

# Field Generator

REF 8000-010-004

Instructions For Use



EN   Instructions for use.....	1
DA   Brugsanvisning.....	18
DE   Gebrauchsanweisung .....	37
EL   Οδηγίες χρήσης .....	56
ES   Instrucciones de uso .....	75
FI   Käyttöohjeet .....	94
FR   Mode d'emploi.....	112
IT   Istruzioni per l'uso.....	131
JA   使用説明書 .....	150
KO   사용 설명서 .....	168
NL   Gebruiksaanwijzing .....	186
NO   Bruksanvisning .....	205
PL   Instrukcja użycia .....	224
PT   Instruções de utilização.....	243
RO   Instrucțiuni de utilizare .....	262
RU   Инструкции по применению .....	281
SV   Bruksanvisning .....	300
TR   Kullanım talimatları.....	319
ZH   使用说明 .....	337

Table of Contents

- 1. How to Use this Document ..... 1
  - 1.1. About this Document ..... 1**
  - 1.2. Symbol Definition..... 1**
  
- 2. Safety Information ..... 3
  
- 3. Product Information..... 4
  - 3.1. Product Description ..... 4**
  - 3.2. User Group ..... 4**
  
- 4. For Use with..... 5
  
- 5. Getting Started ..... 6
  - 5.1. Unpacking ..... 6**
  - 5.2. Positioning..... 6**
  
- 6. Using Your Product ..... 8
  - 6.1. Instructions for Application..... 8**
  - 6.2. Connecting the Field Generator ..... 8**
  
- 7. Disassembly..... 10
  
- 8. Reprocessing ..... 11
  - 8.1. Manual Cleaning and Disinfection ..... 11**
    - 8.1.1. Prepare the Equipment and the Devices..... 12**
    - 8.1.2. Cleaning ..... 12**
    - 8.1.3. Disinfection ..... 12**
    - 8.1.4. Drying and Inspection ..... 13**
  
- 9. Maintenance..... 14

10. Transport, Storage and Disposal .....	15
<b>10.1. Disposal.....</b>	<b>15</b>
11. Technical Specifications.....	16
12. Electromagnetic Compatibility.....	17

# 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 throughout 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 Definition

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



Symbol	Name: Definition
 W001	<b>General warning sign:</b> To signify a general warning.
 M002	<b>Refer to instruction manual/booklet:</b> To signify that the user instruction manual/booklet must be read.
 P007	<b>No access for people with active implanted cardiac devices:</b> To prohibit people with active implanted cardiac devices from entering a designated area.

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


Symbol/ number	Name: Definition
 5.1.3	<b>Date of manufacture:</b> Indicates the date when the medical device was manufactured.
 5.1.5	<b>Batch code:</b> Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
 5.1.6	<b>Catalog number:</b> Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
 5.1.7	<b>Serial number:</b> Indicates the manufacturer's serial number so that the medical device can be identified.
 5.3.1	<b>Fragile, handle with care:</b> Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
 5.3.2	<b>Keep away from sunlight:</b> Indicates a medical device that needs protection from light sources.

Symbol/ number	Name: Definition
 5.3.4	<b>Keep dry:</b> Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
 5.3.7	<b>Temperature limit:</b> Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.8	<b>Humidity limitation:</b> Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.9	<b>Atmospheric pressure limit:</b> Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
 5.4.3	<b>Consult instructions for use:</b> Indicates the need for the use to consult the instructions for use.
 5.4.4	<b>Caution:</b> 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.



#### Product-Specific Symbols

Symbol	Name: Definition
	<b>Quantity:</b> Indicates the number of medical devices in the packaging.
	<b>Note symbol:</b> It is used to supplement or clarify information.
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number.

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

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

#### 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.
	UK product marking that is used for goods being placed on the market in Great Britain.

## 2. Safety Information



### WARNING

- Before using the 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.
  - Unauthorized modifications of the product are forbidden for safety reasons.
  - Do not bend or kink cables, or use cables that are damaged. Position measurements from a system with damaged cables may result in possible personal injury.
  - Due to its composition, the product is not to be used together with other magnetically sensitive medical products, devices or instruments (e.g. MRI).
  - Do not use mobile phones in the vicinity of medical devices. Mobile phones and other devices emitting large amounts of electromagnetic radiation may interfere with the functioning of the product. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the navigation system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
  - Do not operate the Field Generator within 200 mm of an installed pacemaker. The magnetic field produced by the Field Generator may interfere with the operation of the pacemaker. This interference may result in personal injury.
  - Do not disconnect the Field Generator from the system during navigation. Failure to comply may lead to sparks being generated, and to personal injury.
  - The healthcare provider performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of using the product and for the specific technique for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure.
- 

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

---

### 3. Product Information



#### **WARNING**

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

#### **3.1. Product Description**

The Field Generator is used for the electromagnetic position measurement of patient and navigated instruments during surgical procedures in which compatible clinical navigation systems are used.

#### **3.2. 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. For Use with



#### **WARNING**

Use only Stryker-approved accessories, unless otherwise specified.

---

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

<b>Description</b>	<b>REF</b>
Electromagnetic Navigation Unit	8000-010-003
Field Generator Mounting Arm	8000-010-005
EM Instrument Adapter Box	8900-200-100

## 5. Getting Started

### 5.1. Unpacking

After opening the packaging, check that the delivery is complete and undamaged. If the delivery provides you with any reason to make a claim, get in contact with the delivery service immediately.

The original packaging should be retained, as it can be useful in case you need to transport the product at a later point.

### 5.2. Positioning



#### WARNING

- The product cannot be sterilized. If sterility is required for the specific surgical procedure, the product must be draped.
- Avoid direct contact of the product with the patient.



- For the positioning of the Field Generator, the Field Generator Mounting Arm REF 8000-010-005 is available. The Field Generator Mounting Arm is attached to the standard rail and allows the flexible positioning of the Field Generator.

1. Ensure that the Field Generator Mounting Arm is securely fixed to the standard rail of the operating table. Refer to the Field Generator Mounting Arm Instructions for Use.
2. Position the Field Generator Mounting Arm with the teeth (Figure 1, C) facing up and the upper part of the articulated arm of the Field Generator Mounting Arm (Figure 1, A) parallel to the operating table.
3. Place the Field Generator flush on the teeth of the Field Generator Mounting Arm (Figure 1, C).

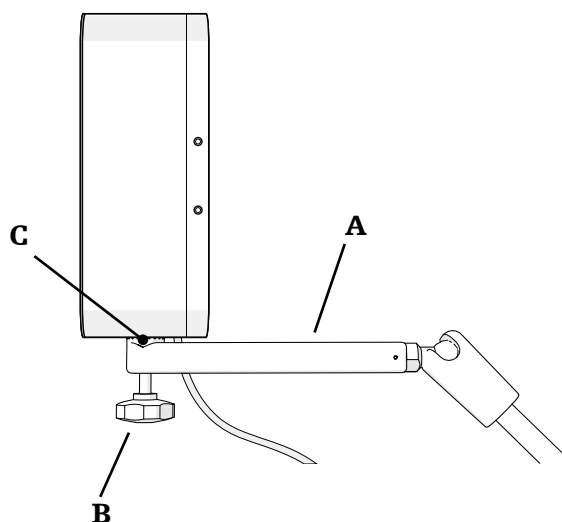


Figure 1 – Positioning the Field Generator on the Field Generator Mounting Arm (Lateral View)

- A Upper part of the articulated arm
- B Star handle screw
- C Teeth

4. Fixate the Field Generator from above with one hand, insert the star handle screw (Figure 1, B) straight into the thread of the Field Generator and fasten the star handle screw with the other hand from below.
5. Position the Field Generator Mounting Arm so that the distance between the Field Generator and the operating area of the patient is 50 mm. Refer to Figure 2.

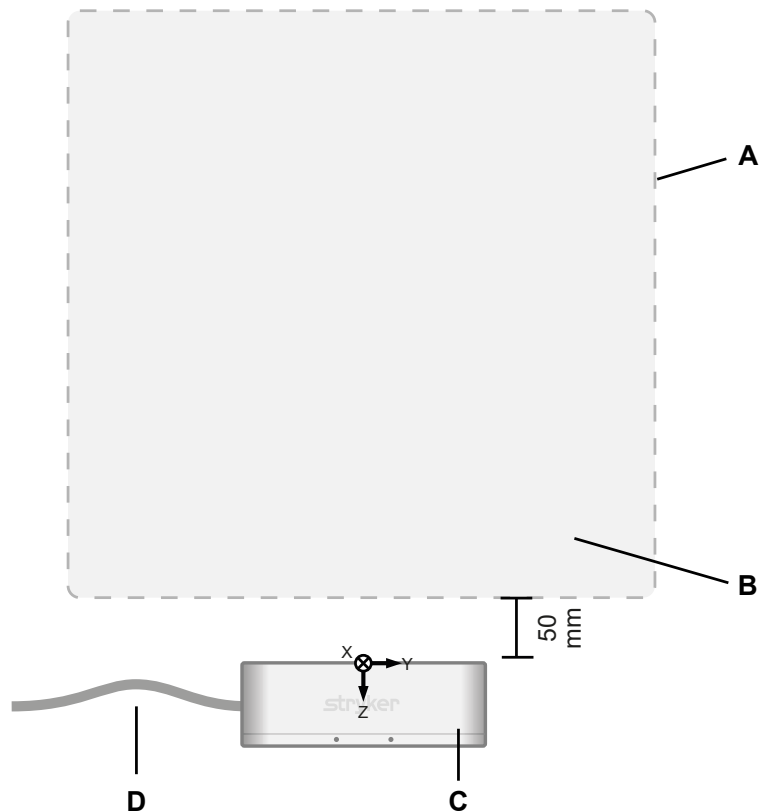


Figure 2 – Positioning of the Field Generator (Top View)

- A Tracking Volume of the Field Generator
- B Operating Area
- C Field Generator
- D Field Generator Cable

**i** For tracking volume limitations refer to the instructions for use supplied with the respective software application.

## 6. Using Your Product

### 6.1. Instructions for Application

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

### 6.2. Connecting the Field Generator



#### WARNING

Do not place the Field Generator cable inside the tracking volume or wrap it around the Field Generator, as it may create magnetic interference. This interference can contribute to inaccurate position measurements and possible personal injury.

#### CAUTION

Never use force to put the plug into the plug socket. Do not bend or strain the cable.

Connect the plug of the Field Generator cable to the Field Generator socket on the front side of the Electromagnetic Navigation Unit (Figure 3) or on the underside of the EM Instrument Adapter Box (Figure 4). The red marks on the plugs of the Field Generator Cable and on the connection socket must be pointing at each other. The plug must click into place.

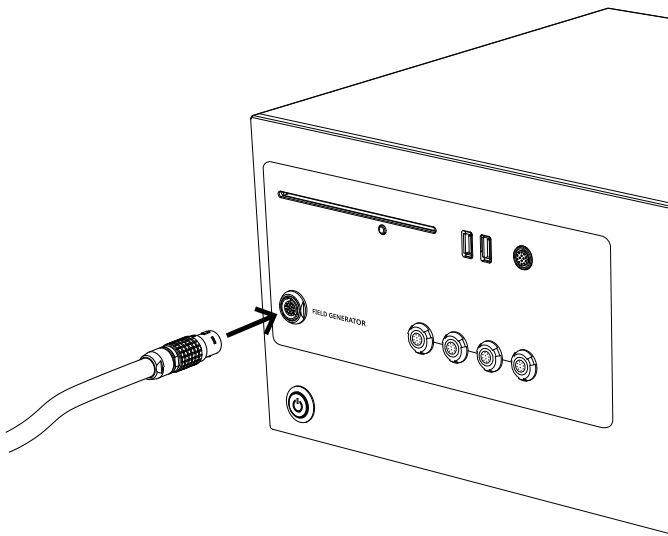


Figure 3 – Field Generator Connection to Electromagnetic Navigation Unit



---

Figure 4 – Field Generator Connection to EM Instrument Adapter Box

---

## 7. Disassembly

Remove the Field Generator as follows:

1. Position the Field Generator Mounting Arm in such way that the the upper part of the articulated arm is parallel to the operating table and the star handle screw of the Field Generator Mounting Arm faces down. Refer to Figure 1.
2. Secure the Field Generator with one hand and loosen the star handle screw of the Field Generator Mounting Arm with the other hand.
3. Once the star handle screw is loose, remove the Field Generator.

## 8. Reprocessing

Reprocess devices within two hours after use.

Reprocess devices before you return devices for service.



### WARNING

- Before cleaning and maintenance, unplug the device from the power supply and other devices connected to the mains.
- Do not expose or immerse the electrical components of the navigation system to liquids. Do not place liquids on or above the devices. Liquids or incoming parts may result in equipment damage, produce a fire or shock hazard.
- 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.

### CAUTION

Do not sterilize the product. Failure to comply may lead to product damage.

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.

### 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.

### 8.1. 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 wipes 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.
- 

### **8.1.1. Prepare the Equipment and the Devices**

1. Disconnect the power supply cable of the Field Generator.
2. Disassemble the Field Generator from the connected devices.

### **8.1.2. Cleaning**

1. Wipe all external surfaces of the equipment with CaviWipes wipes.
2. Pay special attention to the power supply cable and the hard to reach areas of the device.
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.

### **8.1.3. Disinfection**

1. Using a new clean CaviWipes wipe, wipe all surfaces.
2. Pay special attention to the power supply cable and the hard to reach areas of the device.
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.



#### **8.1.4. 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. Pay special attention regarding the dryness to the plug of the power supply cable and the hard to reach areas of the device.
3. Visually inspect the product for any remaining soil or disinfectant solution. If soil or disinfectant solution remains, repeat the cleaning and disinfection procedure using fresh CaviWipes wipes.
4. Check device functionality and examine the product for:
  - Loose parts
  - Surface damages
  - Cable damages
  - Other damage
5. Dispose of any damaged instruments.

## 9. Maintenance



### **WARNING**

Do not service the product. It does not contain any parts the user can service. If service is required, contact your Stryker sales representative.

---

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.

## 10. Transport, Storage and Disposal

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.

Transport and shipping can lead to product damage. If possible, use the original packaging for packing the product. In case this is not available, pad all empty spaces carefully (to the sides, above, and below). Please also pad other boxes, in order to prevent product damage during transport.

For storage and transportation environmental limitations, see Technical Specifications.

### **10.1. Disposal**

Risk of injury or infection can be avoided by safe disposal of product components. They must be stored so that they are protected from unauthorized use. Contaminated products are to be supplied to hazardous waste disposal.

In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) the product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact your local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.

## 11. Technical Specifications



### WARNING

The device needs a warm-up period of 10 minutes after storage, plus 1 minute for each 1 °C difference between storage and operating temperature. Do not turn the device on until after the warm-up time has passed. If the temperature difference is less than 3 °C, no warm-up period is necessary.

### Specifications

Model	Field Generator (REF 8000-010-004)
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Size: 200 mm x 200 mm x 70 mm (W x H x D)</li> <li>- Weight: 3.2 kg</li> <li>- Measuring Range: between 0.05 m and 0.55 m</li> <li>- Cable Length: 4.5 m</li> </ul>
Materials/Substances	<p>The PCB (Printed Circuit Board) within this product contains diodes that may contain the following substances:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diboron trioxide, CAS No. 1303-86-2</li> <li>- Lead monoxide, CAS No. 1317-36-8</li> <li>- Lead titanium trioxide, CAS No. 12060-00-3</li> <li>- Methylhexahydromethylphthalic anhydride, CAS No. 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - Isopropylidenediphenol, CAS No. 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

Environmental Limitations	Operation	Storage and Transportation
Temperature		
Relative Humidity		
Atmospheric Air Pressure		

## 12. Electromagnetic Compatibility



### WARNING

- Do not operate the Field Generator within 10 m of another Field Generator. To do so may contribute to inaccurate position measurement and possible personal injury.
- Do not drop the Field Generator or subject it to impact. Physical damage to the Field Generator may alter its calibration and contribute to inaccurate position measurement and possible personal injury.
- Do not place cables of electromagnetic instruments within 30 mm of the Field Generator cable. Placing cables that close to the Field Generator cable — particularly if the cables are parallel to each other — can lead to electromagnetic interferences and compromise navigation accuracy.
- Do not coil the Field Generator cable, as it produces enough electric current that a magnetic field will be created when the cable is placed in a circular formation. This magnetic field may disturb the Field Generators' magnetic field, contributing to inaccurate position measurements and possible personal injury.

Electric devices intended to be used with medical electrical equipment are subject to particular precautionary requirements regarding their electromagnetic compatibility (EMC). Instructions regarding EMC are provided in the installation instructions of the navigation system.

