

# Använda neurostimulering för elektrostimulering av magsäck

**Enterra® Therapy**  
Bruksanvisning

CE0123

Bruksanvisning | 2024-06

**enterra**  
medical™

**Tillgänglig information om systemet:**

I produkthandböcker, som programmeringsguider, laddningsguider och implantathandböcker, finns enhetsbeskrivningar, förpackningsinnehåll, enhetsspecifikationer, produktspecifika varningar och försiktighetsåtgärder, samt bruksanvisningar.

# Innehållsförteckning

Indikationer.....	4
Avsedd klinisk nytta .....	4
Kontraindikationer .....	4
Varningar .....	6
Effekter på andra implanterade enheter .....	10
Förpackning och sterilisering.....	12
Försiktighetsåtgärder .....	13
Användning i specifika populationer .....	13
Läkarutbildning.....	13
Implantering av systemet .....	14
Läkarprogrammerare .....	17
Patientaktiviteter.....	18
Sjukhusmiljö eller medicinsk miljö.....	20
Kassering av komponenter .....	20
Individualiserad behandling .....	22
Sammanfattning av biverkningar .....	22
Information om patientrådgivning .....	25
Patientens implantatkort .....	25
Nätverks- och datasäkerhet.....	26
Bilaga A: Elektromagnetisk interferens .....	26
Kontraindikationer .....	27
Varningar.....	28
Försiktighetsåtgärder .....	34
Obs!.....	37

## Indikationer

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

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

## Avsedd klinisk nytta


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

## Kontraindikationer

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

Efter implantation av en systemkomponent gäller följande kontraindikationer:

**Diatermi** – Använd inte kortvågdiatermi, mikrovågdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (alla nu kallade diatermi) på patienter med ett inopererat neurostimuleringsystem. Energin från diatermin kan överföras genom det implanterade systemet och orsaka vävnadsskada vid platsen för de implanterade elektroderna, vilket kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall. Läs **Bilaga A: Elektromagnetisk interferens** på sida 26 för mer information.

 **Enterra Therapy System är inte godkänt för MR** – Patienter med ett implanterad Enterra Therapy System eller Enterra II Therapy System bör inte exponeras för de elektromagnetiska fält som alstras av magnetisk resonanstomografi (MRT). Interaktionen mellan MRT och neurostimulerings-systemet kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Användning av MRT kan också resultera i systemfel, förflyttning, uppvärmning eller inducerade spänningar i neurostimulatorn och/eller ledningen. En inducerad spänning genom neurostimulatorn eller ledningen kan orsaka obekväma ”ryckiga” eller ”stötiga” stimuleringsnivåer.

**Hållbarhet** – Modellen 37800 IPG ska implanteras inom 18 månader efter tillverkningsdatumet. Modellen 4351-35 Lead ska implanteras inom 24 månader efter tillverkningsdatumet.

# Varningar

**Använd enligt anvisningarna** – Läs all information som finns tillgänglig för systemet. Kontakta

Enterra Medical angående problem med enhetens eller förpackningens etiketter. Använd endast produkter för den indikerade behandlingen och indikerade populationer. Konsekvenserna av att använda produkter för andra användningsområden än vad som indikeras och anges är okända. Inga påståenden om säkerhet eller effekt görs med avseende på användningen av produkter för ej indikerad eller ej angiven användning.

**Tarmobstruktion/tarmperforation** – Ledningen kan trassla in sig i eller erodera in i tarmen, vilket kan resultera i tarmobstruktion och perforation. Båda kan leda till livshotande intraabdominala infektioner och kan kräva laparotomi, tarmresektion och systemrevision. Undvik överskott av ledning i bukhålan. Överväg intrasslade ledningar eller erosion som en möjlig etiologi hos patienter med symtom på tarmobstruktion efter implantation.

**Tarmerosion/tarmperforation** – Ledningarna kan erodera genom magsäcksväggen och resultera i tarmperforation med möjlig ledningsmigration in i tarmens lumen. Patienter kan uppleva höga impedansmätningar för ledningarna och minskad behandlingseffekt,

ökat illamående, kräkningar, buksmärta, livshotande intraabdominala infektioner och gastrointestinal obstruktion som kan kräva laparotomi och/eller systemrevision eller avlägsnande. Efter implantation bör tarmperforation övervägas som en möjlig etiologi för patienter som uppvisar de här symtomen.

