

# Utilizzo della neurostimolazione per la stimolazione elettrica gastrica

**Terapia Enterra®**

Istruzioni per l'uso

CE0123

Istruzioni per l'uso | 2024-06

**enterra**  
medical™

**Informazioni disponibili per il sistema:**

I manuali dei prodotti, come le guide alla programmazione, alla ricarica e degli impianti, forniscono le descrizioni del dispositivo, contenuto della confezione, specifiche del medesimo, avvertenze e precauzioni specifiche del prodotto e istruzioni per l'uso.

# Sommario

Indicazioni.....	4
Beneficio clinico previsto .....	4
Controindicazioni .....	4
Avvertenze .....	6
Effetti su altri dispositivi impiantati .....	10
Imballaggio e sterilizzazione.....	12
Precauzioni .....	13
Utilizzo in specifiche categorie di persone .....	13
Formazione del medico.....	13
Impianto del sistema .....	14
Programmazione clinica .....	17
Attività dei pazienti.....	18
Ambiente ospedaliero o medico.....	20
Smaltimento dei componenti .....	20
Individualizzazione del trattamento .....	22
Riepilogo degli eventi avversi .....	22
Informazioni sulla consulenza al paziente .....	25
Scheda dell'impianto del paziente .....	25
Sicurezza della rete e dei dati.....	26
Appendice A: Interferenza elettromagnetica .....	26
Controindicazioni .....	27
Avvertenze.....	28
Precauzioni .....	34
Note.....	37

## Indicazioni

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

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

## Beneficio clinico previsto

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

## Controindicazioni

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

Dopo l'impianto di qualsiasi componente del sistema, si applicano le controindicazioni seguenti:

**Diatermia:** non utilizzare la diatermia a onde corte, a microonde o la diatermia terapeutica a ultrasuoni (tutte ora definite diatermia) su pazienti a cui è stato impiantato un sistema di neurostimolazione. L'energia proveniente dalla diatermia può essere trasferita attraverso il sistema impiantato e può causare danni ai tessuti nella posizione degli elettrodi impiantati, con conseguenti lesioni gravi o morte. Fare riferimento alla **Appendice A: Interferenze elettromagnetiche** a pagina 26.



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

**Scadenza** - l'impianto del modello 37800 IPG deve avvenire entro 18 mesi dalla data di produzione. L'impianto del modello 435 I-35 Lead deve avvenire entro 24 mesi dalla data di produzione.

# Avvertenze

**Utilizzare come indicato e richiesto:** leggere tutte le informazioni disponibili per il sistema. Contattare

Enterra Medical per problemi con le etichette del dispositivo o della confezione. Utilizzare solo prodotti per la terapia e le categorie di persone indicate. Le conseguenze dell'utilizzo dei prodotti per usi diversi da quelli indicati e richiesti non sono note. Non viene fatta alcuna dichiarazione di sicurezza o efficacia riguardo all'uso dei prodotti per usi non indicati o non richiesti.

**Ostruzione/perforazione intestinale:** l'elettrocateretere può impigliarsi o erodersi nell'intestino, provocando ostruzione e perforazione intestinale. Entrambi possono portare a infezioni intra-addominali potenzialmente letali e possono richiedere laparotomia, resezione intestinale e revisione del sistema. Evitare un eccessivo allentamento dell'elettrocateretere nella cavità addominale. Dopo l'impianto, prendere in considerazione la possibilità di un aggrovigliamento o erosione dell'elettrocateretere come possibile eziologia nei pazienti con sintomi di ostruzione intestinale.

**Erosione/perforazione gastrica:** gli elettrocateretere possono erodere la parete dello stomaco e provocare perforazione gastrica con possibile migrazione dei medesimi nel lume dell'intestino. I pazienti potrebbero riscontrare misurazioni elevate dell'impedenza dell'elettrocateretere, diminuzione dell'effetto terapeutico

aumento di nausea, vomito, dolore addominale, infezioni intra-addominali potenzialmente letali e ostruzione gastrointestinale che potrebbero richiedere laparotomia e/o revisione o rimozione del sistema. Dopo l'impianto, considerare la perforazione gastrica come una possibile eziologia per i pazienti che presentano questi sintomi.

**Interferenza elettromagnetica (EMI):** l'interferenza elettromagnetica è un campo di energia generato da apparecchiature presenti in ambienti domestici, lavorativi, medici o pubblici sufficientemente forte da interferire con la funzione del neurostimolatore. I neurostimolatori includono funzionalità che forniscono protezione dalle interferenze elettromagnetiche. È improbabile che la maggior parte dei dispositivi elettrici e dei magneti incontrati in una giornata normale influiscano sul funzionamento di un neurostimolatore. Tuttavia, fonti di interferenza elettromagnetica forti possono provocare quanto segue:

- **Lesioni gravi o mortali del paziente** derivanti dal riscaldamento dei componenti impiantati del sistema di neurostimolazione e dal danno ai tessuti circostanti.
- **Danno al sistema**, con conseguente perdita o modifica del controllo dei sintomi e necessità di sostituzione chirurgica.

