

4
لم يتصور أنطوني إيزر من خلال سحب الرافعة الزرءة لجهاز الـ *RAM®* (تشار إليها بالأسفل) إلى الأمام بشكل كامل.

5
سحب حيدب الغرزة لتحميل أنطية الإيزر تستغرق في غضون ثلث ساعة، الإبرة في طرف الكابيت. أول الكابيت ولصحب كل طرف حيدب الغرزة للتأكد من أن أنطية الإيزر مستقيمة بالكامل.
تأكد بصرياً من الوضع المناسب لقطعة الإبرة.

الخيار 2

تحميل حيدب الغرزة بنادياً بدون جهاز الـ *RAM®*

أدخل حيدب الغرزة في داخل فتحة حيدب الغرزة لكابيت الـ *SEW-EASY®*

اسحب غطاء الإبرة إلى داخل المقصورة. كمر العملية لطرف حيدب الغرزة التالي.

استخدام الجهاز

تحميل الكابيت

ملاحظة: **الخصص** **محاذاة حيدب الغرزة قبل وضع غطاء الإبرة وتحميل الكابيت.**

لا تضغط على الرافعة الوردية خلال تحميل الكابيت.

1
احمل الكابيت حيث يكون الإبرل الوردى يميل إلى الأبلل كما هو بين رقم موضع أزراد التحديد على الطرف المتفاني تحت شفرات التعشيق.

2
لم يتصور الكابيت كما هو موضح واضغط للأعلى من عمادات المقصط. - حتى تلتقي الكابيت في مكانها.

وضع حيدب الغرزة

ملاحظة: **قم بوضع المصامير المناسب للطرف الاصطناعي.**

3
لم يتم محاذاة فك الكابيت فوق تلك الخيطة الاصطناعية. انظر من خلال الحبل الجبل المبارزة وعلى جانبي فك الكابيت لمראה دخول وخروج الإبرة.

بداية: **تحرّك في الأطراف الاصطناعية مع طيفس المصامير المطلوب وإلّج إرشادات التشارة الخاصة بالمصنّع.**

4
قم بتثبيت الأطراف الاصطناعية والضغط على الرافعة الوردية لدفع كلا الإبرتين في وقت واحد إلى الأمام من خلال تلك الخيطة (الانقطاع أنطية الإيزر مع حيدب الغرزة لا يحرك الأطراف الاصطناعية بينما تكون الإيزر مدفوعة داخل تلك الخيطة).

5
لم يحرر الرافعة بشكل كامل اسحب حيدب الغرزة من خلال الطرف الاصطناعي واسحب الإيزر إلى داخل مقصواتها داخل الكابيت. ارفع فك الكابيت

بمداية بعيداً عن الطرف الاصطناعية.

إزالة الكابيت

6
اضغط على كل عامشي المقصط الخاصة بالكابيت كما هو موضح. وإزبر الكابيت إلى الأمل.

7
إرفع الكابيت خارجاً وبعيداً عن جهاز الـ *SEW-EASY®*.

8
القطع طرفي حيدب الغرزة لإزالة الكابيت من حيدب الغرزة.

الضحايا التقنيّة لـ*SEW-EASY®*

- المقصط الكامل، التعرير الكامل**

تحقق من أن الإيزر وأنطية الإيزر مسجوبة بالكامل في داخل الكابيت.

- إذا لم يتم سحب أنطية الإيزر بشكل كامل في داخل الكابيت، اسحب الرافعة الوردية إلى الأمام.**

- لم يتم تحميل تلك الخيطة الاصطناعية قبل إلتحاق حيدب الغرزة في الداخل**

راجع كتيب المنتج من المصنّع الخاص بالمصامير.

- لا توجد إمدادات**

تحب حبوب الأوزون المصعدّة، أو دعماوات الإطارات الاصطناعي، أو مشنولات الأطراف الصناعية، أو الدعماوات، أو حيدب الغرزة، أو دعماوات القُررة، إلخ.

