

الشكل 3: موصلات للموصل والمقبض

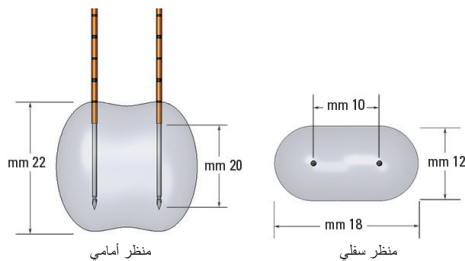
6. اربط موصلات الكابل باللوحة الأمامية للمولد. ملاحظة: إذا لزم الأمر استخدام القوة المفرطة لتوصيل الكابل بالمولد، فقم بالفحص لتتأكد مما إذا كان السن الموجود في موصل الكابل مثقبًا.

7. قم ببرمجة المولد باستخدام المعلمات اللازمة للوصول إلى منطقة الاستئصال المطلوبة. ارجع إلى دليل المولد للتعرف على التعليمات الخاصة بالبرمجة.

أ. النتائج النموذجية (وفقًا لبيانات من الخزير الحي) لمسارين يبعدان بمسافة 1 cm عند بعضهما مع تعيين طول الإلكترود النشط على 2 cm.

إعدادات المولد:

عدد النبضات	طول النبضة	Voltage (الجهود)	المسبار -	المسبار +
90	100 μs	V 2000	2	1

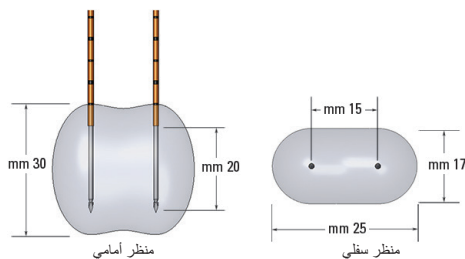


الشكل 4: نتائج استئصال نموذجية وفقًا لبيانات من الخزير الحي.

ب. النتائج النموذجية (وفقًا لبيانات من الخزير الحي) لمسارين يبعدان بمسافة 1.5 cm عند بعضهما مع تعيين طول الإلكترود النشط على 2 cm.

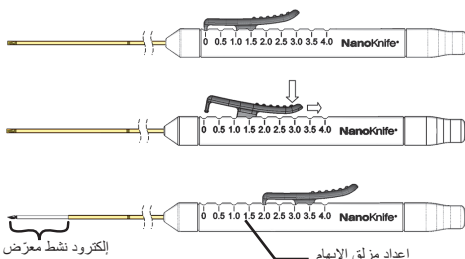
إعدادات المولد:

عدد النبضات	طول النبضة	Voltage (الجهود)	المسبار -	المسبار +
90	100 μs	V 2500	2	1



الشكل 5: نتائج استئصال نموذجية وفقًا لبيانات من الخزير الحي.

8. اضبط تعريض الإلكترود باستخدام مزلق الإبهام، من خلال الضغط لأسفل على الطرف القريب المرتفع لإلغاء القفل. يمكن ضبط التعرض بين 0 إلى 4.0 cm زيادات تبلغ 0.5 cm. تبلغ دقة ضبط التعرض +/- 0.15 cm.



الشكل 6: ضبط تعريض الإلكترود

الآثار العكسية المحتملة

تشمل الآثار العكسية التي قد ترتبط باستخدام نظام NanoKnife، على سبيل المثال لا الحصر:

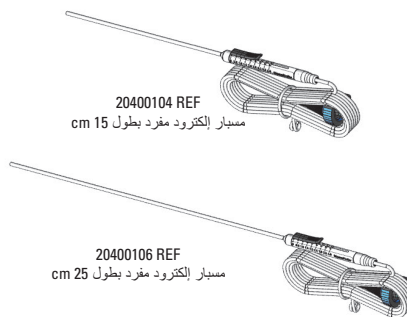
- اضطراب النظم
 - الرفرفة أو الرجفان الأذيني
 - مثنوية النبض
 - بطء النبض
 - إحصار القلب أو الإحصار الأذيني البطيني
 - تسرع قلبي فوق أذيني انتينيني
 - تسرع القلب
 - < تسرع القلب الانعكاسي
 - < تسرع القلب البطيني
 - الرجفان البطيني
- تلف في التركيبات التشريحية المهمة (الأعصاب، الأوعية، القنوتات)
- تكون الناسوبورم دموي
- النزيف
- تدمي الصدر
- عدوى
- انقباض العضلات
- استرواح الصدر
- تسرع القلب الانعكاسي
- تسرع القلب البطيني
- تقب ميكانيكي غير مقصود
- تحفيز العصب المبهم، توقف الانقباض
- تخثر وردي

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من مسابير الإلكترود المفرد هو الاستخدام مع نظام NanoKnife.

وصف المنتج

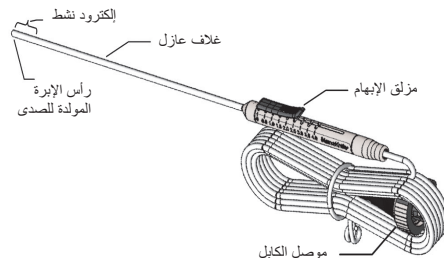
إن مسابير الإلكترود المفرد مزودة بابر منزلة عيار 19، ومتاحة بطولين 15 سم و25 سم. وتشتمل على عازل، وبقطر عيار 18.



الشكل 1: تكوينات المسبار

تتكون المسابير من:

1. إلكترود نشط يمكن ضبط طوله بزيادة تبلغ 0.5 cm من 0 - 4 cm عبر مزلق إبهامي.
2. غلاف عازل.
3. إبرة عيار 19 ذات علامات للمعق ورأس إبرة مولد للصدى.
4. كابل بطول foot 10 (3 m).
5. ملصقات معقمة لتحديد رقم منفذ المولد المتصل به المجس (مزود فقط مع مسبار تنشيط الإلكترود المفرد).



الشكل 2: مكونات المسبار

يمكن إحاق مسبار تنشيط الإلكترود المفرد بأي من منافذ خرج المولد. وفقًا لحجم منطقة النسيج الرقيق التي سيتم استئصالها، يمكن استخدام حتى ستة مسابير بحد أقصى في المرة الواحدة. يمكن تغيير موضع المسابير بعد كل إجراء استئصال لتغطية منطقة أكبر، كما يرشدك برنامج المولد.

إرشادات الاستخدام

1. ارجع إلى دليل مستخدم نظام NanoKnife وتعرف على تشغيل المولد.
2. قم بتشغيل المولد.
3. افحص جميع الأجهزة والعبوة بحثًا عن وجود أي تلف قبل الاستخدام. لا تستخدم أي أجهزة تالفة أو إذا تم فوض الحائل المعقم.
4. استخدم أسلوب معقم لفتح العبوة وإزالة الجهاز بحذر. قم بإزالة عمد الشحن الواقية الذي يغطي الإبرة وتخلص منه.
5. تزد الملصقات المعقمة مع مسبار تنشيط الإلكترود المفرد التي يمكن استخدامها لتحديد الموصل والمقبض المتوافقة معه التي سيتم ربطها بكل منفذ من منافذ المولد أثناء تنفيذ الإجراء.



NanoKnife

مسبار الإلكترود المفرد تعليمات الاستخدام

المريية - 16910473-29B
2023-03



تحذيرات

لا تستخدم أي جهاز مع عازل تالف.

لا تقم بالحاق أي شيء بالجهاز إلا إذا كان مزودًا بواسطة AngioDynamics أو مصمم للاستخدام مع هذا الجهاز. فقد تؤدي الملصقات إلى تلف العازل مما يساهم في إصابة المريض.