- **Modifiche operative al neurostimolatore**, che ne causano l'accensione o lo spegnimento (in particolare nei neurostimolatori abilitati per l'uso del magnete) o il ripristino delle impostazioni di accensione o ripristino (POR), con conseguente perdita di stimolazione, ricomparsa dei sintomi e nel caso di POR, che potrebbe richiedere la riprogrammazione da parte di un medico.
- **Cambiamenti inattesi nella stimolazione**, che causano un aumento momentaneo della stimolazione o una stimolazione intermittente, che alcuni pazienti hanno descritto come una sensazione di sobbalzo o scossa. Sebbene il cambiamento inaspettato nella stimolazione possa risultare fastidioso, non danneggia il dispositivo. In rari casi, a causa del cambiamento inaspettato della stimolazione, i pazienti sono caduti e si sono feriti.

Fare riferimento alla **Tabella I** (sotto) e alla **Appendice A: Interferenza elettromagnetica** a pagina 26 per informazioni sulle fonti di EMI, sull'effetto delle EMI sul paziente e sul sistema di neurostimolazione e istruzioni su come ridurre il rischio derivante dalle EMI.

Per informazioni sugli effetti delle EMI sulla programmazione, fare riferimento a **Interruzione del segnale di telemetria causato da EMI** a pagina 18.

## Tabella I. Potenziali effetti delle EMI derivanti da dispositivi o procedure

Dispositivo o procedura	Lesioni gravi	Dispositivo	Aumento momentaneo della stimolazione	Stimolazione intermittente	Per le linee guida
Stimolatori della crescita ossea		X	X	X	Pagina 34
Scansioni TC			X		Pagina 29
Defibrillazione/ cardioversione	X	X	X	X	Pagina 29
Frese dentistiche e sonde a ultrasuoni		X			Pagina 34
Diatermia, terapeutica	X	X		X	Pagina 27
Elettrocaterizzazione	X	X			Pagina 30
Elettrolisi		X		X	Pagina 34
Dispositivi a campo elettromagnetico: (ad esempio, saldatura ad arco, impianti di alimentazione)			X	X	Pagina 34
Ultrasuoni ad alta intensità		X			Pagina 31
Elementi ambiente domestico			X		Pagina 37
Procedure laser		X			Pagina 36
Litotripsia		X			Pagina 31
Imaging a risonanza magnetica (RM)	X	X	X	X	Pagina 5, pagina 28
Procedure psicoterapeutiche		X	X	X	Pagina 36
Radioterapia		X			Pagina 36
Ablazione a microonde/ radiofrequenza (RF)	X	X		X	Pagina 31
Dispositivo antitaccheggio			X		Pagina 32
Ultrasuoni terapeutici	X	X		X	Pagina 27
Stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS)			X		Pagina 36

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

**Terapia anticoagulante:** i pazienti sotto terapia anticoagulante possono essere maggiormente a rischio di complicanze postoperatorie, come gli ematomi.

## Effetti su altri dispositivi impiantati

**Interazione del neurostimolatore con dispositivi impiantati:** quando le condizioni mediche di un paziente richiedono sia un neurostimolatore sia un dispositivo impiantato (ad esempio, pacemaker, defibrillatore), i medici coinvolti con entrambi i dispositivi (ad esempio, gastroenterologo, cardiologo, cardiocirurgo) dovrebbero discutere le possibili interazioni tra i dispositivi prima dell'intervento chirurgico. La terapia di defibrillazione con un defibrillatore impiantato può danneggiare il neurostimolatore. Gli impulsi elettrici provenienti dal sistema di neurostimolazione possono interagire con l'operazione di rilevamento di un dispositivo cardiaco e causare una risposta inappropriata del dispositivo cardiaco. Per ridurre al minimo o prevenire danni o interazioni con il dispositivo, procedere come segue:

- Impiantare i dispositivi su lati opposti del corpo.
- Programmare l'uscita della terapia del neurostimolatore su una configurazione bipolare.

- Prendere in considerazione l'utilizzo del rilevamento bipolare sul dispositivo cardiaco.
- Controllare le interazioni.

L'attenta programmazione e revisione delle prestazioni di ciascun sistema sono necessarie per garantire un funzionamento sicuro del sistema cardiaco con un'efficace stimolazione gastrica.

**Interazione del programmatore con altri dispositivi impiantati:** quando il paziente ha un neurostimolatore e un altro dispositivo impiantato attivo (ad esempio, pacemaker, defibrillatore, neurostimolatore), il segnale in radiofrequenza (RF) utilizzato per programmare questi dispositivi può ripristinare o riprogrammare l'altro dispositivo.

Per verificare che non si sia verificata una programmazione involontaria, i medici che hanno familiarità con ciascun dispositivo devono controllare i parametri programmati di ciascun dispositivo prima che il paziente venga dimesso dall'ospedale e dopo ogni sessione di programmazione di entrambi i dispositivi (o il prima possibile dopo questi tempi).

Inoltre, informare i pazienti di contattare immediatamente il proprio medico se riscontrano sintomi che potrebbero essere correlati a uno dei dispositivi o alla condizione medica trattata da uno dei dispositivi.