يسكن أن يؤدي الوضع غير الصحيح إلى تلف الإيزر أو الأطراف الاصطناعية.

- لم يتم مراجعة كتيب المنتج الاصطناعي لضمان الوضع المناسب في حقبة المصامير الاصطناعي.**

- لا تترك حيدب الغرزة عند تحرير الرافعة**

لا تُعدّ إطلاق الجهاز بعد تعشيق أنطية الإيزر

- إذا لم يتم إزالة الإبرة من الكابيت، ضاعف حيدب الغرزة على فتحة حيدب الغرزة ولصحب غطاء الإبرة مباشرة.**

القطع حيدب الغرزة من غطاء الإبرة الذي لا يزال في مقصورة غطاء الإبرة. أزل الكابيت من جهاز الـ *SEW-EASY®*

لم يتم تحميل بشكل كامل الـ *SEW-EASY®* في داخل الكابيت الجديدة ولم يتم تحميل الكابيت في داخل جهاز الـ *SEW-EASY®*

لم بالإلتحاق من خلال الطرف الاصطناعي.

استخدم الحلقة لإلتحاق حيدب الغرزة المبرمتي. أزل غطاء الإيزر من طرف حيدب الغرزة.

اسحب حيدب الغرزة من خلال الطرف الاصطناعي.

- لتتحقق من استخدام كاسيتات الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 5 ملر فقط مع أجهزة الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 5 ملر كما هو موضح وعلى غرار ذلك، تتحقق من استخدام كاسيتات الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 3.5 ملر فقط مع أجهزة الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 3.5 ملر.

ملاحظة: لا يتم وضع علامة لتوضيح أحجام علب الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 3.5 ملر.

اللغة العربية

الدليل الخاص بتكنولوجيا *SEW-EASY®*

ملاحظة: راجع **الدليل لخاص بتكنولوجيا *SEW-EASY®* لمعاينة المخططات وطلب المنتج.**

اقرأ نشرة المنتج جيداً قبل الاستعمال.

جهاز *SEW-EASY®* - الوصف

تحتوي كل مجموعة مقفلة على عدد واحد (1) من أجهزة الخياطة *SEW-EASY®* المُعدّة للاستخدام من قبل مريض واحد (١)، وإتي عتبر (12) عُقيدات من نوع *SEW-EASY®* المُعدّة للاستخدام من قبل مريض واحد (٢)، و أربعة (4) من مفاتيح المصامير المُعدّة للاستخدام من قبل مريض واحد (٣) (٤) (٥) (٦) (٧) (٨) (٩) (١٠) يستخدم نظام *SEW-EASY®* في عملية وضع حيدب الغرزة المراجية *RAM® COR-SUTURE QUICK LOAD®* في كُتلة الشريط لمصامير القلق الاصطناعي، الأطراف المصطنعة المقصورة من الأنابيب المراجية الفولاذية المعدلة المتوافقة للمبدأ، والتي تسمى أنطية الإيزر (١)، تكون مرفقة بكل طرف لحيدب الغرزة (٢) في جهاز الـ*RAM® COR-SUTURE® QUICK LOAD®*. يتم تحميل أنطية الإيزر إلى داخل مقصوات غطاء الإبرة (٣) في طرف الكابيت (٤). كما هو موضح في الشكل (١)، يتم تحميل الكابيت (الشكل ١) إلى داخل جهاز الـ*SEW-EASY®* عبر محاذاة أزراد تثبيت الكابيت (٥) تحت شفرات التعشيق (٦) لتسهيل الجهاز (٢) ثم تدوير الكابيت حتى تستغرق في مكانها، يتم تحريك وضعب حيدب الغرزة (الشكل ١) عن طريق الضغط وتحرير الرافعة الوردية (٣)، أثناء وضع حيدب الغرزة، يؤدي الضغط على الرافعة الوردية إلى دفع الإيزر المصنوعة (٧) إلى الأمام من خلال مواد الأنسجة الاصطناعية التي يتم وضعها في تلك (٨) الكابيت ويدفع الإيزر إلى داخل أنطية الإيزر المرتبطة بحيدب الغرزة في طرف الكابيت، يؤدي الإزراج عن الرافعة الوردية إلى بتراجع الإيزر، وتقوم بسحب أنطية الإيزر وحيث الغرزة إلى الخلف عبر الطرف الاصطناعي، يتم تحميل الكابيت من الجهاز (١) (٢) عن طريق إزالة طرف الكابيت من الطرف الاصطناعي، ومن ثمر الضغط في أن واحد على علامات المقصط (٩) على جانبي الكابيت وإزراجه للأعلى، الجهاز جاهز الآن لاستقبال الكابيت التالية محملة بحيدب الغرزة.

