



Patient Tracker Electromagnetic -10 uses

REF 8000-040-002

Instructions For Use

Rx Only

EN Instructions for use	1
DA Brugsanvisning	19
DE Gebrauchsanweisung	37
EL Οδηγίες χρήσης	55
ES Instrucciones de uso	73
FI Käyttöohjeet	91
FR Notice d'utilisation	109
IT Istruzioni per l'uso	127
JA 使用説明書	145
KO 사용 설명서	163
NL Gebruiksaanwijzing	181
NO Bruksanvisning	199
PL Instrukcja użycia	217
PT Instruções de utilização	235
RO Instrucțiuni de utilizare	253
RU Инструкции по применению	271
SV Bruksanvisning	289
TR Kullanma Talimatı	307
ZH 使用说明	325

1. How to Use this Document


1.1. About this Document

This manual is the most comprehensive source of information for the safe, effective, and compliant use and/or maintenance of the product. Read and understand this manual as well as the respective system user manual before using the product or any component compatible with the product. When combined with other medical devices, the instructions for use of these devices are to be considered as well. This manual is a permanent part of the product. Keep this manual for future reference.

The following conventions are used in this document:



The signal word **WARNING** highlights a safety-related issue. Comply with this information to prevent patient and medical staff injury.

The signal word **CAUTION** highlights a product reliability issue. Comply with this information to prevent product damage.


 Supplements or clarifies information.







1.2. Symbol Definitions







EN ISO 7010: Graphical symbols – Safety colors and safety signs – Registered safety signs

Symbol	Definition
 W001	General warning sign: To signify a general warning
 M002	Refer to instruction manual/booklet: To signify that the instruction manual/ booklet must be read.



ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

Symbol	Definition
 5.1.1	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer.


Symbol	Definition
 5.1.3	Date of manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured.
 5.1.5	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
 5.1.6	Catalog number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
 5.1.7	Serial number: Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
 5.2.7	Non-sterile: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
 5.3.2	Keep away from sunlight: Indicates a medical device that needs protection from light sources.

Symbol	Definition
 5.3.4	Keep dry: Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
 5.3.7	Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.8	Humidity limitation: Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.9	Atmospheric pressure limitation: Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
 5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
 5.7.7	Medical device: Indicates the item is a medical device.

Product-specific symbols

Symbol	Definition
	Quantity: Indicates the number of products in the packaging.
	Note: Used to supplement or clarify information.
GTIN	Global Trade Item Number.

IEC 60417: Graphical symbols for use on equipment

Symbol	Definition
	Type BF applied part (5333): To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.

ASTM F2503: Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the MR environment



MR Unsafe: Indicates an item that poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.


21 CFR 801.109

Symbol	Definition
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Symbol	Definition
	Indicates that the product must be collected separately and must not be disposed of as unsorted municipal waste.

Regulatory marks and logos

Symbol	Definition
	Indicates conformity to Annex I of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 without involvement of the notified body

2. Safety Information

WARNING

- The product is delivered non-sterile. Before first use, as well as before each following use, the product must be processed according to a validated procedure.
- Before using a medical product, assure yourself of its functional safety and proper condition via a visual inspection. Do not use the product if any defects, such as breaks, cracks, deformations or wear, are detected. Particularly important parts such as tips, notches and all moveable components should be checked with extra care.
- Unauthorized modifications of the product are forbidden for safety reasons.
- Due to its composition, the product is not to be used together with other magnetically sensitive medical products, devices or instruments.(e.g. MRI)

- Do not use the device in the environment of a magnetic resonance imaging (MRI) scanner
 - The product is a high-precision instrument. Avoid subjecting it to serious strains, such as heavy impacts. The product cannot be used if there are visible defects. After a heavy impact, the product must be checked for defects.
 - The healthcare provider performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of using the product and for the specific technique for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure.
-

i The user and/or patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the national competent authority where the user and/or patient is established.

3. Product Information

WARNING

- The product may only be used for its intended purpose and in accordance with this document and all current versions of relevant system and software application documentation.
 - This document is part of the product and must be accessible to personnel at all times. It must be provided to subsequent owners or users.
-

3.1. Stryker ENT Navigation System

3.1.1. United States / Rest of World*

Intended Use

The Patient Tracker Electromagnetic – 10 Uses is an accessory to the Electromagnetic Navigation Unit and is intended for locating the patient.

Indications for Use

The Stryker ENT Navigation System is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure in the field of ENT surgery, such as the paranasal sinuses, mastoid anatomy, can be identified relative to a CT- or MR-based model of the anatomy.

Example procedures include, but are not limited to the following ENT procedures:

- Transsphenoidal access procedures:
- Intranasal procedures
- Sinus procedures, such as maxillary antrostomies, ethmoidectomies, sphenoidotomies/ sphenoid explorations, turbinate resections, and frontal sinusotomies
- ENT-related anterior skull base procedures

Contraindications

None known.

3.2. Cranial Guidance System

3.2.1. United States and Canada*

Refer to the user manual supplied with the Cranial Guidance Software (REF 6000-670-000) for system indications and contraindications.

3.2.2. Rest of World*

The Patient Tracker Electromagnetic – 10 Uses is indicated for use as an accessory with adult and pediatric patients when using the Cranial Guidance Software using

electromagnetic navigation. It is intended to be used as a patient tracker with electromagnetic navigation.

The system is indicated as an aid for locating anatomical structures in either open or percutaneous neurosurgical procedures where the use of stereotactic surgery may be appropriate. The system can be used for intraoperative guidance where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified.

Contraindications

None known.

*Note: Product may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Contact your Stryker representative for product availability.

3.3. User Group

Healthcare professionals (surgeon/resident, nurse/professional caregiver) educated in computer-assisted surgery and thoroughly familiar with the instructions for use and with the operation of this product.

To request an additional in-service instruction, contact Stryker.

4. Product Overview



Figure 1: Patient Tracker Electromagnetic-10 uses

4.1. Instructions for Application

The patient tracker provides a reference for the patient during surgery. For this purpose, the tracker is securely fixed onto the patient with appropriate accessories as near as possible to the operation area.

WARNING

- Prior to and during the surgical procedure, regularly verify that the patient tracker is firmly attached to the patient. The patient tracker must not move with respect to the patient. If the patient tracker moves, the system displays inaccurate positional information of the instruments. If you suspect that the patient tracker has moved, check landmarks to verify navigation accuracy.
-

For instructions on how to use the product for a surgical procedure, refer to the instructions for use supplied with the respective software application.

5. For Use With

 **WARNING**

- Use only Stryker-approved products, unless otherwise specified.
-

For information related to compatible software applications, refer to the user manual supplied with the respective software application. For information related to product-specific compatibility, refer to the table below.

Description	REF
Patient Tracker Tabs	8000-100-001

6. Disassembly

1. Carefully remove the patient tracker from the patient skin.
2. Remove the Patient Tracker Tab from the patient tracker, and dispose of the Patient Tracker Tab.

7. Product Lifetime

The instrument is validated for ten reprocessing cycles. Thus, the instrument contains a usage counter that disables the instrument after running the tenth usage cycle in surgery. The usage counter is updated as soon as the instrument is connected during surgery and shown in the software.

To maintain accurate use count, connect the instrument to the electromagnetic port at least once during surgery. This also applies to replacement instruments if they have been taken from sterile packaging.

8. Reprocessing

If you use the dedicated EM Instruments Insert Tray REF 8000-820-000* for cleaning, disinfection and sterilization, refer to the Guide for Cleaning, Disinfection and Steam-Based Sterilization (TD6000005750) for reprocessing instructions, safety directives, and reprocessing equipment. The Patient Tracker Electromagnetic– 10 uses is designed for machine cleaning and disinfection like instruments without electronics. The cleaning group of the Patient Tracker Electromagnetic– 10 uses is: V.

If you use sterilization pouches for sterilization, refer to the Stryker ENT Navigation System Reprocessing Instructions (TD8000010706) for reprocessing instructions, safety directives, and reprocessing equipment.

9. Maintenance

Maintenance and repair may only be conducted by the manufacturer or authorized partners. The product components may only be sent back to the manufacturer in a cleaned, disinfected, and sterilized condition.






10. Disposal

Risk of injury or infection can be avoided by safe disposal of the product components. They must be stored in such a way that they are protected from unauthorized use. Contaminated products are to be supplied to a hazardous waste site and handled in a way that contamination of third parties is excluded.



- After using the electromagnetic system, make sure that instruments that cannot be reprocessed again are disposed of.
- In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.
- The plugs used in the electronic products contain the following substance: Lead, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Handling Instructions: No specific precautions are required for handling items manufactured from alloys containing lead in the supplied condition.
- The silicone glue used in the products contains the following substances: Decamethylcyclopentasiloxane, CAS No. 541-02-6 and Dodecamethylcyclohexasiloxane, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Technical Specifications

Environmental Limitations	Operation	Storage and Transportation
Temperature	 A diagram showing a thermometer with a scale. The minimum temperature is marked as 10°C and the maximum as 30°C.	 A diagram showing a thermometer with a scale. The minimum temperature is marked as -10°C and the maximum as 50°C.
Relative humidity	 A circular icon containing a percentage sign and wavy lines representing water. The range is indicated as 30% to 75%.	 An icon of an umbrella with rain falling on it, representing weather conditions.
Atmospheric air pressure	 A circular icon with arrows pointing inward and outward, representing air pressure. The range is indicated as 80 kPa to 106 kPa.	-

1. Anvendelse af dette dokument

1.1. Om dette dokument

Denne manual er den mest omfattende informationskilde til sikker, effektiv og forskriftsmæssig anvendelse og/eller vedligeholdelse af produktet. Denne manual såvel som den respektive systembrugermanual skal læses og forstås, før produktet eller en eventuel komponent, der er kompatibel med produktet, anvendes. Ved kombination med andet medicinsk udstyr skal brugsanvisningen til det pågældende udstyr også tages i betragtning. Denne manual er en permanent del af produktet. Behold manualen til senere brug.

Følgende konventioner anvendes i dette dokument:



Signalordet **ADVARSEL** gør opmærksom på et sikkerhedsrelateret problem. Denne information skal overholdes for at undgå skade på patienten eller det lægefaglige personale.

Signalordet **FORSIGTIG** gør opmærksom på et problem med produktsikkerheden. Denne information skal overholdes for at undgå produktskader.


 Supplerer eller præciserer information.







1.2. Symbolforklaring







EN ISO 7010: Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte

Symbol	Forklaring
 W001	Generelt advarselsskilt: Angiver en generel advarsel.
 M002	Se brugermanualen/brugsanvisningen: Angiver, at brugermanualen/brugsanvisningen skal læses igennem.



ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

Symbol	Forklaring
 5.1.1	Producent: Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.

Symbol	Forklaring
 5.1.3	Fremstillingsdato: Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
 5.1.5	Batchkode: Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
 5.1.6	Katalognummer: Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
 5.1.7	Serienummer: Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinske anordning kan identificeres.
 5.2.7	Usteril: Angiver, at det medicinske udstyr ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
 5.3.2	Beskyttes mod sollys: Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.

Symbol	Forklaring
 5.3.4	Opbevares tørt: Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugt.
 5.3.7	Temperaturgrænse: Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
 5.3.8	Fugtighedsgrænse: Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
 5.3.9	Grænse for atmosfærisk tryk: Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan eksponeres for.
 5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning: Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.
 5.7.7	Medicinsk udstyr: Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.

Produktspecifikke symboler

Symbol	Forklaring
	Antal: Angiver antallet af produkter i emballagen.
	Bemærk: Anvendes til at supplere eller uddybe oplysninger.
GTIN	Global Trade Item Number.

IEC 60417: Grafiske symboler til brug på udstyr

Symbol	Forklaring
	Type BF-anvendt del (5333): Til identifikation af en type BF-anvendt del i overensstemmelse med IEC 60601-1.

ASTM F2503: Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre dele vedrørende sikkerhed i MR-miljøet



MR-usikker: Indikerer en genstand, der udgør uacceptable risici for patienten, sundhedspersonalet eller andre personer i MR-miljøet.


21 CFR 801.109

Symbol	Forklaring
Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination fra en læge.

Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Symbol	Forklaring
	Angiver, at produktet skal indsamles separat og ikke må bortskaffes usorteret med dagrenovationen.

Lovbestemte mærkninger og logoer

Symbol	Forklaring
	Angiver overensstemmelse med bilag I af Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 uden involvering af det bemyndigede organ

2. Sikkerhedsinformation

ADVARSEL

- Produktet leveres usterilt. Produktet skal behandles i henhold til en valideret procedure inden første brug samt inden hver efterfølgende brug.
- Før et medicinsk produkt anvendes, skal brugeren forsikre sig om produktets funktionsmæssige sikkerhed og korrekte tilstand via en visuel inspektion. Produktet må ikke bruges, hvis der opdages fejl, såsom brud, revner, deformationer eller slid. Særligt vigtige dele såsom spidser, udskæringer og alle bevægelige komponenter skal kontrolleres med ekstra omhu.
- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- På grund af produktets sammensætning må det ikke anvendes sammen med andre magnetisk følsomme medicinske produkter, udstyr eller instrumenter (f.eks. MR).

- Udstyret må ikke anvendes i miljøet omkring en magnetisk resonansbilleddannelses- (MRI) scanner
 - Produktet er et højpræcisionsinstrument. Undgå at udsætte det for kraftig belastning såsom hårde stød. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige defekter. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for fejl.
 - Den sundhedsfaglige person, som udfører indgrebet, er ansvarlig for at fastslå, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende produktet og den specifikke teknik til den enkelte patient. Stryker anbefaler som producent ikke nogen specifik kirurgisk procedure.
-

i Brugeren og/eller patienten skal indberette alle alvorlige produktrelaterede hændelser til både producenten og den nationale kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

3. Produktoplysninger

ADVARSEL

- Produktet må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål og i overensstemmelse med dette dokument samt alle aktuelle versioner af dokumentation til relevante system- og softwareapplikationer.
 - Dette dokument udgør en del af produktet og skal altid være tilgængeligt for personalet. Det skal udleveres til efterfølgende ejere eller brugere.
-

3.1. Stryker ØNH-navigationssystem

3.1.1. USA / Resten af verden*

Tilsigtet brug

Den elektromagnetiske patient-tracker – 10 anvendelser er tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed og er beregnet til at lokalisere patientens anatomi.

Indikationer for anvendelse

Strykers ØNH-navigationssystem er indiceret ved medicinske tilstande, hvor brug af stereotaktisk kirurgi anses for hensigtsmæssig, og hvor en reference til en rigid anatomisk struktur i forbindelse med øre-næse-halskirurgi, såsom sinus paranasales og mastoid anatomi, kan identificeres i forhold til en CT- eller MR-baseret model af anatomien.

Eksempler på indgreb omfatter, men er ikke begrænset til følgende ØNH-indgreb:

- Indgreb med transssphenoidal adgang:
- Intranasale indgreb
- Sinusindgreb såsom maxillær antrostomi, ethmoidektomi, sphenoidotomi/eksploration af sphenoidal sinus, resektion af concha nasalis og frontal sinusotomi
- ØNH-relaterede indgreb i anteriore kraniebase

Kontraindikationer

Ingen kendte.

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA og Canada*

Se brugsvejledningen, der fulgte med Cranial Guidance-softwaren (REF 6000-670-000), vedrørende systemets indikationer og kontraindikationer.

3.2.2. Resten af verden*

Den elektromagnetiske patient-tracker – 10 anvendelser er indiceret til brug som tilbehør til voksne og pædiatriske patienter ved brug af Cranial Guidance-softwaren i forbindelse med elektromagnetisk navigation. Den er beregnet til brug som en sparringsanordning til patient med elektromagnetisk navigation.

Systemet er indiceret som en hjælp til at finde anatomiske strukturer under åbne eller perkutane neurokirurgiske indgreb, hvor brug af stereotaktisk kirurgi kan være passende. Systemet kan bruges til intraoperativ vejledning, hvor en reference til en rigid anatomisk struktur, såsom kraniet, kan identificeres.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

*Bemærk: Produktet er muligvis ikke tilgængeligt på alle markeder, fordi produkttilgængeligheden er underlagt lovgivningsmæssig og/eller medicinsk praksis på de enkelte markeder. Kontakt Stryker-repræsentanten for at få oplysninger om produktets tilgængelighed.

3.3. Brugergruppe

Sundhedspersoner (kirurg/reservelæge, sygeplejerske/plejepersonale), der er uddannet i computerassisteret kirurgi og er fortrolige med brugsanvisningen og med betjeningen af dette produkt.

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

4. Oversigt over produktet



Figur 1: Elektromagnetisk patient-tracker – 10 anvendelser

4.1. Anvisninger i anvendelse

Patient-trackeren tilvejebringer en reference til patienten under indgrebet. Til dette formål fastgøres trackeren på patienten med passende tilbehør så tæt på operationsområdet som muligt.

ADVARSEL

- Før og under det kirurgiske indgreb skal det regelmæssigt kontrolleres, at patient-trackeren sidder godt fast på patienten. Patienttrackeren må ikke flytte sig i forhold til patienten. Hvis patient-trackeren flytter sig, viser systemet unøjagtige positionsoplysninger om instrumenterne. Hvis der er mistanke om, at patient-trackeren har flyttet sig, skal fikspunkter kontrolleres for at bekræfte navigationsnøjagtigheden.
-

Anvisninger i brug af produktet til et kirurgisk indgreb findes i brugsanvisningen, der blev leveret sammen med den respektive softwareapplikation.

5. Til brug med

ADVARSEL

- Der må udelukkende anvendes produkter, som er godkendt af Stryker, medmindre andet er anført.
-

Der findes oplysninger om kompatible softwareapplikationer i den brugervejledning, der blev leveret sammen med den respektive softwareapplikation. Oplysninger om produktspecifik kompatibilitet findes i nedenstående tabel.

Beskrivelse	REF
Patient-tracker-puder	8000-100-001

6. Demontering

1. Fjern forsigtigt patient-trackeren fra patientens hud.
2. Fjern patient-tracker-puden fra patient-trackeren, og bortskaf patient-tracker-puden.

7. Produktets levetid

Instrumentet er valideret til ti genklargøringscyklusser. Hvert instrument indeholder således en brugstæller, som deaktiverer instrumentet, når den tiende brugscyklus er blevet kørt under et indgreb. Brugstælleren opdateres, så snart instrumentet tilsluttes under indgrebet og vises i softwaren.

For at opretholde en nøjagtig brugstælling skal instrumentet sluttes til den elektromagnetiske port mindst én gang under indgrebet. Dette gælder også udskiftningsinstrumenter, hvis de er blevet taget ud af steril emballage.

8. Genklargøring

Hvis den dedikerede EM-instrumentindsatsbakke REF 8000-820-000* benyttes til rengøring, desinfektion og sterilisering, henvises der til Guide for Cleaning, Disinfection and Steam-Based Sterilization (Vejledning til rengøring, desinfektion og dampbaseret sterilisering) (TD6000005750) vedrørende anvisninger i genklargøring, sikkerhedsdirektiver og genklargøringsudstyr. Elektromagnetisk patienttracker – 10 anvendelser er designet til maskinrengøring og -desinfektion ligesom instrumenter uden elektronik. Rengøringsgruppen for den elektromagnetiske patienttracker – 10 anvendelser er: V.

Hvis der anvendes steriliseringsposer til sterilisering, henvises der til Strykers ENT Navigation System Re-Processing Instructions (Anvisninger i genklargøring af ØNH-navigationssystemer) (TD8000010706) vedrørende anvisninger i genklargøring, sikkerhedsdirektiver og genklargøringsudstyr.

9. Vedligeholdelse

Vedligeholdelse og reparation må udelukkende udføres af producenten eller autoriserede partnere. Produktkomponenterne må udelukkende returneres til producenten i rengjort, desinficeret og steriliseret stand.

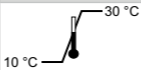




10. Bortskaffelse

Risiko for tilskadekomst eller infektion kan undgås gennem sikker bortskaffelse af produktkomponenterne. De skal opbevares på en sådan måde, at de er beskyttet mod uautoriseret brug. Kontaminerede produkter skal indleveres på en deponeringsplads til farligt affald og håndteres på en sådan måde, at kontaminering af tredje parter udelukkes.



- Efter brug af det elektromagnetiske system skal det sikres, at instrumenter, som ikke kan genklargøres, bortskaffes.
- I henhold til EU's direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal produktet indsamles separat med henblik på genindvinding. Det må ikke bortskaffes usorteret med dagrenovationen. Kontakt den lokale forhandler for at få oplysninger om bortskaffelse. Sørg for, at inficeret udstyr dekontamineres, før det sendes til genindvinding.
- De stik, der anvendes i de elektroniske produkter, indeholder følgende stof: Bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Håndteringsanvisninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler ved håndtering af produkter, der er fremstillet af legeringer, som indeholder bly i den leverede tilstand.
- Den silikonelim, der anvendes i produkterne, indeholder følgende stoffer: Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-nr. 541-02-6 og dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Tekniske specifikationer

Miljømæssige begrænsninger	Drift	Opbevaring og transport
Temperatur	 A line graph showing a temperature range from 10 °C to 30 °C. The line starts at 10 °C, rises to a peak at 30 °C, and then drops. A small black circle is positioned at the peak of the line.	 A line graph showing a temperature range from -10 °C to 50 °C. The line starts at -10 °C, rises to a peak at 50 °C, and then drops. A small black circle is positioned at the peak of the line.
Relativ luftfugtighed	 A circular icon containing a percentage sign and wavy lines representing water. Two lines point to the values 30 % and 75 %.	 An icon of an umbrella with rain falling on it.
Atmosfærisk lufttryk	 A circular icon containing a central dot and two horizontal arrows pointing outwards. Two lines point to the values 80 kPa and 106 kPa.	-

1. Verwendung dieses Dokuments

1.1. Zu diesem Dokument

Dieses Handbuch stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren, effektiven und konformen Gebrauch Ihres Produkts und/oder dessen Wartung dar. Bevor Sie das Produkt oder eine mit dem Produkt kompatible Komponente verwenden, müssen Sie dieses Handbuch sowie das Benutzerhandbuch des jeweiligen Systems gelesen und verstanden haben. Bei gemeinsamer Verwendung mit anderen Medizinprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte ebenso zu berücksichtigen. Dieses Handbuch ist ein permanenter Teil des Produkts. Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen auf.

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:



Das Signalwort **WARNUNG** weist auf ein sicherheitsrelevantes Thema hin. Befolgen Sie diese Informationen, um Verletzungen von Patienten und medizinischem Personal zu vermeiden.

Das Signalwort **VORSICHT** weist auf ein Thema im Zusammenhang mit der Zuverlässigkeit des Produkts hin. Befolgen Sie diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.


 Ergänzt oder verdeutlicht Informationen.







1.2. Symbolerklärungen







EN ISO 7010: Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

Symbol	Erklärung
 W001	Allgemeines Warnzeichen: Weist auf eine allgemeine Warnung hin.
 M002	Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.



ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Informationen des Herstellers zu verwendende Symbole – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Symbol	Erklärung
 5.1.1	Hersteller: Angabe des Herstellers des Medizinprodukts

Symbol	Erklärung
 5.1.3	Herstellungsdatum: Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.1.5	Chargencode: Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.
 5.1.6	Bestellnummer: Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
 5.1.7	Seriennummer: Angabe der Seriennummer des Herstellers zur Identifikation eines einzelnen Medizinprodukts.
 5.2.7	Unsteril: Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Sterilisationsvorgang durchlaufen hat.
 5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen: Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.

Symbol	Erklärung
 5.3.4	Trocken halten: Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
 5.3.7	Temperaturbegrenzung: Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.8	Luftfeuchtigkeitsbereich: Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.9	Luftdruckbegrenzung: Angabe des Luftdruckbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.4.3	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
 5.7.7	Medizinprodukt: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.

Produktspezifische Symbole

Symbol	Erklärung
	Stückzahl: Angabe der Anzahl der Produkte in der Packung.
	Hinweis: Wird für zusätzliche oder verdeutlichende Informationen verwendet.
GTIN	Global Trade Item Number (globale Artikelnummer).

IEC 60417: Graphische Symbole für die Verwendung auf Geräten

Symbol	Erklärung
	Anwendungsteil vom Typ BF (5333): Identifikation eines Anwendungsteils vom Typ BF gemäß IEC 60601-1.

ASTM F2503: Übliche Praxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Artikeln hinsichtlich der Sicherheit in der MR-Umgebung



MR-unsicher: Weist auf einen Gegenstand hin, der inakzeptable Risiken für den Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in einer MR-Umgebung darstellt.


21 CFR 801.109

Symbol	Erklärung
Rx Only	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Symbol	Erklärung
	Zeigt an, dass das Produkt nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss.

Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol	Erklärung
	Bedeutet Konformität gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ohne Beteiligung der Benannten Stelle.

2. Sicherheitsinformationen

WARNUNG

- Das Produkt wird unsteril geliefert. Vor der ersten Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden.
- Bevor Sie ein Medizinprodukt verwenden, überzeugen Sie sich durch Sichtkontrolle von seiner funktionalen Sicherheit und seinem ordnungsgemäßen Zustand. Wenn Defekte wie Brüche, Risse, Verformungen oder Abnutzung festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden. Besonders wichtige Teile wie Spitzen, Kerben und alle beweglichen Komponenten sollten mit besonderer Sorgfalt überprüft werden.
- Nicht genehmigte Änderungen am Produkt sind aus Sicherheitsgründen untersagt.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung darf das Produkt nicht mit anderen magnetisch empfindlichen Medizinprodukten, Geräten oder Instrumenten (z. B. MRT) verwendet werden.

- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Umgebung eines Magnetresonanztomografen (MRT).
 - Das Produkt ist ein hochwertiges, feinmechanisches Medizinprodukt. Setzen Sie es keinen starken Belastungen, z. B. starken Stößen, aus. Das Produkt kann nicht verwendet werden, wenn sichtbare Mängel vorliegen. Nach einem schweren Stoß muss das Produkt auf Defekte überprüft werden.
 - Der das Verfahren durchführende Gesundheitsdienstleister ist verantwortlich dafür, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts und der spezifischen Technik in Bezug auf den jeweiligen Patienten zu bestimmen. Stryker empfiehlt als Hersteller kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.
-

i Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden produktbezogenen Vorfall sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde in dem Land melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

3. Produktinformationen

WARNUNG

- Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Zweck und in Übereinstimmung mit diesem Dokument und allen aktuellen Versionen der relevanten System- und Software-Anwendungsdokumentation verwendet werden.
 - Dieses Dokument ist Teil des Produkts und muss dem Personal jederzeit zugänglich sein. Es muss den nachfolgenden Eigentümern oder Benutzern zur Verfügung gestellt werden.
-

3.1. Stryker HNO-Navigationssystem

3.1.1. Vereinigte Staaten / Rest der Welt*

Verwendungszweck

Der elektromagnetische Patiententracker für 10 Verwendungen ist ein Zubehörteil für das elektromagnetische Navigationssystem und für die Lokalisierung des Patienten bestimmt.

Indikationen

Das Stryker HNO-Navigationssystem ist für jede medizinische Fragestellung angezeigt, bei welcher der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei der eine Referenz zu einer starren anatomischen Struktur im HNO-Operationsfeld, wie etwa die Nasennebenhöhlen oder die Anatomie des Processus mastoideus, relativ zu einem CT-oder MR-basierten Modell der Anatomie möglich ist.

HNO-Verfahren sind beispielsweise die folgenden:

- Eingriffe mit transssphenoidalem Zugang;
- Intranasale Eingriffe;
- Nasennebenhöhlen-Eingriffe wie maxilläre Antrostomien, Ethmoidektomien, Sphenoidotomien/explorative Eingriffe im Keilbein, Nasenmuschel-Resektionen und frontale Sinusotomien;
- HNO-Eingriffe im vorderen Schädel.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

3.2. Cranial Guidance-System

3.2.1. USA und Kanada*

Informationen zu Systemindikationen und Kontraindikationen finden Sie im Benutzerhandbuch, das mit der Cranial Guidance-Software geliefert wurde (REF 6000-670-000).

3.2.2. Rest der Welt*

Der elektromagnetische Patiententracker für 10 Anwendungen ist für die Verwendung als Zubehör bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, wenn die Cranial

Guidance-Software mit elektromagnetischer Navigation verwendet wird. Er ist zur Verwendung als Patiententracker mit elektromagnetischer Navigation bestimmt.