Electromagnetic measurement systems are susceptible to other electromagnetic fields and to metals, especially ferromagnetic substances. Electromagnetic measurement systems provide accurate navigational information only if the following conditions are met:

- There are no disturbing substances either within 80 cm of the Field Generator or between the Field Generator and measuring sensors built into the electromagnetic instruments and the patient tracker. The following materials produce interferences:
  - Steel
  - Ferromagnetic stainless steel
  - Iron
  - Aluminum
  - Copper
- The following materials have only a small impact on the measurement accuracy and may be placed near the Field Generator if necessary:
  - Stainless steel (material number: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titanium Ti6Al4V
  - Cobalt chromium steel
- There are no disturbing items within 80 cm of the Field Generator. Typical objects that cause interferences are:
  - Medical devices that require creation of electromagnetic fields to carry out their function
  - Electrically driven motors, from drills and shavers
  - Navigation system
  - Surgical cart with navigation and endoscopy equipment
  - Monitors
  - Keys, watches, jewelry
  - Personal electronics, such as phones

## Indholdsfortegnelse

1.	Anvendelse af dette dokument .....	20
	<b>1.1. Om dette dokument .....</b>	<b>20</b>
	<b>1.2. Symbolforklaring .....</b>	<b>20</b>
2.	Sikkerhedsinformation .....	22
3.	Produktoplysninger .....	23
	<b>3.1. Produktbeskrivelse .....</b>	<b>23</b>
	<b>3.2. Brugergruppe .....</b>	<b>23</b>
4.	Til brug med .....	24
5.	Kom godt i gang .....	25
	<b>5.1. Udpakning .....</b>	<b>25</b>
	<b>5.2. Positionering .....</b>	<b>25</b>
6.	Anvendelse af produktet .....	27
	<b>6.1. Anvisninger i anvendelse .....</b>	<b>27</b>
	<b>6.2. Tilslutning af feltgeneratoren .....</b>	<b>27</b>
7.	Demontering .....	29
8.	Genklargøring .....	30
	<b>8.1. Manuel rengøring og desinfektion .....</b>	<b>30</b>
	<b>8.1.1. Klargør udstyret og enhederne .....</b>	<b>31</b>
	<b>8.1.2. Rengøring .....</b>	<b>31</b>
	<b>8.1.3. Desinfektion .....</b>	<b>31</b>
	<b>8.1.4. Tørring og inspektion .....</b>	<b>32</b>
9.	Vedligeholdelse .....	33

10. Transport, opbevaring og bortskaffelse.....	34
<b>10.1. Bortskaffelse.....</b>	<b>34</b>
11. Tekniske specifikationer .....	35
12. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	36

## 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 brugsvejledning, der følger med den pågældende softwareapplikation, før produktet eller komponenter, der er kompatible med produktet, bruges. Ved kombination med andet medicinsk udstyr skal brugsvejledningen 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	Navn: Forklaring
 W001	<b>Generelt advarselsskilt:</b> Angiver en generel advarsel.
 M002	<b>Se brugermanualen/brugsanvisningen:</b> Angiver, at brugermanualen/brugsanvisningen skal læses.
 P007	<b>Ingen adgang for personer, der har en aktiv implanteret hjerteenhed:</b> For at forhindre personer med en aktiv implanteret hjerteenhed i at gå ind på et angivet område.



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

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.1.3	<b>Fremstillingsdato:</b> Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
 5.1.5	<b>Batchkode:</b> Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
 5.1.6	<b>Katalognummer:</b> Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
 5.1.7	<b>Serienummer:</b> Angiver producentens serienummer, så det specifikke medicinske udstyr kan identificeres.
 5.3.1	<b>Håndteres med forsigtighed:</b> Angiver, at det medicinske udstyr kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.




Symbol/ nummer	Navn: Forklaring
 5.3.2	<b>Beskyttes mod sollys:</b> Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.
 5.3.4	<b>Opbevares tørt:</b> Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugtighed.
 5.3.7	<b>Temperaturgrænse:</b> Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
 5.3.8	<b>Fugtighedsgrænse:</b> Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
 5.3.9	<b>Grænse for atmosfærisk tryk:</b> Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
 5.4.3	<b>Se brugsanvisningen:</b> Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.
 5.4.4	<b>Forsigtig:</b> Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen vedrørende vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.



#### Produktspecifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
	<b>Antal:</b> Angiver antallet af medicinske enheder i emballagen.
	<b>Symbol for Bemærk:</b> Anvendes til at supplere eller præcisere oplysninger.
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number.

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

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

#### Regulatoriske 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.
	UK-produktmærkning, som anvendes til varer, der markedsføres i Storbritannien.

## 2. Sikkerhedsinformation



### ADVARSEL

- Inden produktet tages i brug, skal det sikres, at produktet fungerer sikkert og er i god stand ved visuelt eftersyn. Produktet må ikke bruges, hvis der konstateres fejl, såsom brud, revner, deformationer eller slid.
- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- Bøj eller knæk ikke kabler, og brug ikke kabler, der er beskadigede. Positionsmålinger fra et system med beskadigede kabler kan resultere i mulig personskade.
- På grund af produktets sammensætning må det ikke anvendes sammen med andre magnetisk følsomme medicinske produkter, anordninger eller instrumenter (f.eks. MR).
- Brug ikke mobiltelefoner i nærheden af medicinsk udstyr. Mobiltelefoner og andre enheder, der udsender store mængder elektromagnetisk stråling, kan forstyrre produktets funktion. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af navigationssystemet, herunder kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs funktion.
- Brug ikke feltgeneratoren inden for en afstand på 200 mm fra en indsat pacemaker. Magnetfeltet frembragt af feltgeneratoren kan interferere med pacemakerens funktion. Denne interferens kan føre til personskade.
- Afbryd ikke feltgeneratoren fra systemet under navigation. Manglende overholdelse kan medføre gnistdannelse og personskade.
- Den sundhedsfaglige person, som udfører indgrebet, er ansvarlig for at fastslå, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende produktet og den specifikke teknik til den enkelte patient. Stryker anbefaler som producent ikke nogen specifik kirurgisk procedure.

---

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

#### 3.1. Produktbeskrivelse

Feltgeneratoren bruges til elektromagnetisk positionsmåling af patienten og navigerede instrumenter under kirurgiske indgreb, hvor der anvendes kompatible kliniske navigationssystemer.

#### 3.2. Brugergruppe

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

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

## 4. Til brug med



### ADVARSEL

Der må kun anvendes tilbehør, som er godkendt af Stryker, medmindre andet er anført.

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

Beskrivelse	REF
Elektromagnetisk navigationsenhed	8000-010-003
Monteringsarm til feltgenerator	8000-010-005
EM-instrumentadapterboks	8900-200-100

## 5. Kom godt i gang

### 5.1. Udpakning

Efter åbning af emballagen skal det kontrolleres, at leverancen er komplet og ubeskadiget. Hvis leverancen giver dig grund til at fremsætte et krav, skal du straks kontakte leveringstjenesten.

Den originale emballage skal bevares, da den er praktisk, hvis det er nødvendigt at transportere produktet på et senere tidspunkt.

### 5.2. Positionering



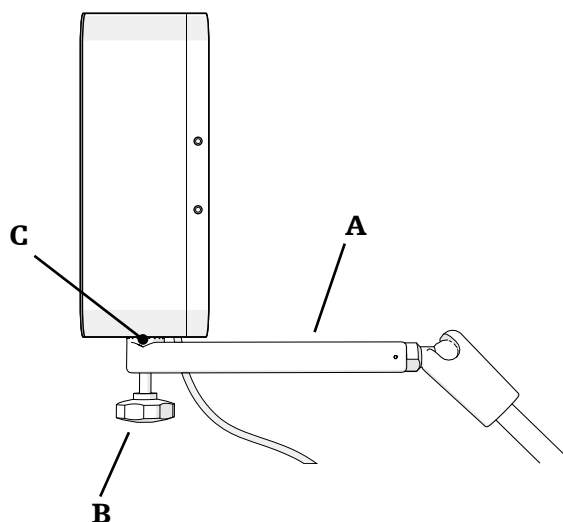
#### ADVARSEL

- Produktet må ikke steriliseres. Hvis sterilitet er påkrævet til det specifikke kirurgiske indgreb, skal produktet afdækkes.
- Undgå direkte kontakt mellem produktet og patienten.



- Monteringsarmen REF 8000-010-005 er tilgængelig til placering af feltgeneratoren. Feltgeneratorens monteringsarm er fastgjort til standardskinnen og bruges til at placere feltgeneratoren fleksibelt.

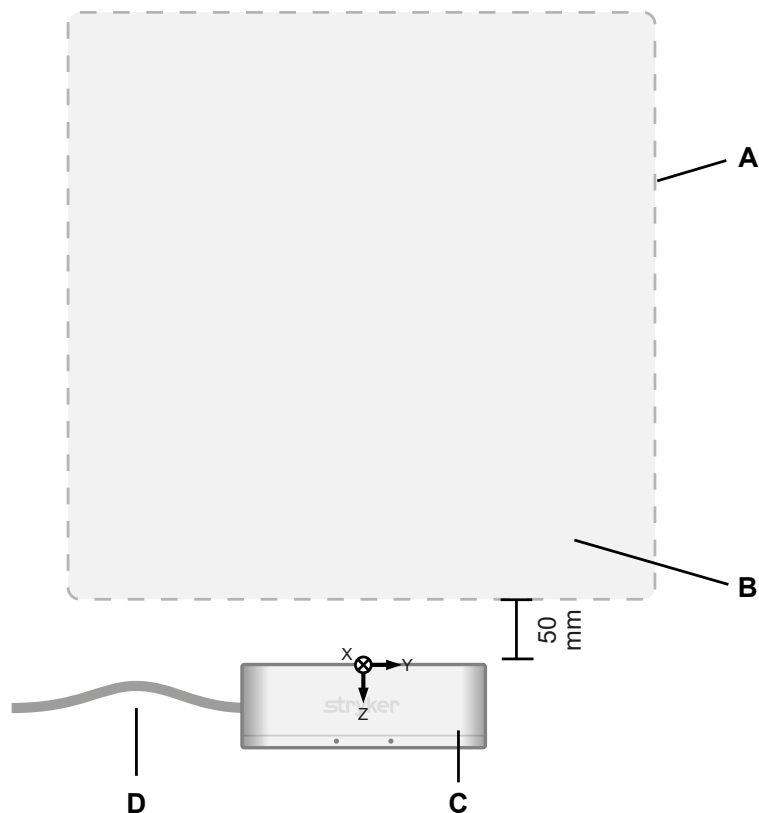
1. Sørg for, at feltgeneratorens monteringsarm er godt fastgjort til operationsbordets standardskinne. Se brugsvejledningen til feltgeneratorens monteringsarm.
2. Placer feltgeneratorens monteringsarm med tænderne (figur 1, C) opad og den øvre del af den leddede arm på feltgeneratorens monteringsarm (figur 1, A) parallelt med operationsbordet.
3. Placer feltgeneratoren, så den flugter med tænderne på monteringsarmen (figur 1, C).



Figur 1 – Placering af feltgeneratoren på monteringsarmen (set fra siden)

- A Øvre del af den leddede arm
- B Stjernegreb
- C Tænder

4. Fastgør feltgeneratoren ovenfra med den ene hånd, sæt stjernegrebet (figur 1, B) lige ind i gevindtet på generatoren, og fastgør stjernegrebet med den anden hånd nedefra.
5. Placer feltgeneratorens monteringsarm, så afstanden mellem feltgeneratoren og patientens operationsområde er 50 mm. Se figur 2.



Figur 2 – Placering af feltgeneratoren (set ovenfra)

- A Spøringsvolumen for feltgeneratoren
- B Operationsområde
- C Feltgenerator
- D Kabel til feltgenerator

**i** For oplysninger om begrænsninger for spøringsvolumen henvises til brugsvejledningen, der fulgte med den pågældende softwareapplikation.

## 6. Anvendelse af produktet

### 6.1. Anvisninger i anvendelse

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

### 6.2. Tilslutning af feltgeneratoren



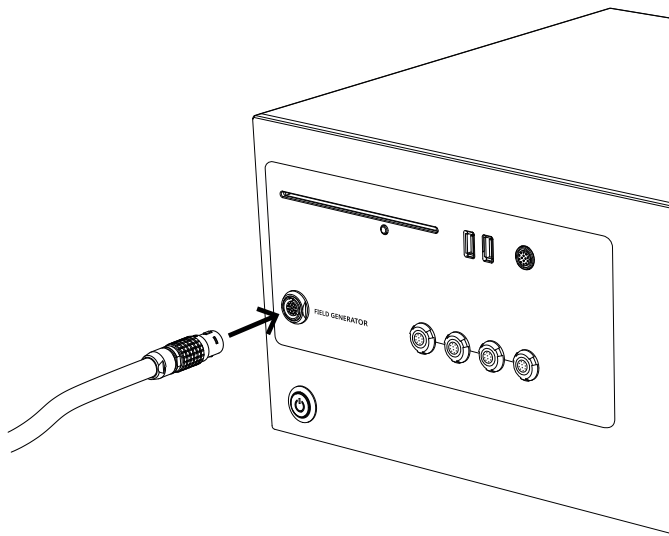
#### ADVARSEL

Placer ikke feltgeneratorens kabel inden i sporingsvolumenet, og vikl det ikke rundt om feltgeneratoren, da det kan skabe magnetisk interferens. Denne interferens kan bidrage til unøjagtige positionsmålinger og mulig personskaade.

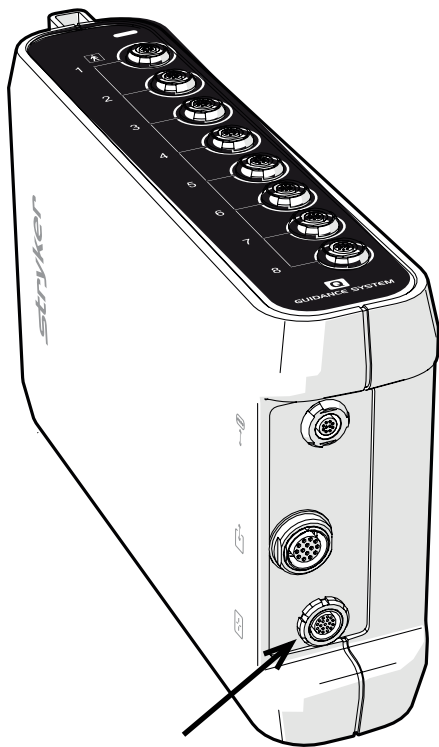
#### FORSIGTIG

Brug aldrig unødige kræfter til at sætte stikket i stikforbindelsen. Bøj eller stræk ikke kablet.

Tilslut stikket på feltgeneratorens kabel til feltgeneratorforbindelsen foran på den elektromagnetiske navigationsenhed (figur 3) eller på undersiden af EM-instrumentadapterboksen (figur 4). De røde mærker på stikket til feltgeneratorens kabel og på stikforbindelsen skal pege mod hinanden. Stikket skal klikke på plads.



Figur 3 – Tilslutning af feltgenerator til elektromagnetisk navigationsenhed



---

Figur 4 – Tilslutning af feltgenerator til EM-instrumentadapterboks

---



## 7. Demontering

Fjern feltgeneratoren som følger:

1. Placer feltgeneratorens monteringsarm, så den øvre del af den leddede arm er parallel med operationsbordet, og stjernegrebet på monteringsarmen vender nedad. Se figur 1.
2. Fastgør feltgeneratoren med den ene hånd, og løs stjernegrebet på feltgeneratorens monteringsarm med den anden hånd.
3. Fjern feltgeneratoren, når stjernegrebet er løst.

## 8. Genklargøring

Udstyret skal genbehandles inden for to timer efter brug.

Udstyret skal genbehandles, inden det tages i brug igen.



### ADVARSEL

- Inden rengøring og vedligeholdelse skal udstyret kobles fra strømforsyningen sammen med andre enheder, der er sluttet til lysnettet.
- De elektriske komponenter i navigationssystemet må ikke udsættes for eller lægges i væsker. Anbring ikke væsker på eller over enhederne. Væsker eller indkommende dele kan medføre beskadigelse af udstyret, risiko for brand eller elektrisk stød.
- Sikker brug af produktet kræver mindst "intermediate level"-desinfektion. Før første brug samt før hver efterfølgende brug skal produktet rengøres og desinficeres efter en valideret procedure.
- Brug kun produkter, der er egnede til desinfektion af medicinsk udstyr ved aftørring.

### FORSIGTIG

Produktet må ikke steriliseres. Manglende overholdelse kan medføre produktskade.

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 det vejledende dokument Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, der er udgivet af CDC. 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.

### Personlig sikkerhed

Anvend følgende personlige beskyttelsesudstyr:

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

Se vejledningen til rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet angående andet beskyttelsesudstyr.

### 8.1. 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-servietter fra Metrex Research
- Nyligt klargjort rensed vand, højtrenset 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 instruktionerne fra producenten af rengørings- og desinfektionshjælpemidlerne.
  - Brug ikke et ultralydsbad til at rengøre produktet.
  - Til rengøring skal der kun bruges bløde, rene klude og/eller vatpinde, der er egnede til formålet. Brug aldrig skarpe genstande såsom metalbørster eller ståluld.
- 

### **8.1.1. Klargør udstyret og enhederne**

1. Afbryd strømforsyningskablet til feltgeneratoren.
2. Adskil feltgeneratoren fra de tilsluttede enheder.

### **8.1.2. Rengøring**

1. Tør alle ydre overflader på udstyret af med CaviWipes-servietter.
2. Vær særlig opmærksom på strømforsyningskablet og de svært tilgængelige områder på enheden.
3. Brug en ny ren CaviWipes-serviet, når servietten er forurenet.
4. Rengør, indtil al synlig tilsmudsning er fjernet.
5. Følg også brugsvejledningen til producentens rengøringshjælpemiddel.

### **8.1.3. Desinfektion**

1. Tør alle overflader af med en ny ren CaviWipes-serviet.
2. Vær særlig opmærksom på strømforsyningskablet og de svært tilgængelige områder på enheden.
3. Sørg for, at overfladerne forbliver synligt våde ved stuetemperatur i mindst 3 minutter. Følg også brugsvejledningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
4. Brug en ny ren CaviWipes-serviet, når servietten er forurenet.
5. Fjern overskydende desinfektionsmiddelopløsning med en blød fnugfri klud let fugtet med rensset vand.

#### **8.1.4. Tørring og inspektion**

1. Tør den ydre overflade ved at lade den tørre på en fnugfri klud, tør de ydre overflader af, til de er tørre, med en tør fnugfri klud, eller brug trykluft af medicinsk kvalitet.
2. Vær særlig opmærksom på, at stikket på strømforsyningskablet og de svært tilgængelige områder på enheden er tørre.
3. Undersøg produktet visuelt for rester af smuds eller desinfektionsmiddel. Hvis der er rester af smuds eller desinfektionsmiddel tilbage, skal du gentage rengørings- og desinfektionsproceduren med nye CaviWipes-servietter.
4. Kontroller enhedens funktion, og undersøg produktet for:
  - Løse dele
  - Overfladeskader
  - Kabelskader
  - Anden form for skade
5. Beskadigede instrumenter skal bortskaffes.