**Elektromagnetisk interferens** – Elektromagnetisk interferens är ett energifält som genereras av utrustning som finns i hemmet, arbetet samt medicinska eller offentliga miljöer och som är tillräckligt starkt för att störa neurostimulatorns funktion. Neurostimulatorer har funktioner som skyddar mot elektromagnetisk interferens. Det är osannolikt att de flesta elektriska enheter och magneter som påträffas under en vanlig dag påverkar en neurostimulators funktion. Men källor till stark elektromagnetisk interferens kan resultera i följande:

- **Allvarlig patientskada eller dödsfall** till följd av uppvärmning av de implanterade komponenterna i neurostimuleringsystemet och skada på omgivande vävnad.
- **Systemskada** som resulterar i förändring av symptomkontrollen och kräver kirurgiskt utbyte.

- **Funktionsändringar av neurostimulatorn** som gör att den slås på eller av (särskilt för neurostimulatorer aktiverade för magnetanvändning), eller att den återställs till POR-inställningar (Power-on-Reset), vilket resulterar i förlust av stimulering, återkomst av symptom och, vid användning av POR, eventuell omprogrammering av en läkare.
- **Oväntade förändringar i stimuleringen** som orsakar en tillfällig ökning av stimuleringen eller intermittent stimulering, vilket vissa patienter har beskrivit som en ryckig, stötig eller pirrande känsla. Även om den oväntade förändringen i stimuleringen kan kännas obekvämt så skadar den inte enheten. I sällsynta fall har patienter ramlat och skadats som ett resultat av den oväntade förändringen i stimuleringen.

Se **tabell I** (nedan) och **Bilaga A: Elektromagnetisk interferens** på sida 26 för information om källor till elektromagnetisk interferens, elektromagnetisk interferens effekt på patienten och neurostimulerings-systemet samt anvisningar för hur risken för elektromagnetisk interferens kan minskas.

För information om effekterna av elektromagnetisk interferens på programmering finns i **Telemetrisignalstörning från elektromagnetisk interferens** på sida 18.



**Tabell 1. Potentiella effekter av elektromagnetisk interferens från enheter eller ingrepp**

Enhet eller ingrepp	Allvarlig Enhetsskada patientskada		Tillfällig ökning av stimulering	Intermittent stimulering	Riktlinjer
Stimulator för bentillväxt		X	X	X	sida 34
CT-skanning			X		sida 29
Defibrillering/elkonvertering	X	X	X	X	sida 29
Tandborrar och ultraljudsonder		X			sida 34
Diatermi, terapeutisk	X	X		X	sida 27
Elektrokauterisering	X	X		X	sida 30
Elektrolys		X		X	sida 34
Enheter som använder elektromagnetiska fält: (t.ex. bågsvetsning, kraftanläggning)			X	X	sida 34
Ultraljud med hög effekt		X			sida 31
Hushälsenheter			X		sida 37
Laseringrepp		X			sida 36
Litotripsi		X			sida 31
Magnetisk resonanstomografi (MRT)	X	X	X	X	sida 5, sida 28
Psykoterapeutiska procedurer		X	X	X	sida 36
Strålbekhandling		X			sida 36
Radiofrekvensablation/mikrovågsablation	X	X		X	sida 31
Stödskyddsutrustning			X	X	sida 32
Terapeutiskt ultraljud	X	X		X	sida 27
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)			X		sida 36

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

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

## Effekter på andra implanterade enheter

### Neurostimulatorns interaktion med implanterade enheter

– När en patients medicinska tillstånd kräver både en neurostimulator och en implanterad enhet (t.ex. pacemaker, defibrillator) bör de ansvariga läkarna (t.ex. gastroenterolog, kirurg, kardiolog, hjärtkirurg) diskutera möjliga interaktioner mellan enheterna före operationen. Defibrilleringsbehandling från en implanterad defibrillator kan skada neurostimulatorn. De elektriska impulserna från neurostimuleringsystemet kan interagera med avkänningsfunktionen från en medicinteknisk produkt i hjärtat och kan resultera i ett olämpligt svar från den medicintekniska produkten i hjärtat. Vidta följande steg för att minimera eller förhindra enhetsskador eller enhetsinteraktioner:

- Implantera enheterna på motsatta sidor av kroppen.
- Programmera neurostimulatorutgången till en bipolär konfiguration.

- Överväg att använda bipolär avkänning på den medicintekniska produkten i hjärtat.
- Kontrollera om det finns interaktioner.

Noggrann programmering och granskning av varje systems prestanda är nödvändigt för att säkerställa säker drift av det medicintekniska systemet i hjärtat med effektiv stimulering av magsäcken.

**Programmerarens interaktion med andra implanterade enheter** – När en patient har en neurostimulator och en annan aktiv implanterad enhet (t.ex. pacemaker, defibrillator, neurostimulator) kan radiofrekvenssignalen som används för att programmera de här enheterna återställa eller programmera om den andra enheten.

