دليل زرع سلك التوصيل

جهاز Enterra® Therapy

مجموعة أسلاك التوصيل أحادية القطب للتحفيز الكهربائي للمعدة

4351-35

enterra medical™

CE 0123

شرح الرموز الموجودة على ملصق المنتج أو العبوة

راجع المنتج المعني لمعرفة الرموز المنطبقة.

افتح هنا

طول سلك التوصيل

لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة

لا يُستخدم مرتين

يُحظر إعادة التعقيم

مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

راجع تعليمات الاستخدام

راجع تعليمات الاستخدام على موقع الويب هذا
https://www.enterramedical.com/hcp/manuals/

رموز الملصقات

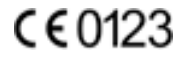
تاريخ التصنيع

تاريخ الصلاحية المحدد

بواسطة الشركة المصنعة

الرقم التسلسلي

تنبيه بشأن التحذيرات أو الاحتياطات الخاصة المتعلقة بالجهاز الطبي



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

ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية

رقم التعريف الشخصي (PIN)

المستورِد

رموز الملصقات

جدول المحتويات

الوصف 6

الغرض المقصود 7

محتويات العبوة 7

مواصفات الجهاز 8

تعليمات الاستخدام 9

التحضير للجراحة..... 9

زرع سلك التوصيل 10

تثبيت سلك التوصيل 14

استخدام غطاء طرف سلك التوصيل 16

المعلومات المتوفرة حول النظام:

توفر المعلومات الواردة في دليل مقدمي الوصفات الطبية معلومات حول دواعي الاستعمال، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية، والتعقيم، واختيار المرضى، وتخصيص العلاج حسب الفرد، والتخلص من المكونات.

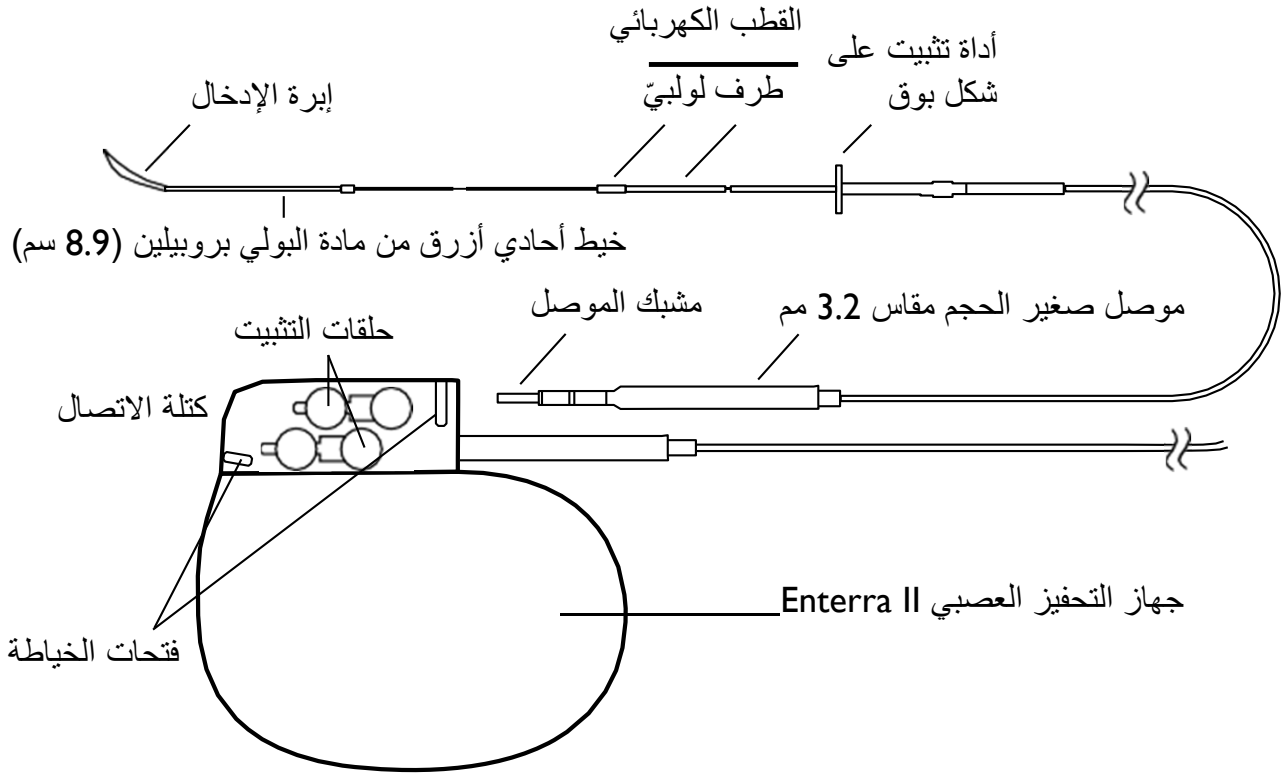
توفر أدلة المنتج، مثل أدلة البرمجة وأدلة إعادة الشحن وأدلة الزرع، أوصاف الجهاز ومحتويات العبوة ومواصفات الجهاز والتحذيرات والاحتياطات المتعلقة بالمنتج وتعليمات الاستخدام.