## Imballaggio e sterilizzazione

**Imballaggio dei componenti:** ispezionare visivamente la confezione sterile per individuare eventuali danni che potrebbero invalidare la sterilità del dispositivo prima dell'apertura e ispezionare i componenti prima dell'uso. Non impiantare un componente se si sono verificate le seguenti circostanze:

- L'imballaggio per la conservazione è stato forato o alterato, non è possibile garantire la sterilità del componente e potrebbero verificarsi infezioni.
- Il componente mostra segni di danneggiamento, potrebbe non funzionare correttamente.
- La data di scadenza è scaduta, la sterilità del componente non può essere garantita e potrebbe verificarsi un'infezione; inoltre, la longevità della batteria del neurostimolatore potrebbe essere ridotta e potrebbe richiedere una sostituzione anticipata.

**Sterilizzazione:** Enterra Medical, Inc. sterilizza il contenuto della confezione secondo il processo indicato sull'etichetta della confezione prima della spedizione. Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

**Monouso:** non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare i prodotti monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità funzionale dei prodotti e creare un rischio di contaminazione, che potrebbe provocare al paziente lesioni, malattie o morte.

# Precauzioni

## Utilizzo in specifiche categorie di persone

**Utilizzo in specifiche categorie di persone:** la sicurezza e l'efficacia di questa terapia non sono state stabilite in caso di:

- Gravidanza, feto non ancora nato o parto.
- Uso pediatrico (pazienti di età inferiore a 18 anni).
- Pazienti di età superiore ai 70 anni.

## Formazione del medico

**Medici addetti all'impianto:** i medici addetti all'impianto devono avere esperienza nelle procedure laparoscopiche e devono rivedere le procedure descritte nel manuale dell'impianto prima dell'intervento chirurgico.

**Medici addetti alla prescrizione:** i medici addetti alla prescrizione devono avere esperienza nella diagnosi e nel trattamento della gastroparesi e devono avere familiarità con l'uso del sistema di neurostimolazione.

## Impianto del sistema

**Compatibilità, tutti i componenti:** seguire queste linee guida quando si selezionano i componenti del sistema:

- **Componenti Enterra Medical:** per una terapia adeguata, utilizzare solo i componenti di neuromodulazione Enterra Medical compatibili o specificati nella dichiarazione d'uso prevista (se presente).

I componenti sono compatibili quando vengono soddisfatte le condizioni seguenti:

- I componenti hanno la stessa indicazione.
- Per i componenti impiantati, la spaziatura dei contatti e il numero di contatti degli elettrodi sulle connessioni dell'elettrocattetere e del neurostimolatore sono gli stessi.

Per ciascun prodotto, fare riferimento, per queste informazioni, agli inserti di indicazione e alla grafica dell'etichetta di spedizione.

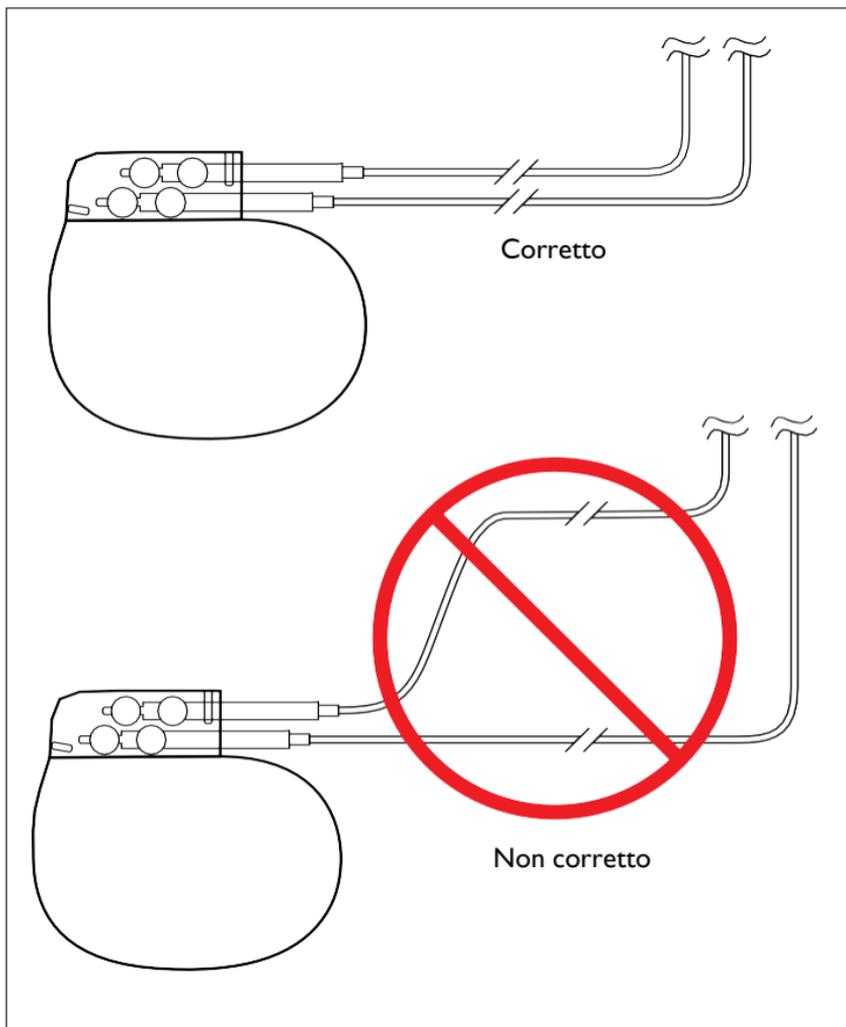
- **Componenti non Enterra Medical:** non viene fatta alcuna dichiarazione di sicurezza o efficacia in merito alla compatibilità dell'uso di componenti non Enterra Medical con componenti Enterra Medical. Per informazioni fare riferimento alla documentazione non Enterra Medical.