Das System ist als Hilfsmittel zur Lokalisierung anatomischer Strukturen sowohl bei offenen als auch bei perkutanen neurochirurgischen Eingriffen indiziert, bei denen der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie angemessen ist. Das System eignet sich für die intraoperative Führung, sofern eine starre anatomische Struktur, wie der Schädel, als Bezugspunkt zur Verfügung steht.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

*Hinweis: Das Produkt ist möglicherweise nicht in allen Märkten erhältlich, da die Verfügbarkeit des Produkts von den regulatorischen und/oder medizinischen Praktiken in einzelnen Märkten abhängt. Fragen Sie Ihren Stryker-Vertreter nach der Verfügbarkeit des Produkts.

3.3. Benutzergruppe

Medizinisches Fachpersonal (Chirurg/Assistenzarzt, Krankenschwester/Pflegepersonal), das in computergestützter Chirurgie ausgebildet und mit der Gebrauchsanweisung und der Bedienung dieses Produkts umfassend vertraut ist.

Um eine zusätzliche Unterweisung anzufordern, wenden Sie sich an Stryker.

4. Produktübersicht



Abbildung 1: Patiententracker, elektromagnetisch – 10 Verwendungen

4.1. Gebrauchsanweisung

Der Patiententracker ermöglicht während der Operation die Referenzierung des Patienten. Dazu wird der Tracker mit entsprechendem Zubehör so nah wie möglich am Operationsgebiet sicher am Patienten befestigt.

WARNUNG

- Stellen Sie vor und während des chirurgischen Eingriffs regelmäßig sicher, dass der Patienten-Tracker fest am Patienten angebracht ist. Der Patienten-Tracker darf sich in Relation zum Patienten nicht bewegen. Wenn sich der Patiententracker bewegt, werden vom System ungenaue Positionsinformationen für die Instrumente angezeigt. Wenn Sie vermuten, dass sich der Patienten-Tracker bewegt hat, überprüfen Sie die Orientierungspunkte, um die Navigationsgenauigkeit zu überprüfen.
-

Anweisungen zur Verwendung des Produkts für einen chirurgischen Eingriff finden Sie in der mit der jeweiligen Softwareanwendung gelieferten Gebrauchsanweisung.

5. Zur Verwendung mit

WARNUNG

- Nur von Stryker genehmigte Produkte verwenden, sofern nicht anders angegeben.
-

Informationen zu kompatiblen Softwareanwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch, das mit der jeweiligen Softwareanwendung geliefert wird. Informationen zur produktspezifischen Kompatibilität finden Sie in der folgenden Tabelle.

Beschreibung	REF
Patiententracker-Tabs	8000-100-001

6. Demontage

1. Entfernen Sie den Patiententracker vorsichtig von der Haut des Patienten.
2. Entfernen Sie das Patiententracker-Tab vom Patiententracker, und entsorgen Sie das Patiententracker-Tab.

7. Produkt-Lebensdauer

Das Instrument wurde für zehn Aufbereitungszyklen validiert. Daher enthält das Instrument einen Nutzungszähler, der das Instrument nach dem zehnten Nutzungszyklus in der Chirurgie deaktiviert. Der Nutzungszähler wird aktualisiert, sobald das Gerät während der Operation angeschlossen und in der Software angezeigt wird.

Schließen Sie das Gerät mindestens einmal während des Eingriffs an den elektromagnetischen Anschluss an, um die genaue Anzahl der Anwendungen zu erhalten. Dies gilt auch für Ersatzinstrumente, wenn sie der Sterilverpackung entnommen wurden.

8. Aufbereitung

Wenn Sie für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation das spezielle EM-Instrumentensieb REF 8000-820-000* verwenden, finden Sie in der Anleitung für Reinigung, Desinfektion und dampfbasierte Sterilisation (TD6000005750) Anweisungen zur Aufbereitung, zu Sicherheitsrichtlinien und Aufbereitungsgeräten. Der elektromagnetischer Patienten-Tracker für 10 Anwendungen ist für die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten ohne Elektronik vorgesehen. Die Reinigungsklasse des elektromagnetischen Patienten-Trackers für 10 Anwendungen ist: V.

Anweisungen zur Aufbereitung, zu Sicherheitsrichtlinien und Geräten zur Aufbereitung finden Sie in den Aufbereitungsanweisungen für das Stryker HNO-Navigationssystem (TD8000010706).

9. Wartung

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Partnern durchgeführt werden. Die Produktkomponenten dürfen nur in gereinigtem, desinfiziertem und sterilisiertem Zustand an den Hersteller zurückgesendet werden.


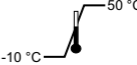



10. Entsorgung

Das Risiko für Verletzungen oder Infektionen kann durch eine sichere Entsorgung der Produktkomponenten vermieden werden. Sie müssen so aufbewahrt werden, dass sie vor unbefugter Benutzung geschützt sind. Kontaminierte Produkte sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen und so zu handhaben, dass eine Kontamination durch Dritte ausgeschlossen ist.



- Stellen Sie nach der Verwendung des elektromagnetischen Systems sicher, dass Instrumente, die nicht wieder aufbereitet werden können, entsorgt werden.
- In Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sollte das Produkt separat zum Recycling gesammelt werden. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Informationen zur Entsorgung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort. Stellen Sie sicher, dass infektiöse Geräte vor dem Recycling dekontaminiert werden.
- Die in diesen elektronischen Produkten verwendeten Stecker enthalten die folgende Substanz: Blei, CAS-Nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Anweisungen zur Handhabung: Für den Umgang mit Gegenständen, die aus bleihaltigen Legierungen hergestellt sind, sind im Lieferzustand keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Der in den Produkten verwendete Silikonkleber enthält die folgenden Substanzen: Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 541-02-6 und Dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-Nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Technische Spezifikationen

Einschränkungen in Bezug auf die Umgebungsbedingungen	Betrieb	Lagerung und Transport
Temperatur	 A line graph showing a temperature range from 10 °C to 30 °C. The line starts at 10 °C, rises to a peak at 30 °C, and then drops. A small black circle is positioned at the peak of the graph.	 A line graph showing a temperature range from -10 °C to 50 °C. The line starts at -10 °C, rises to a peak at 50 °C, and then drops. A small black circle is positioned at the peak of the graph.
Relative Luftfeuchte	 A circular icon containing a percentage sign and wavy lines representing water. Two lines point to the values 30 % and 75 %.	 An icon of an open umbrella with several raindrops falling from it.
Luftdruck	 A circular icon containing a central dot and two horizontal arrows pointing outwards. Two lines point to the values 80 kPa and 106 kPa.	-

1. Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου


1.1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

Αυτό το εγχειρίδιο είναι η πιο ολοκληρωμένη πηγή πληροφοριών για την ασφαλή, αποτελεσματική και συμμορφούμενη χρήση ή/και συντήρηση του προϊόντος. Διαβάστε και κατανοήστε αυτό το εγχειρίδιο καθώς και το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν ή οποιοδήποτε εξάρτημα συμβατό με το προϊόν. Όταν συνδυάζεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί μόνιμο τμήμα του προϊόντος. Κρατήστε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:



Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ επισημαίνει ένα ζήτημα που σχετίζεται με την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε με αυτές τις πληροφορίες για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς και ιατρικού προσωπικού.

Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ επισημαίνει ένα ζήτημα αξιοπιστίας προϊόντος. Να συμμορφώνεστε με αυτές τις πληροφορίες για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν.


 Συμπληρώνει ή διασαφηνίζει πληροφορίες.







1.2. Ορισμοί συμβόλων







EN ISO 7010: Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και ενδείξεις ασφαλείας – Καταχωρημένες ενδείξεις ασφαλείας

Σύμβολο	Ορισμός
 W001	Γενικό σύμβολο προειδοποίησης: Υποδεικνύει γενική προειδοποίηση.
 M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών: Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.



ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

Σύμβολο	Ορισμός
 5.1.1	Κατασκευαστής: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.


Σύμβολο	Ορισμός
 5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.5	Κωδικός παρτίδας: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
 5.1.6	Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.7	Αριθμός σειράς: Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.2.7	Μη αποστειρωμένο: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
 5.3.2	Διατηρείτε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.

Σύμβολο	Ορισμός
 5.3.4	Διατηρείτε στεγνό: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από υγρασία.
 5.3.7	Όρια θερμοκρασίας: Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.3.8	Όρια υγρασίας: Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.3.9	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης: Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
 5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

Σύμβολο	Ορισμός
	Ποσότητα: Υποδεικνύει τον αριθμό προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.
	Σημείωση: Χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση ή την αποσαφήνιση πληροφοριών.
GTIN	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.

IEC 60417: Γραφικά σύμβολα για χρήση στον εξοπλισμό

Σύμβολο	Ορισμός
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF (5333): Υποδεικνύει εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

ASTM F2503: Τυπική πρακτική για τη σήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού



Μη ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία: Υποδεικνύει ένα στοιχείο που ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού.


21 CFR 801.109

Σύμβολο	Ορισμός
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά και δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα αστικά απόβλητα χωρίς διαδικασία διαλογής.

Σήματα και λογότυπα κανονιστικής συμμόρφωσης

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση σύμφωνα με το Παράρτημα I του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς τη συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία.
- Πριν από τη χρήση ενός ιατρικού προϊόντος, βεβαιωθείτε για τη λειτουργική ασφάλεια και την καλή κατάστασή του μέσω οπτικού ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπιστούν ελαττώματα, όπως θραύσεις, ρωγμές, παραμορφώσεις ή φθορά. Τα μέρη με ιδιαίτερη σημασία όπως τα άκρα, οι εγκοπές και όλα τα κινούμενα εξαρτήματα, πρέπει να ελέγχονται με εξαιρετική προσοχή.
- Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του προϊόντος απαγορεύονται για λόγους ασφαλείας.
- Λόγω της σύνθεσής του, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μαγνητικά ευαίσθητα ιατρικά προϊόντα, συσκευές ή εργαλεία (π.χ. προϊόντα μαγνητικού συντονισμού, MRI).

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν κοντά σε σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
 - Το προϊόν είναι εργαλείο υψηλής ακρίβειας. Αποφεύγετε να το υποβάλετε σε έντονες καταπονήσεις, όπως δυνατές κρούσεις. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν φέρει ορατά ελαττώματα. Μετά από δυνατή κρούση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί για ελαττώματα.
 - Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας χρήσης του προϊόντος και για τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευάστρια εταιρεία, δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία.
-

i Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην εθνική αρμόδια αρχή όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

3. Πληροφορίες προϊόντος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον προοριζόμενο σκοπό του και σύμφωνα με το παρόν έγγραφο και όλες τις τρέχουσες εκδόσεις της σχετικής τεκμηρίωσης του συστήματος και της εφαρμογής λογισμικού.
 - Το παρόν έγγραφο αποτελεί τμήμα του προϊόντος και πρέπει να είναι προσβάσιμο στο προσωπικό ανά πάσα στιγμή. Θα πρέπει να παρασχεθεί σε επόμενους κατόχους ή χρήστες.
-

3.1. Σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker

3.1.1. Ηνωμένες Πολιτείες / Υπόλοιπος κόσμος*

Προβλεπόμενη χρήση

Το ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς – 10 χρήσεων είναι ένα παρελκόμενο της ηλεκτρομαγνητικής μονάδας πλοήγησης και προορίζεται για τον εντοπισμό του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker ενδείκνυται για οιαδήποτε κατάσταση της υγείας στην οποία ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής και όπου η αναφορά σε μια άκαμπτη ανατομική δομή στο πεδίο της χειρουργικής επέμβασης ΩΡΛ, όπως η ανατομία των παραρρινίων κόλπων ή των μαστοειδών κυψελών, μπορεί να αναγνωριστεί σε σχέση με ένα μοντέλο που βασίζεται σε αξονική ή μαγνητική τομογραφία της ανατομίας.

Οι ακόλουθες διαδικασίες ΩΡΛ αποτελούν ενδεικτικά, και όχι μοναδικά, παραδείγματα:

- Διαδικασίες διασφηνοειδικής προσπέλασης:
- Ενδορρινικές διαδικασίες
- Διαδικασίες σε παραρρινίους κόλπους, όπως αντροστομίες άνω γνάθου, ηθμοειδεκτομές, σφηνοειδοτομές/διερευνήσεις των σφηνοειδών, εκτομές ρινικών κογχών και διανοίξεις μετωπιαίου κόλπου
- Διαδικασίες πρόσθιου τμήματος της βάσης του κρανίου σχετιζόμενες με ΩΡΛ

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.2. Σύστημα καθοδήγησης κρανίου

3.2.1. Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και Καναδάς*

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη που παρέχεται με το λογισμικό Cranial Guidance Software (REF 6000-670-000) για ενδείξεις και αντενδείξεις συστήματος.

3.2.2. Υπόλοιπος κόσμος*

Το ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς – 10 χρήσεις ενδείκνυται για χρήση ως παρελκόμενο σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς κατά τη χρήση του λογισμικού Cranial Guidance χρησιμοποιώντας ηλεκτρομαγνητική πλοήγηση. Προορίζεται για χρήση ως tracker ασθενούς με ηλεκτρομαγνητική πλοήγηση.

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση ως βοήθημα για τον εντοπισμό ανατομικών δομών είτε σε ανοιχτές είτε σε διαδερμικές νευροχειρουργικές επεμβάσεις, όπου μπορεί να ενδείκνυται η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής επέμβασης. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διεγχειρητική καθοδήγηση εκεί όπου μπορεί να εντοπιστεί αναφορά σε άκαμπτη ανατομική δομή όπως το κρανίο.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

*Σημείωση: Το προϊόν ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές, επειδή η διαθεσιμότητα του προϊόντος υπόκειται στις κανονιστικές ή/και ιατρικές πρακτικές στις επιμέρους αγορές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker για τη διαθεσιμότητα του προϊόντος.

3.3. Ομάδα χρηστών

Επαγγελματίες υγείας (χειρουργός/ειδικευόμενος, νοσηλεύτης/επαγγελματίας φροντιστής) εκπαιδευμένοι στην υποβοηθούμενη από υπολογιστή χειρουργική και πλήρως εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και με τη λειτουργία αυτού του προϊόντος.

Για να ζητήσετε πρόσθετες οδηγίες κατά τη χρήση, επικοινωνήστε με τη Stryker.

4. Επισκόπηση προϊόντος



Εικόνα 1: Ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς – 10 χρήσεις

4.1. Οδηγίες εφαρμογής

Ο ανιχνευτής ασθενών παρέχει αναφορά για τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Για το σκοπό αυτό, ο ιχνηλάτης στερεώνεται με ασφάλεια στον ασθενή με τα κατάλληλα αξεσουάρ όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην περιοχή λειτουργίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χειρουργική διαδικασία αλλά και κατά τη διάρκειά της, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά και να βεβαιώνετε ότι το tracker ασθενούς είναι σταθερά προσαρτημένο στον ασθενή. Το tracker ασθενούς δεν πρέπει να μετακινείται ως προς τον ασθενή. Αν ο tracker του ασθενούς μετακινηθεί, στην οθόνη πλοήγησης εμφανίζονται ανακριβείς πληροφορίες για τη θέση των οργάνων. Εάν υποψιάζεστε ότι το tracker ασθενούς έχει μετακινηθεί, ελέγξτε τα ορόσημα για να επαληθεύσετε την ακρίβεια της πλοήγησης.
-

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος για μια χειρουργική διαδικασία, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την αντίστοιχη εφαρμογή λογισμικού.

5. Για χρήση με

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα εγκεκριμένα από τη Stryker, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
-

Για πληροφορίες σχετικά με συμβατές εφαρμογές λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με την αντίστοιχη εφαρμογή λογισμικού. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στον πίνακα παρακάτω.

Περιγραφή	ΚΩΔ
Αυτοκόλλητα tracker ασθενούς	8000-100-001

6. Αποσυναρμολόγηση

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον ιχνηλάτη ασθενούς από το δέρμα του ασθενούς.
2. Αφαιρέστε την καρτέλα παρακολούθησης ασθενούς από τον ιχνηλάτη ασθενούς και απορρίψτε την καρτέλα παρακολούθησης ασθενούς.

7. Διάρκεια ζωής προϊόντος

Το όργανο είναι επικυρωμένο για δέκα κύκλους επανεπεξεργασίας. Έτσι, κάθε εργαλείο περιλαμβάνει έναν μετρητή χρήσης που απενεργοποιεί τη λειτουργία του εργαλείου μετά την ολοκλήρωση του δεκάτου κύκλου χρήσης σε χειρουργικές επεμβάσεις. Ο μετρητής χρήσης ενημερώνεται μόλις το όργανο συνδεθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και εμφανίζεται στο λογισμικό.

Για ακρίβεια ως προς τον αριθμό χρήσεων, συνδέστε το όργανο στην ηλεκτρομαγνητική θύρα τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Αυτό ισχύει, επίσης, για ανταλλακτικά όργανα εάν έχουν ληφθεί από αποστειρωμένη συσκευασία.

8. Επανεπεξεργασία

Εάν χρησιμοποιείτε τον αποκλειστικό δίσκο ένθετων οργάνων EM με REF 8000-820-000* για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, ανατρέξτε στον Οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με ατμό (TD6000005750) για οδηγίες επανεπεξεργασίας, οδηγίες ασφαλείας και εξοπλισμό επανεπεξεργασίας. Το ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς 10 χρήσεων, είναι σχεδιασμένο για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση όπως τα όργανα χωρίς ηλεκτρονικά στοιχεία. Η ομάδα καθαρισμού του ηλεκτρομαγνητικού tracker ασθενούς 10 χρήσεων είναι: V.

Εάν χρησιμοποιείτε θήκες αποστείρωσης για την αποστείρωση, ανατρέξτε στις Οδηγίες επανεπεξεργασίας του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker (TD8000010706) για οδηγίες επανεπεξεργασίας, οδηγίες ασφαλείας και εξοπλισμό επανεπεξεργασίας.

9. Συντήρηση

Η συντήρηση και η επισκευή επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους συνεργάτες του. Τα εξαρτήματα του προϊόντος μπορούν να επιστρέφονται στον κατασκευαστή μόνο εφόσον έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.

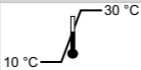



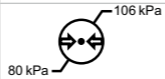
10. Απόρριψη

Ο κίνδυνος τραυματισμού ή λοίμωξης μπορεί να αποφευχθεί με την ασφαλή απόρριψη των εξαρτημάτων του προϊόντος. Πρέπει να αποθηκεύονται με τρόπο ώστε να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση. Τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να παραδίδονται σε χώρο επικίνδυνων αποβλήτων και να αντιμετωπίζονται με τρόπο που να αποκλείει τη μόλυνση τρίτων.



- Αφού χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρομαγνητικό σύστημα, φροντίστε για την απόρριψη των εργαλείων που δεν μπορούν να υποβληθούν ξανά σε επανεπεξεργασία.
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), το προϊόν θα πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για ανακύκλωση. Μην το απορρίπτετε μαζί με τα αστικά απόβλητα χωρίς διαδικασία διαλογής. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Βεβαιωθείτε ότι ο μολυσμένος εξοπλισμός έχει απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.
- Τα βύσματα που χρησιμοποιούνται στα ηλεκτρονικά προϊόντα περιέχουν την παρακάτω ουσία: Μόλυβδος, αρ. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Οδηγίες χειρισμού: Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τον χειρισμό αντικειμένων κατασκευασμένων από κράματα που περιέχουν μόλυβδο κατά τη στιγμή που παραδίδονται.
- Η κόλλα σιλικόνης που χρησιμοποιείται σε αυτά τα προϊόντα περιέχει τις ακόλουθες ουσίες: δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, αρ. CAS 541-02-6 και δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, αρ. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Τεχνικές προδιαγραφές

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί	Λειτουργία	Φύλαξη και μεταφορά
Θερμοκρασία		
Σχετική υγρασία		
Ατμοσφαιρική πίεση		-

1. Cómo utilizar este documento

1.1. Acerca de este documento

Este manual es la fuente de información más completa para el uso y/o el mantenimiento seguro, eficaz y conforme del producto. Lea y comprenda este manual, así como el manual del usuario del correspondiente sistema antes de utilizar el producto o cualquier componente compatible con el producto. Cuando se combina con otros productos sanitarios, también hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de estos productos. Este manual es parte fundamental del producto. Conserve este manual como referencia para el futuro.

En este documento, se utilizan las siguientes convenciones:



La palabra indicadora **ADVERTENCIA** ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla estas indicaciones para evitar lesiones al paciente o al personal médico.

La palabra indicadora **ATENCIÓN** ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la fiabilidad del producto. Cumpla estas indicaciones para evitar daños en el producto.


 Aclara o complementa la información.







1.2. Definiciones de los símbolos







EN ISO 7010: Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas

Símbolo	Definición
 W001	Signo de advertencia general: indica una advertencia de carácter general.
 M002	Consulte el manual/folleto de instrucciones: indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.



ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

Símbolo	Definición
 5.1.1	Fabricante: indica el fabricante del producto sanitario.


Símbolo	Definición
 5.1.3	Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
 5.1.5	Código de lote: indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
 5.1.6	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
 5.1.7	Número de serie: indica el número de serie del fabricante que permite identificar un dispositivo médico específico.
 5.2.7	No estéril: indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
 5.3.2	Mantener alejado de la luz solar: indica un producto sanitario que tiene que protegerse de las fuentes de luz.

Símbolo	Definición
 5.3.4	Mantener seco: indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.
 5.3.7	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.3.8	Límites de humedad: indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el dispositivo médico de manera segura.
 5.3.9	Límites de presión atmosférica: indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas: indica que, para utilizar el producto, es necesario consultar las instrucciones de uso.
 5.7.7	Producto sanitario: indica que el artículo es un producto sanitario.

Símbolos específicos del producto

Símbolo	Definición
	Cantidad: indica el número de productos que contiene el envase.
	Nota: se utiliza para complementar o aclarar información.
GTIN	Global Trade Item Number (Número mundial de artículo comercial).

IEC 60417: Símbolos gráficos para uso en el equipo

Símbolo	Definición
	Componente aplicado de tipo BF (5333): identifica un componente aplicado de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.

ASTM F2503: Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética



No apropiado para sistemas de resonancia magnética: indica un artículo que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico, u otras personas dentro del entorno de RM.


21 CFR 801.109

Símbolo	Definición
Rx Only	Atención: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Símbolo	Definición
El símbolo muestra un contenedor de basura con una 'X' roja superpuesta sobre él. Debajo del contenedor hay una franja horizontal negra.	Indica que el producto debe recogerse por separado y que no debe desecharse junto con la basura municipal no seleccionada.

Marcas y logotipos normativos


Símbolo	Definición
	Indica conformidad con el Anexo I del Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745 sin la participación del organismo notificado.

2. Información de seguridad

ADVERTENCIA

- El producto se suministra sin esterilizar. Antes del primer uso, así como antes de cada uno de los usos posteriores, el producto debe procesarse de conformidad con un procedimiento validado.
- Antes de utilizar un producto sanitario, asegúrese de que su funcionamiento es seguro y su estado adecuado mediante una inspección visual. No utilice el producto si presenta algún defecto, como roturas, grietas, deformaciones o desgaste. Las piezas de especial importancia, como las puntas, las muescas y todos los componentes móviles, deben comprobarse con sumo cuidado.
- Por motivos de seguridad, se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto.

- Debido a su composición, el producto no debe usarse junto con otros productos, dispositivos o instrumentos médicos sensibles a los campos magnéticos (p. ej., RM).
 - No utilice el dispositivo en el entorno de un escáner de imágenes de resonancia magnética (RM).
 - El producto es un instrumento de alta precisión. Evite someter el producto a cargas intensas, como impactos fuertes. El producto no se puede usar si hay defectos visibles. Después de un impacto fuerte, el producto debe revisarse para detectar posibles defectos.
 - El proveedor de atención sanitaria que realiza el procedimiento es responsable de determinar la idoneidad del uso del producto y la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda procedimientos quirúrgicos.
-

 El usuario o el paciente deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad nacional competente donde esté establecido el usuario o paciente.

3. Información sobre el producto

ADVERTENCIA

- Este producto solo puede utilizarse para la finalidad para la que fue diseñado y de conformidad con este documento y con todas las versiones actuales de la documentación del sistema y de la aplicación de software correspondientes.
 - Este documento forma parte del producto y el personal debe poder acceder a él en todo momento. Además, debe transferirse a los propietarios o usuarios posteriores.
-

3.1. Sistema de navegación en ORL de Stryker

3.1.1. Estados Unidos/resto del mundo*

Uso previsto

El tracker para pacientes electromagnético: 10 usos, es un accesorio de la unidad de navegación electromagnética y está diseñado para localizar al paciente.

Indicaciones de uso

El sistema de navegación en ORL de Stryker está indicado para cualquier afección en la que pueda resultar adecuado el uso de cirugía estereotáctica, y en aquellos casos en los que pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida en el campo de la cirugía ORL, como los senos paranasales o el mastoides, en relación con un modelo anatómico basado en TAC o RM.

Los ejemplos de intervenciones ORL incluyen, entre otros, los siguientes:

- Intervenciones con acceso transfenoidal:
- Intervenciones intranasales
- Intervenciones sinusales, como antróstomías maxilares, etmoidectomías, esfenoidectomías/exploraciones del esfenoides, extirpaciones de cornetes nasales y sinusotomías frontales
- Intervenciones basadas en el cráneo anterior relacionadas con ORL

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos y Canadá*

Consulte el manual de usuario suministrado con el software Cranial Guidance (REF 6000-670-000) para conocer las indicaciones y contraindicaciones del sistema.

3.2.2. Resto del mundo*

El tracker para paciente electromagnético – 10 usos está indicado para utilizarse como accesorio con pacientes adultos y pediátricos cuando se utiliza el programa informático

Cranial Guidance mediante navegación electromagnética. Está diseñado para usarse como tracker para paciente con navegación electromagnética.

El sistema está indicado como una ayuda para localizar estructuras anatómicas en procedimientos de neurocirugía abiertas o percutáneas donde el uso de cirugía estereotáctica pueda resultar adecuado. El sistema se puede utilizar como orientación intraoperatoria en aquellos casos en los que pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida, como el cráneo.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

*Nota: Es posible que el producto no esté disponible en todos los mercados, ya que la disponibilidad de los productos está sujeta a las prácticas reguladoras y/o médicas de cada mercado. Para conocer la disponibilidad del producto, póngase en contacto con el representante de Stryker.

3.3. Usuarios

Profesionales sanitarios (cirujanos/residentes, enfermeros/cuidadores profesionales) con formación en cirugía asistida por ordenador y muy familiarizados con las instrucciones de uso y el funcionamiento de este producto.

Si desea solicitar formación adicional en sus instalaciones, póngase en contacto con Stryker.

4. Resumen del producto



Figura 1: Tracker para pacientes electromagnético: 10 usos

4.1. Instrucciones para la aplicación

El tracker para pacientes proporciona una referencia del paciente durante la cirugía. Para ello, el tracker se fija de forma segura al paciente con los accesorios adecuados lo más cerca posible del área de la intervención.

ADVERTENCIA

- Antes de la intervención quirúrgica y durante la misma, compruebe periódicamente que el tracker para pacientes esté firmemente fijado al paciente. Asegúrese de que el tracker para pacientes no se mueva con respecto al paciente. Si el tracker para pacientes se mueve, en el sistema aparecerá información incorrecta sobre la posición de los instrumentos. Si sospecha que el tracker para pacientes se ha movido, verifique los puntos de referencia para comprobar la precisión de la navegación.
-

Para obtener instrucciones de uso del producto para una intervención quirúrgica, consulte las instrucciones de uso incluidas con la aplicación de software correspondiente.

5. Para usar con

 ADVERTENCIA

- Utilice únicamente productos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
-

Para obtener información relacionada con las aplicaciones de software compatibles, consulte el manual del usuario suministrado con la aplicación de software correspondiente. Para obtener información específica del producto acerca de la compatibilidad, consulte la tabla siguiente.

Descripción	REF
Etiquetas del tracker para pacientes	8000-100-001

6. Desmontaje

1. Retire con cuidado el tracker para pacientes de la piel del paciente.
2. Retire la lengüeta del tracker para pacientes del tracker para pacientes y deséchela.

