

# Gids voor patiëntentherapie

**Enterra® Therapy**

Systeem voor elektrische stimulatie van de maag



CE0123

Gids voor patiëntentherapie | 2024-06

**enterra**   
medical™

## Artsenbezoek en wanneer u uw arts moet bellen

Informeer medisch personeel altijd dat u een geïmplanterd neurostimulatiesysteem hebt.

Het is belangrijk dat u al uw afspraken met uw arts nakomt. Uw arts kan u naar een speciale kliniek sturen voor routinecontroles. Over het algemeen zijn deze bezoeken kort, maar ze helpen om te bepalen of uw neurostimulator de gewenste therapie geeft.


Zorg ervoor dat u uw arts op de hoogte stelt als u van adres verandert. Als u van arts moet veranderen, kan uw huidige arts u een nieuwe arts aanbevelen. Ook moet uw medische voorgeschiedenis naar de nieuwe arts worden gestuurd.

Neem contact op met uw arts als een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet:

- U hebt pijn, roodheid of zwelling bij de incisie later dan 6 weken na de operatie.
- U hebt op elk moment na de operatie nieuwe of ongebruikelijke buikpijn, krampen, misselijkheid of braken.
- U ervaart een toename van uw misselijkheid of braken. Het kan zijn dat de neurostimulator gewoon moet worden aangepast aan een andere therapiesetting, of er kan een probleem zijn met de lead of neurostimulator. Uw arts moet in staat zijn om de oorzaak van het probleem vast te stellen en te corrigeren.

## Labelsymbolen

De volgende symbolen verschijnen in deze handleiding of op de achterkant.

 Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetten van de Europese Unie.

 Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap



Fabrikant



Onveilig voor magnetische resonantie (MRI)



Importeur

# Inhoudsopgave

Artsenbezoek en wanneer u uw arts moet bellen .....	2
Labelsymbolen.....	3
Woordenlijst .....	6
Deze handleiding gebruiken.....	8
Beoogd klinisch voordeel.....	9
Indicaties (doel van het neurostimulatiesysteem) .....	9
Contra-indicaties (medische procedures die niet zijn toegestaan) .....	10
Waarschuwingen .....	11
Voorzorgsmaatregelen .....	16
Personalisering van de behandeling.....	17
Risico's .....	18
Uw Enterra-therapiesysteem .....	21
Beoogd doel .....	22
Wat u kunt verwachten van uw implantaatprocedure.....	23
Hoe uw Enterra-therapiesysteem wordt geïmplantéerd .....	23
Leadimplantaat .....	23
Neurostimulator-implantaat .....	24
Programmering van de neurostimulator .....	24
Leven met uw Enterra-systeem .....	24
Genezing .....	24

Activiteiten.....	25
Netwerk- en gegevensbeveiliging.....	25
Informatie over de batterij .....	26
Vervangingsoperatie .....	26
Verwachte levensduur van uw geïmplanteerde apparaat met een batterij .....	26
Verwachte levensduur van uw geïmplanteerde componenten zonder batterij .....	27
Materialen en stoffen van uw geïmplanteerde apparaten en componenten .....	28
Uw identificatiekaart .....	29
Enkele veelgestelde vragen .....	29
Een ernstig incident melden .....	34
Verwijdering van neurostimulatoren.....	34
Bijlage A: Informatie over elektromagnetische interferentie .....	34
Thuis-, openbare en beroepsomgeving.....	35
Over het algemeen veilig als de voorzorgsmaatregelen worden gevolgd .....	35
Diefstaldetectoren en apparatuur voor beveiligingsonderzoeken.....	36
Medische en ziekenhuisomgeving .....	39
Veilig tegen elektromagnetische interferentie .....	39
Vorzorgsmaatregelen vereist .....	40
Onveilige of speciale voorzorgsmaatregelen.....	42
Index .....	46

## Woordenlijst

**Contra-indicaties** - Een medische term die betekent dat een procedure, apparaat, geneesmiddel, enz. altijd vermeden moet worden omdat het risico groter is dan het mogelijke voordeel.

**Diathermie** - Therapie waarbij hoogfrequente stromen (kortegolf, magnetron, ultrageluid) warmte produceren in lichaamssweefsels om bepaalde aandoeningen te behandelen.

**Elektrocauterisatie** - Een procedure waarbij elektrische stroom wordt gebruikt om het bloeden van bloedvaten te stoppen. Het wordt gebruikt tijdens de meeste operaties.

**Elektrolyse** - Een procedure waarbij elektrische stroom wordt gebruikt om haar te verwijderen.

**EMI (elektromagnetische interferentie)** - Elektrische of magnetische energie die sterk genoeg is om uw therapie te verstoren of te onderbreken.

**Enterra Therapy** - Een therapie waarbij een Enterra-systeem milde elektrische pulsen naar uw maag stuurt om de symptomen van misselijkheid en braken die gepaard gaan met gastroparese te behandelen.

**Enterra Therapy System** - Een groep implanteerbare apparaten en een programmeerapparaat.

**Elektrische stimulatie van de maag (GES)** - Het toedienen van milde elektrische pulsen om de maag te stimuleren. Deze elektrische stimulatie helpt de symptomen van gastroparese, zoals misselijkheid en braken, onder controle te houden.

**Gastroparese** - Een maagaandoening waarbij voedsel langzamer dan normaal door de maag stroomt, wat in sommige gevallen resulteert in ernstige, chronische misselijkheid en braken.

**Hartdefibrillator** - Een medisch apparaat dat gebruikt wordt om een sterke elektrische schok af te geven om een snel hartritme onder controle te houden.

**Implantaat** - Chirurgisch in te brengen in het lichaam.

**Lead** - Een implanteerbare dunne draad met één of meer elektroden aan het uiteinde. De lead levert elektrische stimulatie aan de maagspier.

**Lithotripsie** - Een procedure waarbij ultrasone golven worden gebruikt om verstoppingen op te heffen.

**Modus** - De manier waarop stimulatie wordt toegediend.

**MRI (magnetische kernspinresonantie)** - Een soort scan die magnetische velden gebruikt om gedetailleerde beelden van uw anatomie te maken.

**Neurostimulator** - Een implanteerbaar apparaatje dat elektrische pulsen afgeeft om uw maagspier te stimuleren.

**Voorzorgsmaatregel** - Een verklaring die een actie of situatie beschrijft die u zou kunnen schaden of het apparaat zou kunnen beschadigen.

**Radiotherapie** - Een therapie waarbij straling met hoge energie wordt gebruikt om bepaalde ziekten, zoals kanker, te behandelen.

