

Uso de neuroestimulación para la estimulación eléctrica gástrica

Terapia Enterra®
Instrucciones de Uso

CE0123

Instrucciones de Uso | 2024-06

enterra
medical™

Información disponible sobre el sistema:

Los manuales de producto, como las guías de programación, las guías de recarga y los manuales de implante proporcionan descripciones del dispositivo, el contenido del envase, las especificaciones del dispositivo, advertencias y precauciones específicas del producto e instrucciones de uso.

Tabla de contenido

Indicaciones.....	4
Beneficios clínicos probados.....	4
Contraindicaciones.....	4
Advertencias.....	6
Efectos en otros dispositivos implantados.....	10
Envase y esterilización.....	12
Precauciones.....	13
Uso en poblaciones específicas.....	13
Formación para médicos.....	13
Implante del sistema.....	14
Programación clínica.....	17
Actividades del paciente.....	18
Entornos hospitalarios o médicos.....	20
Eliminación de componentes.....	20
Individualización del tratamiento.....	22
Resumen de acontecimientos adversos.....	22
Información sobre consejos al paciente.....	25
Tarjeta de implante del paciente.....	25
Seguridad de datos y redes.....	26
Anexo A: Interferencias electromagnéticas.....	26
Contraindicaciones.....	27
Advertencias.....	28
Precauciones.....	34
Notas.....	37

Indicaciones

El sistema Terapia Enterra® para estimulación eléctrica gástrica (EEG) está indicado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos crónicos no tratables (refractarios a los fármacos) derivados de la gastroparesia.

Los pacientes deben seleccionarse con cuidado para asegurar que los síntomas son de origen fisiológico. Además, los pacientes deben ser candidatos aptos para la intervención quirúrgica.

Beneficios clínicos probados


Los beneficios clínicos previstos de Terapia Enterra son reducir las náuseas y los vómitos crónicos no tratables (refractarios a los fármacos) derivados de la gastroparesia.

Contraindicaciones

El sistema Terapia Enterra está contraindicado en pacientes cuyo médico determine que no son aptos para intervenciones quirúrgicas o anestesia por condiciones físicas o mentales.

Tras el implante de cualquier componente del sistema, se aplican las siguientes contraindicaciones:

Diatermia: no emplee diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica por ultrasonidos (todas ellas denominadas en adelante diatermia) en pacientes con implante de sistema de neuroestimulación. La energía de la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y causar daños en el tejido de la ubicación de los electrodos implantados, con el consiguiente riesgo de lesiones graves o la muerte. Consulte el **Anexo A: Interferencias electromagnéticas** en la página 26 para obtener más información.

 **El sistema Terapia Enterra no es seguro para RM:** los pacientes con un sistema Terapia Enterra o Enterra II implantado no deben exponerse a los campos electromagnéticos producidos por resonancia magnética (RM). La interacción de la RM con el sistema de neuroestimulación puede provocar lesiones graves o la muerte. El uso de RM también puede provocar fallos en el sistema, desprendimientos, calentamientos o tensiones inducidas en el neuroestimulador o la derivación. Un voltaje inducido a través del neuroestimulador o la derivación puede provocar niveles de estimulación incómodos con sensación de “sacudida” o “descarga”.

Vida útil - El IPG modelo 37800 ha de implantarse dentro de un plazo de 18 meses desde la fecha de fabricación. La derivación modelo 4351-35 ha de implantarse dentro de un plazo de 24 meses desde la fecha de fabricación.

Advertencias

Usar según las indicaciones e instrucciones: lea toda la información disponible sobre el sistema. Póngase en contacto con

Enterra Medical para temas relacionados con las etiquetas del dispositivo o el envase. Use los productos únicamente para el tratamiento y las poblaciones indicadas. Se desconocen las consecuencias de la utilización de los productos para usos distintos de los indicados e instruidos. No se hace ninguna declaración de seguridad o eficacia con respecto al uso de productos para usos no indicados o no instruidos.

Obstrucción/perforación intestinal: la derivación podría enredarse o erosionar el intestino y, como consecuencia, provocar una obstrucción y perforación intestinal. Estas complicaciones pueden provocar infecciones intraabdominales potencialmente mortales y requerir laparotomía, resección intestinal y revisión del sistema. Evite el exceso de holgura de la derivación en la cavidad abdominal. Tras el implante, considere el enredo o la erosión de la derivación como una posible etiología en pacientes con síntomas de obstrucción intestinal.

Erosión/perforación gástrica: la derivación o derivaciones pueden erosionar la pared del estómago y provocar una perforación gástrica con posible migración de la derivación al lumen del intestino. Los pacientes pueden experimentar mediciones elevadas de impedancia de la derivación, efecto de reducción terapéutica

aumento de náuseas, vómitos, dolor abdominal, infecciones intraabdominales potencialmente mortales y obstrucción gastrointestinal que pueden requerir laparotomías y la revisión o extracción del sistema. Tras el implante, considere la perforación gástrica como una posible etiología en los pacientes que presenten estos síntomas.

