دليل عملية الزرع

جهاز التحفيز العصبي Enterra®II

37800

enterra medical™

CE 0123

شرح الرموز الموجودة على ملصق المنتج أو العبوة

راجع المنتج المعني لمعرفة الرموز المنطبقة.

افتح هنا

تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة

تجنب إعادة الاستخدام

يُحظر إعادة التعقيم

مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

راجع تعليمات الاستخدام

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

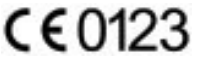
تاريخ التصنيع

الشركة المصنعة

تاريخ انتهاء الصلاحية

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.

رقم التعريف الشخصي (PIN)

المستورِد

جدول المحتويات

الوصف 5

الغرض المقصود 6

محتويات العبوة 6

بطاقة تعريف المريض..... 7

مواصفات الجهاز 7

تعليمات الاستخدام 12

التحقق من عمل جهاز التحفيز العصبي 13

إنشاء جيب لجهاز التحفيز العصبي 13

ربط سلك التوصيل بجهاز التحفيز العصبي 18

التحقق من سلامة النظام..... 23

إكمال إجراء عملية الزرع..... 24

تقدير ومراقبة العمر الافتراضي للبطارية 26

المعلومات المتوفرة حول النظام:

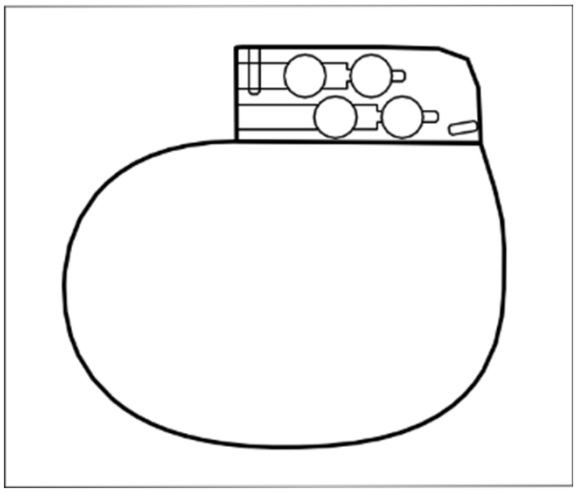
توفر المعلومات الواردة في دليل مقدمي الوصفات الطبية معلومات حول دواعي الاستعمال، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية، والتعقيم، واختيار المرضى، وتخصيص العلاج حسب الفرد، والتخلص من المكونات.

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

الوصف

جهاز التحفيز العصبي Enterra® II طراز 37800 عبارة عن جهاز قابل للبرمجة مصمم لتقديم العلاج من خلال التحفيز الكهربائي للمعدة عند توصيله بنظام سلك التوصيل. ويعمل جهاز التحفيز العصبي على توليد نبضات كهربائية وتقديم التحفيز من خلال سلكي توصيل. وتشكل هذه المكونات الجزء القابل للزرع من نظام Enterra II System. ويتم دعم عمل جهاز التحفيز العصبي من خلال مبرمج سريري.

الشكل ١. جهاز التحفيز العصبي



يعمل جهاز التحفيز العصبي (الشكل ١) على بطارية مثبتة داخله بإحكام ودوائر إلكترونية لتقديم تحفيز نبض كهربائي خاضع للتحكم من خلال نظام سلك التوصيل المزروع.

تتضمن المعلمات القابلة للبرمجة السعة وعرض النبض والمعدل والدورة. ويوفر جهاز التحفيز العصبي معلومات حول المعلمات الحالية، عبر القياس عن بُعد، عند استخدامه مع المبرمج السريري.

مكونات النظام

- جهاز التحفيز العصبي: Enterra II طراز 37800
- أجهزة التحكم: المبرمج السريري Medtronic طراز 8840 مع بطاقة التطبيقات طراز 8870. طابعة طراز 8527، اختيارية.
- سلك التوصيل: سلك التوصيل Enterra أحادي القطب طراز 35-4351

الغرض المقصود

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

محتويات العبوة

- جهاز التحفيز العصبي
- مفتاح العزم
- وثائق المنتج
- بطاقة تعريف المريض

ملاحظة: محتويات العبوة الداخلية معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

بطاقة تعريف المريض

بطاقة تعريف المريض مرفقة مع هذا الجهاز. فانصح المريض بحمل بطاقة التعريف معه طوال الوقت.

مواصفات الجهاز

يعمل جهاز التحفيز العصبي Enterra طراز 37800 بواسطة بطارية أحادية الخلية ومثبتة داخله بإحكام وتحتوي على كاثود هجين من أكسيد الفاناديوم الفضي (HCSVO). ولتعزيز حماية مكونات جهاز التحفيز العصبي من سوائل الجسم، يتم إغلاق الأجهزة الإلكترونية ومصدر الطاقة بإحكام داخل غطاء من التيتانيوم بيضاوي الشكل.

يحتوي جهاز التحفيز العصبي على مجموعة موصلات ذاتية الإغلاق مع هيكل مصنوع من سبائك التيتانيوم المقاوم للتآكل ومسامير تثبيت مصنوعة من التيتانيوم. ويتطلب تثبيت نظام أسلاك التوصيل استخدام مفتاح العزم الذي يتم توفيره مع جهاز التحفيز العصبي.

تتضمن الميزات الأخرى لجهاز التحفيز العصبي طراز 37800 برنامجًا لتقييد التحفيز العرضي بمعدل عالٍ، وثقبين للخياطة لتثبيت الجهاز داخل الجيب الموجود تحت الجلد، ورمز تعريف ظليلاً للأشعة.

