 10.

## **Effekt på elektrokardiogram (EKG) –**

Säkerställ att neurostimulatorn är avstängd innan ett EKG påbörjas. Om neurostimulatorn är på under ett EKG kan EKG-registreringen påverkas negativt, vilket kan resultera i felaktiga EKG-resultat. Felaktiga EKG-resultat kan leda till olämplig behandling av patienten.

Läs [Bilaga A: Information om elektromagnetisk interferens](#) på sida 34 för information om andra medicinska ingrepp som kan interagera med neurostimuleringsystemet.

**Elektrokauterisering** – Elektrokauterisering kan skada ledningen eller neurostimulatorn. Det kan även orsaka tillfällig undertryckning av neurostimulatorns utsignal och/eller programmera om neurostimulatorns tidigare inställningar. Elektrokauterisering kan även orsaka inducerade strömmar i ledningsdelen av neurostimuleringsystemet som kan vara farliga eller orsaka ytterligare skada.

De här försiktighetsåtgärderna bör följas vid användning av elektrokauterisering:

- Neurostimulatorn ska stängas av innan elektrokauterisering utförs.
- Endast bipolär kauterisering rekommenderas.
- Om unipolär kauterisering är nödvändig:
  - Högspanningslägen bör inte användas.
  - Effekttinställningen bör hållas så låg som möjligt.
  - Strömvägen (jordplattan) bör hållas så långt bort från neurostimulatorn och ledningen som möjligt.
- Neurostimulatorns funktion bör bekräftas efter elektrokauterisering.

**Ultraljud med hög effekt** – Användning av ultraljudsenheter med hög effekt rekommenderas inte för patienter som har ett implanterat neurostimuleringsystem. Om ultraljud med hög effekt måste användas ska strålen fokuseras inom 15 cm (6 tum) från neurostimulatorn.

**Litotripsi** – Säkerheten har inte fastställts. Litotripsi rekommenderas inte för patienter med ett implanterat neurostimuleringsystem. Om litotripsi måste användas ska strålen inte fokuseras på neurostimulatorn eftersom det kan skada enheten.

**Magnetisk resonanstomografi (MRT)** –  
Mer information om MRT finns på sida 11.

**Psykoterapeutiska ingrepp** – Säkerheten för psykoterapeutiska ingrepp som använder utrustning som genererar elektromagnetisk interferens (till exempel elchockbehandling, transkraniell magnetisk stimulering) har inte fastställts hos patienter med ett implanterat neurostimuleringsystem.

**Radiofrekvensablation/mikrovågsablation** – Säkerheten har inte fastställts för radiofrekvens- eller mikrovågsablation hos patienter med ett implanterat neurostimuleringsystem. Inducerad elektrisk ström från den typen av ingrepp till neurostimuleringsystemet kan orsaka uppvärmning, särskilt vid ledningarnas elektroder, och resultera i vävnadsskada.

# Index

Ablationsingrepp 45

Ålder 15

Åldersgränser 15

Allergisk reaktion 15

Behandling med blodförtunnande medel 15

Defibrillering 42

Diatermi 10

Elektrokauterisering 43

Elektrolys 40

Elektromagnetisk interferens 11

Elkonvertering 42

Elverktyg 35

Fallskärmshoppning 17

Fluoroskopi 39

Graviditet 15

Induktionsspis 35

Komponentfel 16

Laseringrepp 40

Magnetisk resonanstomografi (MRT) 11

Magnetoencefalografi 39

Mikrovågsablation 45

Positronemissionstomografi (PET) 40

Psykoterapeutiska ingrepp 45

Radiofrekvensablation 45

Röntgen 41

Röntgen, diagnostisk 39

Rotera den implanterade neurostimulatorn  
(Twiddlers syndrom) 16

Scubadykning 16

Skidåkning 17

Stimulator för bentillväxt 40

Tandvårdsutrustning 40

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) 41

Tryckkammare 16

Twiddlers syndrom 16

Ultraljud, diagnostiskt 39

Ultraljudsonder 40

Vandring 17



### Tillverkare

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

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

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

Enterra® är ett registrerat varumärke som tillhör  
Enterra Medical, Inc. i USA, EU och andra regioner.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alla rättigheter  
förbehållna. 800-1117-001, Rev B 2024-06



### Auktoriserad representant

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
The Netherlands

**enterra**  
medical™