الوصف

يتكون جهاز Enterra® II للتحفيز الكهربائي للمعدة من جهاز التحفيز العصبي، وأسلاك توصيل، ومبرمج، وبرنامج المبرمج.

يُعد سلك التوصيل Enterra طراز 35-4351 سلكًا أحادي القطب يتم إدخاله داخل العضل مع قطب كهربائي ثابت مقاس 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) بتكوين أحادي القطب. يتم توصيل المشبك فقط ميكانيكيًا وكهربائيًا في التكوين أحادي القطب. راجع الشكل 1.

الشكل 1. سلك التوصيل طراز 35-4351 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 سلك التوصيل طراز 4351-35 للاستخدام مع جهاز التحفيز العصبي طراز 37800.

تم تصميم سلك التوصيل المخصص للزرع العضلي لتوصيل التيار الكهربائي إلى عضلة المعدة.

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 مع أداة التثبيت على شكل بوق المرفقة مسبقًا والخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين (مع إبرة الإدخال)
- أقراص التثبيت (أربعة)
- أداة حفر القنوات
- أغطية طرف سلك التوصيل (اثنان)
- 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 الموصل[ب]	2.2 أوم لكل سم
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 والبولي يوريثين، سبائك البلاتين إيريديوم، البولي بروبيلين، الفولاذ المقاوم للصدأ[و، ز]
الطرف البعيد (القطب الكهربائي) عدد الأقطاب الكهربائية	
عدد الأقطاب الكهربائية	1
شكل القطب الكهربائي	أسطوانيّ
طول القطب الكهربائي	10 مم
قطر طرف القطب الكهربائي	0.9 مم
قطر لفائف القطب الكهربائي	0.6 مم
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 تقريبيّة.
[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 اختباره للتأكد من عدم وجود مواد مسببة للسرطان أو مسببة للطفرات الجينية أو سامة 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 سامة 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 II System، وكذلك في الخصائص التشغيلية والوظيفية الخاصة بنظام Enterra II 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 II System أو زرعه أول مرة، وطلب الإحالة إلى طبيب ذي خبرة في استخدام Enterra II 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

