

دليل زرع سلك التوصيل

مجموعة سلك التوصيل Enterra™ أحادي القطب

للتحفيز الكهربائي للمعدة

4351-35 | GTIN: 00850045965266

شرح الرموز الموجودة على ملصق المنتج أو العبوة

راجع المنتج المعني لمعرفة الرموز المنطبقة.

افتح هنا



طول سلك التوصيل



لا يُستخدم في حال كانت العبوة تالفة



لا يُستخدم مرة أخرى



يُحظر إعادة التعقيم



معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



راجع تعليمات الاستخدام على موقع الويب هذا

www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/



الكتالوج أو الرقم المرجعي



نظام حاجز معقم فردي مع تغليف وقائي بالداخل



تاريخ التصنيع



الشركة المصنعة



تاريخ انتهاء الصلاحية



الرقم التسلسلي



تنبيه بشأن التحذيرات أو الاحتياطات المتعلقة
بالجهاز الطبي



Conformité Européenne (المطابقة الأوروبية).
يشير هذا الرمز على أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين
الاتحاد الأوروبي المعمول بها.

CE 0123

ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية



المستورد



بلد المنشأ



المعرّف الفريد للجهاز



جهاز طبيّ



يحتوي على مواد خطرة



CAS 7440-48-4

مُمثل سويسري مُعتمد



جدول المحتويات

5	الوصف
6	دواعي الاستعمال
6	الفوائد السريرية المقصودة
7	اختيار المرضى
7	الغرض المقصود
7	محتويات العبوة
8	مواصفات الجهاز
9	تعليمات الاستخدام
9	التحضير للجراحة
10	زرع سلك التوصيل
14	تثبيت سلك التوصيل
16	استخراج سلك التوصيل

المعلومات المتوفرة عن النظام:

توفر إرشادات الاستخدام معلومات حول دواعي الاستعمال، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية، والتعقيم، واختيار المرضى، وتخصيص العلاج حسب الفرد، والتخلص من المكونات.

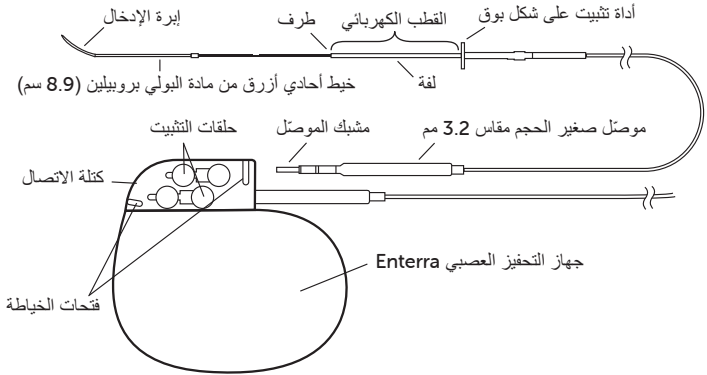
توفر أدلة المنتج، مثل أدلة البرمجة وأدلة إعادة الشحن وأدلة الزرع، أوصاف الجهاز ومحتويات العبوة ومواصفات الجهاز والتحذيرات والاحتياطات المتعلقة بالمنتج وتعليمات الاستخدام.

الوصف

يتكون نظام Entera™ للتحفيز الكهربائي للمعدة من جهاز التحفيز العصبي، وأسلاك توصيل، ومبرمج، وبرمجيات خاصة بالبرمجة.

يُعد سلك التوصيل Enterra طراز 4351-35 سلكًا أحادي القطب يتم إدخاله داخل العضل مع قطب كهربائي ثابت بمقاس 10 مم. يتميز سلك التوصيل بخياطة أحادية غير قابلة للامتصاص تنتهي بإبرة إدخال وأداة تثبيت على شكل بوق مثبتة مسبقًا. يأتي سلك التوصيل مزودًا بموصل سلكي قياسي صغير الحجم من Enterra Medical مقاس 3.2 مم (0.13 بوصة) مع تكوين أحادي القطب. يتم توصيل المشبك فقط ميكانيكيًا وكهربائيًا في التكوين أحادي القطب. راجع الشكل 1.

