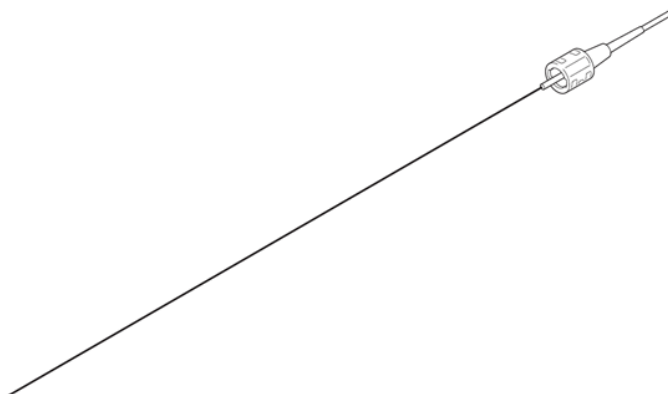


Stryker ENT Navigation System
 Stryker ØNH-navigationsssystem
 Stryker KNO-navigatiesysteem
 Stryker KNK-navigointijärjestelmä
 Système de navigation ORL Stryker
 Stryker ENT-Navigationsssystem
 Σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker
 Sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker
 Stryker ENT 내비게이션 시스템
 Stryker navigasjonssystem
 Stryker ENT Navigation System
 Sistema de navegação ORL Stryker
 Sistema de navegación para ORL de Stryker
 Stryker ÖNH-navigationsssystem
 Stryker KBB Navigasyon Sistemi

TGS® Guidewire
 TGS-Guidewire
 TGS-voerdraad
 TGS Guidewire
 Fils-guides TGS
 TGS-Guidewire
 Οδηγό σύρμα TGS
 Filo guida TGS
 TGS 가이드와이어
 TGS Guidewire
 TGS Guidewire
 Fio-guia TGS
 Aguja guía de TGS
 TGS-ledare
 TGS Guidewire

REF 8000-060-009



INSTRUCTIONS FOR USE	2
BRUGSANVISNING	3
GEBRUIKSAANWIJZING	4
KÄYTTÖOHJEET	5
MODE D'EMPLOI	6
GEBRAUCHSANWEISUNG	7
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	8
ISTRUZIONI PER L'USO	9
사용 지침	10
BRUKSANVISNING	11
INSTRUKCJA UŻYCIA	12
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	13
INSTRUCCIONES DE USO	14
BRUKSANVISNING	15
KULLANIM TALİMATLARI	16

- ENGLISH
- DANSK
- NEDELANDS
- SUOMI
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ΕΛΛΗΝΙΚΑ
- ITALIANO
- 한국어
- NORSK
- POLSKI
- PORTUGUÊS
- ESPAÑOL
- SVENSKA
- TÜRKÇE

Important Information

Instructions for Use

These instructions are the most comprehensive source of information for the safe, effective, and compliant use of the product. Read and understand these instructions as well as the respective system user manual before using the product or any component compatible with the product. Contact Stryker for training as needed.

The following signal words may be used throughout this document:

WARNING - Highlights a safety-related issue. Always comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.

CAUTION – Highlights a product reliability issue. Always comply with this information to prevent product damage.

Note – Supplements and/or clarifies information.

Intended Use

The TGS Guidewire is intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. It is intended for use with the Stryker ENT Navigation System and the XprESS LoProfile ENT Dilation System during balloon sinus dilation procedures.

WARNING – The product may only be used for its intended purpose and in accordance with the following instructions, as well as the applicable, current version of the Stryker ENT Navigation System manual. The manual is part of the product and must therefore be accessible to personnel at all times. It must be handed over to subsequent owners or users.

Indications For Use

The TGS Guidewire 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

The instrument must not be exposed to MRI or used in a Magnetic Resonance Environment. The MRI exposure might magnetize the sensor.

Safety Directives

WARNING

- Do not use breached or damaged packages, since the sterility and functionality of the device may be compromised.
- The TGS Guidewire is provided sterile and intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse, as it may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross-contamination.
- 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.

PRECAUTIONS

- Store the TGS Guidewire in a cool dry place.
- Never use a device that is beyond its expiration date.
- Before use confirm that the tip of the TGS Guidewire is located at or near the ball tip of the XprESS LoProfile device.
- Be sure to fully engage the bayonet connector with the XprESS LoProfile device.
- Unbend XprESS LoProfile device from the maxillary bend configuration prior to inserting or removing the TGS Guidewire.
- Consider using a new device if cross-contamination between sinuses is a concern.

Using Your Product

Compatible Devices

The TGS Guidewire can only be used as a navigation instrument when used with the Stryker ENT Navigation System.

The TGS Guidewire is compatible with the XprESS LoProfile ENT Dilation System. It can be inserted into the working lumen and used to navigate the tip of the XprESS device.

Device Description

The TGS Guidewire is a sterile, single use, disposable instrument intended to be used with the Stryker ENT Navigation System and the XprESS LoProfile ENT Dilation System. The instrument is an electromagnetically navigated device which consists of a sensor in a protective sheath that can be inserted into the working lumen of the XprESS device. A bayonet connector secures the device to the XprESS luer and a plug connects the device to the navigation system. The navigation system displays the position of the instrument in the preoperative scans.

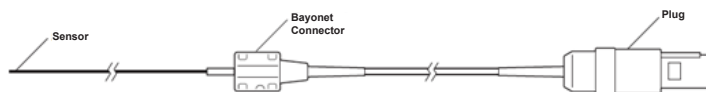


Figure 1 TGS Guidewire

How Supplied

The TGS Guidewire is provided sterile and is intended for single-use only. Do not resterilize and/or reuse, as it may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross-contamination. Do not use breached or damaged packages, since the sterility and functionality of the device may be compromised.

Preparing for Navigation

1. Remove the TGS Guidewire from the sterile packaging. Remove the silicone cable tie from the guidewire.
2. Load the guidewire into the working lumen of the XprESS device (Figure 2).
3. Attach the guidewire bayonet connector to the luer fitting of the XprESS device (Figure 3).
4. Connect the plug to the navigation system (Figure 4).
5. Confirm accuracy by touching the tip of the device to a known rigid anatomical reference point on the patient.
6. After completing the entire procedure, dispose of the devices and all waste products according to appropriate environmental health safety guidelines.

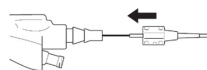


Figure 2



Figure 3

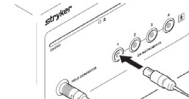


Figure 4

Instructions for Application

For instructions and procedures of navigated surgery, refer to the Stryker ENT Navigation System instructions for use.

For information and precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC), refer to Section 11 of the Stryker ENT Navigation System instructions for use.

For instructions and procedures of transnasal balloon dilation, refer to the XprESS ENT Dilation System instructions for use.

Not made with natural rubber latex. Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: the Stryker logo and XprESS. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Vigtig information

Brugsanvisning

Disse anvisninger er den mest omfattende informationskilde angående sikker og effektiv brug af produktet. Læs og forstå disse anvisninger, samt brugermanualen for det respektive system, før du bruger produktet eller nogen komponent, der er kompatibel med produktet. Kontakt Stryker for oplæring efter behov.

Følgende signalord kan blive brugt i løbet af dette dokument:

ADVARSEL - Fremhæver en sikkerhedsrelateret problemstilling. Overhold altid disse anvisninger for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.

FORSIGTIG – Fremhæver en problemstilling angående produktets pålidelighed. Overhold altid disse anvisninger for at forhindre skade på produktet.

Bemærk – Supplerer og/eller præciserer information.

Tiltænkt brug

TGS-Guidewire er tiltænkt som en hjælp til præcis lokalisering af anatomiske strukturer ved åbne eller perkutane procedurer. Den er tiltænkt brug sammen med Stryker ØNH-navigationsystem og XprESS LoProfile-system til ØNH-dilatation under ballonprocedurer til dilatation af sinus.

ADVARSEL – Produktet må kun bruges til dets tiltænkte formål og i henhold til følgende anvisninger samt den gældende, aktuelle version af manualen til Strykers ØNH-navigationsystem. Manualen er en del af produktet og skal derfor til enhver tid være tilgængelig for personalet. Den skal videregives til efterfølgende ejere eller brugere.

Indikationer for anvendelse

TGS-Guidewire er indiceret for enhver medicinsk tilstand, hvor brug af stereotaktisk kirurgi kan være passende, og hvor reference til en rigid anatomisk struktur inden for ØNH-kirurgi, såsom bihuler eller mastoid anatomi, kan identificeres relativt til en CT- eller MR-baseret anatomisk model.

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

- Transfenoidale adgangsprocedurer
- Intranasale procedurer
- Sinusprocedurer såsom maxillære antrastomier, etmoidektomier, eksploration/tomi af kilebenshule, turbinate resektioner og eksploration af frontale sinuser
- ØNH-relaterede procedurer vedrørende anterior kraniebund

Kontraindikationer

Instrumentet må ikke udsættes for MR-scanning eller bruges i et MR-miljø. Eksponering for MR kan magnetisere sensoren.

Sikkerhedsdirektiver

ADVARSEL

- Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes, da enhedens sterilitet og funktion kan være påvirket.
- TGS-Guidewire leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes, da det kan medføre en forringet ydelse og risiko for ukorrekt sterilisering og krydskontaminering.
- Uautoriserede modifikationer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- På grund af dets sammensætning må produktet ikke bruges sammen med andre magnetisk følsomme medicinske produkter, enheder eller instrumenter.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Opbevar TGS-Guidewire på et tørt og køligt sted.
- Anvend aldrig en enhed, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Før brug skal du bekræfte, at spidsen af TGS-Guidewire er placeret ved eller tæt ved XprESS LoProfile-enhedens kuglespids.
- Sørg for at tilkoble bajonettilslutningen til XprESS LoProfile-enheden.
- Udret XprESS LoProfile-enheden fra den maxillære bøjning, før TGS-Guidewire indsættes eller fjernes.
- Overvej at anvende en ny enhed, hvis krydskontaminering mellem sinuser er en risiko.

Brug af dit produkt

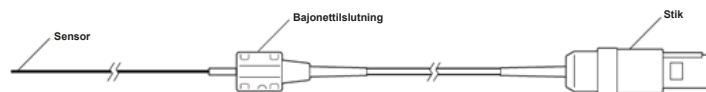
Kompatible enheder

TGS-Guidewiren kan kun bruges som navigationsinstrument, når det bruges sammen med Stryker ØNH-navigationsystemet.

TGS-Guidewiren er kompatibel med XprESS LoProfile-system til ØNH-dilatation. Den kan isættes i arbejdslumener og bruges til at navigere XprESS-enhedens spids.

Beskrivelse af enheden

TGS-Guidewiren er et sterilt, engangsinstrument, der er tiltænkt til brug sammen med Stryker ØNH-navigationsystemet og XprESS LoProfile-systemet til ØNH-dilatation. Instrumentet er en elektromagnetisk navigeret enhed, der består af en sensor i et beskyttende hylster, der kan isættes i XprESS-enhedens arbejdslumen. En bajonettilslutning fastgør enheden til XprESS-lueren, og et stik tilslutter enheden til navigationssystemet. Navigationssystemet viser instrumentets position på de præoperative scanninger.



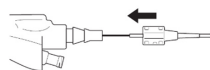
Figur 1 TGS-Guidewire

Tilstand ved levering

TGS-Guidewire leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da det kan medføre en forringet ydelse og risiko for ukorrekt sterilisering og krydskontaminering. Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes, da enhedens sterilitet og funktion kan være påvirket.

Forberedelse til navigation

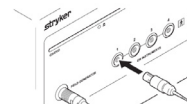
1. Fjern TGS-Guidewiren fra den sterile pakning. Fjern kabelbinderen af silikone fra guidewiren.
2. Indfør guidewiren i arbejdslumener på XprESS-enheden (Figur 2).
3. Tilslut guidewirens bajonettilslutning til XprESS-enhedens luerstik (Figur 3).
4. Tilslut stikket til navigationssystemet (Figur 4).
5. Bekræft nøjagtigheden ved at berøre et kendt rigidt anatomisk referencepunkt på patienten med enhedens spids.
6. Efter at have fuldført hele proceduren, bortskaffes enheder og affaldsprodukter i henhold til de relevante retningslinjer for miljø, sikkerhed og sundhed.



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Brugsanvisninger

Se brugsanvisningerne til Stryker ØNH-navigationsystemet for anvisninger og procedurer vedrørende navigeret kirurgi.

Se afsnit 11 i brugsanvisningerne til Stryker ØNH-navigationsystem for anvisninger og forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Se brugsanvisningerne til XprESS-systemet til ØNH-dilatation for anvisninger og procedurer vedrørende transnasal ballondilatation.

Indeholder ikke naturgummilatex. Virksomheden Stryker eller dets underafdelinger eller andre tilknyttede forretningsenheder ejer, bruger eller har ansøgt om følgende varemærker eller servicemærker: Stryker-logoet og XprESS. Alle øvrige varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere eller indehavere.

Belangrijke informatie

Gebruiksaanwijzing

Deze instructies zijn de meest volledige bron van informatie over het veilige, effectieve en beoogde gebruik van het product. Zorg ervoor dat u deze instructies en de gebruikershandleiding van het betreffende systeem hebt gelezen en begrepen vóór gebruik van het product of componenten die compatibel zijn met het product. Neem indien nodig contact op met Stryker voor training.

De volgende signaalwoorden kunnen in dit document voorkomen:

WAARSCHUWING - Geeft een veiligheidsgerelateerde kwestie aan. Volg deze informatie altijd op om letsel bij de patiënt en/of het zorgpersoneel te voorkomen.

LET OP – Geeft een kwestie met betrekking tot de betrouwbaarheid van het product aan. Volg deze informatie altijd op om schade aan het product te voorkomen.

Opmerking – Aanvullende informatie en/of een verduidelijking.