نظام الـ *SEW-EASY®* متوفر في جميع (2) من أجل خلق المسافات بين العُزُر (المسافة بين الإبرة 3.5 ملر و 5 ملر. ارجع إلى الجدول الخاص بطلب المنتج في الصفحة 6.

دواعي الاستعمال

جهاز الـ *SEW-EASY®* الذي يتم استخدامه بالأقران مع حيدب الغرزة المراجية *RAM® COR-SUTURE® QUICK LOAD®* وجهاز *RAM®* الموصى باستخدامه في تقريب الأنسجة الرخوة ومواد الأنسجة الاصطناعية.

التطبيقات

جهاز الـ *SEW-EASY®* سهل وضع عتدة عُزُر عبر عضو اصطناعي، يقوم المشغل بتحميل حيدب الغرزة بوجود أنطية الإيزر على نهايته في داخل كاسيت الـ*SEW-EASY®*، يُشغّل الكابيت في داخل جهاز الـ*SEW-EASY®*، يقدم المشغل نية اصطناعية مناسبة في الفك الخاص بطرف الكابيت المرفق بجهاز الـ*SEW-EASY®* أثناء وضع حيدب الغرزة، يتم الضغط على الرافعة الوردية لدفع الإيزر المسجوبة في الكابيت عبر الطرف الاصطناعي في الفك وفي داخل أنطية الإيزر. تقوم أطراف إيزر الـ*SEW-EASY®* بالتعشيق والتعلق لأنطية أنطية حيدب الغرزة المرفقة بها. يؤدي تحرير الرافعة الوردية إلى سحب الإيزر مع أنطية الإيزر المرتبطة وحيدب الغرزة إلى الخلف عبر الطرف الاصطناعي. يتم إزالة الطرف الاصطناعي من فك الكابيت ويتم إزالة الكابيت من الجهاز. يتم تحميل أنطية الإيزر من مجموعة حيدب غرزة جديدة في داخل مقصورة غطاء الإبرة لكابيت جديدة، والتي يتم تحميلها في جهاز الـ *SEW-EASY®* ويصبح الجهاز جاهزاً لوضع حيدب الغرزة التالي في الطرف الاصطناعي. يمكن إعادة هذا التسلسل لما قد يصل إلى 24 مرة غرزة لكل جهاز الـ *SEW-EASY®*.

مواقع الاستعمال

- إن نظام الـ *SEW-EASY®* غير مصمم للاستخدام مع أي حيدب غرزة آخر غير حيدب الغرزة المراجية *RAM® COR-SUTURE® QUICK LOAD®* بالاقتران مع جهاز الخياطة المراجية *RAM®*
- لا تستخدم حيدب الغرزة هذا في الطرف التي يمكن فيها أن يؤدي تورج حيدب الغرزة المقوى إلى تلف الأنسجة.