## 9. Vedligeholdelse



### **ADVARSEL**

Foretag ikke selv service på dette produkt. Det indeholder ikke dele, som brugeren selv kan servicere. Hvis det er nødvendigt med service, bedes du kontakte din Stryker-salgsrepræsentant.

---

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.

## 10. Transport, opbevaring og bortskaffelse

Produktkomponenterne må udelukkende sendes tilbage til producenten i rengjort og desinficeret stand. Skarpe eller spidse komponenter skal sendes tilbage i beskyttet tilstand.

Transport og forsendelse kan føre til produktskader. Brug om muligt den originale emballage til emballering af produktet. Hvis den ikke er tilgængelig, polstres alle tomme rum forsigtigt (til siderne, over og under). Sørg endvidere for at polstre andre kasser for at forebygge produktskader under transport.

Se Tekniske specifikationer for at få oplysninger om miljømæssige begrænsninger ved opbevaring og transport.

### 10.1. Bortskaffelse

Risiko for personskade eller infektion kan undgås ved sikker bortskaffelse af produktkomponenterne. De skal opbevares på en sådan måde, at de er beskyttet mod uautoriseret brug. Forureneede produkter skal bortskaffes som farligt affald.

Produktet skal indsamles separat med henblik på genindvinding i henhold til EU's direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Det må ikke bortskaffes usorteret med dagrenovationen. Kontakt din lokale forhandler for at få oplysninger om bortskaffelse. Sørg for, at inficeret udstyr dekontamineres, før det sendes til genindvinding.

## 11. Tekniske specifikationer



### ADVARSEL

Udstyret skal have en opvarmningsperiode på 10 minutter efter opbevaring plus 1 minut for hver 1 °C forskel mellem opbevarings- og driftstemperatur. Tænd ikke for udstyret, før det er færdigt med at varme op. Hvis temperaturforskellen er mindre end 3 °C, er en opvarmningsperiode ikke nødvendig.

### Specifikationer

Model	Feltgenerator (REF 8000-010-004)
Mål	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Størrelse: 200 mm x 200 mm x 70 mm (B x H x D)</li> <li>- Vægt: 3,2 kg</li> <li>- Måleområde: mellem 0,05 m og 0,55 m</li> <li>- Kabellængde: 4,5 m</li> </ul>
Materialer/stoffer	<p>Printkortet i dette produkt indeholder dioder, der kan indeholde følgende stoffer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diborontrioxid, CAS-nr. 1303-86-2</li> <li>- Blymonoxid, CAS-nr. 1317-36-8</li> <li>- Blytitantrioxid, CAS-nr. 12060-00-3</li> <li>- Methylhexahydromethylphthalsyreanhydrid, CAS-nr. 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4-Isopropylidenediphenol, CAS nr. 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Miljømæssige begrænsninger

### Betjening

### Opbevaring og transport

Temperatur		
Relativ luftfugtighed		<p>ikke-kondenserende</p>
Atmosfærisk lufttryk		

## 12. Elektromagnetisk kompatibilitet



### ADVARSEL

- Brug ikke feltgeneratoren inden for 10 m fra en anden feltgenerator. Det kan bidrage til unøjagtige positionsmålinger og mulig personskaade.
- Tab ikke feltgeneratoren, og udsæt den ikke for stød. Fysisk beskadigelse af feltgeneratoren kan ændre dens kalibrering og bidrage til unøjagtig positionsmåling og mulig personskaade.
- Anbring ikke kabler til elektromagnetiske instrumenter inden for 30 mm fra feltgeneratorens kabel. Placering af kabler så tæt på feltgeneratorens kabel – især hvis kablerne er parallelle med hinanden – kan føre til elektromagnetisk interferens og kompromittere navigationsnøjagtigheden.
- Rul ikke feltgeneratorens kabel op, da det producerer nok elektrisk strøm til, at der vil blive dannet et magnetfelt, når kablet placeres i en cirkelformation. Dette magnetfelt kan forstyrre feltgeneratorens magnetfelt og bidrage til unøjagtige positionsmålinger og mulig personskaade.

Elektriske anordninger beregnet til brug sammen med elektrisk medicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler vedrørende deres elektromagnetiske kompatibilitet (EMC). Instruktioner vedrørende EMC findes i installationsvejledningen til navigationssystemet.

Elektromagnetiske målesystemer er modtagelige for andre elektromagnetiske felter og for metaller, især ferromagnetiske stoffer. Elektromagnetiske målesystemer giver kun nøjagtige navigationsoplysninger, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Der er ingen forstyrrende stoffer hverken inden for 80 cm fra feltgeneratoren eller mellem feltgeneratoren og målesensorer indbygget i de elektromagnetiske instrumenter og patient-trackeren. Følgende materialer skaber interferens:
  - Stål
  - Ferromagnetisk rustfrit stål
  - Jern
  - Aluminium
  - Kobber
- Følgende materialer har kun en lille indvirkning på målenøjagtigheden og kan om nødvendigt placeres i nærheden af feltgeneratoren:
  - Rustfrit stål (materialenummer: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titanium Ti6Al4V
  - Koboltkromstål
- Der er ingen forstyrrende elementer inden for 80 cm fra feltgeneratoren. Typiske objekter, der skaber interferens, er:
  - Medicinsk udstyr, der kræver dannelse af elektromagnetiske felter for at udføre sin funktion
  - Elektrisk drevne motorer, fra boremaskiner og barbermaskiner
  - Navigationssystem
  - Kirurgisk vogn med navigations- og endoskopiudstyr
  - Skærme
  - Nøgler, ure, smykker
  - Personlig elektronik, f.eks. telefoner



## Inhaltsverzeichnis

1.	Verwendung dieses Dokuments.....	39
	<b>1.1. Zu diesem Dokument .....</b>	<b>39</b>
	<b>1.2. Erklärung der Symbole .....</b>	<b>39</b>
2.	Sicherheitsinformationen.....	41
3.	Produktinformationen.....	42
	<b>3.1. Beschreibung des Produkts .....</b>	<b>42</b>
	<b>3.2. Benutzergruppe .....</b>	<b>42</b>
4.	Verwendungszweck.....	43
5.	Erste Schritte.....	44
	<b>5.1. Auspacken.....</b>	<b>44</b>
	<b>5.2. Positionierung.....</b>	<b>44</b>
6.	Produktverwendung.....	46
	<b>6.1. Gebrauchsanweisung .....</b>	<b>46</b>
	<b>6.2. Anschließen des Feldgenerators .....</b>	<b>46</b>
7.	Demontage.....	48
8.	Aufbereitung.....	49
	<b>8.1. Manuelle Reinigung und Desinfektion .....</b>	<b>49</b>
	<b>8.1.1. Vorbereitung der Geräte und Produkte.....</b>	<b>50</b>
	<b>8.1.2. Reinigung .....</b>	<b>50</b>
	<b>8.1.3. Desinfektion.....</b>	<b>50</b>
	<b>8.1.4. Trocknung und Inspektion .....</b>	<b>51</b>
9.	Wartung.....	52

10. Transport, Lagerung und Entsorgung.....	53
<b>10.1. Entsorgung .....</b>	<b>53</b>
11. Technische Spezifikationen .....	54
12. Elektromagnetische Verträglichkeit .....	55

# 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.

Folgende Konventionen werden in diesem Dokument 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. Erklärung der Symbole

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



Symbol	Name: Erklärung
 W001	<b>Allgemeines Warnzeichen:</b> Weist auf eine allgemeine Warnung hin.
 M002	<b>Gebrauchsanweisung/Broschüre beachten:</b> Bedeutet, dass der Anwender die Benutzerhinweise in der Gebrauchsanweisung lesen muss.
 P007	<b>Kein Zugang für Personen mit aktiven implantierten Herzgeräten:</b> Zutrittsverbot für Personen mit aktiven implantierten kardialen Vorrichtungen für den so gekennzeichneten Bereich.

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


Symbol/ Nummer	Name: Erklärung
 5.1.3	<b>Herstellungsdatum:</b> Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.1.5	<b>Chargencode:</b> Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.
 5.1.6	<b>Bestellnummer:</b> Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
 5.1.7	<b>Seriennummer:</b> Angabe der Seriennummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.

Symbol/ Nummer	Name: Erklärung
 5.3.1	<b>Vorsicht, zerbrechlich:</b> Bedeutet, dass das Medizinprodukt brechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig behandelt wird.
 5.3.2	<b>Vor Sonnenlicht schützen:</b> Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.
 5.3.4	<b>Trocken halten:</b> Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
 5.3.7	<b>Temperaturbegrenzung:</b> Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.8	<b>Luftfeuchtigkeitsbereich:</b> Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.9	<b>Luftdruckbegrenzung:</b> Angabe des Luftdruckbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.4.3	<b>Gebrauchsanweisung beachten:</b> Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
 5.4.4	<b>Vorsicht:</b> 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.



#### Produktspezifische Symbole

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

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

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

#### Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol	Erklärung
	Angabe, dass ein Produkt den relevanten Anforderungen entspricht, die in den einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der EU über dessen Anbringung festgelegt sind.
	Produktkennzeichnung des Vereinigten Königreichs, die für Produkte verwendet wird, die im Vereinigten Königreich auf den Markt gebracht werden.

## 2. Sicherheitsinformationen



### WARNUNG

- Bevor Sie das Produkt 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.
- Nicht genehmigte Änderungen am Produkt sind aus Sicherheitsgründen untersagt.
- Biegen und knicken Sie die Kabel nicht und verwenden Sie keine beschädigten Kabel. Positionsmessungen an einem System mit beschädigten Kabeln können zu Verletzungen führen.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung darf das Produkt nicht mit anderen magnetisch empfindlichen Medizinprodukten, Geräten oder Instrumenten (z. B. MRT) verwendet werden.
- Benutzen Sie keine Mobiltelefone in der Nähe von medizinischen Geräten. Mobiltelefone und andere Geräte, die große Mengen an elektromagnetischer Strahlung abgeben, können die Funktion des Produkts beeinträchtigen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Navigationssystems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- Betreiben Sie den Feldgenerator nicht innerhalb von 200 mm eines implantierten Herzschrittmachers. Das vom Feldgenerator erzeugte Magnetfeld kann den Betrieb des Herzschrittmachers stören. Diese Störung kann zu Verletzungen führen.
- Trennen Sie den Feldgenerator während der Navigation nicht vom System. Bei Nichtbeachtung kann es zu Funkenbildung und Verletzungen kommen.
- Der das Verfahren durchführende Gesundheitsdienstleister ist verantwortlich dafür, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts und der spezifischen Technik in Bezug auf den jeweiligen Patienten zu bestimmen. Der Hersteller Stryker empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.

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

### 3. Produktinformationen



#### WARNUNG

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

#### **3.1. Beschreibung des Produkts**

Der Feldgenerator wird für die elektromagnetische Positionsmessung von Patient und navigierten Instrumenten während chirurgischen Eingriffen benutzt, bei denen kompatible klinische Navigationssysteme verwendet werden.

#### **3.2. Benutzergruppe**

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

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

#### 4. Zur Verwendung mit



#### **WARNUNG**

Sofern nicht anders angegeben, dürfen nur von Stryker zugelassene Zubehörteile verwendet werden.

---

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

<b>Beschreibung</b>	<b>REF</b>
Elektromagnetisches Navigationssystem	8000-010-003
Feldgenerator-Montagearm	8000-010-005
EM Instrumenten-Adapter-Box	8900-200-100

## 5. Erste Schritte

### 5.1. Auspacken

Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob die Lieferung vollständig und unbeschädigt ist. Wenn die Lieferung Anlass zur Reklamation gibt, setzen Sie sich unverzüglich mit dem Zustelldienst in Verbindung.

Die Originalverpackung sollte aufbewahrt werden, da sie für den Fall, dass Sie das Produkt später einmal transportieren müssen, nützlich sein kann.

### 5.2. Positionierung



#### WARNUNG

- Das Produkt ist nicht sterilisierbar. Wenn Sterilität für den spezifischen chirurgischen Eingriff erforderlich ist, muss das Produkt abgedeckt werden.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt des Produkts mit dem Patienten.



- Zur Positionierung des Feldgenerators ist ein Feldgenerator-Montagearm REF 8000-010-005 erhältlich. Der Feldgenerator-Montagearm wird an der Normschiene befestigt und ermöglicht die flexible Positionierung des Feldgenerators.

1. Stellen Sie sicher, dass der Feldgenerator-Montagearm sicher an der Normschiene des Operationstisches befestigt ist. Siehe die Gebrauchsanweisung für die Verwendung des Feldgenerator-Montagearms.
2. Positionieren Sie den Feldgenerator-Gelenkarm so, dass die Zähne (Abbildung 1, C) nach oben zeigen und der obere Teil des Gelenkarms des Feldgenerator-Montagearms (Abbildung 1, A) parallel zum Operationstisch liegt.
3. Setzen Sie den Feldgenerator bündig auf die Zähne des Feldgenerator-Montagearms (Abbildung 1, C).

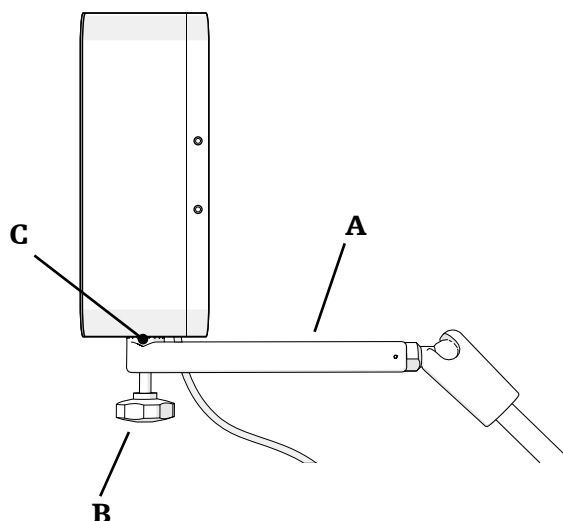


Abbildung 1 – Positionierung des Feldgenerators auf dem Feldgenerator-Montagearm (seitliche Ansicht)

- A Oberer Teil des Gelenkarms
- B Sterngriffschraube
- C Zähne



4. Fixieren Sie den Feldgenerator von oben mit einer Hand, stecken Sie die Sterngriffschraube (Abbildung 1, B) gerade in das Gewinde des Feldgenerators und ziehen Sie die Sterngriffschraube mit der anderen Hand von unten fest.
5. Positionieren Sie den Feldgenerator-Montagearm so, dass der Abstand zwischen dem Feldgenerator und dem Operationsbereich des Patienten 50 mm beträgt. Siehe Abbildung 2.

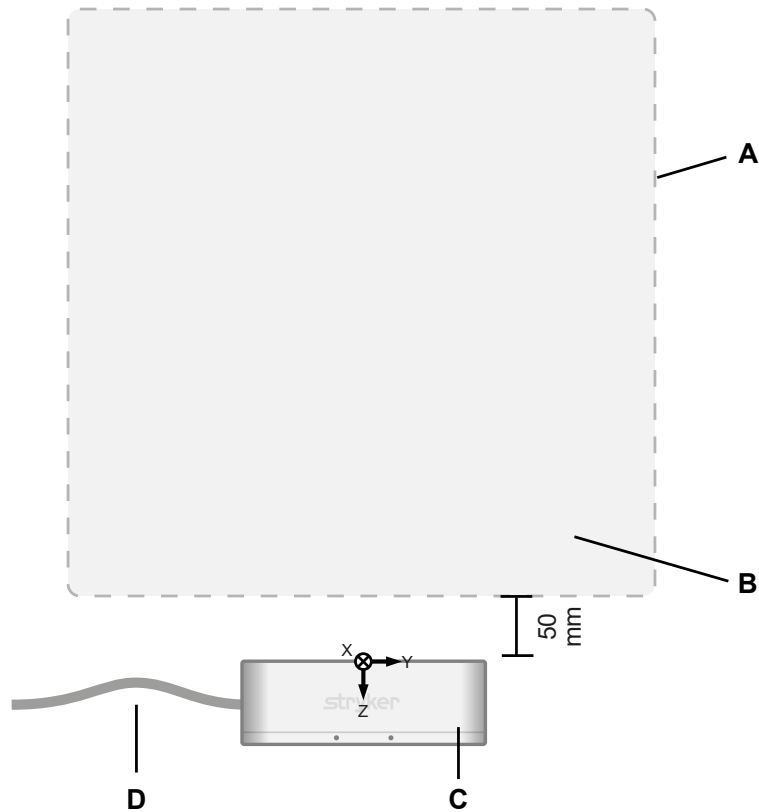


Abbildung 2 – Positionierung des Feldgenerators (Draufsicht)

- A Tracking-Volumen des Feldgenerators
- B Operationsbereich
- C Feldgenerator
- D Feldgeneratorkabel

**i** Beachten Sie die mit der jeweiligen Software-Anwendung mitgelieferte Gebrauchsanweisung hinsichtlich der Beschränkungen des Tracking-Volumens.

## 6. Produktverwendung

### 6.1. Gebrauchsanweisung

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

### 6.2. Anschließen des Feldgenerators



#### WARNUNG

Legen Sie das Kabel des Feldgenerators nicht in den Bereich des Tracking-Volumens und wickeln Sie es nicht um den Feldgenerator, da dies zu magnetischen Störungen führen kann. Diese Störung kann zu ungenauen Positionsmessungen und möglicherweise zu Verletzungen beitragen.

#### VORSICHT

Stecken Sie den Stecker niemals mit Gewalt in die Buchse. Das Kabel darf nicht geknickt oder gedehnt werden.