För att verifiera att oavsiktlig programmering inte inträffade bör läkare som är bekanta med varje enhet kontrollera de programmerade parametrarna för varje enhet innan patienten skrivs ut från sjukhuset och efter varje programmeringssession för en av enheterna (eller så snart som möjligt efter de tidpunkterna).

Informera även patienterna att omedelbart kontakta sin läkare om de upplever symtom som kan vara relaterade till en av apparaterna eller till det medicinska tillstånd som behandlas av en av apparaterna.

## Förpackning och sterilisering

**Komponenternas förpackning** – Inspektera den sterila förpackningen visuellt för skador som kan ogiltigförklara enhetens sterilitet innan du öppnar den och inspektera komponenterna före användning. Implantera inte en komponent om följande omständigheter har inträffat:

- Förpackningen har genomborrats eller ändrats, eftersom det betyder att komponenternas sterilitet inte kan garanteras och infektion kan uppstå.
- Komponenten visar tecken på skada eftersom komponenten kanske inte fungerar korrekt.
- Sista användningsdatum har löpt ut, vilket betyder att komponenternas sterilitet inte kan garanteras och infektion kan förekomma. Livslängden för neurostimulatorns batteri kan även minska och kan behöva bytas ut tidigt.

**Sterilisering** – Enterra Medical, Inc. har steriliserat förpackningens innehåll enligt den process som anges på förpackningens etikett före leverans. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och är inte avsedd att återsteriliseras.

**Engångsbruk** – Återanvänd, ombearbeta eller återsterilisera inte engångsprodukter. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produkternas funktionella integritet och kan skapa en risk för kontaminering, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

# Försiktighetsåtgärder

## Användning i specifika populationer

**Användning i specifika populationer** – Säkerheten och effektiviteten av den här behandlingen har inte fastställts för:

- Graviditet, ofödda foster eller förlossning.
- Pediatrisk användning (patienter under 18 år).
- Patienter över 70 år.

## Läkarutbildning

**Implanterande läkare** – Implanterande läkare bör ha erfarenhet av laparoskopiska procedurer och bör granska de procedurer som beskrivs i implantatmanualen före operation.

**Förskrivande läkare** – Förskrivande läkare bör ha erfarenhet av diagnos och behandling av gastropares och bör känna till användningen av neurostimuleringsystemet.

## Implantering av systemet

**Kompatibilitet, alla komponenter** – Följ de här riktlinjerna när du väljer systemkomponenter:

- **Enterra Medical-komponenter:** För korrekt behandling ska du endast använda Enterra Medical-neurostimuleringskomponenter som är kompatibla eller specificerade i en text om avsedd användning (om sådan finns).

Komponenter är kompatibla när följande villkor är uppfyllda:

- Komponenterna har samma indikation.
- För implanterade komponenter är kontaktavståndet och antalet elektrodkontakter vid anslutningarna för ledningen och neurostimulatorn desamma.

Den här informationen finns i indikationsdokumentationen och på fraktsedeln för respektive produkt.

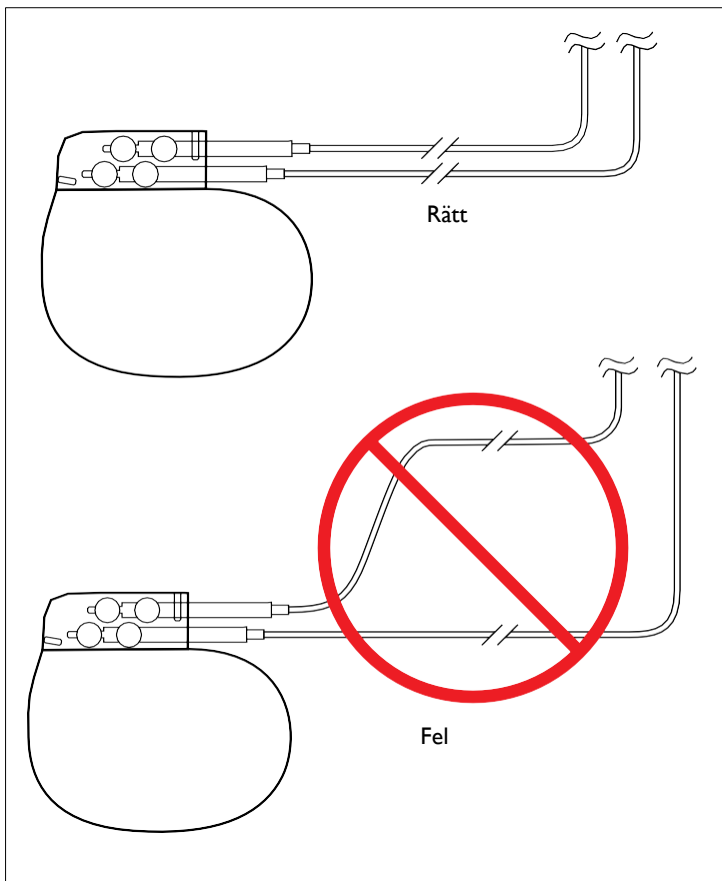
- **Komponenter som inte är från Enterra Medical:** Inga påståenden om säkerhet eller effekt görs med avseende på kompatibiliteten för att använda icke-Enterra Medical-komponenter med Enterra Medical-komponenter. Mer information finns i dokumentationen för komponenterna som inte är från Enterra Medical.

