

Field Generator Mounting Arm

REF 8000-010-005

Instructions for Use

Rx Only

EN Instructions for use	1
DA Brugsanvisning	21
DE Gebrauchsanweisung	41
EL Οδηγίες χρήσης	61
ES Instrucciones de uso	81
FI Käyttöohjeet	101
FR Notice d'utilisation	121
IT Istruzioni per l'uso	141
JA 使用説明書	161
KO 사용 설명서	181
NL Gebruiksaanwijzing	201
NO Bruksanvisning	221
PL Instrukcja użycia	241
PT Instruções de utilização	261
RO Instrucțiuni de utilizare	281
RU Инструкции по применению	301
SV Bruksanvisning	321
TR Kullanım talimatları	341
ZH 使用说明	361

1. How to Use this Document

1.1. About this Document

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

The following conventions are used in this document:

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






1.2. Symbol Definitions

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

Symbol	Definition
	General warning sign (W001): Signifies a general warning.

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




Symbol	Definition
	Manufacturer (5.1.1): Indicates the medical device manufacturer as defined in the European Union harmonization legislation.
	Date of manufacture (5.1.3): Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Batch code (5.1.5): Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog number (5.1.6): Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.

Symbol	Definition
	Keep away from sunlight (5.3.2): Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Keep dry (5.3.4): Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Temperature limit (5.3.7): Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Consult instructions for use (5.4.3): Indicates the need to consult the instructions for use.
	Caution (5.4.4): Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.


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

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

Product-Specific Symbols

Symbol	Definition
	Quantity: Indicates the number of products in the packaging.
	Note: Used to supplement or clarify information
GTIN	Global Trade Item Number.
	Indicates a medical device according to European Union harmonization legislation.

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

- Unauthorized modifications of the product are forbidden for safety reasons.
 - Due to its composition, the product is not to be used together with other magnetically sensitive medical products, devices or instruments (e.g. MRI).
 - 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
 - Avoid direct contact of the product with the patient.
 - 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.
-

CAUTION

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

3. Product Information



WARNING

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

3.1. Stryker ENT Navigation System

3.1.1. United States / Rest of World*

Intended Use

The Field Generator Mounting Arm is an accessory to the Electromagnetic Navigation Unit and is intended for positioning the Field Generator.

Indications for Use

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

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

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

Contraindications

None known.

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

3.2. Cranial Guidance System

3.2.1. United States

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

3.3. User Group

Healthcare professionals (surgeon/resident, nurse/professional caregiver) educated in computer-assisted surgery and thoroughly familiar with the instructions for use and with the operation of this product.
To request an additional in-service instruction, contact Stryker.

4. Product Overview

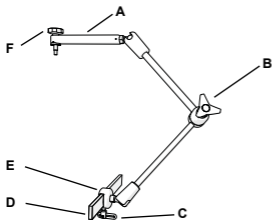


Figure 1: Field Generator Mounting Arm

- A Upper part of the articulated arm
- B Central clamp
- C Screw
- D Rail of the operating table
- E Clamp
- F Star handle screw

5. Assembly

Refer to Figure 1.

How to attach the Field Generator Mounting Arm to a standard rail

1. Loosen the screw (C) counterclockwise.
2. Place the clamp (E) on the standard rail. Ensure that the notch of the clamp is hooked to the rail (D).
3. Fasten the screw (C) of the clamp clockwise.

How to position the Field Generator Mounting Arm

When operating the central clamp (B), always secure the upper part of the articulated arm (A) with the other hand.

1. To loosen the fixation of the Field Generator Mounting Arm, open the central clamp (B) counterclockwise.
2. Position the Field Generator Mounting Arm as desired.
3. Rigidly attach the Field Generator Mounting Arm by tightening the central clamp (B) clockwise.

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

6. For Use With



WARNING

Use only Stryker-approved products, unless otherwise specified.

For information related to product-specific compatibility, refer to the table below.

Description	REF
Field Generator	8000-010-004

7. Reprocessing



WARNING

- The product requires at minimum an intermediate level of disinfection for safe use. Before first use, as well as before each following use, the product must be cleaned and disinfected according to a validated procedure.
- Only use products that are suited for wipe disinfection of medical devices.
- The product cannot be sterilized. If sterility is required for the specific surgical procedure, the product must be draped.

CAUTION

- Do not sterilize the product. Failure to comply may lead to product damage.
- Do not subject the product to temperatures of more than 60°C.
- Avoid contact between the mounting arm and salt solutions (e.g. physiological NaCl), as these could corrode the metal surface.

Necessary steps in the reprocessing of medical products include preparation, cleaning, disinfection, testing, maintenance, inspection, and storage. Details on how to carry out these steps for the listed products will be provided below. Also consult the CDC Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Also refer to the following for the purpose of additional education but not in lieu of validated reprocessing instructions: professional organizations' clinical practice guidelines or clinical guidelines of the CDC.

- Reprocess devices within two hours after use.
- Reprocess devices before you return devices for service.

Personal safety

Use the following personal protective equipment:

- (single-use) shirt
- (single-use) gloves
- safety glasses
- anti-splash mask

Refer to the user instructions of the cleaning agent and disinfectant for additional protective equipment.

7.1. Manual Cleaning and Disinfection



The following manual cleaning and disinfection process has been validated by Stryker. If other reprocessing methods are used, make sure the reprocessing cycle is validated.

Required equipment:

- Low-lint cloth, swab, cotton swabs
- CaviWipes from Metrex Research
- Freshly prepared purified water, highly purified water or sterile water with less than 10 cfu/ml and 0.25 EU/ml. In the U.S., refer to AAMI TIR 34 for guidance on water quality.
- Medical grade compressed air

CAUTION

- Pay attention to the instructions provided by the cleaning and disinfection aid manufacturer.
 - Do not use an ultrasonic bath to clean the product.
 - For cleaning, only use soft, clean cloths and/or swabs that are suitable for the purpose. Never use any sharp objects such as metal brushes or wire wool.
 - The mounting arm may not be immersed in liquid. The mounting arm's central clamp must be open during cleaning/disinfection.
-

7.1.1. Prepare the equipment and the devices

1. Dismount the Field Generator from the mounting arm.
2. Dismount the mounting arm from the rail of the operating table.
3. Open the mounting arm's central clamp (Figure 1, B).

7.1.2. Cleaning

1. Wipe all external surfaces of the equipment with CaviWipes wipes.
2. Keep the central clamp open while cleaning around articulated parts.
3. Use a new clean CaviWipes wipe when the wipe is contaminated.
4. Clean until all visible soil is removed.
5. Follow also the instructions for use of the manufacturer cleaning aid.

7.1.3. Disinfection

1. Using a new clean CaviWipes wipe, wipe all surfaces.
2. Adjust the mounting arm to different positions to reach all external surfaces.
3. Make sure the surfaces remain visibly wet at room temperature for at least 3 minutes. Follow also the instructions for use supplied by the disinfectant manufacturer.
4. Use a new clean CaviWipes wipe when the wipe is contaminated.
5. Remove any excess disinfectant solution using a soft, low-lint cloth slightly moistened with purified water.

7.1.4. Drying and inspection

1. Dry the external surface by letting it dry on a low-lint cloth, wipe it with a dry low-lint cloth until the external surfaces are dry or use medical grade compressed air.
2. Visually inspect the product for any damages, wear or remaining soil or disinfectant solution. If soil or disinfectant solution remains, repeat the cleaning and disinfection procedure using fresh CaviWipes wipes.

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 and disinfected 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. 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.

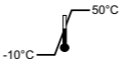
10. Technical Specifications

Environmental conditions for transport and storage

Relative humidity



Temperature



1. Anvendelse af dette dokument

1.1. Om dette dokument

Denne manual er den mest omfattende informationskilde til sikker, effektiv og forskriftsmæssig anvendelse og/eller vedligeholdelse af produktet. Læs og forstå denne manual samt den brugsanvisning, der følger med den pågældende softwareapplikation, før produktet eller komponenter, der er kompatible med produktet, bruges. Ved kombination med andet medicinsk udstyr skal brugsanvisningen 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 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.






1.2. Symbolforklaring

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

Symbol	Forklaring
	Generelt advarselsskilt (W001): Angiver en generel advarsel.

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




Symbol	Forklaring
	Producent (5.1.1): Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-harmoniseringslovgivningen.
	Fremstillingsdato (5.1.3): Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Batchkode (5.1.5): Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer (5.1.6): Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.

Symbol	Forklaring
	Beskyttes mod sollys (5.3.2): Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.
	Opbevares tørt (5.3.4): Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugt.
	Temperaturgrænse (5.3.7): Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
	Se brugsanvisningen (5.4.3): Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningen.
	Forsigtig (5.4.4): Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningen vedrørende vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.


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

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

Produktspecifikke symboler

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

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

- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
 - På grund af produktets sammensætning må det ikke anvendes sammen med andre magnetisk følsomme medicinske produkter, anordninger eller instrumenter (f.eks. MR).
 - 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, udskæringer og alle bevægelige komponenter skal kontrolleres med ekstra omhu.
 - Undgå direkte kontakt mellem produktet og patienten.
 - 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.
-

FORSIGTIG

- Produktet må ikke udsættes for kraftige belastninger såsom hårde stød. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige defekter. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for fejl.
-



Brugeren og/eller patienten skal indberette alle alvorlige produktrelaterede hændelser til både producenten og den kompetente nationale 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 systemer og softwareapplikationer.
 - Dette dokument udgør en del af produktet og skal altid være tilgængeligt for personalet. Det skal udleveres til efterfølgende ejere eller brugere.
-

3.1. Stryker ØNH-navigationssystem

3.1.1. USA / Resten af verden*

Tilsigtet brug

Feltgeneratorens monteringsarm er en tilbehørsdel til den elektromagnetiske navigationsenhed og er beregnet til placering af feltgeneratoren.

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 anatomi.

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

Kontraindikationer

Ingen kendte.

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

3.2. Cranial Guidance-system

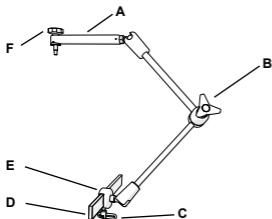
3.2.1. USA

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

3.3. Brugergruppe

Sundhedspersoner (kirurg/reservelæge, sygeplejerske/plejepersonale), der er uddannet i computerassisteret kirurgi samt er fortrolige med brugsanvisningen og med betjeningen af dette produkt.
Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

4. Oversigt over produktet



Figur 1: Monteringsarm til feltgenerator
A Øvre del af den leddede arm
B Central spændeanordning
C Skruer
D Skinne på operationsbordet
E Klemme
F Skruer med stjernegreb

5. Samling

Se figur 1.

Sådan fastgøres feltgeneratorens monteringsarm til en standardskinne

1. Løsn skruen (C) mod uret.
2. Sæt klemmen (E) på standardskinnen. Sørg for, at hakket i klemmen er fastgjort til skinnen (D).
3. Fastgør skruen (C) på klemmen i urets retning.

Sådan placeres feltgeneratorens monteringsarm

Når den centrale spændeanordning (B) betjenes, skal den øverste del af den leddede arm (A) altid holdes fast med den anden hånd.

1. For at løsne fastgørelsen af feltgeneratorens monteringsarm skal den centrale spændeanordning (B) åbnes mod uret.
2. Anbring feltgeneratorens monteringsarm som ønsket.
3. Fastgør feltgeneratorens monteringsarm forsvarligt ved at stramme den centrale spændeanordning (B) med uret.

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

6. Til brug med



ADVARSEL

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

Oplysninger om produktspecifik kompatibilitet findes i nedenstående tabel.

Beskrivelse	REF
Feltgenerator	8000-010-004

7. Genklargøring



ADVARSEL

- Sikker brug af produktet kræver som minimum desinfektion på mellemniveau. Produktet skal rengøres og desinficeres i henhold til en valideret procedure inden første brug samt inden hver efterfølgende brug.
- Brug kun produkter, der er egnede til desinfektion af medicinsk udstyr ved aftørring.
- Produktet må ikke steriliseres. Hvis sterilitet er påkrævet til det specifikke kirurgiske indgreb, skal produktet afdækkes.

FORSIGTIG

- Produktet må ikke steriliseres. Manglende overholdelse kan medføre produktskade.
- Udsæt ikke produktet for temperaturer over 60 °C.
- Undgå kontakt mellem monteringsarmen og saltopløsningerne (f.eks. fysiologisk NaCl), da de kan korrodere metaloverfladen.

Nødvendige trin ved genklargøring af medicinske produkter omfatter forberedelse, rengøring, desinfektion, test, vedligeholdelse, inspektion og opbevaring. I det følgende gives nærmere oplysninger om, hvordan disse trin udføres for de anførte produkter. Konsulter også CDC's vejledende dokument Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Retningslinjer for desinfektion og sterilisering på hospitaler/klinikker), 2008. Se desuden følgende med henblik på yderligere uddannelse, men ikke som en erstatning for validerede genklargøringsanvisninger: Faglige organisationers retningslinjer for klinisk praksis eller CDC's kliniske retningslinjer.

- Udstyret skal genklargøres inden for to timer efter brug.
- Udstyret skal genklargøres, inden det tages i brug igen.

Personlig sikkerhed

Anvend følgende personlige beskyttelsesudstyr:

- kittel (engangsbrug)
- handsker (engangsbrug)
- sikkerhedsbriller
- anti-stænk-maske

Se vejledningen til rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet angående andet beskyttelsesudstyr.

7.1. Manuel rengøring og desinfektion



Følgende manuelle rengørings- og desinfektionsproces er valideret af Stryker. Hvis der anvendes andre genklargøringsmetoder, skal det sikres, at genklargøringscyklussen er valideret.

Nødvendigt udstyr:

- Fnugfri klud, kompres, vatpinde
- CaviWipes fra Metrex Research
- Nyligt fremstillet oprenset vand, højoprenset vand eller sterilt vand med mindre end 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml. I USA henvises der til AAMI TIR 34 vedrørende vejledning om vandkvalitet.
- Trykluft af medicinsk kvalitet

FORSIGTIG

- Følg anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlerne.
 - Brug ikke et ultralydsbad til at rengøre produktet.
 - Til rengøring må der udelukkende bruges bløde, rene klude og/eller vatpinde, der er egnede til formålet. Brug aldrig skarpe genstande såsom metalbørster eller ståluld.
 - Monteringsarmen må ikke nedsænkes i væske. Monteringsarmens centrale spændeanordning skal være åben under rengøring/desinfektion.
-

7.1.1. Klargør udstyret og enhederne

1. Tag feltgeneratoren af monteringsarmen.
2. Tag monteringsarmen af skinnen på operationsbordet.
3. Åbn monteringsarmens centrale spændeanordning (figur 1, B)

7.1.2. Rengøring

1. Tør alle ydre overflader på udstyret af med CaviWipes-servietter.
2. Hold den centrale spændeanordning åben, mens der rengøres omkring leddelte komponenter.
3. Brug en ny ren CaviWipes-serviet, når servietten er forurenet.
4. Rengør, indtil al synlig tilsmudsning er fjernet.
5. Følg også brugsanvisningen fra rengøringsmidlets producent.

7.1.3. Desinfektion

1. Tør alle overflader af med en ny ren CaviWipes-serviet.
2. Flyt monteringsarmen til forskellige positioner for at nå alle udvendige overflader.
3. Sørg for, at overfladerne forbliver synligt våde ved stuetemperatur i mindst 3 minutter. Følg også brugsanvisningen fra desinfektionsmidlets producent.
4. Brug en ny ren CaviWipes-serviet, når servietten er forurenet.
5. Fjern overskydende desinfektionsmiddelopløsning med en blød, fnugfri klud, der er let fugtet med oprenset vand.

7.1.4. Tørring og inspektion

1. Tør den ydre overflade ved at lade den tørre på en frugfri klud, tør den ydre overflade med en tør frugfri klud, til den er tør, eller brug trykluft af medicinsk kvalitet.
2. Undersøg produktet visuelt for skader, slid eller rester af smuds eller desinfektionsmiddel. Hvis der er rester af smuds eller desinfektionsmiddel tilbage, skal rengørings- og desinfektionsproceduren gentages med nye CaviWipes-servietter.

8. Vedligeholdelse

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

9. Bortskaffelse

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

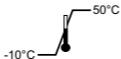
10. Tekniske specifikationer

Omgivende forhold ved transport og opbevaring

Relativ luftfugtighed



Temperatur



1. Verwendung dieses Dokuments

1.1. Zu diesem Dokument

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

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:

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






1.2. Symbolerklärungen

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

Symbol	Erklärung
	Allgemeines Warnzeichen (W001): Weist auf eine allgemeine Warnung hin.

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




Symbol	Erklärung
	Hersteller (5.1.1): Angabe des Herstellers des Medizinprodukts gemäß den Harmonisierungsvorschriften der EU.
	Herstellungsdatum (5.1.3): Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Chargencode (5.1.5): Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.
	Bestellnummer (5.1.6): Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.

Symbol	Erklärung
	Vor Sonnenlicht schützen (5.3.2): Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.
	Trocken halten (5.3.4): Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Temperaturbegrenzung (5.3.7): Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	Gebrauchsanweisung beachten (5.4.3): Bedeutet, dass die Gebrauchsanweisung beachtet werden muss.
	Vorsicht (5.4.4): Bedeutet, dass der Benutzer wichtige Vorsichtsinformationen wie z. B. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können, in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss.


81 FR 38911 Endgültige FDA-Vorschrift zur Verwendung von Kennzeichnungssymbolen

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

Produktspezifische Symbole

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

Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol	Erklärung
	Bedeutet, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Europäischen Union genügt, die seine Anbringung vorschreiben.

2. Sicherheitsinformationen



WARNUNG

- Nicht genehmigte Änderungen am Produkt sind aus Sicherheitsgründen untersagt.
 - Aufgrund seiner Zusammensetzung darf das Produkt nicht mit anderen magnetisch empfindlichen Medizinprodukten, Geräten oder Instrumenten (z. B. MRT) verwendet werden.
 - 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.
 - Vermeiden Sie den direkten Kontakt des Produkts mit dem Patienten.
 - Der Gesundheitsdienstleister, der ein Verfahren durchführt, ist dafür verantwortlich, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts festzustellen und die spezifischen Technik für den jeweiligen Patienten festzulegen. Der Hersteller Stryker empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.
-

VORSICHT

- Vermeiden Sie es, das Produkt starken Belastungen, wie z. B. schweren Stößen, auszusetzen. Das Produkt kann nicht verwendet werden, wenn sichtbare Mängel vorliegen. Nach einem schweren Stoß muss das Produkt auf Defekte überprüft werden.
-



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 ansässig und/oder der Patient wohnhaft ist.

3. Produktinformationen



WARNUNG

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

3.1. Stryker HNO-Navigationssystem

3.1.1. Vereinigte Staaten / Rest der Welt*

Verwendungszweck

Der Feldgenerator-Montagearm ist ein Zubehör für die elektromagnetische Navigationseinheit und dient zur Positionierung des Feldgenerators.

Indikationen

Das Stryker HNO-Navigationssystem ist für alle Krankheitsbilder indiziert, bei denen der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei denen ein Bezug 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 transspenoidalem Zugang
- Intranasale Eingriffe
- Nasennebenhöhlen-Eingriffe wie maxilläre Antrostomie, Ethmoidektomie, Sphenoidotomie/Sphenoid-Exploration, Nasenmuschel-Resektion und frontale Sinusotomie
- HNO-Eingriffe im vorderen Schädel

Kontraindikationen

Keine bekannt.

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

3.2. Cranial Guidance-System

3.2.1. Vereinigte Staaten

Hinweise zu den Indikationen und Kontraindikationen des Systems finden Sie im Benutzerhandbuch, das mit der Cranial Guidance-Software (REF 6000-670-000) geliefert wird.

3.3. Benutzergruppe

Medizinisches Fachpersonal (Chirurgen/Assistenzärzte, Krankenschwestern/Pflegekräfte), das in computergestützter Chirurgie ausgebildet und mit der Gebrauchsanweisung und dem Betrieb dieses Produkts gründlich vertraut ist.

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

4. Produktübersicht

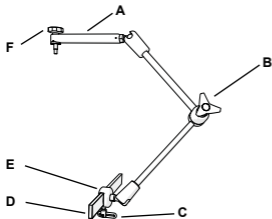


Abbildung 1: Gelenkarm Feldgenerator

- A Oberer Teil des Gelenkarms
- B Mittelklemme
- C Schraube
- D Schiene des Operationstisches
- E Klemme
- F Sterngriffschraube

5. Montage

Siehe Abbildung 1.

So befestigen Sie den Feldgenerator-Gelenkarm an einer Normschiene

1. Lösen Sie die Schraube (C) gegen den Uhrzeigersinn.
2. Platzieren Sie die Klemme (E) auf der Normschiene. Vergewissern Sie sich, dass die Kerbe der Klemme in die Schiene (D) eingehängt ist.
3. Ziehen Sie die Schraube (C) der Klemme im Uhrzeigersinn fest.

So positionieren Sie den Feldgenerator-Gelenkarm

Sichern Sie bei Betätigung der Mittelklemme (B) den oberen Teil des Gelenkarms (A) immer mit der anderen Hand.

1. Um die Befestigung des Feldgenerator-Gelenkarms zu lösen, öffnen Sie die Mittelklemme (B) gegen den Uhrzeigersinn.
2. Positionieren Sie den Feldgenerator-Gelenkarm wie gewünscht.
3. Befestigen Sie den Feldgenerator-Gelenkarm sicher, indem Sie die Mittelklemme (B) im Uhrzeigersinn fest anziehen.

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

6. Zur Verwendung mit



WARNUNG

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

Informationen zur produktspezifischen Kompatibilität finden Sie in der folgenden Tabelle.

Beschreibung	REF
Feldgenerator	8000-010-004

7. Aufbereitung



WARNUNG

- Das Produkt erfordert mindestens eine mittlere Desinfektionsstufe für die sichere Verwendung. Vor der ersten Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert werden.
- Verwenden Sie nur Produkte, die für die Wischdesinfektion von Medizinprodukten geeignet sind.
- Das Produkt ist nicht sterilisierbar. Wenn Sterilität für den spezifischen chirurgischen Eingriff erforderlich ist, muss das Produkt abgedeckt werden.