تحذيرات

- يجبى إجراء عمليات التعطير الداخلي أو الأفلل أحياناً فقط من قبل أعضاء مهنيو على التدريب المناسب والمعرفة والتفقيات ذات الصلة. ينبغي استشارة المتخصص الطبية المتعلقة بالقيادات والتعليقات والمخاطر قبل إجراء هذه العمليات.
- يُذكر القانون الفيدرالي مع توزيع واستخدام هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بما على أمره.
- كما هو الحال في أي جسم غريب، فإن الخاصية لفترة مطوية بين أي حيدب غرزة مع المحاليل الملحية، تلك التي توجد في المجاري البولية أو المسفارية، قد يؤدي إلى تشكل الحصوات.
- لا تقم بإعادة التعطير:** جهاز الـ *SEW-EASY®* مصمم ومخصص لاستعمال مريض واحد فقط. يُحظر إعادة استعمال هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعطيره. لم يتم التحقق من أداء جهاز الـ *SEW-EASY®* بعد التعطيل أو إعادة معالجة أخرى وهو ليس مصمماً من طرف شركة LSI Solutions. قد تؤثر إعادة استعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعطير سلباً في سلامة الجهاز وأو قد تعرّض الجهاز لحظر التوثيق الذي قد يؤدي إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- تخلص من الأجهزة المرفوضة (غير المخيومة)، أو غير المستخدمة، أو المعنوية صلاحياتها، أو التالفة أو الأجهزة المتواجدة في عبوة أولية تالفة.
- قم بالتحريرين في درصة حرارة الغرفة. تفادى التعرض المطول لدرجات الحرارة المرتفعة.
- يجب على المستخدمين أن يتكوهوا على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تشمل حيدب الغرزة المراجية قبل استخدام نظام الـ *SEW-EASY®*، حيث أن الأنظار قد يختلف باختلاف موقع التطبيق ومادة حيدب الغرزة المستخدمة. التوجيه السليم للطرف الاصطناعي مطلوب، تجنب تحللاً أو التواء حيدب الغرزة.
- كما يجب اتباع الممارسة الجراحية المقبولة فيما يتعلق بإفراغ وإغلاق المروج المملوءة أو المصابة.
- يجب فحص نظام الإزالة المنقطعة، وأنطية الإيزر وكاسيتات الـ *SEW-EASY®*، وأجهزة الـ *SEW-EASY®* المستخدمة، إلى جانب العبوة، والتعامل معها والتخلص منها بما يتفق مع الإرشادات القياسية المطلوبة للتخلص من الأجهزة الطبية.
- نظام الـ *SEW-EASY®* الذي يتم استخدامه بالاقتران مع حيدب الغرزة *RAM® COR-SUTURE® QUICK LOAD®* ليس للاستخدام في الإجراءات العصبية.
- يمكن أن تؤدي التطبيقات الأخرى غير تقريب الأنسجة الرخوة، أو تقريب الأنسجة الرخوة والجفوة والأطراف الاصطناعية، إلى عدم التقاط حيدب الغرزة أو تلف الجهاز بما يتجلى عن نتائج علاج لاستخدام المصمم. من نتائج لاستخدام المصمم.
- لا تقم أبداً بدفع الإيزر إلى داخل حيدب الغرزة، أو دعماوات القُررة، أو دعماوات القُررة، أو الأنسجة الزخيفية الكثيفة، أو الأنسجة المنكّسة، أو المبرزات المعدنة، أو دعماوات، أو كعكيات أو أدوات أخرى.**
- لا تترك أية مادة أنسية تحت طباقا حيدب الغرزة، غطاء الإبرة، إلخ) غير مربوطة في المناطق التي يحتمل أن تعرض أدوات الدم.
- إذا كنت بصدد تثبيت حيدب الغرزة *RAM® COR-SUTURE® QUICK LOAD®* بواسطة إبرة أداة الـ *COR-KNOT®* من شركة LSI SOLUTIONS (إبرة أداة الـ *COR-KNOT® MIS*، أو أداة الـ *COR-KNOT MINI®*)، تأكد من إزالة أية أنطية إيزر من نهايات حيدب الغرزة التي يتم تحميلها، قبل تحميل حيدب الغرزة من خلال أداة الـ *COR-KNOT®*.
- إن جهاز الـ *SEW-EASY®* غير مخصص للاستخدام في المواد الاصطناعية التي لا يمكن إزبر الجهاز أن تخرطها بسهولة، وذلك بناءً على حكم الجراح.
- تُعدّ مفاتيح مصامير الـ *SEW-EASY®* غير مخصصة للاستخدام مع المصلمات الاصطناعية التي لا يتصل بها مفطس المصامير بسهولة.