Beoogd gebruik

De TGS-voerdraad is bedoeld als hulpmiddel voor het nauwkeurig aangeven van anatomische structuren in open of percutane procedures. De voerdraad is bedoeld voor gebruik met het Stryker KNO-navigatiesysteem en het XprESS LoProfile KNO-dilatatiesysteem tijdens procedures met ballondilatatie van sinussen.

WAARSCHUWING – Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel en in overeenstemming met de volgende instructies en de van toepassing zijnde, actuele versie van de handleiding van het Stryker KNO-navigatiesysteem. De handleiding is onderdeel van het product en moet zodoende te allen tijde beschikbaar zijn voor het personeel. De handleiding moet worden doorgegeven aan nieuwe eigenaars of gebruikers.

Indicaties voor gebruik

De TGS-voerdraad is geïndiceerd voor alle medische aandoeningen waarvoor stereotactische chirurgie gepast kan zijn en waarbij een rigide anatomische structuur, zoals de paranasale sinussen en de mastoïdanatomie, ten opzichte van een op een CT- of MR-scan gebaseerd model van de anatomie ten behoeve van KNO-chirurgie als referentiepunt kan worden geïdentificeerd. Voorbeelden van procedures omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende KNO-procedures:

- Procedures met transsphenoidale toegang
- Intranasale procedures
- Sinusprocedures, zoals antrostomie van de maxillaire sinus, ethmoidectomie, sphenoidotomie/verkenning van het sphenoid, resectie van neusschelpen en sinusotomie van de frontale sinus
- KNO-gerelateerde procedures van de anterieure schedelbasis

Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan MRI of worden gebruikt in een MRI-omgeving. Blootstelling aan MRI kan leiden tot magnetisering van de sensor.

Veiligheidsrichtlijnen

WAARSCHUWING

- Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de verpakking is geopend of beschadigd, omdat de steriliteit en de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen zijn aangetast.
- De TGS-voerdraad wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. U dient het hulpmiddel niet opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken, omdat dit kan leiden tot een verslechterde werking van het hulpmiddel en een risico op onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting.
- Niet-goedgekeurde aanpassingen aan het product zijn uit veiligheidsoverwegingen verboden.
- Vanwege de samenstelling mag het product niet samen met andere magnetisch gevoelige medische producten, apparaten of instrumenten worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaar de TGS-voerdraad op een koele, droge plaats.
- Gebruik een hulpmiddel nooit na de uiterste gebruiksdatum.
- Bevestig vóór gebruik dat het uiteinde van de TGS-voerdraad zich bij of in de buurt van de balpunt van het XprESS LoProfile-hulpmiddel bevindt.
- Zorg ervoor dat de bajonetaansluiting volledig op het XprESS LoProfile-hulpmiddel is aangesloten.
- Maak de maxillaris-buiging van het XprESS LoProfile-hulpmiddel ongedaan voordat u de TGS-voerdraad plaatst of verwijdert.
- Overweeg het gebruik van een nieuw hulpmiddel als u zich zorgen maakt over kruisbesmetting tussen sinussen.

Uw product gebruiken

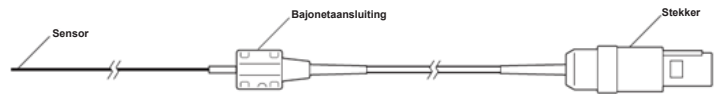
Compatibele hulpmiddelen

De TGS-voerdraad kan uitsluitend als navigatiehulpmiddel worden gebruikt in combinatie met het Stryker KNO-navigatiesysteem.

De TGS-voerdraad is compatibel met het XprESS LoProfile KNO-dilatatiesysteem. De voerdraad kan in het werklumen worden geplaatst en worden gebruikt om de punt van het XprESS-hulpmiddel te sturen.

Beschrijving van het hulpmiddel

De TGS-voerdraad is een steriel, wegwerpbaar hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bedoeld om samen met het Stryker KNO-navigatiesysteem en het XprESS LoProfile KNO-dilatatiesysteem te worden gebruikt. Het hulpmiddel is een elektromagnetisch gestuurd apparaat dat bestaat uit een sensor in een beschermhuls dat in het werklumen van het XprESS-hulpmiddel kan worden geplaatst. Het hulpmiddel wordt met een bajonetaansluiting op de XprESS-luer bevestigd en met een stekker op het navigatiesysteem. Het navigatiesysteem geeft de positie van het hulpmiddel in preoperatieve scans aan.



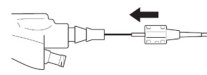
Afbeelding 1 TGS-voerdraad

Wijze van levering

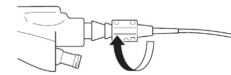
De TGS-voerdraad wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. U dient het hulpmiddel niet opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken, omdat dit kan leiden tot een verslechterde werking van het hulpmiddel en een risico op onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting. Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de verpakking is geopend of beschadigd, omdat de steriliteit en de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen zijn aangetast.

Navigatie voorbereiden

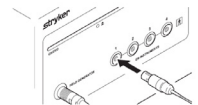
1. Neem de TGS-voerdraad uit de steriele verpakking. Verwijder de siliconen kabelbinder van de voerdraad.
2. Plaats de voerdraad in het werklumen van het XprESS-hulpmiddel (Afbeelding 2).
3. Bevestig de bajonetaansluiting van de voerdraad op de luer-fitting van het XprESS-hulpmiddel (Afbeelding 3).
4. Sluit de stekker aan op het navigatiesysteem (Afbeelding 4).
5. Controleer de nauwkeurigheid door een bekend rigide anatomisch referentiepunt van de patiënt aan te raken met de punt van het hulpmiddel.
6. Na het voltooien van de volledige procedure, gooit u de hulpmiddelen en alle afvalproducten weg volgens de van toepassing zijnde richtlijnen op het gebied van milieu, gezondheid en veiligheid.



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Toepassingsinstructies

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Stryker KNO-navigatiesysteem voor de instructies en procedures voor chirurgie met behulp van navigatie.

Raadpleeg gedeelte 11 van de gebruiksaanwijzing van het Stryker KNO-navigatiesysteem voor informatie en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het XprESS KNO-dilatatiesysteem voor instructies en procedures voor transnasale ballondilatatie.

Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex. Stryker Corporation of zijn bedrijfsdivisies of andere zakelijke gelieerde entiteiten bezitten of gebruiken de volgende handelsmerken of servicemerken of hebben deze aangevraagd: het Stryker-logo en XprESS. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren of houders.

Tärkeää tietoa

Käyttöohjeet

Nämä ohjeet ovat kattavin tietolähde tuotteen turvalliseen, tehokkaaseen ja vaatimustenmukaiseen käyttöön. Lue ja ymmärrä nämä ohjeet sekä kyseisen järjestelmän käyttöopas ennen tuotteen tai tuotteen kanssa yhteensopivan osan käyttöä. Ota tarvittaessa yhteys Strykeriin.

Seuraavia huomiosanoja voidaan käyttää tässä asiakirjassa:

VAROITUS – Nostaa esiin turvallisuuteen liittyvän ongelman. Noudata aina näitä tietoja potilaan ja/tai terveydenhoitohenkilökunnan loukkaantumisen estämiseksi.

HUOMIO – Nostaa esiin tuotteen luotettavuusongelman. Noudata aina näitä ohjeita tuotevaurioiden välttämiseksi.

Huomautus – Täydentää ja/tai selventää tietoja.

Käyttötarkoitus

TGS Guidewire on tarkoitettu apuvälineeksi anatomisten rakenteiden tarkkaan paikantamiseen joko avoimissa tai ihon läpi tapahtuvissa toimenpiteissä. Se on tarkoitettu käytettäväksi Stryker KNK-navigointijärjestelmän ja XprESS LoProfile KNK-laajennusjärjestelmän kanssa siuonteloiden pallolaajennuksen aikana.

VAROITUS – Tuotetta saa käyttää vain sen käyttötarkoitukseen ja seuraavien ohjeiden sekä Stryker KNK-navigointijärjestelmän käyttöoppaan voimassa olevan version mukaisesti. Käyttöopas on osa tuotetta ja on siten oltava aina henkilöstön saatavilla. Se on annettava seuraaville omistajille tai käyttäjille.

Käyttöaiheet

TGS Guidewire on tarkoitettu kaikille sairauksille, joissa stereotaktisen leikkauksen käyttö voi olla tarkoituksenmukaista, ja jos viittaus jäykkään anatomiseen rakenteeseen KNK-leikkauksen alalla, kuten nenän sinusontelot, kartiolisäke, voidaan tunnistaa suhteessa TT- tai MR-kuvaukseen pohjautuvaan anatomiseen malliin.

Esimerkkejä toimenpiteistä ovat seuraavat KNK-toimenpiteet, niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Transsfenoidiset toimenpiteet
- Intranasaaliset toimenpiteet
- Sinustoimenpiteet, kuten leuan antrastomiat, etmoidektomiat, sfenoidotomiat/sfenoiditukimukset, turbinaatin resektiot ja frontaaliset sinusotomiat
- KNK-alueeseen liittyvät etukallon pohjan toimenpiteet

Vasta-aiheet

Laitetta ei saa altistaa magneettikuvaukselle eikä sitä saa käyttää magneettiresonanssiympäristössä. MRI-altistus saattaa magnetisoida anturin.

Turvallisuudirektiivit

VAROITUS

- Älä käytä repeytyneitä tai vaurioituneita pakkauksia, sillä laite ei tällöin välttämättä ole steriili tai toimi moitteettomasti.
- TGS Guidewire toimitetaan steriilinä ja kertakäyttöisenä. Älä steriloij ja/tai käytä uudelleen, koska se saattaa heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen steriloinnin ja ristikontaminaation riskin.
- Tuotteen luvattomat muutokset ovat turvallisuussyistä kiellettyjä.
- Tuotteen rakenteen vuoksi sitä ei tule käyttää yhdessä muiden magneettisesti herkkien lääketieteellisten tuotteiden, laitteiden tai instrumenttien kanssa.

VAROITIMET

- Säilytä TGS Guidewire viileässä, kuivassa paikassa.
- Älä koskaan käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Varmista ennen käyttöä, että TGS Guidewiren kärki on XprESS LoProfile -laitteen pallokärjen kohdalla tai sen lähellä.
- Varmista, että bajonettiliitin on kytketty kokonaan XprESS LoProfile -laitteeseen.
- Irrota XprESS LoProfile -laite yläleuan taivutuskokoonpanosta ennen TGS Guidewiren asettamista tai irrottamista.
- Harkitse uuden laitteen käyttämistä, jos onteloiden välinen ristikontaminaatio on huolenaihe.

Tuotteen käyttö

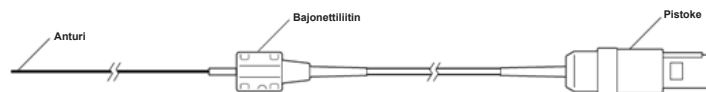
Yhteensopivat laitteet

TGS Guidewirea voidaan käyttää navigointilaitteena vain, kun sitä käytetään Stryker KNK-navigointijärjestelmän kanssa.

TGS Guidewire on yhteensopiva XprESS LoProfile KNK-laajennusjärjestelmän kanssa. Se voidaan työntää työskentelyonteloon ja sitä voidaan käyttää XprESS-laitteen kärjen liikuttamiseen.

Laitteen kuvaus

TGS Guidewire on steriili, kertakäyttöinen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi Stryker KNK-navigointijärjestelmän ja XprESS LoProfile KNK-laajennusjärjestelmän kanssa. Instrumentti on sähkömagneettisesti navigoiva laite, joka koostuu suojavaipassa olevasta anturista, joka voidaan työntää XprESS-laitteen työskentelyonteloon. Bajonettiliitin kiinnittää laitteen XprESSin luer-liittimeen ja pistoke yhdistää laitteen navigointijärjestelmään. Navigointijärjestelmä näyttää laitteen sijainnin kuvauksessa ennen leikkausta.



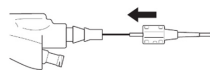
Kuva 1 TGS Guidewire

Toimitustapa

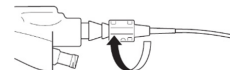
TGS Guidewire toimitetaan steriilinä ja kertakäyttöisenä. Älä steriloij ja/tai käytä uudelleen, koska se saattaa heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen steriloinnin ja ristikontaminaation riskin. Älä käytä repeytyneitä tai vaurioituneita pakkauksia, sillä laite ei tällöin välttämättä ole steriili tai toimi moitteettomasti.

Navigointiin valmistautuminen

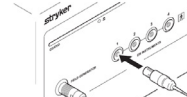
1. Poista TGS Guidewire steriilistä pakkauksesta. Irrota silikoninippuside ohjauslangasta.
2. Lataa ohjauslanka XprESSin työskentelyonteloon (kuva 2).
3. Kiinnitä ohjauslangan bajonettiliitin XprESS-laitteen luer-liittimeen (kuva 3).
4. Liitä pistoke navigointijärjestelmään (kuva 4).
5. Varmista tarkkuus koskettamalla laitteen kärkeä potilaan tunnettuun kiinteään anatomiseen tarkistuspiisteeseen.
6. Kun toimenpide on suoritettu kokonaisuudessaan loppuun, hävitä laitteet ja kaikki jäte asianmukaisten ympäristöterveyden turvallisuusohjeiden mukaisesti.



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

Käyttöohjeet

Katso ohjeet ja menettelytavat navigoidusta leikkauksesta Stryker KNK-navigointijärjestelmän käyttöohjeista.

Lisätietoja ja varoituksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Stryker KNK-navigointijärjestelmän käyttöohjeiden osassa 11.

Katso ohjeet ja menettelytavat transnasaaliseen pallolaajennukseen XprESS KNK-laajennusjärjestelmän käyttöohjeista.

Ei valmistettu luonnonkumilateksista. Stryker Corporation tai sen liiketoimintayksiköt tai muut tytäryhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä: Stryker-logo ja XprESS. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tai haltijoidensa tavaramerkkejä.

