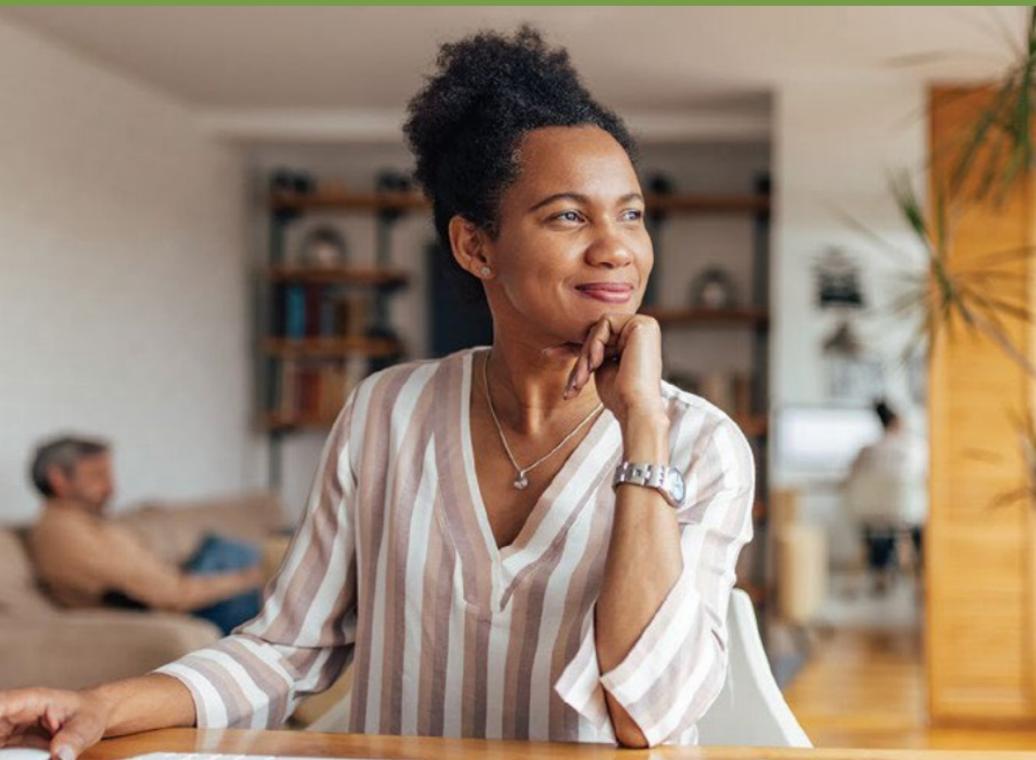


Guia de terapia do paciente

Enterra® Therapy

Sistema de estimulação elétrica gástrica



CE0123

Guia de terapia do paciente | 2024-06

enterra[®]
medical™

Consultas médicas e quando ligar para o seu médico

Informe sempre qualquer profissional de saúde de que possui um sistema de neuroestimulação implantado.

É importante que compareça a todas as consultas médicas.

O seu médico pode encaminhá-lo para uma clínica específica para exames de rotina. Em geral, estas consultas serão breves, mas ajudarão a determinar se o seu neuroestimulador está a administrar a terapia pretendida.

Certifique-se de que informa o seu médico se mudar de endereço. Se precisar de mudar de médico, o seu médico atual poderá recomendar um novo médico. Além disso, o seu historial médico deve ser enviado ao novo médico.

Contacte o seu médico se ocorrer algum dos seguintes eventos:

- Sentir dor, rubor ou inchaço na incisão mais de 6 semanas após a cirurgia.
- Sentir dor abdominal, cólicas, náuseas ou vômitos novos ou incomuns em qualquer altura após a cirurgia.
- Sentir um aumento nas náuseas ou vômitos.

O neuroestimulador pode simplesmente necessitar de reajuste para um ambiente de terapia diferente ou pode haver um problema com a derivação ou o neuroestimulador. O seu médico deverá ser capaz de determinar a causa do problema e corrigi-lo.

Símbolos das etiquetas

Os símbolos seguintes aparecem neste manual ou na contracapa.

 Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.

 Representante autorizado na comunidade Europeia



Fabricante



Não seguro para ressonância magnética (RM)



Importador

Índice

Consultas médicas e quando ligar para o seu médico	2
Símbolos das etiquetas.....	3
Glossário	6
Como utilizar este manual.....	8
Benefício clínico pretendido.....	9
Indicações (finalidade do sistema de neuroestimulação)	9
Contraindicações (procedimentos médicos não permitidos)	10
Avisos	11
Precauções	16
Individualização do tratamento.....	17
Riscos	18
O seu sistema Enterra Therapy	21
Finalidade prevista	22
O que esperar do seu procedimento de implantação.....	23
Como o seu sistema Enterra Therapy é implantado	23
Implantação da derivação	23
Implantação do neuroestimulador	24
Programação do neuroestimulador	24
Viver com o seu sistema Enterra	24
Recuperação	24

Atividades.....	25
Segurança de rede e dados	25
Informações sobre a bateria	26
Cirurgia de substituição	26
Vida útil prevista para o seu dispositivo implantado com uma bateria	26
Vida útil prevista para os seus componentes implantados sem bateria	27
Materiais e substâncias dos seus dispositivos e componentes implantados	28
O seu cartão de identificação	29
Algumas perguntas comuns	29
Comunicar um incidente grave	34
Eliminação do neuroestimulador	34
Apêndice A: Informações sobre interferência eletromagnética	34
Ambiente doméstico, público e ocupacional.....	35
Geralmente seguro se as precauções forem seguidas	35
Detetores antirroubo e dispositivos de controlo de segurança	36
Ambiente médico e hospitalar	39
Seguro contra interferência eletromagnética	39
Precauções necessárias	40
Precauções relativas a situações inseguras ou especiais	42
Índice remissivo	46

Glossário

Aviso – Declaração que descreve uma ação ou situação que pode causar-lhe danos graves.

Contraindicações – Termo médico que significa que um procedimento, dispositivo ou medicamento, etc., deve sempre ser evitado porque o risco é maior do que qualquer benefício possível.

Derivação – Fio fino implantável com um ou mais elétrodos na ponta. A derivação fornece estimulação elétrica ao músculo do estômago.

Desfibrilhador cardíaco – Dispositivo médico utilizado para administrar um choque elétrico forte para controlar um ritmo cardíaco acelerado.