غير آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي: لا ينبغي استخدام هذا الجهاز مع توجيهات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لأنه لم يُختبر بعد من حيث توافقه مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).



تنبيه

ONLY

يقح للأطباء فقط شراء هذا الجهاز أو استخدامه وذلك بموجب القانون الفيدرالي "للولايات المتحدة الأمريكية".

تم تعقيم هذا الجهاز بكاسيد الإيثيلين ومصمم للاستخدام مع مريض واحد فقط. إن إعادة استخدام الأجهزة المصممة للاستخدام مرة واحدة تؤدي إلى تعرض المريض أو المستخدم إلى خطر محتمل لانتقال العدوى. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض. خزن مسبار الإلكترود المفرد NanoKnife في مكان بارد وجاف. قم بإجراء فحص ما قبل الاستخدام للتحقق من عدم حدوث أي تلف أثناء الشحن. يُحظر الاستخدام حال استلام الحائل المعقم مفتوحًا أو تالفًا. يُحظر إعادة التعقيم. قد تدخل إعادة المعالجة بسلاسة الجهاز وأر تؤدي إلى تعطل الجهاز. يُحظر الاستخدام إذا كانت الملصقات غير مكتملة أو غير واضحة.

- تُعد مسابير NanoKnife أجهزة حادة. ينبغي التخلص من الأجهزة المستخدمة وغير المستخدمة وفقًا لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك الأجهزة
- تصحيح مبادئ مسبار NanoKnife، بعد الاستخدام، نفايات طبية حيوية ملوثة. ينبغي التخلص من الجهاز المستخدم وفقًا لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك النفايات.
- هذا المسبار صمم للاستخدام مع مولد * NanoKnife من AngioDynamics فقط لذا يجب أن يقرأ الطبيب دليل مستخدم نظام NanoKnife بعناية قبل تشغيل الوحدة. ملاحظة: لا تُستخدم مسابير (عدم تنشيط) الإلكترود المفرد NanoKnife إلا مع نظام 2.2.0 NanoKnife. لكل إجراء بنظام NanoKnife 2.2.0، يجب أن يكون مسبار واحد على الأقل مسبار تنشيط NanoKnife.
- تجنب ملامسة مسابير الإلكترود المفرد NanoKnife عند توصيل النبضات. تأكد من تضمين كلا إلكترود مسبار الإلكترود المفرد NanoKnife بالكامل داخل النسيج المستهدف قبل بدء توصيل النبضات.
- تجنب ثني مسبار الإلكترود المفرد NanoKnife، إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف العازل.
- لا تقم بالحاق أي شيء بالجهاز إلا إذا كان مزودًا بواسطة AngioDynamics أو مصمم للاستخدام مع هذا الجهاز. فقد تؤدي الملصقات إلى تلف العازل مما يساهم في إصابة المريض. إن وضع مسبار الكترود مفرد بدون إرشاد تصويري مستمر قد يؤدي إلى زيادة خطر حدوث تقب ميكانيكي غير مقصود، و/أو تعرض الهياكل التشريحية الأساسية للتلف، و/أو تدمير النسيج غير المقصود. بوصى باستخدام معدات تصوير عالية الدقة للإجراءات التي تشمل فيها المنطقة المستهدفة على هياكل أساسية أو تكون مجاورة لها. قد يؤدي استخدام معدات تصوير غير ملائمة إلى حدوث تقب ميكانيكي غير مقصود، و/أو تعرض الهياكل التشريحية الأساسية للتلف، و/أو نزيف.
- راجع دليل مستخدم مولد NanoKnife للاطلاع على قائمة كاملة بالتحذيرات والاحتياطات.

وفقاً لمتطلبات CFR Part 801.15 21، يتوفر أذناه مسرد للرموز التي تظهر دون نص مصاحب.