Interferencia electromagnética (IEM): la interferencia electromagnética es un campo de energía generado por equipos que se encuentran en el entorno doméstico, laboral, médico o público lo suficientemente fuerte como para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen características que brindan protección frente a las interferencias electromagnéticas. Es poco probable que la mayoría de los dispositivos eléctricos e imanes que se encuentran en un día normal afecten al funcionamiento de un neuroestimulador. Sin embargo, las fuentes de interferencias electromagnéticas intensas pueden provocar lo siguiente:

- **Lesiones graves o muerte** como consecuencia del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y daños al tejido circundante.
- **Daños al sistema**, lo que provocaría una pérdida o un cambio en el control de los síntomas y haría necesaria una sustitución quirúrgica.

- **Cambios operativos en el neuroestimulador**, lo que hará que se encienda o se apague (sobre todo en neuroestimuladores habilitados para el uso de imanes), o que se restablezca a los ajustes de reinicio de encendido (Power-on-Reset, POR) dando lugar a la pérdida de estimulación, reaparición de los síntomas y, en el caso de POR, posibilidad de reprogramación por parte de un médico.
- **Cambios inesperados en la estimulación** que provoquen un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga. Aunque el cambio inesperado en la estimulación puede resultar incómodo, no daña el dispositivo. En raras ocasiones, como consecuencia del cambio inesperado en la estimulación, los pacientes se han caído y se han lesionado.

Consulte la **Tabla I** (a continuación) y el **Anexo A: Interferencias electromagnéticas** en la página 26 para obtener información sobre las fuentes de IEM, el efecto de las IEM en el paciente y el sistema de neuroestimulación, e instrucciones sobre cómo reducir el riesgo de IEM.

Para obtener información sobre los efectos de las IEM en la programación, consulte la sección **Interrupción de la señal de telemetría por IEM** en la página 18.

Tabla I. Efectos potenciales de las IEM de dispositivos o procedimientos

Dispositivo o procedimiento	Lesión grave a dispositivo	Daño	Aumento momentáneo de la estimulación	Estimulación intermitente	Para directrices
Estimuladores de crecimiento óseo		X	X	X	Página 34
Escáner TAC			X		Página 29
Desfibrilación/cardioversión	X	X	X	X	Página 29
Fresas dentales y cánulas de ultrasonido		X			Página 34
Diatermia, terapéutica	X	X		X	Página 27
Electrocauterización	X	X			Página 30
Electrólisis		X		X	Página 34
Dispositivos de campo electro-magnético: (por ejemplo, soldadura por arco, centrales de energía)			X	X	Página 34
Ultrasonidos de alta potencia		X			Página 31
Artículos del hogar			X		Página 37
Procedimientos de láser		X			Página 36
Litotricia		X			Página 31
Resonancia magnética (RM)	X	X	X	X	Página 5, Página 28
Procedimientos psicoterapéuticos		X	X	X	Página 36
Radioterapia		X			Página 36
Ablación por microondas/ radiofrecuencia (RF)	X	X		X	Página 31
Detector de robo					
Terapia por ultrasonidos			X	X	Página 32
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET)	X	X	X	X	Página 27 Página 36

Daños en la carcasa: si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves por la exposición a los químicos de la batería.

Tratamiento con anticoagulantes: los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes pueden tener un mayor riesgo de sufrir complicaciones posoperatorias, como hematomas.

Efectos en otros dispositivos implantados

Interacción del neuroestimulador con dispositivos implantados

- Cuando la condición médica de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo implantado (por ejemplo, marcapasos o desfibrilador), los médicos que trabajen con ambos dispositivos (por ejemplo, gastroenterólogo, cardiólogo o cirujano cardíaco) deberán discutir las posibles interacciones entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica. El tratamiento de desfibrilación de un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador. Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un dispositivo cardíaco y podrían dar lugar a una respuesta inadecuada del dispositivo cardíaco. Para minimizar o prevenir daños en el dispositivo o interacciones con este, siga los siguientes pasos:

- Implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo.
- Programe la salida de tratamiento del neuroestimulador en una configuración bipolar.

- Considere la posibilidad de utilizar la detección bipolar en el dispositivo cardíaco.
- Compruebe las interacciones.

Es necesario programar y revisar con cuidado el rendimiento de cada sistema para garantizar un funcionamiento seguro del sistema cardíaco con una estimulación gástrica eficaz.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados: cuando un paciente tiene un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo (por ejemplo, marcapasos, desfibrilador, neuroestimulador), la señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reiniciar o reprogramar el otro dispositivo.