**Movimentazione dei componenti:** maneggiare i componenti impiantabili di questo sistema con estrema cura. Questi componenti potrebbero essere danneggiati da una trazione eccessiva o da strumenti taglienti, il che potrebbe provocare una stimolazione intermittente o assente, richiedendo la sostituzione chirurgica.

Fare riferimento al manuale dell'impianto appropriato per ulteriori istruzioni.

**Instradamento per elettrocateri multipli:** quando vengono impiantati più elettrocateri, instradare gli elettrocateri in modo che lo spazio tra essi sia ridotta al minimo (**Figura I**). Se gli elettrocateri vengono instradati ad anello e il paziente è esposto ad alcune fonti di interferenza elettromagnetica (ad esempio, dispositivi antitaccheggio), il paziente può percepire un aumento momentaneo della stimolazione, che alcuni pazienti hanno descritto come stimolazione fastidiosa (sensazione di sobbalzo o scossa).

## Figura I. Instradamento per più elettrocatereteri



**Guasti dei componenti:** il sistema di neurostimolazione potrebbe cessare inaspettatamente di funzionare a causa dell'esaurimento della batteria o per altre cause. Questi eventi, che possono includere cortocircuiti elettrici o circuiti aperti, rottura dei conduttori (fili) e perdita dell'isolamento, non possono essere previsti.

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

## Programmazione clinica

### **Interazione del programmatore con un impianto**

**cocleare:** quando il paziente ha un impianto cocleare, ridurre al minimo o eliminare il rischio di clic udibili involontari durante la telemetria mantenendo la parte esterna del sistema cocleare il più lontano possibile dalla testina di programmazione o spegnendo l'impianto cocleare durante la programmazione.

### **Interazione del programmatore con atmosfere**

**infiammabili:** il programmatore non è certificato per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto. Non sono note le conseguenze derivanti dall'utilizzo del programmatore in prossimità di atmosfere infiammabili.

## **Interruzione del segnale di telemetria causato da**

**EMI:** non tentare la telemetria vicino ad apparecchiature che potrebbero generare interferenze elettromagnetiche (EMI). Se l'EMI interrompe la programmazione, allontanare il programmatore dalla probabile fonte dell'EMI. Esempi di fonti di EMI sono l'imaging a risonanza magnetica (RM), la litotripsia, i monitor dei computer, i telefoni cellulari, le apparecchiature a raggi X e altre apparecchiature di monitoraggio.

## **Attività dei pazienti**

### **Attività che richiedono torsioni o allungamenti**

**eccessivi:** i pazienti devono evitare attività che potrebbero sottoporre a stress eccessivo i componenti impiantati del sistema di neurostimolazione. Attività che includono piegamenti, torsioni, salti o stiramenti improvvisi, eccessivi o ripetitivi possono causare la rottura o lo spostamento dei componenti. La rottura o lo spostamento del componente può provocare perdita di stimolazione, stimolazione intermittente, stimolazione nel sito della rottura e ulteriore intervento chirurgico per sostituire o riposizionare il componente.

### **Manipolazione dei componenti da parte del paziente**

**(sindrome di Twiddler):** i pazienti devono evitare di manipolare o sfregare il sistema di neurostimolazione attraverso la pelle. La manipolazione può causare danni ai componenti, spostamento dell'elettrocattetero, erosione cutanea o stimolazione nel sito dell'impianto.

**Immersioni subacquee o camere iperbariche:** i pazienti non devono immergersi al di sotto di 10 metri (33 piedi) di acqua o entrare in camere iperbariche al di sopra di 2,0 atmosfere assolute (ATA). Pressioni inferiori a 10 metri (33 piedi) di acqua (o superiori a 2,0 ATA) potrebbero danneggiare il sistema di neurostimolazione. Prima di immergersi o utilizzare una camera iperbarica, i pazienti devono discutere gli effetti dell'alta pressione con il proprio medico.

**Paracadutismo, sci o escursioni in montagna:** l'alta quota non dovrebbe influenzare il neurostimolatore, tuttavia, il paziente deve considerare i movimenti coinvolti in qualsiasi attività pianificata e prendere precauzioni per evitare di sottoporre a stress eccessivo il sistema impiantato.

I pazienti devono essere consapevoli che durante il paracadutismo, gli improvvisi sussulti che si verificano quando il paracadute si apre possono causare spostamenti o rotture dell'elettrocattetero, che potrebbero richiedere un intervento chirurgico per riparare o sostituire l'elettrocattetero.

