

Calibration Body Electromagnetic

REF 8000-060-002

Instructions for Use

Rx Only

EN Instructions for use	1
DA Brugsanvisning	19
DE Gebrauchsanweisung	37
EL Οδηγίες χρήσης	55
ES Instrucciones de uso	74
FI Käyttöohjeet	92
FR Notice d'utilisation	110
IT Istruzioni per l'uso	128
JA 使用説明書	146
KO 사용 설명서	164
NL Gebruiksaanwijzing	182
NO Bruksanvisning	200
PL Instrukcja użycia	218
PT Instruções de utilização	236
RO Instrucțiuni de utilizare	254
SV Bruksanvisning	272
TR Kullanma Talimatı	290
ZH 使用说明	308

1. How to Use this Document

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

The following conventions are used in this document:

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

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



Supplements or clarifies information.

1.1. Symbol Definition

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

Symbol/Number Name: Definition



W001

General warning sign: To signify a general warning.



M002

Refer to instruction manual/booklet: To signify that the user instruction manual/booklet must be read.

EN ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1 General requirements

Symbol/Number Name: Definition



5.1.1

Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer as defined in the European Union harmonization legislation.



5.1.3

Date of manufacture: Indicates the date the medical device was manufactured.



5.1.5

Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



5.1.6

Catalog number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.



5.1.7

Serial number: Indicates the manufacturer's serial number so that the medical device can be identified.



5.2.7

Non-Sterile: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.

Symbol/Number Name: Definition



Keep away from sunlight: Indicates a medical device that needs protection from light sources.



Keep dry: Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



Humidity limitation: Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.



Atmospheric pressure limit: Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

Symbol/Number

Name: Definition



5.4.3

Consult instructions for use: Indicates the need to consult the instructions for use.



Indicates a medical device according to European Union harmonization legislation.

Product-Specific Symbols

Symbol Name: Definition



Quantity: Indicates the number of medical devices in the packaging.



Note: Used to supplement or clarify information.

GTIN

Global Trade Item Number.

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

Symbol Name: Definition



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

81 FR 38911 FDA Final rule for the use of symbols in labeling

Symbol	Name: Definition
--------	------------------

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

Regulatory marks and logos

Symbol	Definition
--------	------------



	Indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation providing for its affixing.
--	--

2. Safety Information



WARNING

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

- The healthcare provider performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of using the product and for the specific technique for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure.
-



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

3. Product Information



WARNING

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

3.1. Intended Use

The Calibration Body Electromagnetic is an accessory to the Electromagnetic Navigation Unit and intended for intraoperatively calibrating navigated instruments.

3.2. Indications for Use

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

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

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

3.3. Contraindications

None known.

3.4. User Group

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

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

4. Product Overview

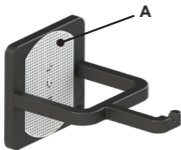


Figure 1: Calibration Body Electromagnetic

A Dot Pattern

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

5. For Use with



WARNING

Use only Stryker-approved products, unless otherwise specified.

For information related to compatible software applications, refer to the user manual supplied with the respective software application.

6. Product Lifetime

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

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

7. Reprocessing



WARNING

Do not wrap the cable around the calibration pattern during the reprocessing phase. Otherwise, the calibration pattern could be damaged.



For reprocessing instructions, safety directives, and reprocessing equipment, refer to the Stryker ENT Navigation System Reprocessing Instructions (TD8000010706).

8. Maintenance

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






9. Disposal

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



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

10. Technical Specifications

Environmental Limitations	Operation	Storage and Transportation
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric air pressure		-

1. Anvendelse af dette dokument

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

Følgende konventioner anvendes i dette dokument:

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

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



Supplerer eller præciserer information.

1.1. Symbolforklaring

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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



W001

Generelt advarselsskilt: Angiver en generel advarsel.



M002

Se brugermanualen/brugsanvisningen: Angiver, at brugermanualen/brugsanvisningen skal læses.

EN ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes på etiketter til og mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.1.1

Producent: Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-harmoniseringslovgivningen.

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.1.3

Fremstillingsdato: Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.



5.1.5

Batchkode: Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.



5.1.6

Katalognummer: Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.



5.1.7

Serienummer: Angiver producentens serienummer, så det specifikke medicinske udstyr kan identificeres.



5.2.7

Usteril: Angiver, at det medicinske udstyr ikke har gennemgået en steriliseringsproces.

Symbol/nummer Navn: Forklaring



Beskyttes mod sollys: Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.



Opbevares tørt: Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugtighed.



Temperaturgrænse: Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.



Fugtighedsgrænse: Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.



Grænse for atmosfærisk tryk: Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.

Symbol/nummer

Navn: Forklaring





5.4.3

Se brugsanvisningen: Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningen.




Angiver medicinsk udstyr i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen.

Produktspecifikke symboler

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


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

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

81 FR 38911 Gældende FDA-regel vedrørende brug af symboler på mærkning

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

Lovbestemte mærkninger og logoer

Symbol	Forklaring
	Angiver, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der er forudsætningen for mærkningen.

2. Sikkerhedsinformation



ADVARSEL

- Produktet leveres i usteril tilstand. Produktet skal behandles i henhold til en valideret procedure inden første brug samt inden hver efterfølgende brug.
- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- Før et medicinsk produkt anvendes, skal brugeren forsikre sig om produktets funktionsmæssige sikkerhed og korrekte tilstand via en visuel inspektion. Produktet må ikke bruges, hvis der konstateres fejl, såsom brud, revner, deformationer eller slid. Særligt vigtige dele såsom spidser, udkæringer og alle bevægelige komponenter skal kontrolleres med ekstra omhu.
- Kontrollér prikmønsteret, inden produktet benyttes. Produktet må ikke bruges, hvis prikmønsteret er beskadiget.
- På grund af produktets sammensætning må det ikke anvendes sammen med andre magnetisk følsomme medicinske produkter, anordninger eller instrumenter (f.eks. MR).
- Produktet er et højpræcisionsinstrument. Undgå at udsætte det for kraftig belastning såsom hårde stød. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige defekter. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for fejl.

- Den sundhedsfaglige person, som udfører indgrebet, er ansvarlig for at fastslå, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende produktet og den specifikke teknik til den enkelte patient. Stryker anbefaler som producent ikke nogen specifik kirurgisk procedure.
-



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

3. Produktoplysninger



ADVARSEL

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

3.1. Tilsigtet brug

Den elektromagnetiske kalibreringsdel er tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed og beregnet til peroperativ kalibrering af navigerede instrumenter.

3.2. Indikationer

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

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

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

3.3. Kontraindikationer

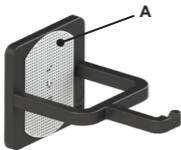
Ingen kendte.

3.4. Brugergruppe

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

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

4. Oversigt over produktet



Figur 1: Elektromagnetisk kalibreringsdel

A Prikmønster

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

5. Til brug med



ADVARSEL

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

Der findes oplysninger om kompatible softwareapplikationer i den brugervejledning, der blev leveret sammen med den respektive softwareapplikation.

6. Produktets levetid

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

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

7. Genklargøring



ADVARSEL

Undgå at vikle kablet rundt om kalibreringsmønstret under genklargøringsfasen. I modsat fald kan kalibreringsmønstret blive beskadiget.



Der findes anvisninger i genklargøring samt oplysninger om sikkerhedsdirektiver og genklargøringsudstyr i Stryker ENT Navigation System Re-Processing Instructions (TD8000010706).

8. Vedligeholdelse

Vedligeholdelse og reparation må udelukkende udføres af producenten eller autoriserede partnere. Produktkomponenterne må udelukkende returneres til producenten i rengjort, desinficeret og steriliseret stand. Skarpe eller spidse komponenter skal sendes tilbage i beskyttet tilstand.






9. Bortskaffelse

Risiko for tilskadekomst eller infektion kan undgås gennem sikker bortskaffelse af produktkomponenterne. Skarpe og spidse komponenter skal indsamles og låses inde i en tæt tillukket og brudsikker beholder. De skal opbevares på en sådan måde, at de er beskyttet mod uautoriseret brug. Kontaminerede produkter skal indleveres på en deponeringsplads til farligt affald og håndteres på en sådan måde, at kontaminering af tredjeparter udelukkes.



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

10. Tekniske specifikationer

Miljømæssige begrænsninger	Betjening	Opbevaring og transport
Temperatur		
Relativ luftfugtighed		
Atmosfærisk lufttryk		-

1. Verwendung dieses Dokuments

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

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:

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

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



Ergänzt oder verdeutlicht Informationen.

1.1. Erklärung der Symbole

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

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung



W001

Allgemeines Warnzeichen: Weist auf eine allgemeine Warnung hin.



M002

Gebrauchsanweisung/Broschüre beachten: Bedeutet, dass der Anwender die Benutzerhinweise in der Gebrauchsanweisung lesen muss.

EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung



5.1.1

Hersteller: Angabe des Herstellers des Medizinprodukts gemäß den Harmonisierungsvorschriften der EU.



5.1.3

Herstellungsdatum: Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



5.1.5

Chargencode: Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.



5.1.6

Bestellnummer: Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung



5.1.7

Seriennummer: Angabe der Seriennummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.



5.2.7

Unsteril: Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Sterilisationsvorgang durchlaufen hat.



5.3.2

Vor Sonnenlicht schützen: Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.



5.3.4

Trocken halten: Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.



5.3.7

Temperaturbegrenzung: Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung



5.3.8

Luftfeuchtigkeitsbereich: Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.



5.3.9

Luftdruckbegrenzung: Angabe des Luftdruckbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.



5.4.3

Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass die Gebrauchsanweisung beachtet werden muss.



Kennzeichnung eines Medizinprodukts gemäß den Harmonisierungsvorschriften der EU.

Produktspezifische Symbole

Symbol Name: Erklärung



Stückzahl: Angabe der Anzahl der Produkte in der Packung.



Hinweis: Wird für zusätzliche oder verdeutlichende Informationen verwendet.

GTIN

Global Trade Item Number (globale Artikelnummer).

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

Symbol Name: Erklärung



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


81 FR 38911 Endgültige FDA-Vorschrift zur Verwendung von Kennzeichnungssymbolen

Symbol	Name: Erklärung
--------	-----------------

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

Regulatorische Zeichen und Logos

Symbol	Erklärung
--------	-----------

	Bedeutet, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union genügt, die seine Anbringung vorschreiben.
---	--

2. Sicherheitsinformationen



WARNUNG

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

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



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

3. Produktinformationen



WARNUNG

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

3.1. Verwendungszweck

Der elektromagnetische Kalibrierkörper ist ein Zubehör für die elektromagnetische Navigationseinheit und für die intraoperative Kalibrierung von navigierten Instrumenten vorgesehen.

3.2. Indikationen

Das Stryker HNO-Navigationssystem ist für jede medizinische Fragestellung angezeigt, bei welcher der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei der eine Referenz zu einer starren anatomischen Struktur im HNO-Operationsfeld, wie etwa

die Nasennebenhöhlen oder die Anatomie des Processus mastoideus, relativ zu einem CT- oder MR-basierten Modell der Anatomie möglich ist.

HNO-Verfahren sind beispielsweise die folgenden:

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

3.3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

3.4. Benutzergruppe

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

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

4. Produktübersicht

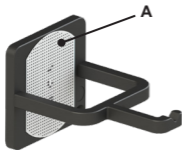


Abbildung 1: Kalibrierkörper, elektromagnetisch

A Punkt-Muster

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

5. Verwendungszweck



WARNUNG

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

Informationen zu kompatiblen Softwareanwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch, das mit der jeweiligen Softwareanwendung geliefert wird.

6. Produkt-Lebensdauer

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

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

7. Aufbereitung



WARNUNG

Wickeln Sie das Kabel während der Wiederaufbereitungsphase nicht um das Kalibrierungsmuster. Andernfalls kann das Kalibrierungsmuster beschädigt werden.



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

8. **Wartung**

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






9. Entsorgung

Das Risiko für Verletzungen oder Infektionen kann durch eine sichere Entsorgung der Produktkomponenten vermieden werden. Scharfe und spitze Komponenten müssen gesammelt und in einem dichten und bruchsicheren Behälter verschlossen werden. Sie müssen so aufbewahrt werden, dass sie vor unbefugter Benutzung geschützt sind. Kontaminierte Produkte sind als Sondermüll zu entsorgen und so zu behandeln, dass eine Kontamination von Dritten ausgeschlossen ist.