يعرض الجدول 1 القيم التشغيلية لجهاز التحفيز العصبي. **ويقدم الجدول 2** القيم الأولية عند شحن جهاز التحفيز العصبي. **ويعرض الجدول 3** الخصائص الفيزيائية لجهاز التحفيز العصبي.

وظائف القياس

تساعد وظائف قياس جهاز التحفيز العصبي على تحديد المشكلات الموجودة في مكونات النظام أو النظام المزروع بأكمله.

وتشمل هذه القياسات التي تم الحصول عليها من المبرمج السريري العمر الافتراضي للبطارية ومقاومة الأقطاب الكهربائية. وتهدف إلى مساعدتك في تقييمك السريري.

ومع ذلك، كما هو الحال مع أي نظام إلكتروني، يمكن أن تؤثر العوامل الداخلية والخارجية في
قياسات جهاز التحفيز العصبي. على سبيل المثال، يمكن أن تؤثر التغييرات في موقع سلك التوصيل على تيار التحفيز أو قياس المقاومة.

في حال حصولك على قراءة تبدو غير متسقة مع ملاحظاتك، كرر القياس. واعتمد على الحكم السريري عند تفسير أي قياس.

ملاحظة: قد تظهر قياسات مقاومة جهاز Enterra II نتائج مختلفة عن جهاز Enterra المستأصل لأن جهاز Enterra II يتضمن نظام قياس محسّنًا.

الجدول 1. القيم التشغيلية لجهاز التحفيز العصبي Enterra II طراز 37800

المعلمة القابلة للبرمجة	القيم التشغيلية والزيادة
تهيئة القطب الكهربائي	الأقطاب الكهربائية 2 و3 على أنود (+)، أو كاثود (-)، أو إيقاف التشغيل؛ والحافظة على أنود (+) أو إيقاف التشغيل
السعة	0 إلى 10.5 فولت مع زيادة 0.1 فولت
عرض النبض	60 إلى 450 ميكروثانية (زيادة 30 ميكروثانية)
المعدل	2 إلى 130 هرتز (الزيادة: 1 هرتز من 2 هرتز إلى 10 هرتز، 10 هرتز من 10 هرتز إلى 130 هرتز. القيم المحددة 14 هرتز، 28 هرتز، و55 هرتز متوفرة أيضًا)
الدورة	0.1 ثانية إلى 10 ثوانٍ (الزيادة: 0.1 ثانية من 0.1 ثانية إلى 1 ثانية؛ 1 ثانية من 1 ثانية إلى 10 ثوانٍ)

الجدول 2. القيم الأولية لجهاز التحفيز العصبي Enterra II طراز 37800

المعلمة القابلة للبرمجة	القيمة الأولية
تهيئة القطب الكهربائي	القطب الكهربائي 2 = الكاثود (-) والقطب الكهربائي 3 = الأنود (+)
السعة	0 فولت
عرض النبض	330 ميكروثانية
المعدل	14 هرتز
الدورة	التشغيل: 0.1 ثانية، إيقاف التشغيل: 5 ثوانٍ

الجدول 3. الخصائص الفيزيائية لجهاز التحفيز العصبي Enterra II طراز 37800[أ]

الوصف	القيمة
نوع الموصل	رباعي القطب، مزود بفتحتين
الارتفاع	55 مم (2.2 بوصة)
الطول	60 مم (2.4 بوصة)
السُمك	11.4 مم (0.5 بوصة)
الوزن	45 جم (1.6 أوقية)
الحجم	28 سم^3
مساحة السطح	83.0 سم^2
المواد التي يمكن أن يتعرض لها المريض[ب، ج، د، هـ]	التيتانيوم، البولي يوريثين، السيليكون، لاصق طبي من السيليكون
مصدر الطاقة	4.5 أمبير/ساعة، نطاق التشغيل 3.2 فولت إلى 2.2 فولت، الخلية الأولية HCSVOf[و]
العمر الافتراضي المتوقع[ز]	4 إلى 7 سنوات
الرقم التسلسلي لرمز تعريف الطراز[ح]	NHX
رمز تعريف (ID) ظليل للأشعة	NHV
جهاز الإرسال والاستقبال تردد الحامل مستوى الإخراج مستوى النوع	 175 كيلوهرتز <30 ديسيبل ميكرو أمبير/متر حثي

أ جميع القياسات تقريبيّة.

ب قبل إجراء العملية، يرجى مناقشة أي حالات حساسية وغيرها من حالات الحساسية المفرطة المرتبطة بالمواد والمكونات مع المريض.

ج تم اختباره للتأكد من عدم وجود مواد مسببة للسرطان أو مسببة للطفرات الجينية أو سامة بالنسبة إلى التكاثر (CMR) من الفئة 1A والفئة 1B، 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.

د لا يحتوي على مادة اللاتكس المطاط الطبيعي.

هـ لا يتضمن مادة النيكل.

و كاثود هجين من أكسيد الفاناديوم الفضي.

ز في بعض الحالات النادرة، عند استخدامه بأعلى إعدادات، ربما يقل عمر البطارية عن 3 أشهر.

ح الرقم التسلسلي هو رمز تعريف الطراز متبوعًا برقم مميز. ويعرض المبرمج السريري الرقم التسلسلي بالكامل بدءًا من رمز تعريف الطراز.

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.

التحذيرات:

- عند استخدام أي أدوات حادة بالقرب من جهاز التحفيز العصبي، يجب توخي الحذر الشديد لتجنب خدش أو إتلاف العبوة أو كتلة الاتصال. قد يستلزم تلف جهاز التحفيز العصبي استبداله عن طريق التدخل الجراحي.
- يجب تجنب استخدام أي محاليل ملحية أو أي سوائل أيونية أخرى في التوصيلات، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث ماس كهربائي.