**Echografie** - Het gebruik van geluidsgolven met een hoge frequentie voor diagnostische of therapeutische doeleinden.

**Spanning** - De sterkte van de stimulatie voor uw specifieke therapie gemeten in volt. De voltage-instelling is een van de vele instellingen die uw arts op zijn/haar praktijk of kliniek kan aanpassen met behulp van de Clinician Programmer.

**Waarschuwing** - Een verklaring die een handeling of situatie beschrijft die u ernstig zou kunnen schaden.

## Deze handleiding gebruiken

**Opmerking:** Als u een papieren exemplaar van deze handleiding wilt ontvangen, neemt u contact op met Enterra Medical via het telefoonnummer op de achterkant van deze handleiding.

Deze handleiding is geschreven om u te helpen uw Enterra® Therapy System en het apparaat dat het bestuurt, te begrijpen. Het geeft informatie over de onderdelen van het systeem en legt uit hoe ze geïmplanteerd zijn. Er staan ook verschillende vragen in die u met uw arts moet bespreken.

Algemene vragen die u en uw familie over het systeem kunnen hebben, worden beantwoord in het gedeelte **Enkele veelgestelde vragen**. De handleiding bevat ook een **woordenlijst** waarin medische termen worden beschreven die misschien nieuw voor u zijn.



Uw systeem maakt gebruik van een batterij en andere elektronische onderdelen en in deze handleiding worden hun speciale vereisten uitgelegd. In het gedeelte [Leven met uw Enterra-systeem](#) geven we richtlijnen voor uw dagelijks gebruik van het systeem.

**Opmerking:** De *neurostimulator* en *implanteerbare neurostimulator* (ItermenNS) worden in deze handleiding door elkaar gebruikt.

Raadpleeg uw arts als u vragen hebt die in dit boekje niet worden beantwoord, of als zich ongewone situaties of problemen voordoen. Hij of zij kent uw persoonlijke medische voorgeschiedenis en kan u de gedetailleerde informatie geven die u nodig hebt.

Vraag vooral naar de mogelijke complicaties, risico's en voordelen van deze therapie. Zoals bij alle chirurgische ingrepen zijn er aan het implanteren van uw stimulatiesysteem enkele risico's verbonden. De risico's en bijbehorende informatie worden beschreven in de *Implantaat-handleiding* die Enterra Medical aan uw arts verstrekt.

## Beoogd klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel van Enterra Therapy is het verminderen van chronische hardnekkige (medicijnrefractaire) misselijkheid en braken als gevolg van gastroparese.

## Indicaties (doel van het neurostimulatiesysteem)

Het Enterra Therapy-systeem voor elektrische stimulatie van de maag (GES) is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hardnekkige (medicijnrefractaire) misselijkheid en braken als gevolg van gastroparese.

Patiënten moeten zorgvuldig worden geselecteerd om er zeker van te zijn dat hun symptomen van fysiologische oorsprong zijn. Patiënten moeten ook geschikte kandidaten zijn voor chirurgie.

## Contra-indicaties (medische procedures die niet zijn toegestaan)

Informeer medisch personeel altijd dat u een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem hebt.

Het Enterra-therapiesysteem is gecontraïndiceerd bij patiënten van wie de arts oordeelt dat ze niet in aanmerking komen voor chirurgische ingrepen en/of anesthesie vanwege lichamelijke of geestelijke aandoeningen.

Na implantatie van een systeemcomponent zijn de volgende contra-indicaties van toepassing:

**Diathermie** - Informeer iedereen die u behandelt dat u nergens op uw lichaam kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische echodiathermie (nu allemaal diathermie genoemd) kunt hebben omdat u een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem hebt. De energie van diathermie kan via uw geïmplanteerde systeem worden overgedragen en kan weefselschade veroorzaken, met ernstig letsel of de dood tot gevolg.

## Het Enterra-therapiesysteem is MRI-onveilig -

Patiënten met een geïmplanteerd apparaat mogen niet worden blootgesteld aan de elektromagnetische velden die worden geproduceerd door magnetische kernspinresonantie (MRI-scan). De interactie van de MRI met het neurostimulatiesysteem kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. Het gebruik van MRI kan ook leiden tot systeemfalen, losraken, verhitting of geïnduceerde spanningen in de neurostimulator en/of de lead. Een geïnduceerde spanning door de neurostimulator of lead kan oncomfortabele 'hortende' of 'schokkende' niveaus van stimulatie veroorzaken.

## Waarschuwingen

**Darmverstriking/maagperforatie** - De Enterra-draden kunnen verstrikt raken in uw darmen of uw maag perforeren en levensbedreigende blokkades of infecties veroorzaken die onmiddellijke medische aandacht vereisen en mogelijk een operatie vereisen. Neem contact op met uw arts als u op enig moment na de operatie nieuwe of ongebruikelijke buikpijn, krampen, misselijkheid of braken heeft.

## Elektromagnetische interferentie (EMI) -

Elektromagnetische interferentie (EMI) is een energieveld (elektrisch, magnetisch of een combinatie van beide) dat wordt gegenereerd door apparatuur die zich thuis, op het werk, in een medische of openbare omgeving bevindt en dat sterk genoeg is om de neurostimulatorfunctie te verstoren.

Neurostimulatoren bevatten functies die bescherming bieden tegen elektromagnetische interferentie. Het is onwaarschijnlijk dat de meeste elektrische apparaten en magneten die u in de dagelijkse praktijk tegenkomt, de werking van een neurostimulator beïnvloeden. Sterke bronnen van elektromagnetische interferentie kunnen echter het volgende tot gevolg hebben:

- Ernstig letsel of overlijden als gevolg van verhitting van de geïmplanteerde componenten van het neurostimulatiesysteem, waardoor het omliggende weefsel kan worden beschadigd.
- Schade aan het systeem, waarvoor chirurgische vervanging nodig is of die leidt tot verlies of verandering in de symptoombeheersing.
- **Onverwachte veranderingen in de stimulatie**, die een tijdelijke toename van de stimulatie of intermitterende stimulatie veroorzaken, wat sommige patiënten hebben beschreven als een hortend, schokkend of tintelend gevoel. Hoewel de onverwachte verandering in stimulatie ongemakkelijk kan aanvoelen, beschadigt ze de neurostimulator niet en veroorzaakt ze geen letsel.

Zie tabel I op pagina's I3 en I4 en [bijlage A: Informatie over elektromagnetische interferentie](#) op pagina 34 voor informatie over bronnen van elektromagnetische interferentie, hun effect op de patiënt en het neurostimulatiesysteem, en instructies over hoe het risico van elektromagnetische interferentie kan worden beperkt.