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

10. Technische Spezifikationen

Einschränkungen in Bezug auf die Umgebungsbedingungen	Betrieb	Lagerung und Transport
Temperatur		
Relative Luftfeuchte		
Luftdruck		-

1. Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου

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

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

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

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



Συμπληρώνει ή διασαφηνίζει πληροφορίες.

1.1. Ορισμός συμβόλων

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

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός



W001

Γενικό σύμβολο προειδοποίησης: Υποδεικνύει γενική προειδοποίηση.



M002

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών: Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

EN ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός



5.1.1

Κατασκευαστής: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως ορίζεται στη νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



5.1.3

Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



5.1.5

Κωδικός παρτίδας: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.



5.1.6

Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός



5.1.7

Αριθμός σειράς: Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



5.2.7

Μη αποστειρωμένο: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.



5.3.2

Διατηρείτε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.



5.3.4

Διατηρείτε στεγνό: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από υγρασία.



5.3.7

Όρια θερμοκρασίας: Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός



5.3.8

Όρια υγρασίας: Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.



5.3.9

Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης: Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.



5.4.3

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

Σύμβολο

Όνομα: Ορισμός



Ποσότητα: Υποδεικνύει τον αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.



Σημείωση: Χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση ή την αποσαφήνιση πληροφοριών.

GTIN

Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.

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

Σύμβολο

Όνομα: Ορισμός



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

Τελικός κανόνας 81 FR 38911 της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για τη χρήση συμβόλων στη σήμανση

Σύμβολο Όνομα: Ορισμός

Rx Only

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

Σήματα και λογότυπα κανονιστικής συμμόρφωσης

Σύμβολο Ορισμός



Υποδεικνύει ότι μια συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την τοποθέτησή της.

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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



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

3. Πληροφορίες προϊόντος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Calibration Body Electromagnetic είναι ένα εξάρτημα για τη μονάδα ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης και προορίζεται για διαλειτουργική βαθμονόμηση πλοηγμένων οργάνων.

3.2. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker ενδείκνυται για οιαδήποτε κατάσταση της υγείας στην οποία ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής, και όπου μπορεί να εντοπιστεί αναφορά συμπαγούς ανατομικής δομής στο πεδίο της χειρουργικής ΩΡΛ, όπως οι παραρρινίοι κόλποι, η μαστοειδής απόφυση, σε σχέση με βασιζόμενο σε αξονική ή μαγνητική τομογραφία ανατομικό μοντέλο.

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

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

3.3. Αντενδείξεις

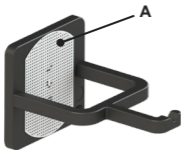
Καμία γνωστή.

3.4. Ομάδα χρηστών

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

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

4. Επισκόπηση προϊόντος



Εικόνα 1: Ηλεκτρομαγνητική πλατφόρμα βαθμονόμησης

A Μοτίβο κουκίδας

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

5. Για χρήση με



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Για πληροφορίες σχετικά με συμβατές εφαρμογές λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με την αντίστοιχη εφαρμογή λογισμικού.

6. Διάρκεια ζωής προϊόντος

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

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

7. Επανεπεξεργασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από το πρότυπο βαθμονόμησης καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης επανεπεξεργασίας. Διαφορετικά το πρότυπο βαθμονόμησης μπορεί να υποστεί ζημιά.



Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, οδηγίες ασφαλείας και εξοπλισμό επανεπεξεργασίας, ανατρέξτε στις Οδηγίες επανεπεξεργασίας του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker (TD8000010706).

8. Συντήρηση

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

9. Απόρριψη

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



- Αφού χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρομαγνητικό σύστημα, φροντίστε για την απόρριψη των εργαλείων που δεν μπορούν να υποβληθούν ξανά σε επανεπεξεργασία.
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), το προϊόν θα πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για ανακύκλωση.
- Μην το απορρίπτετε μαζί με τα αστικά απόβλητα χωρίς διαδικασία διαλογής. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Βεβαιωθείτε ότι ο μολυσμένος εξοπλισμός έχει απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.

- Το βύσμα που χρησιμοποιείται στα ηλεκτρονικά προϊόντα περιέχει την παρακάτω ουσία: Μόλυβδο, αρ. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Οδηγίες χειρισμού: Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τον χειρισμό αντικειμένων κατασκευασμένων από κράματα που περιέχουν μόλυβδο κατά τη στιγμή που παραδίδονται.
 - Η κόλλα σιλικόνης που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν περιέχει τις ακόλουθες ουσίες: δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, αρ. CAS 541-02-6 και δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, αρ. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).
-

10. Τεχνικές προδιαγραφές

Περιβαλλοντικοί
περιορισμοί

Λειτουργία

Φύλαξη και μεταφορά

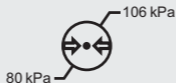
Θερμοκρασία



Σχετική υγρασία



Ατμοσφαιρική πίεση



-

1. Cómo utilizar este documento

Este manual es la fuente de información más completa para el uso y el mantenimiento del producto de forma segura, eficaz y conforme con las normativas. Lea y comprenda este manual, así como el manual del usuario del sistema correspondiente, antes de utilizar el producto o cualquier componente compatible con el producto. Cuando se combina con otros productos sanitarios, el manual del usuario de estos dispositivos también debe considerarse. Este manual es parte fundamental del producto. Conserve este manual como referencia para el futuro.

En este documento, se utilizan las siguientes convenciones:

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

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



Aclara o complementa la información.

1.1. Definición de los símbolos

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

Símbolo/número Nombre: Definición



W001

Signo de advertencia general: indica una advertencia de carácter general.



M002

Consulte el manual/folleto de instrucciones: indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones del usuario.

EN ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que han de utilizarse en las etiquetas, la documentación y la información de productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales

Símbolo/número Nombre: Definición



5.1.1

Fabricante: indica el fabricante del producto sanitario como se define en la legislación de armonización de la Unión Europea.

Símbolo/número

Nombre: Definición



5.1.3

Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.



5.1.5

Código de lote: indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.



5.1.6

Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.



5.1.7

Número de serie: indica el número de serie del fabricante que permite identificar el producto sanitario.



5.2.7

No estéril: indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.

Símbolo/número

Nombre: Definición



Mantener alejado de la luz solar: indica un producto sanitario que tiene que protegerse de las fuentes de luz.



Mantener seco: indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.



Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.



Límites de humedad: indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el dispositivo médico de manera segura.



Límites de presión atmosférica: indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.

Símbolo/número

Nombre: Definición





5.4.3

Consultar las instrucciones de uso: indica que es necesario consultar las instrucciones de uso.




Indica un producto sanitario como se define en la legislación de armonización de la Unión Europea.

Símbolos específicos del producto

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


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

Símbolo	Nombre: Definición
	Indica que el producto debe recogerse por separado y que no debe desecharse junto con la basura municipal no seleccionada.

81 FR 38911 FDA Regla final para el uso de símbolos en el etiquetado

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

Marcas y logotipos normativos

Símbolo	Definición
	Indica la conformidad de un producto con los requisitos aplicables de la legislación de armonización de la Unión Europea para poder exhibir la marca.

2. Información de seguridad



ADVERTENCIA

- El producto se suministra en estado no estéril. Antes del primer uso, así como antes de cada uno de los usos posteriores, el producto debe procesarse de conformidad con un procedimiento validado.
- Por motivos de seguridad, se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto.
- Antes de utilizar un producto sanitario, asegúrese de que su funcionamiento es seguro y su estado adecuado mediante una inspección visual. No utilice el producto si presenta algún defecto, como roturas, grietas, deformaciones o desgaste. Las piezas de especial importancia, como las puntas, las muescas y todos los componentes móviles, deben comprobarse con sumo cuidado.
- Verifique el patrón de puntos antes de usar el producto. Si dicho patrón de puntos está dañado, el producto no se puede utilizar.
- Debido a su composición, el producto no debe usarse junto con otros productos, dispositivos o instrumentos médicos sensibles a los campos magnéticos (p. ej., RM).

- El producto es un instrumento de alta precisión. Evite someter el producto a cargas intensas, como impactos fuertes. El producto no se puede usar si hay defectos visibles. Después de un impacto fuerte, el producto debe revisarse para detectar posibles defectos.
 - El proveedor de atención sanitaria que realiza el procedimiento es responsable de determinar la idoneidad del uso del producto y la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento quirúrgico específico.
-



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

3. Información sobre el producto



ADVERTENCIA

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

3.1. Uso previsto

El cuerpo de calibración electromagnético es un accesorio de la unidad de navegación electromagnética y está destinado a la calibración intraoperatoria de instrumentos navegados.

3.2. Indicaciones de uso

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

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

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

3.3. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

3.4. Usuarios

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

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

4. Resumen del producto

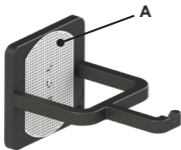


Figura 1: Cuerpo de calibración electromagnético

A Patrón de puntos

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

5. Uso previsto con



ADVERTENCIA

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

Para obtener información relacionada con las aplicaciones de software compatibles, consulte el manual del usuario suministrado con la aplicación de software correspondiente.

6. Vida útil del producto

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

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

7. Reprocesamiento



ADVERTENCIA

No enrolle el cable alrededor del patrón de calibración durante la fase de reprocesamiento. De lo contrario, el patrón de calibración podría dañarse.



Para obtener instrucciones de reprocesamiento y directivas de seguridad y conocer el equipo de reprocesamiento, consulte las Instrucciones de reprocesamiento del sistema de navegación en ORL de Stryker (TD8000010706).

8. Mantenimiento

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






9. Eliminación

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



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

10. Especificaciones técnicas

Limitaciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura		
Humedad relativa		
Presión atmosférica		-

1. Miten tätä asiakirjaa käytetään

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

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:

Signaalisana **VAROITUS** kiinnittää lukijan huomion turvallisuuteen liittyvään asiaan. Noudata näitä tietoja potilaalle tai hoitohenkilökunnalle aiheutuvien vammojen välttämiseksi.

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



Täydentää tai selventää tietoja.

1.1. Symbolien määritelmät

EN ISO 7010 Kuvasymbolit – Turvavärit ja turvamerkit – Rekisteröidyt turvamerkit

Symboli/numero Nimi: määritelmä



W001

Yleinen varoitusmerkki: ilmaisee yleistä varoitusta.



M002

Katso käyttöopasta tai -kirjasta: ilmaisee, että käyttöopas tai -kirjanen täytyy lukea.

EN ISO 15223-1: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

Symboli/numero Nimi: määritelmä



5.1.1

Valmistaja: osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä määritetyllä tavalla.

Symboli/numero Nimi: määritelmä



5.1.3

Valmistuspäivä: ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.



5.1.5

Eräkoodi: osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.



5.1.6

Luettelonumero: osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



5.1.7

Sarjanumero: osoittaa valmistajan antaman sarjanumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



5.2.7

Steriloimaton: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.

Symboli/numero

Nimi: määritelmä



Suojattava auringonvalolta: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.



Säilytettävä kuivana: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.



Lämpötilaraja: osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.



Kosteusrajoitus: osoittaa kosteusalueen rajat, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.



Ilmanpainerajoitus: osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.

Symboli/numero

Nimi: määritelmä



5.4.3

Perehdy käyttöohjeisiin: osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.



Osoittaa lääkinnällisen laitteen Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli

Nimi: määritelmä



Määrä: osoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.



Huomautus: käytetään tietojen täydentämiseen tai selventämiseen.

GTIN

GTIN-numero (Global Trade Item Number).