Verbinden Sie den Stecker des Feldgeneratorkabels mit der Feldgeneratorbuchse an der Vorderseite der elektromagnetischen Navigationseinheit (Abbildung 3) oder an der Unterseite der EM Instrumenten-Adapter-Box (Abbildung 4). Die roten Markierungen an den Steckern des Feldgeneratorkabels und an der Anschlussbuchse müssen zueinander zeigen. Der Stecker muss einrasten.

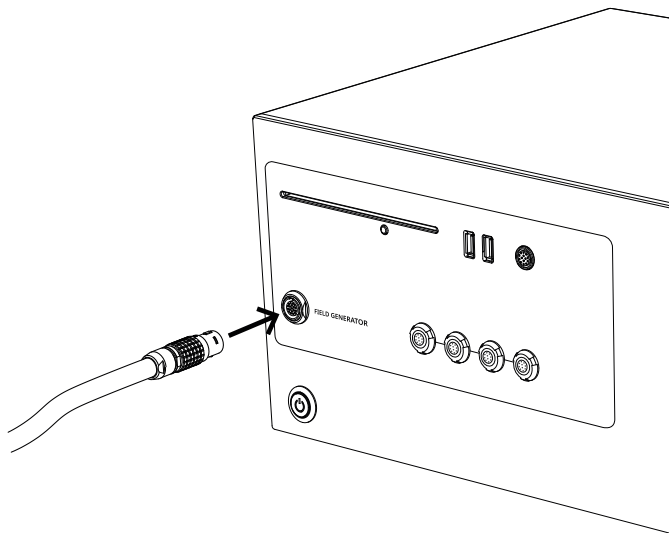


Abbildung 3 – Anschluss des Feldgenerators an die elektromagnetische Navigationseinheit



---

Abbildung 4 – Anschluss des Feldgenerators an die EM Instrumenten-Adapter-Box

---

## 7. Demontage

Entfernen Sie den Feldgenerator wie folgt:

1. Positionieren Sie den Feldgenerator-Montagearm so, dass der obere Teil des Gelenkarms parallel zum Operationstisch liegt und die Sterngriffschraube des Feldgenerator-Montagearms nach unten zeigt. Siehe Abbildung 1.
2. Sichern Sie den Feldgenerator mit einer Hand und lösen Sie die Sterngriffschraube des Feldgenerator-Montagearms mit der anderen Hand.
3. Sobald die Sterngriffschraube gelöst ist, entfernen Sie den Feldgenerator.

## 8. Aufbereitung

Produkte innerhalb von zwei Stunden nach Gebrauch aufbereiten.

Produkte aufbereiten, bevor sie zur Inspektion eingeschickt werden.



### WARNUNG

- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und Wartung von der Stromversorgung und anderen an das Stromnetz angeschlossenen Geräten.
- Setzen Sie die elektrischen Komponenten des Navigationssystems keinen Flüssigkeiten aus und tauchen Sie sie nicht in diese ein. Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder über die Geräte. Flüssigkeiten oder eindringende Teile können das Gerät beschädigen, einen Brand auslösen oder einen Stromschlag verursachen.
- 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.

### VORSICHT

Das Produkt darf nicht sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung kann zu Produktschäden führen.

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.

### 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.

## 8.1. 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 Geräte:

- Fusselarmes Tuch, Tupfer, Wattestäbchen
- CaviWipes-Tücher 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.

### 8.1.1. Vorbereitung der Geräte und Produkte

1. Ziehen Sie das Netzkabel des Feldgenerators ab.
2. Trennen Sie den Feldgenerator von den angeschlossenen Geräten.

### 8.1.2. Reinigung

1. Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts mit CaviWipes-Tüchern ab.
2. Achten Sie besonders auf das Netzkabel und die schwer zugänglichen Stellen des Geräts.
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.

### 8.1.3. Desinfektion

1. Verwenden Sie ein neues, sauberes CaviWipes-Tuch und wischen Sie alle Oberflächen ab.
2. Achten Sie besonders auf das Netzkabel und die schwer zugänglichen Stellen des Geräts.
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.

### **8.1.4. Trocknung und Inspektion**

1. Lassen Sie die Außenflächen auf einem fusselfarmen Tuch trocknen, wischen Sie sie mit einem trockenen fusselfarmen Tuch ab, bis sie trocken sind, oder verwenden Sie medizinische Druckluft.
2. Achten Sie besonders darauf, dass der Stecker des Netzkabels trocken ist und auf die schwer zugänglichen Stellen des Geräts.
3. Führen Sie eine Sichtprüfung des Produkts durch, um festzustellen, ob noch Schmutz oder Desinfektionslösung vorhanden ist. Wenn Schmutz oder Desinfektionslösung zurückbleibt, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang mit frischen CaviWipes-Tüchern.
4. Prüfen Sie die Funktionalität des Geräts und untersuchen Sie das Produkt auf:
  - Lose Teile
  - Oberflächenschäden
  - Kabelschäden
  - Andere Schäden
5. Beschädigte Instrumente sind zu entsorgen.

## 9. Wartung



### **WARNUNG**

Das Produkt darf nicht repariert werden. Es enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Sind Wartungsarbeiten erforderlich, wenden Sie sich an Ihren Stryker Vertreter.

---

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.



## 10. Transport, Lagerung und Entsorgung

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.

Transport und Versand können zu Produktschäden führen. Verwenden Sie zum Verpacken des Produkts nach Möglichkeit die Originalverpackung. Sollte diese nicht verfügbar sein, füllen Sie alle Leerräume mit weichem Material auf (seitlich, oben und unten). Bitte füllen Sie auch andere Kartons mit weichem Material auf, um Produktschäden beim Transport zu vermeiden.

Informationen zu den Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport finden Sie in den technischen Spezifikationen.

### 10.1. 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 müssen der Sondermüllentsorgung zugeführt werden.

In Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) ist das Produkt separat dem Recycling zuzuführen. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Informationen zur Entsorgung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort. Stellen Sie sicher, dass infektiöse Geräte vor dem Recycling dekontaminiert werden.

## 11. Technische Spezifikationen



### WARNUNG

Das Produkt benötigt nach der Lagerung eine Aufwärmzeit von 10 Minuten, plus 1 Minute für jede 1 °C Differenz zwischen Lager- und Betriebstemperatur. Schalten Sie das Produkt erst nach Ablauf der Aufwärmzeit ein. Wenn die Temperaturdifferenz weniger als 3 °C beträgt, ist keine Aufwärmzeit erforderlich.

### Technische Daten

Modell	Feldgenerator (REF 8000-010-004)
Abmessungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Größe: 200 mm x 200 mm x 70 mm (B x H x T)</li> <li>- Gewicht: 3,2 kg</li> <li>- Messbereich: zwischen 0,05 m und 0,55 m</li> <li>- Länge des Kabels: 4,5 m</li> </ul>
Materialien/Stoffe	<p>Die Platine (PCB) in diesem Produkt enthält Dioden, die folgende Substanzen enthalten können:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dibortrioxid, CAS-Nr. 1303-86-2</li> <li>- Bleimonoxid, CAS-Nr. 1317-36-8</li> <li>- Bleititantrioxid, CAS-Nr. 12060-00-3</li> <li>- Methylhexahydromethylphthalsäureanhydrid, CAS-Nr. 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - Isopropylidendiphenol, CAS-Nr. 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Einschränkungen in Bezug auf die Umgebungsbedingungen

#### Betrieb

#### Lagerung und Transport

Temperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit		
Luftdruck		

## 12. Elektromagnetische Verträglichkeit



### WARNUNG

- Betreiben Sie den Feldgenerator nicht innerhalb von 10 m von einem anderen Feldgenerator. Dies kann zu ungenauen Positionsmessungen und möglicherweise zu Verletzungen beitragen.
- Lassen Sie den Feldgenerator nicht fallen und setzen Sie ihn keinen Stößen aus. Physische Schäden am Feldgenerator können seine Kalibrierung verändern und zu ungenauen Positionsmessungen und möglicherweise zu Verletzungen beitragen.
- Legen Sie keine Kabel von elektromagnetischen Geräten in einem Umkreis von 30 mm um das Feldgeneratorkabel. Die Verlegung von Kabeln in unmittelbarer Nähe des Feldgeneratorkabels – insbesondere wenn die Kabel parallel zueinander verlaufen – kann zu elektromagnetischen Interferenzen führen und die Navigationsgenauigkeit beeinträchtigen.
- Wickeln Sie das Feldgeneratorkabel nicht auf, da es ausreichend elektrischen Strom erzeugt, dass ein Magnetfeld entsteht, wenn das Kabel kreisförmig verlegt wird. Dieses Magnetfeld kann das Magnetfeld des Feldgenerators stören, was zu ungenauen Positionsmessungen und möglichen Verletzungen führen kann.

Elektrische Geräte, die zur Verwendung mit medizinischen elektrischen Geräten bestimmt sind, erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Hinweise zur EMV sind in der Installationsanleitung des Navigationssystems enthalten.

Elektromagnetische Messsysteme sind empfindlich gegenüber anderen elektromagnetischen Feldern und gegenüber Metallen, insbesondere ferromagnetischen Substanzen. Elektromagnetische Messsysteme liefern nur dann genaue Navigationsinformationen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- In einem Umkreis von 80 cm um den Feldgenerator oder zwischen dem Feldgenerator und den in den elektromagnetischen Instrumenten und dem Patienten-Tracker eingebauten Messsensoren befinden sich keine störenden Substanzen. Folgende Materialien erzeugen Interferenzen:
  - Stahl
  - Ferromagnetischer rostfreier Stahl
  - Eisen
  - Aluminium
  - Kupfer
- Folgende Materialien haben nur einen geringen Einfluss auf die Messgenauigkeit und können bei Bedarf in der Nähe des Feldgenerators platziert werden:
  - Rostfreier Stahl (Materialnummer: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titan Ti6Al4V
  - Kobalt-Chrom-Stahl
- Im Umkreis von 80 cm um den Feldgenerator befinden sich keine störenden Gegenstände. Typische Objekte, die Interferenzen verursachen, sind:
  - Medizinische Geräte, die elektromagnetische Felder erzeugen müssen, um ihre Funktion zu erfüllen
  - Elektrisch angetriebene Motoren von Bohrmaschinen und Rasierapparaten
  - Navigationssysteme
  - Chirurgische Carts mit Navigations- und Endoskopieausrüstung
  - Monitore
  - Schlüssel, Uhren, Schmuck
  - Persönliche elektronische Geräte, wie Telefone

## Πίνακας περιεχομένων

1.	Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου .....	58
1.1.	Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο .....	58
1.2.	Ορισμός συμβόλων .....	58
2.	Πληροφορίες για την ασφάλεια .....	60
3.	Πληροφορίες προϊόντος .....	61
3.1.	Περιγραφή του προϊόντος .....	61
3.2.	Ομάδα χρηστών .....	61
4.	Για χρήση με .....	62
5.	Ξεκινώντας .....	63
5.1.	Αποσυσκευασία .....	63
5.2.	Τοποθέτηση .....	63
6.	Τρόπος χρήσης του προϊόντος .....	65
6.1.	Οδηγίες εφαρμογής .....	65
6.2.	Σύνδεση της γεννήτριας πεδίου .....	65
7.	Αποσυναρμολόγηση .....	67
8.	Επανεπεξεργασία .....	68
8.1.	Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι .....	68
8.1.1.	Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και τις συσκευές .....	69
8.1.2.	Καθαρισμός .....	69
8.1.3.	Απολύμανση .....	69
8.1.4.	Στέγνωμα και επιθεώρηση .....	70
9.	Συντήρηση .....	71

10. Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη .....	72
<b>10.1. Απόρριψη</b> .....	<b>72</b>
11. Τεχνικές προδιαγραφές.....	73
12. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα .....	74

# 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.

Σε ολόκληρο το 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 διαισαφηνίζει πληροφορίες.









## 1.2. Ορισμός συμβόλων

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



Σύμβολο	Όνομα: Ορισμός
 W001	<b>Γενικό σύμβολο προειδοποίησης:</b> Υποδεικνύει γενική προειδοποίηση.
 M002	<b>Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών:</b> Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.
 P007	<b>Απαγορεύεται η πρόσβαση σε άτομα με ενεργές εμφυτευμένες καρδιακές συσκευές:</b> Απαγορεύει σε άτομα με ενεργές εμφυτευμένες καρδιακές συσκευές να εισέλθουν σε καθορισμένη περιοχή.

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


Σύμβολο/αριθμός	Όνομα: Ορισμός
 5.1.3	<b>Ημερομηνία κατασκευής:</b> Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.5	<b>Κωδικός παρτίδας:</b> Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
 5.1.6	<b>Αριθμός καταλόγου:</b> Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.7	<b>Αριθμός σειράς:</b> Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο/ αριθμός	Όνομα: Ορισμός
 5.3.1	<b>Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός:</b> Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή.
 5.3.2	<b>Διατηρείτε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία:</b> Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
 5.3.4	<b>Διατηρείτε στεγνό:</b> Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από υγρασία.
 5.3.7	<b>Όρια θερμοκρασίας:</b> Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.3.8	<b>Όρια υγρασίας:</b> Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.3.9	<b>Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης:</b> Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
 5.4.3	<b>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης:</b> Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
 5.4.4	<b>Προσοχή:</b> 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.



Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

Σύμβολο	Όνομα: Ορισμός
	<b>Ποσότητα:</b> Υποδεικνύει τον αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.
	<b>Σύμβολο σημείωσης:</b> Χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση ή τη διασαφήνιση πληροφοριών.
<b>GTIN</b>	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.

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

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

Σήματα και λογότυπα κανονιστικής συμμόρφωσης

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει ότι ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την τοποθέτησή του.
	Σήμανση προϊόντος του Ηνωμένου Βασιλείου που χρησιμοποιείται για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας.

## 2. Πληροφορίες για την ασφάλεια



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, βεβαιωθείτε για τη λειτουργική ασφάλεια και την καλή κατάστασή του πραγματοποιώντας οπτικό έλεγχο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπιστούν ελαττώματα, όπως θραύσεις, ρωγμές, παραμορφώσεις ή φθορά.
- Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του προϊόντος απαγορεύονται για λόγους ασφαλείας.
- Μη λυγίζετε ή τσακίζετε τα καλώδια και μη χρησιμοποιείτε καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά. Οι μετρήσεις θέσης από ένα σύστημα με κατεστραμμένα καλώδια μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανό τραυματισμό.
- Λόγω της σύνθεσής του, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μαγνητικά ευαίσθητα ιατρικά προϊόντα, συσκευές ή εργαλεία (π.χ. προϊόντα μαγνητικού συντονισμού, MRI).
- Μη χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα κοντά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κινητά τηλέφωνα και άλλες συσκευές που εκπέμπουν μεγάλες ποσότητες ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία του προϊόντος. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντύτερα από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος πλοήγησης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια πεδίου σε απόσταση 200 mm από έναν τοποθετημένο βηματοδότη. Το μαγνητικό πεδίο που παράγεται από τη γεννήτρια πεδίου μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του βηματοδότη. Η παρεμβολή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
- Μην αποσυνδέετε τη γεννήτρια πεδίου από το σύστημα κατά τη διάρκεια της πλοήγησης. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία σπινθήρων και σε τραυματισμό.
- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας χρήσης του προϊόντος και για τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία.



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



### 3. Πληροφορίες προϊόντος



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

#### 3.1. Περιγραφή του προϊόντος

Η γεννήτρια πεδίου χρησιμοποιείται για την ηλεκτρομαγνητική μέτρηση της θέσης του ασθενούς και των οργάνων πλοήγησης κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιούνται συμβατά κλινικά συστήματα πλοήγησης.

#### 3.2. 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. Για χρήση με



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε μόνο τα παρελκόμενα που είναι εγκεκριμένα από τη Stryker, εκτός αν αναγράφεται διαφορετικά.

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

Περιγραφή	REF
Ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης	8000-010-003
Βραχίονας στήριξης γεννήτριας πεδίου	8000-010-005
Κουτί προσαρμογέα οργάνων EM	8900-200-100

## 5. Ξεκινώντας

### 5.1. Αποσυσκευασία

Αφού ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε ότι η παράδοση είναι πλήρης και άθικτη. Εάν η παράδοση σας παρέχει οποιονδήποτε λόγο για να υποβάλετε αξίωση, επικοινωνήστε αμέσως με την υπηρεσία παράδοσης.

Η αρχική συσκευασία πρέπει να διατηρηθεί, καθώς μπορεί να είναι χρήσιμη σε περίπτωση που χρειαστεί να μεταφέρετε το προϊόν σε μεταγενέστερο χρόνο.

### 5.2. Τοποθέτηση

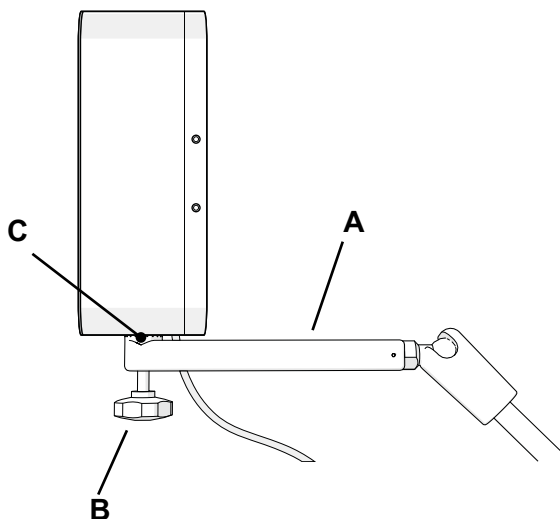


#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Εάν απαιτείται στείρωση για τη συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία, το προϊόν πρέπει να καλυφθεί με περίβλημα.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με τον ασθενή.