Diatermia – Terapia na qual correntes de alta frequência (ondas curtas, micro-ondas, ultrassons) produzem calor nos tecidos do corpo para tratar certas condições.

Eletrocauterização – Procedimento que utiliza corrente elétrica para parar a hemorragia dos vasos sanguíneos. É utilizado durante a maioria das cirurgias.

Eletrólise – Procedimento que utiliza corrente elétrica para remover pelos.

EMI (interferência eletromagnética) – Energia elétrica ou magnética forte o suficiente para interferir ou perturbar a sua terapia.

Enterra Therapy – Terapia que utiliza um sistema Enterra para enviar impulsos elétricos leves ao estômago para controlar os sintomas de náuseas e vômitos associados à gastroparesia.

Estimulação elétrica gástrica (GES) – A administração de impulsos elétricos leves para estimular o estômago. Esta estimulação elétrica ajuda a controlar os sintomas associados à gastroparesia, incluindo náuseas e vômitos.

Gastroparesia – Distúrbio gástrico em que o alimento passa pelo estômago mais lentamente do que o normal e, em alguns casos, resulta em náuseas e vômitos crônicos e graves.

Implantação – Inserir cirurgicamente no corpo.

IRM (imagiologia por ressonância magnética) – Tipo de exame que utiliza campos magnéticos para fornecer imagens detalhadas da sua anatomia.

Litotripsia – Procedimento que utiliza ondas ultrassônicas para romper bloqueios.

Modo – A forma pela qual a estimulação é administrada.

Neuroestimulador – Dispositivo implantável que produz impulsos elétricos para estimular o músculo do estômago.

Precaução – Declaração que descreve uma ação ou situação que pode causar danos a si ou ao dispositivo.

Radioterapia – Terapia que utiliza raios de alta energia para tratar certas doenças, como o cancro.

Sistema Enterra Therapy – Grupo de dispositivos implantáveis e um dispositivo de programação.

Tensão – A força da estimulação para a sua terapia específica é medida em volts. A definição de tensão é uma das diversas definições que podem ser ajustadas pelo seu médico no consultório ou na clínica utilizando o programador clínico.

Ultrassom – A utilização de ondas sonoras de alta frequência para fins diagnósticos ou terapêuticos.

Como utilizar este manual

Nota: para obter uma cópia impressa deste manual, contacte a Enterra Medical através do número de telefone indicado na contracapa deste manual.

Este manual foi escrito para o ajudar a compreender o seu sistema Enterra® Therapy e o dispositivo que o controla. Fornece informações sobre as peças do sistema e explica como são implantadas. Também sugere várias questões que deve abordar com o seu médico.

As perguntas gerais que você e a sua família podem ter sobre o sistema são respondidas na secção **Perguntas mais comuns**. O manual também possui um **Glossário** que define termos médicos que podem ser novos para si.

O seu sistema utiliza uma bateria e outras peças eletrónicas e este manual explica os seus requisitos especiais. Na secção **Viver com o seu sistema Enterra**, fornecemos orientações para a utilização diária do sistema.

Nota: os termos *neuroestimulador* e *neuroestimulador implantável* (INS) são utilizados indistintamente neste manual.

Se tiver alguma questão não respondida neste folheto, ou se surgir alguma situação ou problema incomum, consulte o seu médico. O seu médico conhece o seu historial médico pessoal e pode fornecer as informações detalhadas de que precisa.

Em particular, deve perguntar sobre as possíveis complicações, riscos e benefícios desta terapia. Tal como acontece com todos os procedimentos cirúrgicos, a implantação do seu sistema de estimulação envolve alguns riscos. Os riscos e as informações relacionadas são descritos no Manual de implantação que a Enterra Medical fornece ao seu médico.

Benefício clínico pretendido

O benefício clínico pretendido do sistema Enterra Therapy consiste em reduzir náuseas e vômitos crónicos intratáveis (refratários a medicamentos) secundários a gastroparesias.

Indicações (finalidade do sistema de neuroestimulação)

O sistema Enterra Therapy para estimulação elétrica gástrica (GES) é indicado para o tratamento de náuseas e vômitos crónicos intratáveis (refratários a medicamentos) secundários à gastroparesia.

Os pacientes devem ser cuidadosamente selecionados para garantir que os seus sintomas são de origem fisiológica. Além disso, os pacientes devem ser candidatos adequados para cirurgia.

Contraindicações (procedimentos médicos não permitidos)

Informe sempre qualquer profissional de saúde de que possui um sistema de neuroestimulação implantado.

O sistema Enterra Therapy é contraindicado em pacientes que o médico determina não serem candidatos a procedimentos cirúrgicos e/ou anestesia devido a condições físicas ou mentais.

Após a implantação de qualquer componente do sistema, aplica-se a seguinte contraindicação:

Diatermia – Informe qualquer pessoa que o trate que **NÃO PODE** ter qualquer diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia terapêutica por ultrassom (doravante todas designadas por diatermia) em qualquer parte do seu corpo porque tem um sistema de neuroestimulação implantado. A energia da diatermia pode ser transferida através do sistema implantado e causar danos nos tecidos, resultando em lesões graves ou morte.

O sistema Enterra Therapy não é seguro para imagiologia por ressonância magnética – Os pacientes com um dispositivo implantado não devem ser expostos aos campos eletromagnéticos produzidos pela imagiologia por ressonância magnética (IRM). A interação da IRM com o sistema de neuroestimulação pode causar lesões graves ou morte. A utilização de IRM também pode resultar em falha do sistema, deslocação, aquecimento ou tensões induzidas no neuroestimulador e/ou na derivação. Uma tensão induzida através do neuroestimulador ou da derivação pode causar sensações desconfortáveis de "tremor" ou "choque" durante a estimulação.

Avisos

Emaranhamento nos intestinos/perfuração gástrica – Os fios do Enterra podem ficar emaranhados no intestino ou perfurar o estômago e causar bloqueios ou infecções com risco de vida que requerem atenção médica imediata e podem exigir cirurgia. Contacte o seu médico se sentir dores abdominais novas ou incomuns, cólicas, náuseas ou vômitos em qualquer altura após a cirurgia.

Interferência eletromagnética (EMI) – Interferência eletromagnética (EMI) é um campo de energia (elétrica, magnética, ou uma combinação de ambas) gerada por um equipamento existente nos ambientes doméstico, laboral, médico ou público que seja forte o suficiente para interferir na função do neuroestimulador.