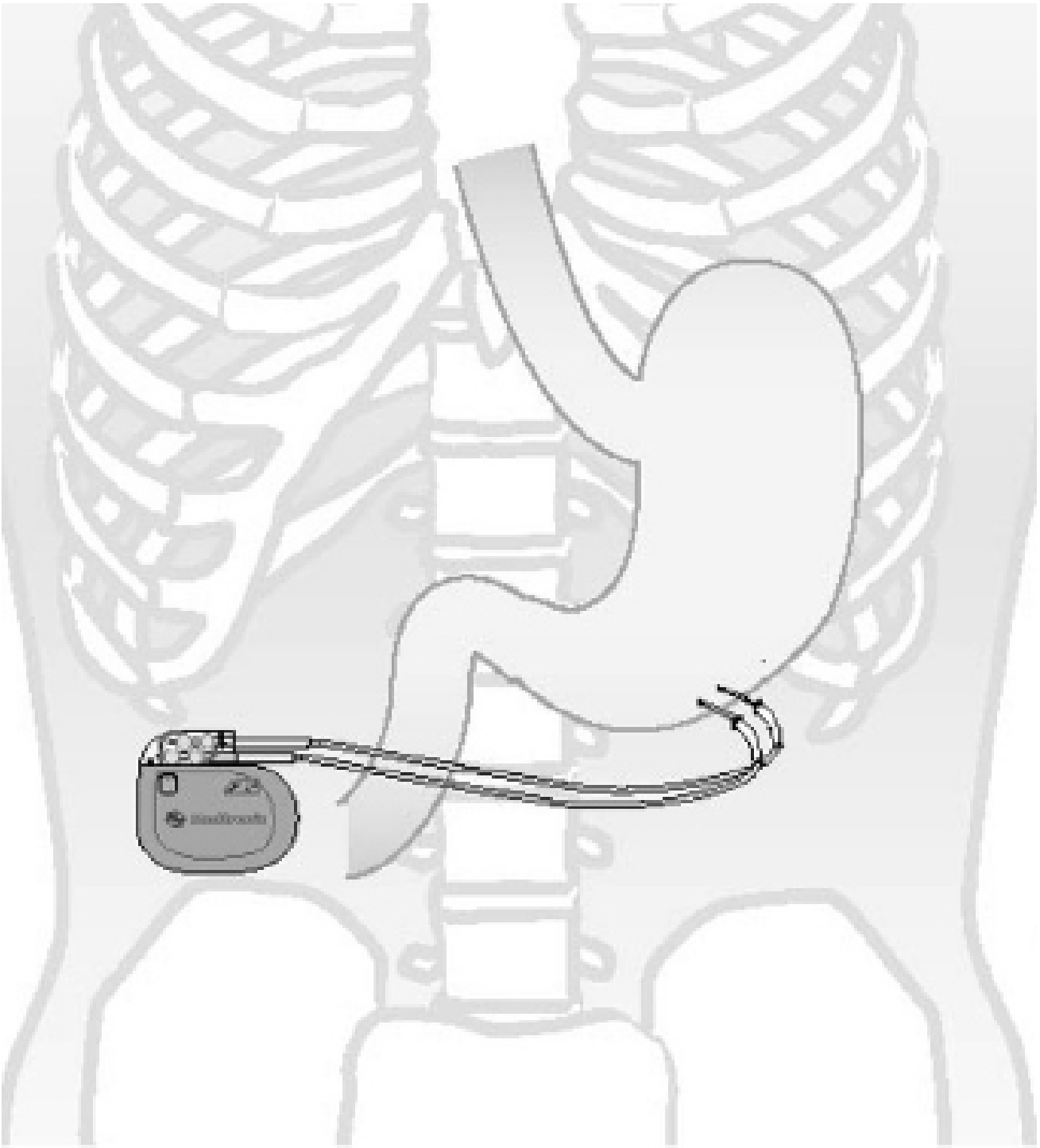
ملاحظة: تدرك شركة Enterra Medical أنه يمكن استخدام مجموعة متنوعة من الطرق لإنجاز عملية زرع سلك التوصيل؛ لذلك، يتم تقديم إجراء الزرع التالي كإحدى الطرق المتاحة التي يمكن للطبيب وضعها في الاعتبار.

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.



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

