



Nanoknife

تعليمات استخدام مسبار تنشيط الإلكترود المفرد

العربية
16910478-29B
2022-08



تحذيرات

لا تستخدم أي جهاز مع عازل تالف.

لا تقم بالحقن أي شيء بالجهاز إلا إذا كان مزودًا بواسطة AngioDynamics أو مصمم للاستخدام مع هذا الجهاز. فقد تؤدي الملحقات 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

MR ONLY

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

تم تعقيم هذا الجهاز باكسيد 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 الحامل المعقم مفتوحًا أو تالفًا. يُحظر إعادة التعقيم. قد تفلت إعادة المعالجة بسلامة الجهاز وأو تؤدي إلى تعطل الجهاز. يُحظر الاستخدام إذا كانت الملصقات غير مكتملة أو غير واضحة.

- تُعد مسبار NanoKnife أجهزة حادة. ينبغي التخلص من الأجهزة المستخدمة وغير المستخدمة وفقًا لسياسة المستشفى وأو السياسات الإدارية وأو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك الأجهزة.
- تصبح مبادئ مسبار NanoKnife، بعد الاستخدام، نفايات طبية حادة ملوثة. ينبغي التخلص من الجهاز المستخدم وفقًا لسياسة المستشفى وأو السياسات الإدارية وأو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك النفايات.
- هذا المسبار مصمم للاستخدام مع مولد * NanoKnife من AngioDynamics فقط. لذا يجب أن يقرأ الطبيب دليل مستخدم نظام NanoKnife بعناية قبل تشغيل الوحدة.

- تجنب ملامسة مسبار الإلكترود المفرد NanoKnife عند توصيل النضبات. تأكد من تضمين كلا الإلكترودين مسبار الإلكترود المفرد NanoKnife بالكامل داخل النسيج المستهدف قبل بدء توصيل النضبات.
- تجنب ثني مسبار الإلكترود المفرد NanoKnife، إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف العازل.

- لا تقم بالحقن أي شيء بالجهاز إلا إذا كان مزودًا بواسطة AngioDynamics أو مصمم للاستخدام مع هذا الجهاز. فقد تؤدي الملحقات إلى تلف العازل مما يساهم في إصابة المريض. إن وضع مسبار الإلكترود المفرد بدون إرشاد تصويري مستمر قد يؤدي إلى زيادة خطر حدوث ثقب ميكانيكي غير مقصود، وأو تعرض الهياكل التشريحية الأساسية للتلوث، وأو تدمير النسيج غير المقصود. يوصى 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 ثقب ميكانيكي غير مقصود، وأو تعرض الهياكل التشريحية الأساسية للتلوث، وأو نزيف.

- راجع دليل مستخدم مولد NanoKnife للاطلاع على قائمة كاملة بالتحذيرات والاحتياطات.

الأثار العكسية المحتملة

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

- اضطراب النظم
 - الرفرقة أو الرجفان الأذيني
 - مثوية النبض
 - بطء النبض
 - إحصار القلب أو الإحصار الأذيني البطيئ
 - تسرع قلبي فوق أذيني انتقائي
 - تسرع القلب
 - تسرع القلب الانعكاسي
 - تسرع القلب البطيئ
 - الرجفان البطيئ
- تلف في التركيبات التشريحية المهمة (الأعصاب، الأوعية، القوات)
- تكون الناسور
- ورم دموي
- الذريف
- تدمي الصدر
- عدوى
- انقباض العضلات
- استرواح الصدر
- تسرع القلب الانعكاسي
- ثقب ميكانيكي غير مقصود
- تحفيز العصب الميهم، توقف الانقباض
- تخثر وريدي

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من مسبار تنشيط الإلكترود المفرد هو الاستخدام مع نظام NanoKnife.

وصف المنتج

إن مسبار تنشيط الإلكترود المفرد مزودة ببلر مبزلة عيار 19، ومتاحة بطولين 15 cm و 25 cm. تشتمل على عازل يقطر عيار 18.



REF 20400103 / 20400112
مسبار تنشيط الكترود مفرد بطول
cm 15

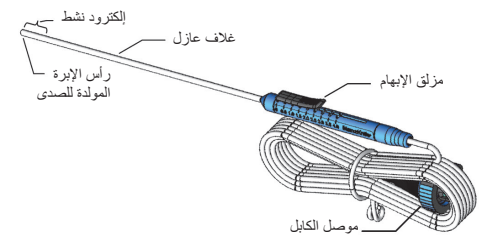


REF 20400105
مسبار تنشيط الكترود مفرد بطول
cm 25

الشكل 1: تكوينات المسبار

تتكون المسبارين 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 الذي سيتصل به المسبار.