7. Vida útil del producto

El instrumento se ha validado para diez ciclos de reprocesamiento. Por esta razón, cada instrumento incluye un contador de uso que desactiva el instrumento después de diez ciclos de uso en cirugía. El contador de uso se actualiza en cuanto el instrumento se conecta durante la cirugía y se muestra en el software.

Para que el recuento de uso sea preciso, conecte el instrumento al puerto electromagnético al menos una vez durante la cirugía. Esto también se aplica a los instrumentos de repuesto si se han extraído del envase estéril.

8. Reprocesamiento

Si utiliza la bandeja de inserción específica para instrumentos electromagnéticos REF 8000-820-000* para la limpieza, la desinfección y la esterilización, consulte la «Guía de limpieza, desinfección y esterilización con vapor» (TD6000005750) para conocer las instrucciones de reprocesamiento, las directivas de seguridad y el equipo de reprocesamiento. El tracker para pacientes electromagnético: 10 usos, está diseñado para limpiar y desinfectar máquinas, como por ejemplo, instrumentos sin electrónica. El grupo de limpieza del tracker para pacientes electromagnético: 10 usos, es: V.

Si utiliza bolsas de esterilización para realizar el proceso de esterilización, consulte las «Instrucciones de reprocesamiento del sistema de navegación en ORL de Stryker» (TD8000010706) para conocer las instrucciones de reprocesamiento, las directivas de seguridad y el equipo de reprocesamiento.

9. Mantenimiento

El mantenimiento y la reparación solo deben realizarlos el fabricante o sus socios autorizados. Los componentes del producto solo pueden devolverse al fabricante en estado limpio, desinfectado y esterilizado.






10. Eliminación

Es posible evitar el riesgo de lesiones o infección eliminando de forma segura los componentes del producto. Deberán conservarse de modo que queden protegidos de un uso no autorizado. Los productos contaminados deben enviarse a un centro de residuos peligrosos y manipularse de forma que no sea posible la contaminación de terceros.



- Después de utilizar el sistema electromagnético, asegúrese de que se desechen los instrumentos que no se pueden reprocesar.
- De acuerdo con la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), el producto debe recogerse por separado para reciclarse. No lo deseché como residuo municipal normal. Póngase en contacto con el distribuidor para obtener información sobre la eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes de reciclarlo.
- Las clavijas utilizadas en los productos electrónicos contienen la siguiente sustancia: plomo, n.º CAS 7439-92-1 (REACH 1907/2006). Instrucciones de manipulación: no se requieren precauciones específicas para manipular artículos fabricados con aleaciones que contengan plomo en el estado suministrado.
- El pegamento de silicona utilizado en el producto contiene las siguientes sustancias: decametilciclopentasiloxano, n.º CAS 541-02-6 y dodecametilciclohexasiloxano, n.º CAS 540-97-6 (REACH 1907/2006).

11. Especificaciones técnicas

Limitaciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	 A diagram showing a temperature range for operation. It consists of a horizontal line with a vertical tick mark at the left end labeled "10 °C" and another vertical tick mark at the right end labeled "30 °C". A diagonal line rises from the right end of the horizontal line to a point above the "30 °C" label, and then a vertical line drops down to a small black circle.	
Humedad relativa	 A diagram showing a relative humidity range for operation. It features a circle containing a percentage sign (%) and a wavy line representing water. Two lines extend from the circle: one to the top right labeled "75 %" and one to the bottom left labeled "30 %".	
Presión atmosférica	 A diagram showing an atmospheric pressure range for operation. It features a circle with a central dot and two horizontal arrows pointing towards each other. Two lines extend from the circle: one to the top right labeled "106 kPa" and one to the bottom left labeled "80 kPa".	
Almacenamiento y transporte	 A diagram showing a temperature range for storage and transport. It consists of a horizontal line with a vertical tick mark at the left end labeled "-10 °C" and another vertical tick mark at the right end labeled "50 °C". A diagonal line rises from the right end of the horizontal line to a point above the "50 °C" label, and then a vertical line drops down to a small black circle.	
	 An icon of an umbrella with several raindrops falling from it, representing weather conditions during storage and transport.	

1. Miten tätä asiakirjaa käytetään


1.1. Tietoja tästä asiakirjasta

Tämä opas on kattavin tietolähde tuotteen turvallista, tehokasta ja vaatimustenmukaista käyttöä sekä tuotteen huoltoa varten. Lue ja sisäistä tämän oppaan sekä vastaavan järjestelmän käyttöoppaan tiedot ennen tämän tuotteen tai sen kanssa yhteensopivan osan käyttöä. Käytettäessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa täytyy myös kyseisten laitteiden käyttöohjeet huomioida. Tämä opas muodostaa pysyvän osan tuotetta. Säilytä tämä opas tulevaa tarvetta varten.

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:



Signaalisana VAROITUS kiinnittää lukijan huomion turvallisuuteen liittyvään asiaan. Noudata näitä tietoja, jotta vältät potilaalle tai hoitohenkilökunnalle aiheutuvat vammat.

Signaalisana HUOMIO kiinnittää lukijan huomion tuotteen toimintavarmuuteen liittyvään asiaan. Noudata näitä tietoja, jotta vältät tuotteen vahingoittumisen.

 Täydentää tai selventää tietoja.







1.2. Symbolien määritelmät







EN ISO 7010: Kuvasympolit – turvavärit ja turvamerkkit – rekisteröidyt turvamerkkit

Symboli	Määritelmä
 W001	Yleinen varoitusmerkki: ilmaisee yleistä varoitusta.
 M002	Katso käyttöopasta/-kirjasta: tarkoittaa, että käyttöopas/ohjekirjanen täytyy lukea.



ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamissa tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset

Symboli	Määritelmä
 5.1.1	Valmistaja: osoittaa lääkitinnällisen laitteen valmistajan.


Symboli	Määritelmä
 5.1.3	Valmistuspäivämäärä: ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
 5.1.5	Eräkoodi: ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
 5.1.6	Luettelonumero: ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
 5.1.7	Sarjanumero: ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
 5.2.7	Steriloimaton: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.
 5.3.2	Suojattava auringonvalolta: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.

Symboli	Määritelmä
 5.3.4	Säilytettävä kuivana: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.
 5.3.7	Lämpötilaraja: ilmoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.3.8	Kosteusrajoitus: ilmoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.3.9	Ilmanpainerajoitus: ilmoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.4.3	Perehdy käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin: osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.
 5.7.7	Lääkinnällinen laite: ilmoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli	Määritelmä
	Määrä: ilmoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.
	Huomautus: käytetään tietojen täydentämiseen tai selventämiseen.
GTIN	GTIN-numero (Global Trade Item Number).

IEC 60417: Laitteistossa käytettävät kuvasymbolit

Symboli	Määritelmä
	Tyypin BF liityntäosa (5333): ilmoittaa tyypin BF liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

ASTM F2503: Lääkinnällisten laitteiden ja muiden kohteiden turvallisuusmerkintöjä koskeva vakiokäytäntö magneettikuvausympäristössä



Ei turvallinen magneettikuvauksessa: osoittaa esineen, joka aiheuttaa potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille magneettikuvausympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.


21 CFR 801.109

Symboli	Määritelmä
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi 2012/19/EU (WEEE)

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa, että tuote on kierrätettävä erikseen, eikä sitä saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana.

Säätelymerkit ja -logot

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa, että laite noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (EU) 2017/745 liitteen I mukaan, ilman ilmoitetun laitoksen osallistamista.

2. Turvallisuustiedot

VAROITUS

- Tuote toimitetaan steriloimattomana. Se täytyy uudelleen käsitellä validoidulla prosessilla ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.
- Varmista lääkinnällisen tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja, kuten murtumia, halkeamia, muodonmuutoksia tai kulumista. Erityisen tärkeät osat, kuten kärjet, lovet ja kaikki liikuteltavat osat, on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
- Tuotteen koostumuksesta johtuen sitä ei saa käyttää yhdessä muiden magneettisesti herkkien lääketieteellisten tuotteiden, laitteiden tai instrumenttien kanssa (esim. magneettikuvaus).

- Älä käytä laitetta magneettikuvauslaitteen (MK) läheisyydessä.
 - Tuote on tarkkuusinstrumentti. Vältä altistamista sitä kovalle rasitukselle, kuten voimakkaille iskuille. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä vaurioita. Voimakkaan iskun jälkeen tuote on tarkastettava vikojen varalta.
 - Toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla määrittää, sopivatko tuote ja menetelmä potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele mitään tiettyä kirurgista toimenpidettä.
-

i Käyttäjän ja/tai potilaan on raportoitava kaikista mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä onnettomuuksista sekä valmistajalle että sen maan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

3. Tuotetiedot

VAROITUS

- Tuotetta saa käyttää vain sen aiottuun käyttötarkoitukseen ja tämän dokumentin sekä asiaankuuluvan järjestelmä- ja ohjelmistosovellusdokumentaation ajantasaisten versioiden mukaisesti.
 - Dokumentti on osa tuotetta, ja sen on oltava aina henkilöstön saatavilla. Se on toimitettava seuraaville omistajille tai käyttäjille.
-

3.1. Stryker-KNK-navigointijärjestelmä

3.1.1. Yhdysvallat / muu maailma*

Käyttötarkoitus

Potilaan rekisteröintilaitte – 10 käyttökertaa on sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävaruste, ja se on tarkoitettu potilaan paikantamiseen.

Käyttöaiheet

Stryker-KNK-navigointijärjestelmä on tarkoitettu kaikkiin sellaisiin lääketieteellisiin tiloihin, joihin stereotaktiset leikkaukset saattavat soveltua ja joissa on tunnistettavissa navigoinnin vertailupisteenä käytettävä jäykkä anatominen rakenne KNK-kirurgian alalla, kuten nenän sivuontelot tai kartiolisäke, suhteessa TT- tai MR-pohjaiseen anatomian malliin.

Esimerkkejä toimenpiteistä ovat mm. seuraavat KNK-toimenpiteet:

- transsfenoidaaliset toimenpiteet:
- intranasaaliset toimenpiteet
- sinustoimenpiteet, kuten maksillaariset antrastomiat, etmoidektomiat, sfenoidoitomiat / kitaluun tutkimukset, nenäkuorikon resektiot ja frontaaliset sinusostomiat
- KNK-toimenpiteisiin liittyvät anteriorisen kallonpohjan toimenpiteet.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

3.2. Kallonohjausjärjestelmä

3.2.1. Yhdysvallat ja Kanada*

Katso järjestelmän käyttöaiheet ja vasta-aiheet Cranial Guidance -ohjelmiston (REF 6000-670-000) mukana toimitetusta käyttöoppaasta.

3.2.2. Muu maailma*

Sähkömagneettinen potilaan rekisteröintilaitte - 10 kertaa on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena aikuis- ja lapsipotilaille, kun Cranial Guidance -ohjelmistoa käytetään sähkömagneettista navigointia käyttäen. Se on tarkoitettu käytettäväksi potilaan rekisteröintilaitteena, jossa on sähkömagneettinen navigointi.

Järjestelmä on tarkoitettu avuksi anatomisten rakenteiden paikantamiseen joko avo- tai perkutaanisissa neurokirurgisissa toimenpiteissä, joissa stereotaktisen kirurgian käyttö voi olla tarkoituksenmukaista. Järjestelmää voidaan käyttää sellaiseen leikkauksenaikaiseen ohjaukseen, jossa voidaan määrittää viitepiste johonkin kiinteään anatomiseen rakenteeseen, kuten kalloon.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

*Huomautus: Tuote ei ehkä ole saatavilla kaikilla markkinoilla, koska tuotteen saatavuus vaihtelee yksittäisten markkinoiden sääntely- ja/tai lääketieteellisten käytäntöjen mukaan. Ota yhteyttä Strykerin edustajaan, jos haluat tietoa tuotteen saatavuudesta.

3.3. Käyttäjärühmä

Terveystieteiden ammattilaiset (kirurgi / erikoistuva lääkäri, sairaanhoitaja / ammattihoitaja), joilla on tietokoneavusteisen kirurgian koulutus ja jotka tuntevat perusteellisesti tämän tuotteen käyttöohjeet ja käytön.

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tuotteen yleiskuvaus



Kuva 1: Sähkömag. rekisteröintilaite – 10 kert.

4.1. Käyttöohjeet

Potilaan rekisteröintilaite antaa viitettä potilaasta leikkauksen aikana. Tätä tarkoitusta varten rekisteröintilaite kiinnitetään sopivilla lisävarusteilla potilaan iholle mahdollisimman lähelle leikkausalueetta.

VAROITUS

- Tarkista säännöllisesti ennen kirurgista toimenpidettä ja sen aikana, että potilaan rekisteröintilaite on tukevasti kiinni potilaassa. Potilaan rekisteröintilaite ei saa liikkua suhteessa potilaaseen. Jos potilaan rekisteröintilaite liikkuu, järjestelmässä näkyvät instrumenttien sijaintitiedot ovat virheellisiä. Jos epäilet, että potilaan rekisteröintilaite on liikkunut, varmista navigoinnin tarkkuus tarkistamalla rajamerkit.
-

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

5. Tämän tuotteen kanssa käytettävät muut tuotteet

VAROITUS

- Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.
-

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetusta käyttöoppaasta. Katso tuotekohtaiseen yhteensopivuuteen liittyviä tietoja alla olevasta taulukosta.

Kuvaus	Viitenro
Potilaan rekisteröintilaitteen tarrat	8000-100-001

6. Purkaminen

1. Irrota potilaan rekisteröintilaitte varovasti potilaan iholta.
2. Irrota potilaan rekisteröintilaitteen tarra potilaan rekisteröintilaitteesta ja hävitä potilaan rekisteröintilaitteen tarra.

7. Tuotteen käyttöikä

Instrumentin käyttö on validoitu kymmenelle uudelleenprosessointikerralle. Siksi instrumentissa on käyttölaskuri, joka estää instrumentin käytön kymmenennen leikkauksen jälkeen. Käyttölaskuri päivittyy heti, kun instrumentti liitetään leikkauksen aikana ja se näkyy ohjelmistossa.

Jotta käyttökertojen laskenta pysyy tarkkana, liitä instrumentti sähkömagneettiseen porttiin vähintään kerran leikkauksen aikana. Tämä koskee myös vaihtoinstrumentteja, jos ne on otettu steriilistä pakkauksestaan.

8. Uudelleenkäsittely

Jos käytät sähkömagneettisten instrumenttien tarjotinta viitenro 8000-820-000* puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin, katso uudelleenkäsittelyohjeet, turvallisuusohjeet ja uudelleenkäsittelylaitteet puhdistus-, desinfiointi- ja höyrysterilointioppaasta (TD6000005750). Sähkömag. rekisteröintilaite – 10 kert. on suunniteltu puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi koneellisesti, kuten elektroniikkaa sisältämättömät laitteet. Sähkömag. rekisteröintilaite – 10 kert. kuuluu puhdistusryhmään V.

Jos käytät sterilointiin sterilointipusseja, katso uudelleenkäsittelyohjeet, turvallisuusohjeet ja uudelleenkäsittelylaitteet Stryker-KNK-navigointijärjestelmän uudelleenkäsittelyohjeista (TD8000010706).

9. Kunnossapito

Vain valmistaja tai valtuutetut kumppanit saavat huoltaa ja korjata tuotetta. Tuotteen osat voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistettuina, desinfioituina ja steriloituina.






10. Hävittäminen

Vamman tai infektion riski voidaan välttää hävittämällä tuotteen osat turvallisella tavalla. Ne on säilytettävä suojattuna luvattomalta käytöltä. Kontaminoituneet tuotteet on toimitettava vaarallisten jätteiden keskukseen ja käsiteltävä niin, että kolmansien osapuolten kontaminoitumisen mahdollisuus voidaan sulkea pois.



- Sähkömagneettisen järjestelmän käytön jälkeen on varmistettava että instrumentit, joita ei voida prosessoida uudelleen, hävitetään.
- Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun WEEE-direktiivin (2012/19/EU) mukaisesti tuote on kerättävä erikseen kierrätettäväksi. Älä hävitä sitä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Pyydä paikalliselta jakeluliikkeeltä hävitystä koskevia tietoja. Varmista, että infektoitunut laite dekontaminoidaan ennen kierrätystä.
- Elektroniikkatuotteissa käytettävät pistokkeet sisältävät seuraavaa ainetta: lyijy, CAS-nro 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Käsitelyohjeet: Lyijyä sisältävistä seosmetalleista valmistettujen esineiden käsittely ei edellytä erityisiä varotoimia niiden toimituskunnossa.
- Tuotteissa käytetty silikoniliima sisältää seuraavia aineita: dekametyylisyklopentasiloksaani, CAS-nro 541-02-6, ja dodekametyylisykloheksasiloksaani, CAS-nro 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Tekniset tiedot

Ympäristörajoitukset	Käyttö	Säilytys ja kuljetus
Lämpötila	 10 °C — 30 °C	 -10 °C — 50 °C
Suhteellinen kosteus	 30 % — 75 %	
Ilmanpaine	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Comment utiliser ce document


1.1. À propos de ce document

Ce manuel constitue la source d'informations la plus exhaustive pour assurer la sécurité, l'efficacité et la conformité de l'utilisation et/ou de l'entretien du produit. Il convient de lire et d'assimiler ce manuel ainsi que le manuel d'utilisation du système correspondant avant d'utiliser le produit ou un composant compatible avec le produit. En cas de combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, il faut également tenir compte des instructions d'utilisation de ces dispositifs. Ce manuel fait partie intégrante du produit. Veuillez conserver ce manuel pour toute consultation ultérieure.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce document :



Le terme **AVERTISSEMENT** signale un risque pour la sécurité. Il convient de respecter ces informations pour éviter toute blessure du patient ou du personnel hospitalier.

Le terme **MISE EN GARDE** signale un risque pour la fiabilité du produit. Il convient de respecter ces informations pour éviter d'endommager le produit.


 Complète une information ou apporte un éclaircissement.







1.2. Définition des symboles







EN ISO 7010 : Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et panneaux de sécurité – Panneaux de sécurité enregistrés

Symbole	Définition
 W001	Symbole général d'avertissement : indique un avertissement d'ordre général.
 M002	Consulter le manuel d'utilisation/la notice : signifie qu'il faut lire le manuel d'utilisation/la notice.



ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations que doit fournir le fabricant – Partie 1 : Caractéristiques générales

Symbole	Définition
 5.1.1	Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical.


Symbole	Définition
 5.1.3	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
 5.1.5	Numéro de lot : indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
 5.1.6	Référence catalogue : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.1.7	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
 5.2.7	Non stérile : désigne un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
 5.3.2	Conserver à l'abri de la lumière du soleil : désigne un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.

Symbole	Définition
 5.3.4	Conserver au sec : désigne un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
 5.3.7	Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.8	Limites d'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.9	Limites de pression atmosphérique : indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique : indique qu'il faut consulter le mode d'emploi.
 5.7.7	Dispositif médical : indique que l'article est un dispositif médical.

Symboles spécifiques au produit

Symbole	Définition
	Quantité : indique le nombre de produits dans l'emballage.
	Remarque : utilisé pour compléter des informations ou apporter des éclaircissements.
GTIN	Numéro d'article commercial international.

IEC 60417 : Symboles graphiques utilisables sur l'appareil

Symbole	Définition
	Pièce appliquée de type BF (5333) : identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.

ASTM F2503 : Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique



Non sans danger dans un environnement IRM : indique un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement d'IRM.


21 CFR 801.109

Symbole	Définition
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance.

Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Symbole	Définition
	Indique que le produit doit faire l'objet d'un tri sélectif et ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers non triés.

Marques et logos réglementaires

Symbole	Définition
	Indique la conformité selon l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sans l'intervention de l'organisme notifié

2. Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

- Le produit est livré non stérile. Avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, le produit doit être traité selon une procédure validée.
- Avant d'utiliser un dispositif médical, vérifier sa sécurité fonctionnelle et son parfait état au moyen d'une inspection visuelle. Ne pas utiliser le produit si des défauts, tels que des cassures, des fissures, des déformations ou de l'usure, sont détectés. Les éléments particulièrement importants comme les extrémités, les encoches et tous les composants mobiles doivent être vérifiés avec le plus grand soin.
- Toute modification non autorisée du produit est interdite pour des raisons de sécurité.
- En raison de sa composition, le produit ne doit pas être utilisé avec d'autres produits, dispositifs ou instruments médicaux magnétosensibles (p. ex. l'IRM).

- Ne pas utiliser le dispositif dans l'environnement d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
 - Le produit est un instrument de haute précision. Éviter toute contrainte excessive, comme un choc violent. Le produit ne peut pas être utilisé si des défauts sont visibles. Après un choc violent, le produit doit être évalué pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé.
 - Le professionnel de santé qui réalise une intervention doit décider de l'utilité d'avoir recours au produit et de la technique spécifique pour chaque patient. Stryker, en tant que fabricant, ne recommande pas d'intervention chirurgicale particulière.
-

i L'utilisateur ou le patient doit déclarer au fabricant ainsi qu'aux autorités nationales compétentes du pays dans lequel il est établi tout incident grave en lien avec le produit.

3. Informations sur le produit

AVERTISSEMENT

- Le produit ne peut être utilisé qu'aux fins prévues et conformément à ce document ainsi qu'à toutes les versions actuelles de la documentation pour les applications logicielles et les systèmes.
 - Ce document fait partie du produit et doit être accessible au personnel à tout moment. Il doit être remis aux propriétaires ou utilisateurs suivants.
-

3.1. Système de navigation ORL Stryker

3.1.1. États-Unis/Reste du monde*

Utilisation prévue

Le tracker patient électromagnétique – 10 utilisations est un accessoire de l'unité de navigation électromagnétique, et il est conçu pour la localisation du patient.

Indications d'utilisation

Le système de navigation ORL Stryker est indiqué dans toute situation médicale pouvant justifier une intervention chirurgicale stéréotaxique et où la référence à une structure anatomique rigide dans le cadre de la chirurgie ORL, comme l'anatomie mastoïdienne et des sinus paranasaux, peut être identifiée relativement à un modèle anatomique obtenu par TDM ou IRM.

Parmi les exemples d'interventions ORL adaptées, on citera :

- Interventions par voie transsphénoïdale :
- Interventions intranasales
- Interventions sinusales telles que : antrostomies maxillaires, ethmoïdectomies, sphénoïdotomies/explorations du sinus sphénoïdal, résections des cornets nasaux et sinusotomies frontales
- Interventions ORL au niveau de la base antérieure du crâne

Contre-indications

Aucune connue.

3.2. Système de guidage crânien Cranial Guidance

3.2.1. États-Unis et Canada*

Pour en savoir plus sur les indications et contre-indications, se reporter au manuel d'utilisation fourni avec le logiciel Cranial Guidance (REF 6000-670-000).

3.2.2. Reste du monde*

Le tracker patient électromagnétique – 10 usages est indiqué pour être utilisé comme accessoire chez les patients adultes et pédiatriques lors de l'utilisation du logiciel

Cranial Guidance avec la navigation électromagnétique. Il est destiné à être utilisé comme tracker de patient avec navigation électromagnétique.

Le système est indiqué comme une aide pour localiser les structures anatomiques dans le cadre des interventions neurochirurgicales ouvertes ou percutanées se prêtant à la chirurgie stéréotaxique. Ce système peut être utilisé pour le guidage peropératoire lorsqu'il est possible d'identifier une référence à une structure anatomique rigide telle que le crâne.

Contre-indications

Aucune connue.

*Remarque : le produit peut ne pas être disponible sur tous les marchés car sa disponibilité est soumise aux pratiques réglementaires et/ou médicales des différents marchés. Contacter votre représentant Stryker pour connaître la disponibilité du produit.

3.3. Groupe d'utilisateurs

Professionnels de santé (chirurgien/interne, personnel infirmier/soignant professionnel) formés à la chirurgie assistée par ordinateur et parfaitement familiarisés avec les instructions d'utilisation et le fonctionnement de ce produit.

Pour demander des instructions de service complémentaires, contactez Stryker.

4. Présentation du produit



Figure 1 : Tracker patient électromagnétique – 10 utilisations

4.1. Instructions pour l'application

Le tracker patient fournit une référence pour le patient pendant l'intervention chirurgicale. À cette fin, le tracker doit être solidement fixé sur le patient avec des accessoires appropriés aussi près que possible de la zone d'opération.

AVERTISSEMENT

- Avant et au cours de la procédure opératoire, vérifier régulièrement que le tracker patient est fermement fixé sur le patient. Vérifier que le tracker patient ne bouge pas par rapport au patient. Si le tracker patient bouge, le système affiche des informations de position des instruments inexactes. Si vous pensez que le suivi du patient s'est déplacé, vérifiez les points de repère pour vérifier la précision de la navigation.
-

Pour connaître les modalités d'utilisation du produit dans le cadre d'une intervention chirurgicale, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec l'application logicielle correspondante.

5. Compatibilité

AVERTISSEMENT

- Sauf indication contraire, utiliser uniquement des produits approuvés par Stryker.
-

Pour plus d'informations sur les applications logicielles compatibles, se reporter au manuel d'utilisation fourni avec l'application logicielle correspondante. Pour plus d'informations sur la compatibilité spécifique au produit, consulter le tableau ci-dessous.

Description	REF.
Attaches de tracker patient	8000-100-001

6. Démontage

1. Retirer avec précaution le tracker patient de la peau du patient.
2. Retirer l'attache de tracker patient de celui-ci et jeter l'attache.

7. Durée de vie du produit

L'instrument est validé pour dix cycles de retraitement. Aussi, l'instrument contient un compteur d'utilisation qui désactive l'instrument après le dixième cycle d'utilisation chirurgicale. Le compteur d'utilisation est mis à jour dès que l'instrument est connecté pendant l'intervention chirurgicale et s'affiche dans le logiciel.

Pour maintenir un décompte d'utilisation précis, connecter l'instrument au port électromagnétique au moins une fois au cours de l'intervention. Cela s'applique également aux instruments de rechange s'ils ont été retirés d'un emballage stérile.

8. Retraitement

En cas d'utilisation du plateau d'insertion dédié aux instruments EM RÉF. 8000-820-000* pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, se reporter au Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (TD6000005750) pour les instructions de retraitement, les directives de sécurité et le matériel de retraitement. Le tracker patient électromagnétique – 10 utilisations est conçu pour le nettoyage et la désinfection en machine comme les instruments sans électronique. Le groupe de nettoyage du tracker patient électromagnétique – 10 utilisations est : V.

En cas d'utilisation de poches de stérilisation pour la stérilisation, se reporter aux instructions de retraitement du système de navigation ORL Stryker (TD8000010706) pour les instructions de retraitement, les directives de sécurité et le matériel de retraitement.

9. Entretien

L'entretien et la réparation peuvent être effectués uniquement par le fabricant ou les partenaires agréés. Les composants du produit peuvent être renvoyés au fabricant uniquement nettoyés, désinfectés et stérilisés.

10. Élimination

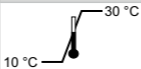



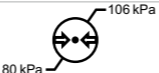
Il est possible d'éviter le risque de blessures ou d'infection en éliminant les composants du produit en toute sécurité. Ils doivent être rangés de manière à être protégés contre toute utilisation non autorisée. Les produits contaminés doivent être remis à un centre d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et manipulés de manière à exclure la contamination des tiers.



- Après avoir utilisé le système électromagnétique, s'assurer que les instruments qui ne peuvent plus être retraités sont mis au rebut.
- Conformément à la Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective aux fins de recyclage. Ne pas le mettre au rebut avec les déchets municipaux non triés. Contacter le distributeur local pour obtenir des informations relatives à l'élimination. Veiller à décontaminer le matériel contaminé avant le recyclage.
- Les prises utilisées dans les produits électroniques contiennent la substance suivante : plomb, n° CAS 7439-92-1 (directive 1907/2006 REACH). Instructions de manipulation : aucune précaution spécifique n'est requise pour la manipulation d'articles fabriqués à partir d'alliages contenant du plomb à l'état fourni.
- La colle silicone utilisée dans les produits contient les substances suivantes : décaméthylcyclopentasiloxane, n° CAS 541-02-6 et

dodécaméthylcyclohexasiloxane, n° CAS 540-97-6 (directive 1907/2006 REACH).

11. Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Conservation et transport
Température	 10 °C — 30 °C	 -10 °C — 50 °C
Humidité relative	 30 % — 75 %	
Pression atmosphérique	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Come utilizzare il presente documento

1.1. Informazioni sul presente documento

Il presente manuale rappresenta la fonte di informazioni più completa per un utilizzo e/o una manutenzione del prodotto sicuri, efficaci e conformi alle direttive. Leggere e comprendere il contenuto del presente manuale e il manuale dell'utente per il relativo sistema prima di usare il prodotto o qualsiasi componente con esso compatibile. Se il prodotto viene utilizzato insieme ad altri dispositivi medici, prendere in considerazione anche le istruzioni per l'uso di tali dispositivi. Questo manuale è parte integrante permanente del prodotto. Conservare il manuale per consultazioni future.

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:



La parola chiave **AVVERTENZA** evidenzia un problema relativo alla sicurezza. Attenersi a queste informazioni per evitare lesioni al paziente e al personale medico.

La parola chiave **ATTENZIONE** evidenzia un problema di affidabilità del prodotto. Attenersi a queste informazioni per evitare danni al prodotto.


 Serve a integrare e/o chiarire le informazioni fornite.







1.2. Definizioni dei simboli







Simboli grafici EN ISO 7010 – Colori e segnaletica di sicurezza – Segnaletica di sicurezza registrata

Simbolo	Definizione
 W001	Simbolo di avvertenza generale: indica un'avvertenza generale.
 M002	Consultare il manuale/opuscolo di istruzioni: indica la necessità di leggere il manuale/opuscolo di istruzioni.



Dispositivi medici EN ISO 15223-1 – Simboli da utilizzare nelle informazioni che il fabbricante deve fornire – Parte 1 – Requisiti generali

Simbolo	Definizione
 5.1.1	Produttore: indica il produttore del dispositivo medico.


Simbolo	Definizione
 5.1.3	Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
 5.1.5	Codice di lotto: indica il codice del lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto o la partita.
 5.1.6	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
 5.1.7	Numero di serie: indica il numero di serie del fabbricante, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.
 5.2.7	Non sterile: indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
 5.3.2	Tenere al riparo dalla luce del sole: indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.

Simbolo	Definizione
 5.3.4	Mantenere asciutto: indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
 5.3.7	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
 5.3.8	Limiti di umidità: indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
 5.3.9	Limiti della pressione atmosferica: indica l'intervallo di valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche: indica che l'utilizzatore deve consultare le Istruzioni per l'uso.
 5.7.7	Dispositivo medico: indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Simboli specifici del prodotto

Simbolo	Definizione
	Quantità: indica il numero di prodotti presenti nella confezione.
	Nota: utilizzato per aggiungere o chiarire informazioni.
GTIN	Global Trade Item Number (GTIN).

IEC 60417: Simboli grafici da usare sull'apparecchiatura

Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF (5333): identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.

ASTM F2503: Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza in ambiente RM




Non sicuro in ambiente RM: indica un prodotto che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno di qualsiasi ambiente RM.


21 CFR 801.109

Simbolo	Definizione
Rx Only	Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Simbolo	Definizione
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere raccolto separatamente.

Marchi e loghi normativi

Simbolo	Definizione
	Indica conformità ai sensi dell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, senza coinvolgimento dell'organismo notificato.

2. Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- Il prodotto viene consegnato non sterile. Prima del primo utilizzo, così come prima di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere trattato secondo una procedura convalidata.
- Prima di utilizzare un prodotto medico, ispezionarlo visivamente per accertarsi della sua sicurezza funzionale e dell'idoneità delle sue condizioni. Non utilizzare il prodotto se vengono rilevati difetti quali rotture, crepe, deformazioni o usura. Parti particolarmente importanti come punte, tacche e tutti i componenti mobili devono essere controllate con la massima attenzione.
- Per motivi di sicurezza, sono vietate le modifiche non autorizzate al prodotto.
- A causa della sua composizione, il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad altri prodotti, dispositivi o strumenti medici sensibili ai campi magnetici (ad es. RM).

- Non usare il dispositivo in prossimità di uno scanner per imaging a risonanza magnetica (RMI).
 - Il prodotto è un dispositivo ad alta precisione. Evitare di sottoporlo a forti sollecitazioni, come urti violenti. Non utilizzare il prodotto se presenta difetti visibili. Dopo un forte impatto, controllare il prodotto per verificare la presenza di difetti.
 - Spetta all'operatore sanitario che esegue qualsiasi procedura determinare l'idoneità dell'uso del prodotto e della tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non raccomanda alcuna procedura chirurgica specifica.
-

i L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto sia al produttore che all'autorità nazionale competente in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

3. Informazioni sul prodotto

AVVERTENZA

- Il prodotto può essere utilizzato solo per lo scopo previsto e in conformità con questo documento e con tutte le versioni correnti della documentazione del sistema e dell'applicazione software pertinente.
 - Questo documento fa parte del prodotto e deve essere accessibile al personale in qualsiasi momento. Deve essere fornito ai proprietari o agli utenti successivi.
-

3.1. Sistema di navigazione ORL Stryker

3.1.1. Stati Uniti/Resto del mondo*

Uso previsto

Il tracker elettromagnetico del paziente – 10 usi è un accessorio dell'unità di navigazione elettromagnetica destinato alla localizzazione del paziente.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di navigazione ORL Stryker è indicato per qualsiasi situazione diagnostica in cui possa risultare appropriato un intervento chirurgico stereotassico e nei casi in cui sia necessario identificare un riferimento a una struttura anatomica rigida nel campo della chirurgia ORL, come i seni paranasali, l'anatomia della mastoide, in relazione a un modello anatomico basato su TC o RM.

Procedure di esempio includono, a titolo esemplificativo, le seguenti procedure ORL:

- Procedure di accesso transfenoidale:
- Interventi intranasali
- Interventi sui seni paranasali, come antronomie mascellari, etmoidectomie, sfenoidotomie/esplorazioni sfenoidali, resezioni dei turbinati e sinusotomie frontali
- Interventi alla base cranica anteriore relativi a ORL

Controindicazioni

Nessuna nota.

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Stati Uniti e Canada*

Per le indicazioni e le controindicazioni relative al sistema, fare riferimento al manuale dell'utente fornito con il Cranial Guidance Software (REF 6000-670-000).

3.2.2. Resto del mondo*

Il tracker paziente elettromagnetico – 10 utilizzi è indicato per l'uso come accessorio con pazienti adulti e pediatrici quando si utilizza il software Cranial Guidance con la navigazione elettromagnetica. È concepito per essere utilizzato come tracker del paziente con la navigazione elettromagnetica.

Il sistema è inteso come ausilio alla localizzazione di strutture anatomiche nell'ambito di procedure neurochirurgiche percutanee o a cielo aperto nei casi in cui sia appropriato l'uso della chirurgia stereotassica. Il sistema può essere utilizzato come guida intraoperatoria laddove sia possibile identificare il riferimento a una struttura anatomica rigida quale il cranio.

Controindicazioni

Nessuna nota.

*Nota: il prodotto potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati, poiché la disponibilità del prodotto è soggetta alle pratiche normative e/o mediche dei singoli mercati. Contattare il proprio rappresentante Stryker per informazioni sulla disponibilità del prodotto.

3.3. Gruppo di utenti

Professionisti sanitari (chirurgo/specializzando, infermiere/caregiver professionale) con formazione nella chirurgia assistita da computer e con conoscenza approfondita delle istruzioni per l'uso e del funzionamento di questo prodotto.

Per richiedere istruzioni aggiuntive in servizio, contattare Stryker.

4. Panoramica del prodotto



Figura 1: Tracker paziente elettromagnetico – 10 usi

4.1. Istruzioni per l'applicazione

Il tracker paziente fornisce un riferimento per il paziente durante l'intervento chirurgico. A tale scopo, il tracker è saldamente fissato al paziente con accessori appropriati, il più vicino possibile all'area operativa.

AVVERTENZA

- Prima e durante la procedura chirurgica, verificare regolarmente che il tracker paziente sia saldamente fissato al paziente. Il tracker paziente non deve spostarsi rispetto al paziente. Se il tracker paziente si sposta, il sistema visualizza informazioni imprecise sulla posizione degli strumenti. Se si sospetta che il tracker paziente si sia spostato, controllare i punti di riferimento per verificare l'accuratezza della navigazione.
-

Per istruzioni su come utilizzare il prodotto per una procedura chirurgica, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con la rispettiva applicazione software.

5. Da usare con

 **AVVERTENZA**

- Utilizzare solo prodotti approvati da Stryker, se non diversamente specificato.
-

Per informazioni relative alle applicazioni software compatibili, vedere il manuale dell'utente fornito con la rispettiva applicazione software. Per informazioni relative alla compatibilità specifica del prodotto, fare riferimento alla tabella seguente.

Descrizione	REF
Cuscinetti adesivi tracker paziente	8000-100-001

6. Smontaggio

1. Rimuovere con attenzione il tracker della pelle del paziente.
2. Rimuovere il Cuscinetto adesivo tracker paziente dal tracker paziente e smaltirlo.

7. Durata di vita del prodotto

Lo strumento è convalidato per dieci cicli di ricondizionamento. Pertanto, lo strumento contiene un apposito contatore che lo disattiva dopo l'esecuzione del decimo ciclo di utilizzo chirurgico. Il contatore viene aggiornato non appena lo strumento è collegato durante l'intervento chirurgico e visualizzato nel software.

Per un conteggio accurato, collegare lo strumento alla porta elettromagnetica almeno una volta durante l'intervento. Questo vale anche per gli strumenti sostitutivi, se sono stati prelevati da una confezione sterile.

8. Ricondizionamento

Se si utilizza l'apposito vassoio di inserto per strumenti EM RIF 8000-820-000* per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, consultare la Guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione a vapore (TD6000005750) per istruzioni sul ricondizionamento, direttive di sicurezza e attrezzature per il ricondizionamento. Il Tracker paziente elettromagnetico – 10 usi è progettato per la pulizia e la disinfezione della macchina, come gli strumenti senza elettronica. Il gruppo di pulizia degli utilizzi del Tracker paziente elettromagnetico – 10 usi è: V.

Se si usano buste per la sterilizzazione, consultare le Istruzioni per il ricondizionamento del sistema di navigazione ORL Stryker (TD8000010706) per istruzioni sul ricondizionamento, direttive sulla sicurezza e apparecchiature per il ricondizionamento.

9. Manutenzione

La manutenzione e le riparazioni possono essere eseguite solo dal fabbricante o da partner autorizzati. I componenti del prodotto possono essere restituiti al fabbricante esclusivamente se puliti, disinfettati e in condizione sterile.


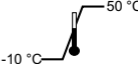



10. Smaltimento

È possibile evitare il rischio di lesioni o infezioni con lo smaltimento sicuro dei componenti del prodotto. Devono essere conservati in modo da essere protetti dall'uso non autorizzato. I prodotti contaminati devono essere trasferiti in una discarica per rifiuti pericolosi e gestiti in modo da escludere la contaminazione di terzi.



- Dopo aver utilizzato il sistema elettromagnetico, assicurarsi che gli strumenti che non possono essere ricondizionati vengano smaltiti.
- Ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo prodotto è soggetto a raccolta differenziata per il riciclaggio. Non smaltirlo fra i rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il distributore locale per le informazioni sullo smaltimento. Prima del riciclaggio, accertarsi che gli apparecchi infetti vengano debitamente decontaminati.
- Le spine utilizzate nei prodotti elettronici contengono la seguente sostanza: piombo, n. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Istruzioni per la manipolazione: non sono necessarie precauzioni specifiche per la manipolazione di articoli fabbricati con leghe contenenti piombo nelle condizioni fornite.
- La colla siliconica utilizzata nei prodotti contiene le seguenti sostanze: decametilciclopentasilossano, n. CAS 541-02-6 e dodecetilcicloesasilossano, n. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Specifiche tecniche

Limitazioni ambientali	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura	 10 °C — 30 °C	 -10 °C — 50 °C
Umidità relativa	 30 % — 75 %	
Pressione atmosferica	 80 kPa — 106 kPa	—

1. 本書の使い方

1.1. 本書について

本マニュアル書は、製品を安全かつ有効に適合する方法で使用する、またはメンテナンスするための最も包括的な情報源です。本製品または本製品に適合するすべてのコンポーネントを使用する前に、本マニュアルおよび個々のシステムのユーザーマニュアルを読んで理解してください。他の医療機器と併用する場合は、その機器の使用説明書の内容も考慮する必要があります。本マニュアルは恒久的に本製品の一部です。将来の参照のために本マニュアルを保管してください。

本文書では、以下の規約を使用しています。



信号語の「警告」は、安全に関連した問題を強調表示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐために、この情報を遵守してください。

信号語の「注意」は、製品の信頼性の問題を強調表示します。製品の破損を防ぐために、この情報を遵守してください。


i 情報を補足し、明確にします。







1.2. 記号の定義







EN ISO 7010：図記号 - 安全色および安全標識 - 登録安全標識

記号	定義
 W001	一般的な警告マーク：一般的な警告を示します。
 M002	使用説明書/冊子を参照してください：使用説明書/冊子を読む必要があることを示します。



ISO 15223-1：医療機器 - 製造業者が提供する情報に用いる記号 - 第1部：一般要求事項

記号	定義
 5.1.1	製造業者：医療機器の製造業者を示します。


記号	定義
 5.1.3	<p>製造年月日：医療機器が製造された日付を示します。</p>
 5.1.5	<p>バッチコード：バッチまたはロットが識別できるよう、製造業者のバッチコードを示します。</p>
 5.1.6	<p>カタログ番号：医療機器を識別できるように製造業者のカタログ番号を示します。</p>
 5.1.7	<p>シリアル番号：特定の医療機器を識別できるように製造業者のシリアル番号を示します。</p>
 5.2.7	<p>非滅菌：滅菌処理を受けていない医療機器を示します。</p>
 5.3.2	<p>日光を避けて保管してください：日光からの保護が必要な医療機器を示します。</p>

記号	定義
 5.3.4	湿気厳禁 ：湿気からの保護が必要な医療機器を示します。
 5.3.7	温度限界 ：医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。
 5.3.8	湿度限界 ：医療機器の安全が保たれる湿度限界を示します。
 5.3.9	気圧限界 ：医療機器の安全が保たれる気圧限界を示します。
 5.4.3	使用説明書または電子使用説明書をご覧ください ：使用には使用説明書を参照する必要があることを示します。
 5.7.7	医療機器 ：製品が医療機器であることを示します。

製品固有の記号

記号	定義
	数量：包装内の製品の数量を示します。
	注記：情報を補足したり、明確化するために使用します。
GTIN	商品識別コード。

IEC 60417：機器に使用されている図示記号

記号	定義
	BF形装着部（5333） ：BF形装着部が IEC 60601-1に準拠していることを確認するためのものです。

ASTM F2503：MRI環境で医療機器およびその他の品目にマークをつける標準的慣行



MRIには安全ではありません：患者、医療スタッフ、またはMR環境内にいる他の人に容認できないリスクをもたらす製品を示します。


21 CFR 801.109

記号	定義
Rx Only	注意：本装置の販売は、米国連邦法によって、医師による販売と医師の指示による販売に限られています。

電気・電子機器廃棄物（WEEE）に関する指令 2012/19/EU

記号	定義
	本品は分別して収集する必要があるため、未分別の一般廃棄物として廃棄できないことを示しています。

規制に関するマークおよびロゴ

記号	定義
	公認機関が関与することなく、医療機器規則 (EU) 2017/745の付属書Iに適合していることを示します。

2. 安全情報

警告

- 本製品は非滅菌で納品されます。初めて使用する場合だけでなく、使用する際はあらかじめ有効な手順に従って製品を処理してください。
- 医療製品を使用する前に、目視検査で機能的安全性と適正な状態を確認してください。破損、亀裂、変形、摩耗などの不具合がある場合は使用しないでください。チップ、ノッチ、可動部品などの特に重要な部分は、細心の注意を払って確認してください。
- 本製品への無許可の改造は、安全性の理由のために禁止されています。
- その構成のため、本製品は他の磁気に敏感な医療製品、装置、または機器 (例えば、MRI) と共に使用することはできません。

- 磁気共鳴画像法 (MRI) スキャナの使用環境で本装置を使用しないでください。
 - 本製品は高精度機器です。激しい衝撃などの大きな負荷をかけないようにしてください。目視できる欠陥がある場合は本製品を使用できません。激しい衝撃を受けた後は、製品に不具合がないかどうかを確認してください。
 - 検査を行う医療提供者は、それぞれの患者に対する本製品の使用および具体的な治療法について、その適切性を判断する責任を負います。Strykerは、製造業者として、特定の手術方法を推奨していません。
-

i 使用者および/または患者は、製品に関連した重大な事故が発生した場合は、製造者に対し、また使用者および/または患者が居住する国の管轄当局に対し報告する必要があります。

3. 製品情報

警告

- 本製品は、本文書、および関連するすべてのシステムとソフトウェアアプリケーションに関する最新バージョンの文書に従って、意図された目的のためにのみ使用することができます。
 - 本文書は製品の一部であり、常に担当者が使用できる状態にしてください。本文書を次の所有者や使用者に提供する必要があります。
-

3.1. Stryker ENTナビゲーションシステム

3.1.1. 米国/その他の地域*

使用目的

電磁患者トラッカー（10回使用可能）は電磁ナビゲーションユニットのアクセサリーであり、患者の位置確認に使用します。

使用適応

Stryker ENTナビゲーションシステムは、定位固定の手術の使用が適切であり、CTまたはMRベースの解剖学的構造モデルに関連して、副鼻腔、乳様突起などのENT（耳鼻咽喉科）手術分野で骨組織の解剖学的構造への基準が特定できる場合のあらゆる医療状況に適応されます。

例となる処置には、主に以下のENT手術が含まれます。

- 経蝶形骨洞アクセス処置。
- 鼻内の処置
- 上顎の洞フィステル形成術、篩骨洞手術、蝶形骨洞切開/蝶形骨洞診査、鼻甲骨切除術、および前頭洞切開などの洞処置
- ENT関連の前頭蓋底処置

禁忌

既知の禁忌はありません。

3.2. Cranial Guidanceシステム

3.2.1. 米国およびカナダ*

システムの適応および禁忌については、Cranial Guidanceソフトウェアのユーザーマニュアル (REF 6000-670-000) を参照してください。

3.2.2. その他の地域*

電磁患者トラッカー (10回使用可能) は、電磁ナビゲーションを用いたCranial Guidanceソフトウェアを使用する際に、成人患者および小児患者用アクセサリーとして使用されます。電磁ナビゲーションを備えた患者トラッカーとして使用することを目的とします。

本システムは、定位手術の使用が適切と考えられる開頭術または経皮的脳神経外科手術のいずれの場合にも、解剖学的構造の位置を特定するための補助器具として使用されません。本システムは、頭蓋骨などの硬い解剖学的構造に対する基準を識別できる術中ガイダンスとして使用可能です。

禁忌

既知の禁忌はありません。

*注記：各市場の規制や医療行為により、すべての市場で製品を入手できるわけではありません。製品の取り扱いについては、Strykerの担当者にお問い合わせください。

3.3. ユーザーグループ

コンピュータ支援手術の教育を受けた医療従事者（外科医/研修医、看護師/介護福祉士）で、本製品の使用方法や操作方法を熟知している方。

追加の実地研修をご希望の方は、Strykerまでお問い合わせください。

4. 製品概要



図1：電磁患者トラッカー - 10回使用可能

4.1. アプリケーションの説明

患者トラッカーは、手術中の患者のリファレンスを提供します。この目的のために、トラッカーは手術領域のできるだけ近くで、適切な付属品を使用して患者にしっかりと固定されます。

警告

- 手術前および手術中は、患者トラッカーが患者に確実に固定されていることを定期的に確認してください。患者トラッカーが患者に対して動かないようにしてください。患者トラッカーが動くと、システムに機器の不正確な位置情報が表示されてしまいます。患者トラッカーの移動が疑われる場合は、ランドマークを確認してナビゲーションの精度を確認してください。
-

外科手術における本製品の使用方法については、それぞれのソフトウェアアプリケーションに付属の使用説明書を参照してください。

5. 併用製品

警告

- 特に指定のない限り、Strykerが承認した製品のみを使用してください。
-

互換性のあるソフトウェアアプリケーションに関する情報については、ソフトウェアアプリケーションのユーザーマニュアルを参照してください。製品固有の互換性については、以下の表を参照してください。

説明	REF
患者トラッカータブ	8000-100-001

6. 分解

1. 患者の皮膚から患者トラッカーを慎重に取り外します。
2. 患者トラッカーから患者トラッカータブを取り外し、患者トラッカータブを廃棄してください。

7. 製品寿命

本機器は、10回の再加工サイクルに対して検証されています。したがって、本機器には、手術で10回使用した後に機器を無効にする使用量カウンターが搭載されています。使用量カウンターは、手術中に機器が接続されるとすぐに更新され、ソフトウェアに表示されます。

正確な使用回数を維持するために、手術中に最低1回は機器を電磁ポートに接続してください。これは、交換用の機器が無菌包装から取り出されている場合にも適用されます。

8. 再加工

洗浄、消毒、滅菌に専用のEMインスツルメントインサートトレイ (REF 8000-820-000*)を使用する場合、再処理手順、安全指令、再処理機器については「洗浄、消毒、蒸気滅菌ガイド」(TD6000005750)を参照してください。電磁患者トラッカー（10回使用）は、電子機器を備えていない器具と同様に機械洗浄・消毒できるように設計されています。電磁患者トラッカー（10回使用）のクリーニンググループは、Vです。

滅菌に滅菌パウチを使用する場合、再処理手順、安全指令、再処理機器については「Stryker ENTナビゲーションシステム再処理手順」(TD8000010706)を参照してください。

9. メンテナンス

メンテナンスと修理は、製造業者または認定された提携会社のみによって実施されます。本製品のコンポーネントは洗浄、消毒、滅菌された状態でのみ製造業者に返送することができます。

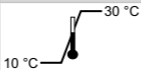




10. 廃棄

傷害または感染のリスクは、製品コンポーネントの安全な廃棄によって避けることができます。これらは不正な使用を防ぐ方法で保管する必要があります。汚染された製品は、第三者の汚染を排除する方法で危険廃棄物の場所に供給され取り扱う必要があります。



- 電磁システムを使用した後、再び再加工できない機器は必ず廃棄してください。
- WEEE (電気・電子機器廃棄物) に関する欧州指令2012/19/EUにしたがって、製品はリサイクル用に分別して収集される必要があります。未分別の一般廃棄物として廃棄しないでください。廃棄に関する情報は各地域の代理店にお問い合わせください。汚染された機器はリサイクルの前に除染されていることを確認してください。
- 本電子製品に使用されているプラグには次の物質が含まれています。
鉛、CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH)。取扱いの説明：納品された状態では、鉛を含む合金から製造された製品の取り扱いに、特別の注意は必要ありません。
- 本製品に使用されているシリコーン接着剤には次の物質が含まれています。デカメチルシクロペンタシロキサン、CAS No. 541-02-6 およびドデカメチルシクロヘキサシロキサン、CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH)。

11. 技術仕様

環境上の限度	動作	保管及び輸送
温度		
相対湿度		
大気圧		-

1. 본 설명서 사용법


1.1. 본 설명서 소개

본 사용 설명서는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용 및/또는 유지보수에 대한 가장 종합적인 정보를 제공하는 자료입니다. 제품 또는 제품과 호환되는 구성품을 사용하기 전에 본 설명서와 해당 시스템의 사용 설명서를 읽고 숙지하십시오. 다른 의료 기기와 함께 사용할 경우, 이 기기의 사용 지침도 고려해야 합니다. 본 설명서는 제품의 상비 품목 중 일부입니다. 이후 참조할 수 있도록 본 설명서를 보관하십시오.

본 설명서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.



신호 문구 경고는 안전 관련 문제를 강조합니다. 환자 및 의료진의 부상을 예방하려면 이 정보를 따르십시오.

신호 문구 주의는 제품 신뢰성 문제를 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 이 정보를 따르십시오.


 정보를 보완 또는 설명합니다.


1.2. 기호 정의

EN ISO 7010: 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지

기호	정의
 W001	일반 경고 표지: 일반 경고를 나타냅니다.
 M002	사용 설명서/책자 참조: 사용 설명서/책자를 반드시 읽어야 한다는 것을 의미합니다.



ISO 15223-1: 의료기기 - 제조업체가 제공하는 정보와 함께 사용되는 기호 - 제1: 부 일반 요건

기호	정의
 5.1.1	제조업체: 의료기기 제조업체를 나타냅니다.


기호	정의
 5.1.3	제조일자: 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
 5.1.5	배치 코드: 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
 5.1.6	카탈로그 번호: 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
 5.1.7	일련 번호: 특정 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.
 5.2.7	비멸균: 멸균 공정 적용 대상이 아닌 의료 기기를 나타냅니다.
 5.3.2	햇빛이 닿지 않는 곳에 둘 것: 광원으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.

기호	정의
 5.3.4	건조하게 유지할 것: 수분으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
 5.3.7	온도 범위: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
 5.3.8	습도 범위: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
 5.3.9	기압 범위: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압 범위를 나타냅니다.
 5.4.3	사용 설명서 참조 또는 전자식 사용 설명서 참조: 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.
 5.7.7	의료 기기: 해당 품목이 의료 기기임을 나타냅니다.

제품별 기호

기호	정의
	수량: 포장에 들어 있는 제품의 수를 나타냅니다.
	참고: 정보를 보완하거나 명확하게 설명하는 데 사용됩니다.
GTIN	국제 거래 품목 번호.

IEC 60417: 장비에 사용되는 그림 기호

기호	정의
	BF형 적용 부품(5333): IEC 60601-1을 준수하는 BF형 적용 부품을 식별하는 데 사용됩니다.

ASTM F2503: MR 환경 내 안전을 위하여 의료기기 및 기타 품목 제조에 대한 표준 관행




MR 위험: 환자, 의료진 또는 MR 환경 내의 다른 사람에게 허용할 수 없는 위험을 초래하는 품목을 나타냅니다.


21 CFR 801.109

기호	정의
Rx Only	주의: 미 연방법에 따라 이 기기는 의사 또는 의사의 지시에 의거해서만 판매할 수 있습니다.

폐전기전자장비(WEEE)에 대한 지침 2012/19/EU

기호	정의
	별도로 수거해야 하고 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기해서는 안 되는 제품임을 나타냅니다.

규제 마크 및 로고

기호	정의
	인증기관의 개입 없이 의료기기 규정(EU) 2017/745의 부록 I을 준수함을 나타냅니다

2. 안전성 정보

경고

- 이 제품은 비멸균 상태로 제공됩니다. 처음 사용하기 전, 그리고 이후 매번 사용하기 전에 검증된 절차에 따라 반드시 제품을 처리해야 합니다.
- 의료 제품을 사용하기 전에, 육안 검사를 통해 기능이 안전하고 사용하기 적절한 상태인지 확인하십시오. 파손, 균열, 변형 또는 마모와 같은 결함이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오. 팁, 노치 및 모든 움직이는 구성품과 같이 특히 중요한 부품은 각별히 주의하여 점검해야 합니다.
- 제품의 무단 개조는 안전상의 이유로 금지됩니다.
- 제품의 구성으로 인해 이 제품은 자성에 민감한 다른 의료 제품, 장치 또는 기기 (예: MRI)와 함께 사용해서는 안 됩니다.

- 자기공명 영상(MRI) 스캐너 환경에서 기기를 사용하지 마십시오
 - 이 제품은 고도의 정밀 기구입니다. 따라서 심한 충격 등과 같은 심한 중압이 가해지지 않도록 하십시오. 눈에 보이는 결함이 있는 경우 제품을 사용할 수 없습니다. 강한 충격을 받은 후에는 제품에 결함이 있는지 확인해야 합니다.
 - 수술을 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.
-

i 사용자 및/또는 환자는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 있는 국가의 관할 당국에 심각한 제품 관련 사고를 보고해야 합니다.

3. 제품 정보

경고

- 이 제품은 이 문서와 관련 시스템 및 소프트웨어 응용 프로그램 문서의 모든 최신 버전에 따라 의도된 목적으로만 사용할 수 있습니다.
 - 본 문서는 제품의 일부이며 담당자가 항상 액세스할 수 있어야 합니다. 이는 후속 소유자 또는 사용자에게 제공되어야 합니다.
-

3.1. Stryker ENT 항법 시스템

3.1.1. 미국/전 세계 나머지 지역*

용도

환자 추적기 전자기(10회 사용) 장치는 전자기 항법 장치의 부속 장치로, 환자 위치를 찾는 데 사용됩니다.