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

Symboli

Nimi: määritelmä



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

81 FR 38911: FDA:n lopullinen määräys symbolien käytöstä merkinnöissä


Symboli	Nimi: määritelmä
---------	------------------

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

Säätelymerkit ja -logot

Symboli	Määritelmä
---------	------------



	Osoittaa, että laite on sen liittämistä koskevassa sovellettavassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä annettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.
---	---

2. Turvallisuustiedot



VAROITUS

- Tuote toimitetaan steriloimattomana. Se täytyy uudelleenkäsitellä validoidulla prosessilla ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.
- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
- Varmista lääkinnällisen tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja, kuten murtumia, halkeamia, muodonmuutoksia tai kulumista. Erityisen tärkeät osat, kuten kärjet, lovet ja kaikki liikuteltavat osat, on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Tarkista pistekuvio ennen tuotteen käyttöä. Jos pistekuvio on vioittunut, tuotetta ei voi käyttää.
- Tuotteen koostumuksesta johtuen sitä ei saa käyttää yhdessä muiden magneettisesti herkkien lääketieteellisten tuotteiden, laitteiden tai instrumenttien kanssa (esim. magneettikuvaus).
- Tuote on tarkkuusinstrumentti. Vältä altistamasta sitä kovalle rasitukselle, kuten voimakkaille iskuille. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä vaurioita. Voimakkaan iskun jälkeen tuote on tarkastettava vikojen varalta.

- On toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla määrittää, sopivatko tuote ja menetelmä potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele mitään tiettyä kirurgista toimenpidettä.
-



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

3. Tuotetiedot



VAROITUS

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

3.1. Käyttötarkoitus

Sähkömagneettinen kalibrointikappale on sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävaruste, joka on tarkoitettu navigoitujen instrumenttien intraoperatiiviseen kalibrointiin.

3.2. Käyttöaiheet

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

Esimerkkejä toimenpiteistä ovat mm. seuraavat KNK-toimenpiteet:

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

3.3. Vasta-aiheet

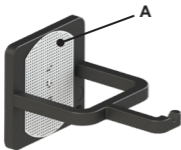
Ei tunneta.

3.4. Käyttäjärühmä

Terveystieteiden ammattilaiset (kirurgi / erikoistuva lääkäri, sairaanhoitaja/ammattihoitaja), jotka ovat perehtyneet tietokoneavusteiseen kirurgiaan ja tuntevat perusteellisesti tämän tuotteen käyttöohjeet ja käytön.

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tuotteen yleiskuvaus



Kuva 1: Sähkömagneettinen kalibrintikappale

A Pistekuvio

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

5. Yhteiskäyttö



VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetusta käyttöoppaasta.

6. Tuotteen käyttöikä

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

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

7. Uudelleenkäsittely



VAROITUS

Älä kierrä kaapelia kalibrintikuvion ympärille uudelleenkäsittelyvaiheen aikana. Se voi vahingoittaa kalibrintikuviota.



Katso uudelleenkäsittelyohjeet, turvallisuusohjeet ja uudelleenkäsittelylaitteet Stryker KNK -navigointijärjestelmän uudelleenkäsittelyohjeista (TD8000010706).

8. Kunnossapito

Vain valmistaja tai valtuutetut kumppanit saavat kunnossapitää ja korjata tuotetta. Tuotteen osat voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistettuina, desinfioituina ja steriloituina. Terävät tai teräväkärkiset osat on lähetettävä takaisin suojatussa tilassa.

9. Hävittäminen

Vamman tai infektion riski voidaan välttää hävittämällä tuotteen osat turvallisella tavalla. Terävät ja teräväkärkiset osat on kerättävä ja lukittava tiiviiseen murtumattomaan säiliöön. Ne on säilytettävä suojattuna luvattomalta käytöltä. Kontaminoituneet tuotteet on toimitettava vaarallisten jätteiden keskukseseen ja käsiteltävä niin, että kolmansien osapuolten kontaminoitumisen mahdollisuus voidaan sulkea pois.



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

10. Tekniset tiedot

Ympäristörajoitukset

Käyttö

Säilytys ja kuljetus

Lämpötila



Suhteellinen kosteus



Ilmanpaine



—

1. Comment utiliser ce document

Ce manuel constitue la source d'informations la plus exhaustive pour assurer la sécurité, l'efficacité et la conformité de l'utilisation et/ou de l'entretien du produit. Lire et assimiler ce manuel ainsi que le manuel de l'utilisateur du système en question avant l'utilisation du produit ou d'un composant compatible avec le produit. Lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres dispositifs médicaux, le manuel d'utilisation de ces dispositifs doit également être pris en compte. Ce manuel fait partie intégrante du produit. Conserver ce manuel pour toute consultation ultérieure.

Les conventions suivantes sont appliquées dans ce document :

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

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



Complète une information ou apporte un éclaircissement.

1.1. Définition des symboles

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

Symbole/
numéro

Nom : Définition



W001

Symbole d'avertissement d'ordre général : indique un avertissement d'ordre général.



M002

Consulter le manuel/la notice d'utilisation : indique la nécessité de consulter le manuel/la notice d'utilisation.

EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales

Symbole/
numéro

Nom : Définition



5.1.1

Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne.



5.1.3

Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.



5.1.5

Code de lot : indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.



5.1.6

Référence catalogue : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.

Symbole/
numéro

Nom : Définition



5.1.7

Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.



5.2.7

Non stérile : indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.



5.3.2

Conserver à l'abri de la lumière du soleil : indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.



5.3.4

Conserver au sec : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.



5.3.7

Limite de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.

Symbole/
numéro

Nom : Définition



5.3.8

Limites d'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.



5.3.9

Limites de pression atmosphérique : indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.





5.4.3

Consulter le mode d'emploi : indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.




Indique un dispositif médical conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

Symboles spécifiques au produit

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

Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

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

81 FR 38911 Règle finale de la FDA sur l'utilisation des symboles sur l'étiquetage

Symbole	Nom : Définition
---------	------------------

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

Marques et logos réglementaires

Symbole	Définition
---------	------------



	Indique qu'un appareil est conforme aux exigences applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne en vigueur qui prévoit son apposition.
--	---

2. Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

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

- Le professionnel de santé qui réalise une intervention doit décider de l'utilité d'avoir recours au produit et de la technique spécifique pour chaque patient. Stryker, en sa qualité de fabricant, ne recommande aucune intervention chirurgicale en particulier.
-



L'utilisateur et/ou le patient doit déclarer tout incident grave en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'aux autorités nationales compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

3. Informations sur le produit



AVERTISSEMENT

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

3.1. Utilisation prévue

Le corps d'étalonnage électromagnétique est un accessoire de l'unité de navigation électromagnétique conçu pour l'étalonnage per-opérateur des instruments de navigation.

3.2. Indications d'utilisation

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

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

- Interventions d'accès transsphénoïdal
- Interventions intranasales
- Interventions sinusales telles que : antrostomies maxillaires, ethmoïdectomies, sphénoïdotomies/explorations sphénoïdiennes, résections des cornets nasaux et sinusotomies frontales
- Interventions ORL au niveau de la base antérieure du crâne

3.3. Contre-indications

Aucune connue.

3.4. Groupe d'utilisateurs

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

Pour des instructions de service complémentaires, contacter Stryker.

4. Présentation du produit

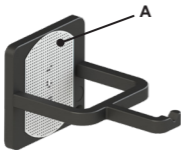


Figure 1 : Corps d'étalonnage électromagnétique

A Un motif de points

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

5. Compatibilité



AVERTISSEMENT

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

Pour plus d'informations sur les applications logicielles compatibles, se reporter au manuel d'utilisation fourni avec l'application logicielle correspondante.

6. Durée de vie du produit

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

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

7. Retraitement



AVERTISSEMENT

Ne pas enrouler le câble autour du schéma d'étalonnage pendant la phase de retraitement. Sinon, le schéma d'étalonnage pourrait être endommagé.



Pour les instructions de retraitement, les directives de sécurité et le matériel de retraitement, se reporter aux instructions de retraitement du système de navigation ORL Stryker (TD8000010706).

8. Entretien

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

9. Élimination

Il est possible d'éviter le risque de blessures ou d'infection en éliminant en toute sécurité les composants du produit. Les composants tranchants et pointus doivent être ramassés et enfermés dans un conteneur étanche et incassable. Ils doivent être stockés de manière à être à l'abri d'une utilisation non autorisée. Les produits contaminés doivent être remis à un centre d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et manipulés de manière à exclure la contamination des tiers.



- Après avoir utilisé le système électromagnétique, s'assurer que les instruments qui ne peuvent plus être retraités sont mis au rebut.
- Conformément à la Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective aux fins de recyclage.
- Ne pas le mettre au rebut avec les déchets municipaux non triés. Contacter le distributeur local pour obtenir des informations relatives à l'élimination. Veiller à décontaminer le matériel contaminé avant le recyclage.
- La prise utilisée dans les produits électroniques contient la substance suivante : plomb, n° CAS 7439-92-1 (directive 1907/2006 REACH).
Instructions de manipulation : aucune précaution spécifique n'est requise pour la manipulation d'articles fabriqués à partir d'alliages contenant du plomb à l'état fourni.
- La colle silicone utilisée dans ce produit contient les substances suivantes :
décaméthylcyclopentasiloxane, n° CAS 541-02-6 et
dodécaméthylcyclohexasiloxane, n° CAS 540-97-6 (directive 1907/2006 REACH).

10. Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Fonctionnement

Stockage et transport

Température



Humidité relative



Pression atmosphérique



-

1. Come utilizzare il presente documento

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

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

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

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



Serve a integrare e/o chiarire le informazioni fornite.

1.1. Definizione dei simboli

EN ISO 7010 Simboli grafici – Colori e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza registrati

Simbolo/
Numero

Nome: definizione



W001

Simbolo di avvertenza generale: indica un'avvertenza generale.



M002

Consultare il manuale/l'opuscolo delle istruzioni: indica la necessità di leggere il manuale/l'opuscolo delle istruzioni per l'utente.

EN ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

Simbolo/
Numero

Nome: definizione



5.1.1

Produttore: indica il produttore del dispositivo medico quale definito nella normativa di armonizzazione dell'Unione europea.



5.1.3

Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.



5.1.5

Codice del lotto: indica il codice del lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto o la partita.



5.1.6

Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.

Simbolo/
Numero

Nome: definizione



5.1.7

Numero di serie: indica il numero di serie del fabbricante, consentendo in tal modo di identificare un dispositivo medico specifico.



5.2.7

Non sterile: indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.



5.3.2

Tenere lontano dalla luce: indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.



5.3.4

Mantenere asciutto: indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.



5.3.7

Limite di temperatura: indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

Simbolo/
Numero

Nome: definizione



5.3.8

Limite di umidità: indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



5.3.9

Limite di pressione atmosferica: indica l'intervallo di valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



5.4.3

Consultare le istruzioni per l'uso: indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.



Indica un dispositivo medico secondo la normativa di armonizzazione dell'Unione europea.

Simboli specifici del prodotto

Simbolo Nome: definizione



Quantità: indica il numero di prodotti presenti nella confezione.



Nota: utilizzato per aggiungere o chiarire informazioni.

GTIN

Global Trade Item Number (GTIN).

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

Simbolo Nome: definizione



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

81 FR 38911 Norma finale della FDA per l'uso dei simboli nelle etichette

Simbolo	Nome: definizione
---------	-------------------

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

Marchi e loghi normativi

Simbolo	Definizione
---------	-------------



	Indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione europea in vigore che ne prevede l'apposizione.
--	---

2. Informazioni di sicurezza



AVVERTENZA

- Il prodotto viene consegnato in forma non sterile. Prima del primo utilizzo, nonché prima di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere trattato secondo una procedura convalidata.
- Per motivi di sicurezza, è vietato apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
- Prima di utilizzare un prodotto medico, ispezionarlo visivamente per verificare la sicurezza funzionale e l'idoneità delle sue condizioni. Non utilizzare il prodotto se vengono rilevati difetti, quali rotture, crepe, deformazioni o usura. Parti fondamentali come le punte, le tacche e tutti i componenti mobili devono essere controllate con la massima attenzione.
- Controllare il modello punteggiato prima di utilizzare il prodotto. Se il modello punteggiato è danneggiato, il prodotto non può essere utilizzato.
- A causa della sua composizione, il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad altri prodotti, dispositivi o strumenti medici sensibili ai campi magnetici (ad es. RM).
- Il prodotto è un dispositivo ad alta precisione. Evitare di sottoporlo a forti sollecitazioni, come urti violenti. Il prodotto non può essere utilizzato se presenta difetti visibili. Dopo un forte impatto, controllare il prodotto per verificare la presenza di difetti.