تدابير وقائية

- يجبى بحكم من وقت التعريف أيضاً أن كان هناك مأسأاً
- إن يتناسب نظام الـ *SEW-EASY®* مع المبادئ من خلال القيادات النظرية القياسية.
- قبل استخدام أدوات وملحقات نظير داخلي من مستلكنين مختلفين معاً في إجراء، تحقق من مطابقتها معاً وتأكد من عدم كشف الجزء الكهربائي أو التآريضي.
- تحقق من استخدام كاسيتات الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 3.5 ملر فقط مع أجهزة الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 3.5 ملر وأجهزة الـ *RAM®* ذات قياس 3.5 ملر، وعلى غرار ذلك، تتحقق من استخدام كاسيتات الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 5 ملر فقط مع أجهزة الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 5 ملر وأجهزة الـ *RAM®* ذات قياس 5 ملر.
- تأكد دائماً من أن طرف الكابيت مني بشكل جيد قبل دفع الإبرة.
- تأكد من أن العواقي لا تتداخل مع إطلاق نظام الـ *SEW-EASY®* ؛ قد يتسبب الإسداد في تلف الإيزر.
- إذا كانت كتلة الخياطة الصناعية لا تطلق بسهولة من فك الكابيت، أو أنه لا يتم تحرير الكابيت بسهولة من الجهاز، تأكد من أن الرافعة الوردية يتم تحريرها بالكامل.
- لا تضغط على الرافعة الوردية لنظام الـ *SEW-EASY®* بينما تقوم بتحميل حيدب الغرزة الـ *RAM® COR-SUTURE® QUICK LOAD®*؛ فالضغط على الرافعة الوردية قد يكشف الإيزر الحادة، وألو يتلف الإيزر.
- عند التعامل مع نظام الـ *SEW-EASY®*، ينبغي توخي الحذر لتجنب تكسّر حيدب الغرزة في داخل مقصورة غطاء الإبرة بما قد يتسبب في إلحاق الإيزر.
- تجنب تلف الإيزر، أو حيدب الغرزة، أو أنطية الإيزر من خلال التطبيق المباشر للأدوات الجراحية، مثل المقاطعة، مجاملات الإيزر، المشابك، إلخ.
- يتطلب التأمين المناسب للعتدة انتهاج بدقة من التقنيات الجراحية المطلوبة لتشكيل عتدة مربوطة جراحياً أو استخدام جهاز الـ *COR-KNOT® MIS* أو جهاز الـ *COR-KNOT MINI®*، وجهاز الـ *COR-KNOT® QUICK LOAD®* أو جهاز الـ *COR-KNOT® QUICK LOAD®* على النحو الذي تقتضيه الظروف الجراحية وحيوات الجراح.
- بعد كل تحميل وإعادة تحميل حيدب غرزة جديد في داخل الكابيت، الخصص بعناية للتأكد من أن أنطية الإيزر الجديدة مسطرة تماماً في مقصورة غطاء الإبرة (انظر الشكل 12). وإذا لم تكن أنطية الإيزر مسطرة بالكامل في مقصورة غطاء الإبرة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الإيزر أو أنطية الإيزر، بما في ذلك كسر أطراف الإيزر.
- لا تستخدم نظام الـ *SEW-EASY®* لسدح هياكل الأنسجة أو السكير بها بقود.
- تأكد من أن أنطية الإيزر لا تزال مسجوبة بالكامل داخل مقصوات غطاء الإبرة وأن الجهاز لم يتم إلفه أو تشويه شكله قبل محاولة وضع عتدة.
- لا تلتصق بالجهاز في أي وقت بينما الرافعة الوردية مُشغّلة جيداً. قد يكشف هذا أسطحاً صلبة يمكن أن تتسبب في صدمة المريض، أو العضو الاصطناعي، أو مشغل الجهاز أو الموظفين الآخرين، أو تسبب في تلف الجهاز.
- تأكد من دفع هدف الإيزر وإدخال الإبرة إلى مقصورة غطاء الإبرة في سبل المثال، أثناء وضع حيدب الإبرة، تجنب استخدام إبرة مسندة للسكير أو دفع الأنسجة أو الأطراف الاصطناعية لأن مثل هذا الإجراء يمكن أن يتسبب في الجفاف الإيزر عن مساهمة المستفيد نحو مقصورة أنطية الإيزر. يمكن لطرف إبرة لا يدخل مقصورة غطاء الإبرة بشكل صحيح أن يخرب طرف الكابيت للجهاز ويؤدي إلى نتائج غير مرغوب فيها، بما في ذلك كسر طرف الإبرة، أو ضياع غطاء الإبرة، أو عدم التقاط غطاء الإبرة.