Os neuroestimuladores incluem funcionalidades que fornecem proteção contra a interferência eletromagnética. É improvável que a maioria dos dispositivos elétricos e ímãs encontrados num dia normal afetem o funcionamento de um neuroestimulador. No entanto, fontes fortes de interferência eletromagnética podem resultar no seguinte:

- Lesões graves ou morte resultantes do aquecimento dos componentes do sistema de neuroestimulação implantado, que podem danificar o tecido circundante.
- Danos no sistema, exigindo a substituição cirúrgica ou resultando em perda ou alteração no controle dos sintomas.
- **Mudanças inesperadas na estimulação**, causando um aumento momentâneo da estimulação ou estimulação intermitente, que alguns pacientes descreveram como uma sensação de tremor, choque ou formigueiro. Embora a mudança inesperada na estimulação possa ser desconfortável, não danifica o neuroestimulador nem causa lesões.

Consulte a Tabela I nas páginas 13 e 14 e no [Apêndice A: Informações sobre interferência eletromagnética](#) na página 34 para obter informações sobre as fontes de interferência eletromagnética, os seus efeitos no paciente e no sistema de neuroestimulação, bem como instruções sobre como diminuir o risco de interferência eletromagnética.

Tabela 1. Efeitos potenciais de interações de dispositivos de dispositivos ou procedimentos

Dispositivo/Procedimento	Possíveis lesões graves	Possíveis danos no dispositivo	Interrupção temporária da estimulação	Para obter as orientações
Detetor antirroubo			X	Página 36
Imagiologia por ressonância magnética (IRM)	X	X	X	Página 11
Desfibrilhação/cardioversão, externa	X	X		Página 42
Diatermia, terapêutica	X	X		Página 10
Eletrocauterização	X	X		Página 43
Ablação por radiofrequência (RF)/micro-ondas	X	X		Página 45
Ultrassom terapêutico	X	X		Página 10
Eletrólise		X		Página 40
Terapia de câmara hiperbárica		X		Página 16
Ultrassons de alta potência		X		Página 44

Tabela I. Efeitos potenciais de interações de dispositivos ou procedimentos (continuação)

Dispositivo / Procedimento	Possíveis lesões graves	Possíveis danos no dispositivo	Interrupção temporária da estimulação	Para obter as orientações
Litotripsia		X		Página 44
Radioterapia		X		Página 41
Estimulador de crescimento ósseo			X	Página 40
Procedimentos de radiografia que requerem compressão		X		Página 41
Dispositivos de campo eletromagnético: (por exemplo, soldadura por arco, centrais elétricas)			X	Página 34
Procedimentos psicoterapêuticos		X	X	Página 45
Aparelhos de uso doméstico: rádios CB ou HAM, fornos de indução, ferramentas elétricas			X	Página 36
Estimulação aplicada externamente (unidade TENS, estimulação muscular)			X	Página 41

Interação com outros dispositivos implantáveis –

Para minimizar ou prevenir danos no dispositivo ou interações entre dispositivos quando um neuroestimulador e um dispositivo implantado (por exemplo, pacemaker, desfibrilhador, implante coclear) são necessários, os médicos envolvidos com ambos os dispositivos (por exemplo, gastroenterologista, cirurgião, cardiologista, cirurgião cardíaco) devem discutir a colocação do estimulador e as possíveis interações entre os dispositivos antes do implante. Após o implante, cada sistema deve ser verificado para garantir que está a funcionar conforme previsto.

Limitações de idade – A segurança e eficácia desta terapia não foram estabelecidas para pacientes com idade inferior a 18 anos ou superior a 70 anos.

Reação alérgica – Existe a possibilidade de uma resposta alérgica ou do sistema imunitário aos materiais implantados.

Terapia anticoagulante – Se estiver a receber terapias anticoagulantes, poderá correr um risco maior de complicações pós-operatórias, como hematomas.

Gravidez – A segurança para utilização durante a gravidez ou parto não foi estabelecida.

Danos na caixa – Se a caixa do neuroestimulador for rompida ou perfurada devido a forças externas, poderão ocorrer queimaduras graves devido à exposição aos produtos químicos da bateria.

Precauções

Atividades que exigem uma torção ou um alongamento excessivo – Evite atividades que possam exercer uma pressão indevida nos componentes implantados do seu sistema de neuroestimulação. Atividades que incluem flexões, torções, saltos ou alongamentos repentinos, excessivos ou repetitivos podem causar fraturas ou migrações de partes do seu sistema de neuroestimulação. Tal poderá resultar em perda de estimulação, estimulação intermitente, estimulação no local da fratura e cirurgia adicional.

Falhas de componentes – O sistema de neuroestimulação pode deixar de funcionar devido ao esgotamento da bateria ou a outras causas. Estas causas, que podem incluir curtos-circuitos elétricos ou circuitos abertos, fraturas de condutores (fios) e ruturas de isolamento, não podem ser previstas.

Manipulação de componentes pelo paciente (síndrome de Twiddler) – Evite manipular ou esfregar os componentes do sistema neuroestimulador (por exemplo, o neuroestimulador ou a derivação), o que pode causar danos nos componentes, erosão cutânea ou estimulação no local do implante.

Mergulho com garrafa ou câmaras hiperbáricas – Não mergulhe abaixo de 10 metros (33 pés) de água nem entre em câmaras hiperbáricas acima de 202,65 quilopascals (kPa) ou 2,0 atmosferas absolutas (ATA).

Pressões abaixo de 10 metros (33 pés) de água ou acima de 202,65 quilopascals (2,0 ATA) podem danificar o sistema de neuroestimulação implantado. Antes de mergulhar ou utilizar uma câmara hiperbárica, aborde os efeitos da alta pressão com o seu médico.

Ecografia diagnóstica (por exemplo, exame das artérias carótidas, estudos eco-Doppler) –

É improvável que um sistema de neuroestimulação implantado interfira na ecografia diagnóstica. Para minimizar a potencial distorção da imagem, o neuroestimulador deve ser desligado e o transdutor deve ser mantido a 15 cm (6 pol.) de distância do sistema de neuroestimulação.

Paraquedismo, esqui ou caminhada nas montanhas –

As altitudes elevadas não devem afetar o neuroestimulador, no entanto, o paciente deve considerar os movimentos envolvidos em qualquer atividade planejada e tomar precauções para evitar colocar o sistema implantado sob pressão indevida. Os pacientes devem estar cientes de que, durante o paraquedismo, o solavanco repentino que ocorre quando o paraquedas se abre pode causar um deslocação ou fratura da derivação, o que pode exigir uma cirurgia para reparar ou substituir a derivação.