الرمز	المرجع	عنوان الرمز	معنى الرمز
	5.1.1	الشركة المصنعة	للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي.®
	5.1.2	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي/ الاتحاد الأوروبي	للإشارة إلى الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي.®
	5.1.3	تاريخ التصنيع	للإشارة إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي.®
	5.1.4	تستخدم حسب التاريخ	للإشارة إلى التاريخ الذي لن يُستخدم الجهاز الطبي بعده.®
	5.1.5	رمز الدفعة	للإشارة إلى رمز الدفعة الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف الدفعة أو التشغيلية.®
	5.1.6	رقم الكتالوج	للإشارة إلى رقم الكتالوج الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف الجهاز الطبي.®
	5.1.8	جهة الاستيراد	للإشارة إلى الكيان الذي قام باستيراد جهاز طبي إلى الموقع.®
	5.2.3	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	للإشارة إلى تعقيم الجهاز الطبي باستخدام أكسيد الإيثيلين.®
	5.2.6	يُحظر إعادة تعقيمه	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يمكن إعادة تعقيمه.®
	5.2.8	لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفاً وراجع إرشادات الاستخدام	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه إذا كانت العبوة تالفة أو غير مفتوحة وأنه يجب على المستخدم مراجعة إرشادات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية.®
	5.2.11	نظام الحائل المعقم المفرد	للإشارة إلى نظام حائل معقم مفرد.®
	5.3.2	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته من مصادر الإضاءة.®
	5.3.4	احتفظ به جافاً	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته الرطوية.®
	5.3.6	الحد الأعلى لدرجة الحرارة	للإشارة إلى الحد الأعلى لدرجة الحرارة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بأمان.®
	5.4.2	يُحظر إعادة استخدام المنتج	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام مع مريض واحد خلال تطبيق إجراء وحيد.®
	5.4.3	راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية ifu.angiodynamics.com	للإشارة إلى حاجة المستخدم لمراجعة إرشادات الاستخدام.®
	5.7.7	الجهاز الطبي	للإشارة إلى أن العنصر هو عبارة عن جهاز طبي.®
	5.7.10	معرف الجهاز الفريد	للإشارة إلى ناقل يحتوي على معلومات خاصة بمعرف الجهاز الفريد.®
	غير متاح	Rx فقط	تنبيه: يحق للممارس المعتمد شراء هذا الجهاز أو طلبه وذلك بموجب قانون الولايات المتحدة الفيدرالي.®
	غير متاح	رقم المنتج العالمي	رمز رقم المنتج العالمي (UPN) الذي يمثل رقم جهة التصنيع المحدد لصنّف ما.
	غير متاح	الكمية الموجودة بالعبوة	للإشارة إلى أن العدد المجاور يعكس عدد الوحدات المتضمنة بالعبوة.
	غير متاح	علامة CE	إعلان جهة التصنيع عن توافق الجهاز الطبي مع لائحة الاتحاد الأوروبي الخاصة بالأجهزة الطبية EU 745/2017.®
	غير متاح	التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) غير آمن	ابتعد عن معدات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).®
	1135	عبوة قابلة لإعادة التدوير	عبوة قابلة لإعادة التدوير.®

a EN ISO 15223-1 - الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع ملصقات الأجهزة الطبية، وعلامتها، والمعلومات التي يجب تقديمها بشأنها.
b 21 CFR 801.109 - رمز الواح الفيدرالية.
c EU 2017/745 لوائح الأجهزة الطبية التي نُشرت في 5 مايو 2017
d ASTM F2503-13 - الممارسة القياسية لتجديد الأجهزة الطبية وغيرها من المنتجات تحقيقاً للسلامة داخل بيئة الرنين المغناطيسي.
e EN ISO 14021 الإعلانات والملصقات البيئية. المتطلبات البيئية المعلقة ذاتياً (الملصقات البيئية من النوع الثاني)