ودود الفعل السلبية

تشمل الآثار السلبية المحتملة باستخدام نظام الـ *SEW-EASY®* ماثلز: أو تلف الجرح أوالطرف الاصطناعي، والتلفل في توتير الدمع التكال المبرجوع عند إتلاق الموضع التي يحدث فيها توتجع أو تسد أو تسرب، والتلفل في توتير الدمع التكال المبرجوع لدى كبار السن أو المرضى الضعفاء أو الذين يعانون من سوء التغذية أو المرضى الذين يعانون من ظروف قد تؤثر التاتير المبرجوع، وزيادة العدوى التكتبية، والدمع التالز من بد فعل الأنسجة شديدة الالتهاب؛.
لنعم يوصي بعدم تترك عبوة القُررة الجذعية في مكانها لأكثر من 7 أيام، وتشكلت الحصوات في الصاكات البولية والمصفارية عند التمثال لفترات طويلة مع المحاليل الملحية مثل البول ودموت المصفراء، والأكامر، والقوعدة والخثثاني في موقع الجرح، يجب الإبلاغ بأي حادث مطير متعلق بالجهاز إلى الجهة المُشتملة والمسلطات المختصة في البلد.

تحميل حيدب الغرزة

يجب تحميل حيدب الغرزة في داخل الكابيت قبل تحميل الكابيت في داخل الجهاز.

تنبه: يجب استخدام جهاز الـ *SEW-EASY®* مع حيدب الغرزة *RAM® COR-SUTURE® QUICK LOAD®* الذي لم وضعبه من خلال جهاز الخيطة المراجية *RAM®*

الخيار 1

تحميل حيدب الغرزة مباشرة من جهاز الـ *RAM®*

تحقق من استخدام كاسيت الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 3.5 ملر فقط مع جهاز الـ *RAM®* ذو قياس 3.5 ملر وكاسيت الـ *SEW-EASY®* ذات قياس 5 ملر فقط مع جهاز الـ *RAM®* ذو قياس 5 ملر.

1
قم بمحاذاة كل من خطبي الغرزة في فتحات حيدب الغرزة المناسبة الخاصة بهذا عر الفك في طرف جهاز الـ *RAM®*

2
قم بلف حيدب الغرزة بشكل مرجح حول طرف جهاز الـ *RAM®* تُأسيبه مشدوداً داخل الفك.

3
قم بوضع طرف كاسيت الـ *SEW-EASY®* في عبوة الأنسجة لجهاز الـ *RAM®*