الشكل 1. سلك التوصيل طراز 4351-35 مع جهاز التحفيز العصبي



يحتوي سلك التوصيل على مادة عازلة من مادة البولي يوريثين وملف قطب كهربائي مرن مصنوع من البلاتين والإيريديوم.

يتم توصيل طرف القطب الكهربائي المصنوع من البلاتين والإيريديوم ميكانيكيًا وكهربائيًا بملف القطب. يحتوي سلك التوصيل على خيط أحادي أزرق من مادة البولي بروبيلين غير قابل للامتصاص وإبرة إدخال.

تم تصميم الموديل Lead 4351-35 لاستخدامه مع جهاز التحفيز العصبي من Enterra.

تم تصميم السلك لزرع القطب الكهربائي في العضل لتوصيل التيار الكهربائي إلى عضلة المعدة.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستعمال نظام Enterra Therapy System للتحفيز الكهربائي للمعدة (GES) من أجل علاج الغثيان والقيء المزمن المستعصي (المقاوم للأدوية) الناتج عن خَزَل المعدة. وينبغي اختيار المرضى بعناية للتأكد من أن أعراضهم فسيولوجية في الأصل. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون المرضى مرشحين مناسبين للخضوع للجراحة.

الفوائد السريرية المقصودة

تتمثل الفوائد السريرية للعلاج باستخدام Enterra في تقليل الغثيان والقيء المزمن المستعصي (المقاوم للأدوية) الناتج عن خَزَل المعدة.

اختيار المرضى

- اختر المرضى بعناية للتأكد من:
- أن أعراضهم ترجع إلى سبب فسيولوجي.
- أنهم مؤهلون مناسبون للعمليات الجراحية.

الغرض المقصود

سلك التوصيل عبارة عن مكون مزروع في نظام التحفيز العصبي الذي يهدف إلى إجراء التحفيز الكهربائي من جهاز التحفيز العصبي إلى عضلة المعدة، كجزء من نظام التحفيز العصبي للعلاج بالتحفيز الكهربائي للمعدة.

محتويات العبوة

- سلك التوصيل 35-4351
- الإكسسوارات
- وثائق المنتج

ملاحظة: محتويات العبوة الداخلية معقمة (معقمة بأكسيد الإيثيلين) وللاستخدام مرة واحدة فقط.

مواصفات الجهاز

الجدول 1. مواصفات الجهاز للطراز 35-4351 من سلك التوصيل^أ

الوصف	القيمة
الموصل	صغير الحجم مقاس 3.2 مم
مقاومة التيار المستمر ^ب	أقل من 20 أوم
الطول	35 سم
القطر (جسم سلك التوصيل)	1.0 مم
مساحة السطح	
سلك التوصيل	18.7 سم ²
قرص التثبيت	3.7 سم ²
الأجهزة والمواد التي يمكن أن يتعرض لها المريض ^{ج، د، هـ}	السيليكون، البولي يوريثين، سبائك البلاتين إيريديوم، البولي بروبيلين، الفولاذ المقاوم للصدأ ^ز
الطرف البعيد (القطب الكهربائي)	
عدد الأقطاب الكهربائية	1
شكل القطب الكهربائي	أسطواني
طول القطب الكهربائي	10 مم
قطر طرف القطب الكهربائي	0.9 مم
قطر لفائف القطب الكهربائي	0.6 مم
طول خيط أحادي أزرق من مادة البولي بروبيلين	8.9 سم
طول إبرة الإدخال	32 مم
الطرف القريب إلى المركز (الموصل)	
طول سلك التوصيل الذي يتم توصيله	9 مم
العمر الافتراضي المتوقع	5 سنوات

^أ جميع القياسات تقريبية.

^ب المقاومة الكهربائية لهذا الجهاز فقط.

^ج يتعين مناقشة أي حساسية أو حالات عدم تحمل أخرى تتعلق بالأجهزة والمواد مع المريض قبل إجراء العملية.