**Hantering av komponenter** – Hantera de implanterbara komponenterna i det här systemet med extrem försiktighet. Komponenterna kan skadas av överdriven dragkraft eller vassa instrument, vilket kan resultera i intermitterent stimulering eller förlust av stimulering och kräva ersättningskirurgi.

Se tillämplig implanteringshandbok för ytterligare anvisningar.

**Dragning av flera ledningar** – När flera ledningar implanteras ska ledningarna dra så att området mellan dem minimeras (**bild 1**). Om ledningarna dras i en slinga och patienten utsätts för vissa källor till elektromagnetisk interferens (t.ex. stödskyddsutrustning) så kan patienten uppfatta en tillfällig ökning av stimuleringen, vilket vissa patienter har beskrivit som obekvämlig stimulering (en ryckig eller stötig känsla).

## Bild 1. Dragning av flera ledningar





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

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

## Läkarprogrammerare

**Programmerarinteraktion med ett cochleaimplantat** – När patienten har ett cochleaimplantat kan risken för oavsiktliga hörbara klick under telemetri minimeras eller elimineras genom att hålla den externa delen av cochleasystemet så långt från programmeringshuvudet som möjligt, eller genom att stänga av cochleaimplantatet under programmering.

**Programmeringsinteraktion med brandfarlig atmosfär** – Programmeraren är inte certifierad för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller dikväveoxid. Konsekvenserna av att använda programmeraren nära brandfarliga atmosfärer är okända.

**Telemetrisignalstörning från elektromagnetisk interferens** – Försök inte använda telemetri nära utrustning som kan generera elektromagnetisk interferens. Om elektromagnetisk interferens stör programmeringen ska programmeraren flyttas bort från den troliga källan till den elektromagnetiska interferensen. Exempel på källor till elektromagnetisk interferens är magnetisk resonanstomografi (MRT), litotripsi, datorskärmar, mobiltelefoner, röntgenutrustning och annan övervakningsutrustning.

## Patientaktiviteter

**Aktiviteter som kräver överdriven vridning eller stretching** – Patienter bör undvika aktiviteter som kan utsätta de implanterade komponenterna i neurostimuleringsystemet för onödiga påfrestningar. Aktiviteter som inkluderar plötslig, överdriven eller upprepad böjning, vridning, hopp eller stretching kan få komponenter att skadas eller förflyttas. Att en komponent skadas eller förflyttas kan resultera i förlust av stimulering, intermitterent stimulering, stimulering vid platsen där skadan uppstått och ytterligare kirurgi för att byta ut eller ompositionera komponenten.

**Manipulation av komponenter av patient (Twiddlers syndrom)** – Patienter bör undvika att manipulera eller gnugga på neurostimuleringsystemet genom huden. Manipulering kan orsaka komponentskador, ledningslossning, huderosion eller stimulering vid implantatstället.

**Scubadykning eller tryckkammare** – Patienter bör inte dyka på ett djup under 10 meter (33 fot) och inte gå in i tryckkammare med ett tryck på över 2,0 ata (atmosfäriskt absoluttryck). Trycket på ett djup under 10 meter (33 fot) (eller över 2,0 ata) kan skada det implanterade neurostimuleringsystemet. Patienter bör diskutera effekterna av högt tryck med sin läkare innan de dyker eller använder en tryckkammare.

**Fallskärmshoppning, skidåkning eller bergsvandring** – Höga höjder bör inte påverka neurostimulatorn, men patienten bör överväga de rörelser som är involverade i alla planerade aktiviteter och vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig påfrestning på det implanterade systemet.