사용 지침

Stryker ENT 항법 시스템은 입체 수술이 적합할 수 있는 의학적 상태, 그리고 부비동 또는 유양골 해부학적 구조와 같이 ENT 수술 분야에서 고정된 해부학적 구조에 대한 기준을 해부학적 구조의 CT 또는 MR 기반 모델에 비교하여 확인할 수 있는 모든 의학적 상태에 사용됩니다.

이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

- 경첩형동 접근 시술.
- 비강 내 시술
- 부비동 시술(예: 상악골 절개술, 사골동 절제술, 접형동 절개술/접형동 탐색, 비갑개 절제술, 전두동 절개술)
- ENT 관련 전방 두개골 기반 시술

금기 사항

알려진 사항은 없습니다.

3.2. Cranial Guidance 시스템

3.2.1. 미국 및 캐나다*

시스템 적응증 및 금기 사항은 Cranial Guidance 소프트웨어(REF 6000-670-000)와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

3.2.2. 전 세계 나머지 지역*

환자 트래커 전자기 - 10회 사용은 전자기 항법을 사용하여 Cranial Guidance 소프트웨어를 사용할 때 성인 및 소아 환자에 대한 부속장치로 사용하도록 되어 있습니다. 이 트래커는 전자기 항법을 사용하는 환자 트래커로 사용됩니다.

이 시스템은 정위 수술의 사용이 적절할 수 있는, 개방형 또는 경피적 신경외과 수술에서 해부학적 구조 위치를 정밀하게 찾기 위한 보조 장치로 사용하도록 되어 있습니다. 이 시스템은 두개골 등의 견고한 해부학적 구조물의 기준을 확인할 수 있는 수술 중 안내에 사용할 수 있습니다.

금지 사항

알려진 사항은 없습니다.

*참고: 제품 가용성은 개별 시장의 규제 및/또는 의료 관행의 적용을 받기 때문에 일부 시장에서는 제품을 사용할 수 없습니다. 제품 가용성에 대해서는 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

3.3. 사용자 집단

컴퓨터 보조 수술에 대한 교육을 받았으며 이 제품의 사용 및 작동 지침을 철저히 숙지한 의료 전문가(외과의사/레지던트, 간호사/전문 간병인).

추가 현장 교육 지침을 요청하려면 Stryker에 문의하십시오.

4. 제품 개요



그림 1: 환자 추적기 전자기 장치(10회 사용)

4.1. 적용 지침

환자 추적기는 수술 중 환자에 대한 참조를 제공합니다. 이를 위해 추적기는 가능한 한 수술 영역에 가까운 위치에서 적절한 부품을 사용하여 환자에게 단단히 고정됩니다.

경고

- 수술 전이나 수술을 시행하는 동안, 환자 추적기가 환자에 단단히 부착되어 있는지 정기적으로 확인하십시오. 환자의 움직임에 따라 환자 추적기의 위치가 변경되지 않도록 합니다. 환자 추적기가 움직이면 시스템에 기구의 위치 정보가 잘못 표시됩니다. 환자 추적기가 움직였다고 의심되면, 랜드마크를 확인하여 내비게이션 정확도를 확인하십시오.
-

외과 수술 시 제품을 사용하는 방법에 대한 지침은 해당 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

5. 함께 사용되는 제품

경고

- 별도로 명시되지 않는 한 Stryker에서 승인한 제품만 사용하십시오.
-

호환 가능한 소프트웨어 응용 프로그램과 관련된 정보는 해당 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오. 제품별 호환성과 관련된 정보는 아래 표를 참조하십시오.

설명	REF
환자 추적기 탭	8000-100-001

6. 분해

1. 환자의 피부에서 환자 추적기를 조심스럽게 제거하십시오.
2. 환자 추적기에서 환자 추적기 탭을 제거하고 환자 추적기 탭을 폐기하십시오.

7. 제품 수명

기구에는 10회의 재처리 주기에 대해 검증되었습니다. 따라서 기구에는 수술에서 10번째 사용 주기를 실행한 후에 기구를 사용할 수 없게 하는 사용 카운터가 포함되어 있습니다. 사용 카운터는 수술 중 기구가 연결되고 소프트웨어에 표시되는 즉시 업데이트됩니다.

정확한 사용 계수를 유지하려면 수술 중 최소 한 번 기구를 전자기 포트에 연결하십시오. 이는 멸균 포장에서 꺼낸 교체용 기구에도 적용됩니다.

8. 재처리

세척, 소독 및 멸균을 위해 전용 EM Instruments 삽입 트레이 REF 8000-820-000*을 사용하는 경우, 재처리 지침, 안전 지침 및 재처리 장비를 위한 세척, 소독 및 증기 기반 살균 가이드(TD6000005750)를 참조하십시오. 환자 추적기 전자기-10 사용 용도는 전자 장치가 없는 기구와 같이 기계 세척 및 소독을 위해 설계되었습니다. 환자 추적기 전자기-10 사용 용도는 다음과 같습니다: V.

멸균을 위해 멸균 파우치를 사용하는 경우, 재처리 지침, 안전 지침 및 재처리 장비를 위한 Stryker ENT 내비게이션 시스템 재처리 지침(TD8000010706)을 참조하십시오.

9. 유지 보수

유지 보수 및 수리는 제조업체 또는 공인된 협력업체에서만 수행할 수 있습니다. 제품 구성품은 세척, 소독 및 멸균이 완료된 상태에서만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다.



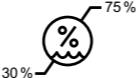


10. 처분

제품 구성품의 안전한 처분을 통해 부상 또는 감염의 위험을 방지할 수 있습니다. 이러한 구성품은 무단 사용을 방지하는 방식으로 보관해야 합니다. 오염된 제품은 유해물질 폐기장에 공급되어야 하고 제3자의 오염이 배제되는 방식으로 취급되어야 합니다.



- 전자기 시스템을 사용한 후에, 다시 재처리할 수 없는 기구는 처분해야 합니다.
- 폐전기전자장비(WEEE)에 관한 유럽 지침 2012/19/EU에 따라, 제품은 재활용을 위해 별도로 수거해야 합니다. 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용하기 전에 오염물질을 제거해야 합니다.
- 이 전자 제품에 사용되는 플러그는 다음 물질을 포함합니다. 납, CAS 번호 7439-92-1 (1907/2006 REACH). 취급 지침: 공급된 상태에서 납이 함유된 합금으로 제조된 제품을 취급할 때는 특별 주의사항이 필요하지 않습니다.
- 제품에 사용된 실리콘 접착제는 다음의 물질들을 포함합니다. CAS 번호 541-02-6 및 도데카메틸클로헥사실록산, CAS 번호 540-97-6(1907/2006 REACH).

11. 기술 사양

환경 제한 사항	작동	보관 및 운반
온도		
상대 습도		
대기압		-

1. Dit document gebruiken

1.1. Over dit document

Deze handleiding is de meest uitgebreide informatiebron voor een veilig, effectief en regelconform gebruik en/of onderhoud van het product. Zorg dat u deze handleiding en de gebruikershandleiding van het betreffende systeem hebt gelezen en begrepen voordat u het product of een daarmee compatibel component gebruikt. Bij combinatie met andere medische hulpmiddelen moet de gebruikershandleiding van die andere hulpmiddelen ook in aanmerking worden genomen. Deze handleiding maakt permanent onderdeel uit van het product. Bewaar deze handleiding om deze later weer te kunnen raadplegen.

In dit document worden de volgende conventies gebruikt:

Het signaalwoord **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Neem deze informatie in acht, teneinde letsel bij patiënten of ziekenhuispersoneel te voorkomen.

Het signaalwoord **LET OP** benadrukt dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Neem deze informatie in acht, teneinde schade aan het product te voorkomen.


 Aanvulling of toelichting op informatie.







1.2. Verklaring van symbolen







EN ISO 7010: Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en -tekens – Geregistreerde veiligheidstekens

Symbool	Verklaring
 W001	Algemeen waarschuwingsteken: duidt een algemene waarschuwing aan.
 M002	Raadpleeg de instructiehandleiding/-brochure: geeft aan dat de instructiehandleiding/-brochure moet worden gelezen.



ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening die door de fabrikant wordt verschaft – Deel 1: Algemene eisen

Symbool	Verklaring
 5.1.1	Fabrikant: geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.


Symbool	Verklaring
 5.1.3	Datum van fabricage: geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
 5.1.5	Partijnummer: geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of de zending kan worden geïdentificeerd.
 5.1.6	Catalogusnummer: geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 5.1.7	Serienummer: geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 5.2.7	Niet-steriel: geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
 5.3.2	Beschermen tegen zonlicht: geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen lichtbronnen.

Symbool	Verklaring
 5.3.4	Droog bewaren: geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen vocht.
 5.3.7	Temperatuurlimieten: geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.8	Limieten luchtvochtigheid: geeft het bereik aan van luchtvochtigheidswaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.9	Limieten atmosferische druk: geeft het bereik aan van atmosferische-drukwaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.4.3	Raadpleeg gebruiksaanwijzing of raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing: geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
 5.7.7	Medisch hulpmiddel: geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.

Productspecifieke symbolen

Symbool	Verklaring
	Aantal: geeft het aantal producten in de verpakking aan.
	Opmerking: geeft aanvullende of verklarende informatie aan.
GTIN	Global Trade Item Number (artikelnummer voor wereldwijde handel).

IEC 60417: Grafische symbolen gebruikt op apparatuur

Symbool	Verklaring
	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF (5333): duidt een met de patiënt in aanraking komend onderdeel aan dat voldoet aan IEC 60601-1.

ASTM F2503: Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen ten behoeve van veiligheid in de MRI-omgeving



Niet veilig voor gebruik met MRI: geeft een item aan dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medische personeel of andere personen binnen de MRI-omgeving.

21 CFR 801.109

Symbool	Verklaring
Rx Only	Let op: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Symbool	Verklaring
	Geeft aan dat het product niet mag worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval, maar gescheiden moet worden ingezameld.

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbool	Verklaring
	Geeft conformiteit aan met bijlage I van de Verordening Medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 zonder betrokkenheid van de aangemelde instantie

2. Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

- Het product wordt niet-steriel geleverd. Vóór het eerste gebruik, alsmede vóór elk volgend gebruik, moet het product volgens een gevalideerde procedure worden herverwerkt.
- U dient uzelf voor het gebruik van een medisch product ervan te verzekeren dat het product veilig functioneert en in een goede staat verkeert door een visuele controle uit te voeren. Gebruik het product niet indien gebreken, zoals breuken, scheuren, vervormingen of slijtage, worden vastgesteld. Bijzonder belangrijke onderdelen zoals tips, inkepingen en alle beweegbare componenten moeten extra nauwlettend worden gecontroleerd.
- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn omwille van de veiligheid verboden.
- Vanwege de samenstelling mag het product niet worden gebruikt samen met andere voor magnetisme gevoelige medische producten, hulpmiddelen of instrumenten (bv. MRI).

- Gebruik het hulpmiddel niet in de omgeving van een scanner voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)
 - Het product is een precisie-instrument. Voorkom dat het wordt blootgesteld aan zware belastingen, zoals zware stoten. Het product mag niet worden gebruikt als er sprake is van zichtbare defecten. Na een zware stoot moet het product op defecten worden gecontroleerd.
 - Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die een procedure uitvoert om te bepalen of het gebruik van het product geschikt is en om de specifieke techniek voor iedere patiënt te bepalen. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen omtrent chirurgische ingrepen.
-

i De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig productgerelateerd incident te melden aan zowel de fabrikant als de nationale bevoegde instantie in het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3. Productinformatie

WAARSCHUWING

- Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd en in overeenstemming met dit document en alle actuele versies van relevante documentatie over het systeem en softwaretoepassingen.
 - Dit document maakt onderdeel uit van het product en moet te allen tijde voor het personeel toegankelijk zijn. Het moet aan de volgende eigenaars of gebruikers worden verstrekt.
-

3.1. Stryker KNO-navigatiesysteem

3.1.1. Verenigde Staten / Rest van de wereld*

Beoogd gebruik

De elektromagnetische patiënttracker - 10x gebruik is een accessoire voor de elektromagnetische navigatie-unit, bestemd voor het bepalen van de plaats van de patiënt.

Indicaties voor gebruik

Het KNO-navigatiesysteem van Stryker is geïndiceerd voor elke aandoening waarbij het uitvoeren van stereotactische chirurgie van toepassing kan zijn en waarbij kan worden gerefereerd aan een starre anatomische structuur op het gebied van KNO-chirurgie, zoals de bijholten, de anatomie van het mastoïd, op basis van een CT- of MRI-model van de anatomie.

Voorbeelden van KNO-procedures zijn onder andere:

- transsfenoïdale ingrepen:
- intranasale ingrepen
- bijholte-ingrepen, zoals maxillaire antrostomie, ethmoïdectomie, sfenoïdotomie/kijkoperaties in de wiggenbeensholte, neusschelpresecties en frontale sinusotomie
- aan KNO gerelateerde ingrepen aan de anterieure schedelbasis

Contra-indicaties

Geen bekend.

3.2. Cranial Guidance-systeem

3.2.1. Verenigde Staten en Canada*

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de Cranial Guidance-software (REF 6000-670-000) voor indicaties en contra-indicaties van het systeem.

3.2.2. De rest van de wereld*

De elektromagnetische patiënttracker – 10x gebruiksbeurten is geïndiceerd voor gebruik als accessoire bij volwassen en pediatrische patiënten bij gebruik van de Cranial Guidance-software met behulp van elektromagnetische navigatie. Het is bedoeld voor gebruik als patiënttracker met elektromagnetische navigatie.

Het systeem is geïndiceerd als hulp bij het lokaliseren van anatomische structuren bij open of percutane neurochirurgische procedures, waarbij het gebruik van stereotactische chirurgie aangewezen kan zijn. Het systeem kan worden gebruikt voor intraoperatieve geleiding wanneer een referentie naar een rigide anatomische structuur, zoals de schedel, kan worden geïdentificeerd.

Contra-indicaties

Geen bekend.

*Opmerking: Het product is mogelijk niet op alle markten verkrijgbaar, omdat de beschikbaarheid van het product afhankelijk is van de regelgeving en/of de medische praktijken op de afzonderlijke markten. Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger voor de beschikbaarheid van het product.

3.3. Gebruikersgroep

Professionals in de gezondheidszorg (chirurg/AIOS, verpleegkundige/professionele zorgverlener), opgeleid in computerondersteunde chirurgie en grondig vertrouwd met de gebruiksaanwijzing en met de werking van dit product.

Neem contact op met Stryker om een aanvullende training in de praktijk aan te vragen.

4. Productoverzicht



Afbeelding 1: Elektromagnetische patiënttracker – 10x gebruiken

4.1. Toepassingsinstructies

De patiënttracker biedt een referentie voor de patiënt tijdens de operatie. Daartoe wordt de tracker met de juiste accessoires zo dicht mogelijk bij het operatiegebied stevig op de patiënt bevestigd.

WAARSCHUWING

- Controleer vóór aanvang van en tijdens de operatie regelmatig of de patiënttracker goed aan de patiënt vastzit. De patiënttracker mag niet bewegen ten opzichte van de patiënt. Als de patiënttracker beweegt, toont het systeem onnauwkeurige informatie over de positie van de instrumenten. Als u vermoedt dat de patiënttracker is verplaatst, controleert u de oriëntatiepunten om de nauwkeurigheid van de navigatie te controleren.
-

Voor instructies over het gebruik van het product voor een chirurgische ingreep wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing die bij de desbetreffende softwaretoepassing wordt geleverd.

5. Voor gebruik in combinatie met

WAARSCHUWING

- Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde producten, tenzij anders aangegeven.
-

Raadpleeg voor informatie over compatibele softwaretoepassingen de gebruikershandleiding die bij de desbetreffende softwaretoepassing wordt geleverd. Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over productspecifieke compatibiliteit.

Beschrijving	REF
Plakkers voor patiënttrackers	8000-100-001

6. Demontage

1. Verwijder de patiënttracker voorzichtig van de huid van de patiënt.
2. Verwijder de plakker van de patiënttracker uit de patiënttracker en gooi deze weg.

7. Levensduur product

Het instrument is gevalideerd voor tien herverwerkingscycli. Derhalve bevat het instrument een gebruiksteller die het instrument deactiveert na de tiende operatiegebruikscyclus. De gebruiksteller wordt bijgewerkt zodra het instrument tijdens de operatie wordt aangesloten en in de software weergegeven.

Voor een nauwkeurige telling van het gebruik moet het instrument tijdens de operatie ten minste eenmaal op de elektromagnetische poort worden aangesloten. Dit geldt ook voor vervangingsinstrumenten indien deze uit de steriele verpakking zijn gehaald.

8. Herverwerking

Als u de speciale EM-Instrumenten-Inzetbak REF 8000-820-000* gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, raadpleeg dan de handleiding voor reiniging, desinfectie en sterilisatie met stoom (TD6000005750) voor herverwerkingsinstructies, veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur. De elektromagnetische patiëntentracker - 10x gebruiken is ontworpen voor machinale reiniging en desinfectie van instrumenten zonder elektronica. De reinigingsgroep van de elektromagnetische patiëntentracker - 10x gebruiken is: V.

Als u sterilisatiezakjes gebruikt voor sterilisatie raadpleegt u de herverwerkingsinstructies, de veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur voor het KNO-navigatiesysteem van Stryker (TD8000010706).

9. Onderhoud

Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden verricht door de fabrikant of door erkende partners. De productcomponenten mogen uitsluitend in gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde toestand worden teruggestuurd naar de fabrikant.






10. Afvoer

Risico van letsel of infectie kan worden vermeden door een veilige afvoer van de productcomponenten. Ze moeten zodanig worden opgeslagen dat ze beschermd zijn tegen onbevoegd gebruik. Besmette producten moeten worden aangeboden aan een verwerker van gevaarlijk afval en zodanig worden gehanteerd dat besmetting van derden wordt voorkomen.



- Zorg na het gebruik van het elektromagnetische systeem dat instrumenten die niet opnieuw kunnen worden herverwerkt, worden afgevoerd.
- Conform de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) moet het product afzonderlijk worden afgevoerd voor recycling. Voer het product niet af als ongesorteerd gemeentelijk afval. Wend u tot de plaatselijke distributeur voor informatie over de afvoer. Zorg dat geïnfecteerde uitrusting vóór de recycling wordt ontsmet.
- De in de elektronische producten gebruikte stekkers bevatten de volgende stof: lood, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Hanteringsinstructies: er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen vereist voor de hantering van artikelen vervaardigd uit loodhoudende legeringen in de toestand bij levering.
- De siliconenlijm gebruikt in deze producten bevat de volgende stoffen: decamethylcyclopentasiloxaan, CAS-nr. 541-02-6 en dodecamethylcyclohexasiloxaan,

11. Technische specificaties

Omgevingslimieten	Tijdens gebruik	Opslag en transport
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische luchtdruk		-

1. Slik bruker du dette dokumentet

1.1. Om dette dokumentet

Denne håndboken er den mest omfattende informasjonskilden for sikker, effektiv og kompatibel bruk og/eller vedlikehold av produktet. Les og forstå denne håndboken samt den respektive systembrukerhåndboken før du bruker produktet eller noen komponent som er kompatibel med produktet. Når det kombineres med annet medisinsk utstyr, bør bruksanvisningen for det utstyret også tas hensyn til. Denne håndboken er en permanent del av produktet. Oppbevar denne håndboken for fremtidig referanse.

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:



Signalordet **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg denne informasjonen for å unngå personskade på pasient eller medisinsk personell.

Signalordet **FORSIKTIG** markerer et anliggende som gjelder produktets driftssikkerhet. Følg denne informasjonen for å unngå skade på produktet.

 Supplerer eller utdyper informasjon.

1.2. Symbolforklaringer







EN ISO 7010 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilter – Registrerte sikkerhetsskilter







Symbol	Forklaring
 W001	Generelt advarselstegn: Angir en generell advarsel.
 M002	Se instruksjonshåndboken/-heftet: Brukes for å indikere at instruksjonshåndboken/-heftet må leses.

ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten



Del 1: Generelle krav

Symbol	Forklaring
 5.1.1	Produsent: Angir produsenten av det medisinske utstyret.


Symbol	Forklaring
 5.1.3	Produksjonsdato: Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
 5.1.5	Batchkode: Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
 5.1.6	Katalognummer: Angir produsentens katalognummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.
 5.1.7	Serienummer: Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
 5.2.7	Ikke-steril: Angir en medisinsk enhet som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
 5.3.2	Holdes unna sollys: Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.

Symbol	Forklaring
 5.3.4	Skal holdes tørr: Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
 5.3.7	Temperaturgrense: Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
 5.3.8	Grenser for luftfuktighet: Angir luftfuktighetsgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
 5.3.9	Grenser for atmosfærisk trykk: Angir atmosfærisk trykk som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
 5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen: Indikerer behovet for å konsultere bruksanvisningen.
 5.7.7	Medisinsk utstyr: Angir at varen er en medisinsk enhet.

Produktspesifikke symboler

Symbol	Forklaring
	Mengde: Angir antall produkter i emballasjen.
	Merk: Brukes for å supplere eller utdype informasjon.
GTIN	Globalt handelsnummer.

IEC 60417: Grafiske symboler for bruk på utstyr

Symbol	Forklaring
	Pasientnær del av typen BF (5333): Identifiserer en pasientnær del av typen BF i samsvar med IEC 60601-1.

ASTM F2503: Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre artikler for sikkerhet i MR-miljøet



Ikke MR-sikker: Angir en gjenstand som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet.

21 CFR 801.109

Symbol	Forklaring
Rx Only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lov må denne enheten bare selges av eller på forordning av lege.

Direktiv 2012/19/EU for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)

Symbol	Forklaring
	Angir at produktet må samles inn separat og ikke må kastes som usortert kommunalt avfall.

Lovmessige merker og logoer

Symbol	Forklaring
	Indikerer samsvar med Tillegg I i forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 uten medvirkning fra teknisk kontrollorgan.

2. Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Produktet leveres ikke-sterilt. Før første gangs bruk, og før hver påfølgende bruk, må produktet behandles i henhold til en validert prosedyre.
- Før du bruker et medisinsk produkt, må du forsikre deg om dets funksjonelle sikkerhet og rette tilstand via en visuell inspeksjon. Ikke bruk produktet hvis det oppdages defekter, som brudd, sprekker, deformasjoner eller slitasje. Spesielt viktige deler som spisser, hakk og alle bevegelige deler bør kontrolleres med ekstra forsiktighet.
- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
- På grunn av sammensetningen skal produktet ikke brukes sammen med andre magnetisk følsomme medisinske produkter, enheter eller instrumenter (f.eks. MR).

- Ikke bruk utstyret i miljøet med en magnetresonanstomografi (MR)-skanner.
 - Produktet er et instrument med høy presisjon. Unngå å utsette det for store belastninger, for eksempel kraftige støt. Produktet kan ikke brukes hvis det har synlige feil. Etter et kraftig støt må produktet kontrolleres for feil.
 - Helsepersonell som utfører prosedyrer, er ansvarlig for å fastsette hvorvidt det er hensiktsmessig å bruke produktet og den spesifikke teknikken for hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke en spesifikk kirurgisk prosedyre.
-

i Brukeren og/eller pasienten skal rapportere om alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den nasjonale kompetente myndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

3. Produktinformasjon

ADVARSEL

- Produktet kan bare brukes til det tiltenkte formålet og i samsvar med dette dokumentet og alle gjeldende versjoner av relevant dokumentasjon for system og programvareapplikasjoner.
 - Dette dokumentet er en del av produktet og må være tilgjengelig for personell til enhver tid. Det må gis til påfølgende eiere eller brukere.
-

3.1. Stryker ØNH-navigasjonssystem

3.1.1. USA / resten av verden*

Beregnet bruk

Elektromagnetisk pasienttracker – 10 bruk, er et tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonseenheten og er ment for lokalisering av pasienten.

Indikasjoner for bruk

Stryker ENT Navigation System er indisert for enhver medisinsk tilstand der bruk av stereotaktisk kirurgi kan være hensiktsmessig, og der referanse til en stiv anatomisk struktur innen ØNH-kirurgi, slik som paranasale bihuler, mastoidanatomi, kan identifiseres relativt til en CT- eller MR-basert modell av anatomien.

Eksempel på prosedyrer inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende ØNH-prosedyrer:

- Prosedyrer for transsfenoidal tilgang:
- Intranasale prosedyrer
- Sinusprosedyrer, som maksillære antrastomier, etmoidektomier, sfenoidotomier/ sfenoidutforskninger, turbinatreseksjoner og frontale sinusotomier
- ØNH-relaterte fremre hodeskalleprosedyrer

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA og Canada*

Se brukerhåndboken som følger med Cranial Guidance-programvaren (REF 6000-670-000), for indikasjoner og kontraindikasjoner for systemet.

3.2.2. Resten av verden*

Den elektromagnetiske pasientsporingsanordningen – 10 bruk er indisert for bruk som et tilbehør for voksne og pediatriske pasienter ved bruk av Cranial Guidance-programvaren med elektromagnetisk navigasjon. Den er beregnet på å brukes som en pasientsporingsanordning med elektromagnetisk navigasjon.

Systemet er indisert som et hjelpemiddel for lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane nevrokirurgiske prosedyrer hvor bruk av stereotaktisk kirurgi kan være egnet. Systemet kan benyttes til intraoperativ veiledning i tilfeller hvor referanse til en stiv anatomisk struktur kan identifiseres, slik som kraniet.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

*Merk: Produktet er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder fordi produkttilgjengelighet er underlagt forskriftsmessig og/eller medisinsk praksis på individuelle markeder. Kontakt din Stryker-representant for produkttilgjengelighet.

3.3. Brukergruppe

Helsepersonell (kirurg/LIS, sykepleier/omsorgsarbeider) utdannet innen datastyrt kirurgi og med grundig kjennskap til bruksanvisningen og betjening av dette produktet.

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

4. Produktoversikt



Figur 1: Elektromagnetisk pasienttracker – 10 bruk

4.1. Instruksjoner for bruk

Pasientsporingsenheten gir en referanse for pasienten under operasjonen. For dette formålet er sporingsenheten festet på pasienten med passende tilbehør så nær operasjonsområdet som mulig.

ADVARSEL

- Før og under operasjonen må det regelmessig kontrolleres at pasientsporingsenheten er godt festet til pasienten. Pasientsporingsenheten må ikke bevege seg i forhold til pasienten. Hvis pasientsporingsenheten beveger seg, vil systemet vise unøyaktig informasjon om instrumentenes posisjon. Hvis du mistenker at pasientsporingsenheten har flyttet seg, må du kontrollere referansemærkene for å bekrefte navigasjonsnøyaktigheten.
-

For instruksjoner om hvordan du bruker produktet til en kirurgisk prosedyre, se bruksanvisningen som fulgte med den respektive programvaren.

5. Til bruk med

ADVARSEL

- Bruk kun Stryker-godkjente produkter, med mindre annet er spesifisert.
-

For informasjon relatert til kompatible programvarer, se brukerhåndboken som fulgte med den respektive programvaren. For informasjon relatert til produktspesifikk kompatibilitet, se tabellen nedenfor.

Beskrivelse	REF
Festelapper for pasientsporingsenhet	8000-100-001

6. Demontering

1. Fjern pasientsporingsenheten forsiktig fra pasientens hud.
2. Fjern festelappen fra pasientsporingsenheten, og kast den.

7. Produktets levetid

Instrumentet er validert for ti reprosesseringscykluser. Hvert instrument inneholder derfor en brukstimer som deaktiverer instrumentet etter å ha kjørt den tiende brukssyklusen i kirurgi. Brukstimeren oppdateres så snart instrumentet er koblet til under operasjonen, og vises i programvaren.

For å sikre nøyaktig brukstall må du koble instrumentet til den elektromagnetiske porten minst én gang under operasjonen. Dette gjelder også erstatningsinstrumenter hvis de er hentet fra steril emballasje.

8. Reprosessering

Hvis du bruker det dedikerte EM Instruments Insert Tray REF 8000-820-000* til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, kan du se veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og dampbasert sterilisering (TD6000005750) for reprosesseringsinstruksjoner, sikkerhetsdirektiver og reprosesseringsutstyr. Elektromagnetisk pasientsporingsenhet – 10 bruk er designet for maskinrengjøring og desinfeksjon som instrumenter uten elektronikk. Rengjøringsgruppen til Elektromagnetisk pasientsporingsenhet – 10 bruk er: V.