## Tabel 1. Mogelijke effecten van interacties met apparaten of procedures

Apparaat/procedure	Mogelijk ernstig letsel	Mogelijke schade aan het apparaat	Tijdelijke onderbreking van de stimulatie	Voor richtlijnen
Diefstaldetector			X	<a href="#">Pagina 36</a>
Magnetische kernspinning (MRI)	X	X	X	<a href="#">Pagina 11</a>
Defibrillatie/cardioversie, extern	X	X		<a href="#">Pagina 42</a>
Diathermie, therapeutisch	X	X		<a href="#">Pagina 10</a>
Elektrocauterisatie	X	X		<a href="#">Pagina 43</a>
Radiofrequentie (RF) /microgolfablatie	X	X		<a href="#">Pagina 45</a>
Therapeutische echo	X	X		<a href="#">Pagina 10</a>
Elektrolyse		X		<a href="#">Pagina 40</a>
Hyperbare kametherapie		X		<a href="#">Pagina 16</a>
Ultraluid met hoge output		X		<a href="#">Pagina 44</a>

**Tabel I. Mogelijke effecten van interacties met apparaten of procedures (vervolg)**

Apparaat / procedure	Mogelijk ernstig letsel	Mogelijke schade aan het apparaat	Tijdelijke onderbreking van de stimulatie	Voor richtlijnen
Lithotripsie		X		<u>Pagina 44</u>
Radiotherapie		X		<u>Pagina 41</u>
Stimulator voor botgroei			X	<u>Pagina 40</u>
Röntgenprocedures waarvoor een strakke behuizing vereist is		X		<u>Pagina 41</u>
Elektromagnetische veldapparaten: (bijv. booglassen, elektriciteitscentrales)			X	<u>Pagina 34</u>
Psychotherapeutische procedures		X	X	<u>Pagina 45</u>
Algemene huishouding: CB- of HAM-radio's, inductiebereik, elektrisch gereedschap			X	<u>Pagina 36</u>
Extern toegepaste stimulatie (TENS-eenheid, spierstimulatie)			X	<u>Pagina 41</u>

## **Interactie met andere implanteerbare apparaten -**

Om schade aan het apparaat of interacties tussen apparaten tot een minimum te beperken of te voorkomen wanneer een neurostimulator en een geïmplanteerd apparaat (bijv. pacemaker, defibrillator, cochleair implantaat) nodig zijn, moeten de artsen die betrokken zijn bij beide apparaten (bijv. gastro-enteroloog, chirurg, cardioloog, hartchirurg) de plaatsing van de stimulator en mogelijke interacties tussen de apparaten vóór de implantatie bespreken. Na de implantatie moet elk systeem worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het naar behoren werkt.

**Leeftijdbeperkingen** - De veiligheid en effectiviteit van deze therapie is niet vastgesteld voor patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 70 jaar.

**Allergische reactie** - Er bestaat de mogelijkheid van een allergische reactie of een reactie van het immuunsysteem op de geïmplanteerde materialen.

**Antistollingstherapie** - Als u antistollingstherapieën gebruikt, loopt u mogelijk een groter risico op postoperatieve complicaties, zoals hematomen.

**Zwangerschap** - De veiligheid voor gebruik tijdens zwangerschap of bevalling is niet vastgesteld.

**Beschadiging van de behuizing** - Als de behuizing van de neurostimulator scheurt of wordt doorboord als gevolg van externe krachten, kunnen ernstige brandwonden ontstaan door blootstelling aan de chemicaliën in de batterij.

## Voorzorgsmaatregelen

### **Activiteiten waarbij overmatig draaien of strekken vereist is**

Vermijd activiteiten die de geïmplanteerde componenten van uw neurostimulatiesysteem onnodig kunnen belasten. Activiteiten zoals plotseling, overmatig of herhaaldelijk buigen, draaien, stuiteren of strekken kunnen ervoor zorgen dat delen van uw neurostimulatiesysteem breken of migreren. Dit kan leiden tot verlies van stimulatie, intermitterende stimulatie, stimulatie op de plaats van de fractuur en aanvullende operaties.

**Storingen inde componenten** - Het neurostimulatiesysteem werkt mogelijk niet meer als de batterij leeg is of om een andere reden. Deze oorzaken, zoals kortsluiting of open circuits, breuken in geleiders (draden) en isolatiebreuken, kunnen niet worden voorspeld.

### **Manipulatie van componenten door de patiënt (syndroom van Twiddler)**

Vermijd het manipuleren of wrijven van de componenten van het neurostimulatorsysteem (bijv. neurostimulator of lead), wat kan leiden tot beschadiging van componenten, huiderosie of stimulatie op de plaats van het implantaat.

**Duiken of hyperbare kamers** - Duik niet lager dan 10 meter in het water en ga niet in hyperbare kamers boven 202,65 kilopascal (kPa) of 2,0 atmosfeer absoluut (ATA). Druk lager dan 10 meter



water of meer dan 202,65 kilopascal (2,0 ATA) kan uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem beschadigen. Bespreek de effecten van hoge druk met uw arts voordat u gaat duiken of een hyperbare kamer gebruikt.

**Diagnostische echografie (bijv. halsslagaderscan, dopplersonderzoeken)** - Het is onwaarschijnlijk dat een geïmplanteerde neurostimulatiesysteem de diagnostische echografie verstoort. Om mogelijke beeldvervalsing tot een minimum te beperken, moet de neurostimulator worden uitgeschakeld en moet de transducer op 15 cm afstand van het neurostimulatiesysteem worden gehouden.

**Parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen** - Grote hoogten zullen de neurostimulator normaal gezien niet beïnvloeden, maar de patiënt moet rekening houden met de bewegingen die bij een geplande activiteit betrokken zijn en voorzorgsmaatregelen nemen om te voorkomen dat het geïmplanteerde systeem onnodig wordt belast. Patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat tijdens parachutespringen de plotselinge schokken die optreden bij het openen van de parachute, ertoe kunnen leiden dat de lead losraakt of breuken veroorzaakt, waardoor een operatie nodig kan zijn om de lead te repareren of te vervangen.

## Personalisering van de behandeling

**Detoxificatie van de patiënt** - Het wordt aanbevolen om vóór de implantatie een ontgifting van verdovende middelen te ondergaan, zodat de effecten van stimulatie goed kunnen worden beoordeeld.

**Patiëntenbeheer** - De beste resultaten worden behaald wanneer u volledig geïnformeerd bent over de risico's en voordelen van de therapie, chirurgische ingrepen, follow-upvereisten en verantwoordelijkheden voor zelfzorg. Voor maximale voordelen van het neurostimulatiesysteem is langdurig postoperatief beheer nodig.