Individualização do tratamento

Desintoxicação do paciente – Recomenda-se que passe por uma desintoxicação de estupefacientes antes da implantação, para que os efeitos da estimulação possam ser avaliados adequadamente.

Gestão de pacientes – Os melhores resultados são alcançados quando está totalmente informado sobre os riscos e benefícios da terapia, os procedimentos cirúrgicos, os requisitos de acompanhamento e as responsabilidades de autocuidado. Os benefícios máximos do sistema de neuroestimulação requerem uma gestão pós-cirúrgica a longo prazo.

Riscos

Os riscos do sistema Enterra Therapy podem incluir riscos de cirurgia, efeitos secundários ou complicações do dispositivo. Estes podem exigir alterações de programação, tratamento médico ou cirurgia adicional.

Riscos da cirurgia

A implantação do sistema de neuroestimulação acarreta os mesmos riscos associados a qualquer outra cirurgia gástrica. Os riscos podem incluir:

- Infecção
- Resposta alérgica a materiais implantados
- Complicações neurológicas temporárias ou permanentes
- Dor no local da cirurgia
- Febre
- Contusão no local do neuroestimulador

- Hemorragia
- Incontinência de stress
- Eventos cardiovasculares e renais
- Danos nos tecidos

Possíveis efeitos secundários

Os efeitos secundários da neuroestimulação do estômago podem incluir o seguinte:

- Sintomas gastrointestinais (GI) ou agravamento dos sintomas de gastroparesia, incluindo náuseas, distensão abdominal, vômitos, diarreia e obstipação, dor abdominal e desconforto
- Complicações associadas ao tubo nasogástrico
- Dificuldade de deglutição
- Desidratação
- Complicações diabéticas agudas
- Perda de efeito terapêutico

Possíveis complicações de dispositivo

- Pode haver dor, falta de cicatrização ou infeção no local onde as peças do sistema de neuroestimulação são implantadas.
- As peças do sistema de neuroestimulação podem desgastar a pele, o que pode causar uma infeção ou cicatrizes.

- Mudanças inesperadas na estimulação, causando um aumento momentâneo da estimulação ou estimulação intermitente, que alguns pacientes descreveram como uma sensação de tremor, choque ou formigueliro. Embora a mudança inesperada na estimulação possa ser desconfortável, não danifica o dispositivo nem causa lesões.
- O sistema Enterra Therapy pode parar devido ao esgotamento da bateria ou a problemas mecânicos ou elétricos. Estes exigiriam a substituição cirúrgica do neuroestimulador ou de outros componentes do sistema.
- O seu corpo pode ter uma reação alérgica ao sistema de neuroestimulação. O seu corpo também pode rejeitar o sistema.
- A derivação pode perfurar o estômago ou os componentes do dispositivo podem ficar emaranhados ou obstruir outros órgãos internos, exigindo cirurgia.
- Os danos nos tecidos podem resultar do mau funcionamento de uma das partes do sistema de neuroestimulação.

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pesquise o SSCP utilizando o fabricante (Enterra Medical), o nome do dispositivo (Enterra Therapy) e o número do modelo do dispositivo.

O seu sistema Enterra Therapy

O seu sistema de neuroestimulação consiste em três partes implantáveis e um programador clínico.

As partes implantáveis do seu sistema são o neuroestimulador e duas derivações.

O neuroestimulador (Figura 1) produz o impulso elétrico que estimula o músculo do estômago. Uma bateria especial e a existência de componentes eletrônicos dentro do neuroestimulador controlam a estimulação elétrica.

O neuroestimulador liga-se às derivações para transmitir o impulso elétrico ao músculo do estômago.

Figura 1. Sistema Enterra Therapy



As derivações são fios que transportam o impulso elétrico do neuroestimulador até ao músculo do estômago.

O seu médico utiliza o programador clínico para programar o seu neuroestimulador e ajustar as suas definições de estimulação. O programador clínico é mantido no consultório do seu médico ou no hospital.

Finalidade prevista

Neuroestimulador: o neuroestimulador implantável gera impulsos elétricos e administra a estimulação através de duas derivações como parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia de estimulação elétrica gástrica.

Derivação: a derivação é um componente implantado de um sistema neuroestimulador destinado a conduzir a estimulação elétrica de um neuroestimulador ao músculo do estômago como parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia de estimulação elétrica gástrica.

Programador clínico: o programador clínico é utilizado pelo seu médico para programar o seu neuroestimulador e ajustar as suas definições de estimulação como parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia de estimulação elétrica gástrica.

O que esperar do seu procedimento de implantação

Como o seu sistema Enterra Therapy é implantado

A implantação do seu sistema possui três passos básicos e geralmente é efetuada numa única operação. Os passos são os seguintes:

- Implantação da derivação
- Implantação do neuroestimulador
- Programação do neuroestimulador

O seu médico discutirá detalhadamente a cirurgia consigo e determinará os melhores locais para as incisões e implantes com base no seu historial médico e anatomia individual.

Implantação da derivação

O médico coloca duas derivações no músculo do seu estômago enquanto está sob anestesia geral.

Em seguida, o médico coloca a parte principal das derivações sob a pele e encaminha-as para um local onde serão ligadas ao neuroestimulador.

Implantação do neuroestimulador

O neuroestimulador é implantado após a colocação das derivações. O médico faz uma incisão no abdómen.

O neuroestimulador é colocado por baixo da pele numa "bolsa". As derivações são então ligadas ao neuroestimulador. O seu médico tentará colocar o neuroestimulador numa área que seja mais confortável e esteticamente aceitável.

Programação do neuroestimulador

Após a implantação, o seu médico utilizará o programador clínico para programar o neuroestimulador para as definições de estimulação adequadas às suas necessidades.

Viver com o seu sistema Enterra

Recuperação

A recuperação da cirurgia demora várias semanas. Pode sentir algum mal-estar com a(s) incisão(ões). Também pode sentir alguma dor no local do neuroestimulador até 6 semanas. Esta dor é normal.

Atividades

Durante a sua recuperação (cerca de 6 semanas), siga os conselhos do seu médico. Evite atividades em que seja necessário dobrar, esticar ou torcer o corpo; isto pode mover as suas derivações e alterar a sua estimulação.

