



Neural microTargeting™ Worldwide

## أنابيب الإدخال السلك مقاس 28 سم للاستخدام مع إطار توضع تجسيمي في مجموعة من التكوينات

تعليمات الاستخدام

L011-60 (Rev C0, 2017-08-18)

يتضمن تعليمات للمنتجات التالية:

66-IT-1028

[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)

شركة FHC بأوروبا  
(TERMOBIT PROD srl)  
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl  
Bucharest 020281 Sector 2  
رومانيا



شركة FHC بأمريكا اللاتينية  
Calle 6 Sur Cra 43 A-200  
Edificio LUGO Oficina 1406  
Medellín-Colombia

FHC, Inc.  
1201 Main Street  
Bowdoin, ME 04287  
الولايات المتحدة الأمريكية  
فاكس: +1-207-666-8292  
[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



خدمة تقنية على مدار 24 ساعة:  
1-800-326-2905 (الولايات المتحدة وكندا)  
+1-207-666-8190



## دواعي الاستعمال:

تعد أنابيب الإدخال مكونات لنظامي إدارة STar™ Drive و microTargeting™ Drive. ويتمثل الغرض من أنظمة الإدارة في استخدامها مع أنظمة تحديد موضع التوضيع التَّجْسِيمِي المتاح تجارياً لإجراءات جراحة الأعصاب التي تتطلب التحديد الدقيق لموضع المَسْرُوتِ المَكْرُوتِ ومحاكاة المَسَارِاتِ الكَهْرَبِيَّةِ أو الأدوات الأخرى في المخ أو الجهاز العصبي.

## الغرض من الاستخدام:

إن أنبوب الإدخال السلك FHC microTargeting™ الذي يبلغ طوله 28 سم من FHC مصمم للاستخدام في جراحة الأعصاب لتوجيه مَسْرُوتِ مَكْرُوتِ أو أداة بدقة في المخ خلال عملية جراحة الأعصاب الوظيفية المتعلقة بالتوضيع التَّجْسِيمِي.

## موانع الاستعمال:

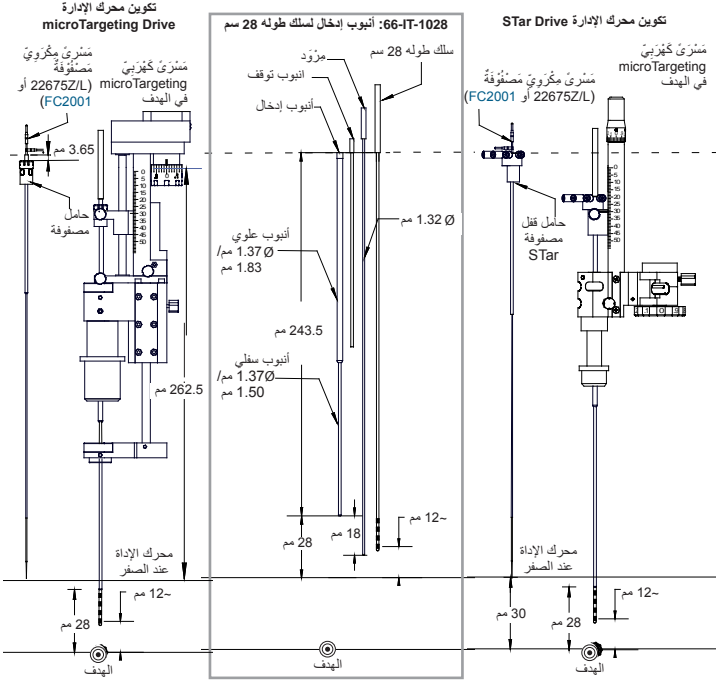
إن أنابيب الإدخال microTargeting™ غير مناسبة للغرس المزمّن. وقد تم التحقق منها لوضعها داخل الجمجمة لمدة 1 ساعة أو أقل.