**Cambiamenti inattesi nella stimolazione:** l'interferenza elettromagnetica, i cambiamenti posturali e altre attività possono causare un aumento percepito della stimolazione, che alcuni pazienti hanno descritto come stimolazione fastidiosa (sensazione di sobbalzo o scossa).

## Ambiente ospedaliero o medico

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

Fare riferimento alla [Appendice A: Interferenze elettromagnetiche](#) a pagina 26 per informazioni su altre procedure mediche che potrebbero interagire con il sistema di neurostimolazione.

## Smaltimento dei componenti

Quando si espia un dispositivo (ad esempio, sostituzione, cessazione della terapia o autopsia) o quando si smaltiscono gli accessori, seguire queste linee guida:

- Se possibile, restituire il dispositivo espantato con la documentazione completa a Enterra Medical, Inc. per l'analisi e lo smaltimento. Vedere il retro della copertina per l'indirizzo postale.
- Per consentire l'analisi del dispositivo, non trattare con autoclave il dispositivo né esporlo a lavatrici a ultrasuoni.

- Smaltire eventuali componenti non restituiti secondo le normative ambientali locali, in alcuni paesi, l'espianto di un dispositivo impiantabile alimentato a batteria è obbligatorio.

- Non incenerire o cremare il neurostimolatore. Potrebbe esplodere, se sottoposto a queste temperature.

**Nota:** il neurostimolatore impiantato deve essere rimosso prima della cremazione.

- Non riutilizzare alcun dispositivo impiantabile o accessorio impiantabile dopo l'esposizione a tessuti o fluidi corporei, la funzionalità del componente non sarà garantita.

 **Attenzione:** seguire i controlli appropriati al rischio biologico per tutti i componenti espantati o per i componenti che entrano in contatto con fluidi corporei. Restituire tali componenti a Enterra Medical, Inc. solo nell'imballaggio appropriato fornito da Enterra Medical, Inc.

## Individualizzazione del trattamento

I migliori risultati si ottengono quando il paziente è pienamente informato sui rischi e benefici della terapia, sulla procedura chirurgica, sui requisiti di follow-up e sulle responsabilità della cura personale.

I massimi benefici derivanti dal sistema di neurostimolazione richiedono una gestione postoperatoria a lungo termine.

### Selezione dei pazienti

Selezionare attentamente i pazienti per garantire che:

- I loro sintomi siano di origine fisiologica.
- Siano candidati appropriati per la chirurgia.

### Riepilogo degli eventi avversi

Oltre ai rischi associati all'intervento chirurgico, con l'impianto o l'uso di un sistema di neurostimolazione per la terapia Enterra possono verificarsi i seguenti eventi avversi, che potrebbero richiedere una riprogrammazione, un trattamento medico o un intervento chirurgico aggiuntivo:

- Impedenza dell'elettrocattetero fuori intervallo

- Cambiamento indesiderato nella stimolazione (descritto come sensazione di formicolio, scossa o sobbalzo), possibilmente correlato a cariche cellulari attorno agli elettrodi, spostamenti nella posizione degli elettrodi, collegamenti elettrici allentati o rottura dell'elettrocattetero
- Perdita dell'effetto terapeutico
- Il sistema neurostimolatore smette di funzionare a causa dell'esaurimento della batteria, di problemi di telemetria o di altre cause
- Erosione o migrazione dell'elettrocattetero o del neurostimolatore
- Ostruzione intestinale, perforazione, ileo o necrosi
- Infezioni, comprese infezioni del sito del dispositivo/impianto, infezioni intra-addominali, ascessi, peritonite, sepsi, infezioni del tratto urinario
- Perforazione della parete dello stomaco
- Sintomi del tratto gastrointestinale superiore (GI) tra cui nausea, vomito, dolore addominale, disagio, distensione o aumento della gravità dei sintomi della gastroparesi
- Sintomi gastrointestinali inferiori (GI) tra cui diarrea e stitichezza
- Emorragia, ematoma e possibili complicazioni gastrointestinali derivanti dalla procedura chirurgica per impiantare il neurostimolatore e gli elettrocatteteri

- Dolore persistente nel sito del neurostimolatore
- Dolore extra-addominale, dolore osseo e articolare
- Sieroma nel sito del neurostimolatore
- Risposta allergica o del sistema immunitario ai materiali impiantati
- Incontinenza da sforzo
- Febbre
- Complicazioni di sonda per nutrizione enterale
- Disidratazione
- Disfagia
- Complicazioni diabetiche acute
- Eventi cardiovascolari e renali
- Danno tissutale

In caso si verifichi un incidente grave correlato alla terapia di un paziente, segnalare immediatamente l'incidente a Enterra Medical e all'autorità competente applicabile.

Il Riepilogo della sicurezza e della prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> facendo riferimento ai seguenti UDI/DI:

- 37800 IPG - 085004596537800EH
- 435 I-35 Lead - 0850045965435 I M9

## Informazioni sulla consulenza al paziente

I medici dovrebbero fornire ai pazienti informazioni su:

- Componenti del sistema di neurostimolazione: elettrocatteter e neurostimolatore.
- Indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni per un sistema di neurostimolazione.