Seguindo o conselho do seu médico e à medida que começar a sentir-se melhor, poderá gradualmente retomar o seu estilo de vida normal (antes do implante).

Essas atividades podem incluir o seguinte:

- Viajar
- Tomar banho ou duche
- Atividade sexual
- Trabalhar em casa ou na empresa
- Hobbies ou lazer, como passeios, caminhadas, jardinagem, bowling, golfe, pesca ou caça

É importante, no entanto, que siga o conselho do seu médico. Pergunte ao seu médico sobre quaisquer atividades particularmente extenuantes, como levantar objetos pesados.

Segurança de rede e dados

Se suspeitar que a segurança do seu sistema de terapia foi comprometida, contacte a Enterra Medical para documentar e responder ao incidente suspeito.

Informações sobre a bateria

O seu neuroestimulador funciona com uma bateria selada e, tal como acontece com todas as baterias, não funcionará indefinidamente. Peça ao seu médico para calcular a duração da bateria com base nas definições do seu dispositivo.

Cirurgia de substituição

Como a bateria do neuroestimulador está selada dentro do neuroestimulador, não pode ser substituída em separado. Portanto, quando for altura de substituir a bateria, o seu médico removerá todo o neuroestimulador e substituí-lo-á por um novo. Isto requer um procedimento cirúrgico. Durante a cirurgia de substituição, o seu médico também verificará as derivações implantadas. Se as derivações estiverem a funcionar corretamente, o seu médico ligará o novo neuroestimulador. Se as derivações não estiverem a funcionar como deveriam, o seu médico também poderá precisar de substituí-las.

Vida útil esperada para o seu dispositivo implantado com bateria

A duração da bateria do neuroestimulador irá variar dependendo das definições de estimulação para controlar a sua condição. Como qualquer dispositivo alimentado por bateria, quanto mais for utilizado e mais altas forem as definições, mais rápido a bateria se esgotará.

O seu médico é capaz de calcular com precisão a duração da bateria do seu neuroestimulador com base nas definições que o seu médico escolherá para controlar a sua condição. Peça ao seu médico para calcular a duração da bateria do seu neuroestimulador. Com definições de estimulação típicas, a bateria dura entre 4 a 7 anos. Em situações raras, com as definições mais altas, a duração da bateria pode ser inferior a 3 meses.

Vida útil prevista para os seus componentes implantados sem bateria

Estes componentes implantados, por exemplo, uma derivação ou extensão, não têm uma data definida após a qual devem ser removidos. Mas, se observar uma perda de terapia ou alterações invulgares nos seus sintomas, o seu componente pode ter chegado ao fim da sua vida útil. Converse com o seu médico sobre quantos exames deve realizar ou quando pode ser necessário substituir um componente.

Materiais e substâncias dos seus dispositivos e componentes implantados

O seu dispositivo e os respetivos componentes são fabricados de diversos materiais e substâncias que podem conter possíveis alérgenos. Converse com o seu médico se tiver dúvidas sobre uma reação alérgica ou sensibilização aos materiais e substâncias.

As Tabelas 2-3 identificam informações para os componente(s) implantado(s) do sistema Enterra.

Tabela 2. Neuroestimulador Enterra II, modelo 37800

Descrição	Especificação
Área de superfície	83,0 cm ²
Materiais e substâncias aos quais pode estar exposto^{a,b,c,d}	Titânio, poliuretano, silicone, adesivo médico de silicone

a Os materiais indicados estão ordenados da quantidade maior para a menor.

b Testado para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A e categoria 1B e desreguladores endócrinos (EDC). Não foram encontrados CMR ou EDC conhecidos nas substâncias ou materiais testados.

c Não contém látex de borracha natural.

d Não contém níquel.

Tabela 3. Kit de derivações unipolares Enterra, modelo 435 I-35

Descrição	Especificação
Área de superfície	Derivação 18,7 cm ² , Disco de fixação 3,7 cm ²
Materiais e substâncias aos quais pode estar exposto^{a,b,c}	Silicone, poliuretano, liga de platina-irídio, polipropileno, aço inoxidável ^{d,e}

a Os materiais indicados estão ordenados da quantidade maior para a menor.

b Testado para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categoria 1A e categoria 1B e desreguladores endócrinos (EDC).

c Não contém látex de borracha natural.

d Este material pode conter uma substância: cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0 definido como CMR 1B, numa concentração acima de 0,1% peso por peso. Este material apenas entra em contacto com o tecido durante o procedimento de implantação.

e Contém níquel. Este material apenas entra em contacto com o tecido durante o procedimento de implantação.

O seu cartão de identificação

O seu médico dar-lhe-á um cartão de identificação, que contém informações importantes sobre o seu implante. Deve trazer o seu cartão de identificação sempre consigo. Em caso de acidente, este cartão informará os profissionais que o tratam de que possui um dispositivo médico implantado. Este cartão fornece informações básicas sobre o seu neuroestimulador e identifica o seu médico.

Além disso, se precisar de contornar certos campos magnéticos fortes, como um detetor antirroubo, apresente o seu cartão de identificação. Pode ajudar a validar o motivo da sua solicitação para ignorar o detetor.

O seu cartão é especialmente importante se viajar de avião porque os dispositivos de segurança do aeroporto podem interferir no seu neuroestimulador e detetar o metal do mesmo. **Mostre o seu cartão de identificação no ponto de controlo.** Se precisar de um novo cartão de identificação ou de atualizar as informações do seu cartão, contacte a Enterra Medical pelo telefone +855-7-nterra (+855-768-3772). Para obter informações adicionais, consulte [Detetores antirroubo e dispositivos de controlo de segurança](#) na página 36.

Algumas perguntas comuns

O que é a estimulação elétrica gástrica?

A estimulação elétrica gástrica é a aplicação de uma pequena corrente elétrica no músculo do estômago.

O que é um neuroestimulador?

Um neuroestimulador é um dispositivo que envia impulsos elétricos precisos ao músculo do estômago. O neuroestimulador contém uma bateria especial e componentes eletrônicos para criar estes impulsos.

Como é a sensação da estimulação?

A maioria dos pacientes não sente a estimulação elétrica gástrica. Raramente, pode sentir mudanças inesperadas na estimulação. Estas podem parecer uma sensação de tremor, choque ou formigueiro.

Conseguirei ligar e desligar o neuroestimulador?