التحقق من عمل جهاز التحفيز العصبي

قبل فتح حزمة جهاز التحفيز العصبي المعقمة، تأكد من أن جهاز التحفيز العصبي قابل للتشغيل عن طريق استخدام المبرمج السريري للتحقق من جهاز التحفيز العصبي وقراءة العمر الافتراضي لبطارية الجهاز.

⚠ **تنبيه:** عدم زراعة جهاز التحفيز العصبي إذا تعرض للسقوط على سطح صلب من ارتفاع 30 سم (12 بوصة) أو أكثر، لأنه قد يتلف ويفشل في العمل بشكل صحيح.

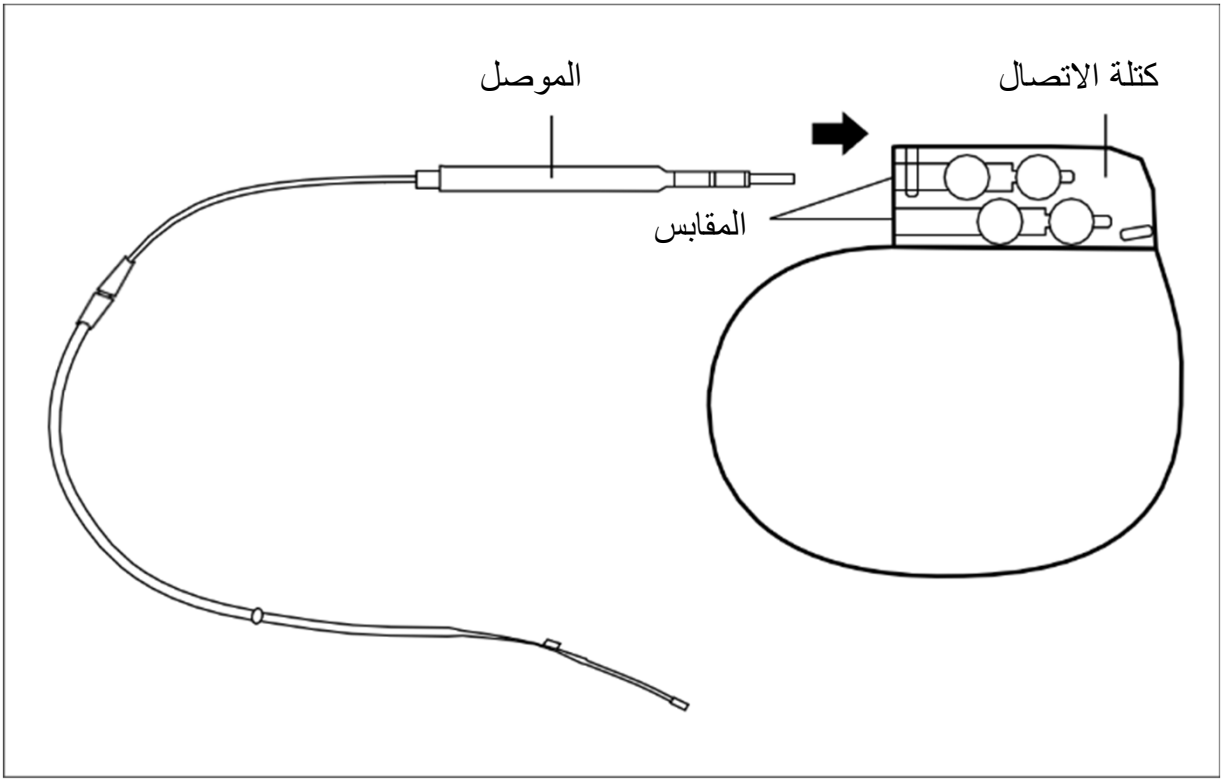
ملاحظة: يُقدم جهاز التحفيز العصبي معقمًا ولا يستلزم غمره في محلول مضاد حيوي، حيث يمكن أن يؤثر على توصيلات أسلاك التوصيل. يُحذر كذلك من غمر جهاز التحفيز العصبي في أية سوائل.

إنشاء جيب لجهاز التحفيز العصبي

⚠ **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.

الشكل 2. إدخال سنون موصل أسلاك التوصيل الكهربائية بالكامل داخل جهاز التحفيز العصبي



- رش فتحة جهاز التحفيز العصبي بمحلول المضادات الحيوية أثناء الجراحة.

⚠ **تحذير:** لا تزرع جهاز التحفيز العصبي بالقرب من الأجهزة المزروعة الأخرى. ضع جهاز التحفيز العصبي في الجهة المقابلة للجسم من الأجهزة المزروعة الأخرى. قد تؤثر النبضات الكهربائية الصادرة عن نظام التحفيز العصبي على عملية الاستشعار وتسبب استجابة غير مناسبة للأجهزة المزروعة الأخرى.

تحذير: يجب زرع الجهاز بعيدًا قدر الإمكان، وعلى بُعد لا يقل عن 20 سم (8 بوصات) عن أي جهاز آخر مزروع نشط (مثل جهاز تنظيم نبض القلب، وجهاز إزالة الرجفان) لتقليل التفاعل المحتمل بين الأجهزة. للحصول على معلومات حول التفاعلات بين الأجهزة المتعددة، راجع ملصقات الشركة المصنعة لمعرفة المخاطر المرتبطة بالأجهزة الأخرى.

تنبيه: يجب تحديد موضع زرع جهاز التحفيز العصبي الذي يستوفي المعايير التالية:

- بعيدًا عن الهياكل العظمية (على سبيل المثال، 3 - 4 سم [1.2 - 1.6 بوصة]) لتقليل الشعور بالألم وعدم الراحة عند موضع جهاز تحفيز الأعصاب.
- بعيدًا عن المناطق المقيدة أو المعرضة للضغط لتقليل احتمالية تآكل الجلد أو شعور المريض بالتوتر أو تلف المكونات.

