

Utilisation de la neurostimulation pour la stimulation électrique gastrique

Thérapie Enterra®
Instructions d'utilisation

CE0123

Instructions d'utilisation | 2024-06

enterra
medical™

Informations disponibles sur le système :

Les manuels sur le produit, tels que les guides sur la programmation, les guides sur la recharge et les manuels sur l'implantation fournissent des descriptions du dispositif, indiquent le contenu de l'emballage, les caractéristiques du dispositif, les mises en garde et précautions propres au produit et les instructions d'utilisation.

Table des matières

Indications	4
Bénéfice clinique prévu	4
Contre-indications	4
Mises en garde	6
Effets sur d'autres dispositifs implantés	10
Emballage et stérilisation	12
Précautions	13
Utilisation sur des populations particulières	13
Formation du médecin.....	13
Implantation du système	14
Programmation par le médecin	17
Activités du patient	18
Environnement médical ou hospitalier	20
Élimination des composants	20
Individualisation de la thérapie	22
Résumé des événements indésirables	22
Conseils prodigués aux patients	25
Carte d'implantation du patient	25
Sécurité des réseaux et des données	26
Annexe A : Interférence électromagnétique	26
Contre-indications	27
Mises en garde.....	28
Précautions	34
Remarques	37

Indications

Le système de thérapie Enterra® pour stimulation électrique gastrique (SEG) est indiqué pour le traitement des nausées et des vomissements chroniques rebelles (réfractaires aux médicaments) secondaires à une gastroparésie.

Les patients doivent être soigneusement sélectionnés afin de s'assurer que leurs symptômes sont physiologiques. Les patients doivent également être des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.

Bénéfice clinique prévu

Le bénéfice clinique prévu de la thérapie Enterra est la réduction des nausées et des vomissements chroniques rebelles (réfractaires aux médicaments) secondaires à une gastroparésie.

Contre-indications

Le système de thérapie Enterra est contre-indiqué chez les patients que le médecin considère comme n'étant pas candidats à des interventions chirurgicales et/ou à une anesthésie, en raison de problèmes physiques ou mentaux.

Après l'implantation de tout composant du système, les contre-indications sont les suivantes :

Diathermie : n'utilisez pas de diathermie à ondes courtes, de diathermie à micro-ondes ou de diathermie à ultrasons thérapeutique (que nous désignerons toutes par diathermie) chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. L'énergie produite par la diathermie peut être transmise par le biais du système implanté et entraîner une altération tissulaire au niveau du site d'implantation des électrodes, avec pour conséquence des lésions graves ou la mort. Consultez l'**Annexe A : Interférence électromagnétique** à la page 26 pour obtenir davantage d'informations.

 Le système de thérapie Enterra n'est pas compatible avec l'IRM : les patients porteurs d'un système de thérapie implanté Enterra ou Enterra II ne doivent pas être exposés aux champs électromagnétiques produits par une imagerie par résonance magnétique (IRM). L'interaction de l'IRM avec le système de neurostimulation peut conduire à des lésions graves ou à la mort. L'utilisation de l'IRM peut entraîner une défaillance du système, son délogement, une surchauffe ou des tensions induites dans le neurostimulateur et/ou les sondes. Une tension induite dans le neurostimulateur ou les sondes peut provoquer des sensations de « secousses » ou de « chocs » inconfortables lors de la stimulation.

Durée de vie – Le modèle de GII 37800 doit être implanté dans les 18 mois suivant la date indiquée par le fabricant. Le modèle de sonde 435I-35 doit être implanté dans les 24 mois suivant la date indiquée par le fabricant.

Mises en garde

Utiliser selon les indications et les instructions : lisez toutes les informations disponibles sur le système. Contactez

Enterra Medical pour tout problème posé par le dispositif ou l'étiquetage de l'emballage. Utilisez les produits uniquement pour l'indication thérapeutique ou et les populations indiquées. Les conséquences d'une utilisation des produits non conforme aux indications et aux instructions sont inconnues. Aucune allégation n'est faite concernant la sécurité et l'efficacité en cas d'utilisation des produits non conforme aux indications ou instructions.

Occlusion/perforation intestinale : les sondes peuvent s'emmêler avec l'intestin ou s'éroder à l'intérieur de celui-ci, avec pour conséquence potentielle une occlusion et une perforation intestinales. Ces deux complications peuvent conduire à des infections abdominales menaçant le pronostic vital et nécessiter une laparotomie, une résection intestinale et une révision du système. Évitez tout jeu excessif des sondes dans la cavité abdominale. Après l'implantation, considérez l'emmêlement ou l'érosion des sondes comme une étiologie potentielle chez les patients présentant des symptômes d'occlusion intestinale.

Érosion/perforation gastrique : la ou les sondes peuvent s'éroder à travers la paroi gastrique et provoquer une perforation gastrique avec migration possible de la sonde dans la lumière intestinale. Les patients peuvent avoir des mesures d'impédance élevées, une diminution de l'effet

thérapeutique, une augmentation des nausées, vomissements, douleurs abdominales, des infections intra-abdominales menaçant le pronostic vital et une occlusion gastro-intestinale pouvant nécessiter une laparotomie et/ou une révision ou un retrait du système. Après l'implantation, considérez la perforation gastrique comme une étiologie potentielle chez les patients présentant ces symptômes.