I medici dovrebbero dare ai pazienti le istruzioni seguenti:

- Informare sempre il personale sanitario che porta un sistema di neurostimolazione impiantato prima di iniziare qualsiasi test o procedura.
- Contattare il proprio medico in caso si notino sintomi o segni insoliti.

## Scheda dell'impianto del paziente

Nella confezione del dispositivo è inclusa una scheda dell'impianto del paziente, che contiene informazioni identificative sul dispositivo impiantato. Dopo l'impianto del dispositivo, completare la scheda dell'impianto del paziente e fornirla al paziente prima della dimissione.

## Sicurezza della rete e dei dati

Il programmatore clinico 8840 e l'impianto 37800 Enterra non sono collegabili tramite Wi-Fi, Bluetooth o rete.

Il programmatore clinico 8840 può contenere informazioni sul paziente. Per proteggersi da incidenti di sicurezza, Enterra Medical consiglia di impedire l'accesso al programmatore clinico 8840 da parte di persone non autorizzate. Se il Programmatore clinico 8840 viene smarrito o rubato, contattare Enterra Medical. In caso di sospetto che si sia verificato un incidente di sicurezza, contattare Enterra Medical per documentare e rispondere al sospetto incidente. In caso un incidente di sicurezza influisca sul funzionamento del programmatore clinico 8840, sostituire il programmatore. Le informazioni di contatto per Enterra Medical sono reperibili alla fine di questo manuale.

## Appendice A: Interferenza elettromagnetica

Consultare [Interferenze elettromagnetiche \(EMI\)](#) nella sezione [Avvertenze](#) a pagina 7 e [Tabella I. Potenziali effetti delle EMI derivanti da dispositivi o procedure](#) a pagina 9.

Prima di iniziare qualsiasi procedura medica, i pazienti devono sempre informare il personale sanitario del fatto che portano un sistema di neurostimolazione impiantato.

Il potenziale per i seguenti effetti deriva da un'interazione tra il sistema di neurostimolazione e l'apparecchiatura, anche quando entrambi funzionano correttamente.

## Controindicazioni

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

Dopo l'impianto di qualsiasi componente del sistema, si applicano le controindicazioni seguenti:

**Diatermia:** non utilizzare la diatermia a onde corte, a microonde o la diatermia terapeutica a ultrasuoni (tutte ora definite diatermia) su pazienti a cui è stato impiantato un sistema di neurostimolazione. L'energia proveniente dalla diatermia può essere trasferita attraverso il sistema impiantato e può causare danni ai tessuti nella posizione degli elettrodi impiantati, con conseguenti lesioni gravi o morte.

La diatermia può inoltre danneggiare i componenti del sistema di neurostimolazione, determinando la perdita della terapia e richiedendo un ulteriore intervento chirurgico per l'espianto e la sostituzione del sistema. Consigliare al paziente di informare tutti gli operatori sanitari che non devono essere esposti al trattamento di diatermia.

Durante il trattamento di diatermia possono verificarsi lesioni al paziente o danni al dispositivo quando:

- Il sistema di neurostimolazione è acceso o spento.
- La diatermia viene utilizzata in qualsiasi parte del corpo, non solo nella posizione del sistema di neurostimolazione.
- La diatermia fornisce calore o no.
- Qualsiasi componente del sistema di neurostimolazione (elettrocattetero o neurostimolatore) rimane nel corpo.

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

## Avvertenze

Le EMI derivanti dalle seguenti procedure o apparecchiature mediche potrebbero danneggiare il dispositivo, interferire con il funzionamento dello stesso o causare danni al paziente. In caso queste procedure risultino necessarie, seguire le linee guida riportate di seguito:

**Scansioni TC:** prima di sottoporre il paziente a una scansione TC, programmare il neurostimolatore su 0 V e spegnerlo. Se queste linee guida non vengono seguite, il paziente potrebbe sperimentare un momentaneo aumento della stimolazione, che alcuni pazienti hanno descritto come stimolazione fastidiosa (sensazione di sobbalzo o scossa).

**Defibrillazione o cardioversione:** quando un paziente è in fibrillazione ventricolare o atriale, la prima considerazione è la sopravvivenza del paziente. La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare un sistema di neurostimolazione e causare correnti indotte nella parte dell'elettrocattetero del sistema di neurostimolazione che possono ferire il paziente. Ridurre al minimo il flusso di corrente attraverso il sistema di neurostimolazione seguendo queste linee guida:

- Posizionare le piastre di defibrillazione il più lontano possibile dal neurostimolatore.
- Posizionare le piastre di defibrillazione perpendicolarmente al sistema di neurostimolazione.
- Utilizzare la produzione di energia più bassa clinicamente appropriata (watt-secondo).

Dopo la defibrillazione, verificare che il sistema di neurostimolazione funzioni come previsto.

**Elettrocauterizzazione:** se l'elettrocauterizzazione viene utilizzata vicino a un dispositivo impiantabile o entra in contatto con un dispositivo o un ago per iniezioni, potrebbero verificarsi i seguenti effetti:

- Il tessuto che circonda l'ago per iniezioni (durante il posizionamento di un elettrocateretere percutaneo) potrebbe essere danneggiato.
- L'isolamento dell'elettrocateretere potrebbe essere danneggiato, provocando il guasto dei componenti o correnti indotte nel paziente che potrebbero danneggiare i tessuti o stimolare o dare delle scosse al paziente.
- Il neurostimolatore potrebbe essere danneggiato, l'uscita potrebbe essere temporaneamente soppressa o aumentata oppure la stimolazione potrebbe interrompersi perché i parametri sono stati modificati nelle impostazioni di ripristino all'accensione (ad esempio, uscita disattivata, ampiezza 0,0 V).