VORSICHT

- Das Produkt darf nicht sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung kann zu Produktschäden führen.
- Setzen Sie das Produkt nicht Temperaturen von mehr als 60 °C aus.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Gelenkarms mit Salzlösungen (z. B. physiologisches NaCl), da diese die Metalloberfläche angreifen können.

Notwendige Schritte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten umfassen die Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Prüfung, Wartung, Inspektion und Lagerung. Einzelheiten zur Durchführung dieser Schritte für die aufgeführten Produkte finden Sie weiter unten. Konsultieren Sie auch die CDC Guidance Document Guideline

for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Beachten Sie auch folgende Quellen zum Zwecke zusätzlicher Anwendungsinformationen, jedoch nicht anstelle validierter Aufbereitungsanweisungen: Richtlinien für die klinische Praxis von Berufsverbänden oder klinische Richtlinien der CDC.

- Produkte innerhalb von zwei Stunden nach Gebrauch aufbereiten.
- Produkte aufbereiten, bevor sie zur Inspektion eingeschickt werden.

Persönliche Sicherheit

Verwenden Sie die folgende persönliche Schutzausrüstung:

- (Einweg-)Hemd
- (Einweg-)Handschuhe
- Schutzbrille
- Spritzschutzmaske

Informationen über weitere Schutzausrüstungsartikel finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

7.1. Manuelle Reinigung und Desinfektion



Der folgende manuelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde von Stryker validiert. Wenn andere Aufbereitungsmethoden verwendet werden, stellen Sie sicher, dass der Aufbereitungszyklus validiert ist.

Erforderliche Hilfsmittel:

- Fusselarmes Tuch, Tupfer, Wattestäbchen
- CaviWipes von Metrex Research
- Frisch zubereitetes, entmineralisiertes Wasser, hochreines Wasser oder steriles Wasser mit weniger als 10 KbE/ml und 0,25 EU/ml. In den USA sind die in AAMI TIR 34 genannten Anforderungen an die Wasserqualität einzuhalten.
- Druckluft medizinischer Qualität

VORSICHT

- Beachten Sie die Hinweise des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
 - Verwenden Sie zur Reinigung des Produkts kein Ultraschallbad.
 - Verwenden Sie zur Reinigung nur weiche, saubere Tücher bzw. Tupfer, die für diesen Zweck geeignet sind. Verwenden Sie niemals scharfe Objekte wie Metallbürsten oder Stahlwolle.
 - Der Gelenkarm darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Die Mittelklemme des Gelenkarms muss während der Reinigung/Desinfektion geöffnet sein.
-

7.1.1. Vorbereitung der Geräte und Produkte

1. Trennen Sie den Feldgenerator vom Gelenkarm.
2. Demontieren Sie den Gelenkarm von der Schiene des Operationstisches.
3. Öffnen Sie die Mittelklemme des Gelenkarms (Abbildung 1, B).

7.1.2. Reinigung

1. Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts mit CaviWipes-Tüchern ab.
2. Halten Sie die Mittelklemme offen, während Sie um die Gelenkteile herum reinigen.
3. Verwenden Sie ein neues, sauberes CaviWipes-Tuch, wenn das Tuch verschmutzt ist.
4. Reinigen Sie so lange, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsmittels.

7.1.3. Desinfektion

1. Verwenden Sie ein neues, sauberes CaviWipes-Tuch und wischen Sie alle Oberflächen ab.
2. Stellen Sie den Gelenkarm auf verschiedene Positionen ein, um alle Außenflächen zu erreichen.
3. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen bei Raumtemperatur mindestens 3 Minuten lang sichtbar feucht bleiben. Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels.
4. Verwenden Sie ein neues, sauberes CaviWipes-Tuch, wenn das Tuch verschmutzt ist.
5. Entfernen Sie überschüssige Desinfektionslösung mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das leicht mit gereinigtem Wasser angefeuchtet ist.

7.1.4. Trocknung und Inspektion

1. Lassen Sie die Außenflächen auf einem fusselfreien Tuch trocknen, wischen Sie sie mit einem trockenen fusselfreien Tuch ab, bis sie trocken sind, oder verwenden Sie Druckluft medizinischer Güte.
2. Unterziehen Sie das Produkt einer Sichtprüfung auf Beschädigungen, Verschleiß oder Reste von Schmutz oder Desinfektionslösung. Wenn Schmutz oder Desinfektionslösung zurückbleibt, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang mit frischen CaviWipes-Tüchern.

8. **Wartung**

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Partnern durchgeführt werden. Die Produktkomponenten dürfen nur in gereinigtem und desinfiziertem 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. Sie müssen so aufbewahrt werden, dass sie vor unbefugter Benutzung geschützt sind. Kontaminierte Produkte sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen und so zu behandeln, dass eine Kontamination von Dritten ausgeschlossen ist.

10. Technische Spezifikationen

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Relative Luftfeuchte



Temperatur



1. Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου

1.1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

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

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

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


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







Συμπληρώνει ή διασαφηνίζει πληροφορίες.






1.2. Ορισμοί συμβόλων

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

Σύμβολο	Ορισμός
	Γενικό σύμβολο προειδοποίησης (W001): Υποδεικνύει γενική προειδοποίηση.

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




Σύμβολο	Ορισμός
	Κατασκευαστής (5.1.1): Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως ορίζεται στη νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
	Ημερομηνία κατασκευής (5.1.3): Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Κωδικός παρτίδας (5.1.5): Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	Αριθμός καταλόγου (5.1.6): Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο	Ορισμός
	Διατηρείτε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία (5.3.2): Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
	Διατηρείτε στεγνό (5.3.4): Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από υγρασία.
	Όρια θερμοκρασίας (5.3.7): Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (5.4.3): Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Προσοχή (5.4.4): Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.


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

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

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

Σύμβολο	Ορισμός
	Ποσότητα: Υποδεικνύει τον αριθμό προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.
	Σημείωση: Χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση ή την αποσαφήνιση πληροφοριών
GTIN	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

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

- Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του προϊόντος απαγορεύονται για λόγους ασφαλείας.
- Λόγω της σύνθεσής του, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μαγνητικά ευαίσθητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συσκευές ή εργαλεία (π.χ. προϊόντα μαγνητικού συντονισμού, MRI).
- Πριν από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε για τη λειτουργική ασφάλεια και την καλή κατάσταση 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
- Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με τον ασθενή.
- 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

3. Πληροφορίες προϊόντος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.1. Σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker

3.1.1. Ηνωμένες Πολιτείες / Υπόλοιπος Κόσμος*

Προβλεπόμενη χρήση

Ο βραχίονας στήριξης Γεννήτριας Πεδίου είναι ένα εξάρτημα της Μονάδας ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης και προορίζεται για την τοποθέτηση της Γεννήτριας Πεδίου.

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 παραρρίνιοι 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/διερευνησεις των σφηνοειδών, εκτομές ρινικών κογχών και διανοίξεις μετωπιαίου κόλπου
- Διαδικασίες πρόσθιου τμήματος της βάσης του κρανίου σχετιζόμενες με ΩΡΛ

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

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

3.2. Σύστημα Cranial Guidance

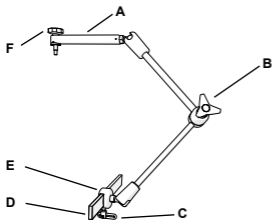
3.2.1. Ηνωμένες Πολιτείες

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

3.3. Ομάδα χρηστών

Επαγγελματίες υγείας (χειρουργός/ειδικευόμενος, νοσηλεύτης/επαγγελματίας φροντιστής) εκπαιδευμένοι στην υποβοηθούμενη από υπολογιστή χειρουργική και πλήρως εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και με τη λειτουργία αυτού του προϊόντος. Για να ζητήσετε πρόσθετες οδηγίες κατά τη χρήση, επικοινωνήστε με τη Stryker.

4. Επισκόπηση προϊόντος



- Εικόνα 1: Βραχίονας στήριξης γεννήτριας πεδίου
- A Άνω μέρος του αρθρωτού βραχίονα
 - B Κεντρικός σφιγκτήρας
 - C Βίδα
 - D Ράγα της χειρουργικής τράπεζας
 - E Σφιγκτήρας
 - F Βίδα αστεροειδούς λαβής

5. Συναρμολόγηση

Ανατρέξτε στην Εικόνα 1.

Πώς να προσαρτήσετε τον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου σε μια τυπική ράγα

1. Χαλαρώστε τη βίδα (C) αριστερόστροφα.
2. Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα (E) στην τυπική ράγα. Βεβαιωθείτε ότι η εγκοπή του σφιγκτήρα είναι αγκιστρωμένη στη ράγα (D).
3. Σφίξτε τη βίδα (C) του σφιγκτήρα δεξιόστροφα.

Πώς να τοποθετήσετε τον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου

Κατά τη λειτουργία του κεντρικού σφιγκτήρα (B), ασφαλίστε πάντα το άνω μέρος του αρθρωτού βραχίονα (A) με το άλλο χέρι.

1. Για να χαλαρώσετε τη στερέωση του βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου, ανοίξτε τον κεντρικό σφιγκτήρα (B) αριστερόστροφα.
2. Τοποθετήστε τον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου όπως επιθυμείτε.
3. Προσαρτήστε σταθερά τον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου σφιγγοντας τον κεντρικό σφιγκτήρα (B) δεξιόστροφα.

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

6. Για χρήση με



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε τον πίνακα παρακάτω.

Περιγραφή	REF
Γεννήτρια πεδίου	8000-010-004

7. Επανεπεξεργασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν απαιτεί τουλάχιστον ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης για ασφαλή χρήση. Πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση, το προϊόν πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι κατάλληλα για απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκούπισμα.
- Το προϊόν δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Εάν απαιτείται στείρωση για τη συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία, το προϊόν πρέπει να καλυφθεί με περιβλημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην αποστειρώνετε το προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
- Μην υποβάλλετε το προϊόν σε θερμοκρασίες άνω των 60 °C.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του βραχίονα στήριξης και αλατούχων διαλυμάτων (π.χ. φυσιολογικό NaCl), καθώς αυτά μπορεί να διαβρώσουν τη μεταλλική επιφάνεια.

Τα απαραίτητα βήματα στην επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν προετοιμασία, καθαρισμό, απολύμανση, δοκιμή, συντήρηση, επιθεώρηση και αποθήκευση. Λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης αυτών των βημάτων για τα προϊόντα που παρατίθενται θα δοθούν παρακάτω. Συμβουλευθείτε επίσης την κατευθυντήρια οδηγία για απολύμανση και αποστείρωση σε μονάδες υγειονομικής

περίθαλψης, 2008, του Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων (CDC). Ανατρέξτε επίσης στα παρακάτω για πρόσθετη εκπαίδευση, τα οποία όμως δεν υποκαθιστούν επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας: κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής επαγγελματικών οργανώσεων ή κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες του CDC.

- Να υποβάλλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία εντός δύο ωρών μετά τη χρήση.
- Να υποβάλλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία πριν τις επιστρέψετε για σέρβις.

Ατομική ασφάλεια

Να χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που ακολουθούν:

- μπλούζα (μίας χρήσης)
- γάντια (μίας χρήσης)
- γυαλιά ασφαλείας
- μάσκα προστασίας από πιτσιλίσματα

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του καθαριστικού προϊόντος και του απολυμαντικού για πρόσθετο εξοπλισμό προστασίας.

7.1. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι



Η ακόλουθη χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης έχει επικυρωθεί από τη Stryker. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι επανεπεξεργασίας, διασφαλίστε ότι ο κύκλος επανεπεξεργασίας έχει επικυρωθεί.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Πανί που αφήνει ελάχιστο χνούδι, μάκτρο, βαμβακερές μπατονέτες
- CaviWipes από την Metrex Research
- Πρόσφατα παρασκευασμένο κεκαθαρισμένο νερό, νερό υψηλής καθαρότητας ή στείρο νερό με λιγότερο από 10 cfu/ml και 0,25 EU/ml. Στις Η.Π.Α., ανατρέξτε στο πρωτόκολλο AAMI TIR 34 για οδηγίες που αφορούν την ποιότητα του νερού.
- Συμπιεσμένος αέρας ιατρικής κατηγορίας

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προσέξτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του βοηθήματος καθαρισμού και απολύμανσης.
- Μη χρησιμοποιείτε λουτρό υπερήχων για τον καθαρισμό του προϊόντος.
- Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μόνο μαλακά, καθαρά πανιά ή/και μπατονέτες που είναι κατάλληλα για τον σκοπό αυτό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα όπως μεταλλικές βούρτσες ή ασαλόμαλλο.
- Ο βραχίονας στήριξης δεν επιτρέπεται να βυθίζεται σε υγρό. Ο κεντρικός σφιγκτήρας του βραχίονα στήριξης πρέπει να είναι ανοικτός κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.

7.1.1. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και τις συσκευές

1. Αποσυναρμολογήστε τη γεννήτρια πεδίου από τον βραχίονα στήριξης.
2. Αποσυναρμολογήστε τον βραχίονα στήριξης από τη ράγα της χειρουργικής τράπεζας.
3. Ανοίξτε τον κεντρικό σφιγκτήρα του βραχίονα στήριξης (Εικόνα 1, Β).

7.1.2. Καθαρισμός

1. Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού με μαντηλάκια CaviWipes.
2. Διατηρήστε τον κεντρικό σφιγκτήρα ανοικτό ενώ καθαρίζετε γύρω από τα αρθρωτά μέρη.
3. Χρησιμοποιήστε ένα νέο καθαρό μαντηλάκι CaviWipes όταν το μαντηλάκι ρυπανθεί.
4. Καθαρίστε μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
5. Ακολουθήστε επίσης τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του βοηθήματος καθαρισμού.

7.1.3. Απολύμανση

1. Χρησιμοποιώντας ένα νέο καθαρό μαντηλάκι CaviWipes, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες.
2. Προσαρμόστε τον βραχίονα στήριξης σε διαφορετικές θέσεις προκειμένου να φτάνει σε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες παραμένουν εμφανώς υγρές σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ακολουθήστε επίσης τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε ένα νέο καθαρό μαντηλάκι CaviWipes όταν το μαντηλάκι ρυπανθεί.
5. Αφαιρέστε τυχόν περίσσιο απολυμαντικό διάλυμα χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που αφήνει ελαχιστο χνούδι, ελαφρά υγραμένο με κεκαθαρμένο νερό.

7.1.4. Στέγνωμα και επιθεώρηση

1. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια αφήνοντάς την να στεγνώσει επάνω σε ένα πανί που αφήνει ελάχιστο χνούδι, σκουπίστε την με ένα στεγνό πανί που αφήνει ελάχιστο χνούδι μέχρι οι εξωτερικές επιφάνειες να είναι στεγνές, ή χρησιμοποιήστε συμπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν ζημιές, φθορά ή κατάλοιπα ρύπων ή απολυμαντικού διαλύματος. Εάν παραμένουν ρύποι ή απολυμαντικό διάλυμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης χρησιμοποιώντας φρέσκα πανάκια CaviWipes.

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 και απολυμανθεί. 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. 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.

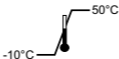
10. Τεχνικές προδιαγραφές

Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Σχετική υγρασία



Θερμοκρασία



1. Cómo utilizar este documento

1.1. Acerca de 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 a las normativas. Antes de utilizar el producto o cualquier componente compatible con el mismo, lea y entienda este manual, así como las instrucciones de uso suministradas junto con la correspondiente aplicación de software. Cuando se combina con otros productos sanitarios, también hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de estos productos. Este manual es parte fundamental del producto. Para realizar consultas posteriores, conserve este manual.

En este documento se utilizan las siguientes convenciones:

El término indicativo **ADVERTENCIA** ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Para evitar provocar lesiones al paciente o al personal médico, cumpla estas indicaciones.


El término indicativo **ATENCIÓN** ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la fiabilidad del producto. Para evitar dañar el producto, cumpla estas indicaciones.







Aclara o complementa la información.






1.2. Definiciones de los símbolos

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

Símbolo	Definición
	Signo de advertencia general (W001): indica una advertencia general.

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




Símbolo	Definición
	Fabricante (5.1.1): indica el fabricante del producto sanitario como se define en la legislación de armonización de la Unión Europea.
	Fecha de fabricación (5.1.3): indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Código de lote (5.1.5): indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
	Número de catálogo (5.1.6): indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.

Símbolo	Definición
	Mantener alejado de la luz solar (5.3.2): indica un producto sanitario que tiene que protegerse de las fuentes de luz.
	Mantener seco (5.3.4): indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.
	Límites de temperatura (5.3.7): indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	Consultar las instrucciones de uso (5.4.3): indica que es necesario consultar las instrucciones de uso.
	Atención (5.4.4): indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de atención importante, como advertencias y precauciones, que, por diversas razones, no puede presentarse en el propio producto sanitario.


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

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

Símbolos específicos del producto

Símbolo	Definición
	Cantidad: indica el número de productos que contiene el envase.
	Nota: se utiliza para complementar o aclarar información.
GTIN	Global Trade Item Number (Número mundial de artículo comercial).
	Indica un producto sanitario como se define en la legislación de armonización de la Unión Europea.

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

- Por motivos de seguridad, se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto.
 - Debido a su composición, el producto no debe utilizarse junto con otros productos, dispositivos o instrumentos médicos sensibles a los campos magnéticos (p. ej., RM).
 - Antes de utilizar un producto sanitario, compruebe, mediante una inspección visual, que su funcionamiento sea seguro y que su estado sea el correcto. No utilice el producto si este 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.
 - Evite el contacto directo del producto con el paciente.
 - El proveedor de atención sanitaria que realice la intervención será responsable de determinar la idoneidad del uso del producto y la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ninguna intervención quirúrgica específica.
-

ATENCIÓN

- Evite someter el producto a tensiones graves, como fuertes impactos. Si hay defectos visibles, el producto no podrá utilizarse. Después de un impacto fuerte, el producto deberá revisarse para detectar posibles defectos.
-



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

3. Información sobre el producto



ADVERTENCIA

- Este producto solamente puede utilizarse para la finalidad para la que ha sido diseñado y de conformidad con el presente 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 deberá poder acceder a él en todo momento. Además, deberá transferirse a los propietarios o usuarios posteriores.
-

3.1. Sistema de navegación en ORL de Stryker

3.1.1. Estados Unidos/resto del mundo*

Uso previsto

El brazo de montaje del generador de campo es un accesorio de la unidad de navegación electromagnética que permite posicionar el generador de campo.

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 detectarse 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 obtenido mediante TAC o RM.

Entre los ejemplos de intervenciones otorrinolaringológicas se incluyen los siguientes:

- Intervenciones con acceso transesfenoidal
- Intervenciones intranasales
- Intervenciones sinusales, como antrostomías maxilares, etmoidectomías, esfenoidectomías/exploraciones del esfenoides, extirpaciones de cornetes nasales y sinusotomías frontales
- Intervenciones otorrinolaringológicas en la base anterior del cráneo

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos

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

3.3. Usuarios

Profesionales sanitarios (cirujanos/residentes, personal de enfermería/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

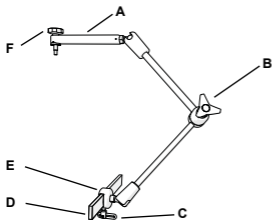


Figura 1: Brazo de montaje del generador de campo

- A Parte superior del brazo articulado
- B Pinza central
- C Tornillo
- D Riel de la mesa de operaciones
- E Pinza
- F Tornillo con mango en estrella

5. Montaje

Véase la Figura 1.

Cómo instalar el brazo de montaje del generador de campo en un riel estándar

1. Afloje el tornillo (C) en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Coloque la abrazadera (E) en el riel estándar. Asegúrese de que la muesca de la abrazadera esté enganchada al riel (D).
3. Apriete el tornillo (C) de la abrazadera en el sentido de las agujas del reloj.

Cómo colocar el brazo de montaje del generador de campo

Al manipular la abrazadera central (B), sujete siempre con la otra mano la parte superior del brazo articulado (A).

1. Para aflojar la fijación del brazo de montaje del generador de campo, abra la abrazadera central (B) en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Coloque el brazo de montaje del generador de campo como desee.
3. Coloque el brazo de montaje del generador de campo apretando la abrazadera central (B) en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede rígido.

Para obtener las instrucciones de uso del producto en intervenciones quirúrgicas, consulte las instrucciones de uso suministradas junto con la correspondiente aplicación de software.

6. Con qué se utiliza



ADVERTENCIA

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

Para obtener información específica del producto acerca de la compatibilidad, consulte la tabla siguiente.

Descripción	REF
Generador de campo	8000-010-004

7. Reprocesamiento



ADVERTENCIA

- Para poder utilizarse de forma segura, el producto requiere, como mínimo, un nivel intermedio de desinfección. Antes del primer uso, así como antes de cada uno de los usos posteriores, el producto se deberá limpiar y desinfectar de conformidad con un procedimiento validado.
- Utilice únicamente productos que sean adecuados para desinfectar por frotamiento los dispositivos médicos.
- El producto no se puede esterilizar. Si se necesita esterilidad para la intervención quirúrgica específica, el producto deberá envolverse.

ATENCIÓN

- No esterilice el producto. Si lo hace, podría dañar el producto.
- No someta el producto a temperaturas superiores a 60 °C.
- Evite el contacto entre el brazo de montaje y las soluciones salinas (por ejemplo, NaCl fisiológico), ya que podrían corroer la superficie metálica.

Los pasos necesarios para el reprocesamiento de productos médicos son la preparación, la limpieza, la desinfección, las pruebas, el mantenimiento, la inspección y el almacenamiento. A continuación se proporciona información sobre cómo efectuar cada uno de estos pasos en los productos indicados. Consulte también el documento "CDC Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities"

(Guía de los CDC para la desinfección y esterilización en centros sanitarios), 2008. Para obtener información adicional, consulte también lo siguiente, que no sustituye a las instrucciones de reprocesamiento validadas: guías de práctica clínica de organizaciones profesionales o guías clínicas de los CDC.