Não. Apenas o seu médico pode ligar e desligar o neuroestimulador utilizando o programador clínico.

O sistema Enterra Therapy eliminará os meus sintomas de náusea e vômito?

A maioria dos pacientes apresenta algum alívio dos sintomas. Contacte o seu médico para saber mais sobre o estudo clínico do Enterra Therapy.

O sistema Enterra Therapy limitará as minhas atividades? Geralmente, não. No entanto, o neuroestimulador pode impedir uma flexão acentuada do tronco. Se se sentir limitado nas suas atividades, consulte o seu médico. **Para obter mais informações sobre as atividades, consulte a secção Precauções.**

A estimulação pode ser utilizada durante a gravidez?

A segurança do Enterra Therapy para utilização durante a gravidez ou o parto não foi estabelecida. Se souber ou suspeitar que está grávida, consulte o seu médico.

Com que frequência o médico deve verificar o neuroestimulador?

Geralmente, a bateria do neuroestimulador deve ser verificada uma vez a cada seis meses.

No entanto, o seu médico pode querer vê-lo(a) com mais ou menos frequência, dependendo da sua situação.

Qual é o tamanho do neuroestimulador?

O neuroestimulador tem um formato oval e mede aproximadamente 55 mm (2,2 polegadas) de comprimento, 60 mm (2,4 polegadas) de largura e cerca de 12 mm (0,5 polegadas) de espessura. O neuroestimulador pesa 45 gramas (1,6 onças).

O neuroestimulador ficará visível através das minhas roupas?

O seu médico tentará colocar o neuroestimulador num local que seja mais confortável e cosmeticamente aceitável. No entanto, dependendo da constituição do seu corpo, o neuroestimulador pode ser notado como uma pequena protuberância sob a pele.

O neuroestimulador é ruidoso?

Não.

O que acontece se o neuroestimulador deixar de funcionar?

Se por algum motivo o neuroestimulador deixar de funcionar, os sintomas poderão voltar. Se isto acontecer, contacte o seu médico. O médico utilizará o programador clínico para verificar a função do neuroestimulador.

Quanto tempo durará a bateria do neuroestimulador?

A duração da bateria do neuroestimulador irá variar dependendo das definições de estimulação para controlar a sua condição. Como qualquer dispositivo alimentado por bateria, quanto mais utilizado e mais altas forem as definições, mais rápido a bateria se esgotará. O seu médico é capaz de calcular com precisão a duração da bateria do seu neuroestimulador com base nas definições que o seu médico escolherá para controlar a sua condição. Peça ao seu médico para calcular a duração da bateria do seu neuroestimulador. Com definições de estimulação típicas, a bateria dura entre 4 a 7 anos. Em situações raras, com as definições mais altas, a duração da bateria pode ser inferior a 3 meses.

A bateria pode ser recarregada?

Não.

Como é substituída a bateria?

Como a bateria do neuroestimulador está selada dentro da caixa do neuroestimulador, a bateria não pode ser substituída em separado. Para substituir a bateria, o seu médico deverá substituir todo o neuroestimulador. É necessário um procedimento cirúrgico para substituir o neuroestimulador.

Um forno de micro-ondas interferirá com um neuroestimulador?

Não.

Haverá algum problema quando passar por detetores antirroubo e dispositivos de controlo?

Os detetores antirroubo (existentes em locais como bibliotecas públicas e lojas) e os sistemas de controlo de aeroportos podem fazer com que o neuroestimulador se ligue ou desligue. Consulte as informações de segurança sobre detetores antirroubo e dispositivos de controlo localizadas na secção [Avisos](#) deste manual.

Além disso, os dispositivos de segurança podem detetar metal no seu neuroestimulador.

Quem devo contactar caso tenha algum problema?

A sua primeira chamada deve ser para o seu médico. Se não conseguir contactar o seu médico, contacte a Enterra Medical através do número de telefone indicado na contracapa deste manual.

Comunicar um incidente grave

Se sentir quaisquer efeitos secundários incomuns relacionados com a sua terapia ou se tiver um incidente grave com o seu dispositivo, comunique-o imediatamente ao seu médico. O seu médico ajudará a controlar os seus sintomas e poderá comunicar o incidente à Enterra Medical e à autoridade competente aplicável.

Eliminação do neuroestimulador

Sugerimos que solicite que o seu dispositivo explantado seja devolvido à Enterra Medical para análise e eliminação. Analisar a condição do seu dispositivo ajudar-nos-á a melhorar dispositivos futuros. Consulte a contracapa deste manual para obter informações de contacto se você ou o seu médico tiverem alguma dúvida.

Apêndice A: Informações sobre interferência eletromagnética

Reveja as informações sobre interferência eletromagnética em [Avisos](#) na página 11. Consulte a [Tabela I](#) nas páginas 13 e 14 para visualizar os efeitos da interferência eletromagnética nos pacientes e nos componentes do sistema de neuroestimulação.

Ambiente doméstico, público e ocupacional

A maioria dos eletrodomésticos e equipamentos que estejam em boas condições de funcionamento e devidamente ligados à terra não interferirão no sistema de neuroestimulação. Consulte a **Tabela I** nas páginas 13 e 14 para obter uma lista de itens e os efeitos da interferência eletromagnética.

Se suspeitar que o equipamento está a interferir com o funcionamento do neuroestimulador, deve fazer o seguinte:

1. Afastar-se do equipamento ou objeto.
2. Se possível, desligar o equipamento ou objeto.
3. Informar o proprietário/operador do equipamento sobre a ocorrência.

Se as ações acima não resolverem os efeitos da interferência ou se suspeitar que a sua terapia não é eficaz após a exposição à EMI, contacte o seu médico.

Geralmente seguro se as precauções forem seguidas:

Campo de indução – Mantenha o neuroestimulador afastado dos bicos enquanto estes estiverem ligados.

Ferramentas elétricas – Mantenha o motor afastado do neuroestimulador e da derivação.

