استخدام التحفيز العصبي للتحفيز الكهربائي للمعدة

جهاز Enterra® Therapy

إرشادات الاستخدام

enterra medical™

CE 0123

إرشادات الاستخدام | 06-2024

المعلومات المتوفرة حول النظام:

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

جدول المحتويات

دواعي الاستعمال..... 4
الفوائد السريرية المقصودة 4
موانع الاستخدام 4
تحذيرات 6
الآثار الواقعة على الأجهزة المزروعة الأخرى 10
التغليف والتعقيم..... 12
احتياطات 13
الاستخدام على فئات محددة 13
تدريب الأطباء..... 13
زرع النظام 14
البرمجة بواسطة الطبيب 17
أنشطة المرضى..... 18
المستشفى أو البيئة الطبية..... 20
التخلص من المكونات 20
تخصيص العلاج حسب الفرد 22
ملخص الآثار الجانبية 22
المعلومات الاستشارية للمرضى 25
بطاقة الزرع الخاصة بالمريض 25
أمن الشبكات والبيانات..... 26
الملحق أ: التداخل الكهرومغناطيسي 26
موانع الاستخدام 27
تحذيرات..... 28
احتياطات 34
ملاحظات..... 37

دواعي الاستعمال

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.

الفوائد السريرية المقصودة

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

موانع الاستخدام

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

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

العلاج بالإنفاذ الحراري - يتعين عدم استخدام الإنفاذ الحراري بالموجات القصيرة، أو الإنفاذ الحراري بالموجات الدقيقة، أو الإنفاذ الحراري العلاجي بالموجات فوق الصوتية (يُشار إليها جميعها الآن باسم الإنفاذ الحراري) على المرضى الذين تم زرع جهاز التحفيز العصبي بهم. فقد تنتقل الطاقة الناتجة عن الإنفاذ الحراري من خلال الجهاز المزروع مسببةً بذلك تلف الأنسجة في موضع الأقطاب المزروعة، مما يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
راجع **الملحق أ: التداخل الكهرومغناطيسي** في الصفحة 26 للحصول على مزيد من المعلومات.

Enterra Therapy System غير آمن مع الرنين المغناطيسي
— يجب ألا يتعرض المرضى المزروع بهم نظام Enterra Therapy System أو الإصدار الثاني منه 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.

مدة الصلاحية - يجب زرع طراز 37800 من جهاز IPGخلال 18 شهرًا من تاريخ التصنيع. يجب زرع طراز 4351-35 من سلك التوصيل خلال 24 شهرًا من تاريخ التصنيع.

تحذيرات

يُستخدم على النحو الموصى به وحسب التعليمات - اقرأ جميع المعلومات المتوفرة للنظام. تواصل مع Enterra Medical بخصوص المشكلات المتعلقة بملصقات الجهاز أو العبوة. استخدم المنتجات فقط للعلاج المُشار إليه وللفئات المُشار إليها. فالنتائج المترتبة على استخدام المنتجات لاستخدامات أخرى غير تلك المُشار إليها والموصى بها غير معروفة. ولا يمكن تقديم أي مطالبات بخصوص السلامة أو الفعالية فيما يتعلق باستخدام المنتجات للاستخدامات غير المُشار إليها أو غير الموصى بها.

انسداد/انثقاب الأمعاء - يمكن أن يتشابك سلك التوصيل مع الأمعاء أو يتسبب في تآكلها، مما قد يؤدي إلى انسداد الأمعاء وانثقابها. وقد يؤدي انسداد الأمعاء أو انثقابها إلى حدوث التهابات داخل البطن تهدد الحياة وقد يتطلب الأمر فتح البطن واستئصال الأمعاء وتغيير الجهاز. تجنب ارتخاء سلك التوصيل بشكل مفرط في تجويف البطن. بعد عملية الزرع، فكّر جديًا في تشابك سلك التوصيل أو تآكله كأحد المسببات المحتملة للمرضى الذين يعانون من أعراض انسداد الأمعاء.

تآكل/انثقاب المعدة - يمكن أن يحدث تآكل في سلك التوصيل (أسلاك التوصيل) عبر جدار المعدة وقد يؤدي ذلك إلى انثقاب المعدة إلى جانب احتمالية انتقال سلك التوصيل إلى تجويف الأمعاء. وقد يعاني المرضى من ارتفاع قياسات المقاومة لسلك التوصيل، وانخفاض التأثير العلاجي

وزيادة الغثيان، والتقيؤ، وآلام البطن، وحدوث التهابات داخل البطن تهدد الحياة وانسداد الجهاز الهضمي مما قد يتطلب فتح البطن و/أو تغيير الجهاز أو إزالته. بعد عملية الزرع، خذ في الاعتبار انثقاب المعدة كأحد المسببات المحتملة للمرضى الذين تظهر عليهم هذه الأعراض.

التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) - التداخل الكهرومغناطيسي هو مجال من الطاقة يتم توليده بواسطة المعدات الموجودة في المنزل أو العمل أو البيئات الطبية أو العامة، وهو قوي بدرجة كافية 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 القوي إلى حدوث ما يلي:

- **إصابة خطيرة للمريض أو وفاته،** نتيجة لزيادة حرارة المكونات المزروعة في جهاز التحفيز العصبي وتلف الأنسجة المحيطة.
- **تلف الجهاز،** مما يؤدي إلى فقدان السيطرة على الأعراض أو تغييرها وتطلب الأمر استبدالاً جراحيًا.