^د تم اختياره للتأكد من عدم وجود مواد مسببة للسرطان أو مسببة للطفرات الجينية أو سامية بالنسبة إلى التكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو المواد الكيميائية المسببة لاختلال الغدد الصماء (EDC).

^{هـ} لا يحتوي على اللاتكس المطاطي الطبيعي.

^و قد تحتوي هذه الأجهزة على إحدى المواد التالية: الكوبالت؛ الرقم في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية: 4-48-7440؛ رقم المفوضية الأوروبية: 0-158-231، تم تعريفها على أنها سامية بالنسبة إلى التكاثر من الفئة 1B بتركيز أعلى من 0.1% حسب الوزن. تتلامس هذه المادة مع الأنسجة فقط أثناء إجراء عملية الزرع.

^ز يحتوي على النيكل. تتلامس هذه المادة مع الأنسجة فقط أثناء إجراء عملية الزرع.

تعليمات الاستخدام

يجب أن يتمتع الأطباء المتخصصين في عمليات الزرع بالخبرة في تقنيات الجراحة و/أو زرع نظام Enterra System، وكذلك في الخصائص التشغيلية والوظيفية الخاصة بنظام Enterra System، بالإضافة إلى تمتعهم بالخبرة اللازمة في إدارة المرضى بشكل مستمر من خلال ضبط معلمات التحفيز.

يمكن للأطباء التواصل مع Enterra Medical قبل وصف Enterra System أو زرعه أول مرة، وطلب الإحالة إلى طبيب ذي خبرة في استخدام Enterra System. يجب أن يكون الأطباء المتخصصون في عمليات الزرع على دراية تامة بجميع ملصقات المنتج.

التحضير للجراحة

⚠ تحذير: للوقاية من احتمالية الإصابة بالعدوى، يُوصى باستخدام الإرشادات التالية. تستلزم الإصابة بالعدوى في موضع الزرع عادةً إزالة جهاز التحفيز العصبي وأسلاك التوصيل بالتدخل الجراحي.

- وعندما يكون ذلك ممكنًا، يجب تحديد أي عدوى بعيدة عن موضع الزراعة وعلاجها قبل إجراء الجراحة.
 - توفير المضادات الحيوية الوريدية أثناء الجراحة وبعدها.
 - رش فتحة جهاز التحفيز العصبي بمحلول المضادات الحيوية أثناء الجراحة.
- قبل فتح عبوة سلك التوصيل، تحقق من رقم الطراز ، وتاريخ انتهاء الصلاحية، وطول سلك التوصيل، ونوع الموصل.

زرع سلك التوصيل

ملاحظة: تدرّك شركة Enterra Medical أنه يمكن استخدام مجموعة متنوعة من الطرق لإنجاز عملية زرع سلك التوصيل؛ لذلك، يتم تقديم إجراء الزرع التالي كأحدى الطرق المتاحة التي يمكن للطبيب وضعها في الاعتبار.

ملاحظة: للمساعدة في تسهيل عملية الزرع، يمكنك إعداد النظام عن طريق ربط الغرز على أداة التثبيت على شكل بوق، وقرص التثبيت، وكتلة موصل جهاز التحفيز العصبي. لا تستخدم مواد خياطة قابلة للامتصاص.

1. باستخدام أدوات جراحية لشق البطن أو إجراء جراحي بالمنظار، يمكنك رؤية غار المعدة وفحصه.