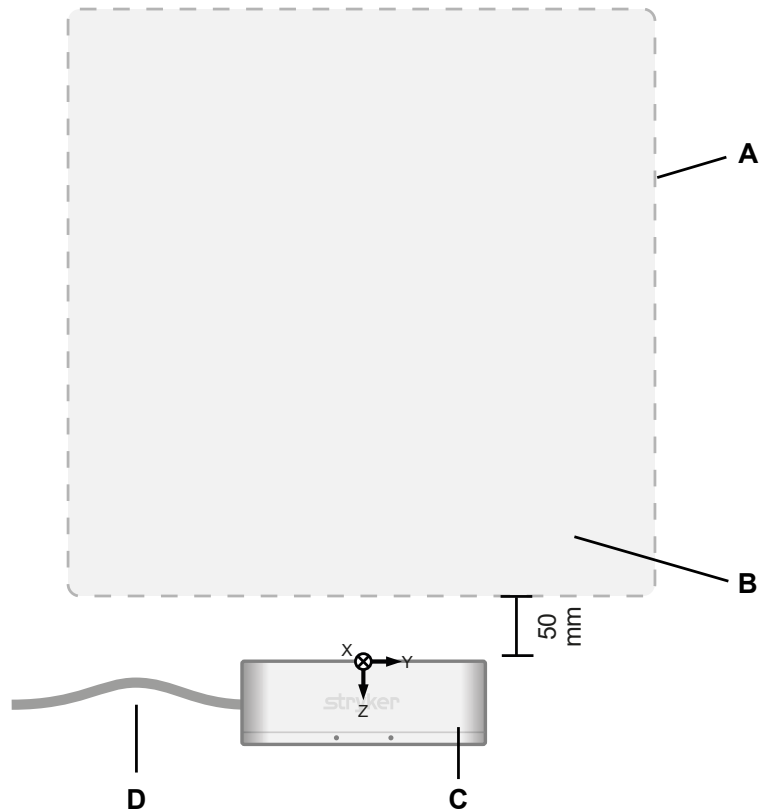
- Για την τοποθέτηση της γεννήτριας πεδίου, διατίθεται ο βραχίονας στήριξης γεννήτριας πεδίου REF 8000-010-005. Ο βραχίονας στήριξης γεννήτριας πεδίου είναι προσαρτημένος στην τυπική ράγα και επιτρέπει την ευέλικτη τοποθέτηση της γεννήτριας πεδίου.
1. Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας στήριξης γεννήτριας πεδίου είναι σταθερά στερεωμένος στην τυπική ράγα της χειρουργικής τράπεζας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου.
  2. Τοποθετήστε τον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου με τα δόντια (Εικόνα 1, C) προς τα πάνω και το επάνω μέρος του αρθρωτού βραχίονα του βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου (Εικόνα 1, A) παράλληλα με τη χειρουργική τράπεζα.
  3. Τοποθετήστε τη γεννήτρια πεδίου στο ίδιο επίπεδο με τα δόντια του βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου (Εικόνα 1, C).



Εικόνα 1 – Τοποθέτηση της γεννήτριας πεδίου στον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου (πλάγια όψη)

- A Άνω μέρος του αρθρωτού βραχίονα
- B Βίδα αστεροειδούς λαβής
- C Δόντια

4. Στερεώστε τη γεννήτρια πεδίου από πάνω με το ένα χέρι, εισάγετε τη βίδα αστεροειδούς λαβής (Εικόνα 1, B) απευθείας στο σπείρωμα της γεννήτριας πεδίου και στερεώστε τη βίδα αστεροειδούς λαβής με το άλλο χέρι από κάτω.
5. Τοποθετήστε τον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου έτσι ώστε η απόσταση μεταξύ της γεννήτριας πεδίου και της χειρουργικής περιοχής του ασθενούς να είναι 50 mm. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2 – Τοποθέτηση της γεννήτριας πεδίου (κάτοψη)

- A Όγκος παρακολούθησης της γεννήτριας πεδίου
- B Εγχειρητική περιοχή
- C Γεννήτρια πεδίου
- D Καλώδιο γεννήτριας πεδίου

**i** Για τους περιορισμούς του όγκου παρακολούθησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την αντίστοιχη εφαρμογή λογισμικού.

## 6. Τρόπος χρήσης του προϊόντος

### 6.1. Οδηγίες εφαρμογής

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

### 6.2. Σύνδεση της γεννήτριας πεδίου



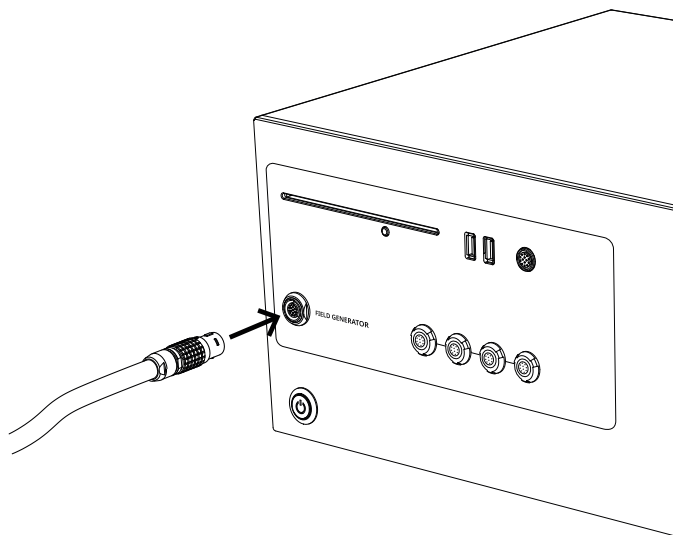
#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε το καλώδιο της γεννήτριας πεδίου εντός του όγκου παρακολούθησης και μην το τυλίγετε γύρω από τη γεννήτρια πεδίου, καθώς μπορεί να δημιουργήσει μαγνητική παρεμβολή. Αυτή η παρεμβολή μπορεί να συμβάλει σε ανακριβείς μετρήσεις θέσης και πιθανό τραυματισμό.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Ποτέ μην ασκείτε δύναμη για να βάλετε το βύσμα στην υποδοχή βύσματος. Μη λυγίζετε ή τεντώνετε το καλώδιο.

Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου της γεννήτριας πεδίου στην υποδοχή γεννήτριας πεδίου στην πρόσοψη της ηλεκτρομαγνητικής μονάδας πλοήγησης (Εικόνα 3) ή στην κάτω πλευρά του κουτιού προσαρμογέα οργάνων EM (Εικόνα 4). Τα κόκκινα σημάδια στα βύσματα του καλωδίου της γεννήτριας πεδίου και στην υποδοχή σύνδεσης πρέπει να δείχνουν το ένα προς το άλλο. Το βύσμα πρέπει να μπει στη θέση του με ένα κλικ.



Εικόνα 3 – Σύνδεση γεννήτριας πεδίου στην ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης



---

Εικόνα 4 – Σύνδεση γεννήτριας πεδίου στο κουτί προσαρμογέα οργάνων EM

---

## 7. Αποσυναρμολόγηση

Αφαιρέστε τη γεννήτρια πεδίου ως εξής:

1. Τοποθετήστε τον βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου με τέτοιο τρόπο ώστε το άνω μέρος του αρθρωτού βραχίονα να είναι παράλληλο με τη χειρουργική τράπεζα και η βίδα αστεροειδούς λαβής του βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου να είναι στραμμένη προς τα κάτω. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
2. Ασφαλίστε τη γεννήτρια πεδίου με το ένα χέρι και χαλαρώστε τη βίδα αστεροειδούς λαβής του βραχίονα στήριξης γεννήτριας πεδίου με το άλλο χέρι.
3. Μόλις χαλαρώσει η βίδα αστεροειδούς λαβής, αφαιρέστε τη γεννήτρια πεδίου.

## 8. Επανεπεξεργασία

Να υποβάλλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία εντός δύο ωρών μετά τη χρήση.

Να υποβάλλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία πριν τις επιστρέψετε για σέρβις.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τον καθαρισμό και τη συντήρηση, αποσυνδέστε τη συσκευή από το τροφοδοτικό και άλλες συσκευές που είναι συνδεδεμένες στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Μην εκθέτετε ή βυθίζετε τα ηλεκτρικά εξαρτήματα του συστήματος πλοήγησης σε υγρά. Μην τοποθετείτε υγρά επάνω στις συσκευές ή επάνω από αυτές. Υγρά ή εισαγόμενα εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον εξοπλισμό, να προκαλέσουν πυρκαγιά ή κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.
- 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.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αποστειρώνετε το προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

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 Κέντρου 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.

### 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 χρήσης του καθαριστικού προϊόντος και του απολυμαντικού για πρόσθετο εξοπλισμό προστασίας.

### 8.1. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

**i** 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 wipes από την Metrex Research
- Πρόσφατα παρασκευασμένο κεκαθαρισμένο νερό, υπερκάθαρο νερό 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



- 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 ατσαλόμαλλο.

### **8.1.1. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και τις συσκευές**

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της γεννήτριας πεδίου.
2. Αποσυναρμολογήστε τη γεννήτρια πεδίου από τις συνδεδεμένες συσκευές.

### **8.1.2. Καθαρισμός**

1. Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού με μαντηλάκια CaviWipes.
2. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο καλώδιο τροφοδοσίας και στις δυσπρόσιτες περιοχές της συσκευής.
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.

### **8.1.3. Απολύμανση**

1. Χρησιμοποιώντας ένα νέο καθαρό μαντηλάκι CaviWipes, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες.
2. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο καλώδιο τροφοδοσίας και στις δυσπρόσιτες περιοχές της συσκευής.
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 ελάχιστο χνούδι, ελαφρά υγραμένο με κεκαθαρμένο νερό.

#### 8.1.4. 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. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τη στεγνή κατάσταση του βύσματος του καλωδίου τροφοδοσίας και των δυσπρόσιτων περιοχών της συσκευής.
3. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν κατάλοιπα ρύπων ή απολυμαντικού διαλύματος. Εάν παραμένουν ρύποι ή απολυμαντικό διάλυμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης χρησιμοποιώντας φρέσκα πανάκια CaniWipes.
4. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής και εξετάστε το προϊόν για:
  - Χαλαρά μέρη
  - Επιφανειακές ζημιές
  - Ζημιές στα καλώδια
  - Άλλη ζημιά
5. Απορρίψτε τυχόν εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.

## 9. Συντήρηση



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επισκευάζετε το προϊόν. Δεν περιέχει μέρη στα οποία μπορεί να κάνει σέρβις ο χρήστης. Αν απαιτείται επισκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker.

---

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.

## 10. Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη

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.

Η μεταφορά και η αποστολή μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν. Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για τη συσκευασία του προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη, τοποθετήστε προστατευτικό υλικό προσεκτικά σε όλους τους κενούς χώρους (στα πλάγια, πάνω και κάτω). Παρακαλούμε τοποθετήστε επίσης προστατευτικό υλικό σε άλλα κουτιά, προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στο προϊόν κατά τη μεταφορά.

Για περιβαλλοντικούς περιορισμούς αποθήκευσης και μεταφοράς, ανατρέξτε στις Τεχνικές προδιαγραφές.

### 10.1. Απόρριψη

Ο κίνδυνος τραυματισμού ή λοίμωξης μπορεί να αποφευχθεί με την ασφαλή απόρριψη των εξαρτημάτων του προϊόντος. Πρέπει να αποθηκεύονται έτσι ώστε να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση. Τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να διατίθενται για απόρριψη ως επικίνδυνα απόβλητα.

Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), το προϊόν θα πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για ανακύκλωση. Μην το απορρίπτετε μαζί με τα αστικά απόβλητα χωρίς διαδικασία διαλογής. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Βεβαιωθείτε ότι ο μολυσμένος εξοπλισμός έχει απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.

## 11. Τεχνικές προδιαγραφές



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή χρειάζεται χρόνο προθέρμανσης 10 λεπτών μετά τη φύλαξη, συν 1 λεπτό για κάθε 1 °C διαφοράς θερμοκρασίας μεταξύ της θερμοκρασίας φύλαξης και της θερμοκρασίας λειτουργίας. Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή προτού παρέλθει ο χρόνος προθέρμανσης. Εάν η διαφορά θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 3 °C, δεν είναι απαραίτητη η περίοδος προθέρμανσης.

### Προδιαγραφές

Μοντέλο	Γεννήτρια πεδίου (REF 8000-010-004)
Διαστάσεις	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Μέγεθος: 200 mm x 200 mm x 70 mm (Π x Υ x Β)</li> <li>– Βάρος: 3,2 kg</li> <li>– Εύρος μετρήσεων: μεταξύ 0,05 m και 0,55 m</li> <li>– Μήκος καλωδίου: 4,5 m</li> </ul>
Υλικά/Ουσίες	<p>Το PCB (πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος) αυτού του προϊόντος περιέχει διόδους που μπορεί να περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Τριοξείδιο του διβορίου, αρ. CAS 1303-86-2</li> <li>– Μονοξείδιο του μολύβδου, αρ. CAS 1317-36-8</li> <li>– Τριοξείδιο του μολύβδου-τιτανίου, αρ. CAS 12060-00-3</li> <li>– Μεθυλεξαυδρομεθυλοφθαλικό ανυδρίτη, αρ. CAS 25550-51-0</li> <li>– 141 4,4-Ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη, αρ. CAS 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί	Λειτουργία	Φύλαξη και μεταφορά
Θερμοκρασία		
Σχετική υγρασία		
Ατμοσφαιρική πίεση		

## 12. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη λειτουργείτε τη γεννήτρια πεδίου εντός 10 μέτρων από άλλη γεννήτρια πεδίου. Αυτό μπορεί να συμβάλει σε ανακριβή μέτρηση θέσης και πιθανό τραυματισμό.
- Μη ρίχνετε τη γεννήτρια πεδίου και μην την υποβάλλετε σε κρούση. Η φυσική ζημιά της γεννήτριας πεδίου μπορεί να αλλοιώσει τη βαθμονόμησή της και να συμβάλει σε ανακριβή μέτρηση θέσης και πιθανό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε καλώδια ηλεκτρομαγνητικών οργάνων εντός 30 mm από το καλώδιο της γεννήτριας πεδίου. Η τοποθέτηση καλωδίων σε τέτοια απόσταση από το καλώδιο της γεννήτριας πεδίου — ιδιαίτερα εάν τα καλώδια είναι παράλληλα μεταξύ τους — μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και να θέσει σε κίνδυνο την ακρίβεια της πλοήγησης.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο της γεννήτριας πεδίου, καθώς παράγει αρκετό ηλεκτρικό ρεύμα ώστε να δημιουργηθεί μαγνητικό πεδίο όταν το καλώδιο τοποθετηθεί σε κυκλικό σχηματισμό. Αυτό το μαγνητικό πεδίο μπορεί να διαταράξει το μαγνητικό πεδίο της γεννήτριας πεδίου, συμβάλλοντας σε ανακριβείς μετρήσεις θέσης και πιθανό τραυματισμό.

Οι ηλεκτρικές συσκευές που προορίζονται για χρήση με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό υπόκεινται σε ειδικές προληπτικές απαιτήσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητά τους (EMC). Οι οδηγίες σχετικά με την EMC παρέχονται στις οδηγίες εγκατάστασης του συστήματος πλοήγησης.

Τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα μέτρησης είναι ευαίσθητα σε άλλα ηλεκτρομαγνητικά πεδία και σε μέταλλα, ιδιαίτερα σιδηρομαγνητικές ουσίες. Τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα μέτρησης παρέχουν ακριβείς πληροφορίες πλοήγησης μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Δεν υπάρχουν παρεμβαλλόμενες ουσίες ούτε σε απόσταση 80 cm από τη γεννήτρια πεδίου ούτε μεταξύ της γεννήτριας πεδίου και των αισθητήρων μέτρησης που είναι ενσωματωμένοι στα ηλεκτρομαγνητικά όργανα και το tracker ασθενών. Τα ακόλουθα υλικά προκαλούν παρεμβολές:
  - Χάλυβας
  - Σιδηρομαγνητικός ανοξείδωτος χάλυβας
  - Σίδηρος
  - Αλουμίνιο
  - Χαλκός
- Τα ακόλουθα υλικά έχουν μόνο μικρό αντίκτυπο στην ακρίβεια της μέτρησης και μπορούν να τοποθετηθούν κοντά στη γεννήτρια πεδίου εάν είναι απαραίτητο:
  - Ανοξείδωτος χάλυβας (αριθμός υλικού: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Τιτάνιο Ti6Al4V
  - Χάλυβας κοβαλτίου-χρωμίου
- Δεν υπάρχουν παρεμβαλλόμενα αντικείμενα σε απόσταση 80 cm από τη γεννήτρια πεδίου. Τυπικά αντικείμενα που προκαλούν παρεμβολές είναι:
  - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαιτούν τη δημιουργία ηλεκτρομαγνητικών πεδίων για την εκτέλεση της λειτουργίας τους
  - Ηλεκτρικοί κινητήρες, από τρυπάνια και ξυριστικές μηχανές
  - Σύστημα πλοήγησης
  - Χειρουργικό τροχήλατο με εξοπλισμό πλοήγησης και ενδοσκοπησης
  - Οθόνες
  - Κλειδιά, ρολόγια, κοσμήματα
  - Προσωπικές ηλεκτρονικές συσκευές, όπως τηλέφωνα

## Índice

1. Cómo utilizar este documento .....	77
<b>1.1. Acerca de este documento.....</b>	<b>77</b>
<b>1.2. Definición de los símbolos .....</b>	<b>77</b>
2. Información de seguridad .....	79
3. Información sobre el producto.....	80
<b>3.1. Descripción del producto .....</b>	<b>80</b>
<b>3.2. Usuarios .....</b>	<b>80</b>
4. Con qué se utiliza.....	81
5. Primeros pasos.....	82
<b>5.1. Desembalaje .....</b>	<b>82</b>
<b>5.2. Colocación .....</b>	<b>82</b>
6. Uso del producto.....	84
<b>6.1. Instrucciones para la aplicación.....</b>	<b>84</b>
<b>6.2. Conexión del generador de campos .....</b>	<b>84</b>
7. Desmontaje .....	86
8. Reprocesamiento .....	87
<b>8.1. Limpieza y desinfección manuales.....</b>	<b>88</b>
<b>8.1.1. Preparación del equipo y los dispositivos .....</b>	<b>88</b>
<b>8.1.2. Limpieza .....</b>	<b>88</b>
<b>8.1.3. Desinfección.....</b>	<b>88</b>
<b>8.1.4. Secado e inspección .....</b>	<b>89</b>
9. Mantenimiento .....	90

10. Transporte, almacenamiento y eliminación.....	91
<b>10.1. Eliminación .....</b>	<b>91</b>
11. Especificaciones técnicas.....	92
12. Compatibilidad electromagnética .....	93



## 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 respectiva 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. Definición de los símbolos

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



Símbolo	Nombre: Definición
 W001	<b>Signo de advertencia general:</b> indica una advertencia de carácter general.
 M002	<b>Consulte el manual/folleto de instrucciones:</b> indica que debe leerse el manual o el folleto de instrucciones de uso.
 P007	<b>Prohibido el acceso a personas con dispositivos cardíacos implantados activos:</b> impide el acceso de personas con dispositivos cardíacos implantados a la zona designada.