- L'operatore sanitario che esegue qualsiasi procedura ha il compito di determinare se sia appropriato utilizzare il prodotto e quale sia la tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di produttore, non consiglia una procedura chirurgica specifica.
-



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

3. Informazioni sul prodotto



AVVERTENZA

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

3.1. Uso previsto

Il corpo di calibrazione elettromagnetico è un accessorio dell'unità di navigazione elettromagnetica ed è destinato alla calibrazione intraoperatoria degli strumenti di navigazione.

3.2. Indicazioni per l'uso

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

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

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

3.3. Controindicazioni

Nessuna nota.

3.4. Gruppo di utenti

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

Per richiedere istruzioni aggiuntive in servizio, contattare Stryker.

4. Panoramica del prodotto

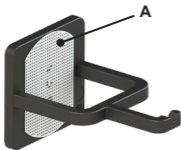


Figura 1: Corpo di calibrazione elettromagnetico

A Modello punteggiato

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

5. Da usare con



AVVERTENZA

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

Per informazioni relative alle applicazioni software compatibili, vedere il manuale dell'utente fornito con la relativa applicazione software.

6. Durata di vita del prodotto

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

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

7. Ricondizionamento



AVVERTENZA

Non avvolgere il cavo intorno al modello di calibrazione durante la fase di ricondizionamento. In caso contrario, il modello di calibrazione potrebbe essere danneggiato.



Per le istruzioni sul ricondizionamento, le direttive sulla sicurezza e le apparecchiature per il ricondizionamento, vedere le Istruzioni per il ricondizionamento del sistema di navigazione ORL Stryker (TD8000010706).

8. Manutenzione

La manutenzione e le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore o da partner autorizzati. I componenti del prodotto possono essere restituiti al fabbricante esclusivamente se puliti, disinfettati e in forma sterile. I componenti taglienti o appuntiti devono essere rispediti con protezioni.






9. Smaltimento

È possibile evitare il rischio di lesioni o infezioni con lo smaltimento sicuro dei componenti del prodotto. Pertanto, le parti appuntite e acuminata devono essere raccolte e bloccate in contenitori ermetici e a prova di rottura. Inoltre, devono essere conservate in modo che siano protette da usi non autorizzati. I prodotti contaminati devono essere trasferiti in una discarica per rifiuti speciali e gestiti in modo da escludere la contaminazione di terzi.



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

10. Specifiche tecniche

Limitazioni ambientali	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura		
Umidità relativa		
Pressione atmosferica		-

1. 本書の使い方

本マニュアルは、製品を安全、有効かつ適正に使用および/もしくはメンテナンスするための最も包括的な情報源です。本製品または本製品に適合するあらゆるコンポーネントの使用前に、本マニュアルおよび個々のシステムのユーザーマニュアルを読んで内容をご理解ください。他の医療機器と併用する場合は、これらの装置のユーザーマニュアルも考慮する必要があります。本マニュアルは恒久的に本製品の一部です。将来的に参照できるように、本マニュアルは保管しておいてください。

本書では、以下の決まりに従って記述されています。

シグナルワード「警告」は、安全性に関連した問題を強調しています。患者や医療スタッフの怪我を防ぐために、この情報を遵守してください。

シグナルワード「注意」は、製品の信頼性の問題を強調しています。製品の破損を防ぐために、この情報を遵守してください。



情報を補足し、明確にします。

1.1. 記号の定義

EN ISO 7010 図記号 – 安全色および安全標識 – 登録安全標識

記号/番号

名称：定義



W001

一般的な警告標識：一般的な警告を示します。



M002

使用説明書/冊子を参照してください：使用説明書/冊子を読む必要があることを示します。

EN ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる 記号 – 第1部：一般要求事項

記号/番号

名称：定義



5.1.1

製造業者：欧州連合整合法令で定義されている医療機器製造業者を示します。



5.1.3

製造年月日：医療機器が製造された日付を示します。



5.1.5

バッチコード：バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを示します。



5.1.6

カタログ番号：医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。



5.1.7

シリアル番号：医療機器を識別できるように製造業者のシリアル番号を示します。



5.2.7

非滅菌：滅菌処理を受けていない医療機器を示します。



5.3.2

日光を避けて保管してください：日光からの保護が必要な医療機器を示します。



5.3.4

湿気厳禁：湿気からの保護が必要な医療機器を示します。



5.3.7

温度制限：医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。



5.3.8

湿度制限：医療機器の安全が保たれる湿度限界を示します。



5.3.9

気圧制限：医療機器の安全が保たれる気圧限界を示します。

記号/番号

名称：定義



5.4.3

使用説明書をご覧ください：使用説明書を参照する必要があることを示します。



欧州連合整合法令に準拠した医療機器を示します。

製品固有の記号

記号 名称：定義



数量：包装内の医療機器の数量を示します。



注記：情報を補足したり、明確化するために使用します。

GTIN

国際商品識別コード

電気・電子機器廃棄物 (WEEE) に関する指令2012/19/EU

記号 名称：定義



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

81 FR 38911 ラベリングにおける記号の使用に関するFDA最終規則

記号	名称：定義
----	-------

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

規制に関するマークおよびロゴ

記号	定義
----	----



	医療機器が、その取り付けについて定める欧州連合整合法令で規定される適用要件に従っていることを示します。
--	---

2. 安全情報



警告

- 本製品は非滅菌の状態での納品されます。初めて使用する場合だけでなく、使用する際は毎回、有効な手順に従って製品を再処理してください。
- 本製品への無許可の改造は、安全性の理由のために禁止されています。
- 医療製品を使用する前に、目視検査で機能的な安全性および適正な状態にあることを確認してください。破損、亀裂、変形、摩耗などの欠陥がある場合は使用しないでください。チップ、ノッチ、可動部品などの特に重要な部分は、細心の注意を払って確認してください。
- ドットパターンを確認してからご使用ください。ドットパターンが破損した場合、本製品を使用することはできません。
- その構成のため、本製品は他の磁気に敏感な医療製品、装置、または機器（MRIなど）と併用することはできません。
- 本製品は高精度機器です。激しい衝撃などの大きな負荷をかけないようにしてください。目視できる欠陥がある場合は本製品を使用できません。激しい衝撃を受けた後は、製品に不具合がないかどうかを確認してください。

- 処置を行う医療従事者は、本製品の使用が適切であるかを判断し、患者ごとに特定の処置を行う責任があります。Strykerは、製造業者として、特定の手術方法を推奨していません。
-



使用者および/または患者は、製品に関連した重大な事故が発生した場合は、製造業者、ならびに使用者および/または患者が居住する国の管轄当局に報告する必要があります。

3. 製品情報



警告

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

3.1. 使用目的

Calibration Body Electromagneticは、電磁誘導方式のナビゲーションユニットの付属品で、ナビゲーション対象機器を術中に校正することを目的としています。

3.2. 使用適応

Stryker ENTナビゲーションシステムは、定位脳手術が適切なあらゆる医学的疾患、さらに副鼻腔や乳様突起など、耳鼻咽喉科手術分野で剛性な解剖学的構造への参照を、解剖のCTまたはMRに基づいたモデルと相対的に特定することができる場合を適応とします。

例となる処置には主に以下のENT手術が含まれますが、これに限りません。

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

3.3. 禁忌

既知の禁忌はありません。

3.4. ユーザーグループ

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

追加の実地研修をご希望の場合は、Strykerまでお問い合わせください。

4. 製品概要

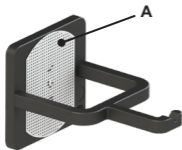


図1：電磁較正体

A ドットパターン

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

5. 併用製品



警告

特に指定のない限り、Strykerが承認した製品のみを使用してください。

対応するソフトウェアアプリケーションに関する情報については、ソフトウェアアプリケーションのユーザーマニュアルを参照してください。

6. 製品寿命

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

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

7. 再処理



警告

再処理工程中、キャリブレーションパターンの周りにケーブルを巻かないでください。ケーブルを巻くと、キャリブレーションパターンが破損する可能性があります。



再処理手順、安全指令、再処理機器については、「Stryker ENTナビゲーションシステム再処理の説明」(TD8000010706)を参照してください。

8. メンテナンス

メンテナンスと修理は、製造業者または認定された提携会社のみが実施します。本製品のコンポーネントは洗浄、消毒、滅菌された状態でのみ製造業者に返送することができます。鋭利または先の尖ったコンポーネントは保護された状態で送り返す必要があります。

9. 廃棄

怪我や感染のリスクは、製品コンポーネントを安全に廃棄することによって避けることができます。鋭利で先が鋭く尖っているコンポーネントは、丈夫で壊れにくい容器に入れ、錠をかける必要があります。これらは不正使用を防ぐ方法で保管する必要があります。汚染された製品は、危険物廃棄場に移し、第三者の汚染を排除する方法で取り扱う必要があります。



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

10. 技術仕様

環境上の制限値

動作

保管及び輸送

温度



相対湿度



大気圧



-


1. 본 설명서 사용법

이 사용 설명서는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용 및/또는 유지 보수에 대한 가장 포괄적인 정보를 제공하는 자료입니다. 제품 또는 제품과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 본 설명서와 해당 시스템 사용 설명서를 읽고 숙지하십시오. 다른 의료 기기와 함께 사용할 경우, 이 기기의 사용 설명서도 고려해야 합니다. 본 설명서는 제품의 상비 품목 중 일부입니다. 이후 참조를 위해 본 설명서를 보관하십시오.

이 설명서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.

신호 문구 경고는 안전 관련 문제를 강조합니다. 환자 및/또는 의료진의 부상을 예방하기 위해 이 정보를 따르십시오.

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

 정보를 보완 또는 설명합니다.

1.1. 기호 정의

EN ISO 7010 그래픽 기호 – 안전 색상 및 안전 표지 – 등록된 안전 표지

기호/번호

이름: 정의



W001

일반 경고 기호: 일반 경고를 나타냅니다.



M002

사용 설명서/책자 참조: 사용 설명서/책자를 반드시 읽어야 함을 나타냅니다.

EN ISO 15223-1 의료 기기 – 제공될 의료 기기 라벨, 라벨 표시 및 정보에 사용되는 기호 – 제 1부: 일반 요건

기호/번호

이름: 정의



5.1.1

제조업체: 유럽 연합 조화 법령에 규정된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.

기호/번호

이름: 정의



5.1.3

제조일자: 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.



5.1.5

배치 코드: 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.



5.1.6

카탈로그 번호: 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.



5.1.7

일련번호: 의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.



5.2.7

비멸균: 멸균 공정 적용 대상이 아닌 의료 기기를 나타냅니다.

기호/번호

이름: 정의



5.3.2

햇빛이 닿지 않는 곳에 둘 것: 광원으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.



5.3.4

건조하게 유지할 것: 수분으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.



5.3.7

온도 범위: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.



5.3.8

습도 범위: 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.



5.3.9

기압 범위: 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압 범위를 나타냅니다.

기호/번호

이름: 정의



5.4.3

사용 설명서 참조: 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.



유럽 연합 조화 법령에 따른 의료 기기를 나타냅니다.

제품별 기호

기호 이름: 정의



수량: 포장에 들어 있는 의료 기기의 수를 나타냅니다.



참고: 정보를 보완하거나 명확하게 설명하는 데 사용됩니다.

GTIN

국제 거래 품목 번호.

폐전기전자장비(WEEE)에 대한 지침 2012/19/EU

기호 이름: 정의



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

81 FR 38911 라벨 표시에 기호를 사용하는 것에 대한 FDA 최종 규칙

기호	이름: 정의
----	--------

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

규제 마크 및 로고

기호	정의
----	----



	기기가 부착에 대한 해당 유럽 연합 조화 법령에 명시된 해당 요건에 부합함을 나타냅니다.
--	---

2. 안전성 정보



경고

- 이 제품은 비멸균 상태로 인도됩니다. 처음 사용하기 전, 그리고 이후 매번 사용하기 전에 검증된 절차에 따라 반드시 제품을 처리해야 합니다.
- 제품의 무단 개조는 안전상의 이유로 금지됩니다.
- 의료 제품을 사용하기 전에 육안 검사를 통해 기능 안전과 적절한 상태인지 확인하십시오. 파손, 균열, 변형 또는 마모와 같은 결함이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오. 팁, 노치 및 모든 이동 가능한 구성 요소와 같이 특히 중요한 부품은 각별히 주의하여 점검해야 합니다.
- 제품을 사용하기 전에 도트 패턴을 확인하십시오. 도트 패턴이 손상되면 제품을 사용할 수 없습니다.
- 제품의 구성으로 인해 이 제품은 자성에 민감한 다른 의료 제품, 장치 또는 기기 (예: MRI)와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 이 제품은 고도의 정밀 기구입니다. 따라서 심한 충격 등과 같은 심한 중압이 가해지지 않도록 하십시오. 눈에 보이는 결함이 있는 경우 제품을 사용할 수 없습니다. 강한 충격을 받은 후에는 제품에 결함이 있는지 확인해야 합니다.