Informations importantes

Mode d'emploi

Ces instructions constituent la source d'information la plus complète pour une utilisation sûre, efficace et conforme du produit. Lisez et comprenez ces instructions ainsi que le manuel d'utilisation du système concerné avant d'utiliser le produit ou tout composant compatible avec le produit. Contactez Stryker pour une formation au besoin.

Les mots d'avertissement suivants sont utilisés tout au long de ce document :

AVERTISSEMENT – Souligne un problème de sécurité. Respectez toujours ces informations afin de prévenir les blessures aux patients et/ou au personnel soignant.

ATTENTION – Souligne un problème de fiabilité du produit. Respectez toujours ces informations pour éviter d'endommager le produit.

Remarque – Complète et/ou clarifie les informations.

Utilisation prévue

Le fil-guide TGS est prévu pour localiser avec précision les structures anatomiques dans les procédures ouvertes ou percutanées. Il est destiné à être utilisé avec le système de navigation ORL Stryker et le système de dilatation ORL XprESS LoProfile pendant les procédures de dilatation des sinus par ballonnet.

AVERTISSEMENT – Le produit ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné et conformément aux instructions suivantes, ainsi qu'à la version en vigueur du manuel du système de navigation ORL Stryker. Le manuel fait partie intégrante du produit et doit donc être accessible au personnel à tout moment. Il doit être remis aux propriétaires ou aux utilisateurs ultérieurs du produit.

Indications d'emploi

Le fil-guide TGS est indiqué pour toute affection médicale dans laquelle le recours à la chirurgie stéréotaxique peut être approprié, et où la référence à une structure anatomique rigide dans le domaine de la chirurgie ORL, comme les sinus paranasaux ou l'anatomie mastoïdienne, peut être identifiée par rapport à un modèle d'anatomie s'appuyant sur la tomodensitométrie ou la RM.

Exemples de procédures ORL :

- Procédures d'accès aux transsphénoïdes
- Procédures intranasales
- Interventions sur les sinus, telles que les antrostomies maxillaires, les ethmoïdectomies, les sphénoïdotomies/explorations des sphénoïdes, les résections du cornet et les sinusotomies frontales
- Procédures ORL sur la base du crâne antérieur

Contre-indications

L'instrument ne doit pas être exposé à l'IRM ni utilisé dans un environnement de résonance magnétique. L'exposition à l'IRM pourrait magnétiser le capteur.

Directives de sécurité

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déchiré ou endommagé, car sa stérilité et sa fonctionnalité pourraient être compromises.
- Le fil-guide TGS est livré stérile et réservé à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser pour éviter tout risque d'altération des performances du dispositif, de stérilisation inadéquate et de contamination croisée.
- Les modifications non autorisées du produit sont interdites 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 sensibles aux champs magnétiques.

PRÉCAUTIONS

- Stocker le fil-guide TGS dans un endroit frais et sec.
- Ne jamais utiliser un dispositif dont la date limite d'utilisation est dépassée.
- Avant l'utilisation, vérifier que la pointe du fil-guide TGS est située au niveau ou à proximité de la pointe sphérique du dispositif XprESS LoProfile.
- Engager complètement le connecteur à baïonnette avec le dispositif XprESS LoProfile.
- Défaire le dispositif XprESS LoProfile de la configuration de la courbure maxillaire avant d'insérer ou de retirer le fil-guide TGS.
- Envisager au besoin l'utilisation d'un nouveau dispositif pour éviter une éventuelle contamination croisée entre les sinus.

Utilisation de votre produit

Dispositifs compatibles

Le fil-guide TGS ne peut être utilisé comme instrument de navigation que lorsqu'il est utilisé avec le système de navigation ORL Stryker.

Le fil-guide TGS est compatible avec le système de dilatation ORL XprESS LoProfile. Il peut être inséré dans la lumière utile et utilisé pour conduire la pointe de l'appareil XprESS.

Description du dispositif

Le fil-guide TGS est un instrument stérile, à usage unique et jetable, destiné à être utilisé avec le système de navigation ORL Stryker et le système de dilatation ORL XprESS LoProfile. L'instrument est un dispositif à navigation électromagnétique composé d'un capteur dans une gaine de protection qui peut être inséré dans la lumière utile du dispositif XprESS. Un connecteur à baïonnette fixe le dispositif au luer XprESS et une fiche connecte le dispositif au système de navigation. Le système de navigation affiche la position de l'instrument lors des analyses préopératoires.

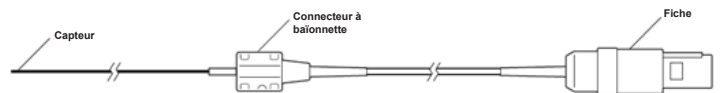


Figure 1 : Fil-guide TGS

Conditionnement

Le fil-guide TGS est livré stérile et réservé à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser pour éviter tout risque d'altération des performances du dispositif, de stérilisation inadéquate et de contamination croisée. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déchiré ou endommagé, car sa stérilité et sa fonctionnalité pourraient être compromises.

Préparation pour la navigation

1. Retirer le fil-guide TGS de l'emballage stérile. Retirer le collier de serrage en silicone du fil-guide.
2. Charger le fil-guide dans la lumière utile du dispositif XprESS (Figure 2).
3. Fixer le connecteur à baïonnette du fil-guide au raccord luer du dispositif XprESS (Figure 3).
4. Connecter la fiche au système de navigation (Figure 4).
5. Confirmer la précision en touchant l'extrémité du dispositif à un point de référence anatomique rigide connu sur le patient.
6. Une fois la procédure entièrement terminée, éliminer les dispositifs et tous les déchets conformément aux directives relatives à la protection de l'environnement et à la sécurité sanitaire.

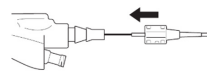


Figure 2

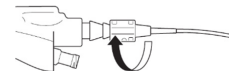


Figure 3

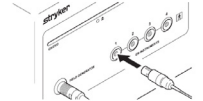


Figure 4

Instructions pour l'application

Pour les instructions et les procédures de chirurgie guidée, consulter le mode d'emploi du système de navigation ORL Stryker.

Pour des informations et des précautions concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), se reporter à la section 11 du mode d'emploi du système de navigation ORL Stryker.

Pour les instructions et les procédures de dilatation transnasale par ballonnet, consulter le mode d'emploi du système de dilatation ORL XprESS.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Stryker Corporation ou ses branches ou autres entités sociétales affiliées lui appartenant utilisent ou ont appliqué les marques de commerce ou de service suivantes : le logo Stryker et XprESS. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs ou propriétaires respectifs.

Wichtige Informationen

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist die umfassendste Informationsquelle für die sichere, wirksame und vorschriftsmäßige Anwendung des Produkts. Lesen und verstehen Sie vor der Anwendung des Produkts oder einer mit dem Produkt kompatiblen Komponente diese Anweisungen sowie das relevante System-Handbuch. Wenden Sie sich bei Bedarf an Stryker für eine Schulung.

Die folgenden Signalwörter werden in diesem Dokument verwendet:

WARNHINWEIS – Weist auf ein sicherheitsrelevantes Problem hin. Befolgen Sie immer diese Informationen, um eine Verletzung des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu verhindern.

VORSICHT – Weist auf ein Problem der Produktzuverlässigkeit hin. Befolgen Sie diese Informationen, um Produktschäden zu vermeiden.

Hinweis – Ergänzt und/oder verdeutlicht Informationen.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Der TGS-Guidewire dient als Hilfsmittel zur präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen oder perkutanen Verfahren. Er ist für den Einsatz mit dem Stryker ENT-Navigationssystem und dem XprESS LoProfile ENT-Dilatationssystem bei Ballon-Dilatationsverfahren der Nebenhöhlen vorgesehen.

WARNHINWEIS – Das Produkt darf ausschließlich für den vorgesehenen Zweck und unter Einhaltung der folgenden Anweisungen sowie der aktuellen Version des Handbuchs für das Stryker ENT-Navigationssystem verwendet werden. Das Handbuch ist ein Teil des Produkts und muss daher dem Personal jederzeit zur Verfügung stehen. Es muss nachfolgenden Besitzern oder Anwendern des Produkts übergeben werden.

Verwendungszweck

Der TGS-Guidewire ist bei allen Erkrankungen indiziert, bei denen ein stereotaktischer Eingriff sinnvoll sein kann und wenn ein Bezug zu einer starren anatomischen Struktur im HNO-Operationsfeld, wie z. B. Nasennebenhöhlen, Mastoidanatomie mithilfe eines CT- oder MRT-basierten Modells der Anatomie identifiziert werden kann.

Zu den Beispielverfahren gehören unter anderem die folgenden HNO-Verfahren:

- Transsphenoidale Zugangsverfahren
- Intrasale Verfahren
- Eingriffe an den Nebenhöhlen, wie Anastomien der Kieferhöhle, Ethmoidektomien, Sphenoidotomien/Keilbein-Explorationen, Nasenmuschelresektionen und Sinusotomien der Stirnhöhle
- HNO-bezogene Eingriffe an der vorderen Schädelbasis

Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht einem MRT-Gerät ausgesetzt oder in einer Magnetresonanz-Umgebung eingesetzt werden. Bei Exposition gegenüber einem MRT-Gerät kann der Sensor magnetisiert werden.

Sicherheitsrichtlinien

WARNHINWEIS

- Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität und Funktionalität der Vorrichtung beeinträchtigt sein können.
- Der TGS-Guidewire wird steril geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da hierdurch die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt und eine unsachgemäße Sterilisation und Kreuzkontamination riskiert werden.
- Unbefugte Änderungen des Produkts sind aus sicherheitstechnischen Gründen nicht erlaubt.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung darf das Produkt nicht zusammen mit anderen magnetisch empfindlichen medizinischen Produkten, Geräten oder Instrumenten verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den TGS-Guidewire an einem kühlen trockenen Ort lagern.
- Eine Vorrichtung niemals nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sich der TGS-Guidewire an oder nahe der Kugelspitze der XprESS LoProfile-Vorrichtung befindet.
- Achten Sie darauf, dass der Bajonettstecker vollständig mit der XprESS LoProfile-Vorrichtung verbunden ist.
- Biegen Sie die XprESS LoProfile-Vorrichtung vor dem Einbringen oder Entfernen des TGS-Guidewire aus der Kieferbiegungskonfiguration zurück.
- Eine neue Vorrichtung verwenden, wenn Kreuzkontamination zwischen den Nebenhöhlen ein Problem darstellt.

Anwendung Ihres Produkts

Kompatible Vorrichtungen

Der TGS-Guidewire darf nur bei Verwendung des Stryker ENT-Navigationssystems als Navigationsvorrichtung eingesetzt werden.

Der TGS-Guidewire ist mit dem XprESS LoProfile ENT-Dilatationssystem kompatibel. Er kann in die Lumen-Vorrichtung eingeführt und zur Navigation der Spitze der XprESS-Vorrichtung eingesetzt werden.

Beschreibung des Produkts

Der TGS-Guidewire ist ein steriles Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch mit dem Stryker ENT-Navigationssystem und dem XprESS-LoProfile ENT-Dilatationssystem. Das Gerät ist eine elektromagnetisch navigierte Vorrichtung bestehend aus einem Sensor in einer Schutzhülle, der in die Lumen-Vorrichtung der XprESS-Vorrichtung eingeführt werden kann. Ein Bajonettstecker sichert die Verbindung zwischen der Vorrichtung und dem XprESS-Luer-Anschluss und ein Stecker verbindet die Vorrichtung mit dem Navigationssystem. Das Navigationssystem zeigt die Position der Vorrichtung in den präoperativen Scans an.

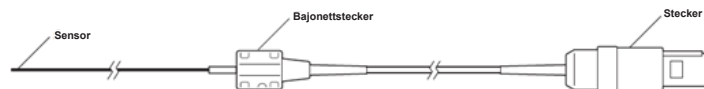


Abbildung 1 TGS-Guidewire

Lieferform

Der TGS-Guidewire wird steril geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da hierdurch die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt und eine unsachgemäße Sterilisation und Kreuzkontamination riskiert werden. Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität und Funktionalität der Vorrichtung beeinträchtigt sein können.

Vorbereitung vor der Navigation

1. Den TGS-Guidewire aus der sterilen Verpackung nehmen. Den Silikonkabelbinder vom Führungsdraht entfernen.
2. Den Führungsdraht in das Lumen-Instrument der XprESS-Vorrichtung laden (Abbildung 2).
3. Den Führungsdraht-Bajonettstecker mit dem Luer-Anschluss der XprESS-Vorrichtung verbinden (Abbildung 3).
4. Den Stecker in das Navigationssystem stecken (Abbildung 4).
5. Bestätigen Sie die Genauigkeit, indem Sie die mit der Spitze des Geräts einen bekannten starren anatomischen Referenzpunkt am Patienten berühren.
6. Nach Abschluss des gesamten Verfahrens die Vorrichtungen sowie alle Abfallprodukte gemäß den EHS-Richtlinien entsorgen.

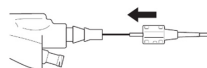


Abbildung 2



Abbildung 3

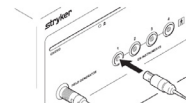


Abbildung 4

Anweisungen für die Anwendung

Anweisungen und Verfahren für navigierte chirurgische Eingriffe finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Stryker ENT-Navigationssystems.

Informationen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie in Abschnitt 11 der Gebrauchsanweisung des Stryker ENT-Navigationssystems.

Anweisungen und Verfahren zur transnasalen Ballondilatation finden Sie in der Gebrauchsanweisung des XprESS ENT-Dilatationssystems.

Nicht aus Naturkautschuk hergestellt. Stryker Corporation oder seine Divisionen oder andere berechnete Konzerngesellschaften besitzen, verwenden oder haben die folgenden Handels- oder Dienstleistungsmarken beantragt: Das Stryker-Logo und XprESS. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer oder Inhaber.