- **تغييرات تشغيلية على جهاز التحفيز العصبي،** مما يسبب تشغيله أو إيقاف تشغيله (خاصة في أجهزة التحفيز العصبية التي يمكن استخدامها مع الموجات المغناطيسية)، أو إعادة ضبطه إلى إعدادات إعادة الضبط عند توصيل الطاقة (POR)، مما يؤدي إلى فقدان التحفيز وعودة ظهور الأعراض، وفي حالة إعادة الضبط عند توصيل الطاقة، قد يتطلب الأمر إعادة البرمجة بواسطة الطبيب.
- **تغيرات غير متوقعة في التحفيز،** مما يسبب حدوث زيادة مؤقتة في التحفيز أو تقطّعه، والذي وصفه بعض المرضى بأنه إحساس بالاهتزاز أو الرجَّة. على الرغم من أن التغيير غير المتوقع في التحفيز قد يعطي شعورًا بعدم الراحة، إلا أنه لا يلحق ضررًا للجهاز. قد يسقط المرضى أرضًا ويتعرضون للإصابة نتيجة للتغير غير المتوقع في التحفيز، وذلك في حالات نادرة.

راجع **الجدول ا** (أدناه) **والملحق أ: التداخل الكهرومغناطيسي** في الصفحة 26 للحصول على معلومات حول مصادر التداخل الكهرومغناطيسي، وتأثير التداخل الكهرومغناطيسي على المريض وجهاز التحفيز العصبي، وتعليمات حول كيفية تقليل مخاطر التداخل الكهرومغناطيسي.

للحصول على معلومات حول تأثيرات التداخل الكهرومغناطيسي على عملية البرمجة، راجع **انقطاع إشارة القياس عن بُعد نتيجة للتداخل الكهرومغناطيسي** في الصفحة 18.

الجدول ١. التأثيرات المحتملة للتداخل الكهرومغناطيسي الناتج عن الأجهزة أو العمليات

الجهاز أو العملية	إصابة خطيرة تلف الجهاز للمريض		زيادة مؤقتة في التحفيز	تقطّع التحفيز	للاطلاع على الإرشادات
أجهزة تحفيز نمو العظام		X	X	X	صفحة 34
الأشعة المقطعية			X		صفحة 29
إزالة الرجفان/ تَقْويم نَظم القلب	X	X	X	X	صفحة 29
مثاقيب الأسنان والمسابير بالموجات فوق الصوتية		X			صفحة 34
الإنفاذ الحراري، علاجي	X	X		X	صفحة 27
الكي الكهربائي	X	X			صفحة 30
التحليل الكهربائي		X		X	صفحة 34
أجهزة المجال الكهرومغناطيسي: (على سبيل المثال، اللحام بالقوس الكهربائي، محطات الطاقة)			X	X	صفحة 34
الموجات فوق الصوتيةعالية الإنتاج		X			صفحة 31
الأدوات المنزلية			X		صفحة 37
إجراءات الليزر		X			صفحة 36
تفتيت الحصاة		X			صفحة 31
التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)	X	X	X	X	صفحة 5، صفحة 28
إجراءات العلاج النفسي		X	X	X	صفحة 36
العلاج الإشعاعي		X			صفحة 36
الترددات الراديوية (RF) / الاستئصال الجراحي بالموجات الدقيقة	X	X		X	صفحة 31
جهاز كشف السرقة			X	X	صفحة 32
الموجات فوق الصوتية العلاجية	X	X		X	صفحة 27
التحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد (TENS)			X		صفحة 36

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

العلاج بمضادَّات تخثُّر الدم - قد يكون المرضى الذين يخضعون لعلاجات بمضادَّات تخثُّر الدم أكثر عرضة لخطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة، مثل الأورام الدموية.

الآثار الواقعة على الأجهزة المزروعة الأخرى

تفاعل جهاز التحفيز العصبي مع الأجهزة المزروعة

- عندما تتطلب الحالة الطبية للمريض كلاً من جهاز تحفيز عصبي وجهاز مزروع (على سبيل المثال، جهاز تنظيم ضربات القلب، أو مزيل الرجفان)، يجب على الأطباء المعنيين بكلا الجهازين (على سبيل المثال، أخصائي أمراض الجهاز الهضمي، وطبيب القلب، وجراح القلب) مناقشة التفاعلات المحتملة بين الأجهزة قبل إجراء الجراحة. فقد يؤدي علاج إزالة الرجفان باستخدام مزيل الرجفان المزروع إلى إتلاف جهاز التحفيز العصبي. وقد تتفاعل النبضات الكهربائية الصادرة من نظام التحفيز العصبي مع عملية الاستشعار من جهاز القلب وقد تؤدي إلى إعطاء جهاز القلب استجابة غير مناسبة. ومن أجل تقليل تلف الجهاز أو منع تفاعله مع الجهاز الأخر، اتبع الخطوات التالية:

- زرع الجهازين على الجانبين المتقابلين من الجسم.
- برمجة مخرجات العلاج بجهاز التحفيز العصبي إلى أحد التكوينات ثنائية القطب.

- أخذ استخدام مستشعر ثنائي القطب على جهاز القلب في الاعتبار .
- التحقق من وجود تفاعلات.

تعد البرمجة الدقيقة ومراجعة أداء كل جهاز أمرين ضروريين لضمان التشغيل الآمن لجهاز القلب مع التحفيز الفعّال للمعدة.

تفاعل المبرمج مع الأجهزة المزروعة الأخرى - في حال كان لدى المريض جهاز تحفيز عصبي مزروع به وجهاز مزروع نشط آخر (على سبيل المثال، جهاز تنظيم ضربات القلب، أو مزيل الرجفان، أو جهاز تحفيز عصبي)، فإن إشارة التردد الراديوي (RF) المستخدمة لبرمجة هذه الأجهزة قد تعيد ضبط الجهاز الآخر أو برمجته.

للتحقق من عدم حدوث برمجة غير مقصودة، يتعين على الأطباء المعنيين بكل جهاز التحقق من المعلمات المبرمجة لكل جهاز قبل خروج المريض من المستشفى وبعد كل جلسة برمجة لأي من الجهازين (أو في أقرب وقت ممكن بعد هذين الحدثين).

كما يتعين إخبار المرضى بالتواصل مع طبيبهم على الفور إذا عانوا من أعراض يُحتمل أن تكون مرتبطة بأحد من الجهازين أو بالحالة الطبية التي يعالجها أي من الجهازين.