- Reprocese los dispositivos en las dos horas posteriores a su uso.
- Reprocese los dispositivos antes de ponerlos de nuevo en servicio.

Seguridad personal

Utilice el equipo de protección individual siguiente:

- bata (de un solo uso)
- guantes (de un solo uso)
- gafas de seguridad
- mascarilla antisalpicaduras

Consulte las instrucciones para el usuario del producto de limpieza y el desinfectante para obtener información sobre otros equipos de protección.

7.1. Limpieza y desinfección manuales



Stryker ha validado el siguiente proceso de limpieza y desinfección manuales. Si se utilizan otros métodos de reprocesamiento, asegúrese de que el ciclo de reprocesamiento haya sido validado.

Equipo necesario:

- Paño sin pelusa, hisopo o torundas de algodón
- CaviWipes de Metrex Research
- Agua purificada, agua altamente purificada o agua estéril recién preparadas, con menos de 10 ufc/ml y 0,25 UE/ml. En EE. UU., consulte la norma AAMI TIR 34 para obtener información sobre la calidad del agua.
- Aire comprimido de calidad médica

ATENCIÓN

- Preste atención a las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza y desinfección.
 - Para limpiar el producto, no utilice un baño ultrasónico.
 - Para realizar la limpieza, utilice únicamente paños o hisopos suaves y limpios que sean adecuados para ese fin. No utilice nunca objetos afilados, como cepillos de cerdas metálicas o lana de acero.
 - El brazo de montaje no se puede sumergir en líquido. La pinza central del brazo de montaje debe estar abierta durante la limpieza/desinfección.
-

7.1.1. Preparación del equipo y los dispositivos

1. Desmonte el generador de campo del brazo de montaje.
2. Desmonte el brazo de montaje del riel de la mesa de operaciones.
3. Abra la abrazadera central del brazo de montaje (Figura 1, B).

7.1.2. Limpieza

1. Limpie todas las superficies externas del equipo utilizando toallitas CaviWipes.
2. Mantenga abierta la pinza central mientras limpia alrededor de las piezas articuladas.
3. Cuando la toallita esté contaminada, utilice una toallita CaviWipes nueva y limpia.
4. Limpie hasta eliminar toda la suciedad visible.
5. Siga también las instrucciones de uso del producto de limpieza del fabricante.

7.1.3. Desinfección

1. Limpie todas las superficies utilizando una toallita CaviWipes nueva y limpia.
2. Ajuste el brazo de montaje en diferentes posiciones para alcanzar todas las superficies externas.
3. Asegúrese de que las superficies permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante al menos 3 minutos. Siga también las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del desinfectante.
4. Utilice una toallita CaviWipes nueva y limpia cuando la actual esté contaminada.
5. Retire el exceso de solución desinfectante con un paño suave que no suelte pelusa y esté ligeramente humedecido con agua purificada.

7.1.4. Secado e inspección

1. Seque la superficie externa con un paño que no suelte pelusa, frote con un paño seco que no suelte pelusa hasta que las superficies externas estén secas o utilice aire comprimido de calidad médica.
2. Inspeccione visualmente el producto para ver si presenta daños, desgaste o restos de suciedad o solución desinfectante. Si quedara suciedad o solución desinfectante, repita el procedimiento de limpieza y desinfección con toallitas CaviWipes nuevas.

8. Mantenimiento

Solamente deben realizar la reparación y el mantenimiento el fabricante o sus socios autorizados. Los componentes del producto solamente pueden devolverse al fabricante tras haber sido limpiados y desinfectados. Los componentes afilados o puntiagudos deberán devolverse debidamente protegidos.

9. Eliminación

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

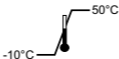
10. Especificaciones técnicas

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Humedad relativa



Temperatura



1. Miten tätä asiakirjaa käytetään

1.1. Tietoja tästä asiakirjasta

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

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:

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

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







Täydentää tai selventää tietoja.






1.2. Symbolien määritelmät

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

Symboli	Määritelmä
	Yleinen varoitusmerkki (W001): Ilmaisee yleistä varoitusta.

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




Symboli	Määritelmä
	Valmistaja (5.1.1): ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä määritetyllä tavalla.
	Valmistuspäivämäärä (5.1.3): ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	Eräkoodi (5.1.5): ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero (5.1.6): ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.

Symboli	Määritelmä
	Suojattava auringonvalolta (5.3.2): osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.
	Säilytettävä kuivana (5.3.4): osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.
	Lämpötilaraja (5.3.7): ilmoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Perehdy käyttöohjeisiin (5.4.3): ilmoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.
	Huomio (5.4.4): ilmoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin huomioitaviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.


81 FR 38911 FDA:n lopullinen määräys symbolien käytöstä merkinnöissä

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

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli	Määritelmä
	Määrä: ilmoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.
	Huomautus: käytetään tietojen täydentämiseen tai selventämiseen.
GTIN	GTIN-numero (Global Trade Item Number).
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan.

Säätelymerkit ja -logot

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

2. Turvallisuustiedot



VAROITUS

- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
 - Tuotteen koostumuksesta johtuen sitä ei saa käyttää yhdessä muiden magneettisesti herkkien lääketieteellisten tuotteiden, laitteiden tai instrumenttien kanssa (esim. magneettikuvaus).
 - 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.
 - Vältä tuotteen suoraa kosketusta potilaaseen.
 - Toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on määrittää, sopivatko tuote ja menetelmä potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele mitään tiettyä kirurgista toimenpidettä.
-

HUOMIO

- Vältä tuotteen altistamista kovalle rasitukselle, kuten voimakkaille iskuille. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä vaurioita. Voimakkaan iskun jälkeen tuote on tarkastettava vikojen varalta.
-



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

3. Tuotetiedot



VAROITUS

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

3.1. Stryker-KNK-navigointijärjestelmä

3.1.1. Yhdysvallat / muu maailma*

Käyttötarkoitus

Kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi on sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävaruste ja se on tarkoitettu kenttägeneraattorin sijoittamiseen.

Käyttöaiheet

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

Esimerkkejä toimenpiteistä ovat mm. seuraavat KNK-toimenpiteet:

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

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

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

3.2. Cranial Guidance -järjestelmä

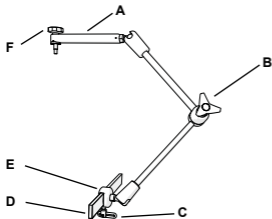
3.2.1. Yhdysvallat

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

3.3. Käyttäjärühmä

Terveystieteiden ammattilaiset (kirurgi / erikoistuva lääkäri, sairaanhoitaja/ ammattihoitaja), joilla on tietokoneavusteisen kirurgian koulutus ja jotka tuntevat perusteellisesti tämän tuotteen käyttöohjeet ja käytön.
Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tuotteen yleiskuvaus



Kuva 1: Kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi

- A Nivelvarren yläosa
- B Keskipuristin
- C Ruuvi
- D Leikkauspöydän kisko
- E Kiristin
- F Ristikahvan ruuvi

5. Kokoonpano

Katso kuva 1.

Kenttägeneraattorin kiinnitysvarren kiinnittäminen vakiokiskoon

1. Löysää ruuvia (C) vastapäivään.
2. Aseta puristin (E) vakiokiskoon. Varmista, että puristimen lovi on kiinnitetty kiskoon (D).
3. Kiristä kiristimen ruuvi (C) kiertämällä sitä myötäpäivään.

Kenttägeneraattorin kiinnitysvarren sijoittaminen

Kun käsittelet keskipuristinta (B), pidä nivelvarren yläosaa (A) aina paikallaan toisella kädellä.

1. Löysää kenttägeneraattorin kiinnitysvarren kiinnitystä kiertämällä keskipuristinta (B) vastapäivään.
2. Aseta kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi haluttuun sijaintiin.
3. Kiinnitä kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi tiukasti paikalleen kiertämällä keskipuristinta (B) myötäpäivään.

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

6. Tämän tuotteen kanssa käytettävät muut tuotteet



VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.

Katso tuotekohtaiseen yhteensopivuuteen liittyviä tietoja alla olevasta taulukosta.

Kuvaus	Viitenro
Kenttägeneraattori	8000-010-004

7. Uudelleenkäsittely



VAROITUS

- Tuote vaatii vähintään keskitason desinfiointin turvallisen käytön varmistamiseksi. Tuote on puhdistettava ja desinfioitava validoidun toimenpiteen mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.
- Käytä vain tuotteita, jotka soveltuvat lääkinällisten laitteiden desinfiointiin pyyhkimällä.
- Tuotetta ei voi steriloida. Jos kirurginen toimenpide edellyttää steriiliyttä, tuote on verhottava.

HUOMIO

- Älä steriloitu tuotetta. Kiellon noudattamatta jättäminen voi johtaa tuotevaurioon.
- Älä altista tuotetta yli 60 °C:n lämpötiloille.
- Vältä kiinnitysvarren ja suolaliuosten (esim. fysiologinen natriumkloridi) välistä kontaktia, sillä liuokset voivat syövyttää metallipintaa.

Lääkinällisten laitteiden jälleenkäsittelyn välttämättömiä vaiheita ovat valmistelu, puhdistus, desinfiointi, testaus, huolto, tarkastus ja varastointi. Näiden vaiheiden suorittamista koskevat tiedot luetteluille tuotteille annetaan alla. Lue myös CDC:n ohjeistusasiakirja *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008 (CDC: Desinfiointi- ja sterilointiohjeet terveydenhuoltolaitoksille,

2008). Lue myös seuraavat ohjeet lisäkoulutusta varten, mutta ei validoitujen uudelleenprosessointiohjeiden sijasta: ammattiorganisaatioiden kliinisten käytäntöjen ohjeet tai CDC:n kliiniset ohjeet.

- Prosessoi laitteet uudelleen kahden tunnin kuluessa käytöstä.
- Prosessoi laitteet ennen kuin ne palautetaan käyttöön.

Henkilökohtainen turvallisuus

Käytä seuraavia henkilönsuojaimia:

- (kertakäyttöinen) paita
- (kertakäyttöiset) käsineet
- suojalasit
- suojamaski.

Lisätietoa henkilösuojaimista on puhdistusaineen ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa.

7.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi



Stryker on validoinut seuraavan manuaalisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin. Jos käytetään muita jälleenkäsittelymenetelmiä, varmista, että jälleenkäsittelyjakso on validoitu.

Tarvittavat välineet:

- vähän nukkaava liina, puikko, pumpulipuikkoja
- CaviWipes, valmistaja Metrex Research
- juuri valmisteltua puhdistettua vettä, ultrapuhdistettua vettä tai steriiliä vettä, jonka bakteeripitoisuus on alle 10 cfu/ml ja endotoksiinien määrä alle 0,25 EU/ml; tarkista Yhdysvalloissa veden laatu AAMI TIR 34 -ohjeista
- lääkinnällistä laatua olevaa paineilmaa.

HUOMIO

- Huomioi puhdistus- ja desinfiointituotteiden valmistajan ohjeet.
 - Älä käytä ultraäänihaudetta tuotteen puhdistamiseen.
 - Käytä puhdistukseen vain tarkoitukseen sopivia pehmeitä ja puhtaita liinoja ja/tai tippoja. Älä koskaan käytä teräviä esineitä, kuten metalliharjoja tai teräsvillaa.
 - Asennusvartta ei saa upottaa nesteeseen. Kiinnitysvarren keskipuristimen on oltava auki puhdistuksen/desinfiointin aikana.
-

7.1.1. Välineistön ja laitteiden valmistelu

1. Nosta kenttägeneraattori pois kiinnitysvarresta.
2. Irrota kiinnitysvarsi leikkauspöydän kiskosta.
3. Avaa kiinnitysvarren keskipuristin (kuva 1, **B**).

7.1.2. Puhdistus

1. Pyyhi laitteen kaikki ulkopinnat CaviWipes-pyyhkeillä.
2. Pidä keskipuristin auki samalla, kun puhdistat nivelosat.
3. Kun pyyhe on likaantunut, vaihda se uuteen puhtaaseen CaviWipes-pyyhkeeseen.
4. Puhdista, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
5. Noudata myös valmistajan puhdistustuotteen käyttöohjeita.

7.1.3. Desinfointi

1. Pyyhi kaikki pinnat uudella puhtaalla CaviWipes-pyyhkeellä.
2. Sääda kiinnitysvarsi eri asentoihin, jotta pääset kaikkiin ulkopintoihin.
3. Varmista, että pinnat pysyvät näkyvästi märkinä huoneenlämmössä vähintään kolmen minuutin ajan. Noudata myös desinfiointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita.
4. Kun pyyhe on likaantunut, vaihda se uuteen puhtaaseen CaviWipes-pyyhkeeseen.
5. Poista ylimääräinen desinfiointiliuos käyttäen pehmeää, vähän nukkaavaa liinaa, joka on kostutettu puhdistetulla vedellä.

7.1.4. Kuivaus ja tarkastus

1. Kuivaa ulkopinta antamalla sen kuivua vähän nukkaavalla liinalla ja pyyhi sitä kuivalla vähän nukkaavalla liinalla, kunnes ulkopinnat ovat kuivia, tai käytä lääkinnällistä laatua olevaa paineilmaa.
2. Tarkasta tuote silmämääräisesti mahdollisten vaurioiden, kulumisen tai jäljellä olevan lian tai desinfiointiliuoksen varalta. Jos likaa tai desinfiointiliuosta näkyy, toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpide käyttäen uusia CaviWipes-liinoja.

8. Huolto

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

9. Hävittäminen

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

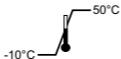
10. Tekniset tiedot

Kuljetuksen ja varastoinnin ympäristöolosuhteet

Suhteellinen kosteus



Lämpötila



1. Comment utiliser ce document

1.1. À propos de ce document

Ce manuel constitue la source d'informations la plus exhaustive pour assurer la sécurité, l'efficacité et la conformité de l'utilisation et/ou de l'entretien du produit. Veuillez lire et comprendre ce manuel ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec l'application logicielle respective avant d'utiliser le produit ou tout composant compatible avec le produit. En cas de combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, il faut également tenir compte des instructions d'utilisation de ces dispositifs. Ce manuel fait partie intégrante du produit. 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 ou du personnel hospitalier.


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







Complète une information ou apporte un éclaircissement.






1.2. Définition des symboles

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

Symbole	Définition
	Symbole général d'avertissement (W001) : indique un avertissement d'ordre général.

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




Symbole	Définition
	Fabricant (5.1.1) : indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne.
	Date de fabrication (5.1.3) : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Numéro de lot (5.1.5) : indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Référence catalogue (5.1.6) : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.

Symbole	Définition
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil (5.3.2) : indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.
	Conserver au sec (5.3.4) : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Limites de température (5.3.7) : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	Consulter le mode d'emploi (5.4.3) : indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
	Attention (5.4.4) : indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour connaître les précautions importantes telles que les avertissements et mises en garde qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical lui-même.


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

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

Symboles spécifiques au produit

Symbole	Définition
	Quantité : indique le nombre de produits dans l'emballage.
	Remarque : utilisé pour compléter des informations ou apporter des éclaircissements.
GTIN	Numéro d'article commercial international.
	Indique un dispositif médical conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

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

- Toute modification non autorisée du produit est interdite pour des raisons de sécurité.
 - En raison de sa composition, le produit ne doit pas être utilisé avec d'autres produits, dispositifs ou instruments médicaux magnétosensibles (p. ex. l'IRM).
 - 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.
 - Éviter le contact direct du produit avec le patient.
 - 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.
-

ATTENTION

- Éviter les contraintes excessives, comme un impact 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.
-



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. Système de navigation ORL Stryker

3.1.1. États-Unis/Reste du monde*

Utilisation prévue

Le bras de montage pour générateur de champ est un accessoire de l'unité de navigation électromagnétique destiné à positionner le générateur de champ.

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

Contre-indications

Aucune connue.

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

3.2. Système de guidage crânien Cranial Guidance

3.2.1. États-Unis

Pour en savoir plus sur les indications et contre-indications, se reporter au manuel d'utilisation fourni avec le logiciel Cranial Guidance (RÉF. 6000670000).

3.3. Groupe d'utilisateurs

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

4. Présentation du produit

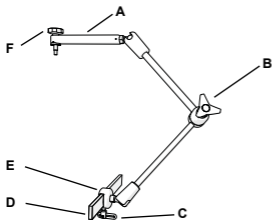


Figure 1 : Bras de montage pour générateur de champ

- A Partie supérieure du bras articulé
- B Pince centrale
- C Vis
- D Rail de la table d'opération
- E Pince
- F Vis de la poignée en étoile

5. Assemblage

Voir Figure 1.

Comment attacher le bras de montage pour générateur de champ à un rail standard

1. Desserrer la vis (C) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Placer la pince (E) sur le rail standard. S'assurer que l'encoche de la pince est accrochée au rail (D).
3. Serrer la vis (C) de la pince dans le sens des aiguilles d'une montre.

Comment positionner le bras de montage pour générateur de champ

Lors de l'utilisation de la pince centrale (B), toujours fixer la partie supérieure du bras articulé (A) avec l'autre main.

1. Pour desserrer la fixation du bras de montage pour générateur de champ, ouvrir la pince centrale (B) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Positionner le bras de montage pour générateur de champ au besoin.
3. Fixer solidement le bras de montage pour générateur de champ en serrant la pince centrale (B) dans le sens des aiguilles d'une montre.

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.

6. Compatibilité



AVERTISSEMENT

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

Pour plus d'informations sur la compatibilité spécifique au produit, consulter le tableau ci-dessous.

Description	RÉF.
Générateur de champ	8000-010-004

7. Retraitement



AVERTISSEMENT

- Le produit nécessite au minimum un niveau intermédiaire de désinfection pour une utilisation en toute sécurité. Avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon une procédure validée.
- N'utiliser que des produits adaptés à la désinfection par essuyage des dispositifs médicaux.
- Le produit ne peut pas être stérilisé. Si la stérilité est requise pour la procédure chirurgicale spécifique, le produit doit être drapé.

MISE EN GARDE

- Ne pas stériliser le produit. Le non-respect peut entraîner des dommages matériels.
- Ne pas soumettre le produit à des températures supérieures à 60 °C.
- Éviter tout contact entre le bras de montage et des solutions salines (par exemple, du sérum physiologique), car celles-ci pourraient corroder la surface métallique.

Les étapes nécessaires au retraitement des dispositifs médicaux incluent la préparation, le nettoyage, la désinfection, les tests, l'entretien, l'inspection et la conservation. Des informations sur les modalités de réalisation de ces étapes pour les produits énumérés seront fournies ci-dessous. Consulter également le document *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008* (Directives des centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) pour la désinfection et la stérilisation dans

les établissements de santé, 2008). Consulter également les documents suivants aux fins de formation supplémentaire, sans toutefois supplanter les instructions de retraitement validées : recommandations de pratique clinique des organisations professionnelles ou recommandations cliniques des CDC.

- Retraiter les dispositifs dans les deux heures suivant leur utilisation.
- Retraiter les dispositifs avant de les remettre en service.

Sécurité individuelle

Utiliser l'équipement de protection individuelle suivant :

- blouse (à usage unique)
- gants (à usage unique)
- lunettes de sécurité
- masque anti-éclaboussures

Se reporter au mode d'emploi de l'agent nettoyant et du désinfectant pour obtenir des informations sur les équipements de protection supplémentaires.

7.1. Nettoyage et désinfection manuels



Le processus de nettoyage et de désinfection manuel suivant a été validé par Stryker. Si d'autres méthodes de retraitement sont utilisées, s'assurer que le cycle de retraitement est validé.

Matériel requis :

- Chiffon peu pelucheux, écouvillon, cotons-tiges
- Lingettes CaviWipes de Metrex Research
- Eau purifiée, eau hautement purifiée ou eau stérile préparée extemporanément avec moins de 10 ufc/ml et 0,25 UE/ml. Aux États-Unis, se reporter à la norme AAMI TIR 34 pour les recommandations concernant la qualité de l'eau.
- Air comprimé de qualité médicale

MISE EN GARDE

- Faire attention aux instructions fournies par le fabricant de l'aide au nettoyage et à la désinfection.
 - Ne pas utiliser de bain à ultrasons pour nettoyer le produit.
 - Pour le nettoyage, utiliser uniquement des chiffons et/ou des cotons-tiges doux et propres adaptés à cet usage. Ne jamais utiliser d'objets pointus tels que des brosses métalliques ou de la laine métallique.
 - Le bras de montage ne doit pas être immergé dans un liquide. La pince centrale du bras de montage doit être ouverte pendant le nettoyage ou la désinfection.
-

7.1.1. Préparer le matériel et les dispositifs

1. Démontez le générateur de champ du bras de montage.
2. Détachez le bras de montage du rail de la table d'opération.
3. Ouvrez la pince centrale du bras de montage (Figure 1, B).

7.1.2. Nettoyage

1. Essuyer toutes les surfaces externes de l'équipement avec les lingettes CaviWipes.
2. Maintenir la pince centrale ouverte pendant le nettoyage autour des éléments articulés.
3. Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes propre lorsque la lingette est contaminée.
4. Nettoyer jusqu'à ce que toute la saleté visible soit éliminée.
5. Suivre également les instructions d'utilisation de l'aide au nettoyage du fabricant.

7.1.3. Désinfection

1. À l'aide d'une nouvelle lingette CaviWipes propre, essuyer toutes les surfaces.
2. Régler le bras de montage sur différentes positions pour atteindre toutes les surfaces extérieures.
3. S'assurer que les surfaces restent visiblement humides à température ambiante pendant au moins 3 minutes. Suivre également les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du désinfectant.
4. Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes propre lorsque la lingette est contaminée.
5. Retirer tout excès de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon doux et peu pelucheux légèrement humidifié avec de l'eau purifiée.