9. تحقق من نقطة الدخول والمسار لكل مسبار إلكتروني مفرد قبل الإدخال باستخدام معدات التصوير. باستخدام توجيهات التصوير، ينبغي وضع المسابير على منطقة النسيج المستهدف بشكل موازي قدر الإمكان. إن وضع مسبار إلكتروني مفرد بدون إرشاد تصويري مستمر قد يؤدي إلى زيادة خطر حدوث ثقب ميكانيكي غير مقصود، و/أو تعرض الهياكل التشريحية الأساسية للتلوث، و/أو تدمير النسيج غير المقصود. استخدم مبادع واحد أو أكثر من مبادعات مسبار NanoKnife للمساعدة في وضع مسابير إلكتروني المفردة موازية لبعضها البعض وعلى مسافة متباعدة.
10. ضع كل مسبار إلكتروني مفرد بعناية وبصورة منتظمة، باستخدام معدات التصوير تحت إشراف مستمر للصورة مع تجنب عوائق الأنسجة والهياكل الحساسة. ينبغي وضع المسابير بحيث تكون موازية قدر الإمكان لبعضها البعض. تجنب وضع مسابير الإلكترود المفرد بطريقة تجعلها متقاربة عند الطرف. قد يؤدي وضع المسبار بشكل متقارب إلى ارتفاع التيار أثناء توصيل التنبضات.
11. يمكن أن تساعد العلامات الموجودة على الإبرة في وضع الجهاز. تُرتب هذه العلامات بشكل تصاعدي على الإبرة بزيادات قدرها 1.0 cm.



الشكل 7: علامات العمق على الإبرة

12. تحقق من وضع المسابير باستخدام أشعة التصوير. يجب التحقق من موازاة الإبر قدر الإمكان وتوافقها مع خطة وضع المسبار.
13. تحقق من طول الإلكترود المعرض المشار إليه بواسطة مزلق الإبهام على المقبض (انظر الشكل 6).
14. بمجرد وضع جميع المسابير المرغوبة، قم بقياس جميع المسافات ما بين الإلكترودات باستخدام أدوات قياس معدات التصوير.
15. ارجع إلى دليل المولد للتعرف على الإرشادات الخاصة بتوصيل التنبضات. إزالة المسبار والتخلص منه
16. بعد الانتهاء من الاستئصال قبل إزالة المسابير، راجع الرسوم البيانية على شاشة توليد التنبضات للتأكد من أنه تم توصيل التنبضات.
17. استخدم مزلاج الإبهام لتغيير إعداد تعرض المسبار إلى 0 cm لكل مسبار، ومن ثم تغطية نطاق الإلكترود المعرض.
18. أزل كل مسبار من المريض وضعه في منطقة التحضير المعقمة.
19. اتبع الرأي الطبي لوقف النزف الدموي في موضع الثقب بعد إزالة المسبار.
20. أفضل جميع موصلات كابل مسبار NanoKnife عن مولد NanoKnife
21. تُعد مسابير NanoKnife أجهزة حادة. ينبغي التخلص من الأجهزة المستخدمة وغير المستخدمة وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك الأجهزة
22. تصبح مبادعات مسبار NanoKnife، بعد الاستخدام، نفايات طبية حيوية ملوثة. ينبغي التخلص من الجهاز المستخدم وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك النفايات.
23. ينبغي إعادة تدوير عبوة الجهاز غير الملوثة، إذا طبق ذلك، أو التخلص منها كنفايات عادية وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك العناصر.
- * AngioDynamics وشعار AngioDynamics وAngioDynamics NanoKnife وشعار NanoKnife هي علامات تجارية و/أو علامات تجارية مسجلة لشركة AngioDynamics, Inc. ولشركاتها الفرعية أو التابعة لها.

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

CE 2797

حقوق الطبع والنشر © لعام 2023 محفوظة لشركة AngioDynamics Inc. أو شركاتها التابعة. جميع الحقوق محفوظة.