Para verificar que no se ha producido una programación inadvertida, los médicos familiarizados con cada dispositivo deben comprobar los parámetros programados de cada uno de ellos antes de que el paciente reciba el alta hospitalaria y después de cada sesión de programación de cualquiera de los dispositivos (o tan pronto como sea posible después de estos periodos).

Asimismo, informe a los pacientes de que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si experimentan síntomas que pudieran estar relacionados con cualquiera de los dos dispositivos o con la afección médica tratada por cualquiera de ellos.

Envase y esterilización

Envase de los componentes: revise visualmente el envase estéril en busca de daños que puedan invalidar la esterilidad del dispositivo antes de abrirlo y revise los componentes antes de utilizarlos. No implante un componente si se dan las siguientes circunstancias:

- El envase de almacenamiento está perforado o alterado, lo que pondría en riesgo la esterilidad de los componentes y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, lo que pondría en riesgo su correcto funcionamiento.
- La fecha de caducidad ha expirado, lo que pondría en riesgo la esterilidad y podría producirse una infección; además, la longevidad de la batería del neuroestimulador podría verse reducida y requerir una sustitución temprana.

Esterilización: Enterra Medical, Inc. ha esterilizado el contenido del envase según el proceso indicado en la etiqueta de este antes del envío. Este dispositivo es para un solo uso, por lo que no se debe reutilizar.

Un solo uso: no reutilice, reprocese ni reesterilice los productos de un solo uso. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad funcional de los productos y crear un riesgo de contaminación, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte.

Precauciones

Uso en poblaciones específicas

Uso en poblaciones específicas: no se ha establecido la seguridad y eficacia de esta tratamiento para:

- Embarazo, feto o parto.
- Uso pediátrico (pacientes menores de 18 años).
- Pacientes mayores de 70 años.

Formación para médicos

Médicos encargados del implante: los médicos encargados del implante deben tener experiencia en procedimientos laparoscópicos y revisar los procedimientos que se describen en el manual de implante antes de la intervención quirúrgica.

Médicos prescriptores: los médicos prescriptores deben tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la gastroparesia y estar familiarizados con el uso del sistema de neuroestimulación.

Implante del sistema

Compatibilidad, todos los componentes: siga estas directrices al seleccionar los componentes del sistema:

- **Componentes Enterra Medical:** para un tratamiento adecuado, use únicamente componentes de neuromodulación Enterra Medical que sean compatibles o que estén especificados en una declaración de uso previsto (si existe).

Los componentes son compatibles si se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.
- Para los componentes implantados, la distancia entre los contactos y la cantidad de contactos de electrodo en las conexiones para la derivación y el neuroestimulador son las mismas.

Para cada producto, consulte los prospectos de indicación y el material gráfico de la etiqueta de envío para obtener esta información.

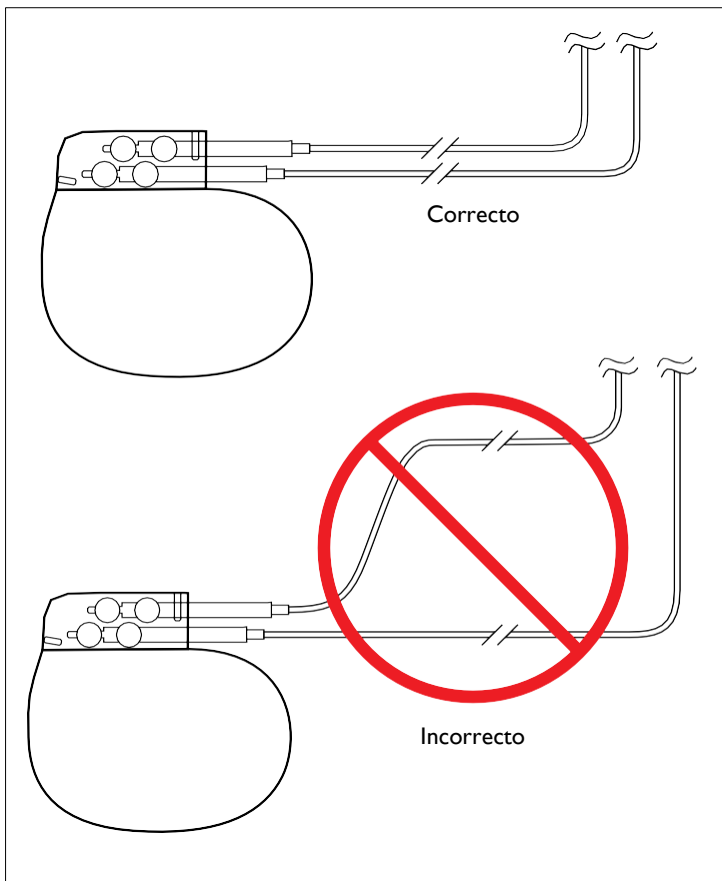
- **Componentes ajenos a Enterra Medical:** No se hace ninguna declaración de seguridad o eficacia con respecto a la compatibilidad del uso de componentes ajenos a Enterra Medical con componentes Enterra Medical. Para obtener más información, consulte la documentación que no sea de Enterra Medical.