Vid fallskärmshoppning bör patienter vara medvetna om att det plötsliga rycket som uppstår när fallskärmen öppnas kan resultera i att ledningen lossnar eller skadas, vilket kan leda till att det krävs kirurgi för att reparera eller byta ut ledningen.

**Oväntade förändringar i stimulering** – Elektromagnetiska interferens, posturala förändringar och andra aktiviteter kan orsaka en upplevd ökning av stimulering, vilket vissa patienter har beskrivit som obekvämlig stimulering (en ryckig eller stötig känsla).

## Sjukhusmiljö eller medicinsk miljö

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

Läs **Bilaga A: Elektromagnetisk interferens** på sida 26 för information om andra medicinska ingrepp som kan interagera med neurostimuleringsystemet.

## Kassering av komponenter


Följ de här riktlinjerna när du explanterar en enhet (t.ex. utbyte, avbrytande av behandling eller obduktion) eller när du kasserar tillbehör:

- Om möjligt ska den explanterade enheten returneras med ifyllt pappersarbete till Enterra Medical, Inc. för analys och kassering. Postadressen finns på baksidan.
- För att möjliggöra enhetsanalys ska enheten inte autoklaveras eller utsättas för ultraljudsrengörare.

- Kassera eventuella ej återlämnade komponenter enligt lokala miljöbestämmelser. I vissa länder är det obligatoriskt att explanterade en batteridriven enhet.
  - Bränn eller kremera inte neurostimulatorn. Den kan explodera om den utsätts för den typen av temperaturer.

**Obs!** Den implanterade neurostimulatorn måste avlägsnas före kremering.

- Återanvänd inte en implanterbar enhet eller implanterbart tillbehör efter exponering för kroppsvävnader eller vätskor eftersom komponentens funktion inte kan garanteras.

 **Försiktighet:** Följ lämpliga kontroller för biologiskt riskmaterial för alla explanterade komponenter eller komponenter som kommer i kontakt med kroppsvätskor. Returnera endast sådana komponenter till Enterra Medical, Inc. i en lämplig förpackning som tillhandahålls av Enterra Medical, Inc.

## Individualiserad behandling

Bästa resultat uppnås när patienten är fullt informerad om behandlingens risker och fördelar, kirurgiska ingrepp, uppföljningskrav och ansvar för egenvård.

För att uppleva maximal nytta av neurostimulerings-systemet krävs det långvarig postoperativ behandling.

### Patienturval

Välj patienter noggrant för att säkerställa att

- deras symtom är av fysiologiskt ursprung
- de är lämpliga kandidater för kirurgi.

### Sammanfattning av biverkningar

Utöver de risker som är förknippade med kirurgi kan följande biverkningar inträffa vid implantation eller användning av ett Enterra Therapy neurostimulerings-system vilket kan kräva omprogrammering, medicinsk behandling eller ytterligare kirurgi:

- Ledningsimpedans utanför området

- Önskad förändring i stimulering (beskrivs som en stötig, ryckig eller pirrande känsla), möjligen relaterad till cellulära laddningar runt elektroderna, förskjutningar i elektrodposition, lösa elektriska anslutningar eller ledningsfrakturer
- Förlorad behandlingseffekt
- Neurostimuleringsystemet slutar fungera på grund av att batteriet är urladdat, telemetriproblem eller andra orsaker
- Erosion eller migration av ledning eller neurostimulator
- Tarmobstruktion, tarmperforation, ileus eller nekros
- Infektioner, inklusive infektioner på enhets-/implantatstället, intraabdominala infektioner, abscess, peritonit, sepsis, urinvägsinfektioner
- Perforation av magsäcksvägg
- Övre mag-tarmsymtom inklusive illamående, kräkningar, buksmärtor, obehag, distension eller högre svårighetsgrad av gastroparessymtom
- Nedre gastrointestinala symtom inklusive diarré och förstoppning
- Blödning, hematom och möjliga gastrointestinala komplikationer till följd av det kirurgiska ingreppet för att implantera neurostimulatorens ledningarna

- Ihållande smärta vid neurostimulatorstället
- Smärta ej härrörande från buken, ben- och ledrelaterad smärta
- Serom vid neurostimulatorstället
- Allergisk reaktion eller immunsvär på implanterade material
- Stressinkontinens
- Feber
- Komplikation relaterad till matningssond
- Uttorkning
- Dysfagi
- Akuta diabeteskomplikationer
- Kardiovaskulära, njurrelaterade händelser
- Vävnadsskada

Om en allvarlig händelse relaterad till en patients behandling inträffar ska den omedelbart rapporteras till Enterra Medical och tillämplig behörig myndighet.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) (Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda) hittar du på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom att söka efter följande UDI/DI:er:

- 37800 IPG – 085004596537800EH
- 435I-35 Lead – 0850045965435IM9



## Information om patientrådgivning

Läkare bör ge patienter information om

- komponenterna i neurostimuleringsystemet – ledning och neurostimulator
- indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder för ett neurostimulerings-system.

