

دليل علاج المرضى

جهاز Enterra® Therapy

نظام التحفيز الكهربائي للمعدة



enterra[®]
medical™

CE0123

دليل علاج المرضى | 2024-06

زيارات الطبيب ومتى يجب الاتصال بطبيبك

احرص دائمًا على إبلاغ أي من موظفي الرعاية الصحية بأن لديك نظام تحفيز عصبي مزروعًا.

من الضروري المحافظة على جميع مواعيد زيارتك إلى الطبيب. وقد يرسلك الطبيب إلى عيادة خاصة لإجراء فحوصات روتينية. وبشكل عام، ستكون هذه الزيارات قصيرة ولكنها ستساعد على تحديد ما إذا كان جهاز التحفيز العصبي لديك يوفر العلاج المطلوب.

تأكد من إخبار طبيبك في حالة تغيير عنوانك. وإذا كان يجب عليك تغيير الأطباء، فقد يُرشح طبيبك الحالي طبيبًا جديدًا لك. ويجب أيضًا إرسال سجلك الطبي إلى الطبيب الجديد.

اتصل بطبيبك في حالة حدوث أي من الأحداث الآتية:

- تعاني من ألم أو احمرار أو تورم في الشق بعد مرور أكثر من 6 أسابيع على العملية الجراحية.
- تعاني من ألم جديد أو غير عادي في البطن، أو تشنج، أو غثيان، أو قيء في أي وقت بعد العملية الجراحية.
- تعاني من زيادة الغثيان أو القيء. وقد يتطلب جهاز التحفيز العصبي ببساطة إجراء تعديلات على بيئة علاج مختلفة، وقد تكون هناك مشكلة في سلك التوصيل أو جهاز التحفيز العصبي. ويجب أن يكون بمقدور طبيبك تحديد سبب المشكلة وتصحيحها.

رموز الملصقات

تظهر الرموز الآتية في هذا الدليل أو على الغلاف الخلفي.

CE0123 Conformité Européenne (المطابقة الأوروبية).
يدل هذا الرمز على أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين
الاتحاد الأوروبي المعمول بها.

ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية



الشركة المصنعة



غير آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي (MR)



المستورد



جدول المحتويات

2	زيارات الطبيب ومتى يجب الاتصال بطبيبك
3	رموز الملصقات.....
6	مسرد المصطلحات
8	كيفية استخدام هذا الدليل.....
9	الفوائد السريرية المقصودة.....
9	دواعي الاستخدام (الغرض من نظام التحفيز العصبي)
10	موانع الاستخدام (الإجراءات الطبية غير المسموح بها)
11	تحذيرات
16	احتياطات
17	تخصيص العلاج حسب الفرد.....
18	المخاطر.....
21	نظام Enterra Therapy System
22	الغرض المقصود.....
23	ما يمكن توقعه من إجراء عملية الزرع في جسدك.....
23	كيف يُزرع نظام Enterra Therapy System في جسدك.....
23	زرع سلك التوصيل
24	زرع جهاز التحفيز العصبي
24	برمجة جهاز التحفيز العصبي
24	التعايش مع نظام Enterra System
24	الالتزام

25 الأنشطة
25 أمن الشبكات والبيانات
26 معلومات البطارية
26 جراحة الاستبدال
26 العمر المتوقع للجهاز المجهز ببطارية المزروع في جسدك
27 العمر المتوقع للمكونات غير المجهزة ببطارية المزروعة في جسدك
28 المواد المستخدمة في الأجهزة والمكونات المزروعة في جسدك
29 بطاقة تعريفك
29 بعض الأسئلة الشائعة
34 الإبلاغ عن حادث خطير
34 التخلص من جهاز التحفيز العصبي
34 الملحق أ: معلومات عن التداخل الكهرومغناطيسي
35 البيئة المنزلية والعامة والمهنية
35 أمن بشكل عام إذا أثبتت الإجراءات الاحتياطية
36 أجهزة كشف السرقة والفحص الأمني
39 البيئة الطبية وبيئة المستشفى
39 أمن من التداخل الكهرومغناطيسي
40 الاحتياطات اللازمة
42 احتياطات غير آمنة أو خاصة
46 الفهرس

مسرد المصطلحات

موانع الاستعمال - مصطلح طبي يشير إلى أنه ينبغي دائمًا تجنب الإجراء أو الجهاز أو الدواء وغير ذلك لأن المخاطرة أكبر من أي فائدة محتملة.

إنفاذ حراري - علاج تعمل فيه التيارات عالية التردد (الموجات القصيرة، الموجات متناهية الصغر، الموجات فوق الصوتية) على إنتاج الحرارة في أنسجة الجسم لعلاج حالات معينة.

كي كهربائي - إجراء يستخدم التيار الكهربائي لوقف نزيف الأوعية الدموية. ويتم استخدامه في معظم العمليات الجراحية.

تحليل كهربائي - إجراء يستخدم التيار الكهربائي لإزالة الشعر.

تداخل كهرومغناطيسي (EMI) - طاقة كهربائية أو مغناطيسية قوية بدرجة كافية للتداخل مع علاجك أو تعطيل مفعوله.

علاج Enterra Therapy - علاج يستخدم نظام Enterra System لإرسال نبضات كهربائية خفيفة إلى المعدة للتحكم في أعراض الغثيان والقيء المرتبطة بخزل المعدة.

نظام Enterra Therapy System - مجموعة أجهزة قابلة للزرع وجهاز برمجة.

تحفيز كهربائي للمعدة (GES) - توصيل نبضات كهربائية خفيفة لتحفيز المعدة. ويساعد هذا التحفيز الكهربائي على التحكم في الأعراض المرتبطة بخزل المعدة، بما في ذلك الغثيان والقيء.

خزل المعدة - اضطراب في المعدة يتحرك فيه الطعام في المعدة ببطء أكثر من المعتاد، ويؤدي في بعض الحالات إلى غثيان وقيء شديدين ومزمنين.

مزيل رجفان القلب - جهاز طبي يستخدم لتقديم صدمة كهربائية قوية بغرض التحكم في ضربات القلب السريعة.

زرع - لإدخاله في الجسم عن طريق الجراحة.

سلك توصيل - سلك رفيع قابل للزرع ومزود بقطب كهربائي واحد أو أكثر عند طرفه. ويعمل سلك التوصيل على توصيل التحفيز الكهربائي إلى عضلة المعدة.

تفتيت الحصى - إجراء يستخدم الموجات فوق الصوتية لتفتيت الانسدادات.

وضع - الطريقة التي يتم بها تقديم التحفيز.

تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) - نوع فحص يستخدم المجالات المغناطيسية لتوفير صور تفصيلية عن بنية جسمك.

جهاز تحفيز عصبي - جهاز قابل للزرع يُنتج نبضات كهربائية لتحفيز عضلات المعدة.

إجراء احتياطي - عبارة تصف إجراءً أو موقفاً يمكن أن يلحق بك الضرر أو يُتلف الجهاز.

علاج إشعاعي - علاج يستخدم أشعة عالية الطاقة لعلاج أمراض معينة، مثل السرطان.

موجات فوق صوتية - استخدام الموجات الصوتية عالية التردد لأغراض متعلقة بالتشخيص أو العلاج.

جهد كهربائي - قوة التحفيز للعلاج المحدد لحالتك مقيسة بوحدة الفولت. ويُعد إعداد الجهد أحد الإعدادات العديدة التي يمكن لطبيبك ضبطها في المكتب أو العيادة باستخدام المبرمج السريري.

تحذير - عبارة تصف إجراءً أو موقفاً قد يلحق ضرراً جسيماً بك.

كيفية استخدام هذا الدليل

ملاحظة: للحصول على نسخة ورقية من هذا الدليل، اتصل بـ Enterra Medical على رقم الهاتف المدرج على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

كُتِبَ هذا الدليل لمساعدتك على فهم نظام Enterra® Therapy System والجهاز الذي يتحكم فيه. ويقدم معلومات حول أجزاء النظام ويشرح كيفية زرعها. كما يقترح أسئلة مختلفة ينبغي لك مناقشتها مع طبيبك.

يتم الرد على الأسئلة العامة التي قد تكون لديك أنت وعائلتك حول النظام في قسم **بعض الأسئلة الشائعة**. ويحتوي الدليل أيضاً على **مسرّد مصطلحات** يحدد المصطلحات الطبية التي قد تكون جديدة بالنسبة إليك.

يستخدم نظامك بطارية وأجزاء إلكترونية أخرى، ويشرح هذا الدليل متطلباتها الخاصة. وفي قسم **التعايش مع نظام Enterra System** نقدم إرشادات لاستخدامك اليومي للنظام.

ملاحظة: يُستخدم جهاز التحفيز العصبي وجهاز التحفيز العصبي القابل للزرع (INS) بالتبادل في هذا الدليل.

إذا كانت لديك أسئلة لم ترد إجابتها في هذا الكتيب، أو إذا ظهرت أي مواقف أو مشكلات غير عادية، فاستشر طبيبك. حيث يعرف سجلك الطبي الشخصي ويمكنه تقديم المعلومات التفصيلية التي قد تحتاج إليها.

وعلى وجه الخصوص، يجب أن تسأل عن مضاعفات هذا العلاج ومخاطره وفوائده المحتملة. وكما هو الحال في جميع العمليات الجراحية، ينطوي زرع نظام التحفيز في جسدك على بعض المخاطر. وقد تم توضيح المخاطر والمعلومات ذات الصلة في دليل عملية الزرع الذي توفره شركة Enterra Medical لطبيبك.

الفوائد السريرية المقصودة

تتمثل الفوائد السريرية لجهاز Enterra Therapy في تقليل الغثيان والقيء المزمن المستعصي (المقاوم للأدوية) الناتج عن خزل المعدة.

دواعي الاستخدام (الغرض من نظام التحفيز العصبي)

يُوصى باستعمال نظام Enterra Therapy System للتحفيز الكهربائي للمعدة (GES) من أجل علاج الغثيان والقيء المزمن المستعصي (المقاوم للأدوية) الناتج عن خزل المعدة.

وينبغي اختيار المرضى بعناية للتأكد من أن أعراضهم فسيولوجية في الأصل. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون المرضى مرشحين مناسبين للخضوع للجراحة.

موانع الاستخدام (الإجراءات الطبية غير المسموح بها)

احرص دائمًا على إبلاغ أي من موظفي الرعاية الصحية بأن لديك نظام تحفيز عصبي مزروعًا.

يُمنع استخدام نظام Enterra Therapy System على المرضى الذين يقرر طبيبيهم أنهم ليسوا مؤهلين للعمليات الجراحية و/أو التخدير بسبب ظروف جسدية أو عقلية.

بعد زرع أي مكون من مكونات النظام، تنطبق موانع الاستخدام الآتية:

الإنفاذ الحراري - أخبر أي شخص يعالجك أنه لا يمكنك استخدام أي من الإنفاذ الحراري بالموجات القصيرة، أو الإنفاذ الحراري بالموجات الدقيقة، أو الإنفاذ الحراري العلاجي بالموجات فوق الصوتية (يشار إليها جميعها الآن باسم الإنفاذ الحراري) في أي مكان على جسمك لأن لديك نظام تحفيز عصبي مزروع. فقد تنتقل الطاقة الناتجة عن الإنفاذ الحراري من خلال النظام المزروع في جسمك مسببةً بذلك تلف الأنسجة، ما يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

نظام Enterra Therapy System غير آمن مع الرنين المغناطيسي -
يجب عدم تعرّض المرضى المزروع بهم للمجالات الكهرومغناطيسية الناتجة عن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). وقد يؤدي تفاعل التصوير بالرنين المغناطيسي مع نظام التحفيز العصبي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة. وقد يؤدي استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي أيضًا إلى تعطل النظام، أو إزاحته من مكانه، أو ارتفاع حرارته، أو زيادة الجهد الكهربائي في جهاز التحفيز العصبي و/أو سلك التوصيل. ومن الممكن أن يتسبب الجهد الكهربائي المستحث في جهاز التحفيز العصبي أو سلك التوصيل في حدوث معدلات تحفيز "اهتزازية" أو "ارتجاجية" غير مريحة.

تحذيرات

تشابك الأمعاء/ثقب المعدة - يمكن أن تتشابك أسلاك Enterra مع الأمعاء أو تثقب المعدة وتسبب انسدادًا يهدد الحياة أو حالات عدوى تتطلب عناية طبية فورية، وقد تتطلب إجراء عملية جراحية. فاتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من ألم جديد أو غير عادي في البطن، أو تشنّج، أو غثيان، أو قيء في أي وقت بعد العملية الجراحية.

التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) - يمثل التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) أحد مجالات الطاقة (كهربائي أو مغناطيسي أو مزيج منهما معًا) يتم توليده بواسطة المعدات الموجودة في المنزل أو العمل أو البيئات الطبية أو العامة ويكون قويًا بما يكفي للتداخل مع وظيفة جهاز التحفيز العصبي.

تتضمن أجهزة التحفيز العصبي ميزات توفر الحماية من التداخل الكهرومغناطيسي. ومن غير المرجح أن تؤثر معظم الأجهزة الكهربائية والمغناطيسات التي يتم التعرض لها خلال أي يوم عادي في عمل جهاز التحفيز العصبي. ومع ذلك، يمكن أن تؤدي مصادر التداخل الكهرومغناطيسي القوية إلى حدوث الآتي:

- إصابة خطيرة أو الوفاة نتيجة لتسخين مكونات نظام التحفيز العصبي المزروع، ما قد يؤدي إلى تلف الأنسجة المحيطة.
- تلف النظام، ما يستلزم استبداله عن طريق الجراحة أو يؤدي إلى فقدان السيطرة على الأعراض أو تغييرها.
- **تغيرات غير متوقعة في التحفيز**، ما يسبب حدوث زيادة مؤقتة في التحفيز أو تقطعه، والذي وصفه بعض المرضى بأنه إحساس بالاهتزاز أو الرجّة أو النخر. ورغم أن التغيير غير المتوقع في التحفيز قد يعطي شعورًا بعدم الراحة، إلا أنه لا يلحق ضررًا بجهاز التحفيز العصبي أو يسبب حدوث أي إصابة.

راجع الجدول 1 في الصفحتين 13 و 14 **والملحق أ: معلومات عن التداخل الكهرومغناطيسي** الموجود في الصفحة 34 للحصول على معلومات حول مصادر التداخل الكهرومغناطيسي وتأثيرها على المريض ونظام التحفيز العصبي، وتعليمات حول كيفية تقليل مخاطر التداخل الكهرومغناطيسي.

الجدول 1. التأثيرات المحتملة للتفاعلات الناتجة عن الأجهزة أو الإجراءات (تابع)

الجهاز / الإجراءات	احتمالية حدوث إصابة خطيرة	احتمالية تلف الجهاز	الانقطاع الموقت للتحفيز	للاطلاع على الإرشادات
تفتيت الحصى	X	X		صفحة 44
العلاج الإشعاعي		X		صفحة 41
جهاز تحفيز نمو العظام			X	صفحة 40
إجراءات الأثمنة السنية التي تتطلب تطويرًا محكمًا		X		صفحة 41
أجهزة المجال الكهرومغناطيسي: (على سبيل المثال، اللحام بالقوس الكهربائي، محطات الطاقة)			X	صفحة 34
إجراءات العلاج النفسي		X	X	صفحة 45
الأجهزة المنزلية العامة: أجهزة راديو CB أو HAM، نطاق الحث، الأدوات الكهربائية			X	صفحة 36
التحفيز الخارجي (وحدة التحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد (TENS)، تحفيز العضلات)			X	صفحة 41

التفاعل مع الأجهزة الأخرى القابلة للزرع -

لتقليل أو منع تلف الجهاز أو تفاعلات الجهاز عندما يلزم استخدام جهاز تحفيز عصبي وجهاز مزروع (على سبيل المثال، جهاز تنظيم ضربات القلب، مزيل الرجفان، زرع القوقعة الصناعية)، يجب على الأطباء المعنيين بكلا الجهازين (على سبيل المثال، أخصائي أمراض الجهاز الهضمي، الجراح، طبيب القلب، جراح القلب) مناقشة موضع جهاز التحفيز والتفاعلات المحتملة بين الأجهزة قبل الزرع. وبعد الزرع، يجب فحص كل نظام للتأكد من أنه يعمل على النحو المطلوب منه.

حدود العمر - لم يتم إثبات سلامة هذا العلاج وفعاليتيه للمرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو تزيد أعمارهم عن 70 عامًا.

التفاعل الأرجي - من المحتمل حدوث استجابة تحسسية أو من جهاز المناعة تجاه المواد المزروعة.

العلاج بمضادات تخثر الدم - إذا كنت تخضع للعلاج بمضادات تخثر الدم، فقد تكون أكثر عرضة لخطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة، مثل الأورام الدموية.

الحمل - لم يتم إثبات سلامة استخدام هذا النظام أثناء الحمل أو الولادة.

تلف العبوة - إذا تمزقت عبوة جهاز التحفيز العصبي أو ثُقبَت بسبب قوى خارجية، فقد يؤدي ذلك إلى الإصابة بحروق شديدة نتيجة التعرض للمواد الكيميائية الموجودة في البطارية.

احتياطات

الأنشطة التي تتطلب الالتواء أو التمدد المفرط

- تجنب الأنشطة التي قد تضع ضغطاً لا داعي له على المكونات المزروعة في نظام التحفيز العصبي لديك. حيث يمكن أن تؤدي الأنشطة التي تشمل الانحناء أو الالتواء أو القفز أو التمدد المفاجئ أو المفرط أو المتكرر إلى كسر أو انتقال أجزاء من نظام التحفيز العصبي لديك. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى فقدان التحفيز، والتحفيز المتقطع، والتحفيز في موضع الكسر، وإجراء عملية جراحية إضافية.

حالات تعطل المكونات - قد يتوقف نظام التحفيز العصبي عن العمل بسبب نفاد البطارية أو لأسباب أخرى. ولا يمكن التنبؤ بهذه الأسباب، والتي يمكن أن تشمل الدوائر الكهربائية القصيرة أو الدوائر المفتوحة، وحوادث تشققات في الموصل (الأسلاك)، وتصدعات في المادة العازلة.

استخدام المكونات من قبل المريض (متلازمة تويدلر) - تجنب استخدام أو احتكاك مكونات نظام جهاز التحفيز العصبي (على سبيل المثال، جهاز التحفيز العصبي أو سلك التوصيل)، والذي يمكن أن يتسبب في تلف المكونات أو تآكل الجلد أو التحفيز في موضع الزرع.

الغوص تحت الماء أو غرف الضغط العالي - تجنب الغوص تحت عمق 10 أمتار (33 قدمًا) من الماء أو الدخول إلى غرف الضغط العالي فوق 202.65 كيلو باسكال أو 2.0 ضغط جوي مطلق (ATA). حيث يمكن أن تؤدي معدلات الضغط تحت 10 أمتار

(33 قدمًا) من الماء أو أكثر من 202.65 كيلو باسكال (2.0 ضغط جوي مطلق) إلى تلف نظام التحفيز العصبي المزروع في جسمك. وقبل الغوص أو استخدام غرفة الضغط العالي، ناقش مع طبيبك آثار الضغط العالي.

الموجات فوق الصوتية التشخيصية (مثل فحص الشريان السباتي ودراسات الدوبلر) - من غير المرجح أن يتداخل نظام التحفيز العصبي المزروع مع الموجات فوق الصوتية التشخيصية. وتقليل احتمالية تشوه الصورة، يجب إيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي وإبقاء المحول على بُعد 15 سم (6 بوصات) من نظام التحفيز العصبي.

القفز بالمظلات أو التزلج أو المشي مسافات طويلة في الجبال - لا تؤثر الارتفاعات العالية على جهاز التحفيز العصبي، ومع ذلك، يجب على المريض أن يأخذ في الاعتبار الحركات المتضمنة في أي نشاط مخطط له واتخاذ الاحتياطات اللازمة من أجل تجنب وضع ضغط غير ضروري على النظام المزروع. ويجب أن يدرك المرضى أنه أثناء الهبوط بالمظلات، قد يتسبب الرجيج المفاجئ الذي يحدث عند فتح المظلة في إزاحة سلك التوصيل من مكانه أو كسره، وقد يتطلب هذا عملية جراحية لإصلاح سلك التوصيل أو استبداله.

تخصيص العلاج حسب الفرد

إزالة السموم من المريض - يوصى بأن تخضع لإزالة السموم من المخدرات قبل عملية الزرع حتى يتسنى تقييم تأثيرات التحفيز بشكل صحيح.

إدارة المريض - يتم تحقيق أفضل النتائج عندما تكون على دراية تامة بمخاطر العلاج وفوائده، وإجراءات العملية الجراحية، ومتطلبات المتابعة، ومسؤوليات الرعاية الذاتية. ويستلزم تحقيق الفوائد القصوى من نظام التحفيز العصبي إدارة طويلة المدى بعد العملية الجراحية.

المخاطر

يمكن أن تشمل مخاطر نظام Enterra Therapy System مخاطر العملية الجراحية أو الآثار الجانبية أو مضاعفات الجهاز. وقد تتطلب هذه التغييرات إجراء تغييرات في البرمجة أو تناول علاج طبي أو الخضوع لجراحة إضافية.

مخاطر العملية الجراحية

ينطوي زرع نظام التحفيز العصبي على المخاطر نفسها المرتبطة بأي جراحة أخرى في المعدة. وقد تشمل المخاطر ما يأتي:

- عدوى
- استجابة تحسسية للمواد المزروعة
- مضاعفات عصبية مؤقتة أو دائمة
- ألم في موقع العملية الجراحية
- الحمى
- ظهور كدمات في موضع جهاز التحفيز العصبي

- حدوث نزيف
- سلس البول الإجهادي
- أحداث متعلقة بالقلب والأوعية الدموية والكلية
- تلف الأنسجة

الآثار الجانبية المحتملة

قد تشمل الآثار الجانبية للتحفيز العصبي للمعدة ما يأتي:

- أعراض الجهاز الهضمي (GI) أو تفاقم أعراض خزل المعدة، بما في ذلك الغثيان والانتفاخ والقيء والإسهال والإمساك وآلام البطن والشعور بعدم الراحة
- مضاعفات أنبوب التغذية
- صعوبة في البلع
- التجفاف
- مضاعفات مرض السكري الحادة
- فقدان التأثير العلاجي

المضاعفات المحتملة للجهاز

- قد يوجد ألم أو عدم النوم أو عدوى في مكان زرع أجزاء نظام التحفيز العصبي.
- قد تتآكل أجزاء نظام التحفيز العصبي عبر الجلد، الأمر الذي قد يتسبب في حدوث عدوى أو تندب.

- تغييرات غير متوقعة في التحفيز، ما يسبب حدوث زيادة مؤقتة في التحفيز أو تقطّعه، والذي وصفه بعض المرضى بأنه إحساس بالاهتزاز أو الرجة أو النخز. ورغم أن التغيير غير المتوقع في التحفيز قد يعطي شعورًا بعدم الراحة، إلا أنه لا يُلحق ضررًا بالجهاز أو يسبب حدوث أي إصابة.
- قد يتوقف نظام Enterra Therapy System بسبب نفاد البطارية أو مشكلات ميكانيكية أو كهربائية. وقد يتطلب ذلك استبدالاً جراحياً لجهاز التحفيز العصبي أو مكونات النظام الأخرى.
- قد يتفاعل جسمك بشكل تحسسي تجاه نظام التحفيز العصبي. وقد يرفض جسمك النظام كذلك.
- قد يتسبب سلك التوصيل في ثقب معدتك أو قد تتشابك مكونات الجهاز مع الأعضاء الداخلية الأخرى أو تعرقلها، ما يستلزم إجراء عملية جراحية.
- قد ينجم تلف الأنسجة عن خلل في أحد أجزاء نظام التحفيز العصبي.

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. ويمكنك البحث عن ملخص السلامة والأداء السريري باستخدام الشركة المصنعة (Enterra Medical) واسم الجهاز (Enterra Therapy) ورقم طرازه.

نظام Enterra Therapy System

يتكون نظام التحفيز العصبي المزروع في جسدك من ثلاثة أجزاء قابلة للزرع ومبرمج سريري.

وتتمثل أجزاء النظام القابلة للزرع في جهاز التحفيز العصبي وسلكي توصيل.

يُنتج جهاز التحفيز العصبي (الشكل 1) نبضًا كهربائيًا يحفز عضلات المعدة. وتتحكم بطارية خاصة وأجهزة إلكترونية داخل جهاز التحفيز العصبي في التحفيز الكهربائي. ويتصل جهاز التحفيز العصبي بسلكي التوصيل لنقل النبض الكهربائي إلى عضلة المعدة.

الشكل 1. نظام Enterra Therapy System



إن أسلاك التوصيل عبارة عن أسلاك تحمل النبض الكهربائي من جهاز التحفيز العصبي إلى عضلة المعدة.

ويستخدم طبيبك المبرمج السريري لبرمجة جهاز التحفيز العصبي وضبط إعدادات التحفيز لديك. ويحتفظ بالمبرمج السريري في مكتب طبيبك أو في المستشفى.

الغرض المقصود

جهاز التحفيز العصبي: يعمل جهاز التحفيز العصبي القابل للزرع على توليد نبضات كهربائية وتوفير التحفيز من خلال سلكي توصيل بوصفهما جزءاً من نظام التحفيز العصبي للعلاج بالتحفيز الكهربائي للمعدة.

سلك التوصيل: 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.

المبرمج السريري: يستخدم طبيبك المبرمج السريري لبرمجة جهاز التحفيز العصبي وضبط إعدادات التحفيز كجزء من نظام التحفيز العصبي للعلاج بالتحفيز الكهربائي للمعدة.

ما يمكن توقعه من إجراء عملية الزرع في جسدك

كيف يُزرع نظام Enterra Therapy System في جسدك

تتكون عملية زرع النظام في جسدك من ثلاث خطوات أساسية ويتم إجراؤها عادةً في عملية واحدة. وتتمثل الخطوات فيما يأتي:

- زرع سلك التوصيل
 - زرع جهاز التحفيز العصبي
 - برمجة جهاز التحفيز العصبي
- سيناقش طبيبك العملية الجراحية معك بالتفصيل ويحدد أفضل المواضع للشقوق وأجهزة الزرع بناءً على سجلك الطبي والتشريح الفردي.

زرع سلك التوصيل

يضع الطبيب سلكي توصيل في عضلة معدتك أثناء خضوعك للتخدير العام.

ثم يضع الطبيب الجزء الرئيسي من سلكي التوصيل تحت جلدك ويوجههما إلى المكان الذي سيتم توصيلهما فيه بجهاز التحفيز العصبي.

زرع جهاز التحفيز العصبي

يُزرع جهاز التحفيز العصبي بعد وضع أسلاك التوصيل. ويقوم الطبيب بعمل شق في البطن.

ويوضع جهاز التحفيز العصبي تحت الجلد في "جيب". بعد ذلك، يتم توصيل سلكي التوصيل بجهاز التحفيز العصبي. وسيحاول طبيبك وضع جهاز التحفيز العصبي في منطقة أكثر راحة ومقبولة من الناحية التجميلية.

برمجة جهاز التحفيز العصبي

بعد عملية الزرع، سيستخدم طبيبك المبرمج السريري لبرمجة جهاز التحفيز العصبي على إعدادات التحفيز المناسبة لاحتياجاتك.

التعايش مع نظام Enterra System

الالتئام

يستغرق التئام الجرح بعد الجراحة عدة أسابيع. وقد تشعر ببعض الانزعاج من الشق (الشقوق). كما قد تشعر ببعض الألم في موضع جهاز التحفيز العصبي مدة تصل إلى 6 أسابيع. ويكون هذا الألم طبيعيًا.

الأنشطة

أثناء فترة التعافي (حوالي 6 أسابيع)، اتبع نصيحة طبيبك. وتجنب الأنشطة التي تتطلب ثني جسمك أو تمديده أو لفه؛ حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تحريك سلكي التوصيل وتغيير التحفيز لديك.

بناءً على نصيحة طبيبك، وعندما تبدأ في الشعور بالتحسن، قد تتمكن تدريجيًا من استئناف نمط حياتك الطبيعي (كما كان قبل عملية الزرع). وقد تتضمن هذه الأنشطة ما يأتي:

- السفر
 - الاستحمام
 - النشاط الجنسي
 - العمل في المنزل أو في مكان عملك
 - ممارسة الهوايات أو الأنشطة الترفيهية، مثل المشي والمشي مسافات طويلة وأعمال البستنة أو لعبة البولينج أو الجولف أو صيد الأسماك أو الصيد
- ومع ذلك، من المهم أن تتبع نصيحة طبيبك. واسأل طبيبك عن أي أنشطة شاقة خاصة بحالتك، مثل رفع الأشياء الثقيلة.

أمن الشبكات والبيانات

إذا كنت تشك في أن أمن نظام العلاج الخاص بك قد تم اختراقه، فاتصل بشركة Enterra Medical لتوثيق الحادث المشتبه فيه والاستجابة له.

معلومات البطارية

يعمل جهاز التحفيز العصبي على بطارية مثبتة، وكما هو الحال مع جميع البطاريات، فإنه لن يعمل إلى أجل غير مسمى. فاطلب من طبيبك تقدير عمر البطارية لك بناءً على إعدادات جهازك.

جراحة الاستبدال

نظرًا إلى أن بطارية جهاز التحفيز العصبي تكون محكمة الإغلاق داخله، فلا يمكن استبدال البطارية بشكل منفصل. لذلك، عندما يحين وقت استبدال البطارية، سيقوم طبيبك بإزالة جهاز التحفيز العصبي بالكامل واستبداله بجهاز آخر جديد. وهذا يتطلب الخضوع لعملية جراحية. وفي أثناء جراحة الاستبدال، سيفحص طبيبك أيضًا أسلاك التوصيل المزروعة. وإذا كانت أسلاك التوصيل تعمل بشكل صحيح، فسيقوم طبيبك بتوصيل جهاز التحفيز العصبي الجديد. وإذا كانت أسلاك التوصيل لا تعمل كما ينبغي، فقد يحتاج طبيبك إلى استبدالها كذلك.

العمر المتوقع للجهاز المجهز ببطارية المزروع في جسدك

سيختلف عمر بطارية جهاز التحفيز العصبي اعتمادًا على إعدادات التحفيز لإدارة حالتك. وكأي جهاز يعمل بالبطارية،

كلما زاد استخدامه، ارتفعت الإعدادات وزادت سرعة استنفاد البطارية. ويستطيع طبيبك تقدير عمر بطارية جهاز التحفيز العصبي المزروع في جسدك بدقة بناءً على الإعدادات التي سيختارها طبيبك لإدارة حالتك. فاطلب من طبيبك تقدير عمر بطارية جهاز التحفيز العصبي المزروع في جسدك. وباستخدام إعدادات التحفيز النموذجية، ستعمل البطارية مدة تتراوح بين 4 إلى 7 سنوات. وفي حالات نادرة عند الضبط على أعلى الإعدادات، يمكن أن يقل عمر البطارية عن 3 أشهر.

العمر المتوقع للمكونات غير المجهزة ببطارية المزروعة في جسدك

ولا يوجد لهذه المكونات المزروعة، على سبيل المثال سلك التوصيل أو الوصلة، تاريخ محدد يجب بعده إزالة كل مكون. ولكن، إذا لاحظت فقدان العلاج أو تغييرات غير عادية في الأعراض التي تظهر عليك، فقد يكون المكون قد وصل إلى نهاية عمره الإنتاجي. فتحدث مع طبيبك حول عدد الفحوصات التي يجب عليك إجراؤها أو متى قد يلزم استبدال أحد المكونات.

المواد المستخدمة في الأجهزة والمكونات المزروعة في جسدك

يتم تصنيع الجهاز والمكونات من عدة مواد قد تحتوي على مسببات حساسية محتملة. فتحدث إلى طبيبك إذا كانت لديك مخاوف بشأن أي تفاعل تحسسي أو حساسية تجاه المواد.

تحدد الجداول 2-3 المعلومات الخاصة بمكون (مكونات) Enterra المزروعة.

الجدول 2. جهاز التحفيز العصبي Enterra II طراز 37800

المواصفات	الوصف
مساحة السطح 83.0 سم ²	المواد التي يمكن أن تتعرض لها: ب، ج، د
التيتانيوم، البولي يوريثين، السيليكون، لاصق طبي من السيليكون	

أ تم ترتيب المواد المدرجة من الأكثر إلى الأقل كمية.

ب تم اختياره للتأكد من عدم وجود مواد مسببة للسرطان أو مسببة للطفورات الجينية أو سامة بالنسبة إلى التكاثر (CMR) من الفئة IA والفئة IB، والمواد الكيميائية المسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDC). ولم يتم العثور على أي مواد معروفة سامة بالنسبة إلى التكاثر أو مواد كيميائية مسببة لاضطرابات الغدد الصماء في المواد التي تم اختبارها.
ج لا يحتوي على اللانكس المطاط الطبيعي.
د لا يتضمن مادة النيكل.

الجدول 3. مجموعة سلك التوصيل أحادي القطب من Enterra 35-435I

المواصفات	الوصف
مساحة السطح سلك التوصيل 18.7 سم ² ، قرص التثبيت 3.7 سم ²	المواد التي يمكن أن تتعرض لها: ب، ج
السيليكون، البولي يوريثين، سباتك البلاستيك إيريديوم، البولي بروبيلين، الفولاذ المقاوم للصدأ: د	

أ تم ترتيب المواد المدرجة من الأكثر إلى الأقل كمية.

ب تم اختياره للتأكد من عدم وجود مواد مسببة للسرطان أو مسببة للطفورات الجينية أو سامة بالنسبة إلى التكاثر (CMR) من الفئة IA والفئة IB، والمواد الكيميائية المسببة لاضطرابات الغدد الصماء (EDC).
ج لا يحتوي على اللانكس المطاط الطبيعي.
د قد تتضمن هذه المواد ما يأتي: الكوبالت؛ الرقم في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية: 48-4-7440؛ رقم المفوضية الأوروبية: 158-0-231 تم تعريفها على أنها سامة بالنسبة إلى التكاثر من الفئة IB بتركيز أعلى من 0.1% حسب الوزن. تتلامس هذه المادة مع الأنسجة فقط أثناء إجراء عملية الزرع.
هـ يحتوي على النيكل. تتلامس هذه المادة مع الأنسجة فقط أثناء إجراء عملية الزرع.

بطاقة تعريفك

سيعطيك طبيبك بطاقة تعريف تحتوي على معلومات مهمة حول عملية الزرع الخاصة بك. ويجب أن تكون بطاقة تعريفك معك في جميع الأوقات. وفي حالة وقوع حادث، ستكون هذه البطاقة سبباً في معرفة الحاضرين بوجود جهاز طبي مزروع في جسدك. حيث توفر هذه البطاقة معلومات أساسية عن جهاز التحفيز العصبي المزروع في جسدك وتحدد طبيبك.

بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت بحاجة إلى تجاوز بعض المجالات المغناطيسية القوية، مثل جهاز كشف السرقة، يمكنك تقديم بطاقة تعريفك. حيث يمكنها المساعدة على التحقق من سبب طلبك لتجاوز جهاز الكشف.

تتسم بطاقتك بأهمية خاصة إذا كنت تسافر جواً لأن أجهزة أمن المطار قد تتداخل مع جهاز التحفيز العصبي المزروع في جسدك وتكتشف المعدن الموجود فيه. **فأظهر بطاقة تعريفك عند نقطة التفتيش الأمنية.** وإذا كنت بحاجة إلى بطاقة تعريف جديدة، أو إذا كنت بحاجة إلى تحديث المعلومات الموجودة على بطاقتك، فاتصل بشركة Enterra Medical على الرقم +855-7-nterra (+855-768-3772). وللحصول على معلومات إضافية، يرجى مراجعة **أجهزة كشف السرقة والفحص الأمني** في الصفحة 36.

بعض الأسئلة الشائعة

ما التحفيز الكهربائي للمعدة؟

التحفيز الكهربائي للمعدة هو استخدام تيار كهربائي صغير على عضلة المعدة.

ما جهاز التحفيز العصبي؟

جهاز التحفيز العصبي هو الجهاز الذي يرسل نبضات كهربائية دقيقة إلى عضلة المعدة. ويحتوي جهاز التحفيز العصبي على بطارية خاصة وأجهزة إلكترونية لإنشاء هذه النبضات.

كيف يبدو التحفيز؟

لا يشعر معظم المرضى بالتحفيز الكهربائي في المعدة. وفي حالات نادرة، قد تواجه تغييرات غير متوقعة في التحفيز. وقد تبدو هذه التغييرات كأنها إحساس بالاهتزاز أو الرجّة أو النخر.

هل يمكنني تشغيل جهاز التحفيز العصبي وإيقاف تشغيله؟ لا، طبيبك فقط هو الذي يمكنه تشغيل جهاز التحفيز العصبي وإيقاف تشغيله باستخدام المبرمج السريري.

هل يقضي نظام Enterra Therapy System على أعراض

الغثيان والقيء؟

تخف الأعراض بعض الشيء لدى معظم المرضى. ويمكنك الاتصال بطبيبك لمعرفة المزيد عن الدراسة السريرية لجهاز Enterra Therapy.

هل يقيد نظام Enterra Therapy System من أنشطتي؟ بشكل

عام، لا. ومع ذلك، قد يعوق جهاز التحفيز العصبي انحناء جذعك بشكل حاد. وإذا شعرت بأن أنشطتك محدودة، فاستشر طبيبك. لمزيد من المعلومات حول الأنشطة، راجع قسم الاحتياطات.

هل يمكن استخدام التحفيز أثناء الحمل؟

لم يتم إثبات سلامة استخدام جهاز Enterra Therapy أثناء الحمل أو الولادة. وإذا كنتِ تعلمين، أو تشكين، في وجود حمل، فاستشيري طبيبك.

كم مرة يجب على الطبيب فحص جهاز التحفيز العصبي؟

بشكل عام، يجب فحص بطارية جهاز التحفيز العصبي مرة واحدة كل ستة أشهر تقريبًا.

ومع ذلك، قد يرغب طبيبك في كثير من الأحيان في رؤيتك أكثر من ذلك أو أقل على حسب حالتك.

ما حجم جهاز التحفيز العصبي؟

يأتي جهاز التحفيز العصبي في شكل بيضاوي ويبلغ طوله حوالي 55 مم (2.2 بوصة)، وعرضه 60 مم (2.4 بوصة)، وسُمكه حوالي 12 مم (0.5 بوصة). ويزن جهاز التحفيز العصبي 45 جرامًا (1.6 أوقية).

هل يظهر جهاز التحفيز العصبي من خلال ملابسني؟

سيحاول طبيبك وضع جهاز التحفيز العصبي في منطقة أكثر راحة ومقبولة من الناحية التجميلية. ومع ذلك، اعتمادًا على بنية جسمك، قد يكون جهاز التحفيز العصبي ملحوظًا على شكل نتوء صغير تحت الجلد.

هل يصدر جهاز التحفيز العصبي ضوضاء؟

لا.

ماذا يحدث إذا توقف جهاز التحفيز العصبي عن العمل؟

إذا توقف جهاز التحفيز العصبي عن العمل لسبب ما، فقد تظهر الأعراض لديك من جديد. وإذا حدث ذلك، فاتصل بطبيبك. وسيستخدم المبرمج السريري للتحقق من وظيفة جهاز التحفيز العصبي.

إلى متى ستستمر بطارية التحفيز العصبي؟

سيختلف عمر بطارية جهاز التحفيز العصبي اعتمادًا على إعدادات التحفيز لإدارة حالتك. وكأي جهاز يعمل بالبطارية، كلما زاد استخدامه، ارتفعت الإعدادات وزادت سرعة استنفاد البطارية. ويستطيع طبيبك تقدير عمر بطارية جهاز التحفيز العصبي المزروع في جسدك بدقة بناءً على الإعدادات التي سيختارها طبيبك لإدارة حالتك. فاطلب من طبيبك تقدير عمر بطارية جهاز التحفيز العصبي المزروع في جسدك. وباستخدام إعدادات التحفيز النموذجية، ستعمل البطارية مدة تتراوح بين 4 إلى 7 سنوات. وفي حالات نادرة عند الضبط على أعلى الإعدادات، يمكن أن يقل عمر البطارية عن 3 أشهر.

هل يمكن إعادة شحن البطارية؟

لا.

كيف يتم استبدال البطارية؟

نظرًا إلى أن بطارية جهاز التحفيز العصبي تكون مثبتة داخل حافظته، فلا يمكن استبدال البطارية بشكل منفصل. ولاستبدال البطارية، يجب على طبيبك استبدال جهاز التحفيز العصبي بالكامل. ويلزم إجراء عملية جراحية لاستبدال جهاز التحفيز العصبي.

هل تتداخل الموجات الدقيقة مع جهاز التحفيز العصبي؟

لا.

هل توجد أي مشكلات عند المرور عبر أجهزة كشف السرقة وأجهزة الفحص؟

قد تتسبب أجهزة كشف السرقة (الموجودة في أماكن مثل المكتبات العامة والمتاجر) وأنظمة فحص المطارات في تشغيل جهاز التحفيز العصبي أو إيقاف تشغيله. راجع معلومات السلامة حول أجهزة كشف السرقة وأجهزة الفحص الموجودة في قسم التحذيرات في هذا الدليل.

بالإضافة إلى ذلك، قد تكتشف الأجهزة الأمنية وجود معادن في جهاز التحفيز العصبي لديك.

بمن يجب أن أتصل في حال واجهتني مشكلة؟

يجب أن يكون طبيبك هو أول من تتصل به. وإذا لم تتمكن من الاتصال بطبيبك، يُرجى الاتصال بشركة Enterra Medical على رقم الهاتف المدرج على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

الإبلاغ عن حادث خطير

إذا واجهت أي آثار جانبية غير عادية تتعلق بعلاجك أو واجهت حادثًا خطيرًا يتعلق بجهازك، فأبلغ طبيبك المعالج بذلك على الفور. وسيساعدك طبيبك على إدارة أعراضك وقد يبلغ شركة Enterra Medical والجهة المختصة بالحادث.

التخلص من جهاز التحفيز العصبي

نوصي بطلب إعادة جهازك المستأصل إلى شركة Enterra Medical لتحليله والتخلص منه. وسيساعدنا تحليل حالة جهازك على تحسين الأجهزة المستقبلية. راجع الغلاف الخلفي لهذا الدليل للحصول على معلومات الاتصال إذا كانت لديك أو لدى طبيبك أي أسئلة.

الملحق أ: معلومات عن التداخل الكهرومغناطيسي

يرجى مراجعة المعلومات المتعلقة بالتداخل الكهرومغناطيسي الموجودة في [التحذيرات](#) في الصفحة 11. راجع [الجدول 1](#) في الصفحتين 13 و14 للتعرف على تأثيرات التداخل الكهرومغناطيسي على المرضى ومكونات نظام التحفيز العصبي.

البيئة المنزلية والعامة والمهنية

لن تتداخل معظم الأجهزة والمعدات المنزلية التي تعمل بشكل جيد والمؤرسة بشكل صحيح مع نظام التحفيز العصبي. راجع **الجدول 1** في الصفحتين 13 و 14 للحصول على قائمة بالعناصر وتأثيرات التداخل الكهرومغناطيسي.

وإذا كنت تشك في أن المعدات تتداخل مع وظيفة جهاز التحفيز العصبي، فافعل ما يأتي:

1. التحرك بعيدًا عن المعدات أو الكائن.
2. إن أمكن، إيقاف تشغيل المعدات أو الكائن.
3. أبلغ مالك / مشغل المعدات بما حدث.

إذا لم تحل الإجراءات المذكورة أعلاه آثار التداخل، أو إذا كنت تشك في أن علاجك غير فعال بعد التعرض للتداخل الكهرومغناطيسي، فاتصل بطبيبك.

آمن بشكل عام إذا اتبعت الإجراءات الاحتياطية:

نطاق الحث - احرص على بقاء جهاز التحفيز العصبي بعيدًا عن الشعلات أثناء تشغيلها.

الأدوات الكهربائية - حافظ على بقاء المحرك بعيدًا عن جهاز التحفيز العصبي وسلك التوصيل.

توَحُّ الحذر أو تجنب المعدات أو البيئات الآتية:

- هوائي راڊيو النطاق المدني (CB) أو راڊيو الهواة
- معدات اللحام بالقوس الكهربائي
- معدات اللحام بالمقاومة الكهربائية
- سخانات الحث الكهربائي المستخدمة في المجال لثنائي البلاستيك
- أفران الفولاذ الكهربائي
- الجهد العالي (أمن إذا كان خارج المنطقة المحاطة بسياج)
- أبراج البث التلفزيوني والإذاعي (أمن إذا كانت خارج المنطقة المحاطة بسياج)
- أجهزة إرسال الاتصالات بالموجات الدقيقة (أمن إذا كانت خارج المنطقة المحاطة بسياج)
- مضخات الطاقة الخطية
- أجهزة إرسال الهواة عالية الطاقة
- أنظمة الإرواء
- المغناطيسات أو غيرها من المعدات التي تولّد مجالات مغناطيسية قوية
- مزيلات مغنطة مغناطيسية

أجهزة كشف السرقة والفحص الأمني

توَحُّ الحذر عند الاقتراب من أجهزة كشف السرقة وأجهزة الفحص الأمني (مثل الموجودة في المطارات والمكتبات وبعض المتاجر الكبرى). وعند الاقتراب من هذه الأجهزة قم بما يأتي:

1. إن أمكن، فاطلب تجاوز هذه الأجهزة. وأظهر لأفراد الأمن بطاقة تعريف المريض الخاصة بك لجهاز التحفيز العصبي واطلب تفتيشك يدويًا. ويمكن لأفراد الأمن استخدام عصا الكشف عن المعادن المحمولة باليد، ولكن اطلب من أفراد الأمن عدم تثبيتها بالقرب من جهاز التحفيز العصبي فترة أطول مما تقتضيه الضرورة القصوى. ويُسمح لك بطلب استخدام شكل آخر من أشكال التفتيش الشخصي.

2. وإذا كان يتعين عليك المرور عبر جهاز كشف السرقة أو جهاز الفحص الأمني، فاقترّب من مركز الجهاز واعبر خلاله بشكل طبيعي (الشكل 2).

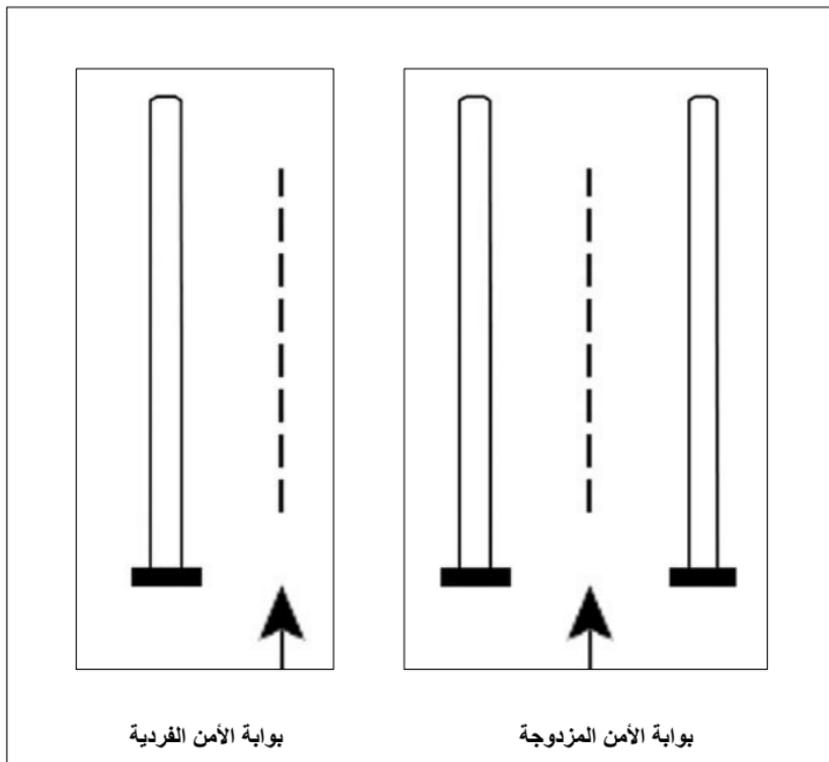
a. وفي حالة وجود بوابتين أمنيتين، فاعبر من وسطهما، مع الابتعاد قدر الإمكان عن بوابة كل منهما.

b. وفي حالة وجود بوابة واحدة، فابتعد عنها قدر الإمكان.

ملاحظة: قد لا تكون بعض أجهزة كشف السرقة مرئية.

3. واصل العبور من الجهاز الأمني. وتجنب المشي ببطء قرب جهاز الفحص أو الاتكاء عليه.

الشكل 2. الاقتراب من بوابة الأمان



البيئة الطبية وبيئة المستشفى احرص دائماً على إبلاغ أي من موظفي الرعاية الصحية بأن لديك نظام تحفيز عصبي مزروعاً. راجع الجدول 1 في الصفحتين 13 و14 للحصول على قائمة بالعناصر وتأثيرات التداخل الكهرومغناطيسي.

آمن من التداخل الكهرومغناطيسي الإجراءات الطبية الأخرى -
من غير المرجح أن يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي الناتج عن الإجراءات الطبية الآتية على نظام التحفيز العصبي لديك:

- التشخيص بالموجات فوق الصوتية (على سبيل المثال، تصوير الشريان السباتي بالموجات فوق الصوتية، وفحوصات الدوبلر) **ملاحظة:** لتقليل احتمالية تشوه الصورة، يجب إيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي وإبقاء المحول على بُعد 15 سم (6 بوصات) من نظام التحفيز العصبي.
- المنظار الفلوري أو الأشعة السينية التشخيصية **ملاحظة:** قد يؤدي الضغط الشديد في منطقة تثبيت جهاز التحفيز العصبي إلى إتلاف أو فصل مكونات نظام التحفيز العصبي لديك. وقد يتطلب ذلك إجراء عملية جراحية لاستبدال نظام التحفيز العصبي أو إصلاحه. ويجب تعديل معدات الأشعة السينية بحيث لا تضغط على جهاز التحفيز العصبي بشدة.
- تصوير مغناطيسية الدماغ (MEG)

- فحوصات التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET) من غير المرجح أن تؤثر الإجراءات الطبية الآتية في النظام المزروع:
- فحوصات بالتصوير المقطعي المحوري المحوسب (CAT أو CT)

الاحتياطات اللازمة

من غير المرجح أن تؤثر الإجراءات الطبية الآتية في النظام المزروع إذا تم اتباع الإرشادات الواردة أدناه:

أجهزة تحفيز نمو العظام - يجب الحفاظ على بقاء ملفات محفزات نمو العظام ذات المجال المغناطيسي الخارجي بعيدة عن جهاز التحفيز العصبي أو سلك التوصيل. وعند استخدام جهاز تحفيز نمو العظام المزروع أو الخارجي، يجب على طبيبك التأكد من عمل كل من جهاز تحفيز نمو العظام وجهاز التحفيز العصبي على النحو المنشود.

مناقب الأسنان والمسابير التي تعمل بالموجات فوق الصوتية - يجب الحفاظ على بقاء المناقب أو المسبار على بعد 15 سم (6 بوصات) على الأقل من جهاز التحفيز العصبي.

التحليل الكهربائي - يجب إيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي وإبعاد عصا التحليل الكهربائي عنه.

إجراءات الليزر - يجب إيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي وتوجيه الليزر بعيداً عن نظام التحفيز العصبي.

العلاج الإشعاعي - ينبغي عدم توجيه المصادر عالية الإشعاع نحو جهاز التحفيز العصبي. فقد يتداخل التعرض للإشعاع العالي مؤقتاً مع تشغيل جهاز التحفيز العصبي وقد يؤدي إلى إتلافه. وقد لا يظهر التلف على الفور. للحد من تعرض الجهاز، استخدم طرق الوقاية المناسبة أو تدابير أخرى، مثل تعديل زاوية الشعاع بحيث تتجنب الجهاز.

تحفيز الأعصاب الكهربائي عبر الجلد - ينبغي عدم وضع أقطاب تحفيز الأعصاب الكهربائي عبر الجلد (TENS) بحيث يمر التيار فوق أي جزء من نظام التحفيز العصبي. وإذا شعرت أن وحدة تحفيز الأعصاب الكهربائي عبر الجلد قد تتداخل مع جهاز التحفيز العصبي المزروع في جسدك، فتوقف عن استخدام تحفيز الأعصاب الكهربائي عبر الجلد حتى تتحدث إلى طبيبك.

الأشعة السينية التي تتطلب تطويقاً محكماً - قد يؤدي الضغط على جهاز التحفيز العصبي بشدة أثناء إجراءات الأشعة السينية التي تتطلب تطويق منطقة الزرع إلى إتلاف جهاز التحفيز العصبي أو فصل مكونات نظام التحفيز العصبي، الأمر الذي قد يتطلب إجراء عملية جراحية لإصلاح النظام أو استبدال المكونات. ويجب تعديل معدات الأشعة السينية للحد من مقدار الضغط الممارس على جهاز التحفيز العصبي أثناء الإجراءات التي تستلزم تطويق منطقة الزرع.

احتياطات غير آمنة أو خاصة

من غير المرجح أن تؤثر الإجراءات الطبية الآتية في النظام المزروع إذا تم اتباع الإرشادات الواردة أدناه:

إزالة الرجفان/ تقويم نظم القلب - عندما تكون في حالة رجفان بطيني أو أذيني، يجب أن يكون أول شيء تفكر فيه هو الحفاظ على حياتك.

ويمكن أن تؤدي إزالة الرجفان الخارجي أو تقويم نظم القلب إلى إتلاف نظام التحفيز العصبي. ويوصى بعدم استخدام مجازيف إزالة الرجفان أو تقويم نظم القلب بالقرب من جهاز التحفيز العصبي. وعندما يكون من الضروري إزالة الرجفان الخارجي أو تقويم نظم القلب، يجب تقليل التيار المتدفق عبر جهاز التحفيز العصبي ونظام سلك التوصيل إلى الحد الأدنى على النحو الآتي:

- يجب وضع المجازيف بعيدًا عن جهاز التحفيز العصبي قدر الإمكان.
- يجب وضع المجازيف بشكل عمودي على نظام التحفيز العصبي.
- يجب استخدام أقل إنتاج طاقة مناسب سريريًا (واط/ثانية).
- يجب تأكيد وظيفة نظام التحفيز العصبي بعد إزالة الرجفان الخارجي.

قد تتسبب إزالة الرجفان أو تقويم نظم القلب أيضًا في حدوث تيارات مستحثة في الجزء الرئيسي من نظام التحفيز العصبي والتي قد تشكل خطرًا أو تسبب المزيد من الإصابات.

الإنفاذ الحراري - راجع الإنفاذ الحراري في الصفحة 10.

التأثير على مخططات كهربائية القلب (ECGs) -

تأكد من برمجة جهاز التحفيز العصبي قبل بدء مخطط كهربائية القلب. إذا كان جهاز التحفيز العصبي قيد التشغيل أثناء تخطيط كهربية القلب، فقد يتأثر تسجيل تخطيط كهربية القلب سلبًا، مما يؤدي إلى الحصول على نتائج غير دقيقة لتخطيط كهربية القلب. وقد يؤدي مخطط كهربائية القلب (ECG) غير الدقيق إلى إعطاء المريض علاجًا غير ملائم.

راجع الملحق أ: معلومات عن التداخل الكهرومغناطيسي في الصفحة 34 للحصول على معلومات حول الإجراءات الطبية الأخرى التي قد تتفاعل مع نظام التحفيز العصبي.

الكي الكهربائي - يمكن أن يؤدي الكي الكهربائي إلى إتلاف سلك التوصيل أو جهاز التحفيز العصبي. ويمكن أن يتسبب أيضًا في الإيقاف المؤقت لمخرجات جهاز التحفيز العصبي و/أو إعادة برمجة الإعدادات السابقة لجهاز التحفيز العصبي. كما يمكن أن يتسبب الكي الكهربائي في حدوث تيارات مستحثة في الجزء الرئيسي من نظام التحفيز العصبي والتي قد تشكل خطرًا أو تسبب المزيد من الإصابات.

يجب اتباع هذه الاحتياطات عند استخدام الكي الكهربائي:

- ينبغي إيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي قبل إجراء الكي الكهربائي.
- يوصى بالكي ثنائي القطب فقط.
- إذا كان الكي أحادي القطب ضروريًا:
 - ينبغي عدم استخدام أوضاع عالية الجهد.
 - يجب الحفاظ على إعداد الطاقة عند أدنى مستوى ممكن.
 - يجب الحفاظ على بقاء المسار الحالي (لوح التأييض) بعيدًا عن جهاز التحفيز العصبي وسلك التوصيل قدر الإمكان.
- يجب تأكيد وظيفة جهاز التحفيز العصبي بعد الكي الكهربائي.

الموجات فوق الصوتية عالية الإنتاج - لا يُنصح باستخدام أجهزة الموجات فوق الصوتية عالية الإنتاج للمرضى الذين لديهم نظام تحفيز عصبي مزروعًا. إذا كان يتعين استخدام الموجات فوق الصوتية عالية الإنتاجية، فلا تركز الشعاع على مسافة 15 سم (6 بوصات) من جهاز التحفيز العصبي.

تفتيت الحصاة - لم يتم إثبات سلامته. ولا يُنصح باستخدام تفتيت الحصاة للمرضى الذين لديهم نظام تحفيز عصبي مزروع. إذا كان يتعين إجراء تفتيت الحصوات، فلا تركز الشعاع على جهاز التحفيز العصبي، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز.

التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) - راجع الصفحة | لمزيد من المعلومات حول التصوير بالرنين المغناطيسي.

إجراءات العلاج النفسي - لم يتم إثبات سلامة إجراءات العلاج النفسي باستخدام المعدات التي تولّد التداخل الكهرومغناطيسي (مثل العلاج بالصدمات الكهربائية، والتحفيز المغناطيسي عبر الجمجمة) في حالات المرضى الذين لديهم نظام تحفيز عصبي مزروع.

الاستئصال بالترددات الراديوية (RF) / الموجات الدقيقة - لم يتم إثبات سلامة استخدام الاستئصال بالترددات الراديوية (RF) أو بالموجات الدقيقة في حالات المرضى الذين لديهم نظام تحفيز عصبي مزروع. وقد تتسبب التيارات الكهربائية المستحثة الناتجة عن هذه الإجراءات لنظام التحفيز العصبي في حدوث تسخين، وخاصةً في موضع قطب سلك التوصيل، ما يؤدي إلى تلف الأنسجة.

- إجراءات الاستئصال 45
- الأدوات الكهربائية 35
- الاستئصال بالترددات الراديوية ((45RF
- الاستئصال بالموجات الدقيقة 45
- الإنفاذ الحراري 10
- الأشعة السينية 41
- الأشعة السينية التشخيصية 39
- التحليل الكهربائي 40
- التداخل الكهرومغناطيسي (IEMI)
- التزلج 17
- التصوير بالرنين المغناطيسي (IMRI)
- التفاعل الأرجي 15
- الحمل 15
- العلاج بمضادات تخثر الدم 15
- العمر 15
- الغوص 16
- الكي الكهربائي 43
- المشي مسافات طويلة 17

- المنظار الفلوري 39
- الموجات فوق الصوتية التشخيصية 39
- الهبوط بالمظلات 17
- إجراءات العلاج النفسي 45
- إجراءات الليزر 40
- إزالة الرجفان 42
- أجهزة تحفيز نمو العظام 40
- تحفيز الأعصاب الكهربائي عبر الجلد 41
- تخطيط مغناطيسية الدماغ (39MEG)
- تدوير جهاز التحفيز العصبي المزروع (متلازمة تويدلر) 16
- تعطل المكونات 16
- تقويم نظم القلب 42
- حدود العمر 15
- غرف الضغط العالي 16
- فحوصات بالتصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (40PET)
- متلازمة تويدلر 16
- مسابير بالموجات فوق الصوتية 40
- معدات الأسنان 40
- نطاق التحريض 35

الممثل المعتمد 

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
،6827 AT Arnhem
هولندا

الشركة المصنعة 

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

www.enterramedical.com

الهاتف: +855-7-nterra أو

+855-768-3772


enterra
medical™

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

حقوق الطبع والنشر لعام 2023 محفوظة لصالح شركة Enterra Medical, Inc.
جميع الحقوق محفوظة. 800-1121-001، النسخة المنقحة ب 2024-06