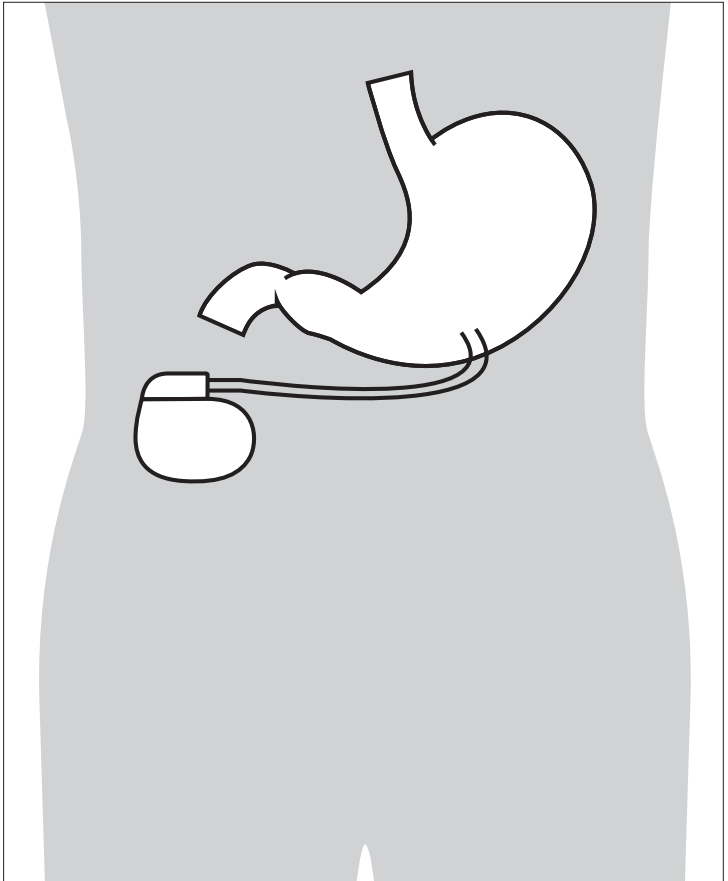
ملاحظة: في حالة استخدام طريقة الفحص بالمنظار، تأكد من أن قطر المنفذ كافٍ لاستيعاب سلك التوصيل.

2. حدد حدود غار جسم المعدة.

3. استخدم الإبرة لإدخال سلك التوصيل في الطبقة العضلية الدائرية للمعدة عند حد غار جسم المعدة. ضع الخيوط على بُعد 1.0 سم بحيث تكون موازية بعضها بعضًا من أجل التحفيز الأمثل (الشكل 2).

ملاحظة: ضع سلك التوصيل في جدار المعدة من اتجاه جهاز التحفيز العصبي. تأكد من أن زاوية وضع سلك التوصيل تتجنب الانحناءات أو الالتواءات الحادة.

الشكل 2. ضع أسلاك التوصيل في جدار المعدة عند حد غار جسم المعدة.



أ. أثناء المراقبة بالمنظار، أدخل الإبرة في النسيج بطول 2 سم للتأكد من وضع القطب الكهربائي بالكامل داخل عضلة جدار المعدة.

ب. قم بتمرير الإبرة بعناية من خلال العضلات. تجنب الأعصاب والأوعية الدموية لتفادي الإصابة المحتملة لهذه الأنسجة.

ج. عند تمرير الإبرة، تأكد من أن القطب الكهربائي البالغ طوله 10 مم قد تم وضعه بالكامل داخل طبقة عضلة المعدة.

د. قم بإجراء الفحص الداخلي بالمنظار للتأكد من عدم ملامسة الإبرة للسطح المخاطي للمعدة.

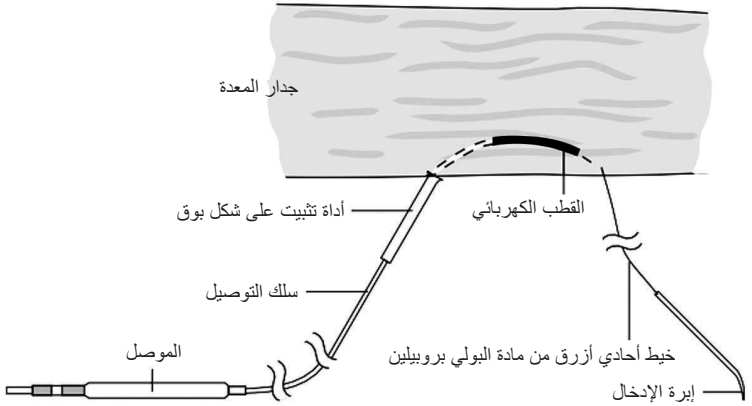
4. أدخل القطب الكهربائي في جدار العضلات.