Manipulación de los componentes: manipule los componentes implantables de este sistema con sumo cuidado. Estos componentes pueden resultar dañados por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo que puede provocar la intermitencia o la pérdida de la estimulación y, en consecuencia, requerir su sustitución quirúrgica.

Consulte el manual de implante correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Enrutamiento de varias derivaciones: cuando se implanten varias derivaciones, enrútelas de modo que el área entre ellas se reduzca al mínimo (**Figura I**). Si las derivaciones se enrutan en un bucle y el paciente se expone a ciertas fuentes de interferencia electromagnética, (por ejemplo, detectores de robo), el paciente puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación, que algunos pacientes han descrito como una estimulación incómoda (sensación de sacudida o descarga).

Figura I. Enrutamiento de varias derivaciones



Fallos de los componentes: el sistema de neuroestimulación puede dejar de funcionar inesperadamente por el agotamiento de las baterías u otras causas. Estos acontecimientos, que pueden incluir cortocircuitos eléctricos o circuitos abiertos, fracturas del conductor (cable) y roturas del aislamiento, no pueden predecirse.

Desintoxicación del paciente: se recomienda que los pacientes se sometan a una desintoxicación de narcóticos antes del implante para poder evaluar correctamente los efectos de la estimulación.

Programación clínica

Interacción del programador con un implante coclear:

cuando el paciente tenga un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se produzcan chasquidos audibles involuntarios durante la telemetría manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más lejos posible del cabezal de programación o apagando el implante coclear durante la programación.

Interacción del programador con atmósferas inflamables:

el programador no está certificado para el uso en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Se desconocen las consecuencias de utilizar el programador cerca de atmósferas inflamables.

Interrupción de la señal de telemetría por IEM:

no lleve a cabo la telemetría cerca de equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (IEM). Si las IEM interrumpen la programación, aleje el programador de la fuente probable de IEM. Ejemplos de fuentes de IEM son resonancia magnética (RM), litotricia, monitores de ordenador, teléfonos móviles, equipos de radiografía y otros equipos de monitorización.

Actividades del paciente

Actividades que requieran giros o estiramientos

excesivos: los pacientes deben evitar actividades que puedan someter a una tensión indebida a los componentes implantados del sistema de neuroestimulación. Las actividades que incluyen flexiones, giros, rebotes o estiramientos bruscos, excesivos o repetitivos pueden hacer que componentes se fracturen o desprendan. La fractura o el desprendimiento de los componentes pueden provocar la pérdida de estimulación, estimulación intermitente, estimulación en el lugar de la fractura y cirugía adicional para sustituir o recolocar el componente.

Manipulación de los componentes por parte del paciente (síndrome de Twiddler): los pacientes deben evitar manipular o frotar el sistema de neuroestimulación a través de la piel. La manipulación puede causar daños en los componentes, desprendimiento de las derivaciones, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante.

Buceo o cámaras hiperbáricas: los pacientes no deben bucear por debajo de 10 metros (33 pies) de profundidad ni entrar en cámaras hiperbáricas por encima de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones inferiores a 10 metros (33 pies) de agua (o superiores a 2,0 ATA) podrían dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben consultar los efectos de la alta presión con su médico.

Paracaidismo, esquí o senderismo en la montaña: las grandes altitudes no deberían afectar al neuroestimulador, sin embargo, el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implica cualquier actividad planificada y tomar precauciones para no someter al sistema implantado a una tensión indebida.

Los pacientes deben saber que, durante el paracaidismo, las sacudidas bruscas que se producen al abrirse el paracaídas pueden provocar el desprendimiento o la fractura de la derivación y, en consecuencia, una intervención quirúrgica para repararla o sustituirla.

Cambios inesperados en la estimulación: las interferencias electromagnéticas, los cambios posturales y otras actividades pueden provocar un aumento percibido de la estimulación que algunos pacientes han descrito como una estimulación incómoda (sensación de sacudida o descarga).

Entornos hospitalarios o médicos

Efecto en electrocardiogramas (ECG): asegúrese de que el neuroestimulador está programado para apagarse antes de iniciar un ECG. Si el neuroestimulador está encendido durante un ECG, el registro de ECG puede verse afectado negativamente y generar resultados de ECG inexactos. Unos resultados inexactos de ECG pueden dar lugar a un tratamiento inadecuado para el paciente.

Consulte el [Anexo A: Interferencias electromagnéticas](#) en la página 26 para obtener información sobre otros procedimientos médicos que pueden interactuar con el sistema de neuroestimulación.