## Risico's

De risico's van het Enterra-therapiesysteem kunnen bestaan uit risico's op operaties, bijwerkingen of complicaties van het apparaat. Hiervoor kunnen wijzigingen in de programmering, een medische behandeling of een aanvullende operatie nodig zijn.

### Risico's van een operatie

Het implanteren van het neurostimulatiesysteem brengt dezelfde risico's met zich mee als bij elke andere maagoperatie. Risico's kunnen bestaan uit:

- Infectie
- Allergische reactie op geïmplanteed materiaal
- Tijdelijke of permanente neurologische complicaties
- Pijn op de operatieplaats
- Koorts
- Blauwe plekken op de plaats van de neurostimulator

- Bloeden
- Stress incontinentie
- Cardiovasculaire, niergerelateerde voorvallen
- Weefselbeschadiging

## Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen van neurostimulatie van de maag kunnen het volgende zijn:

- Gastro-intestinale (GI) symptomen of verergering van symptomen van gastroparese, waaronder misselijkheid, een opgeblazen gevoel, braken, diarree en constipatie, buikpijn, en ongemak
- Complicatie t.g.v. voedingslang
- Moeite met slikken
- Dehydratie
- Acute diabetescomplicaties
- Verlies van therapeutisch effect

## Mogelijke complicaties van het apparaat

- Er kan sprake zijn van pijn, gebrek aan genezing of infectie waarbij de onderdelen van het neurostimulatiesysteem worden geïmplanteerd.
- De onderdelen van het neurostimulatiesysteem kunnen door uw huid komen, wat een infectie of littekenvorming kan veroorzaken.

- Onverwachte veranderingen in de stimulatie, waardoor een tijdelijke verhoging van de stimulatie of intermitterende stimulatie kan optreden, wat sommige patiënten hebben beschreven als een hortend, schokkend of tintelend gevoel. Hoewel de onverwachte verandering in stimulatie ongemakkelijk kan aanvoelen, beschadigt dit het apparaat niet en veroorzaakt het geen letsel.
- Het Enterra-therapiesysteem kan stoppen vanwege een lege batterij of mechanische of elektrische problemen. Hiervoor zou een chirurgische vervanging van de neurostimulator of andere systeemcomponenten nodig zijn.
- Uw lichaam kan een allergische reactie hebben op het neurostimulatiesysteem. Uw lichaam kan het systeem ook afstoten.
- De lead kan uw maag perforeren of apparaatcomponenten kunnen verstrikt raken met of andere inwendige organen of deze belemmeren, waarvoor een operatie nodig is.
- Weefselbeschadiging kan het gevolg zijn van een storing van één van de onderdelen van het neurostimulatiesysteem.

Het overzicht van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zoek naar het SSCP met behulp van de fabrikant (Enterra Medical), de naam van het apparaat (Enterra Therapy) en het modelnummer van het apparaat.

## Uw Enterra-therapiesysteem

Uw neurostimulatiesysteem bestaat uit drie implanteerbare onderdelen en een Clinician Programmer.

De implanteerbare delen van uw systeem zijn de neurostimulator en twee leads.

De neurostimulator (figuur 1) produceert de elektrische puls die uw buikspier stimuleert. Een speciale batterij en elektronica in de neurostimulator regelen de elektrische stimulatie. De neurostimulator maakt verbinding met de kabels om de elektrische puls naar uw buikspier te transporteren.

### Figuur 1. Enterra-therapiesysteem



De leads zijn draden die de elektrische puls van uw neurostimulator naar de buikspier transporteren.

Uw arts gebruikt de Clinician Programmer om uw neurostimulator te programmeren en uw stimulatie-instellingen aan te passen. De Clinician Programmer wordt bewaard in de praktijk van uw arts of in het ziekenhuis.

## Beoogd doel

**Neurostimulator:** De implanteerbare neurostimulator genereert elektrische pulsen en geeft stimulatie via twee leidingen als onderdeel van een neurostimulatiesysteem voor elektrische maagstimulatietherapie.

**Lead:** De lead is een geïmplanteerd onderdeel van een neurostimulatorsysteem dat bedoeld is om elektrische stimulatie van een neurostimulator naar de buikspier uit te voeren, als onderdeel van een neurostimulatiesysteem voor elektrische maagstimulatietherapie.

**Medische programmeerder:** De Clinician Programmer wordt door uw arts gebruikt om uw neurostimulator te programmeren en uw stimulatie-instellingen aan te passen als onderdeel van een neurostimulatiesysteem voor elektrische maagstimulatietherapie.

# Wat u kunt verwachten van uw implantaatprocedure

## Hoe uw Enterra-therapiesysteem wordt geïmplant

De implantatie van uw systeem bestaat uit drie basisstappen en gebeurt meestal in één operatie. De stappen zijn als volgt:

- Leadimplantaat
- Neurostimulator-implantaat
- Programmering van de neurostimulator

Uw arts zal de operatie in detail met u bespreken en de beste locaties voor de incisies en implantaten bepalen op basis van uw medische geschiedenis en individuele anatomie.

### Leadimplantaat

De arts plaatst twee leads in de maagspier terwijl u onder volledige narcose bent.

Vervolgens plaatst de arts het grootste deel van de leads onder uw huid en leidt ze naar een locatie waar ze op de neurostimulator worden aangesloten.

## Neurostimulator-implantaat

De neurostimulator wordt geïmplanteerd nadat de leads zijn geplaatst. De arts maakt een incisie in de buik.

De neurostimulator wordt in een 'pocket' onder de huid geplaatst. De 'leads' (draden) worden vervolgens verbonden met de neurostimulator. Uw arts zal proberen de neurostimulator in een ruimte te plaatsen die het meest comfortabel en cosmetisch aanvaardbaar is.

## Programmering van de neurostimulator

Na de implantatie zal uw arts de Clinician Programmer gebruiken om de neurostimulator te programmeren op de stimulatie-instellingen die geschikt zijn voor uw behoeften.

## Leven met uw Enterra-systeem

### Genezing

Het duurt enkele weken om te genezen van een operatie. U kunt wat ongemak ervaren bij de incisie(s). U kunt ook tot 6 weken pijn hebben op de plaats van de neurostimulator. Deze pijn is normaal.



## Activiteiten

Volg tijdens uw herstel (ongeveer 6 weken) het advies van uw arts. Vermijd activiteiten waarbij u uw lichaam moet buigen, strekken of draaien; dit kan uw leads bewegen en uw stimulatie veranderen.