- 모든 절차를 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.
-



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

3. 제품 정보



경고

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

3.1. 용도

보정체 전자기 장치는 전자기 항법 장치의 부속 장치로, 탐색한 기기를 수술 중 보정하기 위한 것입니다.

3.2. 사용 지침

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

이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

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

3.3. 금기 사항

알려진 사항 없음.

3.4. 사용자 그룹

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

추가 현장 교육 지침을 요청하려면 Stryker에 문의하십시오.

4. 제품 개요

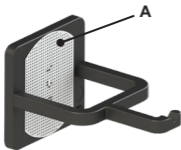


그림 1: 보정체 전자기 장치

A 도트 패턴

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

5. 함께 사용되는 제품



경고

별도로 지정되지 않은 한 Stryker에서 승인하는 제품만 사용하십시오.

호환 가능한 소프트웨어 응용 프로그램과 관련된 정보는 해당 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

6. 제품 수명

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

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

7. 재처리



경고

재처리 단계 중에 케이블을 보정 패턴에 둘러 감지 마십시오. 보정 패턴이 손상될 수 있습니다.



재처리 지침, 안전 지침 및 재처리 장비에 대해서는 Stryker ENT 항법 시스템 재처리 지침 (TD8000010706)을 참조하십시오.

8. 유지 보수

유지 보수 및 수리는 제조업체 또는 공인된 협력업체에서만 수행할 수 있습니다. 제품 구성품은 세척, 소독 및 멸균이 완료된 상태에서만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 보호된 상태로 돌려보내야 합니다.

9. 처분

제품 구성 요소의 안전한 처분을 통해 부상 또는 감염의 위험을 방지할 수 있습니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 파손되지 않는 단단한 용기에 수거하여 밀봉해야 합니다. 이러한 구성 요소는 무단 사용을 방지하는 방식으로 보관해야 합니다. 오염된 제품은 유해물질 폐기장에 공급되어야 하고 제3자의 오염이 배제되는 방식으로 취급되어야 합니다.



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

10. 기술 사양

환경 제한 사항

작동

보관 및 운반

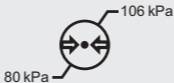
온도



상대 습도



대기압



-

1. Het gebruik van dit document

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

In dit document worden de volgende definities gebruikt:

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

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



Aanvulling of toelichting op informatie.

1.1. Verklaring van symbolen

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

Symbool/
nummer

Naam: verklaring



W001

Algemeen waarschuwingsteken: duidt een algemene waarschuwing aan.



M002

Raadpleeg de instructiehandleiding/-brochure: geeft aan dat de instructiehandleiding/-brochure voor de gebruiker moet worden gelezen.

EN ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

Symbool/
nummer

Naam: verklaring



5.1.1

Fabrikant: geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.



5.1.3

Datum van fabricage: geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.



5.1.5

Partijnummer: geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.



5.1.6

Catalogusnummer: geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

Symbool/
nummer

Naam: verklaring



5.1.7

Serienummer: geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



5.2.7

Niet-steriel: geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.



5.3.2

Beschermen tegen zonlicht: geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.



5.3.4

Droog bewaren: geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.



5.3.7

Temperatuurlimieten: geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Symbool/
nummer

Naam: verklaring



5.3.8

Limieten luchtvochtigheid: geeft het bereik aan van luchtvochtigheidswaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



5.3.9

Limieten atmosferische druk: geeft het bereik aan van atmosferische-drukwaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



5.4.3

Gebruiksaanwijzing raadplegen: geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.



Duidt op een medisch hulpmiddel volgens de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.

Productspecifieke symbolen

Symbool Naam: verklaring



Hoeveelheid: geeft het aantal producten in de verpakking aan.



Opmerking: geeft aanvullende of verklarende informatie aan.

GTIN

Global Trade Item Number (artikelnummer voor wereldwijde handel).

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

Symbool Naam: verklaring



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

Definitieve FDA-regel 81 FR 38911 inzake het gebruik van symbolen op etiketten

Symbool	Naam: verklaring
---------	------------------

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

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbool	Verklaring
---------	------------



	Geeft aan dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie met betrekking tot het krijgen ervan.
--	---

2. Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING

- Het product wordt in niet-steriele toestand geleverd. Vóór het eerste gebruik, alsmede vóór elk volgend gebruik, moet het product volgens een gevalideerde procedure worden herverwerkt.
- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn verboden omwille van de veiligheid.
- Vergewis u vóór het gebruik van een medisch product door middel van een visuele inspectie van de functionele veiligheid en goede staat daarvan. Gebruik het product niet indien gebreken, zoals breuken, scheuren, vervormingen of slijtage, worden vastgesteld. Vooral belangrijke onderdelen zoals tips, inkepingen en alle beweegbare onderdelen moeten met extra zorg worden gecontroleerd.
- Controleer het stippenpatroon voordat u het product gebruikt. Als het stippenpatroon beschadigd is, kan het product niet worden gebruikt.
- Vanwege de samenstelling mag het product niet worden gebruikt samen met andere voor magnetisme gevoelige medische producten, hulpmiddelen of instrumenten (bv. MRI).

- Het product is een precisie-instrument. Voorkom dat het wordt blootgesteld aan zware belastingen, zoals zware stoten. Het product mag niet worden gebruikt als er sprake is van zichtbare defecten. Na een zware stoot moet het product op defecten worden gecontroleerd.
 - Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die een procedure uitvoert om te bepalen of het gebruik van het product geschikt is en om de specifieke techniek voor iedere patiënt te bepalen. Als fabrikant beveelt Stryker geen specifieke chirurgische ingreep aan.
-



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

3. Productinformatie



WAARSCHUWING

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

3.1. Beoogd gebruik

Het elektromagnetische kalibratie-instrument is een accessoire bij de elektromagnetische navigatie-unit en is bedoeld voor het intraoperatief kalibreren van genavigeerde instrumenten.

3.2. Indicaties voor gebruik

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

Voorbeelden van KNO-procedures zijn onder andere:

- Transsfenoïdale ingrepen
- Intranasale ingrepen
- Bijholte-ingrepen, zoals maxillaire antrostomie, etmoïdectomie, sfenoïdotomie/kijkoperaties in de wiggenbeensholte, neusschelpresecties en frontale sinusotomie
- Aan KNO gerelateerde ingrepen aan de anterieure schedel

3.3. Contra-indicaties

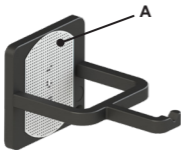
Geen bekend.

3.4. Gebruikersgroep

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

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

4. Productoverzicht



Abbeelding 1: Elektromagnetische kalibrator

A Puntenpatroon

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

5. Voor gebruik in combinatie met



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde producten, tenzij anders aangegeven.

Raadpleeg voor informatie over compatibele softwaretoepassingen de gebruikershandleiding die bij de desbetreffende softwaretoepassing wordt geleverd.

6. Levensduur product

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

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

7. Herverwerking



WAARSCHUWING

Wikkel de kabel tijdens de gehele herverwerkingsfase niet om het kalibratiepatroon heen. Anders kan het kalibratiepatroon worden beschadigd.



Voor herverwerkingsinstructies, veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur raadpleegt u de herverwerkingsinstructies voor het KNO-navigatiesysteem van Stryker (TD8000010706).

8. Onderhoud

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

9. Afvoer

Risico van letsel of infectie kan worden vermeden door een veilige afvoer van de productcomponenten. Scherpe en puntige componenten moeten worden verzameld en opgesloten in een goed afgedichte en breukvaste houder. Ze moeten zodanig worden opgeslagen dat ze beschermd zijn tegen onbevoegd gebruik. Besmette producten moeten worden aangeboden aan een verwerker van gevaarlijk afval en zodanig worden gehanteerd dat besmetting van derden wordt voorkomen.



- Zorg na het gebruik van het elektromagnetische systeem dat instrumenten die niet opnieuw kunnen worden herverwerkt, worden afgevoerd.
- Conform de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) moet het product afzonderlijk worden afgevoerd voor recycling.
- Voer het product niet af als ongesorteerd gemeentelijk afval. Wend u tot de plaatselijke distributeur voor informatie over de afvoer. Zorg dat geïnfecteerde uitrusting vóór de recycling wordt ontsmet.
- De in de elektronische producten gebruikte stekker bevat de volgende stof: lood, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Hanteringsinstructies: er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen vereist voor de hantering van artikelen vervaardigd uit loodhoudende legeringen in de toestand bij levering.
- De in dit product gebruikte siliconenlijm bevat de volgende stoffen: decamethylcyclopentasiloxaan, CAS-nr. 541-02-6 en dodecamethylcyclohexasiloxaan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

10. Technische specificaties

Omgevingslimieten

Bediening

Opslag en vervoer

Temperatuur



Relatieve luchtvochtigheid



Atmosferische luchtdruk



—

1. Slik bruker du dette dokumentet

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

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

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

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



Supplerer eller utdyper informasjon.

1.1. Symbolforklaring

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

Symbol/nummer Navn: Forklaring



W001

Generelt advarselstegn: Angir en generell advarsel.



M002

Se instruksjonshåndboken/heftet: Angir at brukerhåndboken/-heftet må leses.

EN ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.1.1

Produsent: Angir produsenten av medisinsk utstyr som definert i EUs harmoniseringslovgivning.

Symbol/nummer Navn: Forklaring



5.1.3

Produksjonsdato: Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.



5.1.5

Batchkode: Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.



5.1.6

Katalognummer: Angir produsentens katalognummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.



5.1.7

Serienummer: Angir produsentens serienummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.



5.2.7

Ikke-steril: Angir en medisinsk enhet som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.

Symbol/nummer Navn: Forklaring



Holdes unna sollys: Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.



Skal holdes tørr: Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.



Temperaturgrense: Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.



Grenser for fuktighet: Angir luftfuktighetsgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.



Grenser for atmosfærisk trykk: Angir atmosfærisk trykk som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.

Symbol/nummer

Navn: Forklaring





5.4.3

Se bruksanvisningen: Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.




Angir medisinsk utstyr som definert i EUs harmoniseringslovgivning.

Produktspesifikke symboler

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

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

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

81 FR 38911 FDA-sluttregel for bruk av symboler i merking

Symbol	Navn: Forklaring
--------	------------------

Rx Only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lov kan dette utstyret bare selges av eller på forordning av lege.
---------	--

Lovmessige merker og logoer

Symbol	Forklaring
--------	------------



	Angir at en enhet er i samsvar med gjeldende krav som er angitt i gjeldende EU-harmoniseringslovgivning som gir anvisning.
--	--

2. Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL

- Produktet leveres i ikke-steril tilstand. Før første gangs bruk, og før hver påfølgende bruk, må produktet behandles i henhold til en validert prosedyre.
- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
- Før du bruker et medisinsk produkt, må du forsikre deg om dets funksjonelle sikkerhet og rette tilstand via en visuell inspeksjon. Ikke bruk produktet hvis det oppdages defekter, som brudd, sprekker, deformasjoner eller slitasje. Spesielt viktige deler som spisser, hakk og alle bevegelige deler bør kontrolleres med ekstra forsiktighet.
- Kontroller prikkemønsteret før du bruker produktet. Hvis det er skade på prikkemønsteret, kan ikke produktet brukes.
- På grunn av sammensetningen skal produktet ikke brukes sammen med andre magnetisk følsomme medisinske produkter, enheter eller instrumenter (f.eks. MR).
- Produktet er et instrument med høy presisjon. Unngå å utsette det for store belastninger, for eksempel kraftige støt. Produktet kan ikke brukes hvis det har synlige feil. Etter et kraftig støt må produktet kontrolleres for feil.