Eliminación de componentes

Al explantar un dispositivo (por ejemplo por sustitución, cese del tratamiento o procedimientos postmortem) o al desechar los accesorios, siga estas directrices:

- Si es posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación cumplimentada a Enterra Medical, Inc. para su análisis y eliminación. Consulte la dirección postal en la contraportada.
- Para permitir el análisis del dispositivo, no lo esterilice en autoclave ni lo exponga a limpiadores de ultrasonidos.

- Deseche los componentes no devueltos de acuerdo con la normativa medioambiental local; en algunos países, la explantación de un dispositivo implantable alimentado por batería es obligatoria.
 - No incinere o creme el neuroestimulador. Si se somete a esas temperaturas, podría explotar.

Nota: El neuroestimulador implantado debe retirarse antes de la incineración.
 - No reutilice dispositivos implantables ni accesorios implantables tras su exposición a tejidos o fluidos corporales porque no puede garantizarse la funcionalidad del componente.

 **Precaución:** Siga los controles de riesgo biológico adecuados para todos los componentes explantados o que entren en contacto con fluidos corporales. Devuelva dichos componentes a Enterra Medical, Inc. únicamente en el envase adecuado suministrado por Enterra Medical, Inc.

Individualización del tratamiento

Los mejores resultados se consiguen cuando el paciente está plenamente informado sobre los riesgos y los beneficios del tratamiento, la intervención quirúrgica, los requisitos de seguimiento y las responsabilidades de autocuidado.

Los máximos beneficios del sistema de neuroestimulación requieren una gestión posquirúrgica a largo plazo.

Selección de pacientes

Seleccione con cuidado a los pacientes para asegurarse de lo siguiente:

- Sus síntomas son de origen fisiológico.
- Son candidatos adecuados para la intervención quirúrgica.

Resumen de acontecimientos adversos

Además de los riesgos asociados a la intervención quirúrgica, pueden producirse los siguientes acontecimientos adversos con el implante o el uso de un sistema de neuroestimulación para Terapia Enterra, que pueden hacer necesaria una reprogramación, un tratamiento médico o cirugía adicional:

- Impedancia de la derivación fuera de intervalo

- Cambio no deseado en la estimulación (descrito como una sensación de descarga, sacudida u hormigueo), posiblemente relacionado con cargas celulares alrededor de los electrodos, cambios en la posición de los electrodos, conexiones eléctricas sueltas o fracturas de las derivaciones
- Pérdida del efecto terapéutico
- El sistema neuroestimulador deja de funcionar por agotamiento de la batería, problemas de telemetría u otras causas
- Erosión o migración de la derivación o el neuroestimulador
- Obstrucción intestinal, perforación, íleo o necrosis
- Infecciones, incluidas las infecciones del lugar del dispositivo/implante, infecciones intraabdominales, abscesos, peritonitis, sepsis e infecciones del tracto urinario
- Perforación de la pared del estómago
- Síntomas gastrointestinales (GI) superiores, incluidos náuseas, vómitos, dolor abdominal, malestar, distensión o aumento de la gravedad de los síntomas de gastroparesia
- Síntomas gastrointestinales (GI) inferiores, incluidos diarrea y estreñimiento
- Hemorragia, hematoma y posibles complicaciones gastrointestinales derivadas de la intervención quirúrgica para implantar el neuroestimulador y las derivaciones

- Dolor persistente en el lugar del neuroestimulador
- Dolor extraabdominal, dolor óseo y articular
- Seroma en el lugar del neuroestimulador
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados
- Incontinencia por estrés
- Fiebre
- Complicaciones de la sonda de alimentación
- Deshidratación
- Disfagia
- Complicaciones diabéticas agudas
- Acontecimientos cardiovasculares y renales
- Daños en el tejido

Si se produce un incidente grave relacionado con el tratamiento de un paciente, informe inmediatamente del incidente a Enterra Medical y a la autoridad competente correspondiente.

Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés)

en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> citando los siguientes UDI/DI:

- IPG 37800: 085004596537800EH
- Derivación 435 I -35: 0850045965435 IM9

Información sobre consejos al paciente

Los médicos deben proporcionar a los pacientes información sobre lo siguiente:

- Los componentes del sistema de neuroestimulación: derivación y neuroestimulador.
- Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones de un sistema de neuroestimulación.

Los médicos también deben indicar a los pacientes que realicen lo siguiente:

- Informar siempre al personal sanitario de que tiene implantado un sistema de neuroestimulación antes de iniciar cualquier prueba o procedimiento.
- Ponerse en contacto con su médico si notan algún síntoma o signo inusual.

Tarjeta de implante del paciente

En el envase del dispositivo, se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa sobre el dispositivo implantado. Tras el implante del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguesela al paciente antes de que reciba el alta.