Op advies van uw arts en naarmate u zich beter begint te voelen, kunt u geleidelijk uw normale levensstijl (vóór uw implantatie) hervatten. Dergelijke activiteiten kunnen het volgende omvatten:

- Reizen
- Baden of douchen
- Seksuele activiteit
- Thuis of in uw bedrijf werken
- Hobby's of recreatie, zoals wandelen, hiken, tuinieren, bowlen, golfen, vissen of jagen

Het is echter belangrijk dat u het advies van uw arts opvolgt. Vraag uw arts naar bijzonder inspannende activiteiten, zoals het tillen van zware voorwerpen.

## Netwerk- en gegevensbeveiliging

Als u vermoedt dat de beveiliging van uw therapiesysteem in gevaar is gebracht, neem dan contact op met Enterra Medical om het vermoedelijke incident te documenteren en erop te reageren.

## Informatie over de batterij

Uw neurostimulator werkt op een verzegelde batterij en zal, zoals bij alle batterijen, niet oneindig lang werken. Vraag uw arts om een schatting te maken van de batterijduur voor u op basis van de instellingen van uw apparaat.

## Vervangingsoperatie

Omdat de batterij van de neurostimulator verzegeld is in de neurostimulator, kan de batterij niet afzonderlijk worden vervangen. Daarom zal uw arts, wanneer het tijd is om de batterij te vervangen, de volledige neurostimulator verwijderen en vervangen door een nieuwe. Dit vereist een chirurgische ingreep. Tijdens een vervangingsoperatie zal uw arts ook uw geïmplanteerde leads controleren. Als de leads goed werken, zal uw arts de nieuwe neurostimulator aansluiten. Als de kabels niet naar behoren werken, moet uw arts ze mogelijk ook vervangen.

## Verwachte levensduur van uw geïmplanteerde apparaat met een batterij

De batterijduur van de neurostimulator varieert afhankelijk van de stimulatie-instellingen voor het beheren van uw aandoening. Zoals elk apparaat dat op batterijen werkt,

hoe vaker het wordt gebruikt en hoe hoger de instellingen, hoe sneller de batterij leeg raakt. Uw arts kan de batterijduur van uw neurostimulator nauwkeurig inschatten op basis van de instellingen die uw arts kiest om uw aandoening te behandelen. Vraag uw arts om een schatting te maken van de batterijduur van uw neurostimulator. Bij normale stimulatie-instellingen gaat de batterij tussen de 4 en 7 jaar mee. In zeldzame situaties met de hoogste instellingen kan de levensduur van de batterij minder dan 3 maanden zijn.

## Verwachte levensduur van uw geïmplanteerde componenten zonder batterij

Deze geïmplanteerde componenten, bijvoorbeeld een lead of extensie, hebben geen vaste datum waarna elk onderdeel moet worden verwijderd. Maar als u een verlies van therapie of ongebruikelijke veranderingen in uw symptomen constateert, is het mogelijk dat uw component het einde van zijn nuttige levensduur heeft bereikt. Bespreek met uw arts hoeveel controles u moet ondergaan en wanneer een onderdeel mogelijk moet worden vervangen.

## Materialen en stoffen van uw geïmplanteerde apparaten en componenten

Uw apparaat en onderdelen zijn gemaakt van verschillende materialen en stoffen die mogelijke allergenen kunnen bevatten. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over een allergische reactie of overgevoeligheid voor de materialen en stoffen.

Tabellen 2-3 bevatten informatie over geïmplanteerde onderdelen van Enterra.

### Tabel 2. Model 37800 Enterra II Neurostimulator

Beschrijving	Specificatie
<b>Oppervlak</b>	83,0 cm <sup>2</sup>
<b>Materialen en stoffen waaraan u kunt worden blootgesteld<sup>a,b,c,d</sup></b>	Titanium, polyurethaan, siliconen, medische siliconen-kleefstof

a De vermelde materialen worden besteld van de meeste naar de minste hoeveelheid.

b Getest op kankerverwekkende, mutagene of toxische stoffen voor de voortplanting (CMR) van categorie 1A en categorie 1B, en hormoonontregelende chemische stoffen (EDC).

Er zijn geen bekende CMR's of EDC's gevonden in de geteste materialen of stoffen.

c Bevat geen natuurrubberlatex.

d Bevat geen nikkel.

### Tabel 3. Unipolaire leadkit voor model 435 I-35 Enterra

Beschrijving	Specificatie
<b>Oppervlak</b>	Lead 18,7 cm <sup>2</sup> , bevestigingsschijf 3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Materialen en stoffen waaraan u kunt worden blootgesteld<sup>a,b,c</sup></b>	Siliconen, polyurethaan, platina-iridiumlegering, polypropyleen, roestvrij staal <sup>d,e</sup>

a De vermelde materialen worden besteld van de meeste naar de minste hoeveelheid.

b Getest op kankerverwekkende, mutagene of toxische stoffen voor de voortplanting (CMR) van categorie 1A en categorie 1B, en hormoonontregelende chemische stoffen (EDC).

c Bevat geen natuurrubberlatex.

d Dit materiaal kan een stof bevatten: Kobalt; CAS-nummer 7440-48-4; EC-nummer 231-158-0 gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Dit materiaal komt alleen in contact met het weefsel tijdens de implantaatprocedure.

e Bevat nikkel. Dit materiaal komt alleen in contact met het weefsel tijdens de implantaatprocedure.

## Uw identificatiekaart

Uw arts zal u een identificatiekaart geven met belangrijke informatie over uw implantaat. U moet uw identificatiekaart altijd bij u hebben. In geval van een ongeval vertelt deze kaart aan de behandelende personen dat u een geïmplanteerd medisch hulpmiddel hebt. Deze kaart bevat basisinformatie over uw neurostimulator en identificeert uw arts.

Als u bepaalde sterke magnetische velden moet omzeilen, zoals een diefstaldetector, moet u ook uw identiteitskaart tonen. Het kan helpen om de reden voor uw verzoek om de detector te omzeilen te valideren.

Uw kaart is vooral belangrijk als u met het vliegtuig reist, omdat beveiligingsapparatuur op de luchthaven uw neurostimulator kan verstoren en het metaal in uw neurostimulator kan detecteren. **Laat uw identiteitskaart zien bij de veiligheidscontrole.**

Als u een nieuwe identificatiekaart nodig hebt, of als u de informatie op uw kaart moet bijwerken, neem dan contact op met Enterra Medical via +855-7-nterra (+855-768 3772). Zie [Diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur](#) op pagina 36 voor meer informatie.

## Enkele veelgestelde vragen

### Wat is elektrische stimulatie van de maag?

Elektrische stimulatie van de maag is de toepassing van een kleine elektrische stroom op de buikspier.

## Wat is een neurostimulator?

Een neurostimulator is het apparaat dat precieze elektrische pulsen naar de buikspier stuurt. De neurostimulator bevat een speciale batterij en elektronica om deze pulsen te creëren.