- Helsepersonell som utfører prosedyrer, er ansvarlig for å fastsette hvorvidt det er hensiktsmessig å bruke produktet og den spesifikke teknikken for hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke en spesifikk kirurgisk prosedyre.
-



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

3. Produktinformasjon



ADVARSEL

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

3.1. Beregnet bruk

Den elektromagnetiske kalibreringsenheten er et tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonsenheten og beregnet for intraoperativ kalibrering av navigerte instrumenter.

3.2. Indikasjoner for bruk

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

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

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

3.3. Kontraindikasjoner

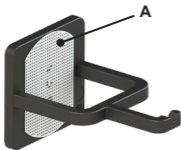
Ingen kjente.

3.4. Brukergruppe

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

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

4. Produktoversikt



Figur 1: Elektromagnetisk kalibreringsenhet

A Prikkemønster

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

5. For bruk med



ADVARSEL

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

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

6. Produktets levetid

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

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

7. Reprosessering



ADVARSEL

Ikke vikle kabelen rundt kalibreringsmønsteret under etterbehandlingsfasen. Ellers kan kalibreringsmønsteret bli skadet.



For instruksjoner for reprosessering, sikkerhetsdirektiver og reprosesseringsutstyr kan du se Strykers reprosesseringsinstruksjoner for ENT Navigation System (TD8000010706).

8. Vedlikehold

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

9. Avhending

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



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

10. Tekniske spesifikasjoner

Miljøbegrensninger

Drift

Oppbevaring og transport

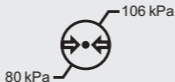
Temperatur



Relativ luftfuktighet



Atmosfærisk trykk



-

1. Korzystanie z niniejszego dokumentu

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

W niniejszym dokumencie zastosowano następujące konwencje:

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

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



Uzupełnia lub wyjaśnia informacje.

1.1. Definicje symboli

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

Symbol/numer Nazwa: Opis



W001

Ogólny znak ostrzeżenia: oznacza ogólne ostrzeżenie.



M002

Patrz instrukcja obsługi / broszura: oznacza, że należy przeczytać instrukcję obsługi / broszurę.

EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

Symbol/numer Nazwa: Opis



5.1.1

Producent: wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak opisano w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii Europejskiej.

Symbol/numer

Nazwa: Opis



5.1.3

Data produkcji: wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.



5.1.5

Numer serii: wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.



5.1.6

Numer katalogowy: wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.



5.1.7

Numer seryjny: wskazuje numer seryjny producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.



5.2.7

Niesterylny: wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.

Symbol/numer

Nazwa: Opis



Chronić przed światłem słonecznym: wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.



Chronić przed wilgocią: wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.



Zakres dopuszczalnej temperatury: wskazuje granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Zakres dopuszczalnej wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego: wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.

Symbol/numer

Nazwa: Opis





5.4.3

Sprawdzić w instrukcji użycia: wskazuje potrzebę sprawdzenia w instrukcji użycia.




Wskazuje wyrób medyczny zgodnie z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej.

Symbole dotyczące danego produktu

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


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

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

81 FR 38911 Rozstrzygające zasady FDA dotyczące stosowania symboli na etykietach

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

Znaki prawne i logo

Symbol	Opis
	Wskazuje, że wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania określone w obowiązującym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii Europejskiej przewidującym jego umieszczenie.

2. Informacje na temat bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym kolejnym, produkt musi zostać poddany regeneracji zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Nieautoryzowane modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- Przed użyciem wyrobu medycznego należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową pod kątem bezpiecznego działania i prawidłowego stanu. Nie używać produktu w przypadku wykrycia jakichkolwiek wad, takich jak złamania, pęknięcia, deformacje lub zużycie. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzać z wyjątkową starannością.
- Sprawdź układ kropek przed użyciem produktu. Jeśli wzór punktów jest uszkodzony, produktu nie można używać.
- W związku ze składem produktu nie należy go używać wraz z innymi produktami, urządzeniami ani narzędziami medycznymi wrażliwymi na działanie pola magnetycznego (np. MRI).
- Produkt jest wysoce precyzyjnym narzędziem. Unikać dużych obciążeń, na przykład silnych uderzeń produktu. Nie wolno używać produktu, jeśli widoczne są uszkodzenia. Po silnym uderzeniu należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.

- Podmiot świadczący opiekę zdrowotną, u którego odbywa się jakikolwiek zabieg, jest odpowiedzialny za ustalenie przydatności danego produktu oraz dobór odpowiedniej techniki dla każdego pacjenta. Firma Stryker jako producent nie zaleca konkretnych zabiegów operacyjnych.
-



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

3. Informacje o produkcie



OSTRZEŻENIE

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

3.1. Przeznaczenie

Wzorzec kalibracji elektromagnetycznej stanowi akcesorium do jednostki nawigacji elektromagnetycznej i jest przeznaczony do śródoperacyjnej kalibracji narzędzi nawigacyjnych.

3.2. Wskazania do stosowania

System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker można stosować we wszystkich schorzeniach, w których może być odpowiednie wykonanie zabiegu chirurgii stereotaktycznej i w których odniesienie do sztywnej struktury anatomicznej w dziedzinie

chirurgii laryngologicznej, takiej jak zatoki przynosowe czy anatomia wyrostka sutkowego, można zidentyfikować w odniesieniu do modelu anatomii opartego na TK lub MR.

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi otolaryngologiczne:

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

3.3. Przeciwwskazania

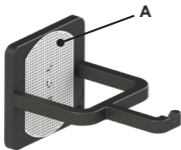
Brak znanych.

3.4. Grupa użytkowników

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

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

4. Omówienie produktu



Rysunek 1: Wzorec kalibracji elektromagnetycznej

A Wzór w kropki

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

5. Zgodne produkty



OSTRZEŻENIE

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

Aby uzyskać informacje dotyczące zgodnych aplikacji, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika dostarczonym z odpowiednią aplikacją.

6. Żywotność produktu

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

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

7. Regeneracja



OSTRZEŻENIE

Podczas całej fazy regeneracji nie owijać przewodu wokół wzoru kalibracyjnego. W przeciwnym razie wzór kalibracji mógłby zostać zniszczony.



Instrukcje dotyczące przygotowywania do ponownego użycia, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i wykaz sprzętu do przygotowywania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji przygotowywania do ponownego użycia systemu do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker (TD8000010706).

8. Konserwacja

Konserwacja i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanych partnerów. Elementy składowe produktu mogą być odsyłane do producenta wyłącznie czyste, zdezynfekowane i wysterylizowane. Ostre lub ostro zakończone elementy składowe muszą zostać odesłane w opakowaniu ochronnym.






9. Utylizacja

Ryzyka urazu lub zakażenia można uniknąć przez bezpieczną utylizację elementów składowych produktu. Ostre i ostro zakończone elementy muszą być zebrane i zamknięte w szczelnym i odpornym na pęknięcia pojemniku. Należy je przechowywać w taki sposób, aby były chronione przed nieupoważnionym użyciem. Skażone produkty należy dostarczyć do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych. Należy z nimi postępować w sposób wykluczający skażenie osób trzecich.



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

10. Specyfikacja techniczna

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

1. Como utilizar este documento

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

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:

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

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



Complementa ou esclarece informação.

1.1. Definição dos símbolos

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

Símbolo/
Número

Nome: definição



W001





Sinal de advertência geral: indica uma advertência geral.



M002

Consultar o manual/folheto de instruções: significa que deve ler o manual/folheto de instruções de utilização.

EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais

Símbolo/ Número	Nome: definição
 5.1.1	Fabricante: indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido na legislação de harmonização da União Europeia.
 5.1.3	Data de fabrico: indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.1.5	Código de lote: indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
 5.1.6	Número de catálogo: indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo/
Número

Nome: definição



5.1.7

Número de série: indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



5.2.7

Não estéril: indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização.



5.3.2

Manter afastado da luz solar: indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.



5.3.4

Manter seco: indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.



5.3.7

Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.

Símbolo/
Número

Nome: definição



5.3.8

Limitação de humidade: indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.



5.3.9

Limites de pressão atmosférica: indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.





5.4.3

Consultar as instruções de utilização: indica a necessidade de consultar as instruções de utilização.




Indica um dispositivo médico, em conformidade com a legislação de harmonização da União Europeia.

Símbolos específicos do produto

Símbolo	Nome: definição
	Quantidade: indica o número de dispositivos médicos na embalagem.
	Nota: utilizado para complementar ou esclarecer informações.
GTIN	Número Global de Item Comercial.

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

Símbolo	Nome: definição
	Indica que o produto tem de ser recolhido em separado e não pode ser eliminado como lixo doméstico indiferenciado.

81 FR 38911 Declaração final da FDA para a utilização de símbolos na rotulagem


Símbolo	Nome: definição
---------	-----------------

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

Marcas e logótipos de regulamentação

Símbolo	Definição
---------	-----------



	Indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União Europeia que prevê a sua afixação.
---	---

2. Informações de segurança



ADVERTÊNCIA

- O produto não é entregue numa condição estéril. Antes da primeira utilização, bem como antes de cada utilização seguinte, o produto deve ser processado de acordo com um procedimento validado.
- As modificações não autorizadas do produto são proibidas por motivos de segurança.
- Antes de utilizar um produto médico, assegure-se da sua segurança funcional e do seu bom estado através de uma inspeção visual. Não utilize o produto se forem detetados quaisquer defeitos, tais como cortes, fissuras, deformações ou desgaste. Peças particularmente importantes, como pontas, entalhes e todos os componentes móveis, devem ser verificadas com cuidado extra.
- Verifique o padrão de pontos antes de utilizar o produto. Se o padrão de pontos estiver danificado, o produto não pode ser utilizado.
- Devido à sua composição, o produto não é adequado para utilização em conjunto com outros produtos, dispositivos ou instrumentos médicos magneticamente sensíveis (p. ex., IRM).
- O produto é um instrumento de alta precisão. Evite sujeitá-lo a esforços extremos, tais como impactos fortes. O produto não pode ser utilizado se existirem defeitos visíveis. Após um impacto forte, deve ser verificada a existência de defeitos no produto.

- O profissional de saúde que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar a adequação da utilização do produto e pela técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico.
-



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

3. Informações sobre o produto



ADVERTÊNCIA

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

3.1. Utilização prevista

O corpo de calibração eletromagnético é um acessório da unidade de navegação eletromagnética e destina-se à calibração intraoperatória de instrumentos navegados.

3.2. Indicações de utilização

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

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

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

3.3. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

3.4. Grupo de utilizadores

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

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

4. Descrição do produto

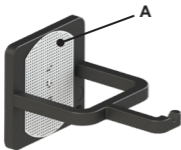


Figura 1: Corpo de calibração eletromagnético

A Padrão de pontos

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

5. Para utilização com



ADVERTÊNCIA

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

Para informações relacionadas com aplicações de software compatíveis, consulte o manual do utilizador fornecido com a respetiva aplicação de software.

6. Vida útil do produto

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

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

7. Reprocessamento



ADVERTÊNCIA

Não enrole o cabo à volta do padrão de calibração durante a fase de processamento. Caso contrário, o padrão de calibração pode ser danificado.



Para instruções de reprocessamento, diretivas de segurança e equipamento de reprocessamento, consulte as Instruções de reprocessamento do Sistema de navegação ORL da Stryker (TD8000010706).

8. Manutenção

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






9. Eliminação

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



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

10. Especificações técnicas

Limitações ambientais	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Temperatura		
Humidade relativa		
Pressão do ar atmosférico		-

1. Modul de utilizare a acestui document

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

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

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

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



Completează sau clarifică informații.

1.1. Definiția simbolurilor

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

Simbol/număr

Nume: Definiție



W001

Semn general de avertisment: pentru a semnala un avertisment general.



M002

Consultați manualul de instrucțiuni/broșura: pentru a semnala faptul că manualul/broșura de instrucțiuni pentru utilizator trebuie citite.

EN ISO 15223-1 Dispozitive medicale – Simboluri pentru utilizare cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale

Simbol/număr

Nume: Definiție



5.1.1

Producător: indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din legislația de armonizare a Uniunii Europene.



5.1.3

Data fabricării: indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.



5.1.5

Cod de serie: indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.



5.1.6

Număr de catalog: indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.

Simbol/număr

Nume: Definiție



5.1.7

Număr de serie: indică numărul de serie al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.



5.2.7

Nesteril: indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.