Seguridad de datos y redes:

El programador clínico 8840 y el implante 37800 Enterra no pueden conectarse a través de Wi-Fi, Bluetooth o red. El programador clínico 8840 puede incluir información sobre el paciente. Para protegerse contra un incidente de seguridad, Enterra Medical recomienda que ninguna persona no autorizada acceda al programador clínico 8840. Si pierde o le roban el programador clínico 8840, póngase en contacto con Enterra Medical. Si sospecha que se ha producido un incidente de seguridad, póngase en contacto con Enterra Medical para documentar y responder al presunto incidente. Si se produce un incidente de seguridad que afecte al funcionamiento del programador clínico 8840, el programador puede sustituirse. La información de contacto de Enterra Medical se encuentra al final de este manual.

Anexo A: Interferencias electromagnéticas

Revise [Interferencia electromagnéticas \(IEM\)](#) en la sección [Advertencias](#) en la página 7 y la [Tabla I. Efectos potenciales de las IEM de dispositivos o procedimientos](#) en la página 9.

Antes de que se inicie cualquier procedimiento médico, los pacientes deben informar siempre al personal sanitario de que tienen implantado un sistema de neuroestimulación.

El potencial de los siguientes efectos es consecuencia de una interacción del sistema de neuroestimulación y el equipo, incluso cuando ambos funcionan correctamente.

Contraindicaciones

El sistema Terapia Enterra está contraindicado en pacientes cuyo médico determine que no son aptos para intervenciones quirúrgicas o anestesia por condiciones físicas o mentales.

Tras el implante de cualquier componente del sistema, se aplican las siguientes contraindicaciones:

Diatermia: no emplee diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica por ultrasonidos (todas ellas denominadas en adelante diatermia) en pacientes con implante de sistema de neuroestimulación. La energía de la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y causar daños en el tejido de la ubicación de los electrodos implantados, con el consiguiente riesgo de lesiones graves o la muerte.

La diatermia también puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación, con la consiguiente pérdida del tratamiento y necesidad cirugía adicional para la explantación y sustitución del sistema. Aconseje a su paciente que informe a todos sus profesionales sanitarios de que no debe exponerse al tratamiento de diatermia.

Pueden producirse lesiones en el paciente o daños al dispositivo durante el tratamiento de diatermia bajo las siguientes circunstancias:

- El sistema de neuroestimulación está encendido o apagado.
- La diatermia se aplica en cualquier parte del cuerpo, no solo en la ubicación del sistema de neuroestimulación.
- Tanto si la diatermia administra calor como si no.
- Cualquier componente del sistema de neuroestimulación (derivación o neuroestimulador) se encuentra en el cuerpo.

MR El sistema Terapia Enterra no es seguro para RM: los pacientes con un sistema Terapia Enterra o Enterra II implantado no deben exponerse a los campos electromagnéticos producidos por resonancia magnética (RM). La interacción de la RM con el sistema de neuroestimulación puede provocar lesiones graves o la muerte. El uso de RM también puede provocar **fallos en el sistema**, desprendimientos, calentamientos o tensiones inducidas en el neuroestimulador o la derivación. Un voltaje inducido a través del neuroestimulador o la derivación puede provocar niveles de estimulación incómodos con sensación de “sacudida” o “descarga”.

Advertencias

Las interferencias electromagnéticas procedentes de los siguientes procedimientos o equipos médicos pueden dañar el dispositivo, interferir en su funcionamiento o causar daños al paciente. Si se requieren estos procedimientos, siga las directrices que se indican a continuación:

TAC: Antes de que el paciente se someta a un TAC, programe el neuroestimulador a 0 V y apáguelo. Si no se siguen estas directrices, el paciente podría experimentar un aumento momentáneo de la estimulación que algunos pacientes han descrito como una estimulación incómoda (sensación de sacudida o descarga).

Desfibrilación o cardioversión: cuando un paciente se encuentra en un proceso de fibrilación ventricular o auricular, la primera consideración debe ser la supervivencia del paciente. La desfibrilación externa o la cardioversión pueden dañar un sistema de neuroestimulación y provocar corrientes inducidas en la parte de la derivación del sistema de neuroestimulación y causar lesiones al paciente. Siga estas directrices para minimizar la corriente que circula por el sistema de neuroestimulación:

- Coloque las palas de desfibrilación lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Coloque las palas de desfibrilación perpendiculares al sistema de neuroestimulación.
- Use la potencia energética más baja clínicamente apropiada (vatios-segundo).

Tras la desfibrilación, confirme que el sistema de neuroestimulación funciona según lo previsto.

Electrocauterización: si la electrocauterización se utiliza cerca de un dispositivo implantable, o entra en contacto con un dispositivo o una aguja de inserción, pueden producirse los siguientes efectos:

- El tejido que rodea la aguja de inserción (durante la colocación de un derivación percutánea) puede resultar dañado.
- El aislamiento de la derivación puede resultar dañado, con el consiguiente fallo de los componentes, o inducir corrientes en el paciente que pueden dañar el tejido, además de provocar estimulaciones o descargas.
- El neuroestimulador puede resultar dañado, la potencia de salida puede suprimirse o aumentarse temporalmente, o la estimulación puede interrumpirse porque los parámetros se cambiaron a los ajustes de reinicio de encendido (por ejemplo, salida de potencia desactivada, amplitud 0,0 V).