Interférence électromagnétique (IEM) : une interférence électromagnétique est un champ d'énergie généré par un appareil présent à la maison, au travail, dans des structures médicales ou des lieux publics et qui est suffisamment fort pour interférer avec le fonctionnement du neurostimulateur. Les neurostimulateurs sont dotés de fonctions qui offrent une protection contre les interférences électromagnétiques. La plupart des appareils électriques et des aimants rencontrés dans une journée normale risquent peu d'avoir une incidence sur le fonctionnement d'un neurostimulateur. Toutefois, des sources puissantes d'interférences électromagnétiques peuvent avoir les conséquences suivantes :

- **Des lésions graves ou la mort du patient** résultant de la surchauffe des composants implantés du système de neurostimulation et pouvant endommager les tissus environnants.
- **Endommagement du système**, provoquant une perte de contrôle des symptômes ou une modification de ce contrôle et nécessitant une intervention chirurgicale de remplacement.

- **Modifications du fonctionnement du neurostimulateur**, provoquant son allumage ou son arrêt (notamment dans les neurostimulateurs permettant l'utilisation d'aimants), ou sa réinitialisation à l'allumage, qui aboutit à une perte de la stimulation, à la réapparition des symptômes et en cas de réinitialisation à l'allumage, risque de nécessiter une reprogrammation par un médecin.
- **Changements inattendus dans la stimulation**, provoquant une augmentation momentanée de la stimulation ou une stimulation intermittente, que certains patients ont décrite comme une sensation de secousse ou de choc. Bien que le changement inattendu de la stimulation puisse être inconfortable, il n'endommage pas le dispositif. Dans de rares cas, le changement inattendu de la stimulation a provoqué la chute du patient, qui s'est blessé.

Consultez le **tableau I** (ci-dessous) et l'**Annexe A : Interférence électromagnétique** à la page 26 pour obtenir des informations sur les sources d'IEM, leur effet sur le patient et le système de neurostimulation, et les instructions concernant la réduction du risque d'IEM.

Pour des informations sur les effets de l'IEM sur la programmation, consultez la section **Perturbation du signal de télémétrie par l'IEM** à la page 18.

Tableau I. Effets potentiels des IEM des dispositifs ou des actes médicaux

Dispositif ou acte médical	Blessure grave Endommagement du dispositif du patient	Augmentation momentanée de la stimulation	Stimulation intermittente	Pour les recom- menda- tions
Stimulateurs de croissance osseuse	X	X	X	Page 34
TDM		X		Page 29
Défibrillation cardioversion	X	X	X	Page 29
Forets et sondes à ultrasons à usage dentaire	X			Page 34
Diathermie, thérapeutique	X		X	Page 27
Électrocautérisation	X			Page 30
Électrolyse	X		X	Page 34
Dispositifs émettant des champs électromagnétiques : (p. ex., soudure à l'arc, centrales électriques)		X	X	Page 34
Ultrasons haute puissance	X			Page 31
Appareils domestiques		X		Page 37
Actes médicaux au laser	X			Page 36
Lithotripsie	X			Page 31
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	X	X	X	Page 5, Page 28
Actes à visée psychothérapeutique	X	X	X	Page 36
Radiothérapie	X			Page 36
Ablation par radiofréquence (RF)/ Thérapie par micro-ondes	X		X	Page 31
Système anti-vo		X	X	Page 32
Ultrasons thérapeutiques	X		X	Page 27
Neurostimulation électrique transcutanée (TENS)		X		Page 36

Endommagement du boîtier : si le boîtier du neurostimulateur est fracturé ou percé du fait de forces externes, l'exposition aux composants chimiques de la pile pourrait provoquer de graves brûlures.

Traitement anticoagulant : les patients sous traitement anticoagulant peuvent être plus à risque de complications postopératoires, telles que des hématomes.

Effets sur d'autres dispositifs implantés

Interaction du neurostimulateur avec d'autres dispositifs implantés : lorsque le problème médical d'un patient nécessite la pose d'un neurostimulateur et d'un autre dispositif implanté (stimulateur cardiaque, défibrillateur p. ex.), les médecins concernés par les deux dispositifs (gastroentérologue, cardiologue, chirurgien cardiaque p. ex.) doivent discuter du placement des interactions potentielles entre les dispositifs avant l'intervention chirurgicale. La défibrillation par un défibrillateur implanté peut endommager le neurostimulateur. Les impulsions électriques du système de neurostimulation peuvent interagir avec la fonction de détection d'un dispositif cardiaque et conduire à une réponse inappropriée du dispositif. Pour limiter ou éviter l'endommagement du dispositif ou les interactions entre dispositifs, procédez comme suit :

- Implantez les dispositifs dans des zones opposées du corps.
- Programmez la thérapie du neurostimulateur en mode bipolaire.

- Prévoyez d'utiliser une sonde bipolaire sur le dispositif cardiaque.
- Assurez-vous de l'absence d'interactions.

Il est nécessaire de programmer et de vérifier soigneusement les performances de chaque système pour garantir un fonctionnement sûr du dispositif cardiaque et une stimulation gastrique efficace.

Interaction du programmeur avec d'autres dispositifs implantés : lorsqu'un patient est porteur d'un neurostimulateur et d'un autre dispositif implanté actif (stimulateur cardiaque, défibrillateur, neurostimulateur p. ex.), le signal de radiofréquence (RF) utilisé pour programmer ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer l'autre dispositif.