Σημαντικές πληροφορίες

Οδηγίες χρήσης

Αυτές οι οδηγίες συνιστούν την πιο ολοκληρωμένη πηγή πληροφοριών για την ασφαλή, αποτελεσματική και συμμορφούμενη χρήση του προϊόντος. Διαβάστε και κατανοήστε αυτές τις οδηγίες, καθώς και το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν ή οποιοδήποτε εξάρτημα συμβατό με το προϊόν. Επικοινωνήστε με τη Stryker σε περίπτωση που χρειάζεστε εκπαίδευση.

Οι ακόλουθες προειδοποιητικές λέξεις μπορεί να χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Επισημαίνει ένα ζήτημα που σχετίζεται με την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε πάντα με αυτές τις πληροφορίες, ώστε να αποφευχθεί η σωματική βλάβη ασθενούς ή/και του προσωπικού υγείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ – Επισημαίνει ένα ζήτημα αξιοπιστίας του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε πάντα με αυτές τις πληροφορίες, ώστε να αποφευχθεί η ζημία στο προϊόν.

Σημείωση – Συμπληρώνει ή/και διευκρινίζει πληροφορίες.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το οδηγό σύρμα TGS προορίζεται ως βοήθημα για τον εντοπισμό των ανατομικών δομών με ακρίβεια είτε σε ανοικτές είτε σε διαδερμικές διαδικασίες. Προορίζεται για χρήση μαζί με το σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ Stryker και το σύστημα διαστολής ΩΡΛ XprESS LoProfile κατά τη διάρκεια των διαδικασιών διαστολής των παραρρινίων κόλπων με μπαλόνι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον προοριζόμενο σκοπό του με τις ακόλουθες οδηγίες, καθώς και τη σχετική τρέχουσα έκδοση του εγχειριδίου του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker. Το εγχειρίδιο είναι μέρος του προϊόντος και πρέπει, συνεπώς, να είναι προσβάσιμο στο προσωπικό ανά πάσα στιγμή. Πρέπει να παραδίδεται τους επόμενους κατόχους ή χρήστες.

Ενδείξεις χρήσης

Το οδηγό σύρμα TGS ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική πάθηση κατά την οποία η στερεοτακτική χειρουργική επέμβαση μπορεί να είναι κατάλληλη και, όπου η αναφορά σε άκαμπτη ανατομική δομή στο πεδίο της χειρουργικής επέμβασης ΩΡΛ, όπως οι παραρρινίοι κόλποι, η μαστοειδής ανατομία, μπορεί να αναγνωρισθεί σε σχέση με ένα ανατομικό μοντέλο βασισμένο σε αξονική ή μαγνητική απεικόνιση.

Ως παραδείγματα των επεμβάσεων αυτών αναφέρονται ενδεικτικά οι ακόλουθες επεμβάσεις ΩΡΛ:

- Επεμβάσεις διασφηνοειδούς προσπέλασης
- Διαρινικές επεμβάσεις
- Επεμβάσεις παραρρινίων κόλπων, όπως γναθιαίες αντροστομίες, ηθμοειδεκτομές, διανοίξεις του σφηνοειδούς κόλπου/ερευνητικές σφηνοειδούς, εκτομές ρινικής κόγχης και μεταωτιαίες τομές των παραρρινίων κόλπων
- Επεμβάσεις στη πρόσθια βάση του κρανίου που σχετίζονται με το ΩΡΛ

Αντενδείξεις

Το εργαλείο δεν πρέπει να εκτίθεται σε μαγνητική απεικόνιση ούτε να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου. Η έκθεση στη μαγνητική απεικόνιση ενδεχομένως να μαγνητίσει τον αισθητήρα.

Οδηγίες για την ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν παραβιαστεί ή καταστραφεί, καθώς ενδέχεται να έχει υποβαθμιστεί η στεριότητα και η λειτουργικότητα της συσκευής.
- Το οδηγό σύρμα TGS παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επανααποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσης του εργαλείου και τον κίνδυνο που προκαλείται λόγω ακατάλληλης αποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του προϊόντος απαγορεύονται για λόγους ασφαλείας.
- Λόγω της σύνθεσής του, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλα μαγνητικά ευαίσθητα ιατρικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ιατρικά όργανα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε το οδηγό σύρμα TGS σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μια συσκευή πέραν της ημερομηνίας λήξης της.
- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του οδηγού σύρματος TGS βρίσκεται στο σφαιρικό άκρο, ή πλησίον αυτού, της συσκευής XprESS LoProfile.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος μπαγιονέτα έχει εμπλακεί πλήρως στη συσκευή XprESS LoProfile.
- Ισιώστε τη συσκευή XprESS LoProfile από τη διαμόρφωση γναθιαίας κάμψης πριν την εισαγωγή ή αφαίρεση του οδηγού σύρματος TGS.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μιας νέας συσκευής, αν ανησυχείτε για διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των παραρρινίων κόλπων.

Χρήση του προϊόντος σας

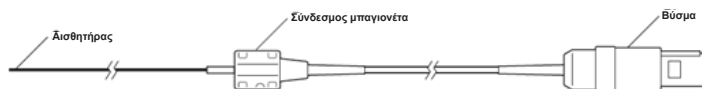
Συμβατές συσκευές

Το οδηγό σύρμα TGS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ως εργαλείο πλοήγησης όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker.

Το οδηγό σύρμα TGS είναι συμβατό με το σύστημα διαστολής ΩΡΛ XprESS LoProfile. Μπορεί να γίνει εισαγωγή του σε αυλό εργασίας και να χρησιμοποιηθεί για την πλοήγηση του άκρου της συσκευής XprESS.

Περιγραφή της συσκευής

Το οδηγό σύρμα TGS είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, αναλώσιμο εργαλείο που προορίζεται για χρήση με το σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker και το σύστημα διαστολής ΩΡΛ XprESS LoProfile. Το εργαλείο είναι μια συσκευή με ηλεκτρομαγνητική πλοήγηση και αποτελείται από έναν αισθητήρα σε προστατευτικό θηκάρι που μπορεί να γίνει εισαγωγή του στον αυλό εργασίας της συσκευής XprESS. Ένας σύνδεσμος μπαγιονέτα στερεώνει τη συσκευή στον σύνδεσμο XprESS luer και ένα βύσμα συνδέει τη συσκευή στο σύστημα πλοήγησης. Το σύστημα πλοήγησης εμφανίζει τη θέση του εργαλείου στις προεχειρητικές απεικονίσεις.



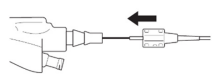
Εικόνα 1 Οδηγό σύρμα TGS

Τρόπος διάθεσης

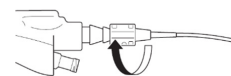
Το οδηγό σύρμα TGS παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επανααποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσης του εργαλείου και τον κίνδυνο που προκαλείται λόγω ακατάλληλης αποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν παραβιαστεί ή καταστραφεί, καθώς ενδέχεται να έχει υποβαθμιστεί η στεριότητα και η λειτουργικότητα της συσκευής.

Προετοιμασία για πλοήγηση

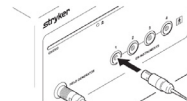
1. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα TGS από τη στείρα συσκευασία. Αφαιρέστε το δερματικό καλωδίου σιλκόνης από το οδηγό σύρμα.
2. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα στον αυλό εργασίας της συσκευής XprESS (Εικόνα 2).
3. Συνδέστε τον σύνδεσμο μπαγιονέτα του οδηγού σύρματος στον συνδετήρα luer fitting της συσκευής XprESS (Εικόνα 3).
4. Συνδέστε το βύσμα στο σύστημα πλοήγησης (Εικόνα 4).
5. Επιβεβαιώστε την ορθότητα αγγίζοντας το άκρο της συσκευής σε γνωστό άκαμπτο ανατομικό σημείο αναφοράς στον ασθενή.
6. Μετά από την ολοκλήρωση της συνολικής διαδικασίας, απορρίψτε τις συσκευές και όλα τα απορρίμματα σύμφωνα με τις κατάλληλες περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές για την υγεία και ασφάλεια.



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Οδηγίες εφαρμογής

Για οδηγίες και διαδικασίες όσον αφορά τη χειρουργική επέμβαση υπό πλοήγηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker.

Για πληροφορίες και προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), ανατρέξτε στην Ενότητα 11 των οδηγιών χρήσης του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker.

Για οδηγίες και διαδικασίες διαρινικής διαστολής με μπαλόνι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος διαστολής ΩΡΛ XprESS.

Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ. Η εταιρεία Stryker Corporation ή τα παραρτήματά της ή άλλα εταιρικά πρόσωπα που συνδέονται με αυτή έχουν την κυριότητα, χρήση ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: το λογότυπο Stryker και το XprESS. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών ή κατόχων τους.

Informazioni importanti

Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni sono la fonte più completa di informazioni per l'utilizzo sicuro, efficace e conforme del prodotto. Leggere e comprendere queste istruzioni e il manuale d'uso di ciascun sistema prima di utilizzare il prodotto o qualsiasi componente con esso compatibile. Se necessario, contattare Stryker per ricevere una formazione adeguata.

In questo documento potrebbero comparire le seguenti espressioni cui prestare attenzione:

AVVERTENZA: segnala un problema relativo alla sicurezza. Attenersi sempre a queste indicazioni per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.

ATTENZIONE: segnala un problema relativo all'affidabilità del prodotto. Attenersi sempre a queste indicazioni per evitare di danneggiare il prodotto.

Nota: integra e/o chiarisce ulteriormente determinate informazioni.

Uso previsto

Il filo guida TGS è indicato come ausilio alla determinazione della posizione precisa delle strutture anatomiche nelle procedure percutanee o a cielo aperto. È indicato per l'uso insieme al sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker e al sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS LoProfile durante le procedure di dilatazione sinusale con palloncino.

AVVERTENZA: il prodotto può essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto e nel rispetto delle istruzioni di seguito, nonché, ove applicabile, della versione corrente del manuale del sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker. Il manuale è parte integrante del prodotto, pertanto il personale deve potersi accedere in qualsiasi momento. Il manuale deve essere consegnato ai proprietari o agli utenti successivi.

Indicazioni per l'uso

Il filo guida TGS è indicato per qualsiasi patologia per la quale sia opportuno ricorrere alla chirurgia stereotassica e nei casi in cui sia possibile identificare un riferimento a una struttura anatomica rigida nel campo dell'intervento otorinolaringoiatrico (per esempio seni paranasali, anatomia del mastoide) relativamente a un modello anatomico ottenuto mediante TC o risonanza magnetica.

Sono procedure idonee, per esempio, le seguenti procedure otorinolaringoiatriche:

- Procedure di accesso transfenoidale
- Procedure intranasali
- Procedure sinusali, quali antrotomie mascellari, etmoidectomie, sfenoidotomie/esplorazioni del seno sfenoidale, resezioni dei turbinati e sinusotomie frontali
- Procedure otorinolaringoiatriche alla base anteriore del cranio

Controindicazioni

Lo strumento non deve essere esposto a risonanza magnetica né utilizzato in ambiente di risonanza magnetica. L'esposizione a risonanza magnetica può causare la magnetizzazione del sensore.

Indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

- Non utilizzare confezioni rotte o danneggiate, poiché la sterilità e la funzionalità del dispositivo potrebbero risultare compromesse.
- Il filo guida TGS è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di sterilizzazione impropria e di contaminazione crociata.
- Per ragioni di sicurezza è proibito apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
- Per via della sua composizione, il prodotto non deve essere usato insieme ad altri prodotti, dispositivi o strumenti medici sensibili ai campi magnetici.

PRECAUZIONI

- Conservare il filo guida TGS in luogo fresco e asciutto.
- Non usare mai un dispositivo dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, verificare che la punta del filo guida TGS si trovi in corrispondenza o in prossimità della punta bottonuta del dispositivo XprESS LoProfile.
- Assicurarsi di innestare bene il connettore a baionetta sul dispositivo XprESS LoProfile.
- Raddrizzare il dispositivo XprESS LoProfile modellato in configurazione di curvatura mascellare prima di inserire o rimuovere il filo guida TGS.
- Prendere in considerazione l'uso di un nuovo dispositivo se c'è il rischio di contaminazione crociata tra i seni.

Utilizzo del prodotto

Dispositivi compatibili

Il filo guida TGS può essere utilizzato come strumento di navigazione solo se usato insieme al sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker.

Il filo guida TGS è compatibile con il sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS LoProfile. Può essere inserito nel lume operativo e utilizzato per guidare la punta del dispositivo XprESS.

Descrizione del dispositivo

Il filo guida TGS è uno strumento monouso sterile indicato per l'uso insieme al sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker e al sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS LoProfile. Lo strumento è un dispositivo a guida elettromagnetica composto da un sensore protetto da una guaina che può essere inserito nel lume operativo del dispositivo XprESS. Un connettore a baionetta consente di fissare lo strumento all'attacco luer del dispositivo XprESS, mentre una spina lo collega al sistema di navigazione. Il sistema di navigazione mostra la posizione dello strumento negli esami preoperatori.



Figura 1 Filo guida TGS

Fornitura

Il filo guida TGS è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di sterilizzazione impropria e di contaminazione crociata. Non utilizzare confezioni rotte o danneggiate, poiché la sterilità e la funzionalità del dispositivo potrebbero risultare compromesse.