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


Símbolo/ número	Nombre: Definición
 5.1.3	<b>Fecha de fabricación:</b> indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
 5.1.5	<b>Código de lote:</b> indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
 5.1.6	<b>Número de catálogo:</b> indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
 5.1.7	<b>Número de serie:</b> indica el número de serie del fabricante que permite identificar el producto sanitario.

Símbolo/ número	Nombre: Definición
 5.3.1	<b>Frágil; manipular con cuidado:</b> indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
 5.3.2	<b>Mantener alejado de la luz solar:</b> indica un producto sanitario que tiene que protegerse de las fuentes de luz.
 5.3.4	<b>Mantener seco:</b> indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.
 5.3.7	<b>Límites de temperatura:</b> indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.3.8	<b>Límites de humedad:</b> indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el dispositivo médico de manera segura.
 5.3.9	<b>Límites de presión atmosférica:</b> indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.4.3	<b>Consultar las instrucciones de uso:</b> indica que, para utilizar el producto, es necesario consultar las instrucciones de uso.
 5.4.4	<b>Atención:</b> 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.



#### Símbolos específicos del producto

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

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

Símbolo	Nombre: Definición
	Indica que el producto debe recogerse por separado y que no debe eliminarse como basura municipal no seleccionada.

#### 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.
	Marcado de producto británico que se utiliza para los productos que se comercializan en Gran Bretaña.

## 2. Información de seguridad



### ADVERTENCIA

- Antes de utilizar un producto, compruebe, mediante una inspección visual, su seguridad funcional y su correcto estado. No utilice el producto si este presenta algún defecto, como roturas, grietas, deformaciones o desgaste.
- Por motivos de seguridad, se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto.
- No doble ni retuerza los cables, ni utilice cables que estén dañados. Las mediciones de posición de un sistema con los cables dañados podrían provocar lesiones personales.
- 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).
- No utilice teléfonos móviles cerca de productos sanitarios. Los teléfonos móviles y otros dispositivos que emiten grandes cantidades de radiación electromagnética pueden interferir en el funcionamiento del producto. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del sistema de navegación, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.
- No utilice el generador de campos a menos de 200 mm de un marcapasos implantado. El campo magnético producido por el generador de campos podría interferir en el funcionamiento del marcapasos. Esta interferencia podría provocar lesiones.
- Durante la navegación, no desconecte del sistema el generador de campos. Si lo desconecta, podría generar chispas y provocar lesiones personales.
- 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.

 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. Descripción del producto**

El generador de campos se utiliza para la medición electromagnética de la posición del paciente y de los instrumentos guiados mediante navegación durante las intervenciones quirúrgicas en las cuales se utilicen sistemas de navegación compatibles.

#### **3.2. 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. Con qué se utiliza



#### **ADVERTENCIA**

A menos que se especifique lo contrario, utilice exclusivamente los accesorios aprobados por Stryker.

---

Para obtener información relacionada con las aplicaciones de software compatibles, consulte las instrucciones de uso suministradas con la correspondiente aplicación de software. Para obtener información relacionada con la compatibilidad específica del producto, consulte la tabla siguiente.

<b>Descripción</b>	<b>REF</b>
Unidad electromagnética de navegación	8000-010-003
Brazo de montaje del generador de campos	8000-010-005
Caja de adaptadores de instrumentos electromagnéticos	8900-200-100

---

## 5. Primeros pasos

### 5.1. Desembalaje

Después de abrir el embalaje, compruebe que el envío esté completo y exento de daños. Si el envío le proporciona algún motivo para realizar una reclamación, póngase inmediatamente en contacto con el servicio de envío.

Debe conservarse el embalaje original, ya que puede resultar útil en caso de que se necesite transportar el producto en un momento posterior.

### 5.2. Colocación



#### ADVERTENCIA

- El producto no se puede esterilizar. Si se necesita esterilidad para la intervención quirúrgica específica, el producto deberá envolverse.
- Evite que el producto entre en contacto directo con el paciente.



- Para colocar el generador de campos, está disponible el brazo de montaje del generador de campos REF 8000-010-005. El brazo de montaje del generador de campos está unido al riel estándar y permite colocar de manera flexible el generador de campos.
1. Asegúrese de que el brazo de montaje del generador de campos esté montado con firmeza en el riel estándar de la mesa de operaciones. Consulte las instrucciones de uso del brazo de montaje del generador de campos.
  2. Coloque el brazo de montaje del generador de campos con los dientes (Figura 1, C) hacia arriba y la parte superior del brazo articulado del brazo de montaje del generador de campos (Figura 1, A) paralela a la mesa de operaciones.
  3. Coloque el generador de campos alineado con los dientes del brazo de montaje del generador de campos (Figura 1, C).

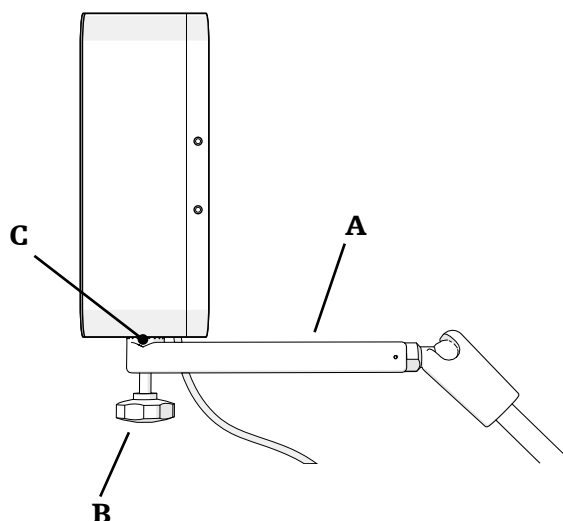


Figura 1: Colocación del generador de campos en el brazo de montaje del generador de campos (vista lateral)

- A Parte superior del brazo articulado
- B Tornillo con mango en estrella
- C Dientes

4. Con una mano, fije el generador de campos desde arriba, inserte el tornillo con mango en estrella (Figura 1, B) directamente en la rosca del generador de campos y, con la otra mano, apriete desde abajo el tornillo con mango en estrella.
5. Coloque el brazo de montaje del generador de campos de modo que la distancia entre el generador de campos y el área quirúrgica del paciente sea de 50 mm. Véase la Figura 2:

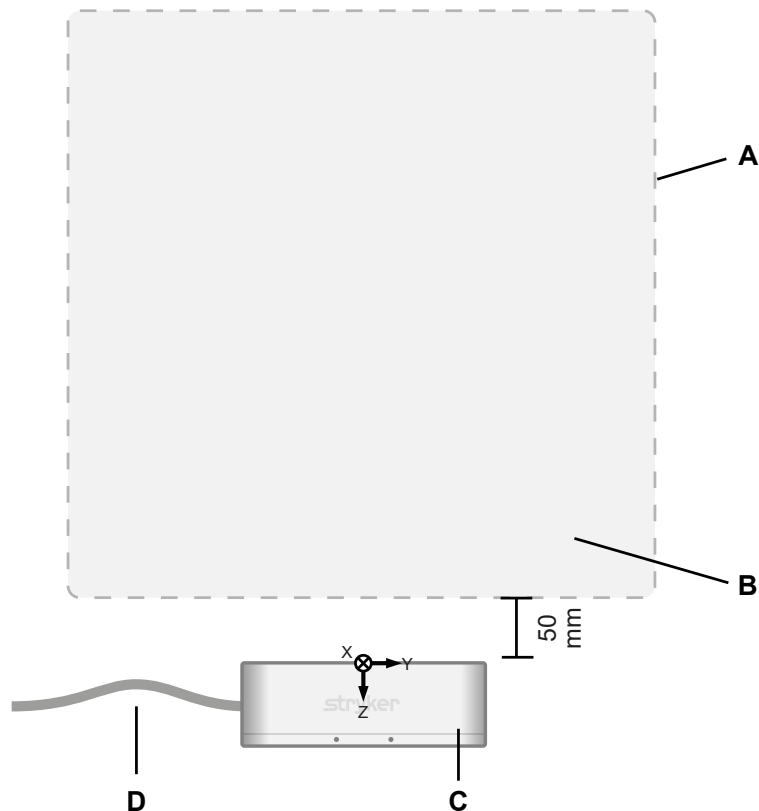


Figura 2: Colocación del generador de campos (vista superior)  
A Volumen de seguimiento del generador de campos  
B Área quirúrgica  
C Generador de campos  
D Cable del generador de campos

**i** Para conocer las limitaciones del volumen de seguimiento, consulte las instrucciones de uso suministradas junto con la correspondiente aplicación de software.

## 6. Uso del producto

### 6.1. Instrucciones para la aplicación

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

### 6.2. Conexión del generador de campos



#### ADVERTENCIA

No coloque el cable del generador de campos dentro del volumen de seguimiento ni lo enrolle alrededor del generador de campos, ya que puede crear interferencias magnéticas. Estas interferencias pueden provocar que las mediciones de posición sean inexactas y posibles lesiones personales.

#### ATENCIÓN

Nunca utilice la fuerza para introducir el enchufe en la toma de corriente. No doble ni estire el cable.

Conecte el enchufe del cable del generador de campos a la toma del generador de campos situada en la parte frontal de la unidad electromagnética de navegación (Figura 3) o en la parte inferior de la caja de adaptadores de instrumentos electromagnéticos (Figura 4). Las marcas rojas que están en los enchufes del cable del generador de campos y en la toma de conexión deberán estar enfrentadas. El enchufe deberá quedar bien conectado.

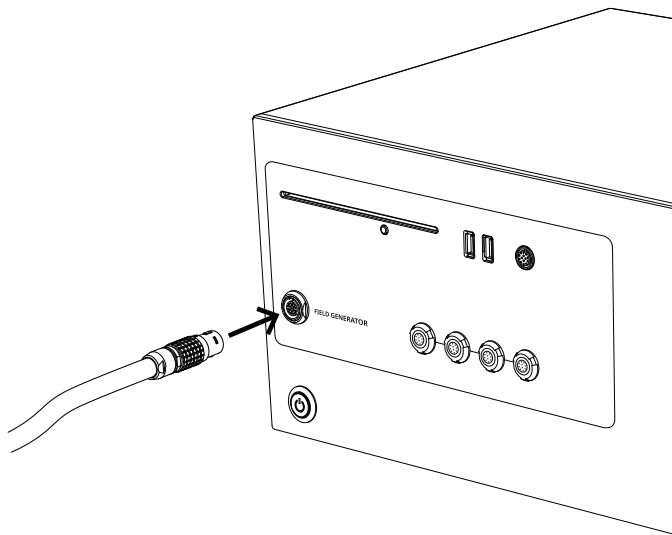


Figura 3: Conexión del generador de campos a la unidad electromagnética de navegación





---

Figura 4: Conexión del generador de campos a la caja de adaptadores de instrumentos EM

---

## 7. Desmontaje

Retire el generador de campos de la siguiente manera:

1. Coloque el brazo de montaje del generador de campos de forma que la parte superior del brazo articulado quede paralela a la mesa de operaciones y el tornillo con mango en estrella del brazo de montaje del generador de campos esté orientado hacia abajo. Véase la Figura 1.
2. Con una mano, sujete el generador de campos y, con la otra mano, afloje el tornillo con mango en estrella del brazo de montaje del generador de campos.
3. Cuando el tornillo con mango en estrella se afloje, retire el generador de campos.

## 8. Reprocesamiento

Reprocese los dispositivos en las dos horas posteriores a su uso.

Reprocese los dispositivos antes de ponerlos de nuevo en servicio.



### ADVERTENCIA

- Antes de la limpieza y el mantenimiento, desenchufe el dispositivo tanto de la fuente de alimentación como de los otros dispositivos conectados a la red.
- No exponga los componentes eléctricos del sistema de navegación a líquidos ni los sumerja en ellos. No coloque líquidos encima o por encima de los dispositivos. Los líquidos o las piezas entrantes pueden provocar daños en el equipo, producir un incendio o un peligro de descarga eléctrica.
- 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.

### ATENCIÓN

No esterilice el producto. Si lo hace, podría dañar el producto.

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.

### 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.

## 8.1. Limpieza y desinfección manuales

**i** 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
- Toallitas 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.
- 

### 8.1.1. Preparación del equipo y los dispositivos

1. Desconecte el cable de alimentación del generador de campos.
2. Desenchufe de los dispositivos conectados el generador de campos.

### 8.1.2. Limpieza

1. Limpie todas las superficies externas del equipo utilizando toallitas CaviWipes.
2. Preste especial atención al cable de alimentación y a las áreas de difícil acceso del dispositivo.
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.

### 8.1.3. Desinfección

1. Limpie todas las superficies utilizando una toallita CaviWipes nueva y limpia.
2. Preste especial atención al cable de alimentación y a las áreas de difícil acceso del dispositivo.
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. Cuando la toallita esté contaminada, utilice una toallita CaviWipes nueva y limpia.
5. Retire el exceso de solución desinfectante con un paño suave que no suelte pelusa y esté ligeramente humedecido con agua purificada.

#### **8.1.4. 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. Preste especial atención a la sequedad del enchufe del cable de alimentación y a las zonas de difícil acceso del dispositivo.
3. Inspeccione visualmente el producto para ver si presenta restos de suciedad o de la solución desinfectante. Si quedara suciedad o solución desinfectante, repita el procedimiento de limpieza y desinfección con toallitas CaviWipes nuevas.
4. Verifique la funcionalidad del dispositivo y examine el producto en relación con lo siguiente:
  - Piezas sueltas
  - Daños superficiales
  - Daños en el cable
  - Otros daños
5. Elimine todos los instrumentos dañados.

## 9. Mantenimiento



### **ADVERTENCIA**

No intente reparar el producto. No contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. En caso de que sea necesaria una reparación, póngase en contacto con el representante comercial de Stryker.

---

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.

## 10. Transporte, almacenamiento y eliminación

Los componentes del producto solamente pueden devolverse al fabricante tras haber sido limpiados y desinfectados. Los componentes afilados o puntiagudos deberán devolverse debidamente protegidos.

El transporte y el envío pueden dañar el producto. Para embalar el producto, si es posible, utilice el embalaje original. En caso de que este no esté disponible, rellene todos los espacios vacíos con cuidado (a los lados, arriba y abajo). Para evitar dañar el producto durante el transporte, rellene también otras cajas.

Para obtener información sobre las limitaciones ambientales de almacenamiento y transporte, consulte las especificaciones técnicas.

### **10.1. Eliminación**

Puede evitarse el riesgo de lesiones o infección eliminando de forma segura los componentes del producto. Estos deberán conservarse de modo que queden protegidos del uso no autorizado. Los productos contaminados deberán depositarse en residuos peligrosos.

De acuerdo con la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), el producto debe recogerse por separado para reciclarse. No lo elimine como residuo municipal normal. Para obtener información sobre la eliminación, póngase en contacto con el distribuidor local. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes de reciclarlo.

## 11. Especificaciones técnicas



### ADVERTENCIA

El dispositivo necesita un período de calentamiento de 10 minutos después de permanecer guardado, además de 1 minuto por cada diferencia de 1 °C entre la temperatura de almacenamiento y la de uso. No encienda el dispositivo hasta que haya transcurrido el período de calentamiento. Si la diferencia de temperatura es inferior a 3 °C, no es necesario el período de calentamiento.

### Especificaciones

Modelo	Generador de campos (REF 8000-010-004)
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensiones: 200 mm × 200 mm × 70 mm (ancho × alto × profundidad)</li> <li>- Peso: 3,2 kg</li> <li>- Intervalo de medición: entre 0,05 m y 0,55 m</li> <li>- Longitud del cable: 4,5 m</li> </ul>
Materiales/Sustancias	<p>La PCI (placa de circuitos impresos) de este producto contiene diodos que pueden contener las siguientes sustancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trióxido de diboro, N.º CAS 1303-86-2</li> <li>- Monóxido de plomo, N.º CAS 1317-36-8</li> <li>- Trióxido de plomo y titanio, N.º CAS 12060-00-3</li> <li>- Anhídrido metilhexahidrometilftálico, N.º CAS 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 – Isopropilidenodifenol, N.º CAS 80-05-7 (REACH 1907/2006)</li> </ul>

Limitaciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura		
Humedad relativa		
Presión atmosférica		



## 12. Compatibilidad electromagnética



### ADVERTENCIA

- No utilice el generador de campos a menos de 10 m de otro generador de campos. Hacerlo puede provocar que la medición de la posición sea inexacta y posibles lesiones personales.
- No deje caer el generador de campos ni lo someta a impactos. Los daños físicos provocados al generador de campos pueden alterar la calibración y hacer que la medición de la posición sea inexacta y que se produzcan posibles lesiones personales.
- No coloque cables de instrumentos electromagnéticos a menos de 30 mm del cable del generador de campos. Colocar cables cerca del cable del generador de campos, especialmente si los cables están paralelos entre sí, puede provocar interferencias electromagnéticas y poner en riesgo la precisión de la navegación.
- No enrolle el cable del generador de campos, ya que produce suficiente corriente eléctrica como para crear un campo magnético cuando se coloca en forma de círculo. Este campo magnético puede perturbar el campo magnético de los generadores de campos, por lo que las mediciones podrían ser inexactas y se provocarían posibles lesiones personales.