التغليف والتعقيم

تغليف المكونات - افحص العبوة المعقمة بصريًا بحثًا عن أية أضرار قد تشير إلى عدم تعقيم الجهاز قبل الفتح، وافحص المكونات قبل الاستخدام. لا تقم بزرع أحد المكونات في الحالات التالية:

- انثقاب عبوة التخزين أو انبعاجها لأنه لا يمكن ضمان خلو المكونات من البكتيريا، وقد تحدث عدوى.
- ظهور علامات تلف على المكون لأنه قد لا يعمل بشكل صحيح.
- انتهاء صلاحية تاريخ الاستخدام لأنه لا يمكن ضمان خلو المكونات من البكتيريا وقد تحدث عدوى؛ كما قد ينخفض العمر الافتراضي لبطارية جهاز التحفيز العصبي وقد يلزم استبدالها في وقت مبكر.

التعقيم - قامت شركة Enterra Medical, Inc. بتعقيم محتويات العبوة وفقًا للعملية الموضحة على ملصق العبوة قبل الشحن. هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب عدم إعادة تعقيمه.

الاستخدام مرة واحدة - لا تقم بإعادة استخدام المنتجات ذات الاستخدام مرة واحدة أو إعادة معالجتها أو إعادة تعقيمها. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم في إلحاق ضرر بسلامة أداء المنتجات وقد تنطوي على خطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.

احتياطات

الاستخدام على فئات محددة

الاستخدام على فئات محددة - لم يتم إثبات سلامة هذا العلاج وفعاليته في الحالات التالية:

- على الحمل أو الجنين أو الولادة.
- الاستخدام في طب الأطفال (المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا).
- المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 70 عامًا.

تدريب الأطباء

الأطباء المتخصصون في عمليات الزرع - يجب أن يتمتع الأطباء المتخصصون في عمليات الزرع بالخبرة في العمليات الجراحية بالمنظار ويجب عليهم مراجعة الإجراءات الموضحة في دليل الزرع قبل إجراء الجراحة.

الأطباء الذين يعطون الوصفات الطبية - يجب أن يتمتع الأطباء الذين يعطون الوصفات الطبية بالخبرة في تشخيص خزل المعدة وعلاجه، ويجب أن يكونوا على دراية باستخدام نظام التحفيز العصبي.

زرع النظام

توافق جميع المكونات - اتبع الإرشادات التالية عند تحديد مكونات النظام:

- **مكونات شركة Enterra Medical**: من أجل تلقي العلاج المناسب، استخدم فقط مكونات التعديل العصبي من Enterra Medical المتوافقة أو المحددة في بيان الاستخدام المقصود (إن وجد).

  وتكون المكونات متوافقة عند استيفاء الشروط التالية:

  – لدى المكونات دواعي الاستعمال نفسها.

  – بالنسبة للمكونات المزروعة، فإنّ تباعد نقاط التلامس وعدد نقاط تلامس الأقطاب عند توصيلات سلك التوصيل وجهاز التحفيز العصبي تكون نفسها.

  بالنسبة لكل منتج، راجع ملاحظة (ملاحظات) دواعي الاستعمال وصور ملصق الشحن للحصول على هذه المعلومات.

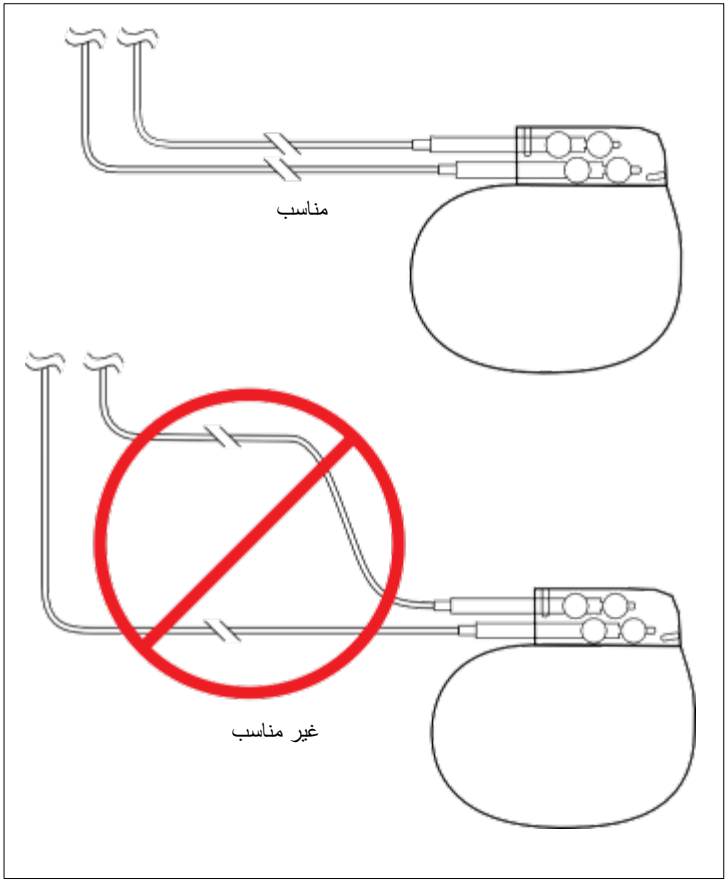
- **المكونات غير التابعة لشركة Enterra Medical**: لا يمكن تقديم أي مطالبات بخصوص السلامة أو الفعالية فيما يتعلق بتوافق استخدام مكونات غير تابعة لشركة Enterra Medical مع مكونات Enterra Medical. راجع الوثائق المتعلقة بالمكونات غير التابعة لشركة Enterra Medical للحصول على معلومات.

التعامل مع المكونات - تعامل مع المكونات القابلة للزرع في هذا النظام بعناية فائقة. قد يلحق ضرر بهذه المكونات بسبب الشد المفرط أو الأدوات الحادة، مما قد يؤدي إلى تقطّع التحفيز أو فقدانه، مما يتطلب استبدالاً جراحيًا.