Tenha cuidado ou evite os seguintes equipamentos ou ambientes:

- Antena de rádio para a banda do cidadão (CB) ou radioamadorismo
- Equipamento de soldadura por arco elétrico
- Soldadores de resistência
- Aquecedores elétricos por indução utilizados na indústria para dobrar plástico
- Fornos elétricos de aço
- Alta tensão (seguro se estiver fora da área vedada)
- Torres de transmissão de televisão e rádio (seguras se estiver fora da área vedada)
- Transmissores de comunicação por micro-ondas (seguros se estiver fora da área vedada)
- Amplificadores de potência lineares
- Transmissores amadores de alta potência
- Sistemas de perfusão
- Ímanes ou outros equipamentos que gerem campos magnéticos fortes
- Desmagnetizadores magnéticos

Detetores antirroubo e dispositivos de controlo de segurança

Tenha cuidado ao se aproximar de detetores antirroubo e dispositivos de controlo de segurança (como os existentes em aeroportos, bibliotecas e algumas lojas de centros comerciais).

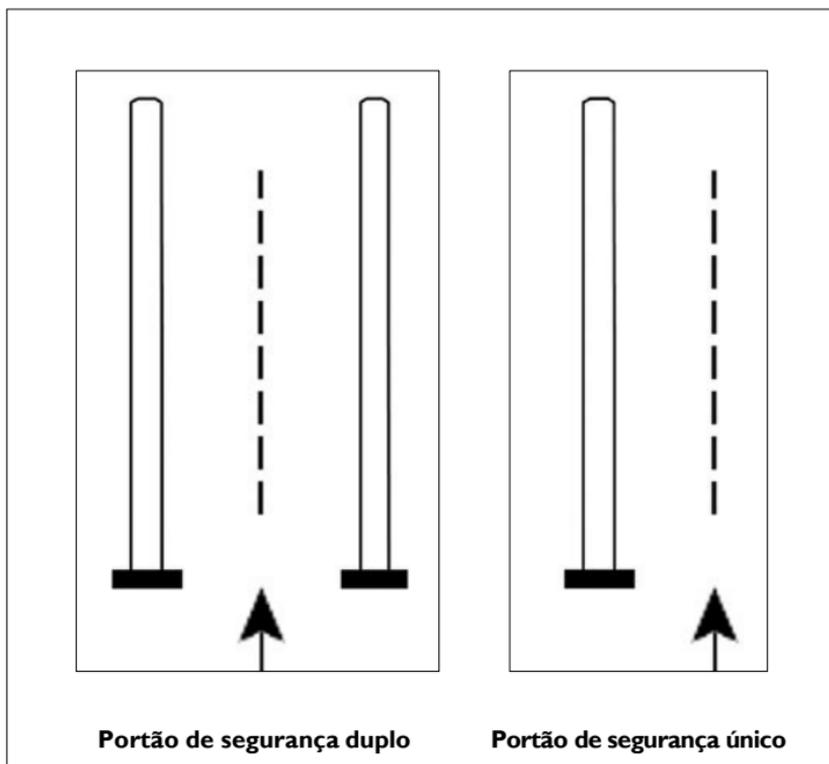
Ao aproximar-se destes dispositivos, faça o seguinte:

1. Se possível, solicite contornar estes dispositivos. Mostre ao pessoal de segurança o seu cartão de identificação do paciente do neuroestimulador e solicite uma revista manual. O pessoal de segurança pode utilizar um detetor de metais portátil, mas peça ao pessoal de segurança para não segurar o detetor de metais perto do neuroestimulador durante mais tempo do que o absolutamente necessário. Pode solicitar outra forma de revista pessoal.
2. Se precisar de passar pelo detetor antirroubo ou dispositivo de controlo de segurança, aproxime-se do centro do dispositivo e passe normalmente (Figura 2).
 - a. Se existirem dois portões de segurança, caminhe pelo meio, mantendo-se o mais afastado possível de cada portão.
 - b. Se houver um portão, caminhe o mais afastado possível do mesmo.

Nota: alguns detetores antirroubo podem não estar visíveis.

3. Avance através do dispositivo de segurança. Não fique próximo nem se apoie no dispositivo de controlo.

Figura 2. Aproximação dos portões de segurança



Ambiente médico e hospitalar Informe sempre qualquer profissional de saúde de que possui um sistema de neuroestimulação implantado.

Consulte a **Tabela I** nas páginas 13 e 14 para obter uma lista de itens e os efeitos da interferência eletromagnética.

Seguro contra interferência eletromagnética

Outros procedimentos médicos – É improvável que a EMI dos seguintes procedimentos médicos afete o seu sistema de neuroestimulação:

- Ecografia diagnóstica (por exemplo, exame das artérias carótidas, estudos eco-Doppler)
Nota: para minimizar a potencial distorção da imagem, o neuroestimulador deve ser desligado e o transdutor deve ser mantido a 15 cm (6 pol.) de distância do sistema de neuroestimulação.
- Radiografias de diagnóstico ou fluoroscopia
Nota: uma forte pressão na área do seu neuroestimulador pode danificar ou desligar os componentes do seu sistema de neuroestimulação. Isto pode requerer uma cirurgia para substituir ou reparar o sistema de neuroestimulação. O equipamento de radiografia deve ser ajustado para não apertar demais o neuroestimulador.
- Magnetoencefalografia (MEG)

- Exames por tomografia de emissão de positrões (PET)

Os seguintes procedimentos médicos provavelmente não afetarão o sistema implantado:

- Exames por tomografia axial computadorizada (CT ou CAT)

Precauções necessárias

É improvável que os seguintes procedimentos médicos afetem o sistema implantado se as orientações fornecidas abaixo forem seguidas:

Estimuladores de crescimento ósseo – As bobinas do estimulador de crescimento ósseo com campo magnético externo devem ser mantidas afastadas do neuroestimulador ou do sistema de derivação. Quando for utilizado um estimulador de crescimento ósseo implantável ou externo, o seu médico deve garantir que tanto o estimulador ósseo como o neuroestimulador estão a funcionar, conforme esperado.

Brocas dentárias e sondas ultrassónicas – A broca ou sonda deve ser mantida a, pelo menos, 15 cm (6 pol.) de distância do neuroestimulador.

Eletrólise – O neuroestimulador deve ser desligado e a vareta de eletrólise deve ser mantida afastada do neuroestimulador.

Procedimentos a laser – O neuroestimulador deve ser desligado e o laser deve ser direcionado para longe do sistema de neuroestimulação.

Radioterapia – Não devem ser direcionadas fontes de alta radiação para o neuroestimulador. A exposição a radiações elevadas pode interferir temporariamente no funcionamento do neuroestimulador e danificar o neuroestimulador. Os danos podem não ser imediatamente aparentes. Para limitar a exposição do dispositivo, utilize uma blindagem adequada ou outras medidas, como fazer ajustes no ângulo do feixe para evitar o dispositivo.