Los dispositivos eléctricos destinados a ser utilizados con equipos electromédicos están sometidos a requisitos de precaución particulares con respecto a su compatibilidad electromagnética (CEM). Las instrucciones sobre la CEM se proporcionan en las instrucciones de instalación del sistema de navegación.

Los sistemas electromagnéticos de medición son susceptibles a otros campos electromagnéticos y a los metales, especialmente a las sustancias ferromagnéticas. Los sistemas de medición de campos electromagnéticos proporcionan información de navegación precisa solamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- Que no haya sustancias perturbadoras a menos de 80 cm del generador de campos o entre el generador de campos y los sensores de medición integrados en los instrumentos electromagnéticos y el tracker para pacientes. Los siguientes materiales producen interferencias:
  - Acero
  - Acero inoxidable ferromagnético
  - Hierro
  - Aluminio
  - Cobre
- Los siguientes materiales solamente ejercen un pequeño impacto sobre la precisión de las mediciones y pueden colocarse cerca del generador de campos si es necesario:
  - Acero inoxidable (número de material: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titanio Ti6Al4V
  - Acero al cromo-cobalto
- Que no haya elementos perturbadores a menos de 80 cm del generador de campos. Los objetos habituales que provocan interferencias son:
  - Los productos sanitarios que requieren que se creen campos electromagnéticos para llevar a cabo su función
  - Los motores de los taladros y las afeitadoras accionados con electricidad
  - Sistema de navegación
  - Carro quirúrgico con equipo de navegación y endoscopia
  - Monitores
  - Llaves, relojes, joyas
  - Electrónica personal, como por ejemplo, teléfonos

## Sisällysluettelo

1.	Miten tätä asiakirjaa käytetään.....	96
	<b>1.1. Tietoja tästä asiakirjasta .....</b>	<b>96</b>
	<b>1.2. Symbolien määritelmät .....</b>	<b>96</b>
2.	Turvallisuustiedot .....	98
3.	Tuotetiedot .....	99
	<b>3.1. Tuotteen kuvaus.....</b>	<b>99</b>
	<b>3.2. Käyttäjärhmä .....</b>	<b>99</b>
4.	Yhteiskäyttö .....	100
5.	Aloittaminen .....	101
	<b>5.1. Pakkauksesta purkaminen .....</b>	<b>101</b>
	<b>5.2. Sijoittaminen.....</b>	<b>101</b>
6.	Tuotteen käyttö.....	103
	<b>6.1. Käyttöohjeet .....</b>	<b>103</b>
	<b>6.2. Kenttägeneraattorin kytkeminen .....</b>	<b>103</b>
7.	Purkaminen.....	105
8.	Uudelleenkäsittely.....	106
	<b>8.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi .....</b>	<b>106</b>
	<b>8.1.1. Välineistön ja laitteiden valmistelu .....</b>	<b>107</b>
	<b>8.1.2. Puhdistus .....</b>	<b>107</b>
	<b>8.1.3. Desinfiointi.....</b>	<b>107</b>
	<b>8.1.4. Kuivaus ja tarkastus .....</b>	<b>107</b>
9.	Kunnossapito.....	108

10. Kuljetus, varastointi ja hävittäminen .....	109
<b>10.1. Hävittäminen .....</b>	<b>109</b>
11. Tekniset tiedot .....	110
12. Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	111

## 1. Miten tätä asiakirjaa käytetään

### 1.1. Tietoja tästä asiakirjasta


Tämä opas on kattavin tietolähde tuotteen turvallista, tehokasta ja vaatimustenmukaista käyttöä sekä tuotteen huoltoa varten. Lue ja sisäistä tämän oppaan tiedot sekä vastaavan ohjelmistosovelluksen mukana toimitetut käyttöohjeet ennen tämän tuotteen tai sen kanssa yhteensopivan tuotteen käyttöä. Käytettäessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa täytyy myös kyseisten laitteiden käyttöohjeet huomioida.

Tämä opas muodostaa pysyvän osan tuotetta. Säilytä tämä opas tulevaa tarvetta varten.

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:




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

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






 Täydentää tai selventää tietoja.

### 1.2. Symbolien määritelmät

EN ISO 7010 Kuvasympolit – Turvavärit ja turvamerkkit – Rekisteröidyt turvamerkkit


Symboli	Nimi: Määritelmä
 W001	<b>Yleinen varoitusmerkki:</b> Ilmaisee yleistä varoitusta.
 M002	<b>Katso käyttöopasta tai -kirjasta:</b> Ilmaisee, että käyttöopas tai -kirjanen täytyy lukea.
 P007	<b>Ei pääsyä henkilöille, joilla on aktiivinen implantoitu sydänlaite:</b> Estää henkilöiden, joilla on aktiivinen implantoitu sydänlaite, pääsyn määritetylle alueelle.

EN ISO 15223-1 Lääkinälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään lääkinällisten laitteiden merkinnöissä, myyntipäällyksmerkinnöissä ja toimitetuissa tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset


Symboli/numero	Nimi: Määritelmä
 5.1.3	<b>Valmistuspäivä:</b> Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivän.
 5.1.5	<b>Eräkoodi:</b> Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
 5.1.6	<b>Luettelonumero:</b> Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
 5.1.7	<b>Sarjanumero:</b> Osoittaa valmistajan antaman sarjanumeron, jotta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
 5.3.1	<b>Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen:</b> Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.

Symboli/ numero	Nimi: Määritelmä
 5.3.2	<b>Suojattava auringonvalolta:</b> Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.
 5.3.4	<b>Säilytettävä kuivana:</b> Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.
 5.3.7	<b>Lämpötilaraja:</b> Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.3.8	<b>Kosteusrajoitus:</b> Osoittaa kosteusalueen rajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.3.9	<b>Ilmanpainerajoitus:</b> Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
 5.4.3	<b>Perehdy käyttöohjeisiin:</b> Osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.
 5.4.4	<b>Huomio:</b> Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin huomioitaviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.



Tuotekohtaiset symbolit

Symboli	Nimi: Määritelmä
	<b>Määrä:</b> Osoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.
	<b>Huomautussymboli:</b> Käytetään tietojen täydentämistä tai selventämistä varten.
<b>GTIN</b>	GTIN-numero (Global Trade Item Number).

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

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

Säännösmerkit ja -logot

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa, että laite on sen liittämistä koskevassa sovellettavassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä annettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.
	Yhdistyneen kuningaskunnan tuotemerkintä tavaroille, jotka saatetaan markkinoille Isossa-Britanniassa.

## 2. Turvallisuustiedot



### VAROITUS

- Varmista tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja, kuten murtumia, halkeamia, muodonmuutoksia tai kulumista.
- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
- Älä taivuta tai kierrä kaapeleita tai käytä vaurioituneita kaapeleita. Sijainnin mittaukset järjestelmällä, jossa on vaurioituneita kaapeleita, voivat johtaa henkilövahinkoihin.
- Tuotteen koostumuksesta johtuen sitä ei saa käyttää yhdessä muiden magneettisesti herkkien lääketieteellisten tuotteiden, laitteiden tai instrumenttien kanssa (esim. magneettikuvaus).
- Älä käytä matkapuhelimia lääkinnällisten laitteiden läheisyydessä. Matkapuhelimet ja muut laitteet, jotka lähettävät suuria määriä sähkömagneettista säteilyä, voivat häiritä tuotteen toimintaa. Kannettavia radiotaajuudella toimivia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään navigointijärjestelmän osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Älä käytä kenttägeneraattoria alle 200 mm:n etäisyydellä asennetusta tahdistimesta. Kenttägeneraattorin tuottama magneettikenttä saattaa häiritä tahdistimen toimintaa. Tämä häiriö saattaa aiheuttaa henkilövamman.
- Älä irrota kenttägeneraattoria järjestelmästä navigoinnin aikana. Ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipinöitä ja henkilövahinkoja.
- Toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on määrittää, sopivatko tuote ja menetelmä potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele mitään tiettyä kirurgista toimenpidettä.

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

### 3. Tuotetiedot



#### VAROITUS

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

#### 3.1. Tuotteen kuvaus

Kenttägeneraattoria käytetään potilaan ja navigoitavien instrumenttien sähkömagneettisen sijainnin mittaukseen sellaisten leikkaustoimenpiteiden aikana, joissa käytetään yhteensopivia klinisiä navigointijärjestelmiä.

#### 3.2. Käyttäjärhmä

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

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

## 4. Yhteiskäyttö



### VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä lisälaitteita, ellei muuta ole ilmoitettu.

---

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetuista käyttöohjeista. Katso tuotekohtaiseen yhteensopivuuteen liittyviä tietoja alla olevasta taulukosta.

Kuvaus	Viitenro
Sähkömagneettinen navigointiyksikkö	8000-010-003
Kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi	8000-010-005
Sähkömagneettisen instrumentin liitännästarasia	8900-200-100



## 5. Aloittaminen

### 5.1. Pakkauksesta purkaminen

Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, että toimitettu sisältö on täydellinen ja ehjä. Jos toimitus antaa aihetta valitukseen, ota välittömästi yhteyttä toimituspalveluun.

Alkuperäinen pakkaus on säilytettävä, koska siitä voi olla hyötyä, jos tuotetta on kuljetettava myöhemmin.

### 5.2. Sijoittaminen



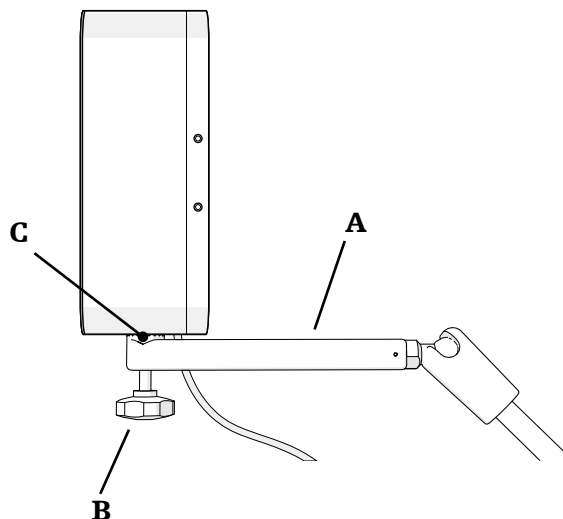
#### VAROITUS

- Tuotetta ei voi steriloida. Jos kirurginen toimenpide edellyttää steriiliyttä, tuote on verhottava.
- Vältä tuotteen suoraa kosketusta potilaaseen.



- Kenttägeneraattorin sijoittamiseen voidaan käyttää kenttägeneraattorin kiinnitysvartta, viitenro 8000-010-005. Kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi on kiinnitetty vakiokiskoon, ja se mahdollistaa kenttägeneraattorin joustavan sijoittamisen.

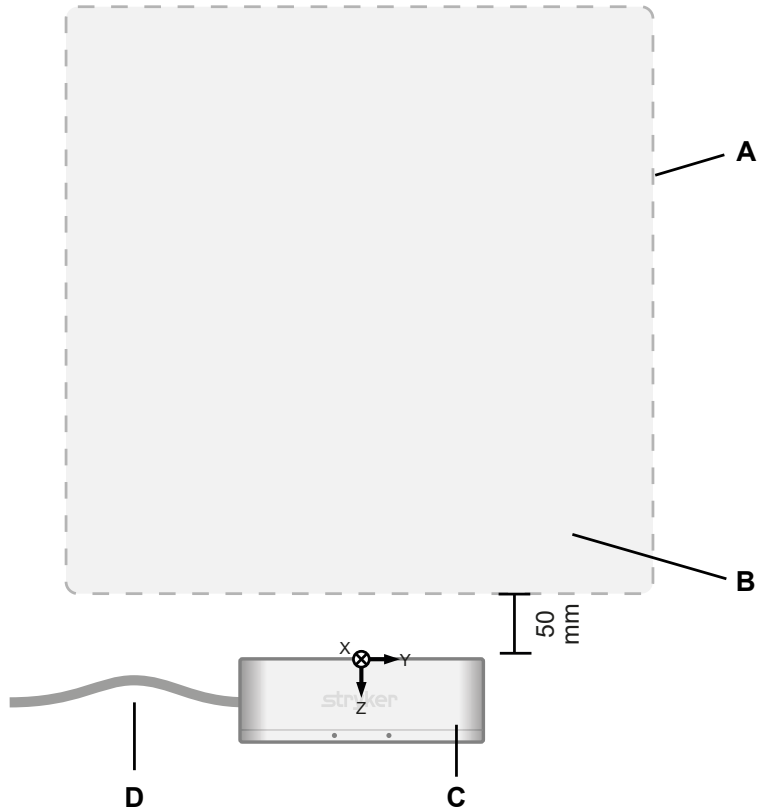
1. Varmista, että kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi on kiinnitetty kunnolla leikkauspöydän vakiokiskoon. Katso kenttägeneraattorin kiinnitysvarren käyttöohjeet.
2. Aseta kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi siten, että hampaat (kuva 1, C) osoittavat ylöspäin ja että kenttägeneraattorin kiinnitysvarren nivelvarren yläosa (kuva 1, A) on yhdensuuntainen leikkauspöydän kanssa.
3. Aseta kenttägeneraattori samalle tasolle kenttägeneraattorin kiinnitysvarren hampaiden kanssa (kuva 1, C).



Kuva 1 – Kenttägeneraattorin sijoittaminen kenttägeneraattorin kiinnitysvarteen (sivulta katsottuna)

- A Nivelvarren yläosa
- B Ristikahvan ruuvi
- C Hampaat

4. Pidä kenttägeneraattoria paikallaan yläpuolelta toisella kädellä, työnnä ristikahvan ruuvi (kuva 1, B) suoraan kenttägeneraattorin kierteeseen ja kiristä ristikahvan ruuvi toisella kädellä alapuolelta.
5. Aseta kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi siten, että kenttägeneraattorin ja potilaan leikkausalueen välinen etäisyys on 50 mm. Katso kuva 2.



Kuva 2 – Kenttägeneraattorin sijoittaminen (ylhäältä katsottuna)

- A Kenttägeneraattorin seuranta-alue
- B Leikkausalue
- C Kenttägeneraattori
- D Kenttägeneraattorin kaapeli

**i** Katso lisätietoja seuranta-alueen rajoituksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

## 6. Tuotteen käyttö

### 6.1. Käyttöohjeet

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

### 6.2. Kenttägeneraattorin kytkeminen



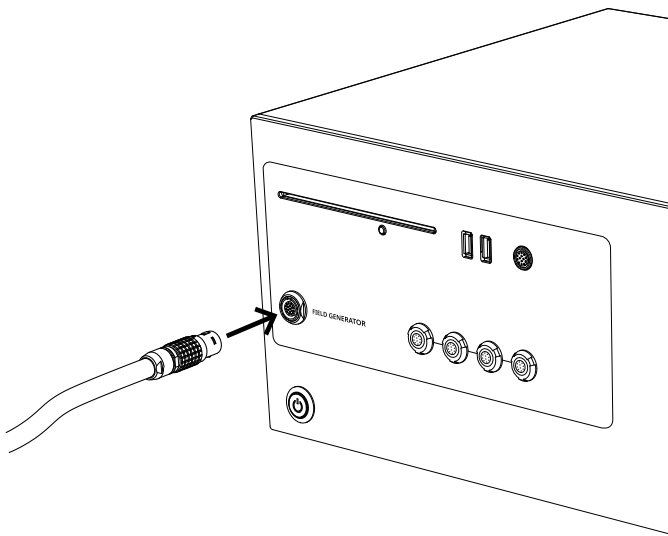
#### VAROITUS

Älä aseta kenttägeneraattorin kaapelia seuranta-alueelle tai kääri sitä kenttägeneraattorin ympärille, koska tämä voi aiheuttaa magneettisia häiriöitä. Häiriö voi johtaa epätarkkoihin sijainnin mittauksiin ja mahdollisiin henkilövahinkoihin.

#### HUOMIO

Älä koskaan käytä voimaa pistokkeen kytkemiseen pistorasiaan. Älä taivuta tai venytä kaapelia.

Kytke kenttägeneraattorin kaapelin pistoke sähkömagneettisen navigointiyksikön etuosassa (kuva 3) tai sähkömagneettisen instrumentin liitännärasian alaosaan (kuva 4) olevaan kenttägeneraattorin pistorasiaan. Kenttägeneraattorin kaapelin pistokkeessa ja pistorasiassa olevien punaisten merkkien on oltava vastakkain. Pistokkeen on napsahdettava paikalleen.



Kuva 3 – Kenttägeneraattorin kytkentä sähkömagneettiseen navigointiyksikköön



---

Kuva 4 – Kenttägeneraattorin kytkentä sähkömagneettisen instrumentin liitännärasiaan

---

## 7. Purkaminen

Poista kenttägeneraattori seuraavasti:

1. Aseta kenttägeneraattorin kiinnitysvarsi siten, että nivelvarren yläosa on yhdensuuntainen leikkauspöydän kanssa ja että kenttägeneraattorin kiinnitysvarren ristikahvan ruuvi osoittaa alaspäin. Katso kuva 1.
2. Pidä kenttägeneraattoria paikallaan toisella kädellä ja löysää kenttägeneraattorin kiinnitysvarren ristikahvan ruuvia toisella kädellä.
3. Kun ristikahvan ruuvi on löysätty, irrota kenttägeneraattori.