7.1.4. Séchage et inspection

1. Sécher la surface externe en la laissant sécher sur un chiffon non pelucheux, l'essuyer avec un chiffon sec non pelucheux jusqu'à ce que les surfaces externes soient sèches ou utiliser de l'air comprimé de qualité médicale.
2. Inspecter visuellement le produit pour détecter tout dommage ou toute trace d'usure, de saleté ou de solution désinfectante. S'il reste de la saleté ou de la solution désinfectante, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection à l'aide de lingettes CaviWipes propres.

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 et désinfectés. 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. 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.

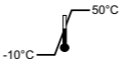
10. Caractéristiques techniques

Conditions de transport et de stockage

Humidité relative



Température



1. Come utilizzare il presente documento

1.1. Informazioni sul presente documento

Il presente manuale rappresenta la fonte di informazioni più completa per un utilizzo e/o una manutenzione del prodotto sicuri, efficaci e conformi alle direttive. Leggere e comprendere il presente manuale, oltre che le istruzioni per l'uso fornite con la rispettiva applicazione software, 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 le istruzioni per l'uso 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 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 o chiarire le informazioni fornite.






1.2. Definizioni dei simboli

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

Simbolo	Definizione
	Simbolo di avvertenza generale (W001): indica un'avvertenza generale.

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




Simbolo	Definizione
	Produttore (5.1.1): indica il produttore del dispositivo medico come definito nella normativa di armonizzazione dell'Unione Europea.
	Data di fabbricazione (5.1.3): indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Codice di lotto (5.1.5): indica il codice del lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto o la partita.
	Numero di catalogo (5.1.6): indica il numero di catalogo del produttore, che permette di identificare il dispositivo medico.

Simbolo	Definizione
	Tenere al riparo dalla luce del sole (5.3.2): indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.
	Mantenere asciutto (5.3.4): indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
	Limiti di temperatura (5.3.7): indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Consultare le istruzioni per l'uso (5.4.3): indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.
	Attenzione (5.4.4): indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico.


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

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

Simboli specifici del prodotto

Simbolo	Definizione
	Quantità: indica il numero di prodotti presenti nella confezione.
	Nota: utilizzato per aggiungere o chiarire determinate informazioni.
GTIN	Global Trade Item Number (GTIN).
	Indica un dispositivo medico secondo la normativa di armonizzazione dell'Unione Europea.

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

- Per motivi di sicurezza, è vietato apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
 - A causa della sua composizione, il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad altri prodotti, dispositivi o strumenti medici sensibili ai campi magnetici (ad es. RM).
 - 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.
 - Evitare il contatto diretto del prodotto con il paziente.
 - 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.
-

ATTENZIONE

- Evitare di sottoporre il prodotto a forti sollecitazioni, quali forti impatti. Il prodotto non può essere utilizzato se presenta difetti visibili. Dopo un forte impatto, controllare il prodotto per verificare la presenza di difetti.
-



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 trovano l'utente e/o il paziente.

3. Informazioni sul prodotto



AVVERTENZA

- Il prodotto può essere utilizzato solo per lo scopo previsto, e in conformità con questo documento e con tutte le versioni correnti della 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. Sistema di navigazione ORL Stryker

3.1.1. Stati Uniti/Resto del mondo*

Uso previsto

Il braccio di montaggio del generatore di campo è un accessorio dell'unità di navigazione elettromagnetica ed è destinato al posizionamento del generatore di campo.

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 sinusotomie frontali
- Interventi alla base cranica anteriore relativi a ORL

Controindicazioni

Nessuna nota.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Stati Uniti

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

3.3. Gruppo di utenti

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

4. Panoramica del prodotto

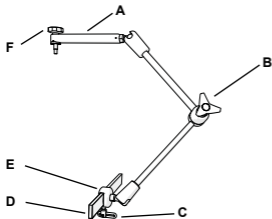


Figura 1: Braccio di montaggio del generatore di campo

- A Parte superiore del braccio articolato
- B Morsetto centrale
- C Vite
- D Binario del tavolo operatorio
- E Morsetto
- F Vite con impugnatura a stella

5. Assemblaggio

Vedere Figura 1.

Come collegare il braccio di montaggio del generatore di campo a un binario standard

1. Allentare la vite (**C**) in senso antiorario.
2. Posizionare il morsetto (**E**) sul binario standard. Assicurarsi che la tacca del morsetto sia agganciata al binario (**D**).
3. Avvitare la vite (**C**) del morsetto in senso orario.

Come posizionare il braccio di montaggio del generatore di campo

Quando si aziona il morsetto centrale (**B**), bloccare sempre con l'altra mano la parte superiore del braccio articolato (**A**).

1. Per allentare il fissaggio del braccio di montaggio del generatore di campo, aprire il morsetto centrale (**B**) in senso antiorario.
2. Porre il braccio di montaggio del generatore di campo nella posizione desiderata.
3. Fissare saldamente il braccio di montaggio del generatore di campo serrando il morsetto centrale (**B**) in senso orario.

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

6. Da usare con



AVVERTENZA

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

Per informazioni relative alla compatibilità specifica del prodotto, fare riferimento alla tabella seguente.

Descrizione	REF
Generatore di campo	8000-010-004

7. Ricondizionamento



AVVERTENZA

- Il prodotto richiede almeno un livello intermedio di disinfezione per un utilizzo sicuro. Prima del primo utilizzo, così come prima di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere pulito e disinfettato secondo una procedura convalidata.
- Utilizzare solo prodotti adatti per la disinfezione con panno di dispositivi medici.
- Il prodotto non può essere sterilizzato. Se è richiesta la sterilità per la specifica procedura chirurgica, il prodotto deve essere ricoperto da telo chirurgico.

ATTENZIONE

- Non sterilizzare il prodotto. La mancata osservanza di questa istruzione può causare danni al prodotto.
- Non esporre il prodotto a temperature superiori a 60 °C.
- Evitare il contatto tra il braccio di montaggio e le soluzioni fisiologiche (ad es. NaCl fisiologico), poiché potrebbero corrodere la superficie metallica.

I passaggi necessari nel ricondizionamento dei prodotti medici includono la preparazione, la pulizia, la disinfezione, i test, la manutenzione, l'ispezione e la conservazione. I dettagli su come eseguire questi passaggi per i prodotti elencati sono forniti di seguito. Consultare anche le "Linee guida per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie" dei Centers for Disease Control (CDC Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities), 2008. Ai fini di una

formazione supplementare, ma solo come integrazione alle istruzioni convalidate per il ricondizionamento, fare riferimento anche alle linee guida di pratica clinica emanate da organizzazioni professionali o alle linee guida cliniche dei CDC.

- Ricondizionare i dispositivi entro due ore dopo l'utilizzo.
- Ricondizionare i dispositivi prima di restituirli per gli interventi di assistenza.

Sicurezza personale

Utilizzare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

- camice (monouso)
- guanti (monouso)
- occhiali di protezione
- maschera paraspruzzi

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del detergente e del disinfettante per l'eventuale equipaggiamento di protezione aggiuntivo.

7.1. Pulizia e disinfezione manuale



Il seguente procedimento di pulizia e disinfezione manuale è stato convalidato da Stryker. Se vengono utilizzati altri metodi di ricondizionamento, assicurarsi che il ciclo di ricondizionamento sia convalidato.

Attrezzatura richiesta:

- Panno a basso rilascio di fibre, tampone, bastoncini di cotone
- CaviWipes di Metrex Research
- Acqua depurata, acqua altamente depurata o acqua sterile di recente preparazione con meno di 10 UFC/ml e 0,25 UE/ml. Per la qualità dell'acqua negli USA, fare riferimento alla norma AAMI TIR 34
- Aria compressa per uso medico

ATTENZIONE

- Prestare attenzione alle istruzioni fornite dal produttore della sostanza usata per la pulizia e la disinfezione.
 - Non usare un bagno a ultrasuoni per pulire il prodotto.
 - Per la pulizia utilizzare solo panni e/o tamponi morbidi e puliti, che siano adatti allo scopo. Non usare mai oggetti taglienti quali spazzole o pagliette metalliche.
 - Il braccio di montaggio non deve essere immerso in un liquido. Il morsetto centrale del braccio di montaggio deve essere aperto durante la pulizia/disinfezione.
-

7.1.1. Preparazione dell'apparecchiatura e dei dispositivi

1. Smontare il generatore di campo dal braccio di montaggio.
2. Smontare il braccio di montaggio dal binario del tavolo operatorio.
3. Aprire il morsetto centrale del braccio di montaggio (Figura 1, **B**).

7.1.2. Pulizia

1. Pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura con le salviette CaviWipes.
2. Tenere aperto il morsetto centrale durante la pulizia intorno alle parti articolate.
3. Quando la salvietta CaviWipes è contaminata, utilizzarne una nuova.
4. Pulire fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
5. Seguire anche le istruzioni per l'uso del produttore della sostanza usata per la pulizia.

7.1.3. Disinfezione

1. Pulire tutte le superfici utilizzando una nuova salvietta CaviWipes pulita.
2. Regolare il braccio di montaggio in diverse posizioni per raggiungere tutte le superfici esterne.
3. Assicurarsi che le superfici rimangano visibilmente bagnate a temperatura ambiente per almeno 3 minuti. Seguire anche le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante.
4. Quando la salvietta CaviWipes è contaminata, utilizzarne una nuova.
5. Rimuovere l'eventuale soluzione disinfettante in eccesso utilizzando un panno morbido, a basso rilascio di fibre, leggermente inumidito con acqua depurata.

7.1.4. Asciugatura e ispezione

1. Lasciare asciugare la superficie esterna su un panno a basso rilascio di fibre, strofinarla con un panno asciutto a basso rilascio di fibre fino a quando non è asciutta o utilizzare aria compressa per uso medico.
2. Ispezionare visivamente il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni, usura, sporco residuo o soluzione disinfettante. Se rimane dello sporco o della soluzione disinfettante, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione utilizzando salviettine CaviWipes nuove.

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 produttore esclusivamente se puliti e disinfettati. 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. Inoltre, devono essere conservati in modo che siano protetti 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.

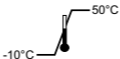
10. Specifiche tecniche

Condizioni ambientali per il trasporto e lo stoccaggio

Umidità relativa



Temperatura



1. 本書の使い方

1.1. 本書について

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コンポーネントを使用する前に、本マニュアルおよび各ソフトウェアアプリケーションに付属する使用説明書を読み理解してください。他の医療機器と併用する場合は、その機器の使用説明書の内容も考慮する必要があります。本マニュアルは恒久的に本製品の一部です。将来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。患者や医療従事者の怪我を防ぐため、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。

1.2. 記号の定義

EN ISO 7010 図記号 – 安全色および安全標識 – 登録安全標識：

記号

定義



一般的な警告マーク (W001) : 一般的な警告を表します。

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

記号

定義



製造業者 (5.1.1) : 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。



製造年月日 (5.1.3) : 医療機器が製造された日付を示します。

LOT

バッチコード (5.1.5) : 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。

REF

カタログ番号 (5.1.6) : 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。

記号

定義



日光を避けて保管してください (5.3.2) : 日光からの保護が必要な医療機器を示します。



湿気厳禁 (5.3.4) : 湿気からの保護が必要な医療機器を示します。



温度限界 (5.3.7) : 医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。



使用説明書をご覧ください (5.4.3) : 使用説明書を参照する必要があることを示します。



注意 (5.4.4) : 種々の理由のため、医療機器自体に提示されていない重要な注意情報 (警告や注意など) についてユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。

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

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。

製品固有の記号

記号	定義
	数量：包装内の製品の数量を示します。
	注記：情報を補足または明確にするためのものです。
GTIN	国際商品識別コード
	欧州連合整合法令に準拠した医療機器を示します。

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

- 本製品への無許可の改造は、安全性の理由のために禁止されています。
- その構成のため、本製品は他の磁気に敏感な医療製品、装置、または機器（MRIなど）と併用することはできません。
- 医療製品を使用する前に、目視検査で機能的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。
- 本製品が患者に直接触れないようにしてください。
- 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。

注意

- 激しい衝撃などの強い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。



使用者および/または患者は、製品に関連した重大な事故が発生した場合は、製造者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. Stryker ENTナビゲーションシステム

3.1.1. 米国/その他の地域*

使用目的

磁場発生装置取付アームは、電磁ナビゲーションユニットのアクセサリであり、電磁界発生器の位置決めをするためのものです。

適用

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

禁忌

既知の禁忌はありません。

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

3.2. Cranial Guidanceシステム

3.2.1. 米国

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

3.3. ユーザーグループ

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

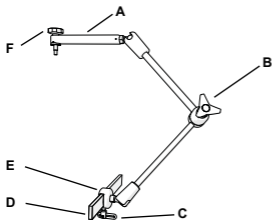


図1：電磁界発生器取付アーム

- A 多関節アーム上部
- B 中央クランプ
- C ネジ
- D 手術台のレール
- E クランプ
- F ノブボルト

5. 組み立て

図1を参照してください。

磁場発生装置取付アームを標準レールに取り付ける方法

1. ネジ (C) を反時計回りに回して緩めます。
2. 標準レールにクランプ (E) を合わせます。クランプのノッチがレール (D) にかかっていることを確認します。
3. クランプのネジ (C) を時計回りに回して締めます。

磁場発生装置取付アームの位置を合わせる方法

中央クランプ (B) を操作する際は、必ずもう片方の手で多関節アーム (A) の上部を固定してください。

1. 磁場発生装置取付アームを緩めるには、中央クランプ (B) を反時計回りに回して開きます。
2. 磁場発生装置取付アームを目的の位置に合わせます。
3. 中央クランプ (B) を時計回りに回して締め、磁場発生装置取付アームを確実に取り付けます。

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

6. 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。

製品固有の互換性については、以下の表を参照してください。

説明	REF
磁場発生装置	8000-010-004

7. 再処理



警告

- 安全に使用するためには、最低でも中水準の消毒が必要です。初めて使用するだけでなく、その後の使用の前にも、有効な手順に従って本製品を洗浄・消毒してください。
- 医療機器の拭き取り消毒に適した製品のみを使用してください。
- 本製品は滅菌できません。特定の外科手術のために滅菌が必要な場合は、製品にトレーブをかけてください。

注意

- 本製品を滅菌しないでください。従わない場合、製品が破損する可能性があります。
- 製品を60℃を超える高温にさらさないでください。
- 金属表面が腐食する可能性があるため、取付アームに塩類溶液（生理食塩水など）が接触しないようにしてください。

医療用製品の再処理には、準備、洗浄、消毒、試験、保守、点検、保管などの手順が必要になります。一覧が記載された製品でこれらの手順を実行する方法の詳細は、以下に記載されています。また、米国疾病対策予防センター（CDC）ガイド文書である *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*（医療施設における消毒および滅菌のガイドライン、2008年）も参照してください。検証済みの再処理手

順の代わりではなく、追加教育の目的で、専門組織の臨床診療ガイドラインまたはCDCの臨床ガイドラインも参照してください。

- 使用後2時間以内に機器を再処理してください。
- 修理のために装置を返却する前に、装置を再処理してください。

身体の安全

以下の個人用保護具 (PPE) を使用してください。

- (使い捨て) シャツ
- (使い捨て) 手袋
- 保護メガネ
- 飛沫防御マスク

その他の保護具の洗浄剤および消毒液については使用説明書を参照してください。

7.1. 手動洗浄と消毒

i 以下の手動洗浄・消毒プロセスは、Strykerによって有効性が確認されています。他の再処理方法を使用する場合は、再処理サイクルの妥当性を確認してください。

準備するもの：

- 糸くずの少ない布、消毒綿、綿棒
- Metrex Research製CaviWipe
- 10 cfu/mlおよび0.25 EU/ml未満で、新しく調製された精製水、高純度精製水、または滅菌水。米国の水質指針については、AAMI TIR 34を参照してください。
- 医療用圧縮空気

注意

- 洗浄・消毒用品メーカーの説明書をよくお読みください。
- 本製品の洗浄に超音波槽を使用しないでください。
- 洗浄には、目的に適した柔らかく清潔な布や綿棒のみを使用してください。金属ブラシや金属たわしなどの鋭利なものは絶対に使用しないでください。
- 取付アームを液体に浸さないでください。洗浄/消毒中、取付アームの中央クランプを開けてください。

7.1.1. 機器と装置の準備

1. 取付アームから磁場発生装置を取り外してください。
2. 手術台のレールから取付アームを取り外します。
3. 取付アームの中央クランプ (図1、B) を開きます。

7.1.2. 洗浄

1. CaviWipesワイプで機器の外部表面をすべて拭きます。
2. 接続部の周囲を洗浄する場合、中央クランプを開けた状態にしてください。
3. CaviWipesワイプが汚れた場合は、新しいきれいなワイプを使用します。
4. 目に見える汚れがすべてなくなるまで拭き取ります。
5. 洗浄用品メーカーの使用説明書にも従ってください。

7.1.3. 殺菌

1. 新しいきれいなCaviWipesワイプを使って、すべての表面を拭きます。
2. 取付アームをさまざまな位置に調整し、すべての外部表面に届くようにします。
3. 室温で3分間以上、表面が濡れていることを目視で確認します。消毒用品メーカーが提供する使用説明書にも従ってください。
4. CaviWipesワイプが汚れた場合は、新しいきれいなワイプを使用します。
5. 精製水で少し湿らせた柔らかい低リント布を使って、余分な消毒液を拭き取ります。

7.1.4. 乾燥と検査

1. 外部表面を乾燥させるには、低リント布を使用して乾燥させる（外部表面が乾燥するまで、乾燥した低リント布で拭く）、または医療用圧縮空気を使用してください。
2. 破損や摩耗、汚れや消毒液が付着していないかを目視で確認します。汚れや消毒液が付着している場合、新しいCaviWipesを使用して洗浄と消毒を繰り返してください。

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することができます。本製品のコンポーネントは洗浄および消毒された状態でのみ製造業者に送り返すことができます。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。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。

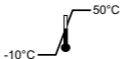
10. 技術仕様

輸送と保管の環境条件

相対湿度



温度



1. 본 문서를 사용하는 방법

1.1. 본 문서 소개

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 해당 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 제공된 사용 지침과 이 설명서를 읽고 이해하십시오. 다른 의료 기기와 함께 사용할 경우, 이 기기의 사용 지침도 고려해야 합니다. 본 매뉴얼은 제품의 영구적인 부분입니다. 이후 참조를 위해 본 설명서를 보관하십시오.

이 설명서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.

신호 문구 경고는 안전 관련 문제를 강조합니다. 환자나 의료진의 부상을 방지하려면 이 정보를 준수하십시오.

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



정보를 보완 또는 설명합니다.

1.2. 기호 정의

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

기호

정의



일반 경고 표지(W001): 일반 경고를 표시합니다.

ISO 15223-1 의료 기기 – 제조업체가 제공하는 정보와 함께 사용되는 기호 – 제1부 일반 요건:

기호

정의



제조업체(5.1.1): 유럽 연합 조화 법령에 규정된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.



제조일자(5.1.3): 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.



배치 코드(5.1.5): 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.



카탈로그 번호(5.1.6): 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.

기호 정의



햇빛이 닿지 않는 곳에 둘 것(5.3.2): 광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.



건조하게 유지할 것(5.3.4): 수분으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.



온도 범위(5.3.7): 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다.



사용 설명서 참조(5.4.3): 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.



주의(5.4.4): 다양한 이유로 의료기기 자체에 제시될 수 없는 경고 및 주의 사항 같은 중요한 주의상의 정보에 대하여 사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.

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

기호 정의

Rx Only

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

제품별 기호

기호

정의

QTY

수량: 포장에 들어 있는 제품의 수를 나타냅니다.

i

참고: 정보를 보완하거나 명확하게 설명하는 데 사용됩니다.

GTIN

국제 거래 품목 번호.

MD

유럽 연합 조화 법령에 따른 의료 기기를 나타냅니다.

규제 마크 및 로고

기호

정의

CE

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

2. 안전 정보



경고

- 제품의 무단 개조는 안전상의 이유로 금지됩니다.
- 제품의 구성으로 인해, 이 제품은 자성에 민감한 다른 의료 제품, 장치 또는 기기 (예: MRI)와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 의료 제품을 사용하기 전에, 육안 검사를 통해 기능이 안전하고 사용하기 적절한 상태인지 확인하십시오. 파손, 균열, 변형 또는 마모와 같은 결함이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오. 팁, 노치 및 모든 이동 가능한 구성 요소와 같이 특히 중요한 부품은 각별히 주의하여 점검해야 합니다.
- 환자와 제품의 직접적인 접촉을 피하십시오.
- 모든 절차를 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.

주의

- 심한 충격 등과 같은 심한 중압이 제품에 가해지지 않도록 하십시오. 눈에 보이는 결함이 있는 경우, 제품을 사용할 수 없습니다. 강한 충격을 받은 후에는 제품에 결함이 있는지 확인해야 합니다.



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. Stryker ENT 항법 시스템

3.1.1. 미국/전 세계 나머지 지역

용도

전자기장 발생기 장착 압은 전자기 항법 장치의 부속 장치이며 전자기장 발생기의 위치를 지정하기 위한 용도로 사용됩니다.

사용 지침

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

이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

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

급기 사항

알려진 사항 없음.

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

3.2. Cranial Guidance 시스템

3.2.1. 미국

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

3.3. 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

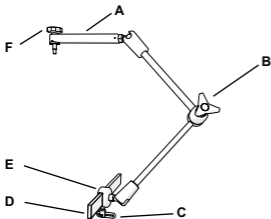


그림 1: 전자기장 발생기 장착 암

A 관절형 암의 상부

B 중앙 클램프

C 나사

D 수술대의 레일

E 클램프

F 별 모양 손잡이 나사

5. 어셈블리

그림 1을 참조하십시오.

전자기장 발생기 장착 암을 표준 레일에 부착하는 방법

1. 나사(C)를 시계 반대 방향으로 풉니다.
2. 클램프(E)를 표준 레일에 놓습니다. 클램프의 노치가 레일(D)에 걸려 있는지 확인합니다.
3. 클램프의 나사(C)를 시계 방향으로 조입니다.

전자기장 발생기 장착 암을 배치하는 방법

중앙 클램프(B)를 작동할 때, 항상 다른 손으로 관절형 암(A)의 상부를 고정하십시오.