تنبيه: لتجنب انقلاب الجهاز، لا تجعل الجيب الخاص بجهاز التحفيز العصبي أكبر من اللازم بحيث يناسب جهاز التحفيز العصبي وسلك التوصيل الزائد. قد يؤدي انقلاب الجهاز إلى تلف المكونات، أو انزلاق سلك التوصيل، أو تآكل الجلد، أو التحفيز في موضع الزراعة، مما قد يستلزم إجراء عملية جراحية إضافية لاستعادة العلاج.

تنبيه: تأكد من وضع جهاز التحفيز العصبي على عمق لا يزيد عن 4 سم (1.5 بوصة) تحت الجلد وأنه موازٍ للجلد. إذا كان جهاز التحفيز العصبي مزروعًا على عمق أكبر من اللازم أو غير موازٍ للجلد، فقد تكون عملية القياس عن بعد غير ناجحة.

ملاحظات:

- وضع الجهاز أسفل الأضلاع وفوق عظم الورك يضمن موقعًا مريحًا لمعظم المرضى.
- لضمان البرمجة الصحيحة، يجب وضع جهاز التحفيز العصبي على مسافة لا تزيد عن 4 سم تحت سطح الجلد في الأنسجة تحت الجلد. ويجب وضع الجهاز بالتوازي مع سطح الجلد. كما يجب أن يكون الجانب المحفور عليه الشعار من جهاز التحفيز العصبي متجهًا نحو الجلد.

1. يجب إنشاء جيب تحت الجلد لوضع جهاز التحفيز العصبي من خلال التشريح غير الحاد على السطح الأمامي للعضلة. يتم وضع جهاز التحفيز العصبي عادة في البطن.
2. إذا لزم الأمر، (على سبيل المثال، خلال عملية فتح البطن)، فاستخدم أداة حفر الأنفاق (الموجودة في عبوة أسلاك التوصيل) لتمرير أسلاك التوصيل من تحت الجلد إلى الجيب. يساعد استخدام أداة حفر الأنفاق في منع تكوين الانثناءات الحادة في هيكل الأسلاك.

أ. يجب توصيل طرف موصل كل سلك بأداة حفر الأنفاق عن طريق إدخال دبوس الموصل في الفتحة الصغيرة الخاصة بأداة حفر الأنفاق.

تنبيه: يجب توخي الحذر عند الاقتراب من الجيب لتجنب إلحاق إصابة إضافية بالمريض حيث تتوقف مقاومة أداة حفر الأنفاق بشكل مفاجئ.

ب. يجب تمرير أداة حفر الأنفاق عبر اللفافة إلى الجيب (يجب إنشاء نفق منفصل لكل سلك من أسلاك التوصيل).

تحذير: يمكن أن يتشابك سلك التوصيل مع الأمعاء أو يتسبب في تآكلها، ما 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.

تنبيه: يجب تجنب سحب أسلاك التوصيل بطريقة تؤدي إلى انزلاقها من العضلة. يمكن أن يتسبب الضغط الزائد على الموصل الخاص بسلك التوصيل أثناء إدخاله في أداة حفر الأنفاق في تلف دبوس الموصل.

ج. يجب تجنب سحب سلك التوصيل مشدودًا؛ اترك السلك مرتخيًا بما يكفي لتقليل الإجهاد والضغط على المكونات الأساسية والحد من إمكانية تحركها، وللسماح بحركة المريض والحركة الفسيولوجية للمعدة وأعضاء البطن الأخرى.

د. لإزالة سلك التوصيل من أداة حفر الأنفاق، اسحب السلك برفق وقم بلفه إلى الخارج.

هـ. تأكد من نظافة دبابيس موصلات أسلاك التوصيل وهياكل الموصلات من سوائل الجسم أو الأنسجة قبل توصيلها بجهاز التحفيز العصبي.

ربط سلك التوصيل بجهاز التحفيز العصبي

⚠ **تنبيه:** قبل توصيل مكونات الجهاز، يجب مسح أي سوائل جسدية وتجفيف جميع التوصيلات. يمكن أن يتسبب وجود سوائل في التوصيلات إلى التحفيز في موضع التوصيل، أو التحفيز المتقطع، أو فقدان التحفيز.

1. يجب مسح دبابيس الموصلات الخاصة بأسلاك التوصيل بقطعة شاش معقمة. إذا لزم الأمر، فاستخدم ماء معقمًا (وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي [PSU]) أو محلول مضاد حيوي غير أيوني.

2. تأكد من أن مقابس كتلة الاتصال جافة ونظيفة.

3. يجب إدخال دبابيس الموصلات الخاصة بأسلاك التوصيل في مقابس جهاز التحفيز العصبي حتى يتم وضعها بالكامل داخل كتلة الاتصال (الشكل 2). يمكن لدبابيس الموصل أن تتناسب مع أي منفذ.

ملاحظة: إذا شعرت بمقاومة أثناء إدخال دبابيس الموصل، فاستخدم مفتاح العزم (المرفق مع جهاز التحفيز العصبي) لسحب مسامير التثبيت.