Cuando la electrocauterización sea necesaria, siga estas precauciones:

- Antes de utilizar la electrocauterización, apague el neuroestimulador.
- Desconecte cualquier cable que conecte la derivación a un detector o neuroestimulador externo.
- Use únicamente cauterización bipolar.
- Si es necesaria la cauterización unipolar:
 - Use únicamente un modo de bajo voltaje.

- Use el ajuste de potencia más bajo posible.
 - Mantenga la vía de corriente (placa de tierra) lo más alejada posible del neuroestimulador y la derivación.
 - No use placas de descarga a tierra de mesa de quirófano de longitud completa.
- Después de realizar la electrocauterización, confirme que el neuroestimulador funciona según lo previsto.

Ultrasonidos de alta potencia: no se recomienda el uso de dispositivos de ultrasonidos de alta potencia en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. Si deben usarse ultrasonidos de alta potencia, no enfoque el haz a menos de 15 cm (6 in) de distancia del neuroestimulador.

Litotricia: no se ha establecido la seguridad. No se recomienda la litotricia en pacientes con un sistema de neuroestimulación implantado. Si debe usarse la litotricia, no enfoque el haz sobre el neuroestimulador, ya que podría dañar el dispositivo.

Ablación por microondas o radiofrecuencia (RF): no se ha establecido la seguridad de la ablación por microondas o radiofrecuencia (RF) en pacientes con un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden causar calentamiento, especialmente en el lugar del electrodo de la derivación, y provocar daños en el tejido.

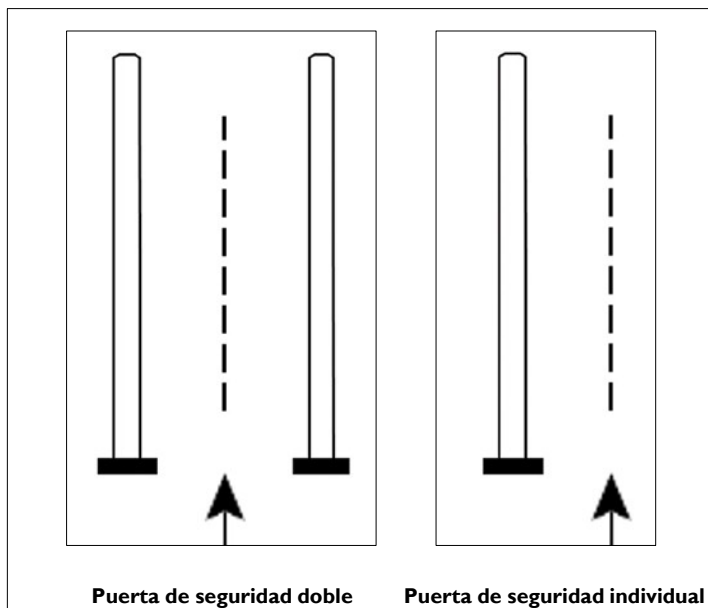
Detectores de robo y dispositivos de control de seguridad: indique a los pacientes que tengan cuidado al acercarse a los detectores de robo y los dispositivos de control de seguridad (como los que se encuentran en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). Cuando se acerque a estos dispositivos, los pacientes deben hacer lo siguiente:

1. Si es posible, los pacientes deben solicitar el eludir estos dispositivos. Los pacientes deben mostrar al personal de seguridad su tarjeta de identificación del neuroestimulador y solicitar un registro manual. El personal de seguridad puede usar una barra de seguridad manual, pero los pacientes deben pedir al personal de seguridad que no sostenga la dicha barra cerca del neuroestimulador durante más tiempo del absolutamente necesario. Los pacientes pueden solicitar otra forma de registro personal.
2. Si los pacientes tienen que pasar por el detector de robo o el dispositivo de control de seguridad, deberán acercarse al centro del dispositivo y atravesarlo de la forma habitual (**Figura 2**).
 - a. Si hay dos puertas de seguridad, deberán pasar por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada puerta.
 - b. Si hay una puerta, deben caminar alejándose lo máximo posible.

Nota: Algunos detectores de robo pueden no ser visibles.

- Los pacientes deben pasar por el dispositivo de control de seguridad. No deben permanecer cerca del dispositivo de control de seguridad ni apoyarse en él.

Figura 2. Acercamiento a puertas de seguridad



Precauciones

Es poco probable que las interferencias electromagnéticas de los siguientes equipos afecten al sistema de neuroestimulación si se siguen las directrices que se indican a continuación:

Estimuladores de crecimiento óseo: mantenga las bobinas del estimulador de crecimiento óseo alejadas del sistema de neuroestimulación. Cuando se use un estimulador de crecimiento óseo implantable o externo, asegúrese de que tanto el estimulador óseo como el neuroestimulador funcionan según lo previsto.