1. 전자기장 발생기 장착 암의 고정을 풀려면, 중앙 클램프(B)를 시계 반대 방향으로 엽니다.
2. 전자기장 발생기 장착 암을 원하는 대로 배치합니다.
3. 중앙 클램프(B)를 시계 방향으로 조여 전자기장 발생기 장착 암을 단단히 부착합니다.

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

6. 함께 사용되는 제품



경고

별도로 지정되지 않은 한 Stryker에서 승인하는 제품만 사용하십시오.

제품별 호환성과 관련된 정보는 아래 표를 참조하십시오.

설명	REF
전자기장 발생기	8000-010-004

7. 재처리



경고

- 이 제품은 안전한 사용을 위해 최소한 중간 수준의 소독이 필요합니다. 제품을 처음 사용하기 전과 그 후 사용할 때마다, 사용 전에 검증된 절차에 따라 제품을 세척하고 소독해야 합니다.
- 의료 기기의 물티슈 소독에 적합한 제품만 사용하십시오.
- 제품은 살균할 수 없습니다. 특정 수술 절차에 무균 상태가 필요한 경우, 제품을 드레이프해야 합니다.

주의

- 제품을 살균하지 마십시오. 준수하지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.
- 제품을 60°C 이상의 온도에 노출시키지 마십시오.
- 금속 표면을 부식시킬 수 있으므로 장착 압과 소금 용액(예: 생리식염수) 사이의 접촉을 피하십시오.

의료 제품의 재처리에 필요한 단계에는 준비, 세척, 소독, 테스트, 유지 관리, 검사 및 보관이 포함됩니다. 목록에 나열된 제품에 대해 이러한 단계를 수행하는 방법이 아래에 자세히 나와 있습니다. 또한, CDC 지침 문서인 보건 의료 시설 내 소독 및 멸균 지침(Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)을 참조하십시오. 검증된 재처리 지침을 대신하는 것이 아니라 추가 교육을 목적으로 하는 경우에는, 전문가 단체의 임상 진료 지침 또는 CDC의 임상 지침을 참조하십시오.

- 사용 후 2시간 이내에 기기를 재처리하십시오.
- 서비스를 위해 기기를 반납하기 전에 기기를 재처리하십시오.

개인 안전

다음 개인용 보호 장비를 사용하십시오.

- (일회용) 셔츠
- (일회용) 장갑
- 보안경
- 튀 방지 마스크

추가적인 보호 장비에 대해서는 세제 및 소독제의 사용 지침을 참조하십시오.

7.1. 수동 세척 및 소독

i 다음의 수동 세척 및 소독 프로세스는 Stryker에 의해 검증되었습니다. 다른 재처리 방법을 사용하는 경우 재처리 주기가 검증되었는지 확인하십시오.

필요한 장비:

- 보풀이 적은 천, 면봉
- Metrex Research의 CaviWipes
- 10cfu/ml 및 0.25EU/ml 미만의 새로 준비한 정제수, 고도정제수 또는 멸균정제수. 미국의 수질에 관한 지침은 AAMI TIR 34를 참조하십시오.
- 의료용 압축 공기

주의

- 세척 및 소독 보조제 제조업체가 제공한 지침에 주의하십시오.
- 제품을 세척할 때 초음파 수조를 사용하지 마십시오.
- 세척할 때는, 목적에 적합한 부드럽고 깨끗한 천 및/또는 면봉만 사용하십시오. 절대 금속 브러시 또는 철 수세미와 같은 날카로운 물건을 사용하지 마십시오.
- 장착 암을 액체에 담그면 안 됩니다. 세척/소독 중에 장착 암의 중앙 클램프를 열어야 합니다.

7.1.1. 장비와 기기를 준비합니다.

1. 장착 암에서 전자기장 발생기를 분리합니다.
2. 수술대 레일에서 장착 암을 분리합니다.
3. 장착 암의 중앙 클램프를 엽니다(그림 1, **B**).

7.1.2. 청소

1. CaviWipes 물티슈로 장비의 모든 외부 표면을 닦습니다.
2. 관절 부품 주변을 청소하는 동안 중앙 클램프를 열어 두십시오.
3. 물티슈가 오염된 경우 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하십시오.
4. 눈에 보이는 모든 흠이 제거될 때까지 청소하십시오.
5. 제조업체 세척 보조제의 사용 지침도 따르십시오.

7.1.3. 소독

1. 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하여 모든 표면을 닦습니다.
2. 모든 외부 표면에 접근할 수 있도록 장착 암을 다른 위치로 조정하십시오.
3. 실온에서 적어도 3분 동안 눈에 보일 정도로 표면을 젖은 채로 유지했는지 확인하십시오. 소독제 제조업체에서 제공한 사용 지침도 따르십시오.
4. 물티슈가 오염된 경우 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하십시오.
5. 부드럽고 보풀이 적은 천에 정제수를 약간 적셔 과도한 소독액을 제거합니다.

7.1.4. 건조 및 검사

1. 보풀이 적은 천에 올려 놓고 말려서 외부 표면을 말리고, 보풀이 적은 마른 천으로 외부 표면이 마를 때까지 닦거나 의료용 압축 공기를 사용합니다.
2. 제품의 손상, 마모 또는 남아있는 흙 또는 소독액이 있는지 육안으로 검사하십시오. 흙이나 소독액이 남아 있으면 새 CaviWipes 물티슈를 사용하여 청소 및 소독 절차를 반복합니다.

8. 유지 보수

유지 보수 및 수리는 제조업체 또는 공인된 협력업체에서만 수행할 수 있습니다. 제품 구성 요소는 세척 및 소독된 상태로만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 보호된 상태로 돌려보내야 합니다.

9. 처분

그 제품 구성 요소의 안전한 처분을 통해 부상 또는 감염의 위험을 방지할 수 있습니다. 이러한 구성 요소는 무단 사용을 방지하는 방식으로 보관해야 합니다. 오염된 제품은 유해물질 폐기장으로 인도되어야 하고 제3자의 오염이 배제되는 방식으로 취급되어야 합니다.

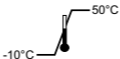
10. 기술 사양

운송 및 보관 환경 조건

상대 습도



온도



1. Het gebruik van dit document

1.1. Over 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 de betreffende softwaretoepassing 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 of ziekenhuispersoneel te voorkomen.


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







Aanvulling of toelichting op informatie.






1.2. Verklaring van symbolen

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

Symbool	Verklaring
	Algemeen waarschuwingsteken (W001): duidt een algemene waarschuwing aan.

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




Symbool	Verklaring
	Fabrikant (5.1.1): geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.
	Datum van fabricage (5.1.3): geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Partijnummer (5.1.5): geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of de zending kan worden geïdentificeerd.
	Catalogusnummer (5.1.6): geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

Symbol	Verklaring
	Beschermen tegen zonlicht (5.3.2): geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	Droog bewaren (5.3.4): geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen vocht.
	Temperatuurlimieten (5.3.7): geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Gebruiksaanwijzing raadplegen (5.4.3): geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
	Let op (5.4.4): geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om uiteenlopende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.


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

Symbol	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.

Productspecifieke symbolen

Symbool	Verklaring
	Hoeveelheid: geeft het aantal producten in de verpakking aan.
	Opmerking: wordt gebruikt om informatie aan te vullen of te verduidelijken.
GTIN	Global Trade Item Number (artikelnummer voor wereldwijde handel).
	Geeft een medisch hulpmiddel aan volgens de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.

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

- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn verboden omwille van de veiligheid.
 - Vanwege de samenstelling mag het product niet worden gebruikt samen met andere voor magnetisme gevoelige medische producten, hulpmiddelen of instrumenten (bv. MRI).
 - 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
 - Vermijd direct contact van het product met de patiënt.
 - 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.
-

LET OP

- Voorkom dat het product wordt blootgesteld aan hevige 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.
-



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. Stryker KNO-navigatiesysteem

3.1.1. Verenigde Staten / Rest van de wereld*

Beoogd gebruik

De draagarm voor de veldgenerator is een accessoire bij de elektromagnetische navigatie-eenheid en is bedoeld voor het positioneren van de veldgenerator.

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

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

3.2. Cranial Guidance-systeem

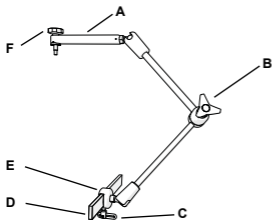
3.2.1. Verenigde Staten

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

3.3. Gebruikersgroep

Professionals in de gezondheidszorg (chirurg/AIOS, verpleegkundige/professionele zorgverlener), opgeleid in computerondersteunde chirurgie en grondig vertrouwd met de gebruiksaanwijzing en met de werking van dit product.
Neem contact op met Stryker om een aanvullende training in de praktijk aan te vragen.

4. Productoverzicht



Afbeelding 1: Draagarm voor veldgenerator

- A Bovenste deel van de scharnierarm
- B Centrale klem
- C Schroef
- D Rail van de operatietafel
- E Klem
- F Stervormige schroefknop

5. Montage

Zie afbeelding 1.

Bevestiging van de draagarm voor de veldgenerator aan een standaardrail

1. Draai de schroef (C) tegen de wijzers van de klok in los.
2. Plaats de klem (E) op de standaardrail. Zorg ervoor dat de inkeping van de klem vastgehaakt is aan de rail (D).
3. Draai de schroef (C) van de klem met de klok mee vast.

De draagarm voor de veldgenerator positioneren

Bij het bedienen van de centrale klem (B), altijd het bovenste deel van de scharnierarm (A) met de andere hand vastzetten.

1. Om de bevestiging van de draagarm voor de veldgenerator los te maken, opent u de centrale klem (B) tegen de wijzers van de klok in.
2. Positioneer de draagarm voor de veldgenerator naar wens.
3. Maak de draagarm voor de veldgenerator stevig vast door de centrale klem (B) met de klok mee vast te draaien.

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

6. Voor gebruik in combinatie met



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde producten, tenzij anders aangegeven.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over productspecifieke compatibiliteit.

Beschrijving	REF
Veldgenerator	8000-010-004

7. Herverwerking



WAARSCHUWING

- Het product vereist minimaal een intermediair niveau van desinfectie voor veilig gebruik. Vóór het eerste gebruik, alsmede vóór elk volgend gebruik, moet het product volgens een gevalideerde procedure worden gereinigd en ontsmet.
- Gebruik alleen producten die geschikt zijn voor desinfectie van medische hulpmiddelen met een doekje.
- Het product mag niet worden gesteriliseerd. Als steriliteit vereist is voor de specifieke chirurgische ingreep, moet het product bedekt worden.

LET OP

- U mag het product niet steriliseren. Niet-naleving kan leiden tot beschadiging van het product.
- Stel het product niet bloot aan temperaturen van meer dan 60 °C.
- Vermijd contact tussen de draagarm en zoutoplossingen (bijv. fysiologisch NaCl), aangezien deze het metalen oppervlak kunnen aantasten.

Noodzakelijke stappen bij het herverwerken van medische producten zijn onder meer voorbereiding, reiniging, desinfectie, testen, onderhoud, inspectie en opslag. Hieronder vindt u gedetailleerde instructies voor het uitvoeren van deze stappen voor de genoemde producten. Raadpleeg tevens het CDC-adviesdocument *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008* (richtlijn voor desinfectie en sterilisatie in

zorginstellingen). Met het oog op aanvullende voorlichting maar niet als vervanging voor gevalideerde herverwerkingsinstructies willen wij tevens verwijzen naar de volgende informatiebronnen: richtlijnen voor de klinische praktijk van beroepsorganisaties of klinische richtlijnen van de CDC.

- Herverwerk hulpmiddelen binnen twee uur na het gebruik.
- Herverwerk hulpmiddelen voordat u ze retour zendt voor reparatie of onderhoud.

Persoonlijke veiligheid

Gebruik de volgende persoonlijke beschermingsmiddelen:

- overhemd (voor eenmalig gebruik)
- handschoenen (voor eenmalig gebruik)
- veiligheidsbril
- spatmasker

Raadpleeg de gebruikershandleidingen van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel voor aanvullende beschermingsmiddelen.

7.1. Handmatige reiniging en desinfectie



Het volgende handmatige reinigings- en desinfectieproces is gevalideerd door Stryker. Indien andere herverwerkingsmethoden worden gebruikt, moet de herverwerkingscyclus worden gevalideerd.

Vereiste uitrusting:

- Niet pluizende doek, staafje, wattenstaafjes
- CaviWipes van Metrex Research
- Vers bereid gezuiverd water, sterk gezuiverd water of steriel water met minder dan 10 cfu/ml en 0,25 EU/ml. In de VS raadpleegt u AAMI TIR 34 voor advies over de waterkwaliteit.
- Perslucht van medische kwaliteit

LET OP

- Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel in acht.
 - Gebruik geen ultrasoon bad om het product te reinigen.
 - Gebruik voor het reinigen alleen zachte, schone doekjes en/of wattenstaafjes die hiervoor geschikt zijn. Gebruik nooit een metaalborstel of staalwol.
 - De draagarm mag niet in vloeistof worden ondergedompeld. De centrale klem van de draagarm moet tijdens het reinigen/desinfecteren geopend zijn.
-

7.1.1. De apparatuur en de hulpmiddelen voorbereiden

1. Demonteer de veldgenerator van de draagarm.
2. Demonteer de draagarm van de rail van de operatietafel.
3. Open de centrale klem van de draagarm (Afbeelding 1, B).

7.1.2. Reiniging

1. Veeg alle externe oppervlakken van de apparatuur af met CaviWipes-doekjes.
2. Houd de centrale klem open tijdens het reinigen rond gelede onderdelen.
3. Gebruik een nieuw, schoon CaviWipes-doekje als het doekje vervuild is.
4. Reinig tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Volg ook de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

7.1.3. Desinfectie

1. Gebruik een nieuw, schoon CaviWipes-doekje en veeg alle oppervlakken af.
2. Verstel de draagarm in verschillende posities om alle externe oppervlakken te bereiken.
3. Zorg ervoor dat de oppervlakken bij kamertemperatuur gedurende ten minste 3 minuten zichtbaar nat blijven. Volg ook de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
4. Gebruik een nieuw, schoon CaviWipes-doekje als het doekje vervuild is.
5. Verwijder overtollig desinfectiemiddel met een zachte, niet pluizende doek die licht bevochtigd is met gezuiverd water.

7.1.4. Drogen en inspectie

1. Droog het buitenoppervlak door het product te laten drogen op een niet pluizende doek, veeg het af met een droge, niet pluizende doek tot de buitenoppervlakken droog zijn of gebruik perslucht van medische kwaliteit.
2. Inspecteer het product visueel op beschadigingen, slijtage of achtergebleven vuil of ontsmettingsvloeistof. Als er vuil of ontsmettingsvloeistof achterblijft, herhaalt u de reinigings- en ontsmettingsprocedure met nieuwe CaviWipes-doekjes.

8. Onderhoud

Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden verricht door de fabrikant of door erkende partners. De productcomponenten mogen uitsluitend in gereinigde en gedesinfecteerde 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. 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.

10. Technische specificaties

Milieuvoorwaarden voor vervoer en opslag

Relatieve
luchtvochtigheid



Temperatuur



1. Slik bruker du dette dokumentet

1.1. Om dette dokumentet

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

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

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

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







Supplerer eller utdyper informasjon.






1.2. Symbolforklaringer

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

Symbol	Forklaring
	Generelt advarselstegn (W001): Angir en generell advarsel.

ISO 152231 Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1 Generelle krav:




Symbol	Forklaring
	Produsent (5.1.1): Angir produsenten av medisinsk utstyr som definert i EUs harmoniseringslovgivning.
	Produksjonsdato (5.1.3): Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	Batchkode (5.1.5): Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Katalognummer (5.1.6): Angir produsentens katalognummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.

Symbol	Forklaring
	Holdes unna sollys (5.3.2): Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	Skal holdes tørr (5.3.4): Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	Temperaturgrense (5.3.7): Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Se bruksanvisningen (5.4.3): Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.
	Forsiktig (5.4.4): Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig varselinformasjon, for eksempel advarsler og forsiktighetsregler som av forskjellige årsaker ikke kan vises på selve det medisinske utstyret.


81 FR 38911 FDA Sluttregel for bruk av symboler i merking

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

Produktspesifikke symboler

Symbol	Forklaring
	Antall: Angir antall produkter i emballasjen.
	Merk: Brukes for å supplere eller utdype informasjon
GTIN	Globalt handelsnummer.
	Angir medisinsk utstyr som definert i EUs harmoniseringslovgivning.

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 tillatelse til denne merkingen.

2. Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL

- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
 - På grunn av sammensetningen skal produktet ikke brukes sammen med andre magnetisk følsomme medisinske produkter, enheter eller instrumenter (f.eks. MR).
 - 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 du oppdager defekter, som brudd, sprekker, deformasjoner eller slitasje. Spesielt viktige deler som spisser, hakk og alle bevegelige deler, bør kontrolleres med ekstra forsiktighet.
 - Unngå at pasienten har direkte kontakt med produktet.
 - 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.
-

FORSIKTIG

- Unngå å utsette produktet 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.
-



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

3. Produktinformasjon



ADVARSEL

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

3.1. Stryker ØNH-navigasjonssystem

3.1.1. USA / resten av verden*

Tiltenkt bruk

Feltgeneratorens monteringsarm er et tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonsenheten og er beregnet for plassering av feltgeneratoren.

Indikasjoner for bruk

Stryker ØNH-navigasjonssystemet 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 antrostomier, etmoidektomier, sfenoidotomier/ sfenoidutforskninger, turbinatreseksjoner og frontale sinusotomier
- ØNH-relaterte fremre skallebasisprosedyrer

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

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

3.2. Cranial Guidance-system

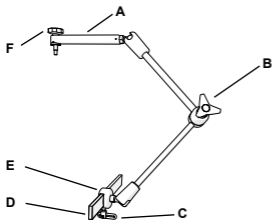
3.2.1. USA

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

3.3. Brukergruppe

Helsepersonell (kirurg/LIS, sykepleier/omsorgsarbeider) utdannet innen datastyrt kirurgi og med grundig kjennskap til bruksanvisningen og bruken av dette produktet. Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

4. Produktoversikt



Figur 1: Monteringsarm for feltgenerator
A Øvre del av leddarmen
B Sentral klemme
C Skruer
D Skinnen til operasjonsbordet
E Klemme
F Stjernehåndtakskrue

5. Montering

Se figur 1.

Hvordan feste feltgeneratorens monteringsarm til en standard skinne

1. Løsne skruen (C) mot klokken.
2. Plasser klemmen (E) på standardskinnen. Sørg for at hakket på klemmen er festet til skinnen (D).
3. Fest skruen (C) på klemmen med klokken.

Hvordan plassere feltgeneratorens monteringsarm

Når du bruker den sentrale klemmen (B), må du alltid sikre den øvre delen av leddarmen (A) med den andre hånden.

1. Åpne den sentrale klemmen (B) mot klokken for å løsne fikseringen av feltgeneratorens monteringsarm.
2. Plasser feltgeneratorens monteringsarm som ønsket.
3. Fest feltgeneratorens monteringsarm til den sitter helt fast ved å stramme den sentrale klemmen (B) med klokken.

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

6. Til bruk med



ADVARSEL

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

For informasjon relatert til produktspesifikk kompatibilitet, se tabellen nedenfor.

Beskrivelse	REF
Feltgenerator	8000-010-004

7. Reprosessering



ADVARSEL

- Produktet krever minst et middels desinfeksjonsnivå for sikker bruk. Før første gangs bruk, og før hver påfølgende bruk, må produktet rengjøres og desinfiseres i henhold til en validert prosedyre.
- Bruk kun produkter som er egnet for desinfeksjon ved å tørke av medisinske enheter.
- Produktet kan ikke steriliseres. Hvis sterilitet er nødvendig for den spesifikke kirurgiske prosedyren, må produktet oppdekkes.

FORSIKTIG

- Ikke steriliser produktet. Manglende etterlevelse kan skade produktet.
- Ikke utsett produktet for temperaturer over 60 °C.
- Unngå kontakt mellom monteringsarmen og saltløsninger (f.eks. fysiologisk NaCl), da disse kan føre til korrosjon på metalloverflaten.

Nødvendige trinn i reprosessering av medisinske produkter inkluderer klargjøring, rengjøring, desinfisering, testing, vedlikehold, inspeksjon og lagring. Detaljer om hvordan du utfører disse trinnene for de oppførte produktene vil bli gitt nedenfor. Se også CDC Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Se også det følgende med det formål å utdanne deg mer, men ikke i stedet for

validerte instruksjoner for repressering: profesjonelle organisasjoners retningslinjer for klinisk praksis eller kliniske retningslinjer fra CDC.

- Represser enhetene innen to timer etter bruk.
- Represser enhetene før du returnerer dem for service.

Personlig sikkerhet

Bruk følgende personlig verneutstyr:

- (engangs) skjorte
- (engangs) hansker
- vernebriller
- anti-sprut-maske

Se bruksanvisningen for rengjøringsmiddelet og desinfeksjonsmiddelet for ytterligere verneutstyr.

7.1. Manuell rengjøring og desinfisering



Følgende manuelle rengjørings- og desinfiseringsprosess er validert av Stryker. Hvis andre represseringsmetoder brukes, må du sørge for at represseringszyklusen er validert.

Nødvendig utstyr:

- Klut som loer lite, vattpinne, bomullspinner
- CaviWipes fra Metrex Research
- Nylig klargjort rensset vann, høyrenset vann eller sterilt vann med mindre enn 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml. I USA kan du se AAMI TIR 34 for veiledning om vannkvalitet.
- Medisinsk trykkluft

FORSIKTIG

- Vær oppmerksom på instruksjonene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonshjelpemidlene.
 - Ikke bruk et ultralydbad for å rengjøre produktet.
 - Rengjøring skal kun utføres med myke, rene kluter og/eller vattpinner som er egnet for formålet. Bruk aldri skarpe gjenstander, for eksempel metallbørster eller stålull.
 - Monteringsarmen må ikke nedsenkes i væske. Monteringsarmens sentrale klemme må være åpen under rengjøring/desinfisering.
-

7.1.1. Klargjøre utstyret og enhetene

1. Demonter feltgeneratoren fra monteringsarmen.
2. Demonter monteringsarmen fra skinnen på operasjonsbordet.
3. Åpne monteringsarmens sentrale klemme (figur 1, B).