راجع دليل الزرع المناسب للحصول على تعليمات إضافية.

تنظيم العديد من أسلاك التوصيل - عند زرع العديد من أسلاك التوصيل، قم بتنظيمها بحيث تصل المسافة بينها إلى أدنى حد ممكن (**الشكل ا**). ففي حال تم تنظيم أسلاك التوصيل في حلقة وتعرض المريض لبعض مصادر التداخل الكهرومغناطيسي (على سبيل المثال، أجهزة كشف السرقة)، فقد يلاحظ المريض زيادة مؤقتة في التحفيز، والتي وصفها بعض المرضى بأنها تحفيز غير مريح (إحساس باهتزاز أو رجَّة).

الشكل 1. تنظيم العديد من أسلاك التوصيل



حالات تعطل المكونات - قد يتوقف نظام التحفيز العصبي عن العمل بشكل غير متوقع بسبب نفاد البطارية أو لأسباب أخرى. لا يمكن التنبؤ بهذه الأحداث، والتي يمكن أن تشمل قصورًا كهربائيًا أو دوائر مفتوحة، وحدوث تشققات في الموصّل (الأسلاك)، وتصدعات في المادة العازلة.

إزالة السموم من المريض - يوصى بأن يخضع المرضى لإزالة السموم من المخدرات قبل عملية الزرع حتى يمكن تقييم تأثيرات التحفيز بشكل صحيح.

البرمجة بواسطة الطبيب

تفاعل المبرمج في حال زرع قوقعة صناعية - في حال كان لدى المريض قوقعة صناعية مزروعة به، عليك تقليل احتمالية النقرات المسموعة غير المقصودة أثناء القياس عن بُعد أو منعها عن طريق إبقاء الجزء الخارجي من نظام القوقعة الصناعية بعيدًا عن مقدمة الجزء الخاص بالبرمجة قدر الإمكان، أو عن طريق إيقاف تشغيل القوقعة الصناعية المزروعة أثناء إجراء عملية البرمجة.

تفاعل المبرمج في البيئات القابلة للاشتعال - المبرمج غير معتمد للاستخدام عند تعرض مزيج مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز. ونتائج استخدام المبرمج بالقرب من البيئات القابلة للاشتعال غير معروفة.

انقطاع إشارة القياس عن بُعد نتيجة التداخل الكهرومغناطيسي - لا تحاول إجراء القياس عن بُعد بالقرب من المعدات التي قد تولد تداخلاً كهرومغناطيسيًا (EMI). وفي حال تسبب التداخل الكهرومغناطيسي في حدوث عطل أثناء عملية البرمجة، عليك نقل المبرمج بعيدًا عن المصدر المحتمل للتداخل الكهرومغناطيسي. تشمل أمثلة مصادر التداخل الكهرومغناطيسي التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وعملية تفتيت الحصوات، وشاشات الكمبيوتر، والهواتف الخلوية، ومعدات الأشعة السينية، ومعدات المراقبة الأخرى.

أنشطة المرضى

الأنشطة التي تتطلب الالتواء أو التمدد بشكل مفرط - يجب على المرضى تجنب الأنشطة التي قد تضع ضغطًا غير ضروري على المكونات المزروعة بنظام التحفيز العصبي. فمن الممكن أن تُسبب الأنشطة التي تتضمن الانحناء المفاجئ أو المفرط أو المتكرر، أو الالتواء، أو الوثب، أو التمدد حدوث كسر في المكون أو إزاحته من مكانه. وقد يؤدي كسر المكون أو إزاحته إلى فقدان التحفيز، وتقطّعه، وحدوث التحفيز في موضع الكسر، وإجراء عملية جراحية إضافية لاستبدال المكون أو تغيير موضعه.

تحريك المريض للمكونات (متلازمة تويدلر) - يجب على المرضى تجنب تحريك نظام التحفيز العصبي أو حكه من خلال الجلد. فقد يتسبب التحريك في تلف المكونات، أو إزاحة سلك التوصيل من مكانه، أو تآكل الجلد، أو حدوث التحفيز في موضع الزرع.

الغوص تحت الماء أو غرف الضغط العالي - يجب على المرضى عدم الغوص تحت عمق 10 أمتار (33 قدمًا) من الماء أو دخول غرف الضغط العالي فوق 2.0 ضغط جوي مطلق (ATA). فمن الممكن أن يؤدي الضغط الذي يقل عن 10 أمتار (33 قدمًا) من الماء (أو أعلى من 2.0 ATA) إلى تلف نظام التحفيز العصبي. قبل الغوص أو استخدام غرفة الضغط العالي، يجب على المرضى مناقشة آثار الضغط المرتفع مع الطبيب.

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.

حدوث تغييرات غير متوقعة في التحفيز - قد يؤدي التداخل الكهرومغناطيسي، والتغيرات الوضعية، والأنشطة الأخرى إلى حدوث زيادة ملحوظة في التحفيز، والتي وصفها بعض المرضى بأنها تحفيز غير مريح (إحساس باهتزاز أو رعشة).

المستشفى أو البيئة الطبية

التأثير على عمليات تخطيط كهربية القلب (ECGs) - تأكد من برمجة جهاز التحفيز العصبي قبل بدء إجراء تخطيط كهربية 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: التداخل الكهرومغناطيسي** في الصفحة 26 للحصول على معلومات حول الإجراءات الطبية الأخرى التي قد تتفاعل مع نظام التحفيز العصبي.

التخلص من المكونات

عند نزع جهاز (على سبيل المثال بغرض، الاستبدال، أو إيقاف العلاج، أو بعد الوفاة)، أو عند التخلص من الملحقات، اتبع الإرشادات التالية:

- قم بإعادة الجهاز المنزوع بعد ملء الأوراق المطلوبة إلى شركة Enterra Medical, Inc. إذا أمكن لتحليله والتخلص منه. انظر الغلاف الخلفي لمعرفة العنوان البريدي.
- حتى يتسنى تحليل الجهاز، لا تقم بتعقيمه أو تعريضه للمنظفات بالموجات فوق الصوتية.