Quando è necessaria l'elettrocauterizzazione, seguire queste precauzioni:

- Prima di utilizzare l'elettrocauterizzazione, spegnere il neurostimolatore.
- Scollegare qualsiasi cavo che collega l'elettrocateretere a uno screener o a un neurostimolatore esterno.
- Utilizzare solo il cauterizzatore bipolare.
- In caso sia necessario il cauterizzatore unipolare:
  - Utilizzare solo una modalità a bassa tensione.

- Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa possibile.
- Mantenere il percorso corrente (piastra di terra) il più lontano possibile dal neurostimolatore e dall'elettrocattetero.
- Non utilizzare piastre di messa a terra per tavolo operatorio a tutta lunghezza.
- Dopo aver utilizzato l'elettrocauterizzazione, verificare che il neurostimolatore funzioni come previsto.

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

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

**Ablazione con radiofrequenza o microonde:** non è stata stabilita la sicurezza dell'ablazione con radiofrequenza (RF) o microonde nei pazienti portatori di un sistema di neurostimolazione impiantato. Le correnti elettriche indotte possono causare riscaldamento, soprattutto nel sito dell'elettrodo, con conseguente danno tissutale.

## Dispositivi di antitaccheggio e screening di sicurezza:

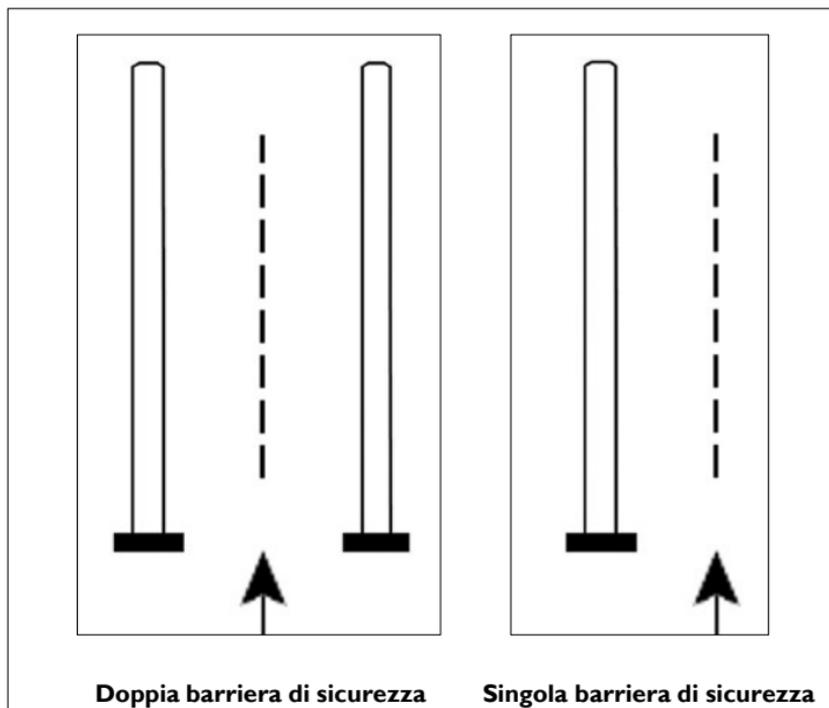
consigliare ai pazienti di prestare attenzione quando si avvicinano ai dispositivi antitaccheggio e screening di sicurezza (come quelli che si trovano negli aeroporti, nelle biblioteche e in alcuni grandi magazzini). Quando si avvicinano a questi dispositivi, i pazienti devono fare quanto segue:

1. Se possibile, i pazienti dovrebbero richiedere di evitare questi dispositivi. I pazienti devono mostrare al personale di sicurezza la scheda di identificazione del neurostimolatore e richiedere una ricerca manuale. Il personale di sicurezza può utilizzare una bacchetta di sicurezza portatile, ma i pazienti devono chiedere al personale di sicurezza di non tenere la bacchetta vicino al neurostimolatore più del necessario. I pazienti potrebbero voler richiedere un'altra forma di ricerca personale.
2. Se i pazienti devono passare attraverso il dispositivo antitaccheggio o il dispositivo di controllo di sicurezza, devono avvicinarsi al centro del dispositivo e camminare normalmente (**Figura 2**).
  - a. Se sono presenti due barriere di sicurezza, dovrebbero passare dal centro, mantenendosi il più lontano possibile da ciascuna barriera.
  - b. Se è presente una barriera, dovrebbero allontanarsi il più possibile da essa.

**Nota:** alcuni dispositivi antitaccheggio potrebbero non essere visibili.

3. I pazienti devono procedere attraverso il dispositivo di screening di sicurezza. Non dovrebbero indugiare vicino o appoggiarsi al dispositivo di controllo di sicurezza.