5.3.2

A se feri de lumina solară: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.



5.3.4

A se păstra uscat: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.



5.3.7

Limită de temperatură: indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.

Simbol/număr

Nume: Definiție



5.3.8

Limită de umiditate: indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



5.3.9

Limită de presiune atmosferică: indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



5.4.3

Consultați instrucțiunile de utilizare: indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare.



Indică un dispozitiv medical, conform legislației de armonizare a Uniunii Europene.

Simboluri specifice produsului

Simbol

Nume: Definiție



Cantitate: indică numărul de dispozitive medicale din ambalaj.



Notă: folosit pentru a completa sau a clarifica informații.

GTIN

Număr global de articol comercial.

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

Simbol

Nume: Definiție



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

81 FR 38911 FDA Regulă finală pentru utilizarea simbolurilor la etichetare

Simbol	Nume: Definiție
--------	-----------------

Rx Only	Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la recomandarea unui medic.
---------	---

Marcaje și sigle de reglementare

Simbol	Definiție
--------	-----------



	Indică faptul că un dispozitiv se conformează cerințelor aplicabile stabilite în legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii Europene care prevede aplicarea acestuia.
--	--

2. Informații privind siguranța



AVERTISMENT

- Produsul este livrat în stare nesterilă. Înainte de prima utilizare, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară, produsul trebuie procesat conform unei proceduri validate.
- Modificările neautorizate ale produsului sunt interzise din motive de siguranță.
- Înainte de a utiliza un produs medical, asigurați-vă personal de siguranța funcțională și de starea corespunzătoare a produsului printr-o inspecție vizuală. Nu utilizați produsul în cazul constatării unor defecte, cum ar fi rupturi, fisuri, deformări sau semne de uzură. Piese deosebit de importante, cum ar fi vârful, canelurile și toate componentele mobile trebuie verificate cu foarte mare atenție.
- Verificați tiparul cu puncte înainte de a utiliza produsul. Dacă tiparul cu puncte este deteriorat, produsul nu poate fi utilizat.
- Din cauza compoziției sale, produsul nu trebuie utilizat împreună cu alte produse, dispozitive sau instrumente medicale cu sensibilitate electromagnetică (de ex. IRM).
- Produsul este un instrument de înaltă precizie. Evitați supunerea sa la solicitări severe, cum ar fi impacturi puternice. Produsul nu poate fi utilizat dacă există defecte vizibile. După un impact puternic, produsul trebuie verificat pentru a identifica eventualele defecte.

- Furnizorul de asistență medicală care efectuează orice procedură este responsabil pentru stabilirea nivelului de adecvare pentru utilizarea produsului și pentru tehnica specifică fiecărui pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o anumită procedură chirurgicală.
-



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

3. Informații despre produs



AVERTISMENT

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

3.1. Domeniu de utilizare

Corpul de calibrare electromagnetic este un accesoriu al unității de navigare electromagnetică și este destinat calibrării intraoperatorii a instrumentelor navigate.

3.2. Indicații de utilizare

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

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

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

3.3. Contraindicații

Nu se cunosc.

3.4. Grup de utilizatori

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

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

4. Prezentare generală a produsului

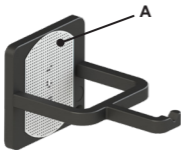


Figura 1: Corp de calibrare electromagnetic

A Tipar cu puncte

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

5. Pentru utilizare cu



AVERTISMENT

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

Pentru informații legate de aplicațiile software compatibile, consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu aplicația software respectivă.

6. Durata de viață a produsului

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

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

7. Reprocesare



AVERTISMENT

Nu înfășurați cablul în jurul tiparului de calibrare în timpul fazei de reprocesare. În caz contrar, tiparul de calibrare ar putea fi deteriorat.



Pentru instrucțiuni despre reprocesare, directive de siguranță și echipamente de reprocesare, consultați Instrucțiunile de reprocesare ale sistemului de navigare Stryker ENT (TD8000010706).

8. Întreținerea

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

9. Eliminarea

Riscul de rănire sau de infecție poate fi evitat prin eliminarea în siguranță a componentelor produsului. Componentele tăioase și ascuțite trebuie colectate și închise într-un recipient ermetic și rezistent la spargere. Acestea trebuie depozitate astfel încât să fie protejate împotriva utilizării neautorizate. Produsele contaminate trebuie furnizate unui centru pentru deșeuri periculoase și manipulate astfel încât contaminarea terțelor părți să fie exclusă.



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

10. Specificații tehnice

Restricții de mediu

Operare

Depozitare și transport

Temperatură



Umiditate relativă



Presiune atmosferică



-

1. Så här används det här dokumentet

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

Följande normer följs i detta dokument:

Signalordet **WARNING** uppmärksammar ett säkerhetsrelaterat problem. Följ denna information för att förhindra att patienter och/eller medicinsk personal skadas.

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



Kompletterar eller klargör information.

1.1. Symbolförklaring

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

Symbol/nummer Namn: Förklaring



W001

Allmän varningssymbol: För att signalera en allmän varning.



M002

Se instruktionshandboken/broschyren: Anger att instruktionshandboken/bruksanvisningen måste läsas.

EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

Symbol/nummer Namn: Förklaring



5.1.1

Tillverkare: Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU:s harmoniserande lagstiftning.



5.1.3

Tillverkningsdatum: Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.



5.1.5

Satskod: Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.



5.1.6

Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.



5.1.7

Serienummer: Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.



5.2.7

Icke-steril: Anger en medicinteknisk produkt som inte har undergått en steriliseringsprocedur.

Symbol/nummer

Namn: Förklaring



Skyddas mot solljus: Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.



Förvaras torrt: Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.



Temperaturgräns: Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.



Fuktighetsbegränsning: Anger fuktighetsområdet inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.



Atmosfärisk tryckgräns: Anger området för atmosfäriskt tryck inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.

Symbol/nummer Namn: Förklaring



5.4.3

Se bruksanvisningen: Anger att bruksanvisningen behöver läsas.



Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i EU:s harmoniserande lagstiftning.

Produktspecifika symboler

Symbol

Namn: Förklaring



Antal: Anger antalet medicintekniska produkter i förpackningen.



Obs! Används för att komplettera eller förtydliga information.

GTIN

Globalt artikelnummer.

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

Symbol

Namn: Förklaring



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

81 FR 38911 FDA Slutgiltiga bestämmelser för användning av symboler vid märkning

Symbol	Namn: Förklaring
--------	------------------

Rx Only	Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.
---------	---

Certifieringsmärken och logotyper

Symbol	Förklaring
--------	------------



	Indikerar att en produkt uppfyller tillämpliga krav i EU:s gällande harmoniserande lagstiftning som medger dess anbringande.
--	--

2. Säkerhetsinformation



VARNING

- Produkten levereras icke-steril. Produkten måste rengöras/behandlas enligt en validerad procedur, före det första användningstillfället och före varje efterföljande användningstillfälle.
- Produkten får av säkerhetsskäl ej modifieras av personer utan behörighet.
- Innan du använder en medicinteknisk produkt, måste du försäkra dig om dess funktionella säkerhet och korrekta skick genom en visuell inspektion. Använd inte produkten om defekter såsom avbrutna delar, sprickor, deformation eller slitage upptäcks. Särskilt viktiga delar såsom spetsar, skåror och rörliga komponenter bör kontrolleras extra noga.
- Kontrollera prickmönstret innan du använder produkten. Om prickmönstret är skadat kan produkten inte användas.
- På grund av sin sammansättning får produkten inte användas tillsammans med andra magnetiskt känsliga, medicintekniska produkter, apparater eller instrument (t.ex. MRT).
- Produkten är ett högprecisionsinstrument. Undvik att utsätta produkten för allvarliga påfrestningar, till exempel hårda stötar/slag. Produkten kan inte användas om det finns synliga defekter. Efter en kraftig stöt måste produkten kontrolleras så att inga defekter uppstått.

- Vårdpersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för att avgöra om produkten är lämplig att använda och för den specifika teknik som används för varje patient. I egenskap av tillverkare rekommenderar Stryker inget specifikt kirurgiskt ingrepp.
-



Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvariga händelser i relation till produkten både till tillverkaren och den nationella behöriga myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.

3. Produktinformation



VARNING

- Produkten får endast användas för sitt avsedda ändamål och i enlighet med detta dokument och alla nuvarande versioner av relevant system- och programvarudokumentation.
 - Detta dokument är en del av produkten och måste alltid vara tillgängligt för personalen. Det måste överlämnas till efterföljande ägare eller användare.
-

3.1. Användningsområde

Den elektromagnetiska kalibreringsstommen är ett tillbehör till den elektromagnetiska navigationsenheten och är avsedd för intraoperativ kalibrering av navigerade instrument.

3.2. Bruksanvisning

Stryker ÖNH-navigationsystem är indicerat för alla medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk kirurgi kan vara lämplig och där referens till en rigid anatomisk struktur inom ÖNH-kirurgin, till exempel bihålorna, mastoideusanatomi, kan identifieras relativt till en DT- eller MRT-baserad modell av anatomin.

Exempel på ingrepp omfattar bland annat följande ÖNH-ingrepp:

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

3.3. Kontraindikationer

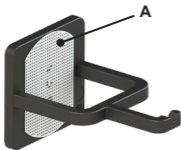
Inga kända.

3.4. Användargrupp

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

Kontakta Stryker om du vill ha ytterligare användarinstruktioner.

4. Produktöversikt



Figur 1: Elektromagnetisk kalibreringsstomme

A Prickmönster

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

5. För användning med



VARNING

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

Läs bruksanvisningen som tillhandahållits för respektive programvara för information om kompatibla programvaror.

6. Produktens livslängd

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

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

7. Återanvändning



VARNING

Linda inte kabeln runt kalibreringsmönstret under rengöring och desinfektion. Om det görs kan kalibreringsmönstret skadas.



För instruktioner för ombearbetning, säkerhetsföreskrifter och ombearbetningsutrustning, se Stryker ENT Navigation System Re-Processing Instructions (TD8000010706).

8. Underhåll

Underhåll och reparation får endast utföras av tillverkaren eller behöriga partners. Produktkomponenterna får endast returneras till tillverkaren i rengjort, desinficerat och steriliserat skick. Vassa eller spetsiga komponenter måste returneras skyddade.

9. Avfallshantering

Risken för personskada eller infektion kan undvikas genom säker kassering av komponenterna. Vassa och spetsiga komponenter måste samlas in och låsas in i en tät och förseglad behållare. De måste förvaras så att de skyddas från obehörig användning. Kontaminerade produkter ska lämnas till en plats för riskavfall och hanteras så att kontaminering av tredje part utesluts.



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

10. Tekniska specifikationer

Miljöbegränsningar

Drift

Förvaring och transport

Temperatur



Relativ luftfuktighet



Atmosfärstryck



—

1. Bu Belge Nasıl Kullanılır?

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

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:

UYARI sinyal kelimesi, güvenlikle ilgili bir meseleyi vurgular. Hasta ve/veya tıbbi personelin yaralanmasını önlemek için bu bilgilere uyun.



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




Bilgileri tamamlar veya netleştirir.

1.1. Sembol Tanımı

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

Sembol/Sayı	Ad: Tanımı
 W001	Genel uyarı işareti: Genel bir uyarıyı belirtmek için.
 M002	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın: Kullanım kılavuzunun/ kitapçığının okunması gerektiğini belirtmek içindir.

EN ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketler ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler

Sembol/Sayı	Ad: Tanımı
 5.1.1	Üretici: Avrupa Birliği uyum yasalarında tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.

Sembol/Sayı

Ad: Tanımı



5.1.3

Üretim tarihi: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.



5.1.5

Parti kodu: Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.



5.1.6

Katalog numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.



5.1.7

Seri numarası: Üreticinin seri numarasını gösterir, böylece tıbbi cihaz tanımlanabilir.



5.2.7

Steril değildir: Sterilizasyon işlemine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.

Sembol/Sayı

Ad: Tanımı



Güneş ışığından uzak tutun: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.



Kuru tutun: Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.



Sıcaklık sınırı: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.



Nem sınırlaması: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.



Atmosferik basınç limiti: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını gösterir.

Sembol/Sayı

Ad: Tanımı



5.4.3

Kullanım talimatlarına bakın: Kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini belirtir.



Avrupa Birliđi uyum yasalarına göre bir tıbbi cihazı belirtir.