- تخلص من أي مكونات لم يتم إرجاعها وفقًا للوائح البيئية المحلية؛ ففي بعض الدول، يعد نزع جهاز قابل للزرع يعمل بالبطارية أمرًا إلزاميًا.
  - لا تقم بترميد جهاز التحفيز العصبي أو حرقه. فقد ينفجر إذا تعرض لدرجات الحرارة هذه.

    ملاحظة: يجب إزالة جهاز التحفيز العصبي قبل حرق الجثة.
  - لا تقم بإعادة استخدام أي جهاز قابل للزرع أو ملحق قابل للزرع بعد تعرضه لأنسجة الجسم أو سوائله لأنه لا يمكن ضمان الأداء الوظيفي للمكون.

⚠ **تنبيه:** اتبع ضوابط المخاطر البيولوجية المناسبة عند التعامل مع جميع المكونات المنزوعة أو المكونات التي تتلامس مع سوائل الجسم. قم بإرجاع هذه المكونات إلى شركة Enterra Medical, Inc. فقط في العبوات المناسبة التي توفرها الشركة.

تخصيص العلاج حسب الفرد

تتحقق أفضل النتائج عندما يكون المريض على علم تام بمخاطر العلاج وفوائده، والإجراءات الجراحية، ومتطلبات المتابعة، ومسؤوليات الرعاية الذاتية.

ويستلزم تحقيق الفوائد القصوى من نظام التحفيز العصبي إدارة طويلة المدى بعد العملية الجراحية.

اختيار المرضى

اختَر المرضى بعناية للتأكد من:

- أن أعراضهم ترجع إلى سبب فسيولوجي.
- أنهم مؤهلون مناسبون للعمليات الجراحية.

ملخص الآثار الجانبية

بالإضافة إلى المخاطر المرتبطة بالعمليات الجراحية، قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند زرع نظام التحفيز العصبي Enterra Therapy، أو استخدامه مما قد يتطلب إعادة البرمجة أو العلاج الطبي أو إجراءً جراحيًا إضافيًا:

- مقاومة سلك التوصيل خارج النطاق

- تغير غير مرغوب فيه في التحفيز (يوصف بأنه إحساس بالاهتزاز أو الرعشة أو الوخز)، ربما يرتبط بالشحنات الخلوية حول الأقطاب الكهربائية، أو تغيرات في موضع القطب الكهربي، أو التوصيلات الكهربائية المفكوكة، أو كسور في سلك التوصيل
- فقدان التأثير العلاجي
- يتوقف نظام التحفيز العصبي عن العمل بسبب نفاد البطارية أو وجود مشكلات تتعلق بالقياس عن بُعد أو لأسباب أخرى
- تآكل سلك التوصيل أو جهاز التحفيز العصبي أو تحركهما من مكانهما
- انسداد الأمعاء أو انثقابها أو إصابتها بالعلوص أو نخرها
- العدوى، بما في ذلك التهابات في موضع الجهاز/الزرع، والتهابات داخل البطن، والخراج، والتهاب الصفاق، والإنتان، والتهابات المسالك البولية
- انثقاب جدار المعدة
- أعراض الجهاز الهضمي العلوي (GI) بما في ذلك الغثيان أو القيء أو آلام البطن أو عدم الراحة أو الانتفاخ أو زيادة شدة أعراض خزل المعدة
- أعراض الجهاز الهضمي السفلي (GI) بما في ذلك الإسهال والإمساك
- النزيف والورم الدموي ومضاعفات الجهاز الهضمي المحتملة الناتجة عن العملية الجراحية لزرع جهاز التحفيز العصبي وأسلاك التوصيل

- ألم مستمر في موضع جهاز التحفيز العصبي
- آلام خارج البطن، وآلام العظام والمفاصل
- التورم المصلي في موضع جهاز التحفيز العصبي
- استجابة الجهاز المناعي أو التحسسي للأجهزة المزروعة
- سلس البول الإجهادي
- الحمى
- مضاعفات أنبوب التغذية
- التجفاف
- سوء البلع
- مضاعفات مرض السكري الحادة
- الآثار المتعلقة بالقلب والأوعية الدموية الكلوية
- تلف الأنسجة

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بعلاج المريض، قم على الفور بالإبلاغ عن الحادث إلى شركة Enterra Medical والسلطة المختصة المعنية.

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على https://ec.europa.eu/tools/eudamed بالرجوع إلى معرفات الأجهزة الفريدة/معرفات الأجهزة التالية:

- الطراز 37800 من جهاز IPG - 085004596537800EH
- سلك التوصيل 08500459654351M9 - 35-4351

المعلومات الاستشارية للمرضى

يجب على الأطباء تزويد المرضى بمعلومات حول:

- مكونات نظام التحفيز العصبي: سلك التوصيل وجهاز التحفيز العصبي.
- المؤشرات وموانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات لنظام التحفيز العصبي.

يجب على الأطباء أيضًا تقديم إرشادات للمرضى على النحو التالي:

- يتعين عليهم دائمًا إبلاغ أي من العاملين في مجال الرعاية الصحية بأن لديهم نظام تحفيز عصبي مزروعًا قبل بدء أي اختبار أو إجراء.
- تواصل مع طبيبك إذا لاحظت أي أعراض أو علامات غير عادية.