التحذيرات:

- يجب تجنب إدخال دبابيس الموصلات الخاصة بأسلاك التوصيل في كتلة الاتصال إذا لم تكن مسامير التثبيت مسحوبة بما فيه الكفاية. إذا لم تكن مسامير التثبيت مسحوبة، فقد تتسبب هذه المسامير في تلف دبابيس موصلات الأسلاك التوصيل، وبالتالي لن يتم تثبيت دبابيس موصلات الأسلاك بالكامل في كتلة الاتصال. وهذا قد يؤدي إلى تقطّع التحفيز أو فقدانه.
- عند سحب مسامير التثبيت الخاصة بجهاز التحفيز العصبي، يجب الحد من دوران المسامير عكس اتجاه عقارب الساعة. قد يؤدي الدوران المتكرر عكس اتجاه عقارب الساعة إلى فصل مسامير التثبيت عن كتلة الاتصال.
- تأكد من إدخال مفتاح العزم بالكامل داخل حلقة التثبيت المانعة للتسرب. إذا لم يتم إدخال مفتاح العزم بالكامل، فقد يتعرض مسمار التثبيت للتلف، مما قد يؤدي إلى تقطع التحفيز أو فقدانه.
- قبل إحكام ربط مسامير التثبيت، تأكد من إدخال دبابيس الموصلات الخاصة بأسلاك التوصيل في كتلة الاتصال لتجنب تلف كتلة الاتصال. قد يؤدي هذا إلى تقطّع التحفيز أو فقدانه.

- تحقق من إغلاق كل رقاقة من رقاقات حلقات التثبيت المانعة للتسرب بعد سحب مفتاح العزم. إذا كانت هناك تسربات سائلة من خلال سدادة حلقة التثبيت لعدم غلقها بشكل كامل، فقد يتعرض المريض لصدمة أو حرقان أو تهيج في موضع زراعة جهاز التحفيز العصبي، أو قد يؤدي ذلك إلى تقطّع التحفيز أو فقدانه.

4. يجب إدخال مفتاح العزم بالكامل داخل جميع حلقات التثبيت المانعة للتسر ب الموجودة في كتلة الاتصال، كما يجب إحكام ربط جميع مسامير التثبيت عن طريق تدوير مفتاح العزم في اتجاه عقارب الساعة حتى تسمع صوت "نقرة" (الشكل رقم 3)

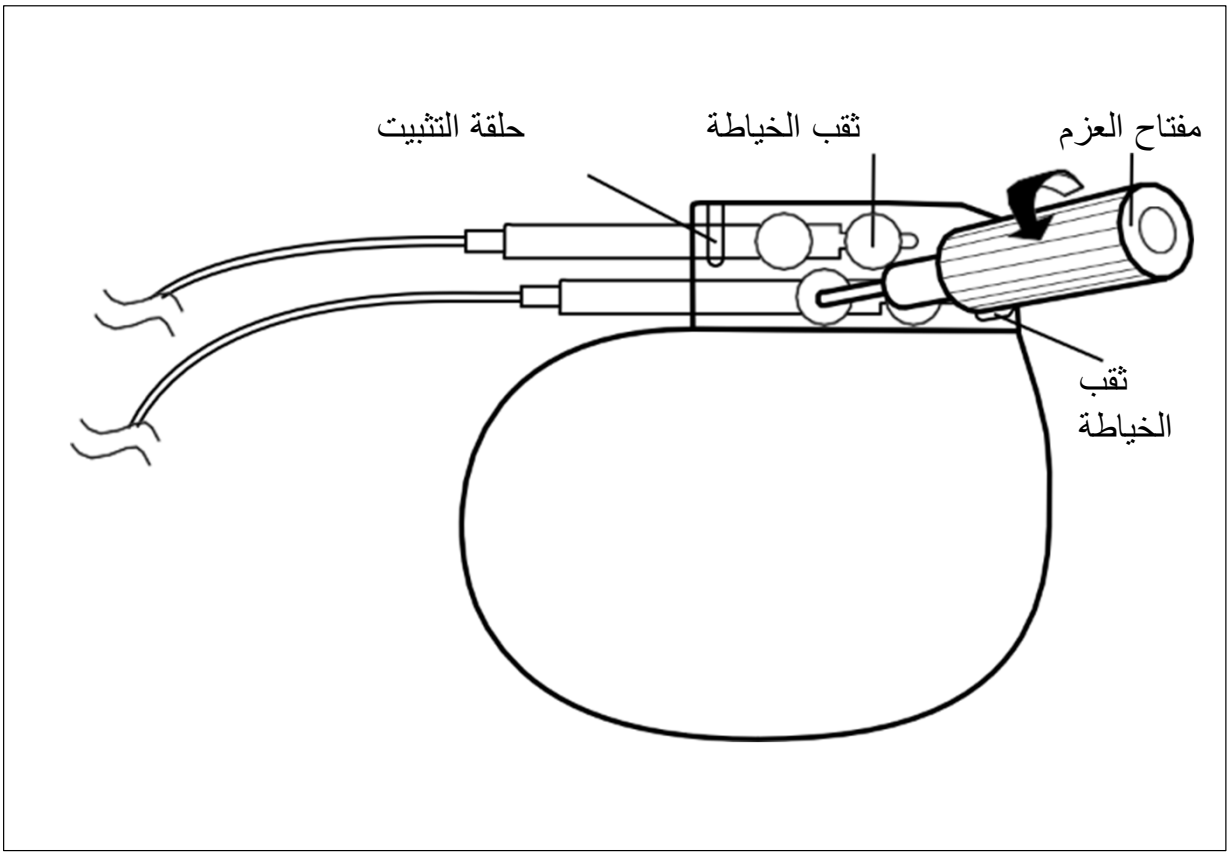
ملاحظة: يجب توجيه مفتاح العزم إلى زاوية مسمار التثبيت نفسها (الشكل 3).

ملاحظة: تم تصميم حلقات منع التسريب داخل كتلة الاتصال الخاصة بجهاز التحفيز العصبي لتشكيل سدادة مع دبابيس الموصلات. لا يلزم استخدام أي مانع للتسرب أو غرز خياطة لإحكام غلق دبابيس الموصلات.