Ürüne Özel Semboller

Sembol

Ad: Tanımı



Adet: Ambalajdaki ürünlerin sayısını belirtir.



Not: Bilgileri desteklemek veya netleştirmek için kullanılır.

GTIN

Global Ticari Ürün Numarası.

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

Sembol

Ad: Tanımı




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

81 FR 38911 Etiketlerde sembol kullanımı için nihai FDA kuralı

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

Düzenleyici işaretler ve logolar

Sembol	Tanımı
	Bir cihazın eklenmesi şartıyla ilgili olarak yürürlükteki Avrupa Birliği uyum yasalarında belirtilen ilgili gerekliliklere uygun olduğunu belirtir.

2. Güvenlik Bilgileri



UYARI

- Ürün steril olmayan bir durumda teslim edilir. Ürün, ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce onaylanmış bir prosedüre göre işlemden geçirilmelidir.
- Güvenlik nedeniyle ürünün izinsiz değiştirilmesi yasaktır.
- Tıbbi bir ürün kullanmadan önce, görsel bir kontrolle işlevsel güvenliğinden ve uygun durumda olduğundan emin olun. Kırılma, çatlama, deformasyon veya aşınma gibi herhangi bir kusur tespit edilirse ürünü kullanmayın. Uçlar, çentikler ve tüm hareketli bileşenler gibi özellikle önemli parçaların kontrolüne ekstra özen gösterilmelidir.
- Ürünü kullanmadan önce nokta paternini kontrol edin. Nokta paterni zarar görmüşse ürün kullanılamaz.
- Ürün, bileşiminden dolayı diğer manyetizmaya duyarlı tıbbi ürünler, cihazlar veya aletlerle (örn. MRG) birlikte kullanılmamalıdır.
- Ürün, son derece hassas bir alettir. Ürünü, ağır darbeler gibi ciddi yüklerle maruz bırakmaktan kaçının. Görünür kusurlar varsa ürün kullanılamaz. Sert bir darbeden sonra üründe kusur olup olmadığı kontrol edilmelidir.

- Prosedürü gerçekleştiren sađlık uzmanı, ürün kullanımının uygunluđunu ve her hasta için uygulanacak spesifik tekniđi belirlemekten sorumludur. Stryker, üretici olarak spesifik bir cerrahi prosedür önermemektedir.
-



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

3. Ürün Bilgileri



UYARI

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

3.1. Kullanım Amacı

Elektromanyetik Kalibrasyon Gövdesi, Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin bir aksesuarıdır ve navigasyonlu aletleri intraoperatif olarak kalibre etmek için tasarlanmıştır.

3.2. Kullanım Endikasyonları

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

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

- Transsfenoidal erişim prosedürleri
- İntranazal prosedürler
- Maksiller antrastomiler, etmoidektomiler, sfenoidotomiler/sfenoid eksplorasyonları, konka rezeksiyonları ve frontal sinüzotomiler gibi sinüs prosedürleri
- KBB ile ilgili ön kafatası tabanı prosedürleri

3.3. Kontrendikasyonlar

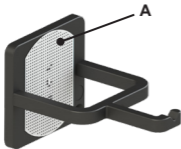
Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

3.4. Kullanıcı Grubu

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

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

4. Ürüne Genel Bakış



Şekil 1: Elektromanyetik Kalibrasyon Gövdesi

A Nokta Paterni

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

5. Şunlarla Kullanmak İçin



UYARI

Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı ürünler kullanın.

Uyumlu yazılım uygulamalarıyla ilgili bilgiler için ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

6. Ürünün Kullanım Süresi

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

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

7. Tekrar İşlemden Geçirme



UYARI

Tekrar işlemden geçirme aşamasında kabloyu kalibrasyon paternine sarmayın. Aksi takdirde, kalibrasyon paterni zarar görebilir.



Tekrar işlemden geçirme talimatları, güvenlik yönergeleri ve yeniden işleme ekipmanları için Stryker KBB Navigasyon Sistemi Tekrar İşlemden Geçirme Talimatlarına (TD8000010706) bakın.

8. Bakım

Bakım ve onarım, sadece üretici veya yetkili ortaklar tarafından yapılabilir. Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş bir durumda üreticiye geri gönderilebilir. Keskin veya sivri uçlu parçaların korumalı durumda geri gönderilmesi gerekir.

9. Bertaraf

Ürün bileşenlerinin güvenli bir şekilde atılmasıyla yaralanma veya enfeksiyon riski önlenemez. Keskin ve sivri uçlu parçalar, sıkı ve kırılmaz bir kaptan toplanmalı ve kilitlemelidir. Yetkisiz kullanımdan korunacak şekilde saklanmalıdır. Kontamine ürünler tehlikeli atık sahasına gönderilecek ve üçüncü tarafları kontamine etmeyecek şekilde işlem gerektirir.



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

10. Teknik Spesifikasyonlar

Çevresel Sınırlamalar

Çalıştırma

Saklama ve Taşıma

Sıcaklık



Bağıl nem



Atmosferik hava basıncı



-

1. 本文件使用方法

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

本文档中使用的惯例如下：

信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者受伤和/或医务人员受伤。

信号词注意强调产品的可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品受损。



补充或澄清信息。

1.1. 符号定义

EN ISO 7010 图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志

符号/编号

名称：定义



W001

一般警告标志：表示一般的警告。



M002

请参阅说明手册/小册子：表示必须阅读用户说明手册/小册子。

EN ISO 15223-1 医疗器械 – 与医疗器械标签、标记和要提供的信息配合使用的符号 – 第 1 部分：通用要求

符号/编号

名称：定义



5.1.1

制造商：表示欧盟协调立法中定义的医疗器械制造商。

符号/编号

名称：定义



5.1.3

制造日期：标明医疗器械的制造日期。



5.1.5

批次代码：标明制造商的批次代码，以便确定批次。



5.1.6

目录编号：标明制造商的目录编号，以便识别医疗器械。



5.1.7

序列号：标明制造商的序列号，以便识别医疗器械。



5.2.7

非无菌：标明未进行灭菌处理的医疗器械。

符号/编号

名称：定义



远离阳光照射：标明需防阳光照射的医疗器械。



保持干燥：标明需防潮的医疗器械。



温度限值：指示医疗器械可以安全暴露的温度限值。



湿度限值：指示医疗器械可以安全暴露的湿度范围。



大气压力限值：指示医疗器械可以安全暴露的大气压力范围。

符号/编号

名称：定义



5.4.3

查询使用说明：指示需要查询使用说明。

MD

表示符合欧盟协调立法的医疗器械。

特定产品的符号

符号

名称：定义



数量：标明包装中医疗器械的数量。



注：用于补充或阐明信息。

GTIN

全球贸易项目代码。

关于废弃电气和电子设备 (WEEE) 的欧洲指导准则 2012/19/EU

符号

名称：定义



指示该产品必须单独收集，不可作为未分类的市政垃圾处理。

在标签中使用符号的 81 FR 38911 FDA 最终规则

符号	名称：定义
----	-------

Rx Only	注意：联邦法律（美国）限定此种器械只能由医生或遵照医嘱出售。
---------	--------------------------------

法规标记和标志

符号	定义
----	----



	表示器械符合适用欧盟协调立法中关于加贴此符号的适用要求。
--	------------------------------

2. 安全信息



警告

- 本产品以非无菌状态交付。在首次使用之前以及之后每次使用之前，必须按照经验证的程序对产品进行处理。
- 出于安全原因，禁止对本产品进行未经授权的修改。
- 在使用医疗产品之前，请通过目视检查确保其功能安全，状态良好。如果发现任何缺陷，例如破裂、裂缝、变形或磨损，请不要使用本产品。应格外小心地检查特别重要的零件，例如尖端、凹槽和所有可移动的组件。
- 使用产品之前请检查点模式。如果点模式损坏，则无法使用该产品。
- 由于其组成，本产品不得与其它磁性敏感医疗产品、器械或仪器（如 MRI）一起使用。
- 本产品为高精度仪器。避免使其承受严重压力，如重负荷冲击。如果有可见的瑕疵，则不得使用本产品。受到重击后，必须检查产品是否有缺陷。
- 执行任何手术的医疗护理提供者都有责任确定使用产品的适当性和针对每名患者的具体技术。作为制造商，Stryker 不推荐特定的手术程序。



用户和/或患者应向制造商和用户和/或患者所在地的国家主管当局报告任何与产品有关的严重事件。

3. 产品信息



警告

- 该产品只能用于其预期目的，并且必须根据本文档以及所有现行版本的相关系统和软件应用程序文档使用。
 - 本文件是产品的一部分，必须始终可供人员查看。必须将其提供给后续所有者或用户。
-

3.1. 设计用途

校准体电磁部件是电磁导引装置的附件，旨在对被导引仪器进行手术中校准。

3.2. 适用范围

Stryker 耳鼻喉导引系统适用于适宜进行立体定向手术，并且能够相对解剖 CT 或 MR 模型，识别出耳鼻喉手术部位固定解剖结构（如鼻旁窦、乳突解剖）的参考点的任何医学病情。

范例手术包括、但不仅限于下列耳鼻喉手术：

- 经蝶骨进入手术
- 鼻内手术
- 窦手术，如上颌骨窦造口术、筛窦切除术、蝶窦开放术/蝶骨探查术、鼻甲切除和额窦切开术
- 耳鼻喉相关前颅底手术

3.3. 禁忌症

尚未发现。

3.4. 用户群

受过计算机辅助手术培训，并且完全熟悉本产品的使用说明和操作方法的医疗保健专业人员（外科医生/住院医师、护士/专业护理人员）。

如需其他在职指导，请联系 Stryker。

4. 产品概述

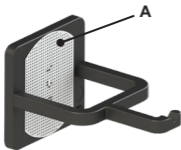


图 1：校准体电磁部件

A 点模式

有关如何在外科手术中使用本产品的说明，请参阅相应软件应用程序随附的使用说明。

5. 适用产品



警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的产品。

有关兼容软件应用程序的相关信息，请参阅相应软件应用程序随附用户手册。

6. 产品寿命

经验证，仪器可经历十个再处理周期。因此，仪器含有一个使用计数器，其可在手术中进行第十次使用周期后禁用仪器。一旦在手术期间连接仪器并显示在软件中，使用计数器就会立即更新。

为了维持准确的使用计数，请在手术期间将仪器连接至电磁端口至少一次。如果替换仪器是从无菌包装中取出，这也适用于这些替换仪器。

7. 再处理



警告

在整个再处理期间，请勿将缆线包裹在校准模板周围。否则，校准模板可能被损坏。



有关再处理说明、安全指令和再处理设备的信息，请参阅 Stryker ENT 导引系统再处理说明 (TD8000010706)。

8. 维护

维护和修理只能由制造商或授权合作伙伴进行。产品部件只能以已清洁、消毒和灭菌的状态被送回至制造商。尖锐或突出的部件需要以受保护状态被送回。

9. 处置

受伤或感染风险可通过安全处置产品部件加以避免。需要收集尖锐和突出部件并将其锁入紧密且防破损的容器中。这些部件必须以防止被未授权使用的方式进行保存。被污染的产品将被运送至危险废物处理点并以排除第三方污染的方式进行处理。



- 使用电磁系统后，确保对不能再次进行再处理的仪器进行处置。
 - 根据关于废弃电气和电子设备的欧洲指导准则 2012/19/EU，本产品应单独收集用于循环利用。
 - 请勿作为未分类市政废物进行处置。有关处置信息，请联系当地分销商。在循环利用以前，确保被感染的设备已被去除污染。
 - 本电子产品使用的塞子包含下列物质：铅，CAS 编号 7439-92-1 (1907/2006 REACH)。操作说明：操作供货时含铅的合金制造物品时，无需采取特别的预防措施。
 - 本产品中使用的硅有机树脂胶含有下列物质：十甲基环五硅氧烷，CAS 编号 541-02-6 和十二甲基环六硅氧烷，CAS 编号 540-97-6 (1907/2006 REACH)。
-

10. 技术规格

环境限值

工作

存放和运输

温度



相对湿度



气压



-



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker Corporation or its divisions or other affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Leibinger, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Copyright © 2019-2021 Stryker



Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg (Germany)
t: +49 761 4512 0 (Germany)
t: +1 269 323 7700 (USA)