Läkare bör även instruera patienterna enligt följande:

- De ska alltid berätta för sjukvårdspersonal att de har ett implanterat neurostimuleringsystem innan tester eller procedurer påbörjas.
- De ska kontakta sin läkare om de lägger märke till ovanliga symtom eller tecken.

## Patientens implantatkort

Ett patientimplantatkort som innehåller identifierande information om den implanterade enheten ingår i enhetspaketet. Fyll i patientimplantatkortet efter implantationen av enheten och get det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

## Nätverks- och datasäkerhet:

Det går inte att ansluta till 8840 Clinician Programmer och 37800 Enterra via Wi-Fi, Bluetooth eller ett nätverk. 8840 Clinician Programmer kan innehålla patientinformation. För att skydda mot en säkerhetsincident rekommenderar Enterra Medical att 8840 Clinician Programmer inte används av obehöriga personer. Kontakta Enterra Medical om 8840 Clinician Programmer försvinner eller blir stulen. Om du misstänker att en säkerhetshändelse har inträffat ska du kontakta Enterra Medical för att dokumentera och informera om den misstänkta händelsen. Om en säkerhetshändelse påverkar driften av 8840 Clinician Programmer kan programmeraren bytas ut. Kontaktinformation för Enterra Medical finns i slutet av den här handboken.

## Bilaga A: Elektromagnetisk interferens

Läs [Elektromagnetisk interferens](#) under [Varningar](#) på sida 7 och [Tabell I. Potentiella effekter av elektromagnetisk interferens från enheter eller ingrepp](#) på sida 9.

Innan ett medicinskt ingrepp påbörjas ska patienter alltid informera all vårdpersonal om att de har ett inopererat neurostimuleringsystem.

Potentialen för följande effekter beror på en interaktion mellan neurostimuleringsystemet och utrustningen – även när båda fungerar korrekt.

## Kontraindikationer

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

Efter implantation av en systemkomponent gäller följande kontraindikationer:

**Diatermi** – Använd inte kortvågdiatermi, mikrovågdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (alla nu kallade diatermi) på patienter med ett inopererat neurostimuleringsystem. Energin från diatermin kan överföras genom ditt implanterade system och orsaka vävnadsskada vid platsen för de implanterade elektroderna, vilket kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

Diatermi kan även skada neurostimuleringsystemets komponenter, vilket kan resultera i förlorad behandlingseffekt och kräva ytterligare kirurgi för explantation eller utbyte av systemet. Råd dina patienter att informera all vårdpersonal att de inte bör utsättas för diatermibehandling.

Skada på patienten eller skada på enheten kan uppstå under diatermi behandling när

- neurostimuleringsystemet slås på eller av
- diatermi används var som helst på kroppen – inte bara på platsen för neurostimuleringsystemet
- diatermi levererar värme eller ingen värme
- någon komponent i neurostimuleringsystemet (ledning eller neurostimulator) finns kvar i kroppen.



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

## Varningar

Elektromagnetisk interferens från följande medicinska ingrepp eller medicinska utrustning kan skada enheten, störa enhetens funktion eller orsaka skada på patienten. Följ riktlinjerna nedan om ingreppen krävs:

**CT-skanningar** – Programmera neurostimulatorn till 0 V och stäng av neurostimulatorn innan patienten genomgår en datortomografi. Om dessa riktlinjer inte följs kan patienten uppleva en tillfällig ökning av stimuleringen, vilket vissa patienter har beskrivit som obekvämlig stimulering (en ryckig eller stötig känsla).

**Defibrillering eller elkonvertering** – När en patient har ventrikelflimmer eller förmaksflimmer bör det första övervägandet vara patientens överlevnad. Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada ett neurostimuleringsystem och kan orsaka inducerade strömmar i ledningsdelen av neurostimulerings-systemet som kan skada patienten. Följ de här riktlinjerna för att minimera strömmen som flödar genom neurostimuleringsystemet:

- Placera defibrilleringspaddlarna så långt från neurostimulatorn som möjligt.
- Placera defibrilleringspaddlarna vinkelrätt mot neurostimuleringsystemet.
- Använd den lägsta kliniskt lämpliga energieffekten (wattsekunder).

Efter defibrillering ska du bekräfta att neurostimuleringsystemet fungerar som avsett.