Pour s'assurer de l'absence de programmation intempestive, les médecins familiarisés avec chaque dispositif doivent contrôler les paramètres programmés de chacun d'eux avant la sortie du patient de l'hôpital et après chaque session de programmation de l'un ou l'autre des dispositifs (ou dès que possible après celles-ci).

Les patients doivent également être informés qu'ils doivent contacter immédiatement leur médecin s'ils présentent des symptômes pouvant être liés à l'un des dispositifs ou au problème médical traité par l'un d'eux.

Emballage et stérilisation

Emballage des composants : inspectez visuellement l'emballage stérile pour vous assurer de l'absence de dommages pouvant remettre en cause la stérilité du dispositif avant ouverture, puis inspectez les composants avant utilisation. N'implantez pas un composant dans les situations suivantes :

- L'emballage de conservation a été percé ou altéré, car la stérilité du composant ne peut pas être garantie et il y a un risque d'infection.
- Le composant présente des signes d'endommagement, car il risque de ne pas fonctionner correctement.
- La date de péremption du composant est dépassée, car la stérilité ne peut pas être garantie et il y a un risque d'infection ; la longévité de la pile peut aussi être réduite et il peut être nécessaire de remplacer la pile plus tôt que prévu.

Stérilisation : Enterra Medical, Inc. a stérilisé le contenu de l'emballage avant son expédition, conformément au procédé indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être restérilisé.

À usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser des produits à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut porter atteinte à l'intégrité fonctionnelle des produits et créer un risque de contamination pouvant entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

Précautions

Utilisation sur des populations particulières

Utilisation sur des populations particulières : la sécurité et l'efficacité de cette thérapie n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Grossesse, fœtus à naître ou accouchement.
- usage pédiatrique (patients de moins de 18 ans).
- Patients de plus de 70 ans.

Formation du médecin

Médecins implanteurs : les médecins implanteurs doivent être expérimentés dans les interventions laparoscopiques et doivent revoir les procédures décrites dans le manuel d'implantation avant l'intervention chirurgicale.

Médecins prescripteurs : les médecins prescripteurs doivent être expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la gastroparésie et familiarisés avec l'utilisation du système de neurostimulation.

Implantation du système

Compatibilité, tous les composants : suivez ces recommandations lors du choix des composants du système de neurostimulation :

- **Composants Enterra Medical :** pour une thérapie appropriée, utilisez les composants de neuromodulation Enterra Medical compatibles ou indiqués dans une déclaration concernant l'usage prévu (le cas échéant).

Les composants sont compatibles lorsque les conditions suivantes sont satisfaites :

- Les composants ont la même indication.
- Pour les composants implantés, l'espacement entre les contacts et le nombre de contacts des électrodes au niveau des connexions des sondes et du neurostimulateur sont les mêmes.

Pour chaque produit, consultez la ou les notices contenant les indications et l'étiquette d'expédition pour obtenir ces informations.

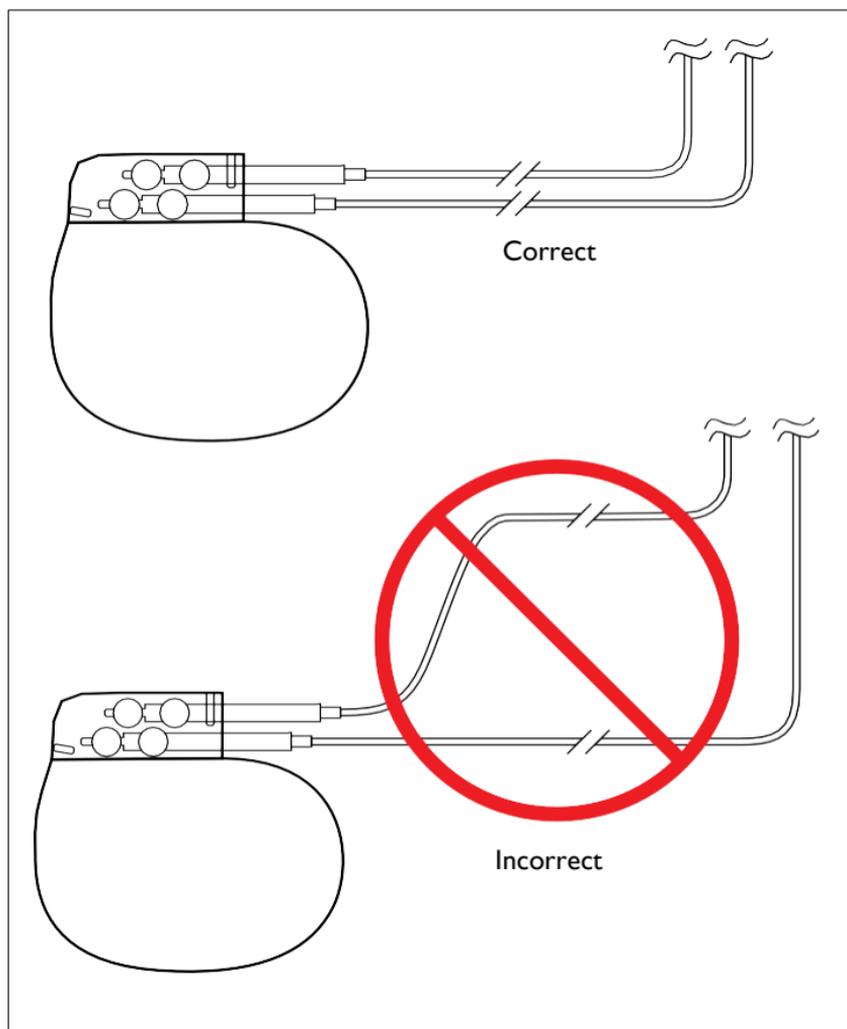
- **Composants non-Enterra Medical :** Aucune allégation relative à la sécurité ou l'efficacité n'est faite concernant la compatibilité de l'utilisation de composants non-Enterra Medical avec des composants Enterra Medical. Pour obtenir des informations, consultez la documentation des composants non-Enterra Medical.