## Hoe voelt stimulatie aan?

De meeste patiënten voelen elektrische stimulatie van de maag niet. Niet vaak kunt u onverwachte veranderingen in de stimulatie ervaren. Deze kunnen aanvoelen als een hortend, schokkend of tintelend gevoel.

## Kan ik de neurostimulator aan- en uitzetten?

Nee. Alleen uw arts kan de neurostimulator in- en uitschakelen met behulp van de Clinician Programmer.

## Zal het Enterra-therapiesysteem mijn misselijkheid- en braaksymptomen elimineren?

De meeste patiënten hebben enige verlichting van hun symptomen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie over de klinische studie van Enterra Therapy.

**Zal het Enterra Therapy-systeem mijn activiteiten beperken?** Over het algemeen nee. De neurostimulator kan echter een scherpe buiging van uw romp belemmeren. Als u zich beperkt voelt in uw activiteiten, raadpleeg dan uw arts. [Zie de rubriek Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie over activiteiten.](#)

## **Kan stimulatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt?**

De veiligheid van Enterra Therapy voor gebruik tijdens zwangerschap of bevalling is niet vastgesteld. Als u ontdekt of vermoedt dat u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts.

## **Hoe vaak moet de arts de neurostimulator controleren?**

Over het algemeen moet de batterij van de neurostimulator ongeveer eens in de zes maanden worden gecontroleerd.

Het kan echter zijn dat uw arts u meer of minder vaak wil zien, afhankelijk van uw situatie.

## **Hoe groot is de neurostimulator?**

De neurostimulator is ovaal van vorm en ongeveer 55 mm lang, 60 mm breed en ongeveer 12 mm dik. De neurostimulator weegt 45 gram (1,6 ounces).

## **Is de neurostimulator zichtbaar in mijn kleding?**

Uw arts zal proberen de neurostimulator op een plaats te plaatsen die het meest comfortabel en cosmetisch aanvaardbaar is. Afhankelijk van uw lichaamsbouw kan de neurostimulator echter zichtbaar zijn als een kleine bult onder de huid.

## **Maakt de neurostimulator geluid?**

Nee.

## Wat gebeurt er als de neurostimulator niet meer werkt?

Als de neurostimulator om wat voor reden dan ook niet meer werkt, kunnen uw symptomen terugkeren. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij zal de Clinician Programmer gebruiken om de functie van de neurostimulator te verifiëren.

## Hoelang gaat de batterij van de neurostimulator mee?

De batterijduur van de neurostimulator varieert afhankelijk van de stimulatie-instellingen voor het beheren van uw aandoening. Zoals elk apparaat op batterijen geldt: hoe vaker het wordt gebruikt en hoe hoger de instellingen, hoe sneller de batterij leeg raakt. Uw arts kan de batterijduur van uw neurostimulator nauwkeurig inschatten op basis van de instellingen die uw arts kiest om uw aandoening te behandelen. Vraag uw arts om een schatting te maken van de batterijduur van uw neurostimulator. Bij normale stimulatie-instellingen gaat de batterij tussen de 4 en 7 jaar mee. In zeldzame situaties met de hoogste instellingen kan de levensduur van de batterij minder dan 3 maanden zijn.

## Kan de batterij worden opgeladen?

Nee.



## Hoe wordt de batterij vervangen?

Omdat de batterij van de neurostimulator verzegeld is in de behuizing van de neurostimulator, kan de batterij niet afzonderlijk worden vervangen. Om de batterij te vervangen, moet uw arts de volledige neurostimulator vervangen. Een chirurgische ingreep is vereist om de neurostimulator te vervangen.

## Zal een magnetron interfereren met een neurostimulator?

Nee.

## Zijn er problemen als ik door diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur passeer?

Diefstaldetectoren (te vinden op plaatsen zoals openbare bibliotheken en winkels) en screeningsystemen op luchthavens kunnen ervoor zorgen dat de neurostimulator wordt in- of uitgeschakeld. Raadpleeg de veiligheidsinformatie over diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur in het gedeelte [Waarschuwingen](#) van deze handleiding.

Ook kunnen de beveiligingsapparaten metaal in uw neurostimulator detecteren.

## Met wie moet ik contact opnemen als ik een probleem heb?

Uw eerste telefoontje moet naar uw arts zijn. Als u geen contact kunt opnemen met uw arts, neem dan contact op met Enterra Medical op het telefoonnummer dat op de achterkant van deze handleiding staat vermeld.

## Een ernstig incident melden

Als u ongebruikelijke bijwerkingen ervaart die verband houden met uw behandeling of als u een ernstig incident met uw apparaat ervaart, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal u helpen uw symptomen onder controle te houden en kan het incident melden aan Enterra Medical en de toepasselijke bevoegde autoriteit.

## Verwijdering van neurostimulatoren

We raden u aan om uw geëxplanteerde apparaat terug te sturen naar Enterra Medical voor analyse en verwijdering. Door de toestand van uw apparaat te analyseren, kunnen we toekomstige apparaten verbeteren. Raadpleeg de achterkant van deze handleiding voor contactgegevens als u of uw arts vragen heeft.

## Bijlage A: Informatie over elektromagnetische interferentie

Lees de informatie over elektromagnetische interferentie onder [Waarschuwingen](#) op pagina 11. Zie [tabel 1](#) op pagina's 13 en 14 voor de effecten van elektromagnetische interferentie op patiënten en onderdelen van het neurostimulatiesysteem.

## Thuis-, openbare en beroepsomgeving

De meeste huishoudelijke apparaten en apparatuur die in goede staat verkeren en goed geaard zijn, hebben geen invloed op het neurostimulatiesysteem. Zie [tabel 1](#) op pagina's 13 en 14 voor een lijst van items en de effecten van elektromagnetische interferentie.

Als u vermoedt dat apparatuur de neurostimulatorfunctie verstoort, doe dan het volgende:

1. Uit de buurt gaan van de apparatuur of het voorwerp.
2. Indien mogelijk, de apparatuur of het voorwerp uitschakelen.
3. Breng de eigenaar/operator van de apparatuur op de hoogte van het voorval.

Als de bovenstaande maatregelen de effecten van de interferentie niet verhelpen, of als u vermoedt dat uw behandeling niet effectief is na blootstelling aan EMI, neem dan contact op met uw arts.