**Elektrokauterisering** – Om elektrokauterisering används nära en implanterbar enhet, eller kommer i kontakt med en enhet eller en insticksnål, kan följande effekter uppstå:

- Vävnaden som omger införingsnålen (vid placering av en perkutan ledning) kan skadas.
- Isoleringen på elektroden kan skadas, vilket resulterar i komponentfel eller inducerade strömmar in i patienten som kan skada vävnad eller stimulera eller chocka patienten.
- Neurostimulatorn kan skadas, utsignalen kan tillfälligt dämpas eller ökas eller så kan stimuleringen kan stoppas eftersom parametrarna har ändrats till inställningar för återställning vid start (t.ex. utgång av, amplitud 0,0 V).

Följ de här försiktighetsåtgärderna när elektrokauterisering är nödvändig:

- Stäng av neurostimulatorn innan du använder elektrokauterisering.
- Koppla bort alla kablar som ansluter ledningen till en avskärmare eller extern neurostimulator.
- Använd endast bipolär kauterisering.
- Om unipolär kauterisering är nödvändig:
  - Använd endast ett lågspänningsläge.

- Använd lägsta möjliga effektinställning.
- Håll strömvägen (jordplattan) så långt bort från neurostimulatorn och ledningen som möjligt.
- Använd inte hellånga jordningsplattor för operationsbord.
- Bekräfta att neurostimulatorn fungerar som avsett efter elektrokauterisering har använts.

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

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

**Radiofrekvensablation eller mikrovågsablation** – Säkerheten har inte fastställts för radiofrekvens- eller mikrovågsablation hos patienter som har ett implanterat neurostimuleringsystem. Inducerad elektrisk ström kan orsaka uppvärmning, särskilt vid ledningarnas elektroder, och resultera i vävnadsskada.

**Stöldskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning** – Råd patienten att vara försiktig när de närmar sig stöldskyddsutrustning och säkerhetskontrollutrustning (som till exempel finns på flygplatser, bibliotek och vissa varuhus). Patienter bör göra följande när de närmar dig den typen av enheter:

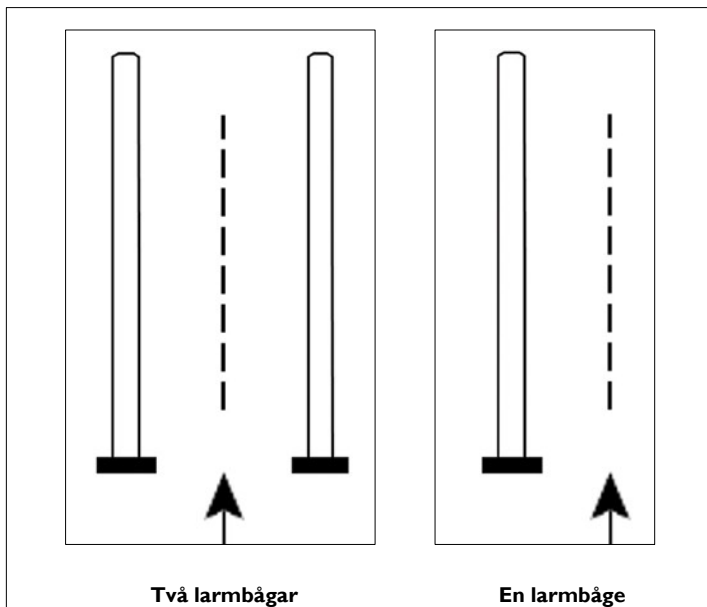
1. Patienter bör be om att få gå runt den typen av utrustning, om möjligt. Patienter bör visa säkerhetspersonalen sitt patientidentitetskort för neurostimulatorn och begära en manuell sökning. Säkerhetspersonal kan använda en handhållen säkerhetsanordning men patienter bör be säkerhetspersonalen att inte hålla säkerhetsanordningen nära neurostimulatorn längre än vad som är absolut nödvändigt. Patienter kan vilja be om en annan form av personlig kontroll.
2. Om patienter måste passera genom stöldskyddsutrustningen eller säkerhetskontrollutrustning ska de närma sig enhetens mitt och gå igenom den i en vanlig hastighet (**bild 2**).
  - a. Om det finns två larmbågar ska de gå genom mitten och hålla sig så långt från varje båge som möjligt.
  - b. Om det finns en båge bör de gå så långt bort från den som möjligt.



**Obs!** Viss stöldskyddsutrustning kanske inte är synlig.

3. Patienterna bör gå genom säkerhetskontrollutrustningen. De bör inte dröja kvar nära eller luta sig mot säkerhetskontrollutrustningen.