7.1.2. Rengjøring

1. Tørk av alle ytre overflater på utstyret med CaviWipes-servietter.
2. Hold den sentrale klemmen åpen mens du rengjør rundt leddelene.
3. Bruk en ny ren CaviWipes-serviett når servietten er forurenset.
4. Rengjør til alt synlig smuss er fjernet.
5. Følg også bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringshjelpemiddelet.

7.1.3. Desinfeksjon

1. Tørk av alle overflater med en ny ren CaviWipes-serviett.
2. Juster monteringsarmen til forskjellige posisjoner for å nå alle ytre overflater.
3. Sørg for at overflatene forblir synlig våte ved romtemperatur i minst 3 minutter. Følg også bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
4. Bruk en ny ren CaviWipes-serviett når servietten er forurenset.
5. Fjern overflødig desinfeksjonsmiddel med en myk klut som loer lite, lett fuktet med rensset vann.

7.1.4. Tørking og kontroll

1. Tørk den ytre overflaten ved å la den tørke på en klut som loer lite, tørk den med en tørr klut som loer lite til de ytre overflatene er tørre, eller bruk medisinsk trykkluft.
2. Inspiser produktet visuelt for skader, slitasje eller gjenværende smuss eller desinfeksjonsmiddel. Hvis det finnes gjenværende smuss eller desinfeksjonsmiddel, gjentar du rengjørings- og desinfiseringsprosedyren med ferske CaviWipes-servietter.

8. Vedlikehold

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

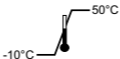
10. Tekniske spesifikasjoner

Miljøforhold for transport og lagring

Relativ luftfuktighet



Temperatur



1. Korzystanie z niniejszego dokumentu

1.1. Informacje o niniejszym dokumencie

Niniejszy podręcznik stanowi najbardziej wyczerpujące źródło informacji dotyczących bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z przepisami używania i/lub konserwacji produktu. Przed użyciem produktu lub jakiegokolwiek elementu zgodnego z produktem należy zapoznać się z niniejszym podręcznikiem oraz instrukcją użycia dostarczaną z odpowiednią aplikacją oprogramowania. Jeśli produkt jest stosowany w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi, należy zapoznać się również z instrukcjami użycia tych wyrobów. Niniejszy podręcznik jest trwałą częścią produktu. Należy zachować niniejszy podręcznik do późniejszego wykorzystania.

W niniejszym dokumencie zastosowano poniższe konwencje.

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






1.2. Znaczenie symboli

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

Symbol	Opis
	Ogólny znak ostrzeżenia (W001): oznacza ogólne ostrzeżenie.

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




Symbol	Opis
	Producent (5.1.1): wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak opisano w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii Europejskiej.
	Data produkcji (5.1.3): wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Numer serii (5.1.5): wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
	Numer katalogowy (5.1.6): wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.

Symbol	Opis
	Chronić przed światłem słonecznym (5.3.2): wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
	Chronić przed wilgocią (5.3.4): wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Zakres dopuszczalnej temperatury (5.3.7): wskazuje granice temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Sprawdzić w instrukcji użycia (5.4.3): wskazuje potrzebę sprawdzenia w instrukcji użycia.
	Przeostroga (5.4.4): wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia pod kątem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.


81 FR 38911 Rozstrzygające zasady FDA dotyczące stosowania symboli na etykietach

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

Symbole dotyczące danego produktu

Symbol	Opis
	Liczba: wskazuje liczbę produktów w opakowaniu.
	Uwaga: służy do dodania lub wyjaśnienia informacji.
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej
	Wskazuje wyrób medyczny zgodnie z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej.

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

- Nieautoryzowane modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- W związku ze składem produktu nie należy go używać wraz z innymi produktami, wyrobami ani narzędziami medycznymi wrażliwymi na działanie pola magnetycznego (np. MR).
- 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 złamanie, pęknięcia, deformacje lub zużycie. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzać z wyjątkową starannością.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z pacjentem.
- Podmiot świadczący opiekę zdrowotną, w którym 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.

PRZESTROGA

- Należy unikać narażania produktu na poważne obciążenia, takie jak silne uderzenia. Nie wolno używać produktu, jeśli widoczne są uszkodzenia. Po silnym uderzeniu należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
-



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

3. Informacje o produkcji



OSTRZEŻENIE

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

3.1. System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker

3.1.1. Stany Zjednoczone / reszta świata*

Przeznaczenie

Ramię mocujące generatora pola jest akcesorium do jednostki nawigacji elektromagnetycznej i jest przeznaczone do pozycjonowania generatora pola.

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 tomografii komputerowej (TK) lub rezonansie magnetycznym (MR).

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi otolaryngologiczne:

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

Przeciwwskazania

Brak znanych.

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

3.2. System Cranial Guidance

3.2.1. Stany Zjednoczone

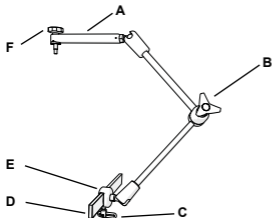
Informacje na temat wskazań i przeciwwskazań do stosowania systemu można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym z oprogramowaniem Cranial Guidance (nr kat. 6000-670-000).

3.3. Grupa użytkowników

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

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

4. Omówienie produktu



Rysunek 1: Ramię mocujące generatora pola

- A Górna część ramienia przegubowego
- B Zacisk centralny
- C Śruba
- D Szyna stołu operacyjnego
- E Zacisk
- F Śruba z uchwytem w kształcie gwiazdy

5. Montaż

Patrz rys. 1.

Jak przymocować ramię mocujące generatora pola do standardowej szyny?

1. Poluzować śrubę (C) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Umieścić zacisk (E) na standardowej szynie. Upewnić się, że nacięcie zacisku jest zamocowane do szyny (D).
3. Dokręcić śrubę (C) zacisku zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Sposób ustawienia ramienia mocującego generatora pola

Podczas obsługi zacisku centralnego (B) zawsze drugą ręką zabezpieczać górną część ramienia przegubowego (A).

1. Aby poluzować mocowanie ramienia mocującego generatora pola, otworzyć zacisk centralny (B) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Ustawić ramię mocujące generatora pola w żądany sposób.
3. Zamocować sztywno ramię mocujące generatora pola, dokręcając zacisk centralny (B) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

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

6. Zgodne produkty



OSTRZEŻENIE

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

Informacje dotyczące zgodności poszczególnych produktów znajdują się w poniższej tabeli.

Opis	Nr kat.
Generator pola	8000-010-004

7. Regeneracja



OSTRZEŻENIE

- Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie produktu, należy poddać go dezynfekcji na co najmniej średnim poziomie. Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym kolejnym, produkt musi zostać poddany czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Należy stosować wyłącznie produkty przeznaczone do dezynfekcji wyrobów medycznych przez wycieranie.
- Produktu nie można sterylizować. Jeśli do konkretnego zabiegu chirurgicznego wymagana jest sterylność, produkt należy obłożyć.

PRZESTROGA

- Nie sterylizować produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia produktu.
- Nie narażać produktu na działanie temperatur wyższych niż 60°C.
- Należy unikać kontaktu ramienia mocującego z roztworami soli (np. fizjologicznym roztworem NaCl), ponieważ mogą one spowodować korozję metalowej powierzchni.

Niezbędne etapy regeneracji produktów medycznych obejmują przygotowanie, czyszczenie, dezynfekcję, testowanie, konserwację, kontrolę i przechowywanie. Szczegółowe informacje o tym, jak wykonać te czynności w przypadku wymienionych

produktów, zostaną przedstawione poniżej. Ponadto należy się zapoznać z wytycznymi CDC „Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities” (Wytyczne dotyczące dezynfekcji i sterylizacji w placówkach opieki zdrowotnej) z 2008 roku. W celu uzyskania dodatkowej wiedzy należy również zapoznać się z poniższymi informacjami, jednak nie mogą one zastępować zatwierdzonych instrukcji regeneracji: wytyczne dotyczące praktyki klinicznej organizacji zawodowych lub wytyczne dotyczące praktyki klinicznej CDC.

- Urządzenia należy regenerować w ciągu dwóch godzin po użyciu.
- Urządzenia należy regenerować przed przywróceniem ich do ponownego użycia.

Bezpieczeństwo osobiste

Należy stosować następujące środki ochrony indywidualnej:

- odzież medyczna (jednorazowego użytku),
- rękawiczki (jednorazowego użytku),
- okulary ochronne,
- maska przeciwropryskowa.

Należy sprawdzić instrukcję obsługi środka czyszczącego i środka dezynfekującego pod kątem dodatkowych środków ochrony indywidualnej.

7.1. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja



Poniższy proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji został zatwierdzony przez firmę Stryker. Jeśli używane są inne metody przygotowania do ponownego użycia, należy upewnić się, że cykl przygotowywania do ponownego użycia został zweryfikowany.

Wymagany sprzęt:

- niepozostawiająca włókien ściereczka, gazik, waciki bawełniane;
- chusteczki CaviWipes firmy Metrex Research;
- świeżo przygotowana woda oczyszczona, woda wysoko oczyszczona lub woda sterylna, o parametrach poniżej 10 jtk/ml i 0,25 EU/ml. W Stanach Zjednoczonych należy sprawdzić wskazówki dotyczące jakości wody w raporcie TIR 34 Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (ang. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI);
- sprężone powietrze klasy medycznej.

PRZESTROGA

- Przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.
 - Nie używać myjki ultradźwiękowej do czyszczenia produktu.
 - Do czyszczenia używać wyłącznie miękkich, czystych ściereczek i/lub wacików, które są odpowiednie do tego celu. Nie wolno używać metalowych przedmiotów, np. szczotek ani wełny stalowej.
 - Ramię mocujące nie może być zanurzone w cieczy. Podczas czyszczenia / dezynfekcji zacisk centralny ramienia mocującego musi być otwarty.
-

7.1.1. Przygotowanie sprzętu i urządzeń

1. Zdjąć generator pola z ramienia mocującego.
2. Zdemontować ramię mocujące z szyny stołu operacyjnego.
3. Otworzyć zacisk centralny ramienia mocującego (Rysunek 1, B).

7.1.2. Czyszczenie

1. Przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie sprzętu chusteczkami CaviWipes.
2. Podczas czyszczenia okolic części przegubowych trzymać zacisk centralny otwarty.
3. Użyć nowej czystej chusteczki CaviWipes po zanieczyszczeniu chusteczki.
4. Czyścić do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
5. Przestrzegać również instrukcji użycia producenta środka czyszczącego.

7.1.3. Dezynfekcja

1. Używając nowej, czystej chusteczki CaviWipes, wytrzeć wszystkie powierzchnie.
2. Ustawić ramię mocujące w różnych pozycjach, aby dotrzeć do wszystkich zewnętrznych powierzchni.
3. Upewnić się, że powierzchnie pozostają widocznie wilgotne w temperaturze pokojowej przez co najmniej 3 minuty. Należy również przestrzegać instrukcji użycia dostarczonych przez producenta środka dezynfekującego.
4. Użyć nowej czystej chusteczki CaviWipes po zanieczyszczeniu chusteczki.
5. Usunąć nadmiar roztworu środka dezynfekującego za pomocą miękkiej, niepozostawiającej włókien ściereczki, lekko zwilżonej wodą oczyszczoną.

7.1.4. Suszenie i kontrola

1. Osuszyć zewnętrzną powierzchnię, pozostawiając ją do wyschnięcia na niepozostawiającej włókien ściereczce, przecierając suchą, niepozostawiającą włókien ściereczką, aż powierzchnie zewnętrzne będą suche, lub używając sprężonego powietrza klasy medycznej.
2. Sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem uszkodzeń, zużycia, pozostałości zanieczyszczeń lub roztworu środka dezynfekującego. Jeśli zanieczyszczenia lub pozostałości roztworu środka dezynfekującego są nadal widoczne, powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu świeżych chusteczek CaviWipes.

8. Konserwacja

Konserwacja i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanych partnerów. Elementy składowe produktu mogą być odsyłane do producenta wyłącznie w stanie czystym i zdezynfekowanym. 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. 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.

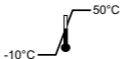
10. Specyfikacja techniczna

Warunki środowiskowe dla transportu i przechowywania

Wilgotność względna



Temperatura



1. Como utilizar este documento

1.1. Acerca deste documento

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

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:

A palavra-sinal **ADVERTÊNCIA** destaca uma questão relacionada com a segurança. Cumpra esta informação para evitar lesões de pacientes ou de pessoal médico.

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



Complementa ou esclarece informação.

1.2. Definição dos símbolos

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

Símbolo

Definição



Sinal de advertência geral (W001): indica uma advertência geral.

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

Símbolo

Definição



Fabricante (5.1.1): indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido na legislação de harmonização da União Europeia.








Data de fabrico (5.1.3): indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

LOT

Código de lote (5.1.5): indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.

REF




Número de catálogo (5.1.6): indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo	Definição
	Manter afastado da luz solar (5.3.2): indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
	Manter seco (5.3.4): indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	Limites de temperatura (5.3.7): indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Consultar as instruções de utilização (5.4.3): indica a necessidade de consultar as instruções de utilização.
	Cuidado (5.4.4): indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de cuidados com o dispositivo importantes, como informações referentes a declarações de atenção e precaução que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.


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

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

Símbolos específicos do produto

Símbolo	Definição
	Quantidade: indica o número de produtos na embalagem.
	Nota: utilizado para complementar ou esclarecer informações.
GTIN	Número Global de Item Comercial.
	Indica um dispositivo médico, em conformidade com a legislação de harmonização da União Europeia.

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

- As modificações não autorizadas do produto são proibidas por motivos de segurança.
 - Devido à sua composição, o produto não é adequado para utilização em conjunto com outros produtos, dispositivos ou instrumentos médicos magneticamente sensíveis (p. ex., IRM).
 - 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.
 - Evite o contacto direto do produto com o paciente.
 - 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.
-

CUIDADO

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

3. Informações sobre o produto



ADVERTÊNCIA

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

3.1. Sistema de Navegação ORL da Stryker

3.1.1. Estados Unidos / Resto do Mundo*

Utilização prevista

O Braço de Montagem do Gerador de Campo é um acessório da Unidade de Navegação Eletromagnética e destina-se ao posicionamento do Gerador de Campo.

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 anatómica rígida no campo da cirurgia de ORL, como seios paranasais, a região anatómica 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 antróstomias maxilares, etmoidectomias, esfenoidotomias/explorações esfenoides, ressecções dos cornetos e sinusotomias frontais
- Procedimentos na base anterior do crânio relacionados com ORL

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos da América

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

3.3. Grupo de utilizadores

Profissionais de saúde (cirurgião/residente, enfermeiro/cuidador profissional) formados em cirurgia assistida por computador e completamente familiarizados com as instruções de utilização e com o funcionamento deste produto.
Para solicitar uma instrução adicional durante o funcionamento, contacte a Stryker.

4. Descrição do produto

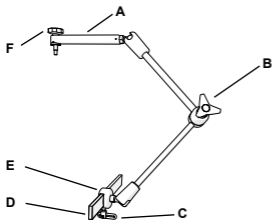


Figura 1: Braço de Montagem do Gerador de Campo

- A Parte superior do braço articulado
- B Abraçadeira central
- C Parafuso
- D Calha da mesa de operações
- E Grampo
- F Manipulo em estrela

5. Montagem

Consulte a Figura 1.

Como fixar o Braço de Montagem do Gerador de Campo a uma calha padrão

1. Desaperte o parafuso (C) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Coloque a abraçadeira (E) na calha padrão. Assegure-se de que o entalhe da abraçadeira está engatado na calha (D).
3. Aperte o parafuso (C) da braçadeira no sentido dos ponteiros do relógio.

Como posicionar o Braço de Montagem do Gerador de Campo

Ao acionar a braçadeira central (B), fixe sempre a parte superior do braço articulado (A) com a outra mão.

1. Para soltar a fixação do Braço de Montagem do Gerador de Campo, abra a braçadeira central (B) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Posicione o Braço de Montagem do Gerador de Campo conforme pretender.
3. Prenda firmemente o Braço de Montagem do Gerador de Campo apertando a abraçadeira central (B) no sentido dos ponteiros do relógio.

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

6. Para utilização com



ADVERTÊNCIA

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

Para informações relacionadas com a compatibilidade específica do produto, consulte a tabela abaixo.

Descrição	REF
Gerador de campo	8000-010-004

7. Reprocessamento



ADVERTÊNCIA

- O produto requer, no mínimo, um nível intermédio de desinfecção para uma utilização segura. Antes da primeira utilização, bem como antes de cada utilização seguinte, o produto deve ser limpo e desinfetado de acordo com um procedimento validado.
- Utilize apenas produtos adequados para a desinfecção de limpeza de dispositivos médicos.
- O produto não pode ser esterilizado. Se for necessária esterilidade para o procedimento cirúrgico específico, o produto deve ser protegido com um campo cirúrgico.

CUIDADO

- Não esterilize o produto. O não cumprimento pode resultar em danos no produto.
- Não submeta o produto a temperaturas superiores a 60 °C.
- Evite o contacto entre o braço de montagem e as soluções salinas (por exemplo, soro fisiológico NaCl), uma vez que estas poderiam corroer a superfície metálica.

As etapas necessárias no reprocessamento de produtos médicos incluem a preparação, limpeza, desinfecção, testes, manutenção, inspeção e armazenamento. Serão facultados abaixo detalhes de como realizar estes passos nos produtos referidos.

Consulte igualmente o documento de orientação do CDC, *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008* (Orientações para desinfecção e esterilização em unidades de saúde, 2008). Consulte igualmente diretrizes de prática clínica de organizações profissionais ou diretrizes clínicas do CDC quanto a formação adicional, mas não em substituição de instruções de reprocessamento validadas.

- Reprosse os dispositivos no prazo de duas horas após a utilização.
- Reprosse os dispositivos antes de os devolver para reparação.

Segurança pessoal

Utilize o seguinte equipamento de proteção individual:

- camisa (de utilização única)
- luvas (de utilização única)
- óculos de proteção
- máscara antissalpicos

Consulte as instruções de utilização do agente de limpeza e do desinfetante relativamente a equipamento de proteção adicional.

7.1. Limpeza e desinfecção manuais



O processo de limpeza e desinfecção manual que se segue foi validado pela Stryker. Se forem utilizados outros métodos de reprocessamento, certifique-se de que o ciclo de reprocessamento é validado.

Equipamento necessário:

- Pano que liberte poucos pelos, zaragatoa, cotonetes
- CaviWipes da Metrex Research
- Água purificada, água altamente purificada ou água estéril recém-preparada com menos de 10 ufc/ml e 0,25 UE/ml. Nos EUA, consulte a norma AAMI TIR 34 para obter orientações sobre a qualidade da água.
- Ar comprimido de grau médico

CUIDADO

- Preste atenção às instruções fornecidas pelo fabricante do aparelho de limpeza e desinfecção.
 - Não utilize um banho ultrassônico para limpar o produto.
 - Para a limpeza, utilize apenas panos macios e limpos e/ou compressas adequadas para o efeito. Nunca utilize objetos afiados como escovas metálicas ou palha-de-aço.
 - O braço de montagem não pode estar imerso em líquido. A abraçadeira central do braço de montagem deve estar aberta durante a limpeza/desinfecção.
-

7.1.1. Preparar o equipamento e os dispositivos

1. Desmonte o Gerador de Campo do braço de montagem.
2. Desmonte o braço de montagem da calha da mesa de operações.
3. Abra a abraçadeira central do braço de montagem (Figura 1, B).

7.1.2. Limpeza

1. Limpe todas as superfícies externas do equipamento com toalhetes CaviWipes.
2. Mantenha a abraçadeira central aberta enquanto limpa em torno de peças articuladas.
3. Use um toalhete CaviWipes novo, limpo quando o toalhete estiver contaminado.
4. Limpe até que toda a sujidade visível seja eliminada.
5. Siga também as instruções de utilização do recurso de limpeza do fabricante.

7.1.3. Desinfecção

1. Utilizando um toalhete CaviWipes novo, limpo, limpe todas as superfícies.
2. Ajuste o braço de montagem em diferentes posições para alcançar todas as superfícies externas.
3. Assegure que as superfícies permanecem visivelmente húmidas à temperatura ambiente durante pelo menos 3 minutos. Siga também as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfetante.
4. Use um toalhete CaviWipes novo, limpo quando o toalhete estiver contaminado.
5. Remova qualquer solução desinfetante em excesso utilizando um pano macio e que liberte poucos pelos ligeiramente humedecido com água purificada.

7.1.4. Secagem e inspeção

1. Seque a superfície externa deixando-a secar sobre um pano que liberte poucos pelos, limpando-a com um pano seco que liberte poucos pelos até que as superfícies externas estejam secas ou utilizando ar comprimido de grau médico.
2. Inspeccione visualmente o produto para detetar quaisquer danos, desgaste ou resíduos de sujidade ou solução desinfetante. Se detetar resíduos de sujidade ou solução desinfetante, repita o procedimento de limpeza e desinfeção utilizando toalhetes CaviWipes novos.

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 limpos e desinfetados. Os componentes afiados ou pontiagudos têm de ser entregues com proteção.

9. Eliminação

O risco de ferimento ou infeção pode ser evitado eliminando, de forma segura, os componentes do produto. 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.

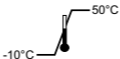
10. Especificações técnicas

Condições ambientais para transporte e armazenamento

Humidade relativa



Temperatura



1. Cum să utilizați acest document

1.1. Despre acest document

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

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

Cuvântul de semnalizare **AVERTISMENT** evidențiază o problemă legată de siguranță. Respectați aceste informații, pentru a preveni rănirea pacientului 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.






1.2. Definițiile simbolurilor

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

Simbol	Definiție
	Semn general de avertisment (W001): Simbolizează o avertizare generală.