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

c. عند تمرير الإبرة، تأكد من أن القطب الكهربائي البالغ طوله 1.0 سم سيتم وضعه **بالكامل** داخل طبقة عضلات المعدة.

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

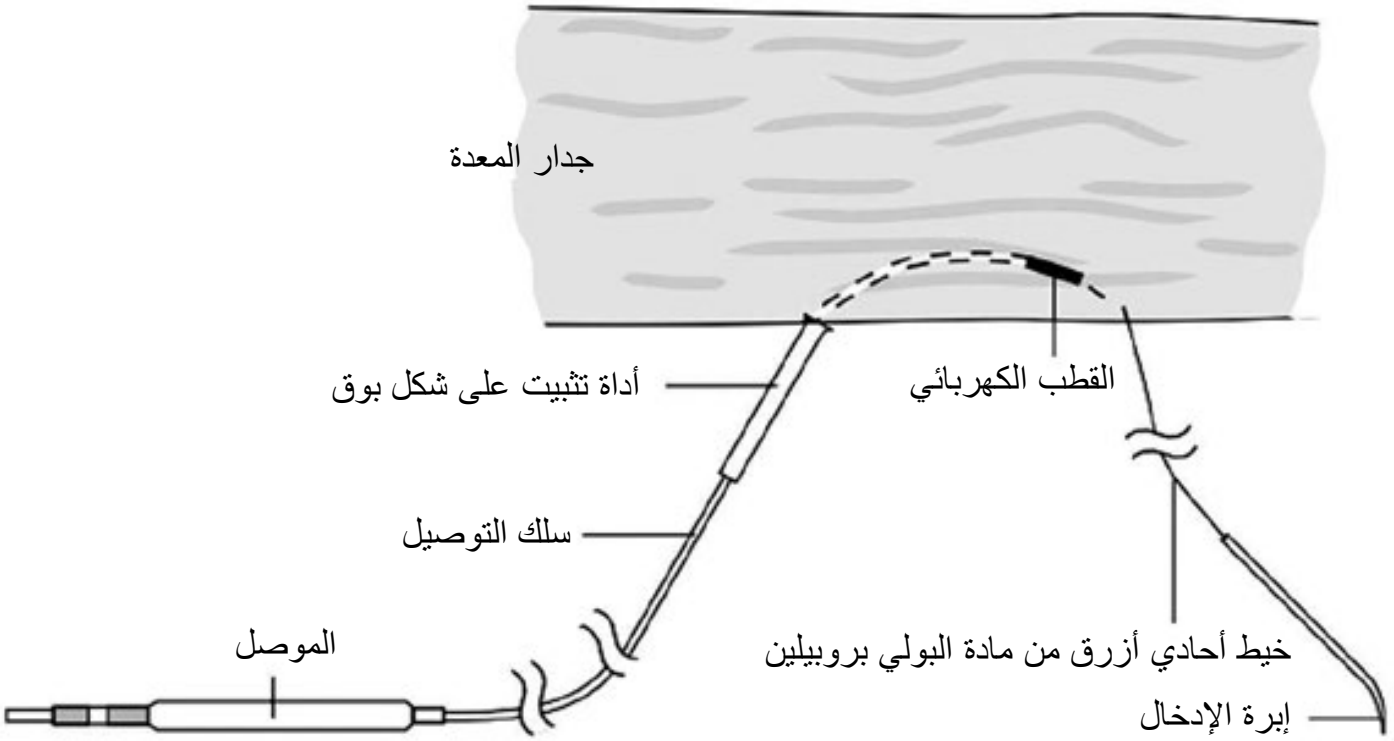
1. أدخل القطب الكهربائي في جدار العضلات.