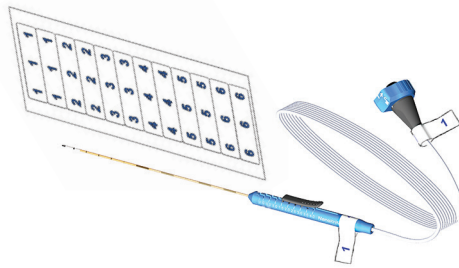


الشكل 2: مكونات المسبار

يمكن إلحاق مسبار تنشيط الإلكترود المفرد بأي من منافذ خرج المولد. وفقًا لحجم منطقة النسيج الرقيق التي سيتم استئصالها، يمكن استخدام حتى ستة مسبارين بحد أقصى في المرة الواحدة. يمكن تغيير موضع المسبارين 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 الحامل المعقم. بعد الإجراء، يجب التخلص من أي مسبارين غير مستخدمين من عبوة الإجراء المفتوحة.
4. استخدم أسلوب معقم لفتح العبوة وإزالة الجهاز بحذر. قم بإزالة غمد الشحن الواقفي 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.



الشكل 3: ملصقات للموصل والمقبض

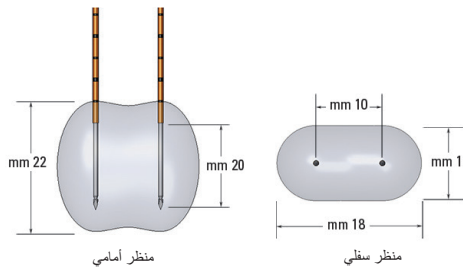
6. اربط موصلات الكابل باللوحة الأمامية للمولد. ملاحظة: إذا لزم الأمر استخدام القوة المفرطة لتوصيل الكابل بالمولد، فقم بالفحص لتأكد مما إذا كان السن الموجود في موصل الكابل مثنيًا.

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) لمسبارين يبعدان بمسافة 1 cm عند بعضهما مع تعيين طول الإلكترود النشط على 2 cm.

إعدادات المولد:

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



منظر أمامي

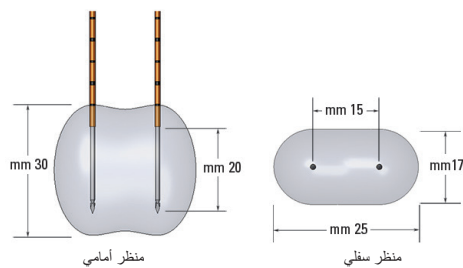
منظر سفلي

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

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

إعدادات المولد:

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

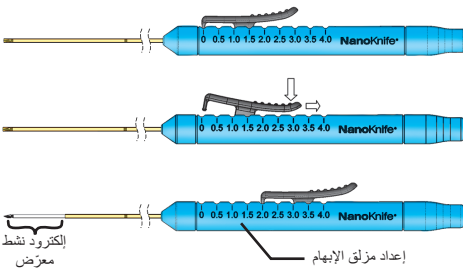


منظر أمامي

منظر سفلي

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

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



الشكل 6: ضبط تعرض الإلكترود

وفقاً لمتطلبات CFR Part 801.15 21، يتوفر أدناه 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 الجهاز الطبي 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 الرطوبية.*
	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، ولا لاستخدام 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	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 المنتج مع اللوائح الخاصة بالأجهزة الطبية 2017/745 EU.*
	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 مصنّفات الأجهزة الطبية، وعلامتها، والمعلومات التي يجب تقديمها بشأنها.
b. 21 CFR 801.109 - رمز اللوائح الفيدرالية.
c. EU 2017/745 لوائح الأجهزة الطبية التي نشرت في 5 مايو 2017
d. ASTM F2503-13 - الممارسة القياسية لتحديد الأجهزة الطبية وغيرها من المنتجات تحقيقاً للسلامة داخل بيئة الرنين المغناطيسي.
e. EN ISO 14021 - الإعلانات والمصنّفات البيئية. المتطلبات البيئية المعلنة ذاتها (المصنّفات البيئية من النوع الثاني)



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

CE 2797

UK
CA
0086

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

حقوق الطبع والنشر © لعام 2022 محفوظة لشركة AngioDynamics Inc. أو شركائها التابعة. جميع الحقوق محفوظة.