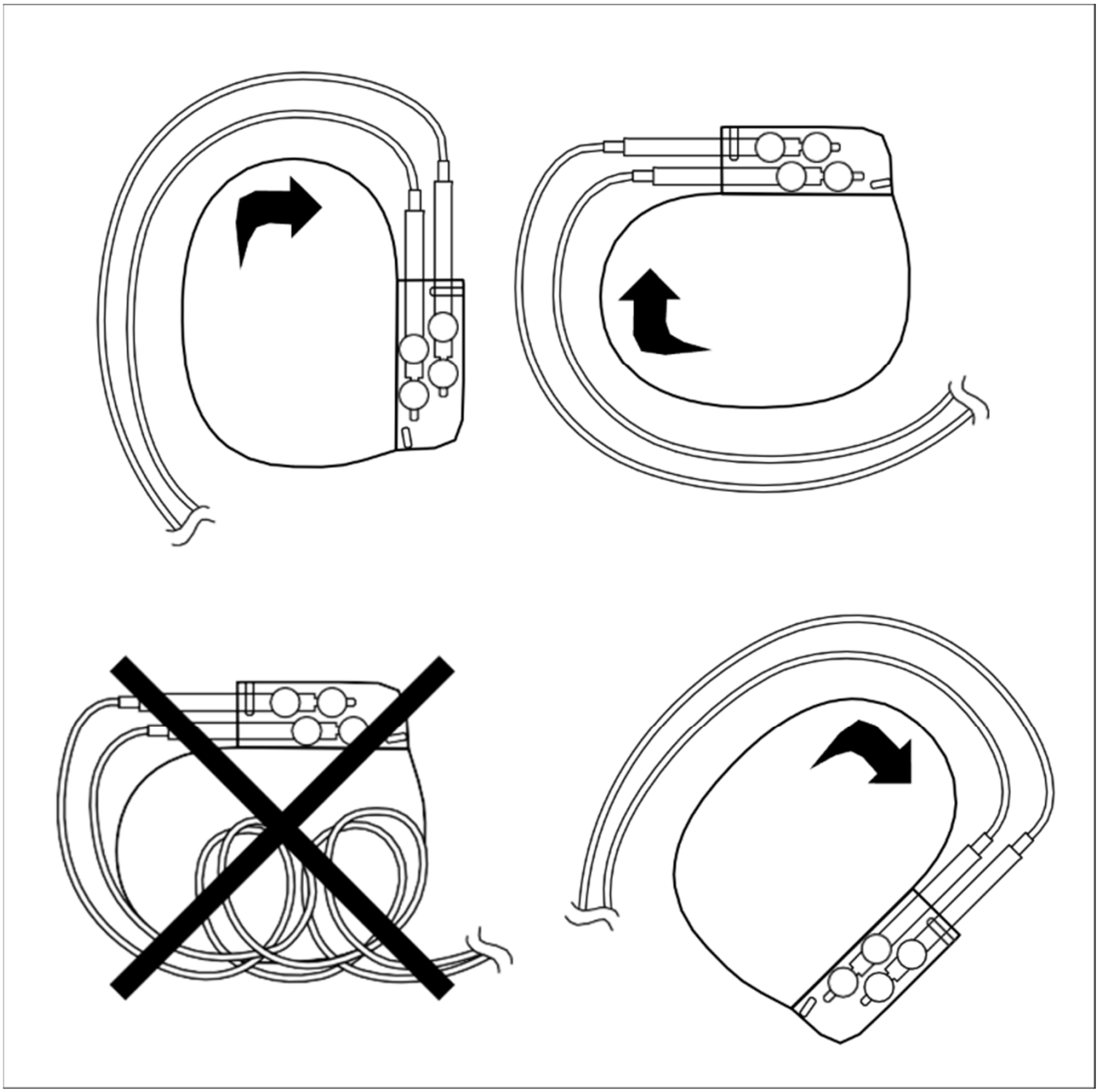
⚠ **تحذير:** يمكن أن يتشابك سلك التوصيل مع الأمعاء أو يتسبب في تآكلها، ما قد يؤدي إلى انسداد الأمعاء وانثقابها. وقد يؤدي انسداد الأمعاء أو انثقابها إلى حدوث التهابات داخل البطن تهدد الحياة وقد يتطلب الأمر فتح البطن واستئصال الأمعاء وتغيير الجهاز. تجنب ارتخاء سلك التوصيل بشكل مفرط في تجويف البطن. بعد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

5. راجع الشكل رقم 4 لمعرفة طريقة لف سلك التوصيل الزائد حول محيط جهاز التحفيز العصبي بشكل فضفاض. يجب تجنب لف الأسلاك أكثر من مرتين والتأكد من عدم تشابكها أو ثنيها بشدة.

الشكل 3. إحكام ربط مسامير التثبيت في حلقة التثبيت المانعة للتسرب



الشكل 4. لف سلك التوصيل الزائد حول محيط جهاز التحفيز العصبي



تنبيه: يجب تجنب ثني الأسلاك أو لفها فوق الجانب الذي يحمل شعار جهاز التحفيز العصبي. يجب لف سلك التوصيل الزائد حول محيط جهاز التحفيز العصبي بشكل فضفاض.
يفضل ذلك لتجنب حدوث أي زيادة في عمق الجيب الموجود تحت الجلد، ويقلل من إمكانية حدوث أي ضرر أثناء عملية استبدال الجهاز جراحيًا، ويقلل من احتمالية التواء السلك الذي قد يتسبب في فقدان العلاج.

6. يجب وضع جهاز التحفيز العصبي في الجيب الموجود تحت الجلد بحيث يكون الشعار المحفور موجهًا نحو الخارج باتجاه الجلد.