a. اسحب برفق الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبلين 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.

b. 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، وفقًا للتعليمات الواردة في قسم **تثبيت سلك التوصيل** في الصفحة 14.

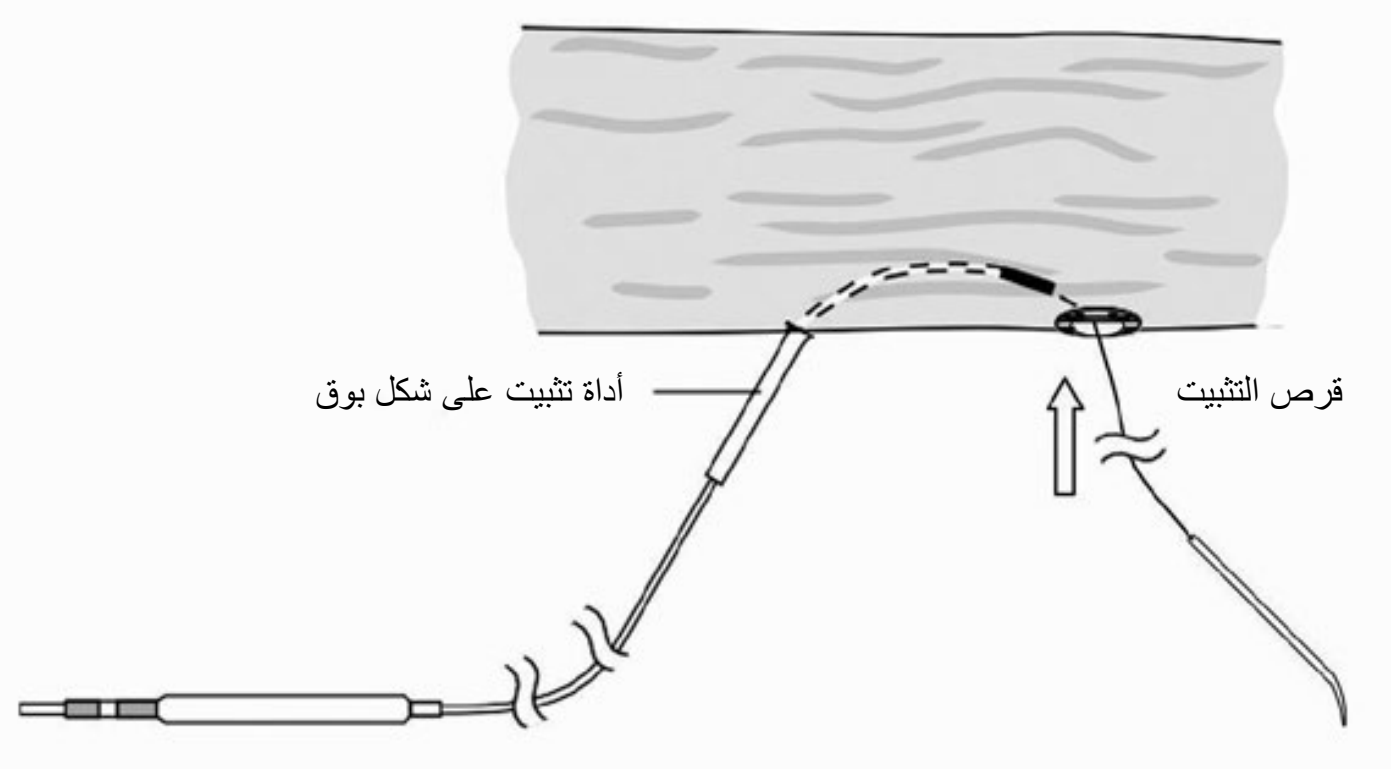
تثبيت سلك التوصيل

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 ملقاطين جراحيين لتثبيت قرص التثبيت على الخيط الأحادي الأزرق من مادة البولي بروبيلين. راجع وثائق الشركة المصنعة للحصول على معلومات حول الاختيار وتعليمات الاستخدام.

4. قم بتثبيت قرص التثبيت على السطح المصلي باستخدام مواد خياطة غير قابلة للامتصاص من خلال ما لا يقل عن فتحتَي خياطة (يكون الوضع المثالي عندما تقابل إحداهما الأخرى لتحقيق عنصر الثبات).

⚠ **تنبيه:** تأكد من خياطة قرص التثبيت على السطح المصلي. قد يؤدي عدم خياطة قرص التثبيت 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 تثبيت 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.

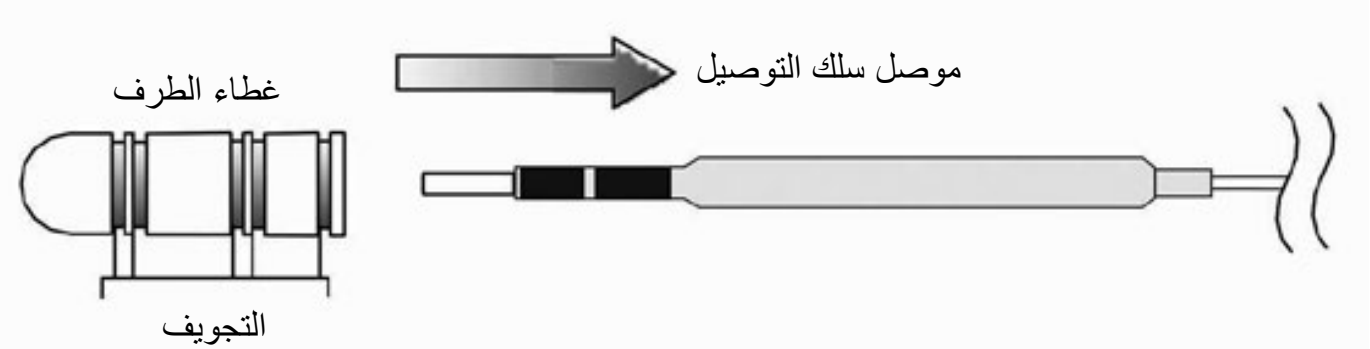
استخدام غطاء طرف سلك التوصيل

استخدم غطاء طرف سلك التوصيل لإغلاق مشبك الموصل إذا تم تخصيص سلك التوصيل لتوصيله بجهاز التحفيز العصبي في وقت لاحق.

يمكن إزالة غطاء الطرف في وقت لاحق دون الإضرار بسلك التوصيل. بعد إزالة غطاء الطرف، يمكن إعادة توصيل سلك التوصيل بجهاز التحفيز العصبي.

1. أدخل غطاء الطرف بشكل آمن فوق مشبك موصل سلك التوصيل (الشكل 5). يمكن استخدام الماء المعقم فقط لتسهيل هذا الإجراء؛ فلا يلزم وجود مواد لاصقة.

الشكل 5. أدخل غطاء الطرف فوق سلك التوصيل.



2. اربط ربطة من مادة صناعية غير قابلة للامتصاص في كل تجويف غطاء طرفي.

تنبيه: لا تقم بتثبيت الربطة بإحكام شديد فقد يؤدي ذلك إلى إتلاف غطاء الطرف وسلك التوصيل. في حالة تلف غطاء الطرف أو سلك التوصيل، قد يتطلب الأمر إزالة سلك التوصيل جراحيًا.

راجع دليل زرع جهاز التحفيز العصبي للحصول على تعليمات حول إنشاء تجويف لجهاز التحفيز العصبي، وتوصيل سلك التوصيل بجهاز التحفيز العصبي، والتحقق من سلامة النظام، وإكمال إجراء الزرع.

الشركة المصنعة

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

الممثل المعتمد EC REP

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

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

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.
800-2154-001، النسخة المنقحة أ 2024-06