أ. اسحب برفق الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين لإدخال القطب الكهربائي في جدار العضلات، والتأكد من أن القطب الكهربائي موجود داخل عضلة جدار المعدة (الشكل 3).

ملاحظة: قد تشعر بمقاومة طفيفة أثناء مرور القطب الكهربائي إلى طبقة العضلات.

ب. استمر في الاستعانة بالفحص الداخلي بالمنظار للتأكد من عدم ملامسة الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين أو سلك التوصيل أو القطب الكهربائي للسطح المخاطي للمعدة.

الشكل 3. أدخل القطب الكهربائي في جدار العضلات.



⚠ تنبيه: للتأكد من أن سلك التوصيل لا يثقب جدار المعدة أثناء إدخاله، يوصى بفحص تجويف المعدة بالمنظار أثناء إجراء عملية الزرع. في حال ملاحظة اختراق سلك التوصيل أو الإبرة أو الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين لجدار المعدة، يجب سحبه على الفور وإعادة إدخاله دون ثقب جدار المعدة.

5. عندما يتم وضع سلك التوصيل بشكل صحيح، قم بتثبيت السلك على السطح المصلي للمعدة، وفقاً للتعليمات الواردة في قسم تثبيت سلك التوصيل في الصفحة 14.

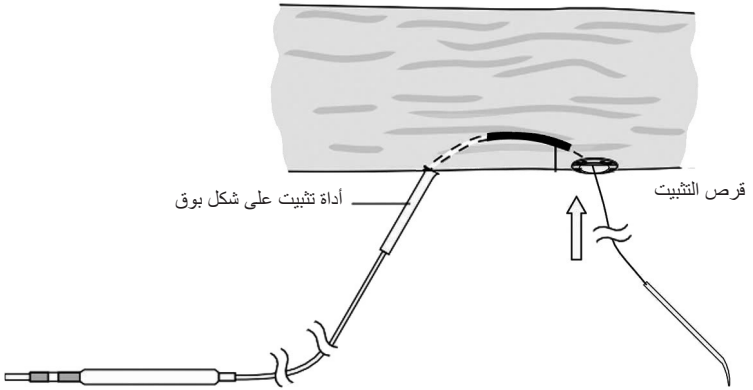
تثبيت سلك التوصيل

1. لتثبيت الجزء البعيد من سلك التوصيل (القطب الكهربائي)، أدخل الإبرة من خلال مركز قرص التثبيت.

ملاحظة: استخدم قرص تثبيت واحدًا لكل سلك توصيل لتثبيت سلك التوصيل بشكل مناسب.

2. قم بتحريك قرص التثبيت لأسفل الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين حتى يصبح على السطح المصلي مباشرة (الشكل 4).

الشكل 4. قم بتحريك قرص التثبيت إلى السطح المصلي.



ملاحظة: تأكد من أن قرص التثبيت والسطح المصلي الأمامي المجاور لغار المعدة مسطحان وفي المستوى نفسه.

3. استخدم ما لا يقل عن ملفطين جراحيين لتنشيط قرص التنشيط على الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين. راجع وثائق الشركة المصنعة للحصول على معلومات حول الاختيار وتعليمات الاستخدام.

4. قم بتنشيط قرص التنشيط على السطح المصلي باستخدام مواد خياطة غير قابلة للامتصاص من خلال ما لا يقل عن فتحتي خياطة (يكون الوضع المثالي عندما تقابل إحدهما الأخرى لتحقيق عنصر الثبات).

⚠ تنبيه: تأكد من خياطة قرص التنشيط على السطح المصلي. قد يؤدي عدم خياطة قرص التنشيط إلى تحرك سلك التوصيل من مكانه. قد تكون هناك حاجة إلى عملية جراحية إضافية لمتابعة العلاج.

⚠ تنبيه: أبقِ إبر الخياطة بعيدة عن سلك التوصيل. فقد تتسبب إبرة الخياطة في تلف سلك التوصيل. يجب إزالة سلك التوصيل التالف واستبداله.