Preparazione per la navigazione

1. Rimuovere il filo guida TGS dalla confezione sterile. Rimuovere dal filo guida la fascetta fermacavo in silicone.
2. Caricare il filo guida nel lume operativo del dispositivo XprESS (Figura 2).
3. Collegare il connettore a baionetta del filo guida all'attacco luer del dispositivo XprESS (Figura 3).
4. Collegare la spina al sistema di navigazione (Figura 4).
5. Confermare la precisione dello strumento toccando con la punta del dispositivo un punto di riferimento anatomico rigido noto del paziente.
6. Dopo aver completato l'intera procedura, smaltire i dispositivi e tutti i prodotti di scarto secondo le linee guida appropriate in materia di ambiente, salute e sicurezza.

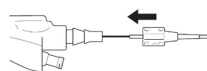


Figura 2



Figura 3

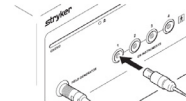


Figura 4

Istruzioni per l'applicazione

Per istruzioni e procedure relative agli interventi chirurgici guidati, consultare le istruzioni per l'uso del sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker.

Per informazioni e precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC), consultare il paragrafo 11 delle istruzioni per l'uso del sistema di navigazione otorinolaringoiatrico Stryker.

Per istruzioni e procedure relative alla dilatazione transnasale con palloncino, consultare le istruzioni per l'uso del sistema di dilatazione otorinolaringoiatrico XprESS.

Non fabbricato con lattice di gomma naturale. Stryker Corporation o le sue divisioni o altre società affiliate possiedono, utilizzano o hanno presentato richiesta di utilizzare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: il logo Stryker e XprESS. Tutti gli altri marchi commerciali sono marchi dei rispettivi proprietari o titolari.

중요 정보

사용 지침

이 지침은 안전하고 효과적이며 규정을 준수하는 제품 사용을 위한 가장 종합적인 정보 출처입니다. 제품 또는 제품과 호환되는 구성품을 사용하기 전에 본 지침 및 각 시스템 사용 설명서를 읽고 이해하십시오. 필요한 경우 Stryker에 문의해 교육을 받으십시오.

이 문서 전체에 다음 신호 단어가 사용될 수 있습니다.

경고 - 안전 관련 문제를 강조합니다. 환자 및/또는 의료진 부상을 방지하기 위해 항상 이 정보를 준수하십시오.

주의 - 제품 신뢰성 문제를 강조합니다. 제품 손상을 방지하기 위해 항상 이 정보를 준수하십시오.

참고 - 정보를 보충하고/하거나 명확하게 설명합니다.

사용 목적

TGS 가이드와이어는 개방 또는 경피적 시술에서 해부학적 구조를 정확하게 찾는 것을 돕기 위한 것입니다. 이 기기는 풍선 부비강 확장 시술 중에 Stryker ENT 내비게이션 시스템 및 XprESS LoProfile ENT 확장 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

경고 - 이 제품은 의도된 사용 목적을 위해서만 사용할 수 있으며 다음 지침 및 해당하는 경우 현행 버전의 Stryker ENT 내비게이션 시스템 설명서를 준수해야 합니다. 이 설명서는 제품의 일부이며 따라서 직원이 항상 이용할 수 있어야 합니다. 이 설명서는 후속 소유자 또는 사용자에게 양도해야 합니다.

적응증

TGS 가이드와이어는 정위 수술의 사용이 적절할 수 있는 모든 의학적 상태에서 부비동, 유양 돌기 해부학적 구조와 같이 ENT 수술 분야에서 CT 또는 MR 기반 해부학 모델을 참조해 경직 해부학적 구조를 식별할 수 있는 경우에 사용할 수 있습니다.

- 경정형동 접근 시술
- 비강내 시술
- 상악동절개술, 사골동절개술, 접형동절개술/접형골 탐색, 비갑개절개술, 전두동절개술과 같은 부비강 시술
- ENT 관련 전방 두개저 시술

금지 사항

이 장비는 MRI에 노출되어서는 안 되며 자기공명환경에서 사용할 수 없습니다. MRI 노출은 센서를 자화할 수 있습니다.

안전성 지침

경고

- 파손되거나 손상된 패키지를 사용하지 마십시오. 기기의 멸균 상태 및 기능이 훼손될 수 있습니다.
- TGS 가이드와이어는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로 사용해야 합니다. 다시 멸균하거나 재사용하지 마십시오. 기기 성능이 훼손되고 부적절한 멸균 위험 및 교차 감염이 발생할 수 있습니다.
- 안전상의 이유로 제품의 무단 개조는 금지됩니다.
- 성분 구성으로 인해 이 제품을 자기에 민감한 다른 의료 제품, 기기 또는 기구와 함께 사용해서는 안 됩니다.

주의 사항

- TGS 가이드와이어를 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 만료일을 넘어 기기를 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 TGS 가이드와이어의 팁이 XprESS LoProfile 기기의 볼 팁에 또는 그 근처에 위치해 있는지 확인하십시오.
- 바요넷(총검모양) 커넥터가 XprESS LoProfile 기기와 완전히 체결되어야 합니다.
- TGS 가이드와이어를 삽입하거나 제거하기 전에 XprESS LoProfile 기기를 상악 골절 형태에서 펴십시오.
- 부비강 간의 교차 감염이 우려되면 새 기기 사용을 고려하십시오.

제품 사용

호환되는 기기

TGS 가이드와이어는 Stryker ENT 내비게이션 시스템과 함께 사용해 내비게이션 기구로만 사용할 수 있습니다.

TGS 가이드와이어는 XprESS LoProfile ENT 확장 시스템과 호환됩니다. 작업 루멘 안에 삽입해 XprESS 기기의 팁의 방향을 조종하는 데 사용할 수 있습니다.

제품 설명

TGS 가이드와이어는 Stryker ENT 내비게이션 시스템 및 XprESS LoProfile ENT 확장 시스템과 함께 사용하기 위한 일회용 멸균 기기입니다. 이 기구는 XprESS 기기의 작업 루멘 안에 삽입할 수 있는 보호용 외피에 싸인 센서로 구성된 전자기적 내비게이션 장치입니다. 바요넷(총검모양) 커넥터를 통해 기기가 XprESS 루어에 고정되고, 플러그를 통해 기기가 내비게이션 시스템에 연결됩니다. 내비게이션 시스템은 시술 전 스캔 시 기구의 위치를 표시합니다.

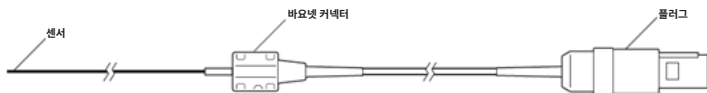


그림 1 TGS 가이드와이어

공급 방법

TGS 가이드와이어는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로 사용해야 합니다. 다시 멸균하거나 재사용하지 마십시오. 기기 성능이 훼손되고 부적절한 멸균 위험 및 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 파손되거나 손상된 패키지를 사용하지 마십시오. 기기의 멸균 상태 및 기능이 훼손될 수 있습니다.

내비게이션 준비

1. TGS 가이드와이어를 멸균 포장에서 꺼냅니다. 가이드와이어에서 실리콘 케이블 타이를 제거합니다.
2. 가이드와이어를 XprESS 기기의 작업 루멘 안에 장착합니다(그림 2).
3. 가이드와이어 바요넷(총검모양) 커넥터를 XprESS 기기의 루어 피팅에 부착합니다(그림 3).
4. 플러그를 내비게이션 시스템에 연결합니다(그림 4).
5. 기기의 팁으로 환자의 알려진 경직 해부구조 기준점을 건드려 정확도를 확인합니다.
6. 전체 절차를 완료했으면, 관련 환경 보건 안전 가이드라인에 따라 기기와 모든 노폐물을 폐기합니다.

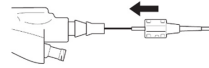


그림 2

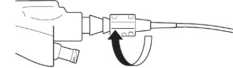


그림 3

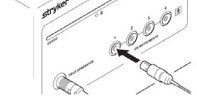


그림 4

적용 지침

내비게이션 수술의 지침 및 절차는 Stryker ENT 내비게이션 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

전자파 적합성(EMC)에 관한 정보 및 주의 사항은 Stryker ENT 내비게이션 시스템 사용 지침의 섹션 11을 참조하십시오.

경비강 풍선 확장 지침 및 절차는 XprESS ENT 확장 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다. Stryker Corporation 또는 그 사업부 또는 기타 기업 계열사는 Stryker 로고 및 XprEssx 상표 또는 서비스 마크를 신청하였거나 소유 또는 사용합니다. 기타 모든 상표는 해당 소유자 또는 보유자의 상표입니다.

Viktig informasjon

Bruksanvisning

Disse instruksjonene er den mest omfattende informasjonskilden for sikker, effektiv og kompatibel bruk av produktet. Les og forstå disse instruksjonene samt den respektive systembrugerhåndboken før du bruker produktet eller noen komponent som er kompatibel med produktet. Kontakt Stryker for opplæring etter behov.

Følgende signalord kan bli brukt i hele dette dokumentet:

ADVARSEL - Fremhever et sikkerhetsrelatert problem. Følg alltid denne informasjonen for å forhindre skade på pasient og/eller helsepersonell.

FORSIKTIG - Fremhever et produktpålitelighetsproblem. Følg alltid denne informasjonen for å forhindre produktskade.

Merk - Legger til og/eller klargjør informasjon.

Tiltenkt bruk

TGS Guidewire er ment som et hjelpemiddel for nøyaktig lokalisering av anatomiske strukturer i åpne eller perkutane prosedyrer. Den er beregnet for bruk med Stryker ENT Navigation System og XprESS LoProfile ENT Dilation System under sinusutvidelsesprosedyrer med ballong.

ADVARSEL - Produktet kan bare brukes til det tiltenkte formålet og i samsvar med følgende instruksjoner, samt gjeldende, aktuelle versjon av Stryker ENT Navigation System-håndbok. Håndboken er en del av produktet og må derfor til enhver tid være tilgjengelig for personell. Den må overleveres til påfølgende eiere eller brukere.

Indikasjoner for bruk

TGS Guidewire er indisert for enhver medisinsk tilstand der bruk av stereotaktisk kirurgi kan være hensiktsmessig, og der referanse til en stiv anatomisk struktur innen ENT-kirurgi, som paranasale bihuler, mastoidanatomi, kan identifiseres i forhold til en CT- eller MR-basert modell for anatomi.

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

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

Kontraindikasjoner

Instrumentet må ikke utsettes for MR eller brukes i magnetisk resonansmiljø. MR-eksponeringen kan magnetisere sensoren.

Sikkerhetsdirektiver

ADVARSEL

- Bruk ikke brutte eller skadde pakninger, siden enhetens sterilitet og funksjonalitet kan svekkes.
- TGS Guidewire leveres sterilt og er kun beregnet på engangsbruk. Det må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes siden dette kan føre til redusert ytelse av enheten og risiko for feilaktig sterilisering og krysskontaminasjon.
- 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.

FORSIKTIGHETSREGLER

- TGS Guidewire skal oppbevares på et kjølig, tørt sted.
- Bruk aldri en enhet som har gått ut på dato.
- Før bruk, bekreft at tuppen av TGS Guidewire er plassert på eller nær kulespissen på XprESS LoProfile-enheten.
- Pass på at du kobler bajonettkontakten helt til XprESS LoProfile-enheten.
- Fjern bøyningen av XprESS LoProfile-enheten fra den maksimale bøyekonfigurasjonen før du setter inn eller fjerner TGS Guidewire.
- Vurder å bruke en ny enhet hvis du er bekymret for krysskontaminasjon mellom sinuser.

Bruk av produktet

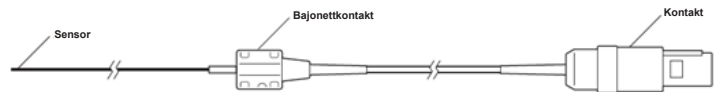
Kompatible enheter

TGS Guidewire kan kun brukes som et navigasjonsinstrument når det brukes sammen med Stryker ENT Navigation System.

TGS Guidewire er kompatibel med XprESS LoProfile ENT Dilation System. Det kan settes inn i arbeidslumenet og brukes til å navigere spissen på XprESS-enheten.

Beskrivelse av enheten

TGS Guidewire er et sterilt engangsinstrument som er beregnet på bruk sammen med Stryker ENT Navigation System og XprESS LoProfile ENT Dilation System. Instrumentet er en elektromagnetisk navigert enhet som består av en sensor i en beskyttende kappe som kan settes inn i arbeidslumenet i XprESS-enheten. En bajonettkontakt fester enheten til XprESS-lueren, og en plugg kobler enheten til navigasjonssystemet. Navigasjonssystemet viser posisjonen til instrumentet i preoperative skanninger.



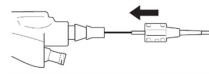
Figur 1 TGS Guidewire

Levering

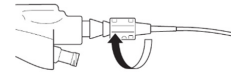
TGS Guidewire leveres sterilt og er kun beregnet på engangsbruk. Det må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes siden det kan føre til redusert ytelse av enheten og risiko for feilaktig sterilisering og krysskontaminasjon. Bruk ikke brutte eller skadde pakninger, siden enhetens sterilitet og funksjonalitet kan svekkes.

Forberedelse for navigasjon

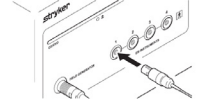
1. Ta ut TGS Guidewire fra den sterile emballasjen. Fjern silikonfestebåndet fra ledetråden.
2. Mat ledetråden inn i arbeidslumenet i XprESS (figur 2).
3. Fest bajonettkontakten på ledetråden til luer-beslaget på XprESS-enheten (figur 3).
4. Koble kontakten til navigasjonssystemet (Figur 4).
5. Bekreft nøyaktigheten ved å berøre spissen av enheten til et kjent stivt anatomisk referansepunkt på pasienten.
6. Når hele prosedyren er fullført, må enhetene og alle avfallsprodukter kasseres i samsvar med egnede retningslinjer for miljømessig helsesikkerhet.



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Bruksanvisning

For instruksjoner og prosedyrer for navigert kirurgi, se bruksanvisning for Stryker ENT Navigation System.