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




Simbol	Definiție
	Producător (5.1.1): indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din legislația de armonizare a Uniunii Europene.
	Data fabricării (5.1.3): indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Cod de serie (5.1.5): Indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
	Număr de catalog (5.1.6): indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.

Simbol	Definiție
	A se feri de lumina solară (5.3.2): indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	A se păstra uscat (5.3.4): indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.
	Limită de temperatură (5.3.7): indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (5.4.3): indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare.
	Atenție (5.4.4): indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, cum ar fi avertismente și precauții care, din mai multe motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical propriu-zis.


81 FR 38911 FDA Regulă finală pentru utilizarea simbolurilor la etichetare

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

Simboluri specifice produsului

Simbol	Definiție
	Cantitate: indică numărul de produse din ambalaj.
	Notă: folosit pentru a completa sau a clarifica informații
GTIN	Număr global de articol comercial.
	Indică un dispozitiv medical, conform legislației de armonizare a Uniunii Europene.

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

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

ATENȚIE

- Evitați să supuneți produsul unor tensiuni mari, 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.
-



Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav legat 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. Sistem Stryker de navigare ORL

3.1.1. Statele Unite/Restul lumii*

Domeniu de utilizare

Brațul de montare a generatorului de câmp este un accesoriu al unității de navigație electromagnetică și este destinat poziționării generatorului de câmp.

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

Contraindicații

Nu se cunosc.

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

3.2. Sistem Cranial Guidance

3.2.1. Statele Unite

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

3.3. Grup de utilizatori

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

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

4. Prezentarea generală a produsului

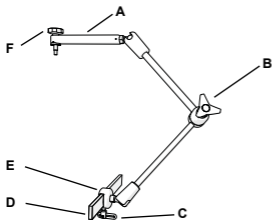


Figura 1: braț de montare a generatorului de câmp

- A Partea superioară a brațului articulată
- B Clemă centrală
- C Șurub
- D Șina mesei de operație
- E Clemă
- F Șurub cu mâner stelat

5. Asamblarea

Consultați Figura 1.

Cum să atașați brațul de montare al generatorului de câmp la o șină standard

1. Slăbiți șurubul (C) în sens invers acelor de ceasornic.
2. Așezați clema (E) pe șina standard. Asigurați-vă că creștătura clemei este agățată de șină (D).
3. Fixați șurubul (C) clemei în sensul acelor de ceasornic.

Poziționarea brațului de montare a generatorului de câmp

Când acționați clema centrală (B), fixați întotdeauna partea superioară a brațului articulată (A) cu cealaltă mână.

1. Pentru a slăbi fixarea brațului de montare a generatorului de câmp, deschideți clema centrală (B) în sens invers acelor de ceasornic.
2. Poziționați brațul de montare a generatorului de câmp după cum doriți.
3. Fixați bine brațul de montare al generatorului de câmp, strângând clema centrală (B) în sensul acelor de ceasornic.

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

6. Pentru utilizare cu



AVERTISMENT

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

Pentru informații legate de compatibilitatea specifică a produsului, consultați tabelul de mai jos.

Descriere	REF
Generator de câmp	8000-010-004

7. Reprocesare



AVERTISMENT

- Pentru o utilizare sigură, trebuie realizat cel puțin un nivel intermediar de dezinfecție a produsului. Înainte de prima utilizare, precum și înainte de fiecare utilizare viitoare, produsul trebuie curățat și dezinfectat conform unei proceduri validate.
- Utilizați numai produse adecvate pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale.
- Produsul nu poate fi sterilizat. Dacă este necesară sterilitatea pentru o anumită procedură chirurgicală, produsul trebuie acoperit.

ATENȚIE

- Nu sterilizați produsul. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea produsului.
- Nu supuneți produsul la temperaturi mai mari de 60 °C.
- Evitați contactul dintre brațul de montare și soluțiile de sare (de exemplu NaCl fiziologic), deoarece acestea ar putea coroda suprafața metalică.

Pașii necesari pentru reprocesarea produselor medicale includ pregătirea, curățarea, dezinfectarea, testarea, întreținerea, verificarea și depozitarea. Detalii privind efectuarea acestor etape pentru produsele enumerate vor fi oferite mai jos. Consultați, de asemenea, orientările CDC Linii directoare pentru dezinfectare și sterilizare în unitățile medicale, 2008. Consultați, de asemenea, următoarele în scopul informării suplimentare,

dar nu în locul instrucțiunilor validate de reprocesare: liniile directoare pentru practica clinică ale organizațiilor profesionale sau liniile directoare clinice ale CDC.

- Reprocesați dispozitivele în decurs de două ore după utilizare.
- Reprocesați dispozitivele înainte de a returna dispozitivele pentru service.

Siguranța personală

Utilizați următorul echipament individual de protecție:

- cămașă (de unică folosință)
- mănuși (de unică folosință)
- ochelari de protecție
- mască de protecție antistropire

Consultați instrucțiunile de utilizare ale agentului de curățare și ale dezinfectantului pentru echipamentul de protecție suplimentar.

7.1. Curățarea și dezinfectarea manuală



Următorul proces de curățare și dezinfectare manuală a fost validat de Stryker. Dacă se utilizează alte metode de reprocesare, asigurați-vă că ciclul de reprocesare este validat.

Echipament necesar:

- Lavetă care nu lasă scame, tampon, tampoane de bumbac
- CaviWipes de la Metrex Research
- apă purificată proaspăt pregătită, apă înalt purificată sau apă sterilă cu mai puțin de 10 UFC/ml și 0,25 UE/ml. În SUA, consultați AAMI TIR 34 pentru instrucțiuni privind calitatea apei.
- aer comprimat de uz medical

ATENȚIE

- Țineți cont de instrucțiunile furnizate de producătorul mijlocului de curățare și dezinfectare.
 - Nu utilizați o baie cu ultrasunete pentru a curăța produsul.
 - Pentru curățare, utilizați numai cârpe moi și/sau tampoane adecvate pentru acest scop. Nu folosiți niciodată obiecte ascuțite, precum perii metalice sau bureți de sârmă.
 - Brațul de montare nu poate fi scufundat în lichid. Clema centrală a brațului de montare trebuie să fie deschisă în timpul operațiunilor de curățare/dezinfectare.
-

7.1.1. Pregătirea echipamentului și a dispozitivelor

1. Demontați generatorul de câmp de pe brațul de montare.
2. Demontați brațul de montare de pe șina mesei de operație.
3. Deschideți clema centrală a brațului de montare (Figura 1, B).

7.1.2. Curățarea

1. Ștergeți toate suprafețele exterioare ale echipamentului cu șervețele CaviWipes.
2. Mențineți clema centrală deschisă în timp ce curățați în jurul pieselor articulate.
3. Utilizați un nou șervețel curat CaviWipes atunci când șervețelul este contaminat.
4. Curățați până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată.
5. Urmați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de curățare furnizat de producător.

7.1.3. Dezinfectarea

1. Folosind un nou șervețel curat CaviWipes, ștergeți toate suprafețele.
2. Reglați brațul de montare în diferite poziții pentru a ajunge la toate suprafețele externe.
3. Asigurați-vă că suprafețele rămân vizibil umede la temperatura camerei timp de cel puțin 3 minute. Urmați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului.
4. Utilizați un nou șervețel curat CaviWipes atunci când șervețelul este contaminat.
5. Îndepărtați soluția dezinfectantă în exces folosind o lavetă moale, care nu lasă scame, ușor umezită cu apă purificată.

7.1.4. Uscarea și inspecția

1. Uscăți suprafața exterioară lăsând-o să se usuce pe o lavetă care nu lasă scame, ștergeți-o cu o lavetă uscată care nu lasă scame, până când suprafețele externe sunt uscate sau folosiți aer comprimat de uz medical.
2. Inspectați vizual produsul pentru a identifica eventualele semne de daune sau uzură, ori murdăria sau soluția dezinfectantă rămasă. Dacă pe produs rămân soluție dezinfectantă sau murdărie, repetați procedura de curățare și dezinfectare folosind șervețele curate CaviWipes.

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 și dezinfectată. 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. 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.

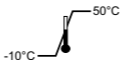
10. Specificații tehnice

Condiții de mediu pentru transport și depozitare

Umiditate relativă



Temperatură



1. Как использовать этот документ

1.1. О документе

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

В настоящем документе используются условные обозначения, указанные далее.

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

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



Дополняет или уточняет информацию.

1.2. Определения символов

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

Символ

Определение



Общий предупреждающий знак (W001): обозначает общее предупреждение

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

Символ

Определение



Производитель (5.1.1): указывает производителя медицинского изделия, как определено в законодательстве Европейского союза о гармонизации








Дата производства (5.1.3): указывает дату производства медицинского изделия

LOT

Код партии (5.1.5): указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию

REF




Номер по каталогу (5.1.6): указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие

Символ	Определение
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей (5.3.2): указывает на необходимость защиты медицинского изделия от источников света
	Беречь от влаги (5.3.4): указывает на необходимость защиты медицинского изделия от влаги
	Допустимая температура (5.3.7): указывает диапазон температуры, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие
	См. инструкцию по применению (5.4.3): указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению
	Внимание (5.4.4): указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению для получения важной предупреждающей информации, например предупреждений и мер предосторожности, которые по различным причинам не могут быть приведены на самом медицинском изделии


81 FR 38911 Окончательное правило Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) по использованию символов в маркировке

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

Символы, относящиеся к изделию

Символ	Определение
	Количество: указывает количество изделий в упаковке
	Примечание: используется для дополнения или уточнения информации
GTIN	Глобальный идентификационный номер единицы товара
	Указывает на медицинское изделие в соответствии с законодательством Европейского союза о гармонизации

Знаки и логотипы нормативно-правового соответствия

Символ	Определение
	Указывает, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в действующем законодательстве Европейского союза о гармонизации, предусматривающем его нанесение

2. Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- По соображениям безопасности запрещается вносить несанкционированные изменения в изделие.
- Из-за состава изделия его запрещено использовать вместе с другими магниточувствительными медицинскими изделиями, устройствами или инструментами (например, МРТ).
- Перед использованием необходимо осмотреть медицинское изделие, чтобы убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии. Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, такие как разрывы, трещины, деформации или износ. Особо важным деталям, например наконечникам, пазам и всем подвижным компонентам, следует уделять повышенное внимание при проверке.
- Не допускать прямого контакта изделия с телом пациента.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за принятие решения о целесообразности использования изделия и за выбор методики для каждого пациента. Stryker, как производитель, не дает рекомендаций относительно конкретных хирургических процедур.

ВНИМАНИЕ!

- Не подвергайте изделие сильным механическим воздействиям, например ударам. Не используйте изделие при наличии видимых дефектов. После сильного удара изделие необходимо проверить на наличие дефектов.
-



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

3. Информация об изделии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.1. Навигационная ЛОР-система Stryker

3.1.1. Соединенные Штаты Америки / остальные страны*

Предусмотренное применение

Кронштейн электромагнитного генератора является вспомогательным устройством электромагнитного навигационного блока и предназначен для позиционирования электромагнитного генератора.

Показания к применению

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

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

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

Противопоказания

Сведения отсутствуют.

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

3.2. Системы краниальной навигации

3.2.1. Соединенные Штаты Америки

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

3.3. Группа пользователей

Медицинские работники (хирург/ординатор, медсестра / специалист, осуществляющий уход), прошедшие обучение по компьютерной хирургии и ознакомленные с инструкциями по применению и эксплуатации данного изделия. Для получения дополнительной инструкции по эксплуатации обратитесь в компанию Stryker.

4. Обзор изделия

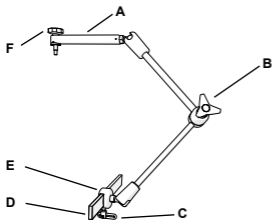


Рис. 1. Кронштейн электромагнитного генератора

- A Верхняя часть шарнирной консоли
- B Центральный зажим
- C Винт
- D Направляющая рабочего стола
- E Зажим
- F Винт со звездообразной рукояткой

5. Сборка

См. рис. 1.

Порядок крепления кронштейна электромагнитного генератора к стандартной направляющей

1. Ослабьте винт (С), вращая его против часовой стрелки.
2. Поместите зажим (Е) на стандартную направляющую. Убедитесь, что паз зажима прикреплен к направляющей (D).
3. Затяните винт (С) зажима, вращая его по часовой стрелке.

Позиционирование кронштейна электромагнитного генератора

При работе с центральным зажимом (В) обязательно фиксируйте верхнюю часть шарнирной консоли (А) другой рукой.

1. Чтобы ослабить крепление кронштейна электромагнитного генератора, откройте центральный зажим (В), вращая его против часовой стрелки.
2. Установите кронштейн электромагнитного генератора в требуемое положение.
3. Жестко зафиксируйте кронштейн электромагнитного генератора, затянув центральный зажим (В) по часовой стрелке.

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

6. Совместимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Для получения информации о совместимости с конкретным изделием см. таблицу ниже.

Описание	№
Электромагнитный генератор	8000-010-004

7. Повторная обработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для безопасного использования изделия требуется как минимум средний уровень дезинфекции. Перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием требуется очистка и дезинфекция изделия в соответствии с утвержденной процедурой.
- Используйте только те продукты, которые подходят для дезинфекции медицинских изделий.
- Стерилизация изделия не допускается. Если для выполнения конкретной хирургической процедуры требуется стерильность, изделие оборачивается салфеткой.

ВНИМАНИЕ!

- Не стерилизуйте изделие. Это может привести к его повреждению.
- Не подвергайте изделие воздействию температур более 60 °С.
- Не допускайте попадания на кронштейн солевых растворов (например, физиологического раствора NaCl), поскольку они могут вызвать коррозию металлической поверхности.

К обязательным этапам повторной обработки медицинских изделий относятся подготовка, очистка, дезинфекция, тестирование, техническое обслуживание, проверка и хранение. Подробная информация о выполнении этих шагов для перечисленных изделий, представлена ниже. Также изучите документ Центра по

контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях) от 2008 года. Для получения дополнительной информации, которая не заменяет утвержденные инструкции по повторной обработке, ознакомьтесь со следующими документами: руководства по клинической практике профессиональных организаций или клинические рекомендации ЦКЗ.

- Обработку изделий следует осуществлять в течение двух часов после использования.
- Обрабатывайте изделия перед их возвратом в эксплуатацию.

Личная безопасность

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты, указанные далее.

- (Одноразовая) рубашка.
- (Одноразовые) перчатки.
- Защитные очки.
- Маска с защитой от брызг.

Сведения о дополнительных средствах защиты см. в инструкциях по использованию чистящих и дезинфицирующих средств.

7.1. Ручная очистка и дезинфекция



Компания Stryker утвердила следующий процесс ручной очистки и дезинфекции. При использовании других методов повторной обработки убедитесь, что соответствующий цикл утвержден.

Далее указано требуемое оборудование.

- Безворсовая ткань, тампон, ватные тампоны.
- Салфетки CaviWipes от Metrex Research.
- Свежеприготовленная очищенная вода, высокоочищенная вода или стерильная вода с концентрацией менее 10 КОЕ/мл и 0,25 ЕЭ/мл. В США см. руководство по качеству воды в Техническом информационном отчете Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI TIR 34).
- Медицинский сжатый воздух.

ВНИМАНИЕ!

- Изучите инструкции, предоставленные производителем чистящих и дезинфицирующих средств.
 - Не используйте ультразвуковую ванну для очистки изделия.
 - В процессе очистки используйте только мягкую чистую ткань и (или) тампоны, подходящие для этой цели. Запрещается использовать острые предметы, например металлические щетки или металлическую вату.
 - Не допускается погружение кронштейна в жидкость. Во время очистки/дезинфекции центральный зажим кронштейна должен быть открыт.
-

7.1.1. Подготовка оборудования и устройств

1. Снимите электромагнитный генератор с кронштейна.
2. Снимите кронштейн с направляющей рабочего стола.
3. Откройте центральный зажим кронштейна (рис. 1, В).

7.1.2. Очистка

1. Протрите все внешние поверхности оборудования салфетками CaviWipes.
2. Во время очистки поверхностей вокруг шарнирных частей держите центральный зажим открытым.
3. При загрязнении салфетки используйте новую чистую салфетку CaviWipes.
4. Очищайте до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
5. Также следуйте инструкциям по использованию чистящего средства от производителя.

7.1.3. Дезинфекция

1. Протрите все поверхности новой чистой салфеткой CaviWipes.
2. Изменяйте положение кронштейна, чтобы обработать все внешние поверхности.
3. Убедитесь, что поверхности остаются заметно влажными при комнатной температуре в течение не менее 3 минут. Также следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.
4. При загрязнении салфетки используйте новую чистую салфетку CaviWipes.
5. Удалите излишки дезинфицирующего раствора мягкой безворсовой тканью, слегка увлажненной очищенной водой.

7.1.4. Сушка и проверка

1. Просушите изделие на безворсовой ткани, протрите его сухой безворсовой тканью, чтобы удалить влагу с внешних поверхностей, или используйте медицинский сжатый воздух.
2. Осмотрите изделие на наличие повреждений, износа или остатков загрязнений или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков грязи или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки и дезинфекции, используя новые салфетки CaviWipes.

8. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только производитель или уполномоченный партнер. Возвращать компоненты изделия производителю допускается только в очищенном и дезинфицированном состоянии. При отправке острых компонентов необходимо обеспечить надлежащую защиту.

9. Утилизация

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

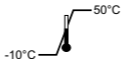
10. Технические характеристики

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения

Относительная влажность



Температура воздуха



1. Så här används det här dokumentet

1.1. Om det här dokumentet

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

Följande normer följs i detta dokument:

Signalordet **WARNING** uppmärksammar ett säkerhetsrelaterat problem. Följ denna information för att förhindra skador på patienter eller medicinsk personal.

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







Kompletterar eller klargör information.






1.2. Symbolförklaring

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

Symbol	Förklaring
	Allmän varningssymbol (W001): Visar en allmän varning.

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




Symbol	Förklaring
	Tillverkare (5.1.1): Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU:s harmoniserande lagstiftning.
	Tillverkningsdatum (5.1.3): Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.
	Satskod (5.1.5): Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.
	Katalognummer (5.1.6): Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.

Symbol	Förklaring
	Skyddas mot solljus (5.3.2): Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
	Förvaras torrt (5.3.4): Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Temperaturgräns (5.3.7): Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	Se bruksanvisningen (5.4.3): Anger att bruksanvisningen behöver läsas.
	Observera (5.4.4): Anger behovet för användaren att läsa bruksanvisningen avseende viktig varningsinformation t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som, av olika anledningar, inte kan visas direkt på den medicintekniska produkten.


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

Symbol	Förklaring
Rx Only	Observera! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.

Produktspecifika symboler

Symbol	Förklaring
	Antal: Anger antalet produkter i förpackningen.
	Obs! Används för att göra ett tillägg till eller förtydliga information.
GTIN	Globalt artikelnummer.
	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i EU:s harmoniserande lagstiftning.

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 får av säkerhetsskäl ej modifieras av personer utan behörighet.
- På grund av sin sammansättning får produkten inte användas tillsammans med andra magnetiskt känsliga, medicintekniska produkter, apparater eller instrument (t.ex. MRT).
- 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 som spetsar, skåror och rörliga komponenter bör kontrolleras extra noga.
- Undvik att produkten kommer i direkt kontakt med patienten.
- 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.

FÖRSIKTIGHET

- Undvik att utsätta produkten för stora påfrestningar, såsom kraftiga stötar. Produkten får inte användas om det finns synliga defekter. Efter en kraftig stöt måste produkten kontrolleras så att inga defekter uppstått.
-



Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga 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. Stryker ÖNH-navigationsystem

3.1.1. USA/Övriga världen*

Avsedd användning

Fältgeneratorns monteringsarm är ett tillbehör till den elektromagnetiska navigationsenheten och är avsedd för positionering av fältgeneratorn.

Indikationer för användning

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, sfenoidotomi/sfenoidala undersökningar, resektion av näsmussla och frontal sinusotomi
- ÖNH-relaterade anteriora skallbasingrepp

Kontraindikationer

Inga kända.

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

3.2. Cranial Guidance System

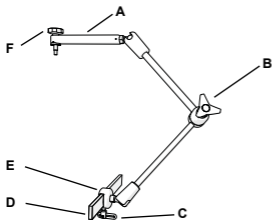
3.2.1. USA

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

3.3. Användargrupp

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

4. Produktöversikt



Figur 1: Fältgenerators monteringsarm

- A Övre delen av den ledade armen
- B Mittklämma
- C Skruv
- D Skena på operationsbordet
- E Klämma
- F Stjärnhandtagskruv

5. Hopsättning

Se figur 1.

Hur man fäster fältgeneratorns monteringsarm på en standardskena

1. Lossa skruven (C) moturs.
2. Sätt klämman (E) på standardskenan. Se till att klämmans skåra sitter fast i skenan (D).
3. Skruva fast skruven (C) på klämman medurs.

Hur man placerar fältgeneratorns monteringsarm

Säkra alltid den övre delen av den ledade armen (A) med den andra handen när du använder mittklämman (B).

1. För att lossa fältgeneratorns monteringsarm, öppnar du mittklämman (B) moturs.
2. Placera fältgeneratorns monteringsarm som önskat.
3. Sätt fältgeneratorns monteringsarm ordentligt genom att dra åt mittklämman (B) medurs.

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

6. För användning med



VARNING

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

Information om produktspecifik kompatibilitet finns i tabellen nedan.

Beskrivning	REF
Fältgenerator	8000-010-004

7. Återanvändning



VARNING

- Produkten kräver minst desinfektion på mellannivå för säker användning. Produkten måste rengöras och desinficeras enligt en validerad procedur innan den används första gången samt före varje efterföljande användningstillfälle.
- Använd endast medicintekniska produkter som lämpar sig för desinfektion genom avtorkning.
- Produkten får inte steriliseras. Om sterilitet krävs för det specifika kirurgiska ingreppet måste produkten draperas.

OBSERVERA

- Sterilisera inte produkten. Produkten kan skadas om anvisningen inte följs.
- Utsätt inte produkten för temperaturer över 60 °C.
- Låt inte monteringsarmen komma i kontakt med saltlösningar (t.ex. fysiologisk NaCl), eftersom dessa kan få metallytan att rosta.

Nödvändiga steg för återanvändning av medicintekniska produkter omfattar förberedelse, rengöring, desinfektion, testning, underhåll, inspektion och förvaring. Information om hur de här stegen utförs för de listade produkterna finns nedan. Se även CDC:s hjälpdokument *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*. Se även följande för ytterligare utbildning i, men inte i stället för anvisningar för validerad

ombearbetning: riktlinjer för klinisk praxis från yrkesorganisationer eller kliniska riktlinjer från relevant centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

- Ombearbeta enheter inom två timmar efter användning.
- Ombearbeta enheter innan de lämnas till service.

Personlig säkerhet

Använd följande personliga skyddsutrustning:

- rock (engångs)
- handskar (engångs)
- skyddsglasögon
- stänkskydd för ansikte

I bruksanvisningen för rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet finns information om ytterligare skyddsutrustning.

7.1. Manuell rengöring och desinfektion



Följande manuella rengörings- och desinfektionsprocess har validerats av Stryker. Kontrollera att uppberedningscykeln är validerad om andra uppberedningsmetoder används.

Nödvändig utrustning:

- Luddfri duk, torkpapper, bomullspinnar
- CaviWipes från Metrex Research
- Nyligen förberett renat vatten, högrenat vatten eller sterilt vatten med mindre än 10 cfu/ml och 0,25 EU/ml. I USA, se AAMI TIR 34 för vägledning angående vattenkvalitet.
- Tryckluft av medicinsk kvalitet

OBSERVERA

- Var uppmärksam på instruktionerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet.
 - Använd inte ett ultraljudsbad för att rengöra produkten.
 - För rengöring får du endast använda mjuka, rena dukar och/eller svabbar som är lämpliga för ändamålet. Använd aldrig vassa föremål såsom metallborstar eller stålull.
 - Monteringsarmen får inte nedsänkas i vätska. Monteringsarmens mittklämma måste vara öppen under rengöring/desinfektion.
-

7.1.1. Förbered utrustningen och enheterna

1. Demontera fältgeneratorn från monteringsarmen.
2. Demontera monteringsarmen från skenan på operationsbordet.
3. Öppna monteringsarmens mittklämma (figur 1, B).

7.1.2. Rengöring

1. Torka av alla yttre ytor på utrustningen med CaviWipes-våtservetter.
2. Ha mittklämman öppen när du rengör runt ledade delar.
3. Byt till en ny ren CaviWipes-våtservett när den andra är kontaminerad.
4. Rengör tills all synlig smuts har avlägsnats.
5. Följ också bruksanvisningen från tillverkaren av rengöringshjälpmedlet.

7.1.3. Desinfektion

1. Torka alla ytor med en ny ren CaviWipes-våtservett.
2. Justera monteringsarmen till olika positioner för att nå alla yttre ytor.
3. Se till att ytorna förblir synligt våta vid rumstemperatur i minst 3 minuter. Följ också bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
4. Byt till en ny ren CaviWipes-våtservett när den andra är kontaminerad.
5. Avlägsna eventuell överflödigt desinfektionslösning med en mjuk, luddfri duk som är lätt fuktad med renat vatten.

7.1.4. Torkning och inspektion

1. Torka den utvändiga ytan genom att låta den torka på en luddfri duk. Torka av den med en torr luddfri duk tills de utvändiga ytorna är torra, eller använd tryckluft av medicinsk kvalitet.
2. Besiktiga produkten avseende skador, slitage eller kvarvarande smuts eller desinfektionslösning. Om smuts eller desinfektionslösning kvarstår upprepar du rengörings- och desinfektionsproceduren med nya CaviWipes-våtservetter.

8. Underhåll

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

9. Avfallshantering

Risken för personskada eller infektion kan undvikas genom säker kassering av komponenterna. 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.

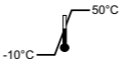
10. Tekniska specifikationer

Miljöförhållanden för transport och förvaring

Relativ luftfuktighet



Temperatur



1. Bu Belge Nasıl Kullanılır?

1.1. Bu Belge Hakkında

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

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:

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


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







Bilgileri tamamlar veya netleştirir.






1.2. Sembol Tanımları

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

Sembol	Tanım
	Genel uyarı işareti (W001): Genel bir uyarıyı belirtir.

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




Sembol	Tanım
	Üretici (5.1.1): Avrupa Birliği uyum yasalarında tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Üretim tarihi (5.1.3): Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Parti kodu (5.1.5): Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	Katalog numarası (5.1.6): Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.

Sembol	Tanım
	Güneş ışığından uzak tutun (5.3.2): Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kuru tutun (5.3.4): Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Sıcaklık sınırı (5.3.7): Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	Kullanım talimatlarına bakın (5.4.3): Kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini belirtir.
	Dikkat (5.4.4): Kullanıcının, tıbbi cihazda çeşitli nedenlerle sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatına bakması gerektiğini belirtir.


81 FR 38911 Etiketlerde sembol kullanımı için nihai FDA kuralı

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

Ürüne Özel Semboller

Sembol	Tanım
	Adet: Ambalajdaki ürünlerin sayısını belirtir.
	Not: Bilgileri desteklemek veya netleştirmek için kullanılır
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası
	Avrupa Birliği uyum yasalarına göre bir tıbbi cihazı belirtir.

Düzenleyici işaretler ve logolar

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

2. Güvenlik Bilgileri



UYARI

- Güvenlik nedeniyle ürünün izinsiz değiştirilmesi yasaktır.
- Ürün, bileşiminden dolayı diğer manyetizmaya duyarlı tıbbi ürünler, cihazlar veya aletlerle (örn. MRG) birlikte kullanılmamalıdır.
- 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.
- Ürünün hastayla doğrudan temasından kaçının.
- Prosedürü gerçekleştiren sağlık uzmanı, ürün kullanımının uygunluğunu ve her hasta için uygulanacak spesifik tekniği belirlemekten sorumludur. Stryker, üretici olarak spesifik bir cerrahi prosedür önermemektedir.

DİKKAT

- Ürünü sert darbeler gibi ciddi zorlamalara maruz bırakmaktan kaçının. Görünür kusurlar varsa ürün kullanılamaz. Sert bir darbeden sonra üründe kusur olup olmadığı kontrol edilmelidir.



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

3. Ürün Bilgileri



UYARI

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

3.1. Stryker KBB Navigasyon Sistemi

3.1.1. Amerika Birleşik Devletleri/ABD Dışı*

Kullanım Amacı

Saha Jeneratörü Montaj Kolu, Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin bir aksesuarıdır ve Saha Jeneratörünü konumlandırmak için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

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

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

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

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

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

3.2. Cranial Guidance Sistemi

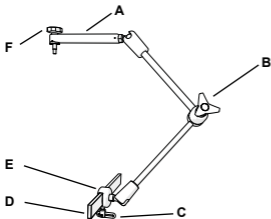
3.2.1. Amerika Birleşik Devletleri

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

3.3. 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: Saha Jeneratörü Montaj Kolu

- A Eklemlı koluñ üst kısmı
- B Merkezi klempt
- C Vida
- D Ameliyat masası rayı
- E Klempt
- F Yıldız başlı vida

5. Montaj

Bkz. Şekil 1.

Saha Jeneratörü Montaj Kolunu standart bir raya bağlama

1. Vidayı (C) saat yönünün tersine doğru gevşetin.
2. Klempi (E) standart ray üzerine yerleştirin. Klemp çentiğinin raya (D) takılı olduğundan emin olun.
3. Klemp vidasını (C) saat yönünde sıkın.

Saha Jeneratörü Montaj Kolunu konumlandırma

Merkezi klempi (B) çalıştırırken, diğer elinizle daima eklemli kolun (A) üst kısmını sabitleyin.

1. Saha Jeneratörü Montaj Kolunun sabitlemesini gevşetmek için merkezi klempi (B) saat yönünün tersine doğru açın.
2. Saha Jeneratörü Montaj Kolunu istenilen şekilde konumlandırın.
3. Merkezi klempi (B) saat yönünde sıkarak Saha Jeneratörü Montaj Kolunu sıkıca takın.

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

6. Şunlarla Kullanmak İçin



UYARI

Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı ürünler kullanın.

Ürüne özel uyumlulukla ilgili bilgiler için aşağıdaki tabloya bakın.

Tanım	REF
Saha Jeneratörü	8000-010-004

7. Tekrar İşlemden Geçirme



UYARI

- Bu ürün, güvenli kullanım için minimum ila orta düzeyde dezenfeksiyon gerektirir. Ürün, ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce onaylanmış bir prosedüre göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Tıbbi cihazları silerek dezenfekte etmek için yalnızca bu işleme uygun ürünleri kullanın.
- Ürün sterilize edilemez. Spesifik bir cerrahi prosedür için sterilizasyon gerekiyorsa ürünün örtülmesi gereklidir.

DİKKAT

- Ürünü sterilize etmeyin. Bu kurala uyulmaması halinde ürün hasar görebilir.
- Ürünü 60°C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Metal yüzeyi aşındırabileceği için montaj kolu ile tuz solüsyonlarının (örn. fizyolojik NaCl) birbirine temas etmesini önleyin.

Tıbbi ürünlerin tekrar işlemden geçirilmesine ilişkin gerekli adımlar hazırlık, temizlik, dezenfeksiyon, test, bakım, inceleme ve saklamadır. Belirtilen ürünler için bu adımların nasıl uygulanacağına ilişkin detaylar aşağıda verilecektir. Ayrıca, 2008 Sağlık Hizmetleri Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon için CDC Rehber Doküman Kılavuzuna bakın. Ayrıca ek eğitim amaçlı, ancak valide edilmiş tekrar işlemden geçirme

talimatlarının yerini almamak üzere Őunlara bakın: profesyonel kuruluŐların klinik uygulama kılavuzları veya CDC klinik kılavuzları.

- Kullanımdan sonraki iki saat içinde cihazları tekrar iŐlemden geçirin.
- Cihazları servis için geri göndermeden önce tekrar iŐlemden geçirin.

KiŐisel güvenlik

AŐaĐıdaki kiŐisel koruyucu ekipmanları kullanın:

- (tek kullanımlık) gömlek
- (tek kullanımlık) eldiven
- koruyucu gzlk
- sıçrama önleyici maske

Ek koruyucu ekipmanlar için temizlik malzemesi ve dezenfektanın kullanım kılavuzuna bakın.

7.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon



Aşağıda belirtilen manuel temizlik ve dezenfeksiyon işlemi Stryker tarafından doğrulanmıştır. Başka tekrar işlemde geçirme yöntemleri kullanılıyorsa, tekrar işlemde geçirme döngüsünün doğrulanmış olduğundan emin olun.

Gerekli ekipmanlar:

- Az tiftikli bez, çubuk, pamuklu çubuklar
- Metrex Research CaviWipes mendilleri
- Taze hazırlanmış arıtılmış su, yüksek oranda arıtılmış su veya 10 cfu/ml'den az ve 0,25 EU/ml'den az steril su. ABD'de su kalitesiyle ilgili bilgi için AAMI TIR 34'e bakın.
- Tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava

DİKKAT

- Temizleme ve dezenfeksiyon malzemesinin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara dikkat edin.
- Ürünü ultrasonik banyoyla temizlemeyin.
- Temizlik için yalnızca yumuşak, temiz bezler ve/veya amaca uygun çubuklar kullanın. Asla metal fırça veya bulaşık teli gibi keskin nesnelere kullanmayın.
- Montaj kolu sıvıya daldırılmamalıdır. Montaj kolunun merkezi klempini, temizlik/dezenfeksiyon sırasında açık olmalıdır.

7.1.1. Ekipmanları ve cihazları hazırlama

1. Saha Jeneratörünü montaj kolundan çıkarın.
2. Montaj kolunu ameliyat masasının rayından çıkarın.
3. Montaj kolunun merkezi klempini açın (Şekil 1, B).

7.1.2. Temizlik

1. Ekipmanın tüm dış yüzeylerini CaviWipes mendillerle silin.
2. Mafsallı parçaların etrafını temizlerken merkezi klempı açık tutun.
3. Mendil kirlendiğinde yeni bir temiz CaviWipes mendil kullanın.
4. Tüm görünür kirler çıkana kadar temizleyin.
5. Ayrıca üretici temizlik maddesinin kullanım talimatlarını izleyin.

7.1.3. Dezenfeksiyon

1. Yeni bir temiz CaviWipes mendiliyle tüm yüzeyleri silin.
2. Tüm dış yüzeylere ulaşmak için montaj kolunu farklı şekillerde konumlandırın.
3. Yüzeylerin en az 3 dakika boyunca oda sıcaklığında gözle görülür şekilde ıslak kalmasını sağlayın. Ayrıca, dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uyun.
4. Mendil kirlendiğinde yeni bir temiz CaviWipes mendil kullanın.
5. Fazla dezenfektan solüsyonunu, saf suyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak, az tiftikli bir bez kullanarak temizleyin.

7.1.4. Kurutma ve inceleme

1. Dış yüzeyi az tiftikli bir bez üzerine koyarak kurumasını bekleyin, kuru ve az tiftikli bir bezle dış yüzeyler kuruyana kadar silin ya da tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava kullanın.
2. Ürünü herhangi bir hasar, aşınma veya kir kalıntısı veya dezenfektan solüsyonu açısından görsel olarak inceleyin. Kir veya dezenfektan solüsyonu kalırsa, temiz CaviWipes mendilleriyle temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.

8. Bakım

Bakım ve onarım, sadece üretici veya yetkili ortaklar tarafından yapılabilir. Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş ve dezenfekte 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 önlenir. Yetkisiz kullanımdan korunacak şekilde saklanmalıdır. Kontamine ürünler tehlikeli atık sahasına gönderilecek ve üçüncü tarafları kontamine etmeyecek şekilde işlem görecektir.

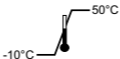
10. Teknik Özellikler

Taşıma ve saklama için çevresel koşullar

Bağıl nem



Sıcaklık



1. 本文件使用方法

1.1. 关于本文件

本手册是安全、有效并合规使用和/或维护本产品的最全面信息来源。在使用本产品或可与本产品兼容的任何组件之前，请阅读并理解本手册以及随相关软件应用程序提供的使用说明。当与其它医疗器械组合使用时，这些器械的使用说明也应予以考虑。本手册是本产品永久的组成部分。保存本手册以备将来参考。

本文件中使用的惯例如下：

信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者受伤或医务人员受伤。

信号词注意强调产品的可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品受损。



补充或澄清信息。

1.2. 符号定义

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

符号

定义



一般警告标志 (W001)：表示一般的警告。

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

符号

定义



制造商 (5.1.1)：表示欧盟协调立法中定义的医疗器械制造商。



制造日期 (5.1.3)：标明医疗器械的制造日期。

LOT

批次代码 (5.1.5)：标明制造商的批次代码，以便确定批次。

REF

目录编号 (5.1.6)：标明制造商的目录编号，以便识别医疗器械。

符号

定义



远离阳光照射 (5.3.2)：标明需防阳光照射的医疗器械。



保持干燥 (5.3.4)：标明需防潮的医疗器械。



温度限值 (5.3.7)：标明医疗器械可以安全暴露的温度限值。



查阅使用说明 (5.4.3)：指示需要查询使用说明。



注意 (5.4.4)：标明用户需要查阅使用说明，以获得重要的警告信息，例如警告和注意事项，这些警告和注意事项由于各种原因无法呈现在医疗器械本身上。

在标签中使用符号的 81 FR 38911 FDA 最终规则




符号

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。

产品特定的符号

符号	定义
	数量：标明包装中产品的数量。
	注：用于补充或澄清信息
GTIN	全球贸易项目代码。
	标明符合欧盟协调立法的医疗器械。

法规标记和标志

符号	定义
	标明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

- 出于安全原因，禁止对本产品进行未经授权的修改。
- 由于其组成，本产品不得与其它磁性敏感医疗产品、器械或仪器（如 MRI）一起使用。
- 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。
- 本产品应避免与患者直接接触。
- 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。

注意

- 避免使产品承受严重的压力，例如重击。如果有可见的瑕疵，则不得使用本产品。受到重击后，必须检查产品是否有缺陷。



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

3. 产品信息



警告

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

3.1. Stryker 耳鼻喉导引系统

3.1.1. 美国/世界其他地区*

设计用途

磁场发生器安装臂是电磁导引装置的附件，用于定位磁场发生器。

适用范围

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

范例手术包括但不限于下列耳鼻喉手术：

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

禁忌症

尚未发现。

*注：产品在有些市场中可能尚未上市，因为产品的可用性受各个市场的监管和/或医疗惯例约束。有关产品供应情况，请联系您的 Stryker 代表。

3.2. Cranial Guidance 系统

3.2.1. 美国

有关系统适应症和禁忌症，请参阅 Cranial Guidance 软件 (REF 6000-670-000) 随附的用户手册。

3.3. 用户群

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

4. 产品概述

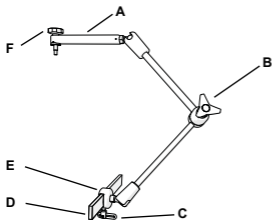


图 1： 磁场发生器安装臂
A 联结臂上部
B 中央夹具
C 螺钉
D 手术台的导轨
E 夹具
F 星形手柄螺钉

5. 组装

参考图 1。

如何将磁场发生器安装臂连接到标准导轨

1. 逆时针拧松螺钉 (C)。
2. 将夹具 (E) 放在标准导轨上。确保夹具的凹口钩在导轨 (D) 上。
3. 顺时针拧紧夹具的螺钉 (C)。

如何定位磁场发生器安装臂

操作中央夹具 (B) 时，务必用另一只手固定联结臂 (A) 上部。

1. 要释放磁场发生器安装臂，请逆时针打开中央夹具 (B)。
2. 根据需要定位磁场发生器安装臂。
3. 顺时针拧紧中央夹具 (B) 以牢固地安装磁场发生器安装臂。

有关如何在外科手术中使用产品的说明，请参阅相应软件应用程序随附的使用说明。

6. 适用产品



警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的产品。

有关特定产品兼容性的信息，请参阅下表。

产品描述	参考编号
磁场发生器	8000-010-004

7. 再处理



警告

- 本产品需要至少中等程度的消毒才能安全使用。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清洁和消毒。
- 仅使用适合对医疗器械进行擦拭消毒的产品。
- 本产品无法接受灭菌处理。如果特定的外科手术要求无菌环境，则必须将产品盖好。

注意

- 请勿对产品进行灭菌处理。不遵守要求可能会导致产品损坏。
- 请勿将产品置于温度超过 60 °C 的环境中。
- 避免安装臂与盐溶液（例如生理盐水）接触，因为它们可能腐蚀金属表面。

必要的医疗产品再处理步骤包括准备、清洁、消毒、测试、维护、检查和存储。有关如何为所列产品执行这些步骤的详情将在下文提供。也请参阅疾病控制和预防中心 2008 版《医疗机构消毒灭菌指导方针》(CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)。出于额外教育的目的，也请参阅下列文件，但并非代替已经验证有效的再处理说明：专业组织或机构临床实践指引或 CDC 临床指引。

- 使用后两小时内对器械再处理。
- 在您将器械归还用于维修之前对器械再处理。

人身安全

使用以下个人防护装备：

- （一次性使用）衬衫
- （一次性使用）手套
- 护目镜
- 防飞溅面罩

请参阅清洁剂和消毒剂用户说明中有关其他防护设备的信息。

7.1. 手动清洁和消毒



以下手动清洁和消毒过程已经过 Stryker 验证。如果使用其他再处理方式，请确保再处理周期已经过验证。

所需设备：

- 低绒布、药签、棉签
- Metrex Research 生产的 CaviWipes
- 新鲜制备的纯化水、高度纯化水或无菌水（菌群数小于 10 cfu/ml 和 0.25 EU/ml）。在美国，请参阅 AAMI TIR 34 水质指南。
- 医用级压缩空气

注意

- 请注意清洁和消毒辅助设备制造商提供的说明。
- 请勿使用超声波浴来清洁产品。
- 在清洁中只能使用适合该用途的柔软、干净的布和/或棉签。切勿使用任何尖锐的物品，如金属刷或钢丝棉。
- 安装臂不能浸入液体中。在清洁/消毒过程中，必须打开安装臂的中央夹具。

7.1.1. 准备设备和器械

1. 从安装臂上卸下磁场发生器。
2. 从手术台的导轨上卸下安装臂。
3. 打开安装臂的中央夹具（图 1，**B**）。

7.1.2. 清洁

1. 使用 CaviWipes 擦拭巾擦拭设备的所有外表面。
2. 清洁铰接零件时，请保持中央夹具处于打开状态。
3. 当擦拭巾被污染时，请使用干净的新 CaviWipes 擦拭巾。
4. 进行清洁，直到除去所有可见的污迹。
5. 另请按照制造商清洁辅助装置的使用说明进行操作。

7.1.3. 消毒

1. 使用干净的新 CaviWipes 擦拭巾，擦拭所有表面。
2. 将安装臂调整到不同的位置，以便能擦拭到所有外表面。
3. 确保表面在室温下保持明显湿润至少 3 分钟。另请遵循消毒剂制造商提供的使用说明。
4. 当擦拭巾被污染时，请使用干净的新 CaviWipes 擦拭巾。
5. 使用柔软的低绒布蘸少许纯化水除去多余的消毒液。

7.1.4. 干燥和检查

1. 将安装臂放在低绒布上擦干，以干燥外表面，然后用干的低绒布擦拭，直到外表面干燥或使用医用级压缩空气。
2. 目视检查产品是否有任何损坏、磨损、残留的污垢或消毒液。如果有残留的污垢或消毒液，请使用新的 CaviWipes 擦拭巾重复清洁和消毒步骤。

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和已消毒状态送回至制造商。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。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。

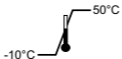
10. 技术规格

运输和储存环境条件

相对湿度



温度



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 © 2022 Stryker



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