## مفتاح الرموز:

الشركة المُصنَّعة		تحذير / تنبيه، ارجع إلى المستندات	
رقم الهاتف		اقرأ تعليمات الاستخدام	
الممثل المفوض في المجموعة الأوروبية	EC REP	لا تستخدم في حالة تلف العبوة	
المطابقة الأوروبية. يمثل هذا الجهاز لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC وتقع المسؤوليات القانونية لشركة مصنعة على عاتق شركة FHC, Inc. وعنوانها Main Street, Bowdoin, ME 1201 .04287 USA	CE 0413	لا يسمح بإعادة استخدامها	
تكوين المصنوفة		لا يُعاد تعقيمها	
حدود درجة الحرارة: تتراوح ظروف التخزين بين 40-0 درجة مئوية (32 - 104 درجة فهرنهايت)		غير مُسببة للحمي	
حدود الرطوبة: يجب ألا تتجاوز 95%		رقم الكتالوج	
يتم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	كود التشغيل	
لا يمكن فحص المريض الذي لديه هذا الجهاز بأمان.		تاريخ الصلاحية	
		بالإشارة إلى الرمز «Rx فقط»؛ ينطبق هذا على المستخدمين في الولايات المتحدة فقط	
		تنبيه - يقيّد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من خلال أو بناءً على طلب من الطبيب.	

تعد STar™ و microTargeting™ علامتين تجاريتين لشركة FHC, Inc.

STERILE EO		معلومات السلامة:	
		• للاستخدام لمريض واحد فقط	
		• لا يُعاد استخدامها؛ حيث إن إعادة استخدام الأجهزة الطبية التي تستخدم لمرة واحدة يمكن أن تؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض	
		• غير مصممة للغرس	
		• جهاز طبي معقم - لا يُعاد تعقيمه	
		• لا تستخدم المحتويات إذا كان هناك أي دليل على تلف العبوة أو ختم سد العبوة يمكن أن يضر بالتعقيم	
		تحذيرات وتنبيهات:	
		• Rx فقط: تنبيه- يقيّد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من خلال أو بناءً على طلب من الطبيب.	
		• تحذير: لا تفرط في تمديد الأنبوب السفلي حيث إنه يمكن أن يخرج من الأنبوب العلوي. استخدم دوماً أنبوب توقف ومرؤد لتمديد الأنبوب السفلي.	
		• تحذير: لقد تم تصميم جميع الأنابيب المستخدمة مع محرك إدارة STar Drive أو microTargeting Drive ليتم إدخالها وإزالتها باليد. ولا ينبغي استخدام أي أداة أخرى إلا كحل أخير ويشير إلى أنه قد يكون من الضروري إصلاح النظام.	
		• تحذير: ينبغي دائماً فحص أنابيب الإدخال الدقيقة بعناية قبل الاستخدام حيث إن أي ضرر يلحق بها يمكن أن يسبب أخطاءً في الاستهداف ويؤثر على سلامة المرضى. تعامل مع أنابيب الإدخال وأنابيب المُباعدة بعناية لمنع الانحناء.	
		• تحذير: ينبغي عدم إزالة المرؤد حتى يتم إدخال الأنبوب في الدماغ.	
		• تحذير: تحقق للتأكد من أن الأنابيب مستقيمة؛ ومع وجود الطوق فوق الحافة، لف أنبوب الإدخال على سطح مستو أو في فتحة تثبيت القياس.	
		• تنبيه: لا تعتبر أنابيب الإدخال متوافقة مع جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.	
		• تحذير: في حالة وجود أنبوب إدخال في الدماغ، ينبغي بذل كافة الجهود لتقليل القوى الجانبية على STar Drive، أو microTargeting Drive أو أنبوب الإدخال، حيث يمكن أن يُترجم ذلك إلى حركات جانبية خطيرة للأنبوب في الدماغ.	
		• تحذير: يجب عدم إعادة إدخال المرؤد دون وجود أنبوب التوقف في مكانه.	
		• تحذير: يجب عدم تدوير السلك أثناء إدخاله في الدماغ.	
		• تحذير: لا تستخدم عَزمُ التَّنْوِيرِ بين الأنبوب السفلي وبقية التجميع.	



معلومات الطلب: FHC / Medtronic

**تكوين محرك الإدارة microTargeting Drive**

العناصر المطلوبة للتشغيل  
محرك إدارة microTargeting: MT-DS-01 / FC1006  
حامل مَصْفُوفَةٌ ومَشَبِك: 66-AC-AR / FC1021  
سلك طوله 28 سم (وينبغي أن يكون القطر كافيًا ليتناسب ويثبت داخل أنبوب مُعرف بحد أدنى 1.37 مم)

**تكوين محرك الإدارة STar Drive**

العناصر المطلوبة للتشغيل  
إصدار دليل محرك الإدارة STar Drive: ST-DS-MA / FC8001  
الإصدار المزود بمحرك إدارة STar Drive: ST-DS-ME / FC8002  
حامل قفل مَصْفُوفَةٌ STar : 70-AC-AR / FC8008  
سلك طوله 28 سم (وينبغي أن يكون القطر كافيًا ليتناسب ويثبت داخل أنبوب مُعرف بحد أدنى 1.37 مم)

**الإجراء التوضيحي:**

تعد تعليمات استخدام أنبوب الإدخال السلك الذي يبلغ طوله 28 سم مشابهة عند الاستخدام مع محرك الإدارة STar Drive أو محرك إدارة microTargeting Drive. تظل الأبعاد نفسها، وتظهر الأشكال التوضيحية الموجودة هنا محرك الإدارة STar Drive.