For informasjon og forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se avsnitt 11 i bruksanvisningen for Stryker ENT Navigation System.

For instruksjoner og prosedyrer for transnasal utvidelse med ballong, se bruksanvisningen for XprESS ENT Dilation System.

Ikke tilvirket av naturgummilateks. Stryker Corporation eller dets divisjoner eller andre tilknyttede selskaper, eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker eller tjenestemerker: Stryker-logo og XprESS. Alle andre varemerker er varemerker tilhørende respektive eiere eller innehavere.

Ważne informacje

Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja to najbardziej wyczerpujące źródło informacji do bezpiecznego, skutecznego i zgodnego ze specyfikacjami stosowania produktu. Przed użyciem tego produktu lub jakiegokolwiek kompatybilnej z nim części składowej należy zapoznać się z niniejszą instrukcją, jak również z podręcznikiem użytkownika dla odnośnego systemu, oraz je zrozumieć. Należy skontaktować się z firmą Stryker, aby w razie potrzeby otrzymać szkolenie.

Następujące wyrazy ostrzegawcze mogą być używane w treści całego dokumentu:

OSTRZEŻENIE - Wskazuje na kwestię związaną z bezpieczeństwem. Należy zawsze postępować zgodnie z tymi informacjami, aby zapobiec obrażeniu pacjenta i (lub) personelu medycznego.

PRZESTROGA – Wskazuje na kwestię związaną z niezawodnością produktu. Należy zawsze postępować zgodnie z tymi informacjami, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.

Uwaga – Podaje informacje uzupełniające i (lub) wyjaśniające.

Przeznaczenie

Cewnik prowadzący TGS Guidewire ma służyć jako pomoc w dokładnym lokalizowaniu struktur anatomicznych podczas zabiegów otwartych lub przezskórnych. Przeznaczony jest do użycia z systemem nawigacyjnym Stryker ENT Navigation System oraz systemem do udrażniania XprESS LoProfile ENT Dilation System podczas zabiegów balonowego rozszerzania zatok.

OSTRZEŻENIE – Ten produkt można używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem i z następującymi instrukcjami, jak również z odpowiednią aktualną wersją instrukcji obsługi systemu nawigacyjnego Stryker ENT Navigation System. Instrukcja obsługi jest częścią produktu i dlatego zawsze musi być dostępna dla personelu. Należy ją przekazać kolejnym właścicielom lub użytkownikom.

Wskazania do stosowania

Cewnik prowadzący TGS Guidewire jest wskazany do użycia w przypadku każdego schorzenia, w którym zastosowanie chirurgii stereotaktycznej może być odpowiednie, a gdzie odniesienie w dziedzinie chirurgii laryngologicznej do twardej struktury anatomicznej, takiej jak zatoki przynosowe czy anatomia wyrostka sutkowatego, można zidentyfikować względem modelu opartego na obrazach TK lub RM danej anatomii.

Przykłady zabiegów to m.in. następujące zabiegi laryngologiczne:

- zabiegi z dostępu przezklinowego
- zabiegi wewnętrznosowe
- zabiegi na zatokach, takie jak antrostomie zatok szczękowych, etmoidektomie, sfenoidotomie/eksploracje zatoki klinowej, resekcje małżowin i sinusotomie zatoki czołowej
- zabiegi na przedniej podstawie czaszki związane z chorobami laryngologicznymi

Przeciwwskazania

Instrumencie nie wolno narażać na działanie rezonansu magnetycznego ani stosować w środowisku rezonansu magnetycznego. Narażenie na działanie rezonansu magnetycznego może namagnetyzować czujnik.

Dyrektywy dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Nie używać naruszonych lub uszkodzonych opakowań z uwagi na ryzyko naruszenia jakości i funkcjonalności wyrobu.
- Cewnik prowadzący TGS Guidewire jest dostarczany jako sterylny i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować i (lub) ponownie używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie parametrów pracy wyrobu oraz nieść ryzyko niewłaściwej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nieupoważnione modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- Ze względu na jego skład tego produktu nie wolno używać z innymi produktami, urządzeniami ani instrumentami medycznymi wrażliwymi na pole magnetyczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik prowadzący TGS Guidewire należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Nigdy nie używać urządzenia po upływie jego terminu ważności.
- Przed użyciem potwierdzić, że końcówka cewnika prowadzącego TGS Guidewire znajduje się na końcówce kulkowej urządzenia XprESS LoProfile lub w jej pobliżu.
- Należy się upewnić, że złącze bagnetowe jest całkowicie sprzęgnięte z urządzeniem XprESS LoProfile.
- Odgiąć urządzenie XprESS LoProfile w kształtowania w konfiguracji zgięcia do zatoki szczękowej przed włożeniem lub wyjęciem cewnika prowadzącego TGS Guidewire.
- W razie obaw dotyczących zanieczyszczenia krzyżowego między zatokami należy rozważyć użycie nowego urządzenia.

Korzystanie z produktu

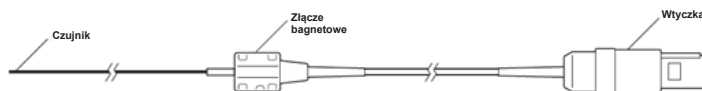
Urządzenia kompatybilne

Cewnik prowadzący TGS Guidewire można używać wyłącznie jako instrument nawigacyjny, jeśli wykorzystywany jest on z systemem nawigacyjnym Stryker ENT Navigation System.

Cewnik prowadzący TGS Guidewire jest kompatybilny z systemem do udrażniania XprESS LoProfile ENT Dilation System. Można go umieszczać w kanale roboczym i używać do nawigacji końcówki urządzenia XprESS.

Opis wyrobu medycznego

Cewnik prowadzący TGS Guidewire to sterylny instrument do jednorazowego użytku, przeznaczony do użycia z systemem nawigacyjnym Stryker ENT Navigation System oraz systemem do udrażniania XprESS LoProfile ENT Dilation System. Instrument ten stanowi elektromagnetycznie kierowane urządzenie składające się z czujnika w koszulce ochronnej, które można umieścić w kanale roboczym urządzenia XprESS. Złącze bagnetowe mocuje urządzenie na porcie luer XprESS, a wtyczka podłącza urządzenie do systemu nawigacyjnego. System nawigacyjny wyświetla pozycję instrumentu w skanach przedoperacyjnych.



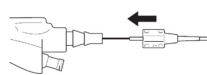
Rycina 1 Cewnik prowadzący TGS Guidewire

Sposób dostarczania

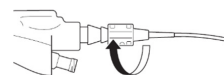
Cewnik prowadzący TGS Guidewire jest dostarczany jako sterylny i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować i (lub) ponownie używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie parametrów pracy wyrobu oraz nieść ryzyko niewłaściwej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego. Nie używać naruszonych lub uszkodzonych opakowań z uwagi na ryzyko naruszenia jakości i funkcjonalności wyrobu.

Przygotowanie do nawigacji

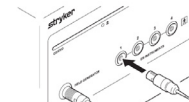
1. Wyjąć cewnik prowadzący TGS Guidewire ze sterylnego opakowania. Zdjąć silikonową opaskę zaciskową z cewnika prowadzącego.
2. Wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego urządzenia XprESS (Rycina 2).
3. Zamocować złącze bagnetowe na porcie luer urządzenia XprESS (Rycina 3).
4. Podłączyć wtyczkę do systemu nawigacyjnego (Rycina 4).
5. Potwierdzić dokładność, dotykając końcówką urządzenia do znanego, twardego, anatomicznego punktu odniesienia na pacjencie.
6. Po zakończeniu całego zabiegu zutylizować urządzenia i wszystkie produkty odpadowe zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.



Rycina 2



Rycina 3



Rycina 4

Instrukcje dotyczące zastosowania

Instrukcje i procedury związane z zabiegiem nawigowanym można znaleźć w instrukcji użycia systemu nawigacyjnego Stryker ENT Navigation System.

Informacje i środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć w rozdziale 11 instrukcji użycia systemu nawigacyjnego Stryker ENT Navigation System.

Instrukcje i procedury przeznosowego rozszerzenia balonowego można znaleźć w instrukcji użycia systemu do udrażniania XprESS ENT Dilation System.

Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego. Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne uprzywilejowane spółki stowarzyszone posiadają, korzystają lub złożyły wniosek o rejestrację znaku towarowego lub znaku usługowego: logotyp Stryker i XprESS. Wszystkie inne znaki towarowe są znakami towarowymi ich odnośnych właścicieli lub posiadaczy.

Informação importante

Instruções de utilização

Estas instruções são a fonte de informação mais abrangente para o uso seguro, eficaz e compatível do produto. Leia e compreenda estas instruções, bem como o respetivo manual de utilização do sistema antes de usar o produto ou qualquer componente compatível com o produto. Contacte a Stryker para formação, conforme seja necessário.

As seguintes palavras de sinalização podem ser usadas ao longo deste documento:

AVISO - Destaca um problema relacionado com a segurança. Cumpra sempre estas informações para evitar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.

PRECAUÇÃO – Destaca um problema de fiabilidade do produto. Cumpra sempre estas informações para evitar danos no produto.

Nota – Complementa e/ou clarifica informação.

Utilização pretendida

O fio-guia TGS destina-se a auxiliar na localização precisa de estruturas anatómicas em procedimentos abertos ou percutâneos. Destina-se a ser utilizado com o sistema de navegação ORL Stryker e o sistema de dilatação ORL XprESS LoProfile durante os procedimentos de dilatação nasossinusal com balão.

PRECAUÇÃO – O produto só pode ser usado para o fim a que se destina e de acordo com as seguintes instruções, bem como a versão aplicável e atual do manual do sistema de navegação ORL Stryker. O manual faz parte do produto e, portanto, tem de estar sempre acessível à equipa. Tem de ser entregue aos proprietários ou utilizadores subsequentes.

Indicações de utilização

O fio-guia TGS é indicado para qualquer problema de saúde no qual o uso de cirurgia estereotáxica possa ser apropriado, e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida no campo da cirurgia otorrinolaringológica (ORL), tais como os seios paranasais e anatomia do mastoide, possa ser identificada em relação a um modelo de anatomia baseado em TC ou RM. Os procedimentos de exemplo incluem, mas não estão limitados aos seguintes procedimentos ORL:

- Procedimentos de acesso transesfenoidal
- Procedimentos intranasais
- Procedimentos nasossinuais, tais como antrostomias maxilares, etmoidectomias, explorações esfenoidais/esfenodotomias, ressecções dos cornetos nasais e sinusotomias frontais.
- Procedimentos ORL relacionados com a base anterior do crânio

Contraindicações

O produto não pode ser exposto a RM ou usado em ambiente de RM. A exposição a RM pode magnetizar o sensor.

Diretivas de segurança

AVISO

- Não use embalagens abertas ou danificadas, uma vez que a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo podem ficar comprometidas.
- O fio-guia TGS é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. NÃO esterilize e/ou reutilize, pois tal pode comprometer o desempenho do dispositivo e arriscar uma esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Por motivos de segurança, são proibidas modificações não autorizadas do produto.
- Devido à sua composição, o produto não deve ser utilizado com outros produtos, dispositivos ou equipamentos médicos magneticamente sensíveis.

PRECAUÇÕES

- Guarde o fio-guia TGS num local fresco e seco.
- Não deve utilizar o dispositivo após a data de validade.
- Antes de usar, confirme se a ponta do fio-guia TGS está localizada na ponta esférica do dispositivo XprESS LoProfile ou próximo à mesma.
- Certifique-se de que encaixa totalmente o conector de baioneta com o dispositivo XprESS LoProfile.
- Retire o dispositivo XprESS LoProfile da configuração de curvatura maxilar antes de inserir ou remover o fio-guia TGS.
- Deve ponderar o uso de um balão novo caso da contaminação cruzada entre os seios paranasais constitua uma preocupação.

Utilização do seu produto

Dispositivos compatíveis

O fio-guia TGS só pode ser usado como um instrumento de navegação quando usado com o sistema de navegação ORL Stryker.

O fio-guia TGS é compatível com o sistema de dilatação ORL XprESS LoProfile. Ele pode ser inserido no lúmen de trabalho e usado para navegar pela ponta do dispositivo XprESS.

Descrição do dispositivo

O fio-guia TGS é um dispositivo estéril, descartável e de uso único destinado ao uso com o sistema de navegação ORL Stryker e o sistema de dilatação ORL XprESS LoProfile. O produto é um dispositivo de navegação eletromagnética que consiste num sensor numa capa protetora que pode ser inserido no lúmen de trabalho do dispositivo XprESS. Um conector de baioneta fixa o dispositivo ao conector luer XprESS e um cabo conecta o dispositivo ao sistema de navegação. O sistema de navegação exhibe a posição do dispositivo nos exames de imagem pré-operatórios.

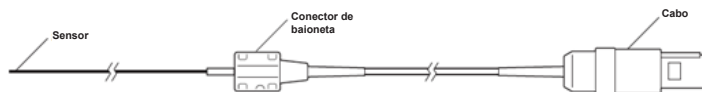


Figura 1 fio-guia TGS

Apresentação

O fio-guia TGS é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize, pois pode resultar no desempenho limitado do aparelho e arriscar uma esterilização inadequada e contaminação cruzada. Não use embalagens abertas ou danificadas, uma vez que a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo podem ficar comprometidas.

Preparação para navegação

1. Remova o fio-guia TGS da embalagem estéril. Remova o elástico de silicone do cabo do fio-guia.
2. Coloque o fio-guia no lúmen de trabalho do dispositivo XprESS (Figura 2).
3. Fixe o conector de baioneta do fio-guia ao conector luer compatível do dispositivo XprESS (Figura 3).
4. Conecte o cabo ao sistema de navegação (Figura 4).
5. Confirme a precisão tocando com a ponta do dispositivo num ponto de referência anatómico rígido conhecido no doente.
6. Depois de concluir todo o procedimento, elimine os dispositivos e todos os resíduos de acordo com as normas de segurança ambiental adequadas.