التحقق من سلامة النظام

تنبيه: لاستخدام المبرمج السريري غير المعقم في مجال جراحي معقم، يجب وضع حاجز معقم بين المريض ورأس البرمجة لمنع انتقال العدوى. يُحظر تعقيم أي جزء من المبرمج السريري، حيث يمكن أن يؤدي التعقيم إلى تلف الجهاز.

ملاحظة: يجب أن يكون جهاز التحفيز العصبي في الجيب أثناء التحقق من النظام للتأكد من سلامته وضمان الحصول على قراءات صحيحة.

ا. لضمان ربط سلك التوصيل بجهاز التحفيز العصبي بشكل صحيح، يجب استخدام المبرمج السريري لبرمجة معلمات التحفيز الأساسية، والتحقق من حالة البطارية، وفحص مقاومة الكهربائية للأقطاب لاستبعاد وجود دائرة كهربائية مفتوحة أو قصيرة.

⚠ **تنبيه:** قبل إغلاق الجيب، يجب التحقق من السبب وراء قياس المقاومة خارج النطاق الطبيعي المعتاد من 200 إلى 800 أوم، في حالة حدوث مثل هذا القياس. قد يشير ذلك إلى تعرض سلامة نظام Enterra II الكهربائي للخطر، مما قد يؤدي إلى تقطع التحفيز أو فقدانه.

2. إذا لم تكن نتائج اختبار سلامة النظام مقبولة، فراجع **ربط سلك التوصيل بجهاز التحفيز العصبي** في الصفحة 18.

إكمال إجراء عملية الزرع

⚠ **تنبيه:** يجب تثبيت جهاز التحفيز العصبي باستخدام كل من فتحات الخياطة. من الممكن أن يتسبب عدم استخدام كل من ثقوب الخياطة في زيادة خطر انتقال الجهاز أو دورانه، مما قد يؤدي إلى تلف المكونات وتآكل الجلد أو قيد يسبب تأثيرات تحفيز غير مقصودة أو انزلاق السلك.

1. يجب تثبيت جهاز التحفيز العصبي في الجيب الموجود تحت الجلد باستخدام ثقوب الخياطة الموجودة في كتلة الاتصال (الشكل رقم 5).

2. يجب إغلاق جميع الجروح والقيام بتضميدها.

3. بعد إغلاق الجرح، يجب التحقق من مقاومة نظام Enterra II System، ولكن قبل مغادرة المريض غرفة العمليات. يهدف هذا الإجراء إلى التحقق من استمرارية الكهرباء بين الأسلاك وجهاز التحفيز العصبي.

4. يجب التحقق من مواضع أسلاك التوصيل وجهاز التحفيز العصبي وتوثيقها من خلال الحصول على أشعة سينية جانبية وأمامية-خلفية للمنطقة البطنية في غضون 48 ساعة بعد إجراء عملية الزرع.

ملاحظة: إذا رغب المريض في ذلك، يمكن تشغيل جهاز التحفيز العصبي في هذا الوقت أو يمكن بقاؤه متوقفًا حتى وقت لاحق.

5. يرجى ملء استمارة تتبع الجهاز وتسجيل المريض، ثم إعادة الوثائق إلى شركة Enterra Medical على العنوان المدرج على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

6. يرجى تحديد مواعيد متابعة دورية للمرضى لمراقبة حالة بطارية جهاز التحفيز العصبي وللتأكد من أن قيم المعلمات المبرمجة مناسبة.

تقدير ومراقبة العمر الافتراضي للبطارية

توفر جداول العمر الافتراضي في هذا القسم عددًا تقريبيًا لسنوات فترة تشغيل بطارية جديدة لجهاز التحفيز العصبي Enterra II طراز 37800. وتستند التقديرات إلى السعة المعنية، ومعدل الاستخدام، ومعلمات الدورة المذكورة في الجداول.

التحذيرات:

- من الممكن أن تؤدي تكوينات البرنامج ذات الطاقة العالية إلى تقليل العمر الافتراضي للبطارية مدة تقل عن عام واحد. إذا تم ضبط جميع المعلمات القابلة للبرمجة على الحد الأقصى الخاص بها، فإن العمر الافتراضي للبطارية قد يكون أقل من 3 أشهر.
- عند برمجة أحد تكوينات البرنامج ذات الطاقة العالية، يُرجى النظر في زيادة خطر إجراء عملية جراحية تعديلية، نظرًا لانخفاض العمر الافتراضي للبطارية، مقارنة بالفوائد المتحققة من العلاج للمريض.

ملاحظات:

- برمجة قيم المعلمات خارج القيم الواردة في **الجدول رقم 5** و**الجدول رقم 6** و**الجدول رقم 7** و**الجدول رقم 8** قد تؤثر بشكل كبير على العمر الافتراضي للبطارية.
- راجع **الجدول رقم 9** لتقييم تأثير تكوين البرنامج ذي الطاقة العالية على العمر الافتراضي للبطارية.
- تعتمد جميع حسابات العمر الافتراضي للبطارية على عرض النبض البالغ 330 ميكروثانية، والتحفيز الثنائي القطبي (- و+ على أسلاك التوصيل).

الجدول 5. العمر الافتراضي بالسنوات (سعة البرمجة بالتيار)

السعة (مللي أمبير)	المعدل (هرتز)	الدورة		العمر الافتراضي (السنوات)		
		تشغيل (ثانية)	إيقاف (ثانية)	800 أوم	500 أوم	200 أوم
5	14	0.1	5	7.2	7.2	7.1
7.5	14	0.1	5	7.4	7.3	7.0
10	14	0.1	5	7.5	7.4	7.0
10	14	1	4	5.4	6.2	6.8
10	14	2	3	4.1	5.4	6.5
10	28	2	3	2.7	3.9	5.5
10	55	2	3	1.6	2.6	4.2

[1] إذا لم يتم عرض القيم المحددة للسعة/ المعدل / الدورة، فابحث عن المتغير التالي ذي القيمة الأعلى، واستخدم الرقم المرتبط بالعمر الافتراضي.