**Figura 2. Avvicinamento alle barriere di sicurezza**



## Precauzioni

È improbabile che le EMI provenienti dalle seguenti apparecchiature influenzino il sistema di neurostimolazione se vengono seguite le linee guida riportate di seguito:

**Stimolatori della crescita ossea:** tenere le bobine dello stimolatore della crescita ossea con campo magnetico esterne lontano dal sistema di neurostimolazione. Quando si utilizza uno stimolatore della crescita ossea impiantabile o esterno, assicurarsi che sia lo stimolatore osseo sia il neurostimolatore funzionino come previsto.

**Frese dentistiche e sonde ad ultrasuoni:** tenere il trapano o la sonda a 15 cm (6 pollici) di distanza dal neurostimolatore.

**Elettrolisi:** spegnere il neurostimolatore. Tenere la bacchetta di elettrolisi lontana dal neurostimolatore.

**Dispositivi a campo elettromagnetico:** i pazienti devono prestare attenzione o evitare le seguenti apparecchiature o ambienti:

- Antenna radio in banda cittadina (CB) o radioamatore
- Apparecchiature per la saldatura ad arco elettrico
- Riscaldatori elettrici a induzione utilizzati nell'industria per piegare la plastica
- Forni elettrici per acciaio
- Trasmettitori amatoriali ad alta potenza
- Aree ad alta tensione (sicure se esterne all'area recintata)

- Amplificatori di potenza lineari
- Apparecchiature per la smagnetizzazione magnetica
- Magneti o altre apparecchiature che generano forti campi magnetici
- Trasmettitori di comunicazione a microonde (sicuri se all'esterno dell'area recintata)
- Sistemi di perfusione
- Saldatori a resistenza
- Torri televisive e radiotrasmettenti (sicure se esterne all'area recintata)

Se i pazienti sospettano che l'apparecchiatura interferisca con la funzione del neurostimolatore, devono procedere come segue:

1. Allontanarsi dall'apparecchiatura o dall'oggetto.
2. Se possibile, spegnere l'apparecchiatura o l'oggetto.
3. Quindi, se necessario, utilizzare il magnete di controllo per riportare il neurostimolatore allo stato di accensione e spegnimento desiderato.
4. Informare dell'accaduto il proprietario o l'operatore dell'apparecchiatura.

Se le azioni di cui sopra non risolvono gli effetti dell'interferenza o se i pazienti sospettano che la loro terapia non sia efficace dopo l'esposizione a EMI, devono contattare il proprio medico.

**Procedure laser:** spegnere il neurostimolatore. Tenere il laser lontano dal sistema di neurostimolazione.

**Procedure psicoterapeutiche:** non è stata stabilita la sicurezza delle procedure psicoterapeutiche che utilizzano apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (ad esempio, terapia elettroconvulsivante, stimolazione magnetica transcranica) in pazienti a cui è stato impiantato un sistema di neurostimolazione. Le correnti elettriche indotte possono causare riscaldamento, soprattutto nel sito dell'elettrodo, con conseguente danno tissutale.

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

**Stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS):** non posizionare gli elettrodi di stimolazione nervosa elettrica transcutanea in modo che la corrente TENS passi sopra qualsiasi parte del sistema di neurostimolazione. Se i pazienti ritengono che la TENS possa interferire con il neurostimolatore impiantato, devono interrompere l'uso della TENS finché non consultano con il medico.

## Note

**Elementi ambiente domestico:** la maggior parte degli elettrodomestici e delle apparecchiature che funzionano e sono collegati a terra correttamente non interferiscono con il sistema di neurostimolazione. La seguente attrezzatura è generalmente sicura se i pazienti seguono queste linee guida:

- **Campo di induzione:** tenere il neurostimolatore lontano dai bruciatori mentre i medesimi sono accesi.
- **Utensili elettrici:** tenere il motore lontano dal neurostimolatore e dall'elettrocateretere.

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

- Diagnostica a ultrasuoni (ad esempio, scansione carotidea, studi doppler)  
**Nota:** per ridurre al minimo la potenziale distorsione dell'immagine, spegnere il neurostimolatore e tenere il trasduttore a 15 cm (6 pollici) di distanza dal sistema di neurostimolazione.
- Radiografie diagnostiche o fluoroscopia

### Note:

- Per ridurre al minimo la potenziale distorsione dell'immagine, spegnere il neurostimolatore.

- Una pressione eccessiva come quella utilizzata durante la mammografia può danneggiare il neurostimolatore o scollegare i componenti del sistema dello stesso, il che potrebbe richiedere un intervento chirurgico per ricollegare o sostituire i componenti. Durante le procedure radiografiche che richiedono una compressione esterna attorno ai componenti impiantati, l'apparecchiatura radiografica deve essere regolata per limitare la quantità di pressione esercitata sul neurostimolatore.
- Magnetoencefalografia (MEG).
- Scansioni con tomogramma ad emissione di positroni (PET).



**Produttore**

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 o  
+855-768-3772

Enterra® è un marchio registrato di Enterra  
Medical, Inc. negli Stati Uniti, nell'UE e in altre regioni.

©2023 Enterra Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.  
800-2131-001, Rev A 2024-06

**Rappresentante autorizzato**

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