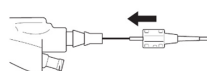


Figura 2



Figura 3

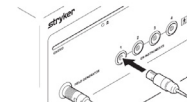


Figura 4

Instruções para aplicação

Para obter instruções e procedimentos de cirurgia guiada, consulte as instruções de uso do sistema de navegação ORL Stryker.

Para informações ou precauções em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC, do inglês "electromagnetic compatibility"), consulte as instruções de utilização da Secção 11 do sistema de navegação ORL Stryker.

Para obter instruções e procedimentos de dilatação transnasal com balão, consulte as instruções de utilização do sistema de dilatação ORL XprESS.

Não é fabricado com borracha de látex natural. A Stryker Corporation ou as suas divisões ou outras empresas afiliadas possuem, usam ou solicitaram as seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: o logotipo Stryker e XprESS. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos seus respetivos proprietários ou detentores.

Información importante

Instrucciones de uso

Estas instrucciones representan la fuente de información más completa para el uso seguro, eficaz y conforme a las normativas de este producto. Lea y comprenda estas instrucciones, así como el manual del usuario del sistema, antes de utilizar el producto o los componentes compatibles. Póngase en contacto con Stryker si desea obtener formación complementaria.

En este documento, encontrará los siguientes términos indicadores:

ADVERTENCIA: Señala un problema de seguridad. Siga siempre las indicaciones para evitar lesiones en el paciente o el personal sanitario.

PRECAUCIÓN: Señala un problema de fiabilidad del producto. Siga siempre las indicaciones para evitar daños en el producto.

Nota: Añade o aclara información.

Uso previsto

La aguja guía de TGS se ha diseñado para asistir en la localización exacta de estructuras anatómicas en intervenciones abiertas o percutáneas. Se ha diseñado para usarse junto con el sistema de navegación para ORL de Stryker y el sistema de dilatación para ORL XprESS LoProfile en intervenciones de dilatación con globo de los senos paranasales.

ADVERTENCIA: El uso del producto está limitado a su uso previsto, de conformidad con las siguientes instrucciones, así como con la versión actual y pertinente del manual del sistema de navegación para ORL de Stryker. El manual forma parte del producto y, por lo tanto, debe ser accesible al personal en todo momento. Debe entregarse a futuros propietarios o usuarios.

Indicaciones de uso

La aguja guía de TGS está indicada para cualquier situación clínica en la que sea necesaria una intervención quirúrgica estereotáctica y en la que se pueda hacer referencia a estructuras anatómicas rígidas de ORL, como los senos paranasales o la apófisis mastoides, en un modelo anatómico para TC o RM.

A continuación, encontrará algunos ejemplos de intervenciones de ORL:

- Intervenciones de acceso transesfenoidal
- Intervenciones intranasales
- Intervenciones de los senos paranasales, como antróstomías maxilares, etmoidectomías, esfenoidotomías/exploraciones esfenoidales, resecciones del cornete nasal y sinusotomías frontales
- Intervenciones de la porción anterior de la base del cráneo de ORL

Contraindicaciones

Este instrumento no debe exponerse a RM ni utilizarse en un entorno de la resonancia magnética. La exposición a RM puede magnetizar el sensor.

Directrices de seguridad

ADVERTENCIA

- No utilice envases rotos ni dañados, pues estos podrían poner en riesgo la esterilidad y la funcionalidad del producto sanitario.
- La aguja guía de TGS se suministra en condiciones estériles y es de un solo uso. No la reesterilice ni reutilice, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo y correría el riesgo de una esterilización inadecuada o contaminación cruzada.
- Se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto por motivos de seguridad.
- Vista su composición, el producto no debe utilizarse con otros productos, dispositivos o instrumentos médicos con sensibilidad magnética.

PRECAUCIONES

- Conserve la aguja guía de TGS en un lugar fresco y seco.
- No utilice nunca el dispositivo una vez cumplida la fecha de caducidad.
- Antes de usar el producto, asegúrese de que la punta de la aguja guía de TGS se encuentre junto a la punta esférica del dispositivo XprESS LoProfile.
- Asegúrese de conectar el conector de bayoneta al dispositivo XprESS LoProfile.
- Deshaga la flexión del dispositivo XprESS LoProfile antes de insertar o retirar la aguja guía de TGS.
- Contemple la posibilidad de utilizar un dispositivo nuevo si la contaminación cruzada entre senos paranasales representa un problema.

Uso del producto

Dispositivos compatibles

La aguja guía de TGS solo puede utilizarse como instrumento de navegación cuando se utiliza junto con el sistema de navegación para ORL de Stryker.

La aguja guía de TGS es compatible con el sistema de dilatación para ORL XprESS LoProfile. Puede insertarse a través de la luz y utilizarse para dirigir la punta del dispositivo XprESS.

Descripción del producto sanitario

La aguja guía de TGS es un instrumento estéril, de un solo uso y desechable diseñada para usarse junto con el sistema de navegación para ORL de Stryker y el sistema de dilatación para ORL XprESS LoProfile. Se trata de un instrumento con navegación electromagnética que consta de un sensor, situado dentro de una funda de protección, que puede insertarse en la luz del dispositivo XprESS. Contiene un conector de bayoneta que fija el dispositivo a la conexión de Luer del XprESS y un conector que conecta el dispositivo al sistema de navegación. El sistema de navegación indica la posición del instrumento en las exploraciones preoperatorias.

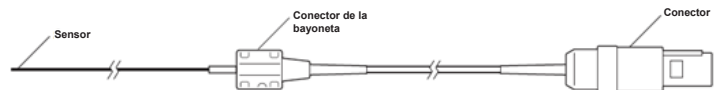


Figura 1. Aguja guía de TGS

Cómo se suministra

La aguja guía de TGS se suministra en condiciones estériles y es de un solo uso. No la reesterilice ni reutilice, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo y correría el riesgo de una esterilización inadecuada o contaminación cruzada. No utilice envases rotos ni dañados, pues estos podrían poner en riesgo la esterilidad y la funcionalidad del producto sanitario.

Preparación para la navegación

1. Extraiga la aguja guía de TGS del envase estéril. Retire el sujetacables de silicona de la aguja guía.
2. Introduzca la aguja guía en la luz del dispositivo XprESS (figura 2).
3. Fije el conector de bayoneta de la aguja guía al accesorio de la luz del dispositivo XprESS (figura 3).
4. Conecte el conector del sistema de navegación (figura 4).
5. Confirme la exactitud tocando con la punta del dispositivo un punto de referencia anatómico rígido conocido del paciente.
6. Tras la intervención, elimine los dispositivos y materiales desechables de acuerdo con las normas de seguridad y salubridad medioambiental aplicables.

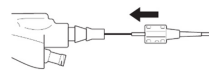


Figura 2

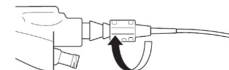


Figura 3

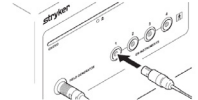


Figura 4

Instrucciones de aplicación

Para conocer las instrucciones y los procedimientos de la intervención quirúrgica, consulte las instrucciones de uso del sistema de navegación para ORL de Stryker.

Para obtener más información sobre compatibilidad electromagnética (CEM), consulte el apartado 11 de las instrucciones de uso del sistema de navegación para ORL de Stryker.

Para conocer las instrucciones y los procedimientos de dilatación con globo transnasal, consulte las instrucciones de uso del sistema de dilatación para ORL XprESS.

No contiene látex de caucho natural. Stryker Corporation, sus filiales u otras entidades corporativas afiliadas son propietarias, utilizan o han solicitado la propiedad de las siguientes marcas comerciales o de servicio: el logotipo de Stryker y XprESS. Las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivos dueños o titulares.

Viktig information

Bruksanvisning

Dessa anvisningar utgör den mest omfattande informationskällan för en säker, effektiv och kravuppfyllande användning av produkten. Läs och förstå dessa anvisningar samt användarhandboken till respektive system före användning av produkten eller någon komponent som är kompatibel med produkten. Kontakta Stryker för utbildning efter behov.

Följande signalord kan användas hela detta dokument igenom:

VARNING – Används för att fästa uppmärksamhet på en säkerhetsaspekt. Iaktta alltid denna information för att undvika att patienten och/eller sjukvårdspersonalen skadas.

FÖRSIKTIGHET – Används för att fästa uppmärksamhet på en tillförlitlighetsaspekt rörande produkten. Iaktta alltid denna information för att undvika att produkten skadas.

Obs – Kompletterar och/eller förtydligar information.

Avsedd användning

TGS-ledaren är avsedd som ett hjälpmedel för exakt lokalisering av anatomiska strukturer vid öppna eller perkutana procedurer. Den är avsedd att användas med Stryker ÖNH-navigationsystem och XprESS LoProfile ÖNH-dilatationssystem under ingrepp för ballongvidgning av bihålor.

VARNING – Produkten får endast användas för dess avsedda syfte och i enlighet med följande anvisningar, samt tillämplig, aktuell version av handboken till Stryker ÖNH-navigationsystem. Handboken är en del av produkten och måste därför alltid finnas tillgänglig för personalen. Den måste överlämnas till efterföljande ägare eller användare.

Indikationer

TGS-ledaren är indicerad för alla medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk kirurgi kan vara lämplig, och där referens till en fast anatomisk struktur inom ÖNH-kirurgifältet, såsom sinus paranasales, mastoideus anatomi, kan identifieras relativt en CT- eller MR-baserad modell av anatomi.

Exempel på procedurer inkluderar, men är inte begränsade till, följande ÖNH-procedurer:

- Procedurer med transsfenoidal åtkomst
- Intransasala procedurer
- Sinusingrepp såsom vidgning av maxillärrostiet ("maxillary antrostomy"), etmoidotomi, sfenoidotomi/exploration av sphenoidale, resektion av näsmusslor och frontal sinusotomi
- ÖNH-relaterade procedurer i främre skallbasen

Kontraindikationer

Instrumentet får inte exponeras för MR eller användas i magnetresonansmiljö. Exponering för MRI kan magnetisera sensorn.

Säkerhetsdirektiv

VARNING

- Brutna eller skadade förpackningar får inte användas eftersom produktens sterilitet och funktion kan vara försämrade.
- TGS-ledaren tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta kan leda till försämrade funktion hos enheten och risk för bristande sterilisering och smittöverföring.
- Icke auktoriserade ändringar av produkten är förbjudna av säkerhetsskäl.
- På grund av dess sammansättning får produkten inte användas tillsammans med andra magnetiskt känsliga medicinska produkter, enheter eller instrument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvara TGS-ledaren på en sval, torr plats.
- Använd aldrig en enhet som har passerat utgångsdatum.
- Bekräfta före användning att TGS-ledarens spets befinner sig vid eller nära XprESS LoProfile-enhets kulspets.
- Se till att bajonettkopplingen ansluts fullständigt till XprESS LoProfile-enheten.
- Råta ut XprESS LoProfile-enheten från maxillärböjkonfigurationen innan TGS-ledaren förs in eller dras ut.
- Överväg att använda en ny enhet om korskontaminering mellan bihålor är ett problem.

Använda produkten

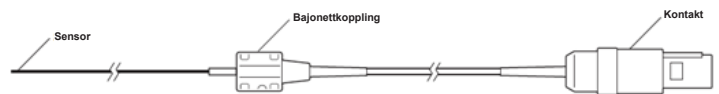
Kompatibla enheter

TGS-ledaren kan endast användas som ett navigationsinstrument vid användning tillsammans med Stryker ÖNH-navigationsystem.

TGS-ledaren är kompatibel med XprESS LoProfile ÖNH-dilatationssystem. Den kan föras in i arbetslumen och användas till att navigera XprESS-enhets spets.

Produktbeskrivning

TGS-ledaren är ett sterilt engångsinstrument avsett att användas tillsammans med Stryker ÖNH-navigationsystem och XprESS LoProfile ÖNH-dilatationssystem. Instrumentet är en elektromagnetiskt navigerad enhet som består av en sensor i ett skyddande hölje, som kan föras in i arbetslumen på XprESS-enheten. En bajonettkoppling säkrar enheten i XprESS-luerkopplingen och en kontakt ansluter enheten till navigationsystemet. Navigationsystemet visar instrumentets position i de preoperativa bilderna.



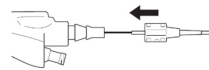
Figur 1 TGS-ledare

Leverans

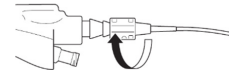
TGS-ledaren tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta kan leda till försämrade funktion hos enheten och risk för bristande sterilisering och smittöverföring. Brutna eller skadade förpackningar får inte användas eftersom produktens sterilitet och funktion kan vara försämrade.

Förberedelse för navigation

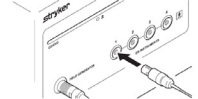
1. Ta ut TGS-ledaren ur den sterila förpackningen. Ta av silikonkabelbandet från ledaren.
2. För in ledaren i XprESS-enhets arbetslumen (figur 2).
3. Anslut ledarens bajonettkoppling till XprESS-enhets luerkoppling (figur 3).
4. Anslut kontakten till navigationsystemet (figur 4).
5. Kontrollera att systemet fungerar korrekt genom att låta enhets spets vidröra en känd, fast anatomisk referenspunkt på patienten.
6. När hela ingreppet är avslutat ska enheterna och alla avfallsprodukter bortskaffas enligt gällande säkerhetsföreskrifter avseende miljö och hälsa.



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Anvisningar för användning

För anvisningar och procedurer för navigerad kirurgi, se bruksanvisningen till Stryker ÖNH-navigationsystem.

För information och försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se avsnitt 11 i bruksanvisningen till Stryker ÖNH-navigationsystem.

För anvisningar och procedurer för transnasal ballongdilatation, se bruksanvisningen till XprESS ÖNH-dilatationssystem.