Estimulação nervosa elétrica transcutânea – Os elétrodos de estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) não devem ser colocados de forma a que a corrente passe sobre qualquer parte do sistema de neuroestimulação. Se achar que a unidade TENS pode estar a interferir no seu neuroestimulador, interrompa a utilização da TENS até conversar com o seu médico.

Radiografia que requer compressão – Pressionar o neuroestimulador com demasiada força durante procedimentos de radiografia que exijam compressão da área do implante pode danificar o neuroestimulador ou desligar os componentes do sistema de neuroestimulação, o que pode requerer uma cirurgia para reparar o sistema ou substituir componentes. O equipamento de radiografia deve ser ajustado para limitar a quantidade de pressão exercida no neuroestimulador durante procedimentos que exijam compressão da área do implante.

Precauções relativas a situações inseguras ou especiais

É improvável que os seguintes procedimentos médicos afetem o sistema implantado se a orientações fornecidas abaixo forem seguidas:

Desfibrilhação/Cardioversão – Quando está com fibrilhação ventricular ou auricular, a primeira consideração deve ser a sua sobrevivência.

A cardioversão ou desfibrilhação externa podem danificar um sistema de neuroestimulação. Recomenda-se que as pás de desfibrilhação ou cardioversão não sejam utilizadas próximas ao neuroestimulador. Quando for necessária cardioversão ou desfibrilhação externa, a corrente que flui através do neuroestimulador e do sistema de derivação deve ser minimizada da seguinte forma:

- As pás devem ser posicionadas o mais longe possível do neuroestimulador.
- As pás devem ser posicionadas o mais longe possível do sistema de neuroestimulação.
- Deve ser utilizada a potência energética (watts-segundo) mais baixa clinicamente adequada.
- A função do sistema de neuroestimulação deve ser confirmada após desfibrilhação externa.

A desfibrilhação ou a cardioversão também podem causar correntes induzidas na parte da derivação do sistema de neuroestimulação que podem ser perigosas ou causar lesões adicionais.

Diatermia – Consulte [Diatermia](#) na página 10.

Efeito em eletrocardiogramas (ECG) –

Certifique-se de que o neuroestimulador está desligado antes de iniciar um ECG. Se o neuroestimulador estiver ligado durante um ECG, o registo do ECG poderá ser afetado negativamente, resultando em resultados de ECG imprecisos. Os resultados de ECG imprecisos podem levar a tratamento inadequado do paciente.

Consulte [Apêndice A: informações sobre interferência eletromagnética](#) na página 34 para obter informações sobre outros procedimentos médicos que podem interagir com o sistema de neuroestimulação.

Eletrocautério – O eletrocautério pode danificar a derivação ou o neuroestimulador. Também pode causar a supressão temporária da potência do neuroestimulador e/ou reprogramar as definições anteriores do neuroestimulador. O eletrocautério também pode causar correntes induzidas na parte da derivação do sistema de neuroestimulação que podem ser perigosas ou causar lesões adicionais.

Estas precauções devem ser seguidas ao utilizar um eletrocautério:

- O neuroestimulador deve ser desligado antes de realizar a eletrocauterização.
- Apenas é recomendada a cauterização bipolar.
- Se a cauterização unipolar for necessária:
 - Os modos de alta tensão não devem ser utilizados.
 - A definição da potência deve ser mantida o mais baixa possível.
 - O caminho da corrente (placa de terra) deve ser mantido o mais distante possível do neuroestimulador e da derivação.
- A função do neuroestimulador deve ser confirmada após a eletrocauterização.

Ultrassons de alta potência – A utilização de dispositivos ultrassônicos de alta potência não é recomendada em pacientes que possuem um sistema de neuroestimulação implantado. Se for necessário utilizar ultrassons de alta potência, não foque o feixe a menos de 15 cm (6 pol.) do neuroestimulador.

Litotripsia – A segurança não foi estabelecida. A litotripsia não é recomendada em pacientes com um sistema de neuroestimulação implantado. Se for necessária a utilização de litotripsia, não foque o feixe no neuroestimulador, pois pode danificar o dispositivo.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM) -

Consulte a página 11 para obter mais informações sobre a IRM.

Procedimentos psicoterapêuticos – A segurança dos procedimentos psicoterapêuticos que utilizam equipamentos que geram interferência eletromagnética (por exemplo, terapia de eletrochoque, estimulação magnética transcraniana) não foi estabelecida em pacientes com um sistema de neuroestimulação implantado.

Ablação por radiofrequência (RF)/micro-ondas –

A segurança não foi estabelecida para a ablação por radiofrequência (RF) ou micro-ondas em pacientes com um sistema de neuroestimulação implantado. As correntes elétricas induzidas por estes procedimentos para o sistema de neuroestimulação podem causar aquecimento, especialmente no local do eletrodo da derivação, resultando em danos nos tecidos.

Índice remissivo

- Ablação por micro-ondas 45
- Ablação por radiofrequência (RF) 45
- Câmaras hiperbáricas 16
- Caminhadas 17
- Campo de indução 35
- Cardioversão 42
- Desfibrilhação 42
- Diatermia 10
- Ecografia, diagnóstica 39
- Eletrocauterização 43
- Eletrólise 40
- Equipamento dentário 40
- Esqui 17
- Estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS) 41
- Estimuladores de crescimento ósseo 40
- Exames por tomografia de emissão de positrões (PET) 40
- Falha de componentes 16
- Ferramentas elétricas 35
- Fluoroscopia 39

Gravidez 15

Idade 15

Imagiologia por ressonância magnética (IRM) 11

Interferência eletromagnética (EMI) 11

Limitações de idade 15

Magnetoencefalografia (MEG) 39

Mergulho com garrafa 16

Paraquedismo 17

Procedimentos a laser 40

Procedimentos de ablação 45

Procedimentos psicoterapêuticos 45

Radiografia 41

Radiografias, diagnóstico 39

Reação alérgica 15

Rotação do neuroestimulador implantado (síndrome de Twiddler) 16

Síndrome de Twiddler 16

Sondas ultrassônicas 40

Terapia anticoagulante 15

**Fabricante**

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® é uma marca registada da Enterra
Medical, Inc. nos EUA, na UE e noutras regiões.

©2023 Enterra Medical, Inc. Todos os direitos reservados.
800-1118-001, Rev. B 2024-06

**Representante autorizado**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Países Baixos