Hvis du bruker steriliseringsposer til å sterilisere, kan du se Strykers reprosesseringsinstruksjoner for ØNH-navigasjonssystem (TD8000010706) for instruksjoner om reprosessering, sikkerhetsdirektiver og reprosesseringsutstyr.

9. Vedlikehold

Vedlikehold og reparasjoner kan bare utføres av produsenten eller autoriserte partnere. Produktkomponentene kan bare sendes tilbake til produsenten i rengjort, desinfisert og sterilisert tilstand.

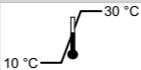




10. Avhending

Risiko for personskade eller infeksjon kan unngås ved sikker avhending av produktkomponentene. De må oppbevares på en slik måte at de er beskyttet mot uautorisert bruk. Forurensede produkter skal leveres til et egnet mottak for farlig avfall og håndteres på en måte som utelukker forurensning av tredjeparter.



- Etter bruk av det elektromagnetiske systemet må du sørge for at instrumenter som ikke kan reprosesserees på nytt, blir avhendet.
- I samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) skal produktet samles inn separat for resirkulering. Ikke kast som usortert kommunalt avfall. Kontakt den lokale distributøren for informasjon om avhending. Forsikre deg om at infisert utstyr blir dekontaminert før resirkulering.
- Pluggene som brukes i de elektroniske produktene, inneholder følgende stoff: bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Håndteringsinstruksjoner: Det kreves ingen spesifikke forholdsregler for håndtering av gjenstander produsert av legeringer som inneholder bly når de leveres.
- Silikonlimet som brukes i produktene, inneholder følgende stoffer: dekametylsyklopentasiloksan, CAS-nr. 541-02-6 og dodekametylsykloheksasiloksan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Tekniske spesifikasjoner

Miljøbegrensninger	Drift	Oppbevaring og transport
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfærisk trykk		-

1. Korzystanie z niniejszego dokumentu

1.1. O tym dokumencie

Niniejszy podręcznik stanowi najbardziej wyczerpujące źródło informacji dotyczących bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z przepisami używania i/lub konserwowania produktu. Przed użyciem produktu lub jakiegokolwiek elementu zgodnego z produktem należy przeczytać i zrozumieć niniejszy podręcznik oraz odpowiedni podręcznik użytkownika systemu. Jeśli produkt jest stosowany w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi, należy zapoznać się również z instrukcjami użycia tych wyrobów. Niniejszy podręcznik jest trwałą częścią produktu. Należy zachować niniejszy podręcznik do późniejszego wykorzystania.

W niniejszym dokumencie zastosowano następujące konwencje:



Słowo sygnałowe **OSTRZEŻENIE** oznacza kwestię związaną z bezpieczeństwem. Należy postępować zgodnie z treścią tego komunikatu, aby uniknąć obrażeń u pacjenta i personelu medycznego.

Słowo sygnałowe **PRZESTROGA** oznacza kwestię związaną z niezawodnością produktu. Należy postępować zgodnie z treścią tego komunikatu, aby uniknąć uszkodzenia produktu.


 **i** Uzupelnia lub wyjaśnia informacje.







1.2. Znaczenie symboli







EN ISO 7010: Symbole graficzne — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

Symbol	Opis
 W001	Ogólny znak ostrzeżenia: oznacza ogólne ostrzeżenie.
 M002	Patrz instrukcja obsługi/broszura: wskazuje, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę.



ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne

Symbol	Opis
 5.1.1	Producent: wskazuje producenta wyrobu medycznego.


Symbol	Opis
 5.1.3	Data produkcji: wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.1.5	Numer serii: wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
 5.1.6	Numer katalogowy: wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.1.7	Numer seryjny: wskazuje numer seryjny nadany przez producenta, aby określony wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.2.7	Niesterylny: wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
 5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym: wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.

Symbol	Opis
 5.3.4	Chronić przed wilgocią: wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
 5.3.7	Zakres dopuszczalnej temperatury: wskazuje granice temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.8	Zakres dopuszczalnej wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.9	Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego: wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji użycia lub elektronicznej instrukcji użycia: wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia.
 5.7.7	Wyrób medyczny: wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.

Symbole dotyczące danego produktu

Symbol	Opis
	Liczba: wskazuje liczbę produktów w opakowaniu.
	Uwaga: służy do dodania lub wyjaśnienia informacji.
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej

IEC 60417: Symbole graficzne stosowane na urządzeniach

Symbol	Opis
	Część aplikacyjna typu BF (5333): wskazuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1.

ASTM F2503: Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych produktów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego



Nie jest urządzeniem bezpiecznym w środowisku rezonansu magnetycznego: wskazuje przedmiot, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.


21 CFR 801.109

Symbol	Opis
Rx Only	Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym (Stanów Zjednoczonych) to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Dyrektywa 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

Symbol	Opis
	Oznacza, że produkt musi być zbierany osobno i nie może być utylizowany jako nieposortowane odpady komunalne.

Znaki prawne i logo

Symbol	Opis
	Wykazuje zgodność z załącznikiem I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 bez udziału jednostki notyfikowanej.

2. Informacje na temat bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Niniejszy produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym kolejnym, produkt musi zostać poddany regeneracji zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Przed użyciem wyrobu medycznego należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową pod kątem bezpiecznego działania i prawidłowego stanu. Nie używać produktu w przypadku wykrycia jakichkolwiek wad, takich jak złamania, pęknięcia, deformacje lub zużycie. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzać z wyjątkową starannością.
- Nieautoryzowane modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- W związku ze składem produktu nie należy go używać wraz z innymi produktami, urządzeniami ani narzędziami medycznymi wrażliwymi na działanie pola magnetycznego (np. MR).

- Nie należy używać wyrobu w otoczeniu urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
 - Produkt jest wysoce precyzyjnym narzędziem. Unikać dużych obciążeń, na przykład silnych uderzeń produktu. Nie wolno używać produktu, jeśli widoczne są uszkodzenia. Po silnym uderzeniu należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
 - Podmiot świadczący opiekę zdrowotną, u którego odbywa się jakikolwiek zabieg, jest odpowiedzialny za ustalenie przydatności danego produktu oraz dobór techniki odpowiedniej dla danego pacjenta. Producent, firma Stryker, nie rekomenduje konkretnych operacji chirurgicznych.
-

i Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z produktem zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi w kraju, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub pacjent mieszka.

3. Informacje o produkcie

OSTRZEŻENIE

- Produkt może być używany tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i zgodnie z niniejszym dokumentem oraz wszystkimi aktualnymi wersjami odpowiedniej dokumentacji dotyczącej systemu i oprogramowania.
 - Niniejszy dokument jest nieodłącznie związany z produktem i musi być zawsze dostępny dla personelu. Należy go przekazać kolejnym właścicielom lub użytkownikom.
-

3.1. System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker

3.1.1. Stany Zjednoczone / reszta świata*

Przeznaczenie

Elektromagnetyczny tracker pacjenta – 10 zastosowań stanowi wyposażenie dodatkowe jednostki nawigacji elektromagnetycznej i jest przeznaczony do lokalizowania struktur w ciele pacjenta.

Wskazania do stosowania

System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker można stosować we wszystkich schorzeniach, w których może być odpowiednie wykonanie zabiegu chirurgii stereotaktycznej i w których odniesienie do sztywnej struktury anatomicznej w dziedzinie chirurgii laryngologicznej, takiej jak zatoki przynosowe czy anatomia wyrostka sutkowego, można zidentyfikować w odniesieniu do modelu anatomii opartego na TK lub MR.

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi otolaryngologiczne:

- zabiegi z dostępu przez kość klinową;
- zabiegi wewnątrznosowe;
- zabiegi zatokowe, takie jak antrostomia zatoki szczękowej, wycięcie komórek sitowych, usunięcie zatoki klinowej / badanie zatoki klinowej, resekcja małżowin nosowych i wycięcie zatoki czołowej;
- zabiegi podstawy czaszki przedniej związane z otolaryngologią.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

3.2. System Cranial Guidance

3.2.1. Stany Zjednoczone i Kanada*

Informacje na temat wskazań i przeciwwskazań do stosowania systemu można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym z oprogramowaniem Cranial Guidance (REF 6000-670-000).

3.2.2. Reszta świata*

Elektromagnetyczny tracker pacjenta – 10 zastosowań jest wskazany do stosowania jako akcesorium dla pacjentów dorosłych i dzieci podczas korzystania z oprogramowania

Cranial Guidance z nawigacją elektromagnetyczną. Jest on przeznaczony do stosowania jako tracker pacjenta z nawigacją elektromagnetyczną.

System jest wskazany do stosowania jako pomoc przy lokalizowaniu struktur anatomicznych podczas neurochirurgicznych zabiegów otwartych lub przezskórnych, w których może być wskazane zastosowanie chirurgii stereotaktycznej. System może być używany do naprowadzania śródoperacyjnego tam, gdzie możliwe jest znalezienie odniesienia do sztywnej struktury anatomicznej, takiej jak czaszka.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

*Uwaga: w zależności od przepisów prawa i/lub wytycznych medycznych dany produkt może być niedostępny na niektórych rynkach. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker, aby uzyskać informacje na temat dostępności produktu.

3.3. Grupa użytkowników

Pracownicy opieki zdrowotnej (chirurg / rezydent, pielęgniarka / profesjonalny opiekun) przeszkoleni w zakresie chirurgii wspomaganej komputerowo i dokładnie zaznajomieni z instrukcją użytkowania i obsługą tego produktu.

Aby zamówić dodatkowe szkolenie, należy skontaktować się z firmą Stryker.

4. Omówienie produktu



Rysunek 1: Elektromagnetyczny tracker pacjenta – 10 zastosowań

4.1. Instrukcja aplikacji

Tracker pacjenta zapewnia punkt odniesienia w zakresie struktur znajdujących się w ciele pacjenta podczas operacji. W tym celu tracker mocuje się bezpiecznie na ciele pacjenta za pomocą odpowiednich akcesoriów jak najbliżej pola operacyjnego.

OSTRZEŻENIE

- Przed zabiegiem chirurgicznym i podczas jego trwania należy regularnie sprawdzać, czy wyrób tracker pacjenta jest ściśle zamocowany do ciała pacjenta. Tracker pacjenta nie może przemieszczać się względem ciała pacjenta. Jeśli tracker pacjenta się przemieści, na ekranie systemu nawigacyjnego będą wyświetlane niedokładne informacje dotyczące położenia narzędzi. W przypadku podejrzenia, że tracker pacjenta przemieścił się, należy sprawdzić punkty orientacyjne, aby zweryfikować dokładność nawigacji.
-

Instrukcje dotyczące sposobu używania produktu podczas zabiegu chirurgicznego można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z odpowiednim oprogramowaniem.

5. Zgodne produkty

OSTRZEŻENIE

- Należy używać wyłącznie produktów zatwierdzonych przez firmę Stryker, chyba że ustalono inaczej.
-

Aby uzyskać informacje dotyczące zgodnych aplikacji, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika dostarczonym z odpowiednią aplikacją. Informacje dotyczące zgodności poszczególnych produktów znajdują się w poniższej tabeli.

Opis	Nr kat.
Zakładki trackera pacjenta	8000-100-001

6. Demontaż

1. Ostrożnie zdjąć tracker pacjenta ze skóry pacjenta.
2. Zdjąć zakładkę trackera pacjenta z trackera pacjenta i ją wyrzucić.

7. Żywotność produktu

Narzędzie zostało zwalidowane dla dziesięciu cykli regeneracji. Dlatego zawiera ono licznik użycia, który blokuje je po zakończeniu dziesiątego cyklu użycia podczas operacji. Licznik użycia aktualizuje się w momencie podłączenia narzędzia w trakcie zabiegu oraz wyświetla się w interfejsie oprogramowania.

Aby zapewnić dokładność odczytu licznika użycia, podczas zabiegu należy co najmniej raz podłączyć narzędzie do portu elektromagnetycznego. Dotyczy to również narzędzi zastępczych, jeśli zostały wyjęte ze sterylnego opakowania.

8. Regeneracja

Jeśli do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji używa się dedykowanej tacy EM Instruments o numerze kat. 8000-820-000*, należy zapoznać się z Instrukcją czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji parowej (TD6000005750) w celu uzyskania instrukcji dotyczących ponownej obróbki, dyrektyw dotyczących bezpieczeństwa i sprzętu do ponownej obróbki.

Wyrób elektromagnetyczny tracker pacjenta – 10 zastosowań jest przeznaczony do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji, podobnie jak narzędzia bez elektroniki. Wyrób elektromagnetyczny tracker pacjenta – 10 zastosowań należy do grupy czyszczenia: V.

W przypadku stosowania torebek sterylizacyjnych do sterylizacji należy skorzystać ze wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i wykazu sprzętu do przygotowywania do ponownego użycia z instrukcji przygotowywania do ponownego użycia systemu do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker (TD8000010706).

9. Konserwacja

Konserwacja i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanych partnerów. Elementy składowe produktu mogą być odsyłane do producenta wyłącznie czyste, zdezynfekowane i wysterylizowane.

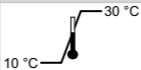




10. Utylizacja

Ryzyka urazu lub zakażenia można uniknąć przez bezpieczną utylizację elementów składowych produktu. Należy je przechowywać w taki sposób, aby były chronione przed nieupoważnionym użyciem. Skażone produkty należy dostarczyć do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych. Należy z nimi postępować w sposób wykluczający skażenie osób trzecich.



- Po użyciu systemu elektromagnetycznego należy upewnić się, że narzędzia, których nie można zregenerować, zostały zutylizowane.
- Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) ten produkt należy zbierać osobno na potrzeby recyklingu. Nie należy usuwać jako nieposortowane odpady komunalne. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji. Upewnić się, że skażony sprzęt został odkażony przed recyklingiem.
- Zatyczki używane w produktach elektronicznych zawierają następującą substancję: ołów, nr CAS: 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Instrukcje dotyczące obsługi: nie są wymagane szczególne środki ostrożności przy obchodzeniu się z przedmiotami wyprodukowanymi ze stopów zawierających ołów w stanie dostarczonym w tym produkcie.
- Klej silikonowy używany w tych produktach zawiera następujące substancje: dekametylocyklopentasiloksan, nr CAS 541-02-6 i dodekametylocykloheksasiloksan, nr CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Specyfikacja techniczna

Ograniczenia środowiskowe	Użytkowanie	Przechowywanie i transport
Temperatura		
Wilgotność względna		
Ciśnienie atmosferyczne		-

1. Como utilizar este documento


1.1. Acerca deste documento

Este manual é a fonte mais completa de informações para a utilização segura, eficaz e em conformidade do seu produto e/ou a respetiva manutenção. Antes de utilizar o produto ou qualquer componente compatível com o mesmo, leia e compreenda este manual bem como o manual do utilizador do sistema respetivo. Quando combinado com outros dispositivos médicos, as instruções de utilização dos mesmos são para serem igualmente consideradas. Este manual é uma parte permanente do produto. Guarde este manual para consulta futura.

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:



A palavra-sinal **ADVERTÊNCIA** destaca uma questão relacionada com a segurança. Cumpra estas informações para evitar lesões de pacientes e de pessoal médico.

A palavra-sinal **CUIDADO** destaca um problema de fiabilidade do produto. Cumpra estas informações para evitar danos no produto.


 Complementa ou esclarece informação.







1.2. Definição dos símbolos







EN ISO 7010 Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados

Símbolo	Definição
 W001	Sinal de advertência geral: indica uma advertência geral.
 M002	Consultar o manual/folheto de instruções: indica que é necessário ler o manual/folheto de instruções.



ISO 15223-1: dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais

Símbolo	Definição
 5.1.1	Fabricante: indica o fabricante do dispositivo médico.


Símbolo	Definição
 5.1.3	Data de fabrico: indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.1.5	Código de lote: indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
 5.1.6	Número de catálogo: indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 5.1.7	Número de série: indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico seja identificado.
 5.2.7	Não estéril: indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização.
 5.3.2	Manter afastado da luz solar: indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.

Símbolo	Definição
 5.3.4	Manter seco: indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
 5.3.7	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.8	Limitação de humidade: indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.9	Limites de pressão atmosférica: indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
 5.7.7	Dispositivo médico: indica que o artigo é um dispositivo médico.

Símbolos específicos do produto

Símbolo	Definição
	Quantidade: indica o número de produtos na embalagem.
	Nota: utilizado para complementar ou esclarecer informações.
GTIN	Número Global de Item Comercial.

IEC 60417: símbolos gráficos para utilização no equipamento

Símbolo	Definição
	Peça aplicada de tipo BF (5333): identifica uma peça aplicada de tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.

ASTM F2503: prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de RM



Não seguro para RM: indica um item que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, equipa médica ou outras pessoas no ambiente de RM.


21 CFR 801.109

Símbolo	Definição
Rx Only	Atenção: a lei federal (EUA) limita a comercialização deste dispositivo a venda por um médico ou mediante a apresentação de receita médica.

Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Símbolo	Definição
Um símbolo de um equipamento elétrico ou eletrónico com um 'X' sobreposto, indicando que deve ser reciclado.	Indica que o produto tem de ser recolhido em separado e não pode ser eliminado como lixo doméstico indiferenciado.

Marcas e logótipos de regulamentação

Símbolo	Definição
	Indica a conformidade com o Anexo I do Regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745 sem envolvimento de organismo notificado

2. Informações de segurança

ADVERTÊNCIA

- O produto é fornecido não estéril. Antes da primeira utilização, bem como antes de cada utilização seguinte, o produto deve ser processado de acordo com um procedimento validado.
- Antes de utilizar um produto médico, assegure-se da sua segurança funcional e do seu bom estado através de uma inspeção visual. Não utilize o produto se forem detetados quaisquer defeitos, tais como cortes, fissuras, deformações ou desgaste. Peças particularmente importantes, como pontas, entalhes e todos os componentes móveis, devem ser verificadas com cuidado extra.
- As modificações não autorizadas do produto são proibidas por motivos de segurança.

- Devido à sua composição, o produto não é adequado para utilização em conjunto com outros produtos, dispositivos ou instrumentos médicos magneticamente sensíveis (p. ex., IRM).
 - Não utilize o dispositivo no ambiente de um dispositivo de imagiologia por ressonância magnética (IRM)
 - O produto é um instrumento de alta precisão. Evite sujeitá-lo a esforços extremos, tais como impactos fortes. O produto não pode ser utilizado se existirem defeitos visíveis. Após um impacto forte, deve ser verificada a existência de defeitos no produto.
 - O profissional de saúde que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar a adequação da utilização do produto e pela técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda um determinado procedimento cirúrgico.
-

i O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com o produto tanto ao fabricante como à autoridade nacional competente onde o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

3. Informações sobre o produto

ADVERTÊNCIA

- O produto só pode ser utilizado para o fim previsto e de acordo com o presente documento e todas as versões atuais da documentação pertinente do sistema e da aplicação de software.
 - Este documento faz parte do produto e deve estar sempre acessível para o pessoal. Deve ser fornecido aos proprietários ou utilizadores subsequentes.
-

3.1. Sistema de Navegação ORL da Stryker

3.1.1. Estados Unidos / Resto do Mundo*

Utilização prevista

O rastreador eletromagnético do paciente – 10 utilizações é um acessório da unidade de navegação eletromagnética concebido para localizar o paciente.

Indicações de utilização

O sistema de navegação ORL da Stryker é indicado para qualquer condição clínica para a qual a cirurgia estereotáxica possa ser adequada e na qual seja possível identificar uma referência a uma estrutura anatômica rígida no campo da cirurgia de ORL, como seios paranasais, a região anatômica do mastoide, em relação a um modelo baseado em TC ou RM da anatomia.

Os exemplos de procedimentos incluem, entre outros, os seguintes procedimentos de ORL:

- Procedimentos de acesso transfenoidal:
- Procedimentos intranasais
- Procedimentos sinusais, como antrostomias maxilares, etmoidectomias, esfenoidotomias/ explorações esfenoides, ressecções dos cornetos e sinusotomias frontais
- Procedimentos na base anterior do crânio relacionados com ORL

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

3.2. Sistema de Orientação Craniana

3.2.1. EUA e Canadá*

Consulte o manual do utilizador fornecido com o Software Cranial Guidance (REF 6000-670-000) para indicações e contra-indicações do sistema.

3.2.2. Resto do mundo*

O rastreador eletromagnético do paciente - 10 utilizações é indicado para utilização como acessório em pacientes adultos e pediátricos ao utilizar o software Cranial Guidance com a navegação eletromagnética. Destina-se a ser utilizado como um rastreador do paciente com navegação eletromagnética.

O sistema é indicado para ajudar na localização precisa de estruturas anatómicas tanto em procedimentos por via aberta como percutânea, onde a utilização de cirurgia estereotáxica pode ser apropriada. O sistema pode ser utilizado para orientação intraoperatória sempre que seja possível identificar uma referência a uma estrutura anatómica rígida, como por exemplo o crânio.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

*Nota: o produto pode não estar disponível em todos os mercados porque a disponibilidade do produto está sujeita às práticas regulamentares e/ou médicas em mercados individuais. Contacte o seu representante da Stryker para confirmar a disponibilidade do produto.

3.3. Grupo de utilizadores

Profissionais de saúde (cirurgião/residente, enfermeiro/cuidador profissional) formados em cirurgia assistida por computador e completamente familiarizados com as instruções de utilização e com o funcionamento deste produto.

Para solicitar uma instrução adicional durante o funcionamento, contacte a Stryker.

4. Descrição do produto



Figura 1: Rastreador Eletromagnético do Paciente – 10 utilizações

4.1. Instruções de aplicação

O rastreador de pacientes fornece uma referência para o paciente durante a cirurgia. Para este fim, o rastreador é fixado firmemente no paciente com acessórios apropriados o mais próximo possível da área de operação.

ADVERTÊNCIA

- Antes e durante o procedimento cirúrgico, verifique regularmente se o rastreador do paciente está firmemente encaixado no paciente. O rastreador do paciente não se pode mover em relação ao paciente. Se o rastreador do paciente se mover, o sistema apresenta informações inexatas acerca do posicionamento dos instrumentos. Se suspeitar que o rastreador do paciente se moveu, verifique os pontos de referência para verificar a exatidão da navegação.
-

Para instruções sobre como utilizar o produto para um procedimento cirúrgico, consulte as instruções de utilização fornecidas com a respetiva aplicação de software.

5. Para utilização com

ADVERTÊNCIA

- Utilize apenas produtos aprovados pela Stryker, salvo especificação em contrário.
-

Para informações relacionadas com aplicações de software compatíveis, consulte o manual do utilizador fornecido com a respetiva aplicação de software. Para informações relacionadas com a compatibilidade específica do produto, consulte a tabela abaixo.

Descrição	REF
Abas do rastreador do paciente	8000-100-001

6. Desmontagem

1. Remova cuidadosamente o rastreador da pele do paciente.
2. Remova a aba do rastreador do paciente e elimine-a.

7. Vida útil do produto

O instrumento está validado para dez ciclos de reprocessamento. Por conseguinte, o instrumento contém um contador de utilizações que desativa o instrumento após a realização do décimo ciclo de utilização em cirurgia. O contador de utilizações é atualizado assim que o instrumento é ligado durante a cirurgia e apresentado no software.

Para manter a contagem de utilizações precisa, ligue o instrumento à porta eletromagnética pelo menos uma vez durante a cirurgia. Isto também se aplica aos instrumentos de substituição, caso tenham sido retirados da embalagem estéril.

8. Reprocessamento

Se utilizar o Tabuleiro de Inserção de Instrumentos EM REF 8000-820-000* dedicado para limpeza, desinfecção e esterilização, consulte o Guia de Limpeza, Desinfecção e Esterilização a Vapor (TD6000005750) para obter instruções de reprocessamento, diretivas de segurança e equipamento de reprocessamento. O Rastreador Eletromagnético do Paciente - 10 utilizações foi concebido para a limpeza e desinfecção de máquinas como instrumentos sem componentes eletrónicos. O grupo de limpeza do Rastreador Eletromagnético do Paciente - 10 utilizações é: V.

Se utilizar bolsas de esterilização para esterilização, consulte as Instruções de Reprocessamento do Sistema de Navegação ORL da Stryker (TD8000010706) para instruções de reprocessamento, diretivas de segurança e equipamento de reprocessamento.

9. Manutenção

A manutenção e a reparação apenas podem ser realizadas pelo fabricante ou por parceiros autorizados. Os componentes do produto apenas podem ser devolvidos ao fabricante se estiverem limpos, desinfetados e esterilizados.






10. Eliminação

O risco de ferimento ou infeção pode ser evitado eliminando, de forma segura, os componentes do produto. Têm de ser armazenados de forma que fiquem protegidos de uma utilização não autorizada. Os produtos contaminados têm de ser entregues para eliminação num centro de resíduos com risco biológico e manuseados de forma a prevenir a contaminação de terceiros.



- Depois de utilizar o sistema eletromagnético, certifique-se de que os instrumentos que não podem ser reprocessados são eliminados.
- Este produto deve ser eliminado separadamente para reciclagem em conformidade com a Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Não elimine como lixo doméstico indiferenciado. Contacte o distribuidor local para obter informações relativas à eliminação. Certifique-se de que o equipamento infetado é descontaminado antes da reciclagem.
- As fichas utilizadas nos produtos eletrónicos contêm a seguinte substância: chumbo, n.º CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Instruções de manuseamento: não são necessárias precauções específicas para o manuseamento de artigos fabricados a partir de ligas que contenham chumbo no estado em que os artigos são fornecidos.
- A cola de silicone utilizada nos produtos contém as seguintes substâncias: decametilciclopentasiloxano, n.º CAS 541-02-6 e dodecetilciclohexassiloxano, n.º CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Especificações técnicas

Limitações ambientais	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Temperatura	 10 °C — 30 °C	 -10 °C — 50 °C
Humidade relativa	 30 % — 75 %	
Pressão do ar atmosférico	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Cum să utilizați acest document


1.1. Despre acest document

Acest manual este cea mai cuprinzătoare sursă de informații privind utilizarea și/sau întreținerea produsului în condiții de siguranță, eficacitate și conformitate. Citiți și înțelegeți acest manual, precum și manualul respectiv al utilizatorului sistemului înainte de a utiliza produsul sau orice componentă compatibilă cu produsul. Atunci când sunt combinate cu alte dispozitive medicale, trebuie avute în vedere și instrucțiunile de utilizare a acestor dispozitive. Acest manual reprezintă o parte permanentă a produsului. Păstrați acest manual pentru consultare ulterioară.

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:



Cuvântul de avertizare **AVERTISMENT** evidențiază o problemă legată de siguranță. Respectați aceste informații, pentru a preveni vătămarea pacientului și a personalului medical.

Cuvântul de avertizare **ATENȚIE** evidențiază o problemă de siguranță a produsului. Respectați aceste informații, pentru a preveni deteriorarea produsului.


 Completează sau clarifică informații.







1.2. Definițiile simbolurilor







EN ISO 7010: Simboluri grafice – Culori de siguranță și semne de siguranță – Semne de siguranță înregistrate

Simbol	Definiție
 W001	Semn general de avertisment: pentru a semnala un avertisment general.
 M002	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni: indică faptul că trebuie să citiți manualul/broșura de utilizare.



ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de către producător - Partea 1: Cerințe generale

Simbol	Definiție
 5.1.1	Producător: indică producătorul dispozitivului medical.


Simbol	Definiție
 5.1.3	Data fabricării: indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
 5.1.5	Cod de serie: indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
 5.1.6	Număr de catalog: indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.1.7	Număr de serie: indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.
 5.2.7	Nesteril: indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
 5.3.2	A se feri de lumina solară: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.

Simbol	Definiție
 5.3.4	A se păstra uscat: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.
 5.3.7	Limită de temperatură: indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.3.8	Limită de umiditate: indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.3.9	Limită de presiune atmosferică: indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic: indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare.
 5.7.7	Dispozitiv medical: indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.

Simboluri specifice produsului

Simbol	Definiție
	Cantitate: indică numărul de produse din ambalaj.
	Notă: folosit pentru a completa sau a clarifica informații.
GTIN	Număr global de articol comercial.

IEC 60417: Simboluri grafice pentru utilizarea pe echipament

Simbol	Definiție
	Componentă aplicată de tip BF (5333): pentru a identifica o componentă aplicată de tip BF, conformă cu IEC 60601-1.