### Over het algemeen veilig als de voorzorgsmaatregelen worden gevolgd:

**Inductiebereik** - Houd de neurostimulator uit de buurt van de branders terwijl de branders zijn ingeschakeld.

**Elektrisch gereedschap** - Houd de motor uit de buurt van de neurostimulator en de lead.

## Wees voorzichtig of vermijd de volgende apparatuur of omgevingen:

- Antenne van de Citizen Band (CB)-radio of amateurradio's
- Apparatuur voor elektrisch booglassen
- Weerstandslagers
- Elektrische inductieverhitters gebruikt in de industrie om plastic te buigen
- Elektrische staalovens
- Hoogspanning (veilig buiten het omheinde terrein)
- Televisie- en radiozendmasten (veilig indien buiten het omheinde terrein)
- Microgolfcommunicatiezenders (veilig indien buiten het omheinde terrein)
- Lineaire vermogensversterkers
- Amateurzenders met hoog vermogen
- Perfusiesystemen
- Magneten of andere apparatuur die sterke magnetische velden genereren
- Magnetische degaussers

## Diefstaldetectoren en apparatuur voor beveiligingsonderzoeken

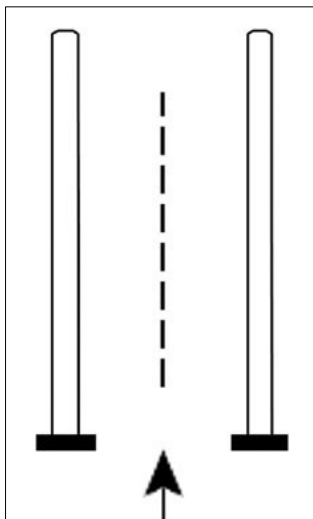
Wees voorzichtig bij het benaderen van diefstaldetectoren en beveiligingsscreenings (zoals apparaten op luchthavens, bibliotheken en sommige warenhuizen). Wanneer u deze apparaten benadert, doet u het volgende:

1. Vraag indien mogelijk om deze apparaten te omzeilen. Toon het beveiligingspersoneel uw patiënt-identificatiekaart voor de neurostimulator en vraag om een manuele screening. Beveiligingspersoneel kan een draagbaar screeningsapparaat gebruiken, maar vraag het beveiligingspersoneel om het screeningsapparaat niet langer in de buurt van de neurostimulator te houden dan absoluut noodzakelijk is. U wilt mogelijk vragen om een andere vorm van een persoonlijke screening uit te voeren.
2. Als u door de diefstaldetector of een beveiligingspoort moet, loop dan naar het midden van het apparaat en loop er normaal doorheen (figuur 2).
  - a. Als er twee beveiligingspoorten aanwezig zijn, loop dan door het midden, en blijf zo ver mogelijk van elke poort verwijderd.
  - b. Als er één poort aanwezig is, loop dan zo ver mogelijk ervan weg.

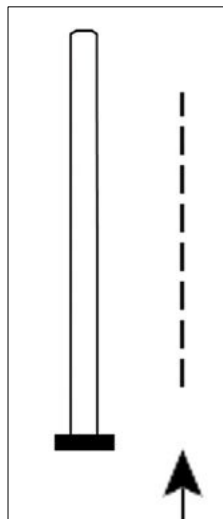
**Opmerking:** Sommige diefstaldetectoren zijn mogelijk niet zichtbaar.

3. Loop door het beveiligingsapparaat. Blijf niet hangen in de buurt van het screeningsapparaat en leun er ook niet op.

## Afbeelding 2. Naderen van beveiligingspoorten



Dubbele beveiligingspoort



Enkele beveiligingspoort

**Medische en ziekenhuisomgeving** **Breng elk medisch personeel altijd op de hoogte dat u een geïmplanterd neurostimulatiesysteem hebt.**

Zie **tabel I** op pagina's 13 en 14 voor een lijst van items en de effecten van elektromagnetische interferentie.

## Beschermd tegen elektromagnetische interferentie **Andere medische procedures –**

Het is onwaarschijnlijk dat EMI van de volgende medische procedures invloed heeft op uw neurostimulatiesysteem:

- Diagnostische echo (bijv. halsslagaderscan, dopplersonderzoeken)  
**Opmerking:** Om mogelijke beeldvervalsing tot een minimum te beperken, moet de neurostimulator worden uitgeschakeld en moet de transducer op 15 cm afstand van het neurostimulatiesysteem worden gehouden.
- Diagnostische röntgenstralen of fluoroscopie  
**Opmerking:** Een te sterke druk in het gebied van uw neurostimulator kan onderdelen van uw neurostimulatiesysteem beschadigen of loskoppelen. Hiervoor kan een operatie nodig zijn om het neurostimulatiesysteem te vervangen of te repareren. Röntgenapparatuur moet zo worden afgesteld dat de neurostimulator niet te strak wordt samengedrukt.
- Magnetoencefalografie (MEG)

- Positronemissietomografie (PET)-scans

De volgende medische procedures hebben waarschijnlijk geen invloed op het geïmplanteerde systeem:

- Computertomografiescans (CT- of CAT-scans)

## Voorzorgsmaatregelen vereist

Het is onwaarschijnlijk dat de volgende medische procedures invloed hebben op het geïmplanteerde systeem als de onderstaande richtlijnen worden gevolgd:

**Botgroeistimulatoren** - Botgroeistimulatorspoelen met een extern magnetisch veld moeten uit de buurt van de neurostimulator of het leadsysteem worden gehouden. Wanneer een implanteerbare of externe botgroeistimulator wordt gebruikt, moet uw arts ervoor zorgen dat zowel de botstimulator als de neurostimulator naar behoren werken.

### **Tandboormachines en ultrasone sondes** –

De boormachine of sonde moet op minstens 15 cm afstand van de neurostimulator worden gehouden.

**Elektrolyse** - De neurostimulator moet worden uitgeschakeld en de elektrolysestaaf moet uit de buurt van de neurostimulator worden gehouden.

**Laserprocedures** - De neurostimulator moet worden uitgeschakeld en de laser moet van het neurostimulatiesysteem worden verwijderd.



**Radiotherapie** - Krachtige stralingsbronnen mogen niet op de neurostimulator worden gericht. Blootstelling aan krachtige straling kan de werking van de neurostimulator tijdelijk verstoren en kan de neurostimulator beschadigen. De schade is mogelijk niet onmiddellijk zichtbaar. Gebruik de juiste afscherming of andere maatregelen om de blootstelling van het apparaat te beperken, zoals het aanpassen van de stralingshoek om het apparaat te vermijden.

**Transcutane elektrische zenuwstimulatie** - Elektroden voor transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) mogen niet zo worden geplaatst dat de stroom over een deel van het neurostimulatiesysteem gaat. Als u denkt dat de TENS-eenheid uw neurostimulator zou kunnen verstoren, stop dan met het gebruik van de TENS totdat u met uw arts hebt gesproken.