بعد القيام بتسجيل المَسْرَى المَكْرُوبِي والتأكد من المناطق التشريحية:



1. أزل جميع المسارات المَكْرُوبِيَّة.

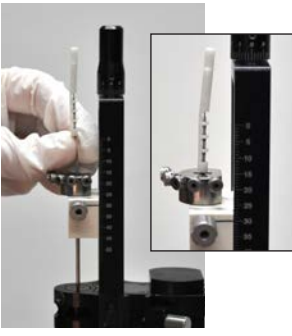
3. أدخل أنبوب الإدخال السلك في المسار المحدد حتى يستقر تمامًا. سيضمن إمساك مقبض المِرْوَد لأسفل بروز المِرْوَد في طرف أنبوب الإدخال.

تحذير: سيُدخَل أنبوب الإدخال المخ في هذه المرحلة.

تحذير: لا تحرك أنبوب الإدخال دون وجود مِرْوَد أو مَسْرَى كَهْرَبِي بالداخل.



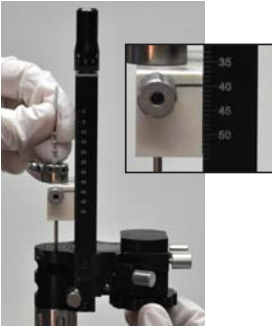
2. أزل أنبوب الإدخال للمسار المحدد.



10. أدخل سلكًا طولُه 28 سم في أنبوب الإدخال حتى يغمر مقبض المرود السلك في طوق الأنبوب.

⚠ تحذير: أدخل السلك في حركة واحدة فقط.

⚠ تحذير: لا تحاول مطلقًا سحب السلك دون سحب الأنبوب السفلي أولاً.



11. بينما تمسك بمقبض المرود السلك، ادفع محرك الإدارة لتحديد موضع نقطة تماس السلك المحدد (الخطوة 9) في الهدف. تأكد من موقع السلك.



12. ارفع بعناية الأنبوب السفلي لكشف السلك الموجود أعلى الجمجمة، بينما تمسك مقبض مرود السلك لأسفل.



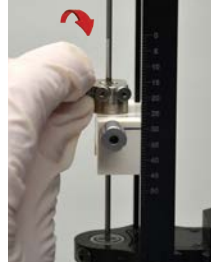
13. أمسك السلك بملاقط صغيرة مغطاة بالمطاط ذات طرف أملس. أزل المرود السلك واستمر في إزالة نظام الإدارة.

14. ثبت السلك باستخدام الطريقة الموصى بها من خلال شركة تصنيع DBS.

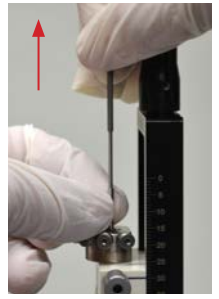
15. بعد الاستخدام، يجب وضع أنابيب الإدخال السلك التي يبلغ طولها 28 سم في حاوية تخلص معتمدة وفقًا للبروتوكول المتبع بالمستشفى.



4. أزل جميع أنابيب إدخال المسرئ الميكروي الأخرى. (أزل أنابيب مبادئ الدليل السفلي في حالة استخدام microTargeting Drive).



5. أقلل أنبوب الإدخال السلك في موضعه.



6. أزل المرود بينما تمسك بطوق أنبوب التوقف لأسفل مقابل طوق الأنبوب العلوي.



7. انزع أنبوب التوقف.

ملاحظة: للحصول على دعم إضافي، يمكن لمستخدمي microTargeting Drive رفع الدليل السفلي لأعلى حتى يدخل الأنبوب العلوي في الفتحة المقابلة من جلبة الدليل السفلي.



8. قم بمحاذاة الجانب السفلي لمقبض المرود السلك مع تدريج مسطرة يبلغ 271.5 مم.



9. حدد نقطة تلامس السلك بموضع في الهدف. تمثل المسافة بين نقطة التماس وطرف المسطرة المسافة التي يتعين أن يتقدمها محرك الإدارة.