بطاقة الزرع الخاصة بالمريض

يتم تضمين بطاقة المريض الخاصة بعملية الزرع التي تحتوي على معلومات تعريفية حول الجهاز المزروع، في عبوة الجهاز. بعد زرع الجهاز، قم بإكمال بطاقة المريض الخاصة بعملية الزرع وتقديمها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

أمن الشبكات والبيانات:

لا يمكن توصيل جهازي Clinician Programmer 8840 و Enterra 37800 المزروعَين بشبكة Wi-Fi أو Bluetooth أو الشبكة. وقد يحتوي جهاز Clinician Programmer 8840 على معلومات خاصة بالمريض. وبهدف الحماية من أي حادث أمني، توصي شركة Enterra Medical بعدم وصول أي شخص غير مصرح له إلى جهاز Clinician Programmer 8840. في حالة فقدان جهاز Clinician Programmer 8840 أو سرقته، تواصل مع شركة Enterra Medical. إذا كنت تشك في وقوع حادث أمني، فتواصل مع شركة Enterra Medical لتوثيق الحادث المشتبه فيه والاستجابة له. إذا تأثر عمل جهاز Clinician Programmer 8840 نتيجة لحداث أمني، فمن الممكن استبدال المبرمج. يمكنك العثور على معلومات الاتصال بشركة Enterra Medical في نهاية هذا الدليل.

الملحق أ: التداخل الكهرومغناطيسي

تُرجى مراجعة **التداخل الكهرومغناطيسي (EMI)** ضمن **التحذيرات** في صفحة 7 **والجدول 1. التأثيرات المحتملة للتداخل الكهرومغناطيسي الناتج عن الأجهزة أو الإجراءات** في صفحة 9.

قبل البدء في أي إجراء طبي، يجب على المرضى دائمًا إبلاغ العاملين في مجال الرعاية الصحية بوجود نظام تحفيز عصبي مزروع لديهم.

ويمكن أن تقع التأثيرات التالية نتيجة تفاعل نظام التحفيز العصبي والمعدات، حتى عندما يعمل كل منهما بشكل صحيح.

موانع الاستخدام

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

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

العلاج بالإنفاذ الحراري - يتعين عدم استخدام الإنفاذ الحراري بالموجات القصيرة، أو الإنفاذ الحراري بالموجات الدقيقة، أو الإنفاذ الحراري العلاجي بالموجات فوق الصوتية (يُشار إليها جميعها الآن باسم الإنفاذ الحراري) على المرضى الذين تم زرع جهاز التحفيز العصبي بهم. فقد تنتقل الطاقة الناتجة عن الإنفاذ الحراري من خلال الجهاز المزروع مسببةً بذلك تلف الأنسجة في موضع الأقطاب المزروعة، مما يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

كما يمكن أن يؤدي العلاج بالإنفاذ الحراري إلى إتلاف مكونات نظام التحفيز العصبي، مما يؤدي إلى هدر العلاج والحاجة إلى إجراء عملية جراحية إضافية لنزع النظام واستبداله. انصح مرضاك بإبلاغ جميع المتخصصين بالرعاية الصحية الذين يذهبون إليهم بأنه ينبغي ألا يتعرضوا للعلاج بالإنفاذ الحراري.

من الممكن أن تحدث إصابة للمريض أو تلف بالجهاز أثناء العلاج بالإنفاذ الحراري في حالة:

- تشغيل نظام التحفيز العصبي أو إيقاف تشغيله.
- استخدام الإنفاذ الحراري على أي مكان من الجسم، وليس فقط في موضع نظام التحفيز العصبي.
- توصيل الإنفاذ الحراري للحرارة أو عدم توصيله.
- بقاء أي مكون من مكونات نظام التحفيز العصبي (سلك التوصيل أو جهاز التحفيز العصبي) في الجسم.

Enterra Therapy System غير آمن مع الرنين المغناطيسي

يجب ألا يتعرض المرضى المزروع بهم نظام Enterra Therapy System أو الإصدار الثاني منه 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

قد تؤدي التداخلات الكهرومغناطيسية الناتجة عن الإجراءات أو المعدات الطبية التالية إلى إتلاف الجهاز أو التداخل معه أو إلحاق ضرر بالمريض. إذا كان يلزم تنفيذ هذه الإجراءات، فاتبع الإرشادات التالية:

الأشعة المقطعية - قبل أن يخضع المريض لفحص بالأشعة المقطعية، قم ببرمجة جهاز التحفيز العصبي إلى 0 فولت وإيقاف تشغيله. في حال عدم اتباع هذه الإرشادات، قد يعاني المريض من زيادة مؤقتة في التحفيز، والتي وصفها بعض المرضى بأنها تحفيز غير مريح (إحساس بالاهتزاز أو الرعشة).

إزالة الرجفان أو تَقْوِيم نَظم القلب - عندما يكون المريض مصابًا بالرجفان البطيني أو الأذيني، فإن الأولوية الأساسية تكمن في بقاء المريض على قيد الحياة. يمكن أن يؤدي إزالة الرجفان الخارجي أو تقويم نظم القلب إلى إتلاف نظام التحفيز العصبي والتسبب في حدوث تيارات في جزء سلك التوصيل من نظام التحفيز العصبي مما قد يؤدي إلى إصابة المريض. يمكنك تقليل التيار المتدفق من خلال نظام التحفيز العصبي باتباع هذه الإرشادات:

- وضع مجاديف مزيل الرجفان بعيدًا عن جهاز التحفيز العصبي قدر الإمكان.
- وضع مجاديف مزيل الرجفان بشكل عمودي على نظام التحفيز العصبي.
- استخدام أقل طاقة ناتجة مناسبة سريريًا (واط ثانية).

بعد إجراء إزالة الرجفان، تأكد من أن نظام التحفيز العصبي يعمل كما ينبغي.

الكي الكهربائي - في حالة استخدام الكي الكهربائي بالقرب من جهاز قابل للزرع، أو ملامسة جهاز أو إبرة إدخال، يمكن أن تحدث التأثيرات التالية:

- قد تتلف الأنسجة المحيطة بالإبرة المدخلة (أثناء وضع سلك التوصيل عبر الجلد).
- قد تتلف المادة العازلة الموجودة على سلك التوصيل، مما يتسبب في تعطل أحد المكونات، أو حدوث تيارات داخل جسم المريض مما قد يؤدي إلى تلف الأنسجة، أو شعور المريض بالوخز أو الاهتزاز.
- قد يتلف جهاز التحفيز العصبي، أو قطع الخرج أو زيادته مؤقتًا، أو يتوقف التحفيز بسبب تغيير المَعلمات إلى إعدادات إعادة الضبط عند توصيل الطاقة (على سبيل المثال، إيقاف الخرج، عند سعة 0.0 فولت).