**Röntgenfoto's waarvoor een strakke insluiting vereist is** - Als u de neurostimulator te stevig indrukt tijdens röntgenprocedures waarbij het implantaatgebied moet worden afgesloten, kan de neurostimulator beschadigd raken of kunnen de onderdelen van het neurostimulatiesysteem worden losgekoppeld, waardoor een operatie nodig kan zijn om het systeem te repareren of componenten te vervangen. Röntgenapparatuur moet worden aangepast om de hoeveelheid druk die op de neurostimulator wordt uitgeoefend te beperken tijdens procedures waarbij het implantaatgebied moet worden afgesloten.

## Onveilige of speciale voorzorgsmaatregelen

Het is onwaarschijnlijk dat de volgende medische procedures invloed hebben op het geïmplanteerde systeem als de onderstaande richtlijnen worden gevolgd:

**Defibrillatie/cardioversie** - Als u ventrikel- of atriale fibrillatie hebt, moet in de eerste plaats uw overleving worden overwogen.

Externe defibrillatie of cardioversie kan een neurostimulatiesysteem beschadigen. Het wordt aanbevolen om defibrillatie- of cardioversiepads niet in de buurt van de neurostimulator te gebruiken. Wanneer externe defibrillatie of cardioversie noodzakelijk is, moet de stroom die door de neurostimulator en het leidingsysteem stroomt als volgt worden geminimaliseerd:

- De pads moeten zo ver mogelijk van de neurostimulator worden geplaatst.
- De pads moeten loodrecht in verhouding tot het neurostimulatiesysteem worden geplaatst.
- De laagste klinisch geschikte energieopbrengst (wattseconden) moet worden gebruikt.
- De werking van het neurostimulatiesysteem moet worden bevestigd na externe defibrillatie.

Defibrillatie of cardioversie kunnen ook geïnduceerde stromen in het leadgedeelte van het neurostimulatiesysteem veroorzaken die gevaarlijk kunnen zijn of verder letsel kunnen veroorzaken.

**Diathermie** - Zie [Diathermie](#) op pagina 10.

### **Effect op electrocardiogrammen (ECG's) —**

Zorg ervoor dat de neurostimulator is uitgeschakeld voordat een ECG wordt gestart. Als de neurostimulator tijdens een ECG aanstaat, kan de ECG-opname negatief worden beïnvloed, wat resulteert in onnauwkeurige ECG-resultaten. Onnauwkeurige ECG-resultaten kunnen leiden tot een onjuiste behandeling van de patiënt.

Zie [bijlage A: Informatie over elektromagnetische interferentie](#) op pagina 34 voor informatie over andere medische procedures die kunnen interageren met het neurostimulatiesysteem.

**Elektrocatherisatie** - Elektrocatherisatie kan de lead of neurostimulator beschadigen. Het kan ook een tijdelijke onderdrukking van de neurostimulatoroutput veroorzaken en/of de eerdere instellingen van de neurostimulator herprogrammeren. Elektrocatherisatie kan ook geïnduceerde stromen veroorzaken in het leidende gedeelte van het neurostimulatiesysteem die gevaarlijk kunnen zijn of verder letsel kunnen veroorzaken.

Deze voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd bij het gebruik van electrocatherisatie:

- De neurostimulator moet worden uitgeschakeld voordat elektrocauterisatie wordt uitgevoerd.
- Alleen bipolaire cauterisatie wordt aanbevolen.
- Als unipolaire cauterisatie noodzakelijk is:
  - Hoogspanningsmodi mogen niet worden gebruikt.
  - De vermogensinstelling moet zo laag mogelijk worden gehouden.
  - Het huidige pad (aardingsplaat) moet zo ver mogelijk van de neurostimulator en de lead verwijderd worden.
- De werking van de neurostimulator moet worden bevestigd na elektrocauterisatie.

**Ultrasonische apparatuur met hoog vermogen** - Het gebruik van ultrasonische apparaten met een hoog vermogen wordt niet aanbevolen voor patiënten met een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem. Als er ultrasonische trillingen met een hoog uitgangsvermogen moeten worden gebruikt, richt de straal dan niet binnen 15 cm van de neurostimulator.

**Lithotripsie** - De veiligheid is niet vastgesteld. Lithotripsie wordt afgeraden voor patiënten met een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem. Als lithotripsie moet worden toegepast, richt de straal dan niet op de neurostimulator, omdat dit het apparaat kan beschadigen.

**Magnetische kernspinnenresonantie (MRI)** - Zie pagina II voor meer informatie over MRI.

**Psychotherapeutische procedures** - De veiligheid van psychotherapeutische procedures waarbij apparatuur wordt gebruikt die elektromagnetische interferentie genereert (bijv. elektroshocktherapie, transcraniale magnetische stimulatie) is niet vastgesteld bij patiënten met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem.

**Radiofrequentie (RF) / microgolfablatie** - De veiligheid is niet vastgesteld voor radiofrequentie (RF) of microgolfablatie bij patiënten met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem. Geïnduceerde elektrische stromen van deze procedures naar het neurostimulatiesysteem kunnen verhitting veroorzaken, vooral op de plaats van de leadelektrode, met weefselbeschadiging tot gevolg.

# Index

- Ablatieprocedures 45
- Allergische reactie 15
- Antistollingstherapie 15
- Botgroeistimulatoren 40
- Cardioversie 42
- Defibrillatie 42
- Diathermie 10
- Duiken 16
- Echografie, diagnostisch 39
- Elektrisch gereedschap 35
- Elektrocauterisatie 43
- Elektrolyse 40
- Elektromagnetische interferentie (EMI) 11
- Fluoroscopie 39
- Hyperbare kamers 16
- Inductiebereik 35
- Laserprocedures 40
- Leeftijd 15

Leeftijdsbeperkingen 15

Magnetische kernspinresonantie (MRI) 11

Magneto-encefalografie (MEG) 39

Magnetronablatie 45

Parachutespringen 17

Positronemissietomografie (PET)-scans 40

Psychotherapeutische procedures 45

Radiofrequente (RF) ablatie 45

Röntgenfoto 41

Röntgenfoto's, diagnostisch 39

Roteren van de geïmplanteerde neurostimulator (syndroom van Twiddler) 16

Skiën 17

Storing van componenten 16

Syndroom van Twiddler 16

Tandheelkundige apparatuur 40

Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) 41

Ultrasone sondes 40

Wandelen 17

Zwangerschap 15

**Fabrikant**

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

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

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

Enterra® is een geregistreerd handelsmerk van Enterra Medical, Inc. in de VS, de EU en andere regio's.

©2023 Enterra Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
800-1113-001, Rev B 2024-06

**Gemachtigd vertegenwoordiger**

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Nederland

**enterra**  
medical™