ASTM F2503: Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranța în mediul RM




Compatibilitate RM nesigură: indică un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane prezente în mediul RM.


21 CFR 801.109

Simbol	Definiție
Rx Only	Atenție: legislația federală (S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la recomandarea unui medic.

Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Simbol	Definiție
	Indică faptul că produsul trebuie colectat separat și nu trebuie eliminat ca deșeuri municipale nesortate.

Mărci și sigle de reglementare

Simbol	Definiție
	Arată conformitatea cu Anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale fără implicarea organismului notificat

2. Informații privind siguranța

AVERTISMENT

- Produsul este livrat nesteril. Înainte de prima utilizare, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară, produsul trebuie procesat conform unei proceduri validate.
- Înainte de a utiliza un produs medical, asigurați-vă personal de siguranța funcțională și de starea corespunzătoare a produsului printr-o inspecție vizuală. Nu utilizați produsul în cazul constatării unor defecte, cum ar fi rupturi, fisuri, deformări sau semne de uzură. Piese deosebit de importante, cum ar fi vârfurile, canelurile și toate componentele mobile trebuie verificate cu foarte mare atenție.
- Modificările neautorizate ale produsului sunt interzise din motive de siguranță.
- Din cauza compoziției sale, produsul nu trebuie utilizat împreună cu alte produse, dispozitive sau instrumente medicale cu sensibilitate electromagnetică (de ex. IRM).

- Nu utilizați dispozitivul în proximitatea unui scaner pentru imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)
 - Produsul este un instrument de înaltă precizie. Evitați supunerea sa la solicitări severe, cum ar fi impacturi puternice. Produsul nu poate fi utilizat dacă există defecte vizibile. După un impact puternic, produsul trebuie verificat pentru a identifica eventualele defecte.
 - Furnizorul de asistență medicală care efectuează orice procedură este responsabil pentru stabilirea nivelului de adecvare pentru utilizarea produsului și pentru tehnica specifică fiecărui pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o anumită procedură chirurgicală.
-

i Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav legat de produs atât producătorului, cât și autoritățile naționale competente din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3. Informații despre produs

AVERTISMENT

- Produsul poate fi utilizat numai în scopul prevăzut și în conformitate cu prezentul document și cu toate versiunile curente ale documentației relevante a sistemului și a aplicațiilor software.
 - Acest document este parte a produsului și trebuie să fie pus la dispoziția personalului în orice moment. Acesta trebuie furnizat proprietarilor sau utilizatorilor ulteriori.
-

3.1. Sistem Stryker de navigare ORL

3.1.1. Statele Unite/Restul țărilor*

Domeniu de utilizare

Dispozitivul de urmărire electromagnetică pentru pacient – 10 utilizări este un accesoriu pentru unitatea de navigare electromagnetică și este destinat pentru localizarea pacientului.

Indicații de utilizare

Sistemul Stryker de navigare ORL este indicat pentru orice afecțiune medicală în care poate fi adecvată utilizarea chirurgiei stereotactice și în care relația cu o structură anatomică rigidă în domeniul chirurgiei ORL, cum ar fi sinusurile paranazale sau anatomia mastoidelor, poate fi identificată în raport cu un model anatomic bazat pe TC sau RM.

Exemple de proceduri includ, dar nu se limitează la, următoarele proceduri ORL:

- Proceduri de abord transsfenoidal:
- Proceduri intrnazale
- Proceduri sinusale, precum antrostomii maxilare, etmoidectomii, sfenoidotomii/explorări sfenoidale, turbinectomii și sinusotomii frontale
- Proceduri la nivelul bazei craniene anterioare legate de ORL

Contraindicații

Nu se cunosc.

3.2. Sistem Cranial Guidance

3.2.1. Statele Unite ale Americii și Canada*

Consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu software-ul Cranial Guidance (REF 6000-670-000) pentru indicațiile și contraindicațiile sistemului.

3.2.2. Restul țărilor*

Dispozitivul electromagnetic de urmărire a pacientului – 10 utilizări este indicat pentru utilizare ca accesoriu la pacienții adulți și pediatrici atunci când se utilizează software-ul Cranial Guidance cu navigare electromagnetică. Este destinat utilizării ca dispozitiv de urmărire a pacientului cu navigare electromagnetică.

Sistemul este recomandat ca ajutor pentru localizarea structurilor anatomice în proceduri neurochirurgicale deschise sau percutanate, acolo unde poate fi adecvată utilizarea chirurgiei stereotactice. Sistemul poate fi utilizat pentru ghidare intraoperatorie atunci când poate fi identificată referința pentru o structură anatomică rigidă, cum ar fi craniul.

Contraindicații

Nu se cunosc.

*Notă: este posibil ca produsul să nu fie disponibil pe toate piețele, deoarece disponibilitatea produsului este supusă regulilor și/sau practicilor medicale de pe piețele individuale. Contactați reprezentantul dvs. Stryker pentru disponibilitatea produsului.

3.3. Grup de utilizatori

Personal medical (chirurg/rezident, asistent medical/îngrijitor profesionist) cu studii în chirurgia asistată de calculator și familiarizați cu instrucțiunile de utilizare și cu funcționarea acestui produs.

Pentru a solicita instrucțiuni suplimentare de funcționare, contactați compania Stryker.

4. Prezentare generală a produsului



Figura 1: Dispozitiv electromagnetic de urmărire a pacientului – 10 utilizări

4.1. Instrucțiuni de aplicare

Dispozitivul de urmărire a pacientului oferă o referință pentru pacient în timpul intervenției chirurgicale. În acest scop, dispozitivul de urmărire este fixat în siguranță pe pacient cu accesorii adecvate cât mai aproape posibil de zona de operație.

AVERTISMENT

- Înainte și în timpul procedurii chirurgicale, verificați în mod regulat dacă dispozitivul de urmărire a pacientului este fixat ferm pe pacient. Dispozitivul de urmărire a pacientului nu trebuie să se miște în raport cu pacientul. Dacă dispozitivul de urmărire a pacientului se mișcă, sistemul afișează informații inexacte cu privire la poziția instrumentelor. Dacă bănuiți că dispozitivul de urmărire a pacientului s-a mișcat, verificați reperele pentru a verifica acuratețea navigării.
-

Pentru instrucțiuni despre modul de utilizare a produsului pentru o procedură chirurgicală, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu aplicația software respectivă.

5. Pentru utilizare cu

AVERTISMENT

- Utilizați numai produse aprobate de Stryker, cu excepția cazului în care se specifică altfel.
-

Pentru informații legate de aplicațiile software compatibile, consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu aplicația software respectivă. Pentru informații legate de compatibilitatea specifică a produsului, consultați tabelul de mai jos.

Descriere	REF
Plăcuțele adezive ale dispozitivului de urmărire a pacientului	8000-100-001

6. Dezasamblare

1. Îndepărtați cu atenție dispozitivul de urmărire a pacientului de pe pielea pacientului.
2. Îndepărtați plăcuța adezivă a dispozitivului de urmărire a pacientului de pe dispozitivul de urmărire a pacientului și eliminați plăcuța adezivă a dispozitivului de urmărire a pacientului.

7. Durata de viață a produsului

Instrumentul este validat pentru zece cicluri de reprocesare. Prin urmare, instrumentul conține un contor de utilizare care dezactivează instrumentul după rularea celui de-al zecelea ciclu de utilizare în chirurgie. Contorul de utilizare este actualizat imediat ce instrumentul este conectat în timpul intervenției chirurgicale și afișat în software.

Pentru a menține un număr exact de utilizări, conectați instrumentul la portul electromagnetic cel puțin o dată în timpul intervenției chirurgicale. Acest lucru se aplică și instrumentelor de schimb dacă au fost scoase din ambalaje sterile.

8. Reprocesare

Dacă utilizați tava de inserare dedicată pentru instrumente EM REF 8000-820-000* pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, consultați Ghidul de curățare, dezinfectare și sterilizare pe bază de abur (TD6000005750) pentru instrucțiuni de reprocesare, directive de siguranță și echipamente de reprocesare. Sistemul electromagnetic de urmărire pentru pacient – 10 utilizări este conceput pentru curățarea și dezinfectarea mașinilor, precum instrumentele fără electronică. Grupul de curățare al sistemului electromagnetic de urmărire pentru pacient – 10 utilizări este: V.

Dacă utilizați pungi de sterilizare pentru sterilizare, consultați Instrucțiunile de reprocesare a sistemului Stryker de navigare ORL (TD8000010706) pentru instrucțiuni de reprocesare, instrucțiuni de siguranță și echipamente de reprocesare.

9. Întreținerea

Întreținerea și reparația pot fi efectuate doar de către producător sau partenerii autorizați. Componentele produsului pot fi returnate producătorului doar în stare curățată, dezinfectată și sterilizată.

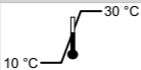




10. Eliminarea

Riscul de rănire sau de infecție poate fi evitat prin eliminarea în siguranță a componentelor produsului. Acestea trebuie depozitate astfel încât să fie protejate împotriva utilizării neautorizate. Produsele contaminate trebuie furnizate unui centru pentru deșeuri periculoase și manipulate astfel încât contaminarea terțelor părți să fie exclusă.



- După utilizarea sistemului electromagnetic, asigurați-vă că instrumentele care nu mai pot fi reprocesate sunt eliminate.
- În conformitate cu Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), produsul trebuie colectat separat pentru reciclare. A nu se elimina ca deșeuri municipale nesortate. Pentru informații referitoare la eliminarea la deșeuri, contactați distribuitorul local. Asigurați-vă că echipamentul infectat este decontaminat înainte de reciclare.
- Mufele utilizate pentru produsele electronice conțin următoarele substanțe: Plumb, Nr. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Instrucțiuni de manipulare: nu sunt necesare precauții speciale pentru manipularea articolelor fabricate din aliaje care conțin plumb în starea furnizată.
- Adezivul din silicon utilizat în aceste produse conține următoarele substanțe: Decametilciclopentasiloxan, Nr. CAS 541-02-6 și Dodecmetilciclohexasiloxan, Nr. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Specificații tehnice

Restricții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură	 10 °C — 30 °C	 -10 °C — 50 °C
Umiditate relativă	 30 % — 75 %	
Presiune atmosferică	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Как использовать этот документ


1.1. О документе

В данном руководстве представлена наиболее полная информация о безопасном, эффективном и надлежащем использовании и (или) техническом обслуживании изделия. Перед использованием изделия или любого совместимого с изделием компонента необходимо ознакомиться с настоящим руководством, а также с руководством пользователя соответствующей системы. При использовании совместно с другими медицинскими изделиями следует также принимать во внимание инструкции по применению этих изделий. Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Сохраните данное руководство для дальнейшего использования.

В настоящем документе используются условные обозначения, указанные далее.



Сигнальное слово **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. Соблюдайте указания во избежание травмирования пациента и медицинского персонала.

Сигнальное слово **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему с надежностью изделия. Соблюдайте указания во избежание повреждения изделия.


 Дополняет или уточняет информацию.







1.2. Определения символов







EN ISO 7010: Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

Символ	Определение
 W001	Общий предупреждающий знак: обозначает общее предупреждение
 M002	См. руководство по эксплуатации/буклет: обозначает обязательность изучения руководства по эксплуатации/буклета.



ISO 15223-1: Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования

Символ	Определение
 5.1.1	Производитель: обозначает изготовителя медицинского изделия.


Символ	Определение
 5.1.3	Дата производства: указывает дату производства медицинского изделия
 5.1.5	Код партии: указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию
 5.1.6	Номер по каталогу: указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие
 5.1.7	Серийный номер: указывает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие
 5.2.7	Нестерильно: указывает, что медицинское изделие не подвергалось процессу стерилизации
 5.3.2	Беречь от попадания прямых солнечных лучей: указывает на необходимость защиты медицинского изделия от источников света

Символ	Определение
 5.3.4	Беречь от влаги: указывает на необходимость защиты медицинского изделия от влаги
 5.3.7	Допустимая температура: указывает диапазон температуры, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие
 5.3.8	Допустимая влажность: указывает диапазон влажности, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие
 5.3.9	Допустимое атмосферное давление: указывает диапазон атмосферного давления, при котором можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие
 5.4.3	См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению: обозначает необходимость изучения пользователем инструкции по применению
 5.7.7	Медицинское изделие: указывает на то, что продукт является медицинским изделием

Символы, относящиеся к изделию

Символ	Определение
	Количество: указывает количество изделий в упаковке
	Примечание: используется для дополнения или уточнения информации
GTIN	Глобальный идентификационный номер единицы товара

IEC 60417: Графические символы, присутствующие на оборудовании

Символ	Определение
	Рабочая часть типа ВF (5333): указывает на рабочую часть типа ВF, соответствующую стандарту IEC 60601-1

ASTM F2503: Стандартная практика маркировки медицинских и прочих изделий относительно безопасности их использования в среде МРТ



Небезопасно в условиях МРТ: обозначает изделие, которое представляет неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в условиях МРТ.


21 CFR 801.109

Символ	Определение
Rx Only	Внимание! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного медицинского изделия возможна только врачом или по указанию врача

Директива 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

Символ	Определение
	Указывает на необходимость отдельной утилизации изделия не в составе несортированных бытовых отходов

Знаки и логотипы нормативно-правового соответствия

Символ	Определение
	Указывает на соответствие Приложению I к Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 без участия органа сертификации

2. Информация по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие поставляется нестерильным. Перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием требуется обработка изделия в соответствии с утвержденной процедурой.
- Перед использованием необходимо осмотреть медицинское изделие, чтобы убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии. Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, такие как разрывы, трещины, деформации или износ. Особо важным деталям, например наконечникам, пазам и всем подвижным компонентам, следует уделять повышенное внимание при проверке.

- По соображениям безопасности запрещается вносить несанкционированные изменения в изделие.
 - Из-за состава изделия его запрещено использовать вместе с другими магниточувствительными медицинскими изделиями, устройствами или инструментами (например, МРТ).
 - Не используйте устройство в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)
 - Изделие является высокоточным инструментом. Не подвергайте изделие сильным механическим воздействиям, например ударам. Не используйте изделие при наличии видимых дефектов. После сильного удара изделие необходимо проверить на наличие дефектов.
 - Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за принятие решения о целесообразности использования изделия и за выбор методики для каждого пациента. Stryker, как производитель, не дает рекомендаций относительно конкретных хирургических процедур.
-

i О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, пользователь и (или) пациент должны сообщать как производителю, так и национальному компетентному органу, к юрисдикции которого они относятся.

3. Информация об изделии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать изделие только по назначению и в соответствии с настоящим документом и всеми актуальными версиями соответствующей документации, относящейся к системе и программному обеспечению.
 - Этот документ является частью изделия, и персонал должен иметь к нему постоянный доступ. Документ подлежит передаче последующим владельцам или пользователям.
-

3.1. Навигационная ЛОР-система Stryker

3.1.1. Соединенные Штаты Америки/остальные страны*

Предусмотренное применение

Электромагнитный трекер пациентов на 10 применений представляет собой вспомогательное устройство к электромагнитному навигационному блоку и предназначен для определения местоположения пациента.

Показания к применению

Навигационная ЛОР-система Stryker применяется при любых медицинских состояниях, при которых может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где жесткие анатомические структуры в области ЛОР-хирургии, такие как придаточные пазухи носа, сосцевидный отросток, могут быть идентифицированы относительно привязки к КТ- или МР-изображениям анатомической структуры.

В качестве примеров можно привести ЛОР-процедуры, указанные далее.

- Транссфеноидальный доступ:
- Интраназальные процедуры.
- Процедуры в придаточных пазухах носа, например максиллярная антростомиа, этмоидэктомии, сфеноидотомии/исследования клиновидной кости, резекции носовой раковины и фронтальные синусотомии.
- Связанные с отоларингологией процедуры в переднем отделе основания черепа.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

3.2. Системы Cranial Guidance

3.2.1. США и Канада*

Информацию о показаниях и противопоказаниях к использованию системы см. в руководстве пользователя, поставляемом с программным обеспечением для Cranial Guidance (REF 6000-670-000).

3.2.2. Остальные страны*

Электромагнитный трекер пациента — для 10-кратного использования показан к применению в качестве принадлежности у взрослых и детей при использовании

программного обеспечения Cranial Guidance в процессе использования электромагнитной навигации. Он предназначен для использования в качестве трекера пациента в процессе использования электромагнитной навигации.

Система показана в качестве средства обнаружения анатомических структур в ходе как открытых, так и чрескожных нейрохирургических процедур, когда может быть уместным применение стереотаксической хирургии. Систему допускается применять для интраоперационного контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры, такие как череп.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

*Примечание. Изделие может быть представлено не на всех рынках, так как его доступность зависит от правовых и (или) медицинских норм на отдельных рынках. Для получения информации о наличии изделия обратитесь к местному представителю Stryker.

3.3. Группа пользователей

Медицинские работники (хирург/ординатор, медсестра/специалист, осуществляющий уход), прошедшие обучение по компьютерной хирургии и ознакомленные с инструкциями по применению и эксплуатации данного изделия.

Для получения дополнительной инструкции по эксплуатации обратитесь в компанию Stryker.

4. Обзор изделия



Рис. 1. Электромагнитный трекер пациентов на 10 применений

4.1. Инструкции по применению

Трекер пациента позволяет получать сведения о пациенте во время операции. Для этого трекер с помощью соответствующих вспомогательных приспособлений надежно закрепляется на пациенте как можно ближе к месту операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- До и во время хирургической процедуры регулярно проверяйте надежность крепления трекера к телу пациента. Трекер не должен перемещаться относительно пациента. При смещении трекера пациента система отображает неточную информацию о местоположении инструментов. Если вы подозреваете, что трекер пациента сместился, проверьте ориентиры, чтобы определить точность навигации.
-

Инструкции по использованию изделия для хирургической процедуры см. в инструкциях по применению, прилагаемых к соответствующему программному продукту.

5. Совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только изделия, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
-

Информацию о совместимых программных продуктах можно найти в руководстве пользователя, прилагаемом к соответствующему программному продукту. Для получения информации о совместимости с конкретным изделием см. таблицу ниже.

Описание	№
Фиксаторы трекера пациентов	8000-100-001

6. Разборка

1. Осторожно отделите трекер от кожи пациента.
2. Снимите фиксатор с трекера пациента, после чего утилизируйте фиксатор.

7. Срок службы изделия

Инструмент рассчитан на десять циклов повторной обработки. Инструмент содержит счетчик использования, который отключает инструмент после завершения десятого цикла использования в хирургии. Счетчик использования обновляется при подключении инструмента во время операции и отображается в программном обеспечении.

Для обеспечения точности подсчета использования подключите инструмент к электромагнитному порту по крайней мере один раз во время операции. Это также относится к сменным инструментам, если они были взяты из стерильной упаковки.

8. Повторная обработка

При использовании специального лотка для инструментов EM № 8000-820-000* для очистки, дезинфекции и стерилизации см. инструкции по повторной обработке, указания по безопасности и информацию об оборудовании для повторной обработки в Руководстве по очистке, дезинфекции и стерилизации паром (TD6000005750). Электромагнитный трекер пациентов на 10 применений предназначен для машинной очистки и дезинфекции, как инструменты без электронных компонентов. Группа очистки электромагнитного трекера пациентов на 10 применений: V.

При использовании стерилизационных пакетов для стерилизации, см. инструкции по обработке навигационной ЛОР-системы Stryker (TD8000010706) для получения инструкций по повторной обработке, указаний по технике безопасности и информации об оборудовании для повторной обработки.

9. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только производитель или уполномоченный партнер. Возвращать компоненты изделия производителю допускается только в очищенном и дезинфицированном и стерилизованном состоянии.






10. Утилизация

Во избежание получения травмы или инфицирования необходимо обеспечить безопасную утилизацию компонентов изделия. Они должны быть защищены от несанкционированного использования при хранении. Загрязненные изделия должны быть доставлены на место хранения опасных отходов и обработаны таким образом, чтобы исключить загрязнение третьих лиц.



- После использования электромагнитной системы убедитесь, что инструменты, которые не могут быть обработаны, утилизированы.
- В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) изделие подлежит отдельному сбору для переработки. Утилизация в составе несортированных бытовых отходов запрещена. Для получения информации об утилизации обратитесь к местному дистрибьютору. Перед утилизацией убедитесь, что загрязненное оборудование очищено.
- Используемые в электронных изделиях заглушки содержат следующее вещество: свинец, CAS № 7439-92-1 (Регламент REACH 1907/2006) Инструкции по обращению: не требуется принимать особые меры предосторожности при обращении с изделиями, изготовленными из сплавов с содержанием свинца, в поставляемом состоянии.
- Содержащийся в изделиях силиконовый клей содержит следующие вещества: декаметилциклопентасилоксан, CAS № 541-02-6 и додекаметилциклогексасилоксан, CAS № 540-97-6 (Регламент REACH 1907/2006).

11. Технические характеристики

Ограничения по условиям окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура воздуха	 A line graph showing a temperature range from 10 °C to 30 °C. The line starts at 10 °C, rises to a peak at 30 °C, and then falls. A thermometer icon is placed at the peak.	 A line graph showing a temperature range from -10 °C to 50 °C. The line starts at -10 °C, rises to a peak at 50 °C, and then falls. A thermometer icon is placed at the peak.
Относительная влажность	 A circular icon containing a percentage sign and wavy lines representing humidity. Two lines point to the values 30 % and 75 %.	 An icon of an open umbrella with rain falling from it.
Атмосферное давление	 A circular icon containing a pressure gauge symbol with two arrows pointing towards a central dot. Two lines point to the values 80 kPa and 106 kPa.	—

1. Så här används det här dokumentet

1.1. Om det här dokumentet

Den här handboken utgör den mest fullständiga informationskällan för säker, effektiv och följsam användning och/eller underhåll av produkten. Läs och förstå den här handboken samt användarhandboken till respektive system, innan produkten eller någon komponent som är kompatibel med produkten används. Vid användning tillsammans med andra medicintekniska produkter ska även bruksanvisningarna till de enheterna tas i beaktande. Den här handboken är en permanent del av produkten. Spara den för framtida bruk.

Följande normer följs i detta dokument:



Signalordet **WARNING** uppmärksammar ett säkerhetsrelaterat problem. Följ denna information för att förhindra att patienter och sjukvårdspersonal skadas.

Signalordet **FÖRSIKTIGHET** uppmärksammar ett problem rörande produktens tillförlitlighet. Följ denna information för att förhindra skador på produkten.


 Kompletterar eller klargör information.







1.2. Symbolförklaring







Grafiska symboler enligt EN ISO 7010 – Säkerhetsfärger och säkerhetssymboler – Registrerade säkerhetssymboler

Symbol	Förklaring
 W001	Allmän varningssymbol: Anger en allmän varning.
 M002	Se bruksanvisningen: För att visa att användarhandboken/häftet med bruksanvisning måste läsas.



ISO 15223-1 – Medicintekniska produkter – Symboler att användas med information som tillhandahålls av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav

Symbol	Förklaring
 5.1.1	Tillverkare: Anger den medicintekniska produktens tillverkare.

Symbol	Förklaring
 5.1.3	Tillverkningsdatum: Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.
 5.1.5	Satskod: Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.
 5.1.6	Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.1.7	Serienummer: Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
 5.2.7	Osteril: Anger att en medicinteknisk produkt inte har undergått någon steriliseringsprocedur.
 5.3.2	Skyddas mot solljus: Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot ljus.

Symbol	Förklaring
 5.3.4	Förvaras torrt: Anger att en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt.
 5.3.7	Gränser för temperatur: Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.8	Gränser för fukt: Anger intervallet för fukt inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.9	Gränser för atmosfärstryck: Anger intervallet för atmosfärstryck inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.4.3	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen: Anger att det är nödvändigt att användaren läser bruksanvisningen.
 5.7.7	Medicinteknisk produkt: Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.

Produktspecifika symboler

Symbol	Förklaring
	Mängd: Anger antalet produkter i förpackningen.
	Obs! Används för att komplettera eller förtydliga information.
GTIN	Globalt artikelnummer.

IEC 60417: Grafiska symboler som används på utrustningen

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av BF-typ (5333): Anger att en patientansluten del av BF-typ uppfyller kraven i IEC 60601-1.

ASTM F2503: Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra delar för säkerhet i MR-miljön



Inte MR-säker: Anger ett föremål som utgör oacceptabla risker för patienten, sjukvårdspersonal eller andra personer inuti MR-miljön.


21 CFR 801.109

Symbol	Förklaring
Rx Only	Obs! Enligt den federala lagstiftningen i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

Symbol	Förklaring
	Anger att produkten måste hanteras separat och inte får slängas bland osorterat, kommunalt avfall.

Certifieringsmärken och logotyper

Symbol	Förklaring
	Anger överensstämmelse enligt Bilaga I i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, utan inblandning av det anmälda organet

2. Säkerhetsinformation

VARNING

- Produkten levereras osteril. Produkten måste rengöras/behandlas enligt ett validerat förfarande, före det första användningstillfället och före varje efterföljande användningstillfälle.
- Innan du använder en medicinteknisk produkt, måste du försäkra dig om dess funktionella säkerhet och korrekta skick genom en visuell inspektion. Använd inte produkten om du upptäcker defekter såsom avbrutna delar, sprickor, deformationer eller slitage. Särskilt viktiga delar, såsom spetsar, skårer och rörliga komponenter bör kontrolleras extra noga.
- Produkten får av säkerhetsskäl ej modifieras av personer utan behörighet.
- På grund av sin sammansättning får produkten inte användas tillsammans med andra magnetiskt känsliga, medicintekniska produkter, apparater eller instrument (t.ex. MRT).

- Använd inte enheten i miljön med en magnetisk resonanstomografi (MR)-skanner
 - Produkten är ett högprecisionsinstrument. Undvik att utsätta produkten för allvarliga påfrestningar, till exempel hårda stötar/slag. Produkten kan inte användas om det finns synliga defekter. Efter kraftiga stötar/slag måste produkten kontrolleras så att inga defekter uppstått.
 - För varje patient har vårdpersonalen som utför ingreppet ansvar för att avgöra om produkten och den specifika tekniken är lämpliga att använda. Stryker har som tillverkare inga rekommendationer att ge angående specifika kirurgiska ingrepp.
-

i Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella allvarliga händelser i relation till produkten, både till tillverkaren och nationell, behörig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.

3. Produktinformation

VARNING

- Produkten får endast användas för det ändamål den är avsedd för och i enlighet med detta dokument samt alla nuvarande versioner av relevant system- och programvarudokumentation.
 - Detta dokument är en del av produkten och måste alltid finnas tillgängligt för personalen. Dokumentet måste överlämnas till efterföljande ägare eller användare.
-

3.1. Stryker ÖNH-navigationssystem

3.1.1. USA/Övriga världen*

Användningsområde

Den elektromagnetiska patientspåraren – 10 används som tillbehör till den elektromagnetiska navigeringsenheten och är avsedd för lokalisering på patienten.

Bruksanvisning

Stryker ÖNH-navigationssystem är avsett för sjukdomstillstånd där användning av stereotaktisk kirurgi kan vara lämplig, och där man kan referera till rigida anatomiska strukturer i relation till ÖNH-kirurgi såsom bihålor och mastoideusstrukturen, på DT- eller MR-baserade anatomiska modeller.

Exempel på ingrepp omfattar bland annat följande ÖNH-ingrepp:

- Ingrepp för transsfenoidal åtkomst:
- Intranasala ingrepp
- Sinusingrepp, t.ex. maxillär antrotomi, etmoidektomi, sfenoidotomi/sfenoidala undersökningar, resektion av näsmussla och frontalsinusotomi
- ÖNH-relaterade anteriora skullbasingrepp

Kontraindikationer

Inga kända.

3.2. Kraniellt styrsystem

3.2.1. USA och Kanada*

Se användarhandboken som medföljer Cranial Guidance Software (REF 6000-670-000) för systemindikationer och kontraindikationer.

3.2.2. Övriga världen*

Användningsområde för elektromagnetisk patientspårare – 10 användningar är som tillhör hos vuxna och pediatrika patienter vid användning av programvaran Cranial Guidance med elektromagnetisk navigation. Den är avsedd att användas som patientspårare med elektromagnetisk navigation.