5. قم بخياطة كلتا الفتحتين الموجودتين على أداة تنشيط سلك التوصيل على شكل بوق على السطح المصلي للمعدة. تأكد من عدم بروز القطب الكهربائي خارج العضلات.

- ⚠ تنبيه:** تأكد من خياطة أداة التثبيت على شكل البوق على السطح المصلي. قد يؤدي عدم خياطة أداة التثبيت على شكل البوق إلى تحرك سلك التوصيل من مكانه. قد تكون هناك حاجة إلى عملية جراحية إضافية لمتابعة العلاج.
6. اقطع الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين، واترك ما يقرب من 2.5 سم "ذيل" من نهاية القطب الكهربائي.
7. كرر الإجراء لزرع سلك التوصيل الثاني، مع وضعه على بُعد 1.0 سم من سلك التوصيل الأول. راجع قسم **زرع سلك التوصيل** في الصفحة 10 وقسم **تثبيت سلك التوصيل** في الصفحة 14.

استخراج سلك التوصيل

1. قم بإيقاف تشغيل التحفيز في جهاز التنبيه العصبي.
2. افتح موضع الزراعة وفقًا للإجراء الجراحي المعتاد، ثم قم بالوصول بحذر إلى مسامير التثبيت الخاصة بجهاز التنبيه العصبي من خلال الجيب الموجود تحت الجلد.
- أ. تنبيه: إذا ظهر على أي مكوّن علامات تلف أو حفر أو تآكل، فلا تسمح ببقائه مزروعًا. قد تفسد الأجهزة التالفة في العمل بصورة صحيحة، ممّا قد يستلزم إجراء جراحة إضافية.
3. نظّف كتلة موصل جهاز التنبيه العصبي وسلك التوصيل بالماء المُعقم؛ وجفّف سلك التوصيل بشاشٍ معقم.
4. أدخل طرف مفتاح العزم عبر كل فتحة مثقوبة سابقًا في حلقة التثبيت المطاطية المانعة للتسريب، ثم فك مسمار (مسامير) التثبيت عن طريق الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة.

5. اسحب سلك التوصيل برفق من كتلة موصل جهاز التنبيه العصبي.
6. عندما لا يكون سلك التوصيل متصلاً بكتلة موصل جهاز التنبيه العصبي، قم بإزالة المشابك التي تثبت قرص التنبيت على الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين، ثم قم بقص الغرز وإزالة قرص التنبيت من السطح المصلي.
7. قم بقص الغرز التي تثبت أداة التنبيت على شكل بوق على السطح المصلي.
8. اسحب سلك التوصيل بلطف في خط مستقيم، وليس مائلاً، من موضع إدخال السلك إلى المعدة، وأزل الجزء الكامل المتبقي من سلك التوصيل داخل البطن.
- أ. تنبيه: قد تكون هناك حاجة لإجراء تشريح إضافي لاستخراج كامل سلك التوصيل. بعد إزالة سلك التوصيل، تأكد من استخراج جميع مكونات النظام وأنها مكتملة.
9. اتبع التعليمات الخاصة بزرع أسلاك التوصيل البديلة وفقاً للوثائق الخاصة بالمنتج.
10. أعد سلك التوصيل (أسلاك التوصيل) المُستخرج إلى شركة Enterra Medical داخل حاوية وعلبة شحن مخصصة للنفايات البيولوجية لتحليلها والتخلص منها. يمكن لفريق الدعم المحلي لدى Enterra تسهيل هذه العملية حسب الحاجة.

الممثل المعتمد الأوروبي

EC	REP
----	-----

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

تم تصنيعها من أجل:

Enterra Medical, Inc.
5353 Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
الولايات المتحدة الأمريكية

www.enterramedical.com
الهاتف: +1-855-7-nterra أو
+1-855-768-3772

Enterra Medical, Inc. هي علامة تجارية مسجلة لشركة.
في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي ومناطق أخرى.

حقوق الطبع والنشر © لعام 2025 محفوظة لصالح شركة Enterra Medical, Inc.
2025-09A النسخة المنقحة، 800-03711-001، Inc. جميع الحقوق محفوظة.