الجدول 6. العمر الافتراضي بالسنوات– 200 أوم (سعة البرمجة بالجهد)

السعة (فولت)	المعدل (هرتز)	الدورة		العمر الافتراضي
			إيقاف (ثانية)	2 (سنة) 00 أوم
1	14	0.1	5	7.1
1.5	14	0.1	5	7.0
2	14	0.1	5	7.0
2	14	1	4	6.8
2	14	2	3	6.5
2	28	2	3	5.5
2	55	2	3	4.2

[1] إذا لم يتم عرض القيم المحددة للسعة/ المعدل / الدورة، فابحث عن المتغير التالي ذي القيمة الأعلى، واستخدم الرقم المرتبط بالعمر الافتراضي.

الجدول 7. العمر الافتراضي بالسنوات – 500 أوم (سعة البرمجة بالجهد)

السعة (فولت)	الدورة		العمر الافتراضي	
	المعدل (هرتز)		إيقاف (ثانية)5 (سنوات) 00 أوم	
2.5	14	0.1	5	7.2
3.75	14	0.1	5	7.3
5	14	0.1	5	7.4
5	14	1	4	6.2
5	14	2	3	5.4
5	28	2	3	3.9
5	55	2	3	2.6

[1] إذا لم يتم عرض القيم المحددة للسعة/ المعدل / الدورة، فابحث عن المتغير التالي ذي القيمة الأعلى، واستخدم الرقم المرتبط بالعمر الافتراضي.

الجدول 8. ليزر – 800 أوم (سعة البرمجة بالجهد)

السعة (فولت)	الدورة		العمر الافتراضي	
	المعدل (هرتز)		إيقاف (ثانية)	8 (سنوات) 00 أوم
4	14	0.1	5	7.2
6	14	0.1	5	7.4
8	14	0.1	5	7.5
8	14	1	4	5.4
8	14	2	3	4.1
8	28	2	3	2.7
8	55	2	3	1.6

[1] إذا لم يتم عرض القيم المحددة للسعة/ المعدل / الدورة، فابحث عن المتغير التالي ذي القيمة الأعلى، واستخدم الرقم المرتبط بالعمر الافتراضي.

يوضح الجدول رقم 9 تأثير تكوينات البرنامج عالية الطاقة. يتم تقييم أربع قيم للسعة (4 فولت، و6 فولت، و8 فولت، و10 فولت) بالنسبة للتركيبات المختلفة لمعلمات المعدل (هرتز) والدورة (%). لكل تكوين من تكوينات البرنامج عرض نبضة يبلغ 330 ميكروثانية ومقاومة تصل إلى 500 أوم.

إذا كانت قيمة السعة غير مظللة، يمكن للمرضى أن يتوقعوا استمرار البطارية مدة عام واحد على الأقل مع تكوين البرنامج المحدد. إذا كانت قيمة السعة مظللة، يمكن للمستخدمين أن يتوقعوا استمرار البطارية أقل من عام واحد مع تكوين البرنامج المحدد.

إذا لم يتم تحديد إعدادات معلمات السعة أو المعدل أو الدورة المحددة، يرجى استخدام قيمة المعلمة الأعلى التالية.

الجدول 9. تقييم تأثير تكوينات البرنامج عالية الطاقة

المعدل (هرتز)	الدورة (% الوقت المستغرق في الدورة)							
	2%		20%		40%		80%	
14 هرتز	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت
	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت
28 هرتز	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت
	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت
55 هرتز	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت
	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت
110 هرتز	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت	4 فولت	6 فولت
	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت	8 فولت	10 فولت

تشير نسب الدورة الزمنية إلى وقت التشغيل الخاص بجهاز التحفيز العصبي (2% يعادل 0.1 ثانية من وقت تشغيل الدورة و5 ثوانٍ من وقت إيقاف الدورة؛ 20% يعادل 1 ثانية من وقت تشغيل الدورة و4 ثوانٍ من وقت إيقاف الدورة؛ إلخ).

مؤشرات حالة البطارية

يتيح لك المبرمج السريري من شركة Enterra Medical مراقبة حالة بطارية جهاز التحفيز العصبي الخاص بالمرضى. في معظم الأحيان، ستعرض شاشة المبرمج حالة البطارية على أنها "جيدة"، مما يشير إلى أن البطارية تحتوي على سعة كافية لمواصلة تقديم العلاج كما هو متوقع.

عندما ينخفض شحن بطارية جهاز التحفيز العصبي، ستتغير حالة البطارية في النهاية إلى **"منخفضة"**. وعند حدوث ذلك، يكون متبقيًا أقل من 10% من سعة البطارية. ويتراوح عمر البطارية المتبقية بين بضعة أيام وبضعة أشهر، وذلك حسب نوع العلاج الذي يتلقاه المريض. وكلما كان استهلاك البطارية للتيار أعلى، كانت مدة عمر البطارية المتبقية أقصر.

مع تناقص شحن بطارية المحفز العصبي، تتغير حالة البطارية إلى **انتهاء عمر البطارية (EOS)**. وبمجرد نفاد بطارية جهاز التحفيز العصبي، لن يكون بالإمكان مواصلة إجراء التحفيز أو القياس عن بُعد.

الشركة المصنعة

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

www.enterramedical.com الهاتف:
+855-7-nterra 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. 001-2167-800، النسخة المنقحة أ 06-2024