Manipulation des composants : manipulez les composants implantables de ce système avec une extrême prudence. Ils peuvent être endommagés par une traction excessive ou par des instruments pointus, ce qui peut conduire à un arrêt de la stimulation ou à une stimulation intermittente obligeant à un remplacement chirurgical.

Consultez le manuel d'implantation approprié pour obtenir des instructions supplémentaires.

Trajet de plusieurs sondes : lorsque plusieurs sondes sont implantées, leur trajet doit faire en sorte que la zone les séparant soit limitée (**figure I**). Si le trajet des sondes fait une boucle et que le patient est exposé à des sources d'interférences électromagnétiques (détecteurs de vol p. ex.), le patient peut percevoir une augmentation momentanée de la stimulation, que certains patients ont décrite comme une stimulation inconfortable (sensation de secousses ou de chocs).

Figure I. Trajet de plusieurs sondes



Défaillances des composants : le système de neurostimulation peut cesser inopinément de fonctionner du fait de l'épuisement de la pile ou d'autres causes. Ces événements, qui peuvent être des coupures de courant ou des circuits ouverts, des fractures des conducteurs (fils) et une mauvaise isolation, ne sont pas prévisibles.

Désintoxication du patient : nous recommandons que les patients soient désintoxiqués des narcotiques avant l'implantation, afin que les effets de la stimulation puissent être correctement évalués.

Programmation par le médecin

Interaction du programmeur avec un implant cochléaire : lorsqu'un patient est porteur d'un implant cochléaire, limitez ou éliminez le risque de clics sonores involontaires pendant la télémétrie en maintenant la partie externe du système cochléaire le plus loin possible de la tête du programmeur, ou en éteignant l'implant cochléaire pendant la programmation.

Interaction du programmeur avec des atmosphères inflammables : le programmeur n'est pas certifié pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Les conséquences d'une utilisation du programmeur à proximité d'atmosphères inflammables sont inconnues.

Perturbation du signal de télémétrie par des IEM :

ne tentez pas d'effectuer une télémétrie à proximité d'un équipement susceptible de générer des interférences électromagnétiques (IEM). Si des IEM perturbent la programmation, éloignez le programmeur de la source probable d'IEM. Exemples de sources d'IEM : imagerie par résonance magnétique (IRM), lithotripsie, moniteurs d'ordinateurs, téléphones portables, équipement de radiographie et autres équipements de surveillance.

Activités du patient

Activités nécessitant une torsion ou un étirement excessif :

les patients doivent éviter les activités pouvant exercer une trop forte pression sur les composants implantés du système de neurostimulation. Les activités qui impliquent une courbure, une flexion, une torsion, des sautilllements ou un étirement soudains, excessifs ou répétitifs peuvent provoquer une fracture ou un délogement des composants. La fracture ou le délogement d'un composant peut conduire à un arrêt de la stimulation, à une stimulation intermittente ou au niveau du site de la fracture, et à une intervention chirurgicale supplémentaire de remplacement ou de repositionnement du composant.

Manipulation des composants par le patient

(syndrome de Twiddler) : les patients doivent éviter de manipuler ou de frotter le système de neurostimulation au travers de la peau. La manipulation risque d'endommager les composants, de déloger les sondes, d'éroder la peau ou de provoquer une stimulation au niveau du site d'implantation.

Plongée sous-marine ou caissons hyperbares : les patients ne doivent pas plonger à plus de 10 mètres de profondeur sous l'eau ni pénétrer dans un caisson hyperbare dont la pression est supérieure à 2,0 atmosphères absolues (ATA). Les pressions à plus de 10 mètres de profondeur sous l'eau (ou supérieures à 2,0 ATA) pourraient endommager le système de neurostimulation. Avant de plonger ou de rentrer dans un caisson hyperbare, les patients doivent discuter avec leur médecin des effets d'une pression élevée.

Parachutisme, ski ou randonnées en montagne : les hautes altitudes ne devraient pas avoir d'incidence sur le neurostimulateur ; toutefois le patient doit prendre en compte les mouvements impliqués dans toute activité planifiée et prendre des précautions pour éviter que le système implanté ne subisse des pressions excessives.

Les patients doivent savoir que lors de sauts en parachute, les secousses subites qui surviennent au moment de l'ouverture du parachute risquent de déloger ou de fracturer les sondes, et qu'une intervention chirurgicale peut être requise pour les réparer ou les remplacer.

Changements inattendus dans la stimulation : les interférences électromagnétiques, les changements posturaux et autres activités peuvent provoquer une augmentation perçue de la stimulation, que certains patients ont décrite comme une stimulation inconfortable (sensation de secousses ou de chocs).

Environnement médical ou hospitalier

Effet sur les électrocardiogrammes (ECG) : veiller à ce que le neurostimulateur soit éteint avant de débiter un ECG. Si le neurostimulateur est allumé pendant un ECG, l'enregistrement de l'ECG peut être altéré et les résultats peuvent être faussés. Des résultats d'ECG faussés peuvent conduire à un traitement inapproprié du patient.

Consultez **[l'Annexe A : Interférences électromagnétiques](#)** à la page 26 pour obtenir des renseignements sur d'autres actes médicaux pouvant interagir avec le système de neurostimulation.

Élimination des composants

Lors de l'explantation d'un dispositif (p. ex., remplacement, arrêt de la thérapie ou après le décès du patient) ou de l'élimination des accessoires, suivez ces recommandations :

- Si possible, renvoyez le dispositif explanté et le formulaire complété à Enterra Medical, Inc. afin qu'il soit analysé et éliminé. L'adresse postale figure sur la couverture arrière de ce guide.
- Pour permettre l'analyse du dispositif, ne l'autoclavez pas et ne l'exposez pas à des appareils de nettoyage par ultrasons.

- Éliminez tout composant non renvoyé conformément aux réglementations environnementales locales ; dans certains pays, l'explantation d'un dispositif implantable alimenté par pile est obligatoire.

– Le neurostimulateur ne doit être ni incinéré ni brûlé. Il peut exploser s'il est soumis à de telles températures.

Remarque : le neurostimulateur implanté doit être retiré avant une crémation.

– Ne pas réutiliser les dispositifs ou accessoires implantables après leur exposition à des tissus ou liquides corporels, car la fonctionnalité du composant ne peut pas être garantie.

 **Attention :** respectez les contrôles appropriés concernant les risques biologiques pour tous les composants explantés ou en contact avec des liquides corporels. Ces composants doivent être renvoyés à Enterra Medical, Inc. uniquement dans l'emballage fourni par Enterra Medical, Inc.

Individualisation de la thérapie

Le patient obtiendra de meilleurs résultats s'il est totalement informé des risques et des bénéfices de la thérapie, de l'intervention chirurgicale, des exigences de suivi et de ses responsabilités en matière de soins personnels.

Pour que les bénéfices du système de neurostimulation soient optimaux, une prise en charge post-opératoire à long terme est nécessaire.

Sélection des patients

Sélectionnez soigneusement les patients candidats afin de garantir les points suivants :

- Leurs symptômes sont physiologiques.
- Ils sont des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.

Résumé des événements indésirables

En plus des risques associés à l'intervention chirurgicale, les événements indésirables suivants peuvent survenir avec l'implantation ou l'utilisation d'un système de neurostimulation pour la thérapie Enterra et nécessiter sa reprogrammation, un traitement médical ou une intervention chirurgicale supplémentaire :

- Impédance des sondes hors plage

- Changement indésirable de la stimulation (décrit comme une sensation de secousse, de choc ou de picotements), qui peut être lié aux charges cellulaires autour des électrodes, au changement de position des électrodes, à de mauvais raccordements électriques ou à des fractures des sondes
- Perte de l'effet thérapeutique
- Le système de neurostimulation cesse de fonctionner du fait de l'épuisement de la pile, de problèmes de télémétrie ou d'autres causes
- Érosion ou migration des sondes ou du neurostimulateur
- Occlusion, perforation, nécrose intestinales ou iléus
- Infections, notamment du dispositif/site d'implantation, infections intra-abdominales, abcès, péritonite, sepsie, infections urinaires
- Perforation de la paroi gastrique
- Symptômes gastro-intestinaux (GI) hauts tels que nausées, vomissements, douleurs, gênes abdominales, distension ou augmentation de la sévérité des symptômes de gastroparésie
- Symptômes gastro-intestinaux (GI) bas tels que diarrhée et constipation
- Hémorragie, hématome et possibles complications GI résultant de l'intervention chirurgicale d'implantation du neurostimulateur et des sondes

- Douleur persistante au niveau du site d'implantation du neurostimulateur
- Douleur extra-abdominale, douleur osseuse et articulaire
- Collection de sérum au niveau du site d'implantation du neurostimulateur
- Réaction allergique ou du système immunitaire aux matériaux implantés
- Incontinence d'effort
- Fièvre
- Complications dues au tube nasogastrique
- Déshydratation
- Dysphagie
- Complications du diabète aiguës
- Problèmes cardiovasculaires, rénaux
- Altération tissulaire

En cas d'incident grave lié à la thérapie d'un patient, le signaler immédiatement à Enterra Medical et à l'autorité compétente concernée.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en indiquant l'IUD/ID suivant :

- GII 37800 - 085004596537800EH
- Sonde 435 I-35 - 0850045965435 IM9

Conseils prodigués aux patients

Les médecins doivent fournir aux patients des informations sur les points suivants :

- Les composants du système de neurostimulation : sondes et neurostimulateur.
- Les indications, contre-indications, mises en garde et précautions concernant le système de neurostimulation.

Les médecins doivent également fournir aux patients les indications suivantes :

- Toujours prévenir tout professionnel de santé qu'ils sont porteurs d'un système de neurostimulation implanté avant tout examen ou acte médical.
- Contacter leur médecin s'ils constatent des signes ou des symptômes inhabituels.

Carte d'implantation du patient

Une carte d'implantation du patient, qui contient des informations d'identification du dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Après l'implantation du dispositif, complétez la carte d'implantation du patient et remettez-lui avant sa sortie de l'hôpital.