في حالة كان يلزم إجراء الكي الكهربائي، اتخذ الاحتياطات التالية:

- قبل استخدام الكي الكهربائي، قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي.
- افصل أي كابل يربط سلك التوصيل بجهاز فحص أو جهاز تحفيز عصبي خارجي.
- استخدم فقط الكي ثنائي القطب.
- إذا كان الكي أحادي القطب ضروريًا:

  – استخدم فقط وضع جهد منخفض.

– استخدم أقل إعداد طاقة ممكن.
– اجعل مسار التيار (اللوحة الأرضية) بعيدًا عن جهاز التحفيز العصبي وسلك التوصيل قدر الإمكان.
– لا تستخدم وسادات تأريض كاملة الطول على طاولة غرفة العمليات.

- بعد استخدام الكي الكهربائي، تأكد من أن جهاز التحفيز العصبي يعمل كما ينبغي.

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.

الاستئصال بالتردد الراديوي أو الموجات الدقيقة - لم يتم إثبات سلامة الاستئصال بالتردد الراديوي (RF) أو الموجات الدقيقة على المرضى الذين لديهم نظام تحفيز عصبي مزروع بهم. فقد تتسبب التيارات الكهربائية المستحثة في الشعور بالسخونة، خاصة في موضع قطب سلك التوصيل، مما يؤدي إلى تلف الأنسجة.

أجهزة كشف السرقة وأجهزة الفحص الأمني - انصح المرضى بتوخي الحذر عند الاقتراب من أجهزة كشف السرقة وأجهزة الفحص الأمني (مثل تلك الموجودة في المطارات والمكتبات وبعض المتاجر الكبرى). عند الاقتراب من هذه الأجهزة، يجب على المرضى القيام بما يلي:

1. ينبغي على المرضى طلب تجاوز هذه الأجهزة إذا كان ذلك ممكنًا. ينبغي على المرضى إظهار بطاقة تعريف المريض الخاصة بهم المتعلقة بجهاز التحفيز العصبي لأفراد الأمن وطلب إجراء تفتيش يدوي. قد يستخدم أفراد الأمن عصا محمولة كاشفة للمعادن، ولكن يتعين على المرضى أن يطلبوا من أفراد الأمن عدم حمل عصا كشف المعادن بالقرب من جهاز التحفيز العصبي فترة أطول مما يلزم. وقد يرغب المرضى في طلب وسيلة أخرى من وسائل التفتيش الشخصي.
2. إذا كان يتحتم على المرضى المرور عبر جهاز كشف السرقة أو جهاز الفحص الأمني، ينبغي عليهم الاقتراب من مركز الجهاز والمشي بشكل طبيعي (**الشكل 2**).

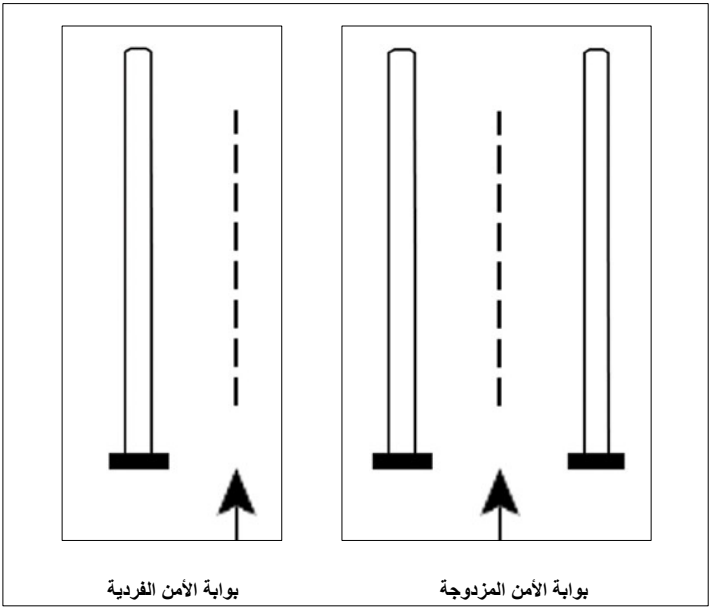
   أ. وفي حالة وجود بوابتين أمنيتين، يجب عليهم المرور من المنتصف، مع الابتعاد عن كل بوابة قدر الإمكان.

   ب. أما في حالة وجود بوابة واحدة، فعليهم أن يبتعدوا عنها قدر الإمكان.

ملاحظة: قد لا تكون بعض أجهزة كشف السرقة مرئية.

3. ينبغي على المرضى المرور عبر جهاز الفحص الأمني. ولا ينبغي لهم البقاء بالقرب من جهاز الفحص الأمني أو الاستناد إليه.

الشكل 2. الاقتراب من بوابة الأمن



احتياطات

من غير المرجح أن يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي الصادر عن الأجهزة التالية على نظام التحفيز العصبي إذا تم اتباع الإرشادات الواردة أدناه:

أجهزة تحفيز نمو العظام - احتفظ بملفات جهاز تحفيز نمو العظام ذات المجال المغناطيسي الخارجي بعيدًا عن نظام التحفيز العصبي. عند استخدام جهاز تحفيز نمو العظام مزروع أو خارجي، تأكد من أن كلاً من جهاز تحفيز نمو العظام وجهاز التحفيز العصبي يعملان كما ينبغي.

مثاقيب الأسنان والمسابير بالموجات فوق الصوتية - أبقِ المثقاب أو المسبار على مسافة 15 سم (6 بوصات) بعيدًا عن جهاز التحفيز العصبي.

التحليل الكهربائي - قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي. أبقِ أداة التحليل الكهربائي بعيدة عن جهاز التحفيز العصبي.

الأجهزة ذات المجال الكهرومغناطيسي - ينبغي على المرضى توخي الحذر أو تجنب المعدات أو البيئات التالية:

- هوائي راديو النطاق الترددي المدني (CB) أو الراديو اللاسلكي للهواة
- معدات اللحام بالقوس الكهربائي
- سخانات الحث الكهربائي المستخدمة في المجال لثني البلاستيك
- أفران الفولاذ الكهربائية
- أجهزة الإرسال للهواة ذات الطاقة العالية
- المناطق ذات الجهد العالي (آمنة إذا كانت خارج المنطقة المحاطة بسياج)

- مضخمات الطاقة الخطية
- معدات إزالة مغنطة المجال المغناطيسي
- المغناطيسات أو غيرها من المعدات التي تولد مجالات مغناطيسية قوية
- أجهزة الإرسال التي تعمل بالموجات الدقيقة للاتصالات (آمنة إذا كانت خارج المنطقة المحاطة بسياج)
- أنظمة الإرواء
- معدات اللحام بالمقاومة الكهربائية
- أبراج البث التلفزيوني والإذاعي (آمنة إذا كانت خارج المنطقة المحاطة بسياج)

إذا اشتبه المرضى في أن المعدات تتداخل مع وظيفة جهاز التحفيز العصبي، يجب عليهم فعل الآتي:

1. التحرك بعيدًا عن المعدات أو الكائن.
2. إن أمكن، فإيقاف تشغيل المعدات أو الكائن.
3. بعد ذلك، استخدام مغناطيس التحكم في آلية المقياس لإعادة جهاز التحفيز العصبي إلى حالة التشغيل والإيقاف المطلوبة إذا لزم الأمر.
4. إبلاغ مالك المعدات أو مشغّلها بالحادثة.

إذا لم تنجح الإجراءات المذكورة أعلاه في معالجة آثار التداخل، أو إذا كان المرضى يشتبهون في أن علاجهم غير فعّال بعد التعرض للتداخل الكهرومغناطيسي، يجب عليهم الاتصال بطبيبهم.

إجراءات الليزر - قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي. أبقِ الليزر موجهًا بعيدًا عن نظام التحفيز العصبي.

إجراءات العلاج النفسي - لم يتم إثبات سلامة إجراءات العلاج النفسي باستخدام المعدات التي تولد تداخلاً كهرومغناطيسيًا (مثل العلاج بالصدمات الكهربائية، والتحفيز المغناطيسي عبر الجمجمة) على المرضى الذين لديهم نظام تحفيز عصبي مزروع بهم. فقد تتسبب التيارات الكهربائية المستحثة في الشعور بالسخونة، خاصة في موضع قطب سلك التوصيل، مما يؤدي إلى تلف الأنسجة.

العلاج الإشعاعي - ينبغي عدم توجيه المصادر عالية الإشعاع نحو جهاز التحفيز العصبي. فقد يتداخل التعرض للإشعاع العالي مؤقتًا 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.

التحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد (TENS) - لا تضع أقطاب جهاز التحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد بطريقة تجعل التيار الصادر عنه يمر على أي جزء من نظام التحفيز العصبي. إذا شعر المرضى أن جهاز TENS قد يتداخل مع جهاز التحفيز العصبي المزروع، يجب على المرضى التوقف عن استخدام جهاز TENS حتى يتحدثوا مع طبيبهم.

ملاحظات

الأدوات المنزلية - لا تتداخل معظم الأجهزة والمعدات المنزلية التي تعمل بشكل مناسب ومؤرضة بشكل صحيح مع نظام التحفيز العصبي. وتعتبر المعدات التالية آمنة بشكل عام إذا اتبع المرضى هذه الإرشادات:

- **نطاق التحريض:** أبقِ جهاز التحفيز العصبي بعيدًا عن المواقد أثناء تشغيلها.
- **الأدوات الكهربائية:** أبقِ الأدوات ذات المحرّك بعيدًا عن جهاز التحفيز العصبي وسلك التوصيل.

الإجراءات الطبية الأخرى - من غير المرجح أن تؤثر التداخلات الكهرومغناطيسية الناتجة عن الإجراءات الطبية التالية على نظام التحفيز العصبي:

- التشخيص بالموجات فوق الصوتية (على سبيل المثال، تصوير الشريان السباتي بالموجات فوق الصوتية، وفحوصات الدوبلر)
  ملاحظة: لتقليل التشوه المحتمل للصورة، قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي وأبق محول الطاقة على مسافة 15 سم (6 بوصات) بعيدًا عن نظام التحفيز العصبي.
- المنظار الفلوري أو الأشعة السينية التشخيصية

ملاحظات:

– لتقليل التشوه المحتمل للصورة، قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز العصبي.

– قد يؤدي الضغط الشديد مثل ذلك المستخدم أثناء التصوير الشعاعي للثدي إلى إتلاف جهاز التحفيز العصبي أو فصل مكونات نظام التحفيز العصبي، الأمر الذي قد يتطلب إجراء عملية جراحية لإعادة توصيل المكونات أو استبدالها. أثناء إجراءات الأشعة السينية التي تتطلب ضغطًا خارجيًا حول المكونات المزروعة، يجب تعديل معدات الأشعة السينية لتقليل مقدار الضغط الذي يُمارَس على جهاز التحفيز العصبي.

- تصوير مغناطيسية الدماغ (MEG).
- فحوصات التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET).

الشركة المصنعة

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

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

الممثل المعتمد EC REP

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

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

حقوق الطبع والنشر لعام 2023 محفوظة لصالح شركة Enterra Medical, Inc. جميع الحقوق محفوظة.
001-2139-800، النسخة المنقحة أ 06-2024