Fresas dentales y cánulas ultrasónicas: mantenga las fresas o las cánulas a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del neuroestimulador.

Electrólisis: apague el neuroestimulador. Mantenga la varilla de electrólisis alejada del neuroestimulador.

Dispositivos de campos electromagnéticos: los pacientes deben tener cuidado o evitar los siguientes equipos o entornos:

- Antena de radio de banda ciudadana o radioaficionado
- Equipos de soldadura por arco eléctrico
- Calentadores eléctricos de inducción usados en la industria para doblar plástico
- Hornos eléctricos de acero
- Transmisores de aficionado de alta potencia
- Áreas de alto voltaje (seguro si se encuentra fuera de la zona vallada)

- Amplificadores de potencia lineales
- Equipos de desmagnetización magnéticos
- Imanes u otros equipos que generen campos magnéticos intensos
- Transmisores de comunicación por microondas (seguros si se encuentra fuera de la zona vallada)
- Sistemas de perfusión
- Soldadores por resistencia
- Torres de transmisión de televisión y radio (seguras si se encuentran fuera de la zona vallada)

Si los pacientes sospechan que un equipo está interfiriendo en el funcionamiento del neuroestimulador, deben hacer lo siguiente:

1. Alejarse del equipo o el objeto.
2. Si es posible, apagar el equipo o el objeto.
3. A continuación, si es necesario, usar el imán de control para devolver el neuroestimulador al estado de encendido y apagado deseado.
4. Informar de la incidencia al propietario/operador.

Si las acciones anteriores no resuelven los efectos de la interferencia o los pacientes sospechan que el tratamiento no está siendo eficaz tras la exposición a IEM, deben ponerse en contacto con su médico.

Procedimientos de láser: apague el neuroestimulador. Mantenga el láser en dirección opuesta al sistema de neuroestimulación.

Procedimientos psicoterapéuticos: no se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos que generan interferencias electromagnéticas (por ejemplo, tratamiento electroconvulsivo, estimulación magnética transcraneal) en pacientes que tienen implantado un sistema de neuroestimulación. Las corrientes eléctricas inducidas pueden causar calentamiento, especialmente en el lugar del electrodo de la derivación, y provocar daños en el tejido.

Radioterapia: las fuentes de alta radiación no deben dirigirse al neuroestimulador. Una alta exposición a la radiación puede interferir temporalmente con el funcionamiento del neuroestimulador y puede dañarlo. Los daños pueden no ser evidentes de inmediato. Para limitar la exposición del dispositivo, use un blindaje adecuado u otras medidas, como realizar ajustes del ángulo del haz para evitarlo.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET): no coloque los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea de forma que la ENET pase por alguna parte del sistema de neuroestimulación. Si los pacientes creen que la ENET puede estar interfiriendo con el neuroestimulador implantado, deben interrumpir el uso de ENET hasta que lo consulten con su médico.

Notas

Artículos del hogar: la mayoría de los electrodomésticos y equipos en buen estado de funcionamiento y correctamente conectados a tierra no interferirán con el sistema de neuroestimulación. Los siguientes equipos son generalmente seguros si los pacientes siguen estas directrices:

- **Cocina de inducción:** mantenga el neuroestimulador alejado de los quemadores mientras estén encendidos.
- **Herramientas eléctricas:** mantenga el motor alejado del neuroestimulador y la derivación.

Otros procedimientos médicos: las IEM procedentes de los siguientes procedimientos médicos es poco probable que afecte al sistema de neuroestimulación:

- Ecografía de diagnóstico (por ejemplo, gammagrafía carotídea, estudios doppler)
Nota: Para minimizar la posible distorsión de la imagen, apague el neuroestimulador y mantenga el transductor a 15 cm (6 in) de distancia del sistema de neuroestimulación.
- Fluoroscopia o radiografía de diagnóstico

Notas:

- Para minimizar la posible distorsión de la imagen, apague el neuroestimulador.

- Una presión fuerte como la que se ejerce durante una mamografía puede dañar el neuroestimulador o desconectar los componentes del sistema de neuroestimulación, lo que podría requerir una intervención quirúrgica para volver a conectar o sustituir los componentes. Durante los procedimientos de radiografía que requieren compresión externa alrededor de los componentes implantados, el equipo de radiografía debe ajustarse de forma que se limite la presión ejercida sobre el neuroestimulador.
- Magnetoencefalografía (MEG).
- Escáneres de tomografía por emisión de positrones (PET).

**Fabricante**

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

www.enterramedical.com

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

Enterra® es una marca comercial registrada de Enterra Medical, Inc. en EE. UU., la UE, y otras regiones.

©2023 Enterra Medical, Inc. Todos los derechos reservados.
800-2134-001, Rev A 2024-06

**Representante autorizado**

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