Sécurité des réseaux et des données :

Le programmeur du médecin 8840 et l'implant Enterra 37800 ne peuvent pas être connectés au Wi-Fi, Bluetooth ou à un réseau. Le programmeur du médecin 8840 peut contenir des informations sur le patient. Pour assurer une protection contre des incidents en lien avec la sécurité, Enterra Medical recommande que le programmeur du médecin 8840 ne soit pas accessible à toute personne non autorisée. En cas de perte ou de vol du programmeur du médecin 8840, contactez Enterra Medical. Si vous suspectez un incident en lien avec la sécurité, contactez Enterra Medical pour le signaler et réagir à l'incident suspecté. Si un incident de sécurité concerne le fonctionnement du programmeur du médecin 8840, ce dernier peut être remplacé. Les coordonnées pour contacter Enterra Medical figurent à la fin de ce manuel.

Annexe A : Interférence électromagnétique

Consultez le paragraphe [Interférence électromagnétique \(IEM\)](#) dans la section [Mises en garde](#) à la page 7 et dans le [tableau I. Effets potentiels des IEM des dispositifs ou des actes médicaux](#) à la page 9.

Les patients doivent toujours prévenir tout professionnel de santé qu'ils sont porteurs d'un système de neurostimulation implanté avant tout examen ou acte médical.

Les effets potentiels suivants résultent d'une interaction entre le système de neurostimulation et l'équipement, même lorsque les deux fonctionnent correctement.

Contre-indications

Le système de thérapie Enterra est contre-indiqué chez les patients que le médecin considère comme n'étant pas candidats à des interventions chirurgicales et/ou à une anesthésie, en raison de problèmes physiques ou mentaux.

Après l'implantation de tout composant du système, les contre-indications sont les suivantes :

Diathermie : n'utilisez pas de diathermie à ondes courtes, de diathermie à micro-ondes ou de diathermie à ultrasons thérapeutique (que nous désignerons toutes par diathermie) chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. L'énergie produite par la diathermie peut être transmise par le biais du système implanté et entraîner une altération tissulaire au niveau du site d'implantation des électrodes, avec pour conséquence des lésions graves ou la mort.

La diathermie peut aussi endommager les composants du système de neurostimulation, avec pour conséquence l'arrêt de la thérapie et la nécessité de pratiquer une autre intervention chirurgicale pour l'explantation et le remplacement du système. Conseillez à vos patients d'informer leurs professionnels de santé qu'ils ne doivent pas être exposés à un traitement par diathermie.

Le traitement par diathermie peut provoquer des blessures pour le patient ou endommager le dispositif dans le cas suivant :

- Le système de neurostimulation est allumé ou éteint.
- La diathermie est appliquée sur n'importe quelle zone du corps, pas uniquement au niveau du système de neurostimulation.
- La diathermie délivre de la chaleur ou pas de chaleur.
- Tout composant du système de neurostimulation (sondes ou neurostimulateur) reste dans le corps.

 **Le système de thérapie Enterra n'est pas compatible avec l'IRM :** les patients porteurs d'un système de thérapie implanté Enterra ou Enterra II ne doivent pas être exposés aux champs électromagnétiques produits par une imagerie par résonance magnétique (IRM). L'interaction de l'IRM avec le système de neurostimulation peut conduire à des lésions graves ou à la mort. L'utilisation de l'IRM peut entraîner une **défaillance du système**, son délogement, une surchauffe ou des tensions induites dans le neurostimulateur et/ou les sondes. Une tension induite dans le neurostimulateur ou les sondes peut provoquer des sensations de « secousses » ou de « chocs » inconfortables lors de la stimulation.

Mises en garde

Les IEM émises par des actes ou équipements médicaux peuvent endommager le dispositif, interférer avec son fonctionnement ou être nocives pour le patient. Si ces actes médicaux sont nécessaires, suivez les recommandations ci-dessous :

Scanner : avant le scanner du patient, programmez le neurostimulateur sur 0 V et éteignez-le. Si ces recommandations ne sont pas appliquées, la stimulation du patient risque d'être momentanément augmentée ou intermittente, ce que certains patients ont décrit comme une stimulation inconfortable (sensation de secousse ou de choc).

Défibrillation ou cardioversion : lorsqu'un patient est en fibrillation ventriculaire ou auriculaire, sa survie doit être la première préoccupation. Une défibrillation ou cardioversion externe peut endommager un système de neurostimulation et provoquer des courants induits dans la partie sondes du système de neurostimulation pouvant occasionner des lésions au patient. Les recommandations suivantes permettent de limiter le courant qui passe dans le système de neurostimulation :

- Les palettes de défibrillation doivent être placées le plus loin possible du neurostimulateur.
- Les palettes de défibrillation doivent être placées perpendiculairement au système de neurostimulation.
- Utilisez l'énergie médicalement appropriée la plus faible possible (en watts secondes).

Assurez-vous que le système de neurostimulation fonctionne bien après la défibrillation.

Électrocautérisation : si une électrocautérisation est pratiquée à proximité du dispositif implantable, ou est en contact avec un dispositif ou une aiguille d'insertion, les effets suivants peuvent être observés :

- Le tissu environnant l'aiguille d'insertion (lors de la mise en place d'une sonde percutanée) peut être endommagé.
- L'isolation des sondes peut être endommagée, avec pour conséquence une défaillance des composants ou la création de courants induits pour le patient, qui peuvent endommager les tissus ou provoquer une stimulation ou un choc au patient.
- Le neurostimulateur peut être endommagé, l'énergie peut être momentanément supprimée ou augmentée, ou la stimulation peut s'arrêter parce que les paramètres ont été modifiés pour les paramètres de réinitialisation de la mise sous tension (p. ex., mise hors tension, amplitude 0,0 V).

Lorsqu'une électrocautérisation est nécessaire, prenez les précautions suivantes :

- Éteignez le neurostimulateur avant l'électrocautérisation.
- Débranchez tout câble reliant les sondes à un dispositif de surveillance ou à un neurostimulateur externe.
- Pratiquez uniquement la cautérisation bipolaire.
- Si une cautérisation unipolaire est nécessaire :
 - Utilisez uniquement le mode basse tension.

- Réglez l'énergie au niveau le plus faible possible.
 - Maintenez le circuit du courant (plaque de mise à la terre) le plus loin possible du neurostimulateur et des sondes.
 - N'utilisez pas de palettes de mise à la terre pleine longueur sur la table d'opération.
- Après l'électrocautérisation, assurez-vous que le neurostimulateur fonctionne normalement.

Ultrasons haute puissance : l'utilisation de dispositifs à ultrasons haute puissance n'est pas recommandée pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Si des ultrasons haute puissance doivent être utilisés, ne dirigez pas le faisceau à moins de 15 cm du neurostimulateur.

Lithotripsie : la sécurité n'a pas été établie. La lithotripsie n'est pas recommandée pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Si la lithotripsie doit être utilisée, ne dirigez pas le faisceau sur le neurostimulateur, car cela pourrait l'endommager.

Ablation par radiofréquence (RF) ou thérapie par micro-ondes : la sécurité de l'ablation par radiofréquence (RF) ou micro-ondes n'a pas été établie chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Les courants électriques induits peuvent provoquer une surchauffe, en particulier au niveau du site des électrodes des sondes et provoquer une altération tissulaire.

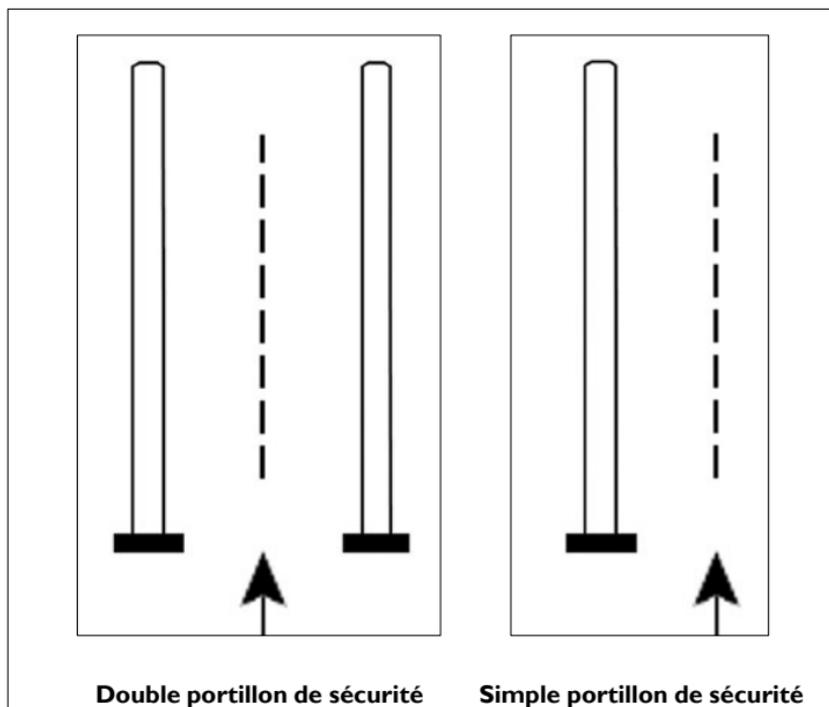
Systèmes anti-vol et dispositifs de contrôle de la sécurité : conseillez aux patients d’user de prudence lorsqu’ils s’approchent d’un système anti-vol et de dispositifs de contrôle de sécurité (tels que ceux rencontrés dans les aéroports, les bibliothèques et certains grands magasins). Lorsqu’un patient est à proximité de ces dispositifs, il doit procéder comme suit :

1. Si possible, les patients doivent demander à contourner ces dispositifs. Les patients doivent présenter au personnel de la sécurité leur carte d’identification du neurostimulateur et demander une fouille manuelle. Le personnel de la sécurité peut utiliser un détecteur de sécurité portable, mais les patients doivent demander à ce que ce détecteur ne soit pas tenu à proximité du neurostimulateur plus longtemps que ce qui est absolument nécessaire. Les patients peuvent souhaiter demander à ce qu’une autre forme de fouille personnelle soit pratiquée.
2. Si les patients doivent passer dans le système anti-vol ou un dispositif de contrôle de la sécurité, ils doivent s’approcher du centre du dispositif et le franchir en marchant normalement (**figure 2**).
 - a. Si deux portillons de sécurité sont présents, les patients doivent passer au milieu, en restant le plus éloignés possible des deux.
 - b. S’il n’y a qu’un portillon, ils doivent marcher le plus loin possible du portillon.

Remarque : certains systèmes anti-vol peuvent ne pas être visibles.

3. Les patients doivent passer dans le dispositif de contrôle de la sécurité. Ils ne doivent pas rester à proximité du dispositif ni s'appuyer dessus.

Figure 2. Passage de portillons de sécurité



Précautions

Les IEM émises par les équipements suivants risquent peu d'avoir une incidence sur le système de neurostimulation si les recommandations suivantes sont suivies :

Stimulateurs de croissance osseuse : les bobines de stimulateurs de croissance osseuse à champ magnétique externe doivent être tenues à distance du système de neurostimulation. Lorsqu'un stimulateur de croissance osseuse implantable ou externe est utilisé, assurez-vous que le stimulateur de croissance osseuse et le neurostimulateur fonctionnent normalement.

Forets et sondes à ultrasons à usage dentaire : le foret ou la sonde doivent être à au moins 15 cm du neurostimulateur.

Électrolyse : éteignez le neurostimulateur. Gardez le filament d'électrolyse à distance du neurostimulateur.

Dispositifs émettant des champs électromagnétiques : les patients doivent user de prudence ou éviter les équipements ou environnements suivants :

- Antenne de radio CB ou amateurs
- Équipement électrique de soudure à l'arc
- Chauffages électriques par induction utilisés dans la plasturgie
- Fours sidérurgiques électriques
- Émetteurs amateurs de forte puissance
- Zones haute tension (sans danger à l'extérieur de la zone clôturée)

- Amplificateurs de puissance linéaires
- Démagnétiseurs
- Aimants ou autres équipements générant de puissants champs magnétiques
- Émetteurs de communication hertziens (sans danger à l'extérieur de la zone clôturée)
- Système de perfusion
- Soudeurs par résistance
- Tours de télévision et pylônes d'émission radio (sans danger à l'extérieur de la zone clôturée)

Si les patients suspectent qu'un équipement interfère avec le fonctionnement du neurostimulateur, ils doivent procéder comme suit :

1. S'écarter de l'équipement ou de l'objet.
2. Si possible, éteindre l'équipement ou l'objet.
3. Puis, si nécessaire, utiliser l'aimant de contrôle pour remettre le neurostimulateur sous tension ou hors tension.
4. Informer le propriétaire ou l'opérateur de l'équipement de cette situation.

Si les mesures ci-dessus ne résolvent pas les effets des interférences ou si les patients suspectent que leur thérapie n'est pas efficace après l'exposition à des IEM, ils doivent contacter leur médecin.

Interventions au laser : éteignez le neurostimulateur. Orientez le laser dans la direction opposée au système de neurostimulation.

Actes à visée psychothérapeutique : la sécurité des actes à visée psychothérapeutique utilisant un équipement qui génère des interférences électromagnétiques (p. ex., traitement électroconvulsif, stimulation magnétique transcrânienne) n'a pas été établie chez les patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. Les courants électriques induits peuvent provoquer une surchauffe, en particulier au niveau du site des électrodes des sondes et provoquer une altération tissulaire.

Radiothérapie : les sources à forts rayonnements ne doivent pas être orientées en direction du neurostimulateur. L'exposition à de forts rayonnements peut temporairement interférer avec le fonctionnement du neurostimulateur et risque de l'endommager. Les dommages peuvent ne pas être immédiatement apparents. Pour limiter l'exposition du dispositif, utilisez des équipements de protection ou prenez d'autres mesures appropriées, comme le réglage de l'angle du faisceau pour éviter le dispositif.

Neurostimulation électrique transcutanée (TENS) : les électrodes de neurostimulation électrique transcutanée (ou TENS) doivent être placées de telle sorte que le courant ne passe pas sur les composants du système de neurostimulation. Si les patients pensent que l'unité TENS risque d'interférer avec leur neurostimulateur implanté, ils doivent cesser de l'utiliser tant qu'ils n'en ont pas parlé avec leur médecin.

Remarques

Appareils domestiques : la plupart des appareils et équipements ménagers en bon état de fonctionnement et correctement reliés à la terre n'interfèrent pas avec le système de neurostimulation. Les équipements suivants sont généralement sans danger si les patients suivent les recommandations ci-dessous :

- **Cuisinière à induction** : le neurostimulateur doit être maintenu à distance des plaques de cuisson lorsque ces dernières sont allumées.
- **Outillage électrique** : le moteur de l'outil doit être maintenu à distance du neurostimulateur et des sondes.

Autres actes médicaux : les IEM émises par les actes médicaux suivants risquent peu d'avoir une incidence sur le système de neurostimulation :

- Échographie diagnostique (scanner carotidien, études Doppler p. ex.)
Remarque : pour limiter la distorsion potentielle des images, éteignez le neurostimulateur et maintenez la sonde d'échographie à plus de 15 cm du système de neurostimulation.
- Radiographies ou radioscopies diagnostiques

Remarques :

- pour limiter la distorsion potentielle des images, éteignez le neurostimulateur.

- Une trop forte pression telle que celle exercée pendant une mammographie risque d'endommager le neurostimulateur ou de déconnecter les composants du système de neurostimulation, et une intervention chirurgicale peut être requise pour reconnecter ou remplacer les composants. Pendant les radiographies nécessitant une compression externe autour des composants implantés, l'appareil de radiographie doit être réglé pour limiter la pression exercée sur le neurostimulateur.
- Magnétoencéphalographie (MEG).
- Tomographie par émission de positrons (TEP).

**Fabricant**

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

www.enterramedical.com

Tél.: +855-7-nterra ou
+855-768-3772

Enterra® est une marque déposée d'Enterra
Medical, Inc. aux États-Unis, dans l'UE et d'autres régions.

©2023 Enterra Medical, Inc. Tous droits réservés.
800-2129-001, Rév. A 2024-06

**Mandataire**

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Pays-Bas