## Bild 2. Gå genom larmbågar



## Försiktighetsåtgärder

Elektromagnetisk interferens från följande utrustning kommer sannolikt inte att påverka neurostimuleringsystemet om nedanstående riktlinjer följs:

**Stimulator för bentillväxt** – Håll bentillväxtstimulatorspoler som använder ett externt magnetfält borta från neurostimulatorsystemet. Om en implanterbar eller extern bentillväxtstimulator används ska du säkerställa att både benstimulatorn och neurostimulatorn fungerar som avsett.

**Tandborrar och ultraljudsonder** – Håll borsten eller sonden minst 15 cm (6 tum) från neurostimulatorn.

**Elektrolys** – Stäng av neurostimulatorn. Håll elektrolysstaven borta från neurostimulatorn.

**Enheter som använder elektromagnetiska fält** – Patienter bör vara försiktiga med eller undvika följande utrustning eller miljöer:

- Antenn för CB-radio eller amatörradio
- Elektrisk utrustning för bågsvetsning
- Elektriska induktionsvärmare som används inom industrin för att böja plast
- Elektriska stålugnar
- Amatörsändare med hög effekt
- Högspänningsområden (säkert om du är utanför det inhägnade området)

- Linjära effektförstärkare
- Magnetiska degaussers
- Magneter eller annan utrustning som genererar starka magnetiska fält
- Mikrovågssändare (säkert om du är utanför det inhägnade området)
- Perfusionssystem
- Utrustning för motståndsvetsning
- Sändningstorn för TV och radio (säkert om du är utanför det inhägnade området)

Om patienter misstänker att utrustningen stör neurostimulatorns funktion ska de göra följande:

1. Flytta sig bort från utrustningen eller föremålet.
2. Stänga av utrustningen eller föremålet, om möjligt.
3. Använd sedan vid behov kontrollmagneten för att återställa neurostimulatorn till önskat på- eller av-läge.
4. Informera utrustningens ägare eller operatör om händelsen.

Om ovanstående åtgärder inte löser effekterna av interferensen eller om patienterna misstänker att deras behandling inte är effektiv efter exponering för elektromagnetisk interferens bör de kontakta sin läkare.

**Laseringrepp** – Stäng av neurostimulatorn. Håll lasern riktad bort från neurostimuleringsystemet.

**Psykoterapeutiska ingrepp** – Säkerheten har inte fastställts för psykoterapeutiska ingrepp som använder utrustning som genererar elektromagnetisk interferens (t.ex. elektrokonvulsiv terapi, transkraniell magnetstimulering) hos patienter som har ett implanterat neurostimulerings-system. Inducerad elektrisk ström kan orsaka uppvärmning, särskilt vid ledningarnas elektroder, och resultera i vävnadsskada.

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

**Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)** – Placera inte transkutana elektriska Elektroder för nervstimulering så att TENS-strömmen passerar över någon del av neurostimuleringsystemet. Om patienter känner att TENS-behandlingen kanske påverkar den implanterade neurostimulatorn ska patienterna sluta använda TENS tills de har pratat med sin läkare.

## Obs!

**Hushållsenheter** – De flesta hushållsapparater och -utrustning som är i gott skick och korrekt jordade kommer inte att störa neurostimuleringsystemet. Följande utrustning är i allmänhet säker om patienter följer de här riktlinjerna:

- **Induktionsspis:** Håll neurostimulatorens borta från plattorna när de är påslagna.
- **Elverktyg:** Håll motorn borta från neurostimulatorens och ledningen.

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

- Diagnostiskt ultraljud (t.ex. skanning av halspulsådern, dopplerstudier)

**Obs!** För att minimera potentiell bildförvrängning ska neurostimulatorens stängas av och givaren hållas 15 cm (6 tum) från neurostimuleringsystemet.

- Diagnostisk röntgen eller fluoroskopi

## Obs!

- Stäng av neurostimulatorens för att minimera potentiell bildförvrängning.

- Hårt tryck, som det som används under mammografi, kan skada neurostimulatorn eller koppla bort neurostimuleringsystemets komponenter, vilket kan kräva kirurgi för att återansluta eller byta ut komponenter. Under röntgenprocedurer som kräver extern kompression runt implanterade komponenter bör röntgenutrustningen justeras för att begränsa mängden tryck som utövas på neurostimulatorn.
- Magnetoencefalografi.
- Positronemissionstomografi (PET).





### Tillverkare

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

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

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

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

©2023 Enterra Medical, Inc. Alla rättigheter förbehållna.  
800-2138-001, Rev A 2024-06



### Auktoriserad representant

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