Ej tillverkad med naturgummilätex. Stryker Corporation eller dess divisioner eller dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: Stryker-logotypen och XprESS. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare eller innehavare.

Önemli Bilgiler

Kullanım Talimatları

Bu talimatlar, ürünün güvenli, etkili ve kurallara uygun kullanımı için en kapsamlı bilgi kaynağıdır. Ürünü veya ürünü uyumlu herhangi bir bileşeni kullanmadan önce bu talimatları ve ilgili sistem kullanım kılavuzunu okuyun ve öğrenin. Eğitime ihtiyaç duyulması durumunda Stryker ile iletişime geçin.

Bu belge boyunca aşağıdaki uyarı ifadeleri yer alabilir:

UYARI - Güvenlikle ilgili bir sorunu vurgular. Hastanın ve/veya sağlık personelinin yaralanmasını önlemek için bu bilgilere daima uyun.

DIKKAT – Ürün güvenilirliği ile ilgili bir sorunu vurgular. Ürün hasarını önlemek için bu bilgilere daima uyun.

Not – Bilgilere ekleme yapar ve/veya açıklama getirir.

Kullanım Amacı

TGS Guidewire, açık veya perkütan prosedürlerde anatomik yapıların konumlarını tam olarak tespit edilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Balon sinüs dilatasyon prosedürleri sırasında Stryker KBB Navigasyon Sistemi ve XprESS LoProfile KBB Dilatasyon Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI – Ürün, yalnızca kullanım amacı kapsamında ve aşağıdaki talimatların yanı sıra Stryker KBB Navigasyon Sistemi kılavuzunun geçerli ve güncel sürümüne uygun olarak kullanılabilir. Kılavuz ürünün bir parçasıdır ve bu nedenle personel tarafından daima erişilebilir olmalıdır. Bir sonraki ürün sahiplerine veya kullanıcılara teslim edilmelidir.

Kullanım Endikasyonları

TGS Guidewire, stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olduğu ve KBB cerrahisi alanında paranazal sinüsler, mastoid anatomi gibi rijit bir anatomik yapı ile olan referansların BT veya MR tabanlı modellere göre tanımlanabileceği tüm tıbbi vakalarda kullanılmak için endikedir.

Örnek prosedürler aşağıdaki KBB prosedürlerini içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Transsfenoidal erişim prosedürleri
- Burun içi prosedürler
- Maksiller antrostomiler, etmoidektomiler, sfenoidotomiler/sfenoid eksplorasyonlar, türbinat rezeksiyonları ve frontal sinüzotomiler gibi sinüs prosedürleri
- KBB ile ilgili ön kafa tabanı prosedürleri

Kontrendikasyonlar

Cihaz, MR görüntülemeye maruz bırakılmamalı veya Manyetik Rezonans Ortamında kullanılmamalıdır. MR maruziyeti, sensörü manyetize edebilir.

Güvenlik Talimatları

UYARI

- Cihazın sterilliği ve işlevselliği bozulmuş olabileceğinden, bozulmuş ya da hasarlı ambalajları kullanmayın.
- TGS Guidewire steril bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazın performansının bozulmasına ve hatalı sterilizasyon ve çapraz kontaminasyona yol açabileceğinden cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.
- Üründe izinsiz değişiklikler yapılması güvenlik nedenleriyle yasaktır.
- Ürün, bileşimi nedeniyle manyetik olarak hassas diğer tıbbi ürünler, cihazlar veya aletlerle birlikte kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

- TGS Guidewire serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş bir cihazı asla kullanmayın.
- Kullanım öncesinde TGS Guidewire ucunun XprESS LoProfile cihazının yuvarlak ucunda veya yakınında olduğundan emin olun.
- Bayonet tipi konektörün XprESS LoProfile cihazına tamamen takıldığından emin olun.
- TGS Guidewire'i takmadan veya çıkarmadan önce XprESS LoProfile cihazını maksiller bükülme konfigürasyonundan çıkartın
- Sinüsler arasında çapraz kontaminasyondan endişe ediliyorsa yeni bir cihaz kullanmayı düşünün.

Ürünü Kullanma

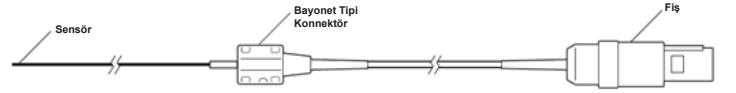
Uyumlu Cihazlar

TGS Guidewire, yalnızca Stryker KBB Navigasyon Sistemi ile birlikte kullanıldığında bir navigasyon aracı olarak kullanılabilir.

TGS Guidewire, XprESS LoProfile KBB Dilatasyon Sistemi ile uyumludur. Çalışma lümenine yerleştirilebilir ve XprESS cihazının ucunu yönlendirmek için kullanılabilir.

Cihaz Tanımı

TGS Guidewire, Stryker KBB Navigasyon Sistemi ve XprESS LoProfile KBB Dilatasyon Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış steril, tek kullanımlık, kullanılıp atılan bir alettir. Bu alet, XprESS cihazının çalışma lümenine yerleştirilebilen koruyucu kılıf içerisinde bir sensör bulunduran ve elektromanyetik olarak yönlendirilen bir cihazdır. Cihaz, bir bayonet tipi konektör ile XprESS luere sabitlenir ve bir fiş yardımıyla navigasyon sistemine bağlanır. Navigasyon sistemi, ameliyat öncesi taramalarda aletin konumunu görüntüler.



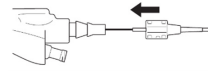
Şekil 1 TGS Guidewire

Tedarik Etme Şekli

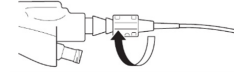
TGS Guidewire steril bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazın performansının bozulmasına ve hatalı sterilizasyon ve çapraz kontaminasyona yol açabileceğinden cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Cihazın sterilliği ve işlevselliği bozulmuş olabileceğinden, bozulmuş ya da hasarlı ambalajları kullanmayın.

Navigasyona Hazırlama

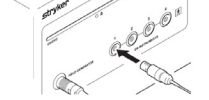
1. TGS Guidewire'i steril ambalajından çıkarın. Silikon kablo bağımlı kılavuz telden çıkarın.
2. Kılavuz teli XprESS cihazın çalışma lümenine yükleyin (Şekil 2).
3. Kılavuz telin bayonet tipi konektörünü XprESS cihazının luer bağlantı parçasına takın (Şekil 3).
4. Fişi navigasyon sistemine takın (Şekil 4).
5. Cihazın ucunu hasta üzerinde bilinen rijit bir anatomik referans noktasına geçirdiğinizde doğruluğu onaylayın.
6. Tüm prosedürü tamamladıktan sonra, cihazları ve tüm atık ürünleri uygun çevre sağlığı güvenlik ilkeleri doğrultusunda atın.



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Uygulama Talimatları

















Navigasyonlu cerrahi talimatları ve prosedürleri için Stryker KBB Navigasyon Sistemi kullanım talimatlarına bakın.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgi ve önlemler için Stryker KBB Navigasyon Sistemi kullanım talimatlarının 11. Bölümüne bakın.

Transnazal balon dilatasyonu talimatları ve prosedürleri için, XprESS ENT Dilatasyon Sistemi kullanım talimatlarına bakın.

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. Stryker Corporation şirketi veya bu şirketin bölümleri yahut başka kurumsal iştirakleri, şu ticari markalara veya hizmet markalarına sahiptir, bunları kullanmaktadır veya bunların başvurusunu yapmıştır: Stryker logosu ve XprESS. Diğer tüm ticari markalar, kendi sahiplerine veya elinde bulunduranlara ait ticari markalardır.

Symbols

 <p>Consult instructions for use Se brugsanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Lue käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultare le istruzioni per l'uso 사용 지침 참조 Se brugsanvisningen Zapoznaj się z instrukcją użycia Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se brugsanvisningen Kullanım talimatlarına başvurun</p>	 <p>Lot Number Partinummer Partijnummer Eränumero Numéro de lot Losnummer Αριθμός παρτίδας Numero di lotto 로트 번호 Lotnummer Numer partii Número de lote Número de lote Lotnummer Lot Numarası</p>	 <p>Use By Anvendes inden Gebruiken tot Käytettävä ennen Date limite d'utilisation Verfallsdatum Χρήση έως Scadenza 사용 기한 Brukes innen Termin ważności Utilizar até Fecha de caducidad Använd senast-datum Son Kullanma Tarihi</p>	 <p>Quantity Antal Aantal Lukumäärä Quantité Menge Ποσότητα Quantità 수량 Antall Ilość Quantidade Cantidad Antal Miktar</p>
 <p>Catalogue number Katalognummer Catalogusnummer Luettelonumero Numéro de référence Katalognummer Αριθμός καταλόγου Numero di catalogo 카탈로그 번호 Katalognummer Numer katalogowy Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Katalog numarası</p>	 <p>Magnetic resonance unsafe Ikke MR-sikker MR-onveilig MK-vaarallinen Non compatible avec la RM MR-unsicher Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου Non compatibile con la risonanza magnetica 자기 공명 환경에서 안전하지 않음 Ikke sikker ved magnetisk resonans Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego Não seguro com Ressonância Magnética Incompatible con la resonancia magnética MR-farlig Manyetik rezonans güvenli değil</p>	 <p>Temperature Limit Temperaturbegrænsning Temperaturgrens Temperatuurgrens Lämpötilaraja Limites de température Temperaturbegrenzung Όριο θερμοκρασίας Limite di temperatura 온도 제한 Temperaturbegrænsninger Ograniczenie zakresu temperatury Limites de temperatura Limite de temperatura Temperaturgränser Sıcaklık Sınırı</p>	 <p>Do not use if package is damaged Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Non utilizzare se la confezione è danneggiata 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilize se a embalagem estiver danificada No usar si el envase está dañado Får inte användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</p>
 <p>Manufacturer Producent Fabrikant Valmistaja Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Produttore 제조사 Produsent Producent Fabricante Fabricante Tilverkare Üretici</p>	 <p>Do not re-use Må ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Μην επαναχρησιμοποιείτε Non riutilizzare 재사용 금지 Ikke til gjenbruk Nie używać ponownie Não reutilize No reutilizar Får inte återanvändas Tekrar kullanmayın</p>	 <p>Prescription Use Only Må kun anvendes efter lægeordination Uitsluitend op voorschrift Vain lääkemääräyksellä Sur ordonnance uniquement Nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή Solo su prescrizione medica 처방 사용에 한함 Kun på resept Wyłącznie z przepisu lekarza Sujeito a receita médica Solo con receta médica Endast på förskrivning av läkare Yalnızca Reçete ile Kullanılır</p>	 <p>Type BF applied part Type BF for del i berøring med patient Type BF-apparaat Tyypin BF-potilasosa Pièce appliquée de type BF Anwendungssteil des Typs BF Parte applicata di tipo BF BF형 장착부 Anvendt del av type BF Zastosowana część typu BF Parte aplicada Tipo BF Parte aplicable tipo BF Patientansluten del typ BF Tip BF uygulamlalı parça</p>
 <p>Humidity Limitation Fugtighedsbegrænsning Luchtvochtigheidsgrens Kosteusraja Limites d'humidité Feuchtigkeitsbegrenzung Περιορισμός υγρασίας Limite di umidità 습도 제한 Luftfuktighetsbegrænsninger Ograniczenie zakresu wilgotności Limites de humidade Limite de humedad Luftfuktighetsgränser Nemlilik Sınırı</p>	 <p>Model Number Modelnummer Modelnummer Mallinnumero Numéro de modèle Modellnummer Αριθμός μοντέλου Numero di modello 모델 번호 Modellnummer Numer modelu Número de modelo Número de modelo Modellnummer Model Numarası</p>	 <p>Authorized Representative in the European Community Autoriseret repræsentant i EU Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Rappresentante autorizzato nella Comunità europea 유럽 공동체 소재 대리점 Autorisert representant i EU Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad EU-representant Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>	 <p>CE Marking of Conformity CE-overensstemmelsesmærkning CE-markering van conformiteit CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Marquage de conformité CE CE-Konformitätskennzeichnung Σήμανση συμμόρφωσης CE Marchio di conformità CE CE 적합성 마크 CE-merket for samsvar Oznaczenie zgodności CE Marcação de Conformidade CE Marcado CE de conformidad CE-märkning för överensstämmelse CE Uygunluk İşareti</p>



Single Sterile Barrier
Enkelt steril barriere
Enkele steriele barrière
Yksittäinen steriili este
Barrière stérile unique
Einfache Sterilbarriere
Μονός στείρος φραγμός
Barriera sterile singola
단일 멸균 장벽
Enkel steril barrière
Pojedyncza jałowa bariera
Barreira estéril única
Barrera estéril individual
Enkel sterilbarriär
Tek Steril Bariyer

MD

Medical Device
Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo medico
의료 기기
Medisinsk enhet
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Producto sanitario
Medicinteknisk produkt
Tıbbi Cihaz

STERILE EO

Sterilization with Ethylene Oxide Gas
Sterilisering med ethylenoxidgas
Sterilisatie met ethyleenoxidegas
Steriloitu etyleenioksidikaasulla
Stérilisation par oxyde d'éthylène gazeux
Sterilisation mit Ethylenoxidgas
Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο
Sterilizzazione con ossido di etilene
에틸렌옥사이드가스 멸균
Sterilisering med etylenoksidgass
Sterylicacja gazem – tlenkiem etylenu
Esterilização com gás de óxido de etileno
Esterilización con gas de óxido de etileno
Steriliserad med etylenoxid
Etilen Oksit Gazı ile Sterilizasyon



Entellus Medical Inc.
3600 Holly Lane North, Suite 40
Plymouth, MN 55447 USA
+ 1 866-620-7615
www.ent.stryker.com



ICON (LR) Limited
South County Business
Park
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland



0459

Entellus Medical, Inc., a Stryker Company