## 8. Uudelleen käsittely

Prosessoi laitteet uudelleen kahden tunnin kuluessa käytöstä.

Uudelleen käsittele laitteet ennen kuin ne palautetaan käyttöön.



### VAROITUS

- Irrota laite virtalähteestä ja muista verkkovirtaan kytketyistä laitteista ennen puhdistusta ja kunnossapitoa.
- Älä altista navigointijärjestelmän sähkökomponentteja nesteille tai upota niitä. Älä aseta nesteitä laitteiden päälle tai yläpuolelle. Nesteet tai sisään joutuvat osat voivat aiheuttaa laitevaurioita tai tulipalo- tai sähköiskuvaaran.
- 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.

### HUOMIO

Älä steriloi tuotetta. Kiellon noudattamatta jättäminen voi johtaa tuotevaurioon.

Lääkinällisten laitteiden jälleenkäsittelyn välttämättömiä vaiheita ovat valmistelu, puhdistus, desinfiointi, testaus, huolto, tarkastus ja varastointi. Näiden vaiheiden suorittamista koskevat tiedot luetelluille 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 lisäkoulutusta varten, mutta ei validoitujen uudelleenprosessointiohjeiden sijasta: ammattioorganisaatioiden kliinisten käytäntöjen ohjeet tai CDC:n kliiniset ohjeet.

### Henkilökohtainen turvallisuus

Käytä seuraavia henkilönsuojaimia:

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

Lisätietoa henkilönsuojaimista on puhdistusaineen ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa.

### 8.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi



Stryker on validoinut seuraavan manuaalisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin. Muita uudelleen käsittelymenetelmiä käytettäessä varmista, että uudelleen käsittelyohjelma on validoitu.

Tarvittavat välineet:

- Vähän nukkaava liina, puikko, pumpulipuikkoja
- CaviWipes-pyyhkeet, 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.
- Lääkinällistä 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 tuppoja. Älä koskaan käytä teräviä esineitä, kuten metalliharjoja tai teräsvillaa.

### 8.1.1. Välineistön ja laitteiden valmistelu

1. Irrota kenttägeneraattorin virtakaapeli.
2. Irrota kenttägeneraattori siihen kytketyistä laitteista.

### 8.1.2. Puhdistus

1. Pyyhi laitteen kaikki ulkopinnat CaviWipes-pyyhkeillä.
2. Kiinnitä erityistä huomiota virtakaapeliin ja laitteen vaikeapääsyisiin alueisiin.
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.

### 8.1.3. Desinfiointi

1. Pyyhi kaikki pinnat uudella puhtaalla CaviWipes-pyyhkeellä.
2. Kiinnitä erityistä huomiota virtakaapeliin ja laitteen vaikeapääsyisiin alueisiin.
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.

### 8.1.4. Kuivaus ja tarkastus

1. Kuivaa ulkopinta vähän nukkaavalla liinalla. Pyyhi sitä kuivalla, vähän nukkaavalla liinalla, kunnes ulkopinnat ovat kuivia, tai käytä lääkinnällistä laatua olevaa paineilmaa.
2. Kiinnitä erityistä huomiota virtakaapelin pistokkeen ja laitteen vaikeapääsyisten alueiden kuivaamiseen.
3. Tarkasta tuote silmämääräisesti jäljellä olevan lian tai desinfiointiliuoksen varalta. Jos likaa tai desinfiointiliuosta näkyy, toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpide käyttäen uusia CaviWipes-pyyhkeitä.
4. Tarkasta laitteen toiminta ja tarkista, onko tuotteessa:
  - irronneita osia
  - pintavaurioita
  - kaapelivaurioita
  - muita vaurioita.
5. Hävitä kaikki vaurioituneet instrumentit.

## 9. Kunnossapito



### **VAROITUS**

Älä huolla tätä tuotetta. Se ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos tuote tarvitsee huoltoa, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan.

---

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



## 10. Kuljetus, varastointi ja hävittäminen

Tuotteen osat voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistettuina ja desinfioituina. Terävät tai teräväkärkiset osat on lähetettävä takaisin suojatussa tilassa.

Kuljetus ja lähetys voivat aiheuttaa tuotevaurioita. Jos mahdollista, pakkaa tuote alkuperäiseen pakkaukseen. Jos se ei ole mahdollista, pehmusta kaikki tyhjät tilat huolellisesti (sivut sekä ylä- ja alapuoli). Pehmusta myös muut laatikot, jotta tuote ei vahingoitu kuljetuksen aikana.

Katso varastointia ja kuljetusta koskevat ympäristörajoitukset kohdasta Tekniset tiedot.

### 10.1. Hävittäminen

Vamman tai infektion riski voidaan välttää hävittämällä tuotteen osat turvallisella tavalla. Ne on säilytettävä suojattuna luvattomalta käytöltä. Saastuneet tuotteet on toimitettava vaarallisten jätteiden käsittelypaikkaan.

Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun WEEE-direktiivin (2012/19/EU) mukaisesti tuote on kerättävä erikseen kierrätettäväksi. Älä hävitä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Pyydä paikalliselta jakeluliikkeeltä tietoja hävittämisestä. Varmista, että infektoitunut laite dekontaminoidaan ennen kierrätystä.

## 11. Tekniset tiedot



### VAROITUS

Laite tarvitsee säilytyksen jälkeen 10 minuutin lämpenemisjakson, johon lisätään yksi minuutti jokaista 1 °C:n eroa kohden säilytys- ja käyttölämpötilan välillä. Laitetta ei saa käynnistää, ennen kuin lämpenemisjakso on kulunut. Jos lämpötilaero on alle 3 °C, lämpenemisjaksoa ei tarvita.

### Tekniset tiedot

Malli	Kenttägeneraattori (viitenro 8000-010-004)
Mitat	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Koko: 200 mm × 200 mm × 70 mm (L × K × S)</li> <li>– Paino: 3,2 kg</li> <li>– Mittausalue: 0,05–0,55 m</li> <li>– Kaapelin pituus: 4,5 m</li> </ul>
Materiaalit/aineet	<p>Tämän tuotteen piirilevy sisältää diodeja, jotka voivat sisältää seuraavia aineita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dibooritrioksidi, CAS-nro 1303-86-2</li> <li>– lyijyoksidi, CAS-nro 1317-36-8</li> <li>– lyijytitaanitrioksidi, CAS-nro 12060-00-3</li> <li>– metyyliheksahydrometyyliftaalihappoanhydridi, CAS-nro 25550-51-0</li> <li>– 141 4,4-isopropyylideenidifenoli, CAS-nro 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Ympäristörajoitukset

### Käyttö

### Säilytys ja kuljetus

Lämpötila		
Suhteellinen kosteus		
Ilmanpaine		

## 12. Sähkömagneettinen yhteensopivuus



### VAROITUS

- Älä käytä kenttägeneraattoria 10 metrin säteellä toisesta kenttägeneraattorista. Tämä voi johtaa epätarkkaan sijainnin mittaukseen ja mahdollisiin henkilövahinkoihin.
- Älä pudota kenttägeneraattoria tai altista sitä iskuille. Kenttägeneraattorin fyysiset vauriot voivat muuttaa sen kalibrointia ja aiheuttaa epätarkkoja sijainnin mittauksia ja mahdollisia henkilövahinkoja.
- Älä aseta sähkömagneettisten instrumenttien kaapeleita 30 mm lähemmäksi kenttägeneraattorin kaapelia. Kaapelien sijoittaminen näin lähelle kenttägeneraattorin kaapelia – erityisesti jos kaapelit ovat samansuuntaisia – voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä ja vaarantaa navigointitarkkuuden.
- Älä kierrä kenttägeneraattorin kaapelia keräksi, koska kaapeli tuottaa niin paljon sähkövirtaa, että ympyränmuotoon asetettuna se luo magneettikentän. Tällainen magneettikenttä voi häiritä kenttägeneraattoreiden magneettikenttää, mikä voi johtaa epätarkkoihin sijainnin mittauksiin ja mahdollisiin henkilövahinkoihin.

Lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettuihin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet on annettu navigointijärjestelmän asennusohjeissa.

Sähkömagneettiset mittausjärjestelmät ovat alttiita muille sähkömagneettisille kentille ja metalleille, erityisesti ferromagneettisille aineille. Sähkömagneettiset mittausjärjestelmät antavat tarkkoja navigointitietoja vain, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 80 cm:n säteellä kenttägeneraattorista tai kenttägeneraattorin ja sähkömagneettisten instrumenttien ja potilaan rekisteröintilaitteen sisältämien mittausanturien välillä ei ole häiritseviä aineita. Seuraavat materiaalit aiheuttavat häiriöitä:
  - teräs
  - ferromagneettinen ruostumaton teräs
  - rauta
  - alumiini
  - kupari.
- Seuraavat materiaalit vaikuttavat vain vähän mittaustarkkuuteen, ja ne voidaan tarvittaessa sijoittaa kenttägeneraattorin lähelle:
  - ruostumaton teräs (materiaalinumero: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - titaani Ti6Al4V
  - kobolttikromiteräs.
- 80 cm:n säteellä kenttägeneraattorista ei ole häiriöitä aiheuttavia esineitä. Tyypillisiä häiriöitä aiheuttavia esineitä ovat:
  - lääkinnälliset laitteet, joiden toiminta edellyttää sähkömagneettisten kenttien luomista
  - porakoneiden ja parranajokoneiden sähkömoottorit
  - navigointijärjestelmä
  - leikkauskärri, jossa on navigointi- ja tähytyslaitteita
  - monitorit
  - avaimet, kellot, korut
  - henkilökohtainen elektroniikka, kuten puhelimet.

## Table des matières

1.	Comment utiliser ce document .....	114
	<b>1.1. À propos de ce document.....</b>	<b>114</b>
	<b>1.2. Définition des symboles .....</b>	<b>114</b>
2.	Consignes de sécurité.....	116
3.	Informations sur le produit.....	117
	<b>3.1. Description du produit.....</b>	<b>117</b>
	<b>3.2. Groupe d'utilisateurs .....</b>	<b>117</b>
4.	Compatibilité .....	118
5.	Mise en route.....	119
	<b>5.1. Déballage .....</b>	<b>119</b>
	<b>5.2. Positionnement .....</b>	<b>119</b>
6.	Utilisation du produit.....	121
	<b>6.1. Instructions pour l'application .....</b>	<b>121</b>
	<b>6.2. Connexion du générateur de champ.....</b>	<b>121</b>
7.	Démontage.....	123
8.	Retraitement.....	124
	<b>8.1. Nettoyage et désinfection manuels.....</b>	<b>125</b>
	<b>8.1.1. Préparer le matériel et les dispositifs.....</b>	<b>125</b>
	<b>8.1.2. Nettoyage.....</b>	<b>125</b>
	<b>8.1.3. Désinfection .....</b>	<b>125</b>
	<b>8.1.4. Séchage et inspection .....</b>	<b>126</b>
9.	Entretien.....	127

10. Transport, stockage et élimination .....	128
<b>10.1. Élimination.....</b>	<b>128</b>
11. Caractéristiques techniques.....	129
12. Compatibilité électromagnétique.....	130

## 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	Nom : Définition
 W001	<b>Symbole d'avertissement d'ordre général</b> : indique un avertissement d'ordre général.
 M002	<b>Consulter le manuel/la notice d'utilisation</b> : indique la nécessité de consulter le manuel/la notice d'utilisation.
 P007	<b>Accès interdit pour les personnes porteuses de dispositifs cardiaques implantés actifs</b> : indique aux personnes porteuses de dispositifs cardiaques implantés actifs de ne pas pénétrer dans une zone désignée.

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


Symbole/ numéro	Nom : Définition
 5.1.3	<b>Date de fabrication</b> : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
 5.1.5	<b>Code de lot</b> : indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
 5.1.6	<b>Référence catalogue</b> : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.1.7	<b>Numéro de série</b> : indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.3.1	<b>Fragile, manipuler avec précaution</b> : indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.

Symbole/ numéro	Nom : Définition
 5.3.2	<b>Conserver à l'abri de la lumière du soleil</b> : indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.
 5.3.4	<b>Conserver au sec</b> : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
 5.3.7	<b>Limite de température</b> : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.8	<b>Limites d'humidité</b> : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.9	<b>Limites de pression atmosphérique</b> : indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.4.3	<b>Consulter le mode d'emploi</b> : indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
 5.4.4	<b>Mise en garde</b> : 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.



#### Symboles spécifiques au produit

Symbole	Nom : Définition
	<b>Quantité</b> : indique le nombre de produits dans l'emballage.
	<b>Symbole de remarque</b> : il est utilisé pour compléter ou clarifier une information.
<b>GTIN</b>	Numéro d'article commercial international.

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

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

#### 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.
	Marquage de produits du Royaume-Uni qui est utilisé pour les marchandises commercialisées sur le marché en Grande-Bretagne.

## 2. Consignes de sécurité



### AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser le produit, s'assurer de sa sécurité fonctionnelle et de son état correct au moyen d'un examen visuel. Ne pas utiliser le produit si des défauts, tels que des cassures, des fissures, des déformations ou de l'usure, sont détectés.
- Toute modification non autorisée du produit est interdite pour des raisons de sécurité.
- Ne pas plier ou tordre les câbles, et ne pas utiliser de câbles endommagés. Les mesures de position effectuées à partir d'un système dont les câbles sont endommagés peuvent entraîner des blessures corporelles.
- En raison de sa composition, le produit ne doit pas être utilisé avec d'autres produits, dispositifs ou instruments médicaux magnétosensibles (p. ex. l'IRM).
- Ne pas utiliser de téléphones portables à proximité de dispositifs médicaux. Les téléphones portables et autres dispositifs émettant de grandes quantités de rayonnement électromagnétique peuvent interférer avec le fonctionnement du produit. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système de navigation, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Ne pas utiliser le générateur de champ à moins de 200 mm d'un stimulateur cardiaque implanté. Le champ magnétique produit par le générateur de champ peut interférer avec le fonctionnement du stimulateur. Cette interférence peut provoquer des blessures.
- Ne pas déconnecter le générateur de champ du système pendant la navigation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la génération d'étincelles et des blessures corporelles.
- 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.

**i** 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. Description du produit**

Le générateur de champ est utilisé pour mesurer la position électromagnétique du patient et des instruments de navigation lors d'interventions chirurgicales au cours desquelles des systèmes de navigation clinique compatibles sont utilisés.

#### **3.2. 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. Compatibilité



### AVERTISSEMENT

Sauf indication contraire, utiliser exclusivement des accessoires agréés par Stryker.

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

Description	RÉF.
Unité de navigation électromagnétique	8000-010-003
Bras de montage pour générateur de champ	8000-010-005
Boîte d'adaptateur d'instrument EM	8900-200-100

## 5. Mise en route

### 5.1. Déballage

Après ouverture de l'emballage, vérifier que la livraison est complète et en bon état. Si la livraison vous donne une raison de faire une réclamation, contacter immédiatement le service de livraison.

L'emballage d'origine doit être conservé, car il peut être utile au cas où vous auriez besoin de transporter le produit ultérieurement.

### 5.2. Positionnement



#### AVERTISSEMENT

- Le produit ne peut pas être stérilisé. Si la stérilité est requise pour la procédure chirurgicale spécifique, le produit doit être drapé.
- Éviter le contact direct du produit avec le patient.



- Pour le positionnement du générateur de champ, un bras de montage pour générateur de champ RÉF. 8000-010-005 est disponible. Le bras de montage pour générateur de champ est fixé au rail standard et permet un positionnement flexible du générateur de champ.
1. S'assurer que le bras de montage pour générateur de champ est solidement fixé au rail standard de la table d'opération. Se reporter aux instructions d'utilisation du bras de montage pour générateur de champ.
  2. Positionner le bras de montage pour générateur de champ avec les dents (Figure 1, C) vers le haut et la partie supérieure du bras articulé du bras de montage pour générateur de champ (Figure 1, A) parallèle à la table d'opération.
  3. Placer le générateur de champ au ras des dents du bras de montage pour générateur de champ (Figure 1, C).

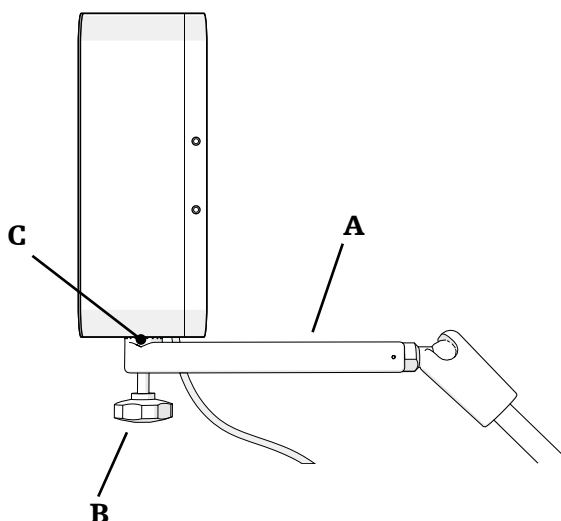


Figure 1 – Positionnement du générateur de champ sur le bras de montage pour générateur de champ (vue latérale)

- A Partie supérieure du bras articulé
- B Vis de la poignée en étoile
- C Dents

4. Fixer le générateur de champ par le haut avec une main, insérer la vis de la poignée en étoile (Figure 1, B) directement dans le filetage du générateur de champ et serrer la vis de la poignée en étoile avec l'autre main par le bas.
5. Positionner le bras de montage pour générateur de champ de sorte que la distance entre le générateur de champ et la zone d'opération du patient soit de 50 mm. Voir figure 2.