Systemet är indikerat som ett hjälpmedel för att lokalisera anatomiska strukturer vid antingen öppna eller perkutana neurokirurgiska ingrepp där användning av stereotaktisk kirurgi kan vara lämpligt. Systemet kan användas för intraoperativ vägledning när referens till en fast anatomisk struktur kan identifieras, som exempelvis kraniet.

Kontraindikationer

Inga kända.

*Notera: Produkten kanske inte är tillgänglig på alla marknader eftersom tillgängligheten för produkten är beroende av regler och/eller medicinsk praxis på enskilda marknader. Kontakta din Stryker-representant för att få information om produkttillgänglighet.

3.3. Användargrupp

Hälso- och sjukvårdspersonal (kirurger/ST-läkare, sjuksköterskor/yrkesvårdare) som är utbildad i datorunderstödd kirurgi och väl förtrogen med bruksanvisningen till denna produkt samt hur produkten ska användas.

Kontakta Stryker om du vill ha ytterligare användningsinstruktioner.

4. Produktöversikt



Figur 1: Elektromagnetisk patientspårare – 10 användningar

4.1. Appliceringsanvisningar

Patientspåraren används som referensram om patienten under operation. För detta ändamål ska spåraren fästas säkert på patienten med lämpliga medel, så nära operationsområdet som möjligt.

VARNING

- Före och under det kirurgiska ingreppet ska du regelbundet kontrollera att patientspåraren sitter fast på patienten. Patientspåraren får inte flytta sig i förhållande till patienten. Om patientspåraren flyttar på sig visar systemet felaktig information om instrumentens läge. Om du misstänker att patientens spårare har flyttat sig, kontrollera landmärken för att verifiera navigationsnoggrannheten.
-

Anvisningar om hur produkten används för kirurgiska ingrepp finns i bruksanvisningen till respektive programvara.

5. För användning med

VARNING

- Använd endast tillbehör som godkänts av Stryker, såvida inget annat anges.
-

Läs bruksanvisningen som tillhandahållits för respektive programvara för information om kompatibla programvaror. Information om produktspecifik kompatibilitet finns i tabellen nedan.

Beskrivning	REF
Flikar för patientspårare	8000-100-001

6. Isärtagning

1. Avlägsna försiktigt patientspåraren från patientens hud.
2. Ta bort fliken på patientspåraren och kassera fliken.

7. Produktens livslängd

Instrumentet är validerat för tio rengörings- och desinficeringscykler. Därför innehåller instrumentet en användningsräknare som inaktiverar instrumentet efter den tionde användningscykeln för kirurgi. Användningsräknaren uppdateras så snart instrumentet ansluts under operationen och visas i programvaran.

För att räkningen av användningstillfällena ska bli riktig måste instrumentet anslutas till den elektromagnetiska porten minst en gång under operationen. Detta gäller även utbytesinstrument om de har tagits ur den sterila förpackningen.

8. Återanvändning

Om du använder den dedikerade insättningsbrickan för EM-instrument (REF 8000-820-000*) för rengöring, desinfektion och sterilisering, se Instruktioner för rengöring, desinfektion och ångsterilisering (TD6000005750) för instruktioner för ombearbetning, säkerhetsföreskrifter och ombearbetningsutrustning. Elektromagnetisk patientspårare – 10 användningar är utformad för maskinell rengöring och desinfektion av instrument utan elektronik. Rengöringsgruppen för Elektromagnetisk patientspårare – 10 användningar är: V.

Om du använder steriliseringspåsar för sterilisering, se Stryker ÖNH-navigationssystemets instruktioner för ombearbetning (TD8000010706) för instruktioner för ombearbetning, säkerhetsföreskrifter och ombearbetningsutrustning.

9. Underhåll

Underhålls- och reparationsarbete får endast utföras av tillverkaren och arbetspartner med behörighet. Produktkomponenterna får endast returneras till tillverkaren i rengjort, desinficerat och steriliserat skick.

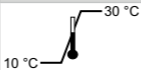




10. Avfallshantering

Risken för personskada och infektion kan undvikas genom ett säkert omhändertagande av komponenterna. Komponenterna ska förvaras i skydd mot obehörig användning. Kontaminerade produkter ska lämnas till en återvinningsanläggning för riskavfall och hanteras så att kontaminering av tredje part utesluts.



- Se till att instrument som inte kan rengöras och desinficeras igen kasseras när det elektromagnetiska systemet har använts.
- I enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) ska produkten omhändertas separat för återvinning. Produkten får ej kasseras bland osorterat hushållsavfall. Kontakta din lokala distributör om du önskar information om kassering. Kontrollera att infekterad utrustning har dekontaminerats innan den återvinns.
- Kontakterna som används i de elektroniska produkterna, innehåller följande ämne: Bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Hanteringsinstruktioner: Det krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för hantering av komponenter som är tillverkade av blylegeringar, i det skick de är vid leveransen.
- Silikonlimmet som används i produkterna innehåller följande ämnen: Dekametylcyklopentasiloxan, CAS-nr 541-02-6 och dodekametylcyklohexasiloxan, CAS-nr 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Tekniska specifikationer

Gränser avseende miljöfaktorer	Drift	Förvaring och transport
Temperatur	 A line graph showing a temperature range from 10 °C to 30 °C. The line starts at 10 °C, rises to a peak at 30 °C, and then falls. A thermometer icon is positioned at the peak.	 A line graph showing a temperature range from -10 °C to 50 °C. The line starts at -10 °C, rises to a peak at 50 °C, and then falls. A thermometer icon is positioned at the peak.
Relativ luftfuktighet	 A circular icon containing a percentage sign and wavy lines representing humidity. Two lines point to the values 30 % and 75 %.	 An icon of an umbrella with rain falling on it.
Atmosfärstryck	 A circular icon containing a central dot and two horizontal arrows pointing outwards. Two lines point to the values 80 kPa and 106 kPa.	-

1. Bu Belge Nasıl Kullanılır?

1.1. Bu Belge Hakkında

Bu kılavuz ürünün güvenli, etkili ve uyumlu kullanımı ve/veya bakımı için en kapsamlı bilgi kaynağıdır. Ürünü veya ürünle uyumlu herhangi bir bileşeni kullanmadan önce bu kılavuzu ve ilgili sistemin kullanım kılavuzunu okuyun ve anlayın. Diğer tıbbi cihazlarla birleştirildiğinde, bu cihazların kullanım talimatları da dikkate alınmalıdır. Bu kılavuz, ürünün kalıcı bir parçasıdır. İleride başvurmak için bu kılavuzu saklayın.

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:



UYARI sinyal kelimesi, güvenlikle ilgili bir meseleyi vurgular. Hasta ve tıbbi personelin zarar görmesini önlemek için bu bilgilere uyun.

DİKKAT sinyal kelimesi, ürün güvenilirliğiyle ilgili bir meseleyi vurgular. Ürün hasarını önlemek için bu bilgilere uyun.


 Bilgileri tamamlar veya netleştirir.







1.2. Sembol Tanımları







EN ISO 7010: Grafik sembolleri – Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri – Tescilli güvenlik işaretleri

Sembol	Tanım
 W001	Genel uyarı işareti: Genel bir uyarıyı belirtir.
 M002	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın: Talimat el kitabının/kitapçığının okunması gerektiğini belirtmek için.



ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel Gereklilikler

Sembol	Tanım
 5.1.1	Üretici: Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.

Sembol	Tanım
 5.1.3	Üretim tarihi: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 5.1.5	Parti kodu: Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
 5.1.6	Katalog numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
 5.1.7	Seri numarası: Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
 5.2.7	Steril değildir: Sterilizasyon işlemine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.

Sembol	Tanım
 5.3.4	Kuru tutun: Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.3.7	Sıcaklık sınırı: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
 5.3.8	Nem sınırı: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
 5.3.9	Atmosfer basıncı sınırı: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.
 5.4.3	Kullanma talimatına bakın veya elektronik kullanma talimatına bakın: Kullanma talimatına başvurulması gerektiğini belirtir.
 5.7.7	Tıbbi cihaz: Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.

Ürüne özel semboller

Sembol	Tanım
	Adet: Ambalajdaki ürünlerin sayısını belirtir.
	Not: Bilgileri desteklemek veya netleştirmek için kullanılır.
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası

IEC 60417: Ekipman üzerinde kullanıma yönelik grafik sembolleri

Sembol	Tanım
	BF tipi uygulama parçası (5333): IEC 60601-1 ile uyumlu, BF tipi uygulama parçasını belirler.

ASTM F2503: MR ortamında tıbbi cihazların ve diğer ürünlerin işaretlenmesine yönelik standart uygulama



MR Güvensiz: MR ortamında hasta, tıbbi personel veya diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturan bir öğeyi belirtir.


21 CFR 801.109

Sembol	Tanım
Rx Only	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde kısıtlar.

Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara ilişkin 2012/19/AB sayılı direktif (WEEE)

Sembol	Tanım
	Ürünün ayrı toplanması gerektiğini ve ayrıştırılmamış belediye atığı olarak bertaraf edilmemesi gerektiğini belirtir.

Düzenleyici işaretler ve logolar

Sembol	Tanım
	Onaylanmış kuruluş dahil edilmeksizin, Tıbbi Cihaz Düzenlemesi (AB) 2017/745, Ek I'e uygunluğu gösterir

2. Güvenlik Bilgileri

UYARI

- Ürün teslim edildiğinde steril değildir. Ürün, ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce onaylanmış bir prosedüre göre işlemden geçirilmelidir.
- Tıbbi bir ürün kullanmadan önce, görsel bir kontrolle işlevsel güvenliğinden ve uygun durumda olduğundan emin olun. Kırılma, çatlama, deformasyon veya aşınma gibi herhangi bir kusur tespit edilirse ürünü kullanmayın. Uçlar, çentikler ve tüm hareketli bileşenler gibi özellikle önemli parçaların kontrolüne ekstra özen gösterilmelidir.
- Güvenlik nedeniyle ürünün izinsiz değiştirilmesi yasaktır.
- Ürün, bileşiminden dolayı diğer manyetizmaya duyarlı tıbbi ürünler, cihazlar veya aletlerle (örn. MRG) birlikte kullanılmamalıdır.

- Cihazı bir manyetik rezonans görüntüleme (MRG) tarayıcısı ortamında kullanmayın
 - Ürün, son derece hassas bir alettir. Ürünü, ağır darbeler gibi ciddi yüklerle maruz bırakmaktan kaçının. Görünür kusurlar varsa ürün kullanılamaz. Sert bir darbeden sonra üründe kusur olup olmadığı kontrol edilmelidir.
 - Prosedürü gerçekleştiren sağlık uzmanı, ürün kullanımının uygunluğunu ve her hasta için uygulanacak spesifik tekniği belirlemekten sorumludur. Stryker, üretici olarak spesifik bir cerrahi işlem önermemektedir.
-

i Kullanıcı ve/veya hasta, ürünle ilgili her türlü ciddi olayı hem üreticiye hem de kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirmelidir.

3. Ürün Bilgileri

UYARI

- Ürün, yalnızca kullanım amacı doğrultusunda ve bu belge ve ilgili sistem ile yazılım uygulama belgelerinin tüm güncel sürümlerine uygun olarak kullanılabilir.
 - Bu belge, ürünün bir parçasıdır ve personel için her zaman erişilebilir olmalıdır. Ürünün sonraki sahiplerine veya kullanıcılarına sağlanmalıdır.
-

3.1. Stryker KBB Navigasyon Sistemi

3.1.1. Amerika Birleşik Devletleri/Diğer Ülkeler*

Kullanım Amacı

Elektromanyetik Hasta İzleyici - 10 Kullanım, Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin aksesuarı olup hastanın yerini belirlemek için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Stryker KBB Navigasyon Sistemi, stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceği herhangi bir tıbbi durum için ve paranazal sinüsler, mastoid anatomi gibi KBB cerrahisi alanındaki sert bir anatomik yapıya referansın göreceli olarak tanımlanabildiği durumlarda endikedir, anatominin BT veya MR tabanlı bir modeline göre tanımlanabilir.

Aşağıda örnek KBB prosedürleri sunulmuştur:

- Transsfenoidal erişim prosedürleri:
- İntranazal prosedürler
- Maksiller antrostomiler, etmoidektomiler, sfenoidotomi/sfenoid araştırmaları, türbin rezeksiyonları ve frontal sinüzotomi gibi sinüs prosedürleri
- KBB ile ilgili ön kafatası tabanı prosedürleri

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

3.2. Cranial Guidance Sistemi

3.2.1. Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada*

Sistem endikasyonları ve kontrendikasyonları için Cranial Guidance Yazılımı (REF 6000-670-000) ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzuna bakın.

3.2.2. Diğer Ülkeler*

Elektromanyetik Hasta İzleyici – 10 Kullanım, yetişkin ve pediatrik hastalarda, Cranial Guidance Yazılımını elektromanyetik navigasyonla kullanırken aksesuar olarak kullanılmak üzere endikedir. Elektromanyetik navigasyon ile hasta izleyici olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Sistem, stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olabileceđi açık veya perkütan nöroşirürji prosedürlerinde anatomik yapıların konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere endikedir. Sistem, kafatası gibi rijit bir anatomik yapıya ait bir referansın tanımlanabildiđi intraoperatif kılavuzluk için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

*Not: Ürün bulunurluđu, farklı pazarlardaki düzenleyici ve/veya tıbbi uygulamalara tabi olduđu için bu ürün, tüm pazarlarda mevcut olmayabilir. Ürün bulunurluđu için Stryker temsilcinizle iletişime geçin.

3.3. Kullanıcı Grubu

Sađlık uzmanları (cerrah/asistan hekim, hemşire/profesyonel bakıcı) bilgisayar destekli cerrahi konusunda eğitim almış ve bu ürünün kullanım talimatları ve çalıştırılması hakkında ayrıntılı bilgi sahibidir.

Ek bir hizmet içi talimat talep etmek için Stryker ile iletişime geçin.

4. Ürüne Genel Bakış



Şekil 1: Elektromanyetik Hasta İzleyici – 10 Kullanım

4.1. Uygulama Talimatları

Hasta izleyici, ameliyat sırasında hasta için bir referans sağlar. Bu amaçla izleyici, operasyon bölgesine mümkün olduğunca yakın uygun aksesuarlarla hastaya güvenli bir şekilde sabitlenir.

UYARI

- Cerrahi prosedür öncesinde ve sırasında, hasta izleyicinin hastaya sıkıca takılı olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol edin. Hasta izleyici, hastaya göre hareket etmemelidir. Hasta izleyici hareket ederse, sistem aletlere ait konum bilgilerini yanlış görüntüler. Hasta izleyicinin hareket ettiğinden şüpheleniyorsanız navigasyon hassaslığını doğrulamak için yer işaretlerini kontrol edin.
-

Ürünün cerrahi bir prosedür için nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

5. Şunlarla Kullanım İçin

UYARI

- Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı ürünler kullanın.
-

Uyumlu yazılım uygulamalarıyla ilgili bilgiler için ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın. Ürüne özel uyumlulukla ilgili bilgiler için aşağıdaki tabloya bakın.

Tanım	REF
Hasta İzleyici Tırnakları	8000-100-001

6. Sökme

1. Hasta izleyiciyi hasta cildinden dikkatlice çıkarın.
2. Hasta İzleyici Tırnağını hasta izleyiciden çıkarın ve atın.

7. Ürünün Kullanım Süresi

Alet, on adet tekrar işlemden geçirme döngüsü için valide edilmiştir. Bu nedenle alette, ameliyatta onuncu kullanım döngüsünden sonra aleti hizmet dışı bırakan bir kullanım sayacı bulunur. Alet ameliyat sırasında bağlanır bağlanmaz kullanım sayacı güncellenir ve yazılımda gösterilir.

Doğru kullanım sayısını korumak için aleti ameliyat sırasında en az bir kez elektromanyetik porta bağlayın. Bu, steril ambalajdan çıkarılmış yedek aletler için de geçerlidir.

8. Tekrar İşlemden Geçirme

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için özel EM Alet Yerleştirme Tablası REF 8000-820-000* kullanıyorsanız tekrar işlemden geçirme talimatları, güvenlik yönergeleri ve tekrar işlemden geçirme ekipmanları için Temizlik, Dezenfeksiyon ve Buhar Bazlı Sterilizasyon Kılavuzuna (TD6000005750) bakın. Elektromanyetik Hasta İzleyici – 10 kullanım, elektronik bileşen içermeyen aletler gibi makine temizliği ve dezenfeksiyonu için tasarlanmıştır. Elektromanyetik Hasta İzleyici – 10 kullanım ürününün temizleme grubu şu şekildedir: V.

Sterilizasyon için sterilizasyon poşetleri kullanıyorsanız tekrar işlemden geçirme talimatları, güvenlik yönergeleri ve tekrar işlemden geçirme ekipmanları için Stryker KBB Navigasyon Sistemi Tekrar İşlemden Geçirme Talimatlarına (TD8000010706) bakın.

9. Bakım

Bakım ve onarım, sadece üretici veya yetkili ortaklar tarafından yapılabilir. Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş bir durumda üreticiye geri gönderilebilir.






10. Bertaraf

Ürün bileşenlerinin güvenli bir şekilde atılmasıyla yaralanma veya enfeksiyon riski önlenebilir. Yetkisiz kullanımdan korunacak şekilde saklanmalıdır. Kontamine ürünler tehlikeli atık sahasına gönderilecek ve üçüncü tarafları kontamine etmeyecek şekilde işlem görecektir.



- Elektromanyetik sistemi kullandıktan sonra, tekrar işlemden geçirilemeyen aletlerin atıldığından emin olun.
- Avrupa Direktifi Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) 2012/19/EU uyarınca ürün, geri dönüşüm için ayrı olarak toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bertaraf bilgileri için yerel distribütöre başvurun. Enfekte ekipmanın geri dönüşümden önce dekontamine edildiğinden emin olun.
- Elektronik ürünlerde kullanılan fişler şu maddeleri içerir: Kurşun, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Kullanım Talimatları: Kurşun içeren alaşımlardan üretilen ürünlerin tedarik edildiği durumda taşınması için özel bir önlem alınması gerekmez.
- Ürünlerde kullanılan silikon tutkal şu maddeleri içerir: Dekametilsiklopentasiloksan, CAS No. 541-02-6 ve Dodekametilsikloheksasiloksan, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

11. Teknik Özellikler

Çevresel Sınırlamalar	Çalıştırma	Saklama ve Taşıma
Sıcaklık	 10 °C — 30 °C	 -10 °C — 50 °C
Bağıl nem	 30 % — 75 %	
Atmosferik hava basıncı	 80 kPa — 106 kPa	—

1. 本文件使用方法

1.1. 关于本文件

本手册是安全、有效并合规使用和/或维护本产品的最全面信息来源。请在使用本产品或可与本产品兼容的任何组件前阅读并理解本手册以及相关系统用户手册。当与其它医疗器械组合使用时，这些器械的使用说明也应予以考虑。本手册是本产品的永久部分。保存本手册以备将来参考。

本文件中使用的惯例如下：



信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者受伤或医务人员受伤。

信号词注意强调产品的可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品受损。

i 补充或澄清信息。

1.2. 符号定义

EN ISO 7010: 图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志

符号	定义
 W001	一般警告标志: 表示一般的警告
 M002	请参阅说明手册/小册子: 表示必须阅读说明手册。



ISO 15223-1: 医疗器械 – 与供应商所提供信息一起使用的符号 – 第 1 部分: 通用要求

符号	定义
 5.1.1	制造商: 标明医疗器械制造商。

符号	定义
 5.1.3	制造日期: 标明医疗器械的制造日期。
 5.1.5	批次代码: 标明制造商的批次代码，以便确定批次。
 5.1.6	目录编号: 标明制造商的目录编号，以便识别医疗器械。
 5.1.7	序列号: 标明制造商的序列号，以便识别特定医疗器械。
 5.2.7	非无菌: 标明未进行灭菌处理的医疗器械。
 5.3.2	远离阳光照射: 标明需防阳光照射的医疗器械。

符号	定义
 5.3.4	保持干燥: 标明需防潮的医疗器械。
 5.3.7	温度限值: 标明医疗器械可以安全暴露的温度限值。
 5.3.8	湿度限值: 标明医疗器械可以安全暴露的湿度范围。
 5.3.9	大气压力限值: 标明医疗器械可安全暴露的大气压力范围。
 5.4.3	查询使用说明或查询电子使用说明: 说明用户需要查询使用说明。
 5.7.7	医疗器械: 标明该物品是医疗器械。

特定产品的符号

符号	定义
	数量: 标明包装中产品的数量。
	注: 用于补充或澄清信息。
GTIN	全球贸易项目代码。

IEC 60417: 在设备上使用的图形符号

符号	定义
	BF 型患者接触部件 (5333): 标识符合 IEC 60601-1 的 BF 型患者接触部件。

ASTM F2503: 在 MR 环境中使医疗器械和其他物品安全的标准规范



在磁共振下不可安全使用: 标明在 MR 环境中对患者、医务人员或其他人员构成不可接受风险的物品。

21 CFR 801.109

符号	定义
Rx Only	注意: (美国) 联邦法律限定此种器械只能由医生或遵照医嘱出售。

废弃电气电子设备指令 2012/19/EU (WEEE)

符号	定义
	标明该产品必须单独收集，不可作为未分类的市政垃圾处理。

法规标记和标志

符号	定义
	标明符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 附件 I 的规定，无需认证机构参与。

2. 安全信息

警告

- 本产品以非无菌状态交付。在首次使用之前以及之后每次使用之前，必须按照经验证的程序对产品进行处理。
- 在使用医疗产品之前，请通过目视检查确保其功能安全，状态良好。如果发现任何缺陷，例如破裂、裂缝、变形或磨损，请不要使用本产品。应格外小心地检查特别重要的零件，例如尖端、凹槽和所有可移动的组件。
- 出于安全原因，禁止对本产品进行未经授权的修改。
- 由于其组成，本产品不得与其它磁性敏感医疗产品、器械或仪器（如 MRI）一起使用。

- 请勿在磁共振成像 (Magnetic resonance imaging, MRI) 扫描仪环境下使用器械
 - 本产品为高精密仪器。避免使其承受严重压力，例如重击。如果有可见的瑕疵，则不得使用本产品。受到重击后，必须检查产品是否有缺陷。
 - 执行任何手术的医疗护理提供者都有责任确定使用产品的适当性和针对每名患者的具体技术。作为制造商，Stryker 不推荐特定的手术程序。
-

i 用户和/或患者应向制造商和用户和/或患者所在地的国家主管机构报告任何与产品有关的严重事件。

3. 产品信息

警告

- 该产品只能用于其预期目的，并且必须根据本文档以及所有现行版本的相关系统和软件应用程序文档使用。
 - 本文件是产品的一部分，必须始终可供人员查看。必须将其提供给后续所有者或用户。
-

3.1. Stryker 耳鼻喉导引系统

3.1.1. 美国/其他国家/地区*

设计用途

患者跟踪仪（电磁）- 10 次使用是电磁导引装置的附件，设计用于定位患者。

适用范围

Stryker 耳鼻喉导引系统适用于适宜进行立体定向手术、并且能够相对解剖 CT 或 MR 模型、识别出耳鼻喉手术部位固定解剖结构（如鼻旁窦、乳突解剖）的参考点的任何医学病情。

范例手术包括但不限于下列耳鼻喉手术：

- 经蝶骨进入手术。
- 鼻内手术
- 窦手术，如上颌骨窦造口术、筛窦切除术、蝶窦开放术/蝶骨探查术、鼻甲切除和额窦切开术
- 耳鼻喉相关前颅底手术

禁忌症

尚未发现。

3.2. 颅脑引导系统

3.2.1. 美国和加拿大*

有关系统适应症和禁忌症，请参阅 Cranial Guidance 软件 (REF 6000-670-000) 随附的用户手册。

3.2.2. 其他国家/地区*

患者跟踪仪（电磁） - 10 次使用适用于在使用 Cranial Guidance 软件时作为成人和儿童患者的配件与电磁导引配合使用。它适用于作为患者跟踪仪与电磁导引配合使用。

系统用于在适宜进行立体定向手术的开口或经皮神经外科手术中辅助定位解剖结构。本系统可用于能够识别出刚性解剖结构（如颅骨）参考点的术中导引。

禁忌症

尚未发现。

*注：产品在有些市场中可能尚未上市，因为产品的可用性受各个市场的监管和/或医疗惯例约束。有关产品供应情况，请联系您的 Stryker 代表。

3.3. 用户群

受过计算机辅助手术培训，并且完全熟悉本产品的使用说明和操作方法的医疗保健专业人员（外科医生/住院医师、护士/专业护理人员）。

如需其他在职指导，请联系 Stryker。

4. 产品概述



图 1：患者跟踪仪（电磁）- 10 次使用

4.1. 应用说明

患者跟踪仪在手术期间提供患者参考。为此，应使用适当附件将患者跟踪仪固定在患者身上，且距离手术区域尽量近。

警告

- 在手术之前和进行期间，请经常检查患者跟踪仪是否已牢固固定在患者身上。患者跟踪仪不得发生相对于患者的位移。如果患者跟踪仪发生位移，则系统显示的器械位置信息会不精确。如果您怀疑患者跟踪仪发生位移，请检查标志点以验证导航准确性。
-

有关如何在外科手术中使用产品的说明，请参阅相应软件应用程序随附的使用说明。

5. 适用产品

警告

- 除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的产品。
-

有关兼容软件应用程序的相关信息，请参阅相应软件应用程序随附用户手册。有关特定产品兼容性的信息，请参阅下表。

产品描述	参考编号
患者跟踪仪胶黏片	8000-100-001

6. 拆卸

1. 小心地从患者皮肤上取下患者跟踪仪。
2. 从患者跟踪仪上移除患者跟踪仪胶黏片，然后弃置患者跟踪仪胶黏片。

7. 产品寿命

经验证，仪器可经历十个再处理周期。因此，仪器含有一个使用计数器，可在手术中进行第十次使用周期后禁用仪器。一旦在手术期间连接仪器并显示在软件中，使用计数器就会立即更新。

为了维持准确的使用计数，请在手术期间将仪器连接至电磁端口至少一次。如果替换仪器是从无菌包装中取出，这也适用于这些替换仪器。

8. 再处理

如果您使用专用的 EM 器械插入式托盘 REF 8000-820-000* 进行清洁、消毒和灭菌，请参阅

《清洁、消毒和蒸汽灭菌指南》(TD6000005750)，以了解再处理说明、安全指令和再处理设备的信息。患者跟踪仪 (电磁) - 10 次使用适用于不含电子设备的仪器的机器清洁和消毒。患者跟踪仪 (电磁) - 10 次使用的清洁组是：V。

如果您使用灭菌袋进行灭菌，请参阅 Stryker ENT 导引系统再处理说明 (TD8000010706)，以了解相关再处理说明、安全指令和再处理设备的信息。

9. 维护

维护和修理只能由制造商或授权合作伙伴进行。产品部件只能以已清洁、消毒和灭菌的状态送回至制造商。


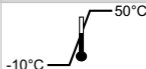



10. 处置

受伤或感染风险可通过安全处置产品部件加以避免。产品部件必须以防止其被未授权使用的方式进行保存。被污染的产品将被运送至危险废物处理点并以排除第三方污染的方式进行处理。



- 使用电磁系统后，确保对不能再次进行再处理的仪器进行处置。
- 根据欧洲有关废弃电气和电子设备 (WEEE) 产品的指令 2012/19/EU，本产品应单独收集用于循环利用。请勿作为未分类市政废物进行处置。有关处置信息，请联系当地分销商。在循环利用以前，确保被感染的设备已被去除污染。
- 本电子产品使用的塞子包含下列物质：铅，CAS 编号 7439-92-1 (1907/2006 REACH)。操作说明：操作供货时含铅的合金制造物品时，无需采取特别的预防措施。
- 本产品中使用的硅有机树脂胶含有下列物质：十甲基环五硅氧烷，CAS 编号 541-02-6 和十二甲基环六硅氧烷，CAS 编号 540-97-6 (1907/2006 REACH)。

11. 技术规格

环境限制	运行	存放和运输
温度	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
相对湿度	 30% — 75%	
气压	 80 kPa — 106 kPa	—

This page was intentionally left blank for your notes.

This page was intentionally left blank for your notes.

stryker

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Leibinger, Stryker.

All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Copyright © 2024 Stryker



Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

Bötzingen Straße 41

79111 Freiburg (Germany)

t: +49 761 4512 0 (Germany)

t: +1 269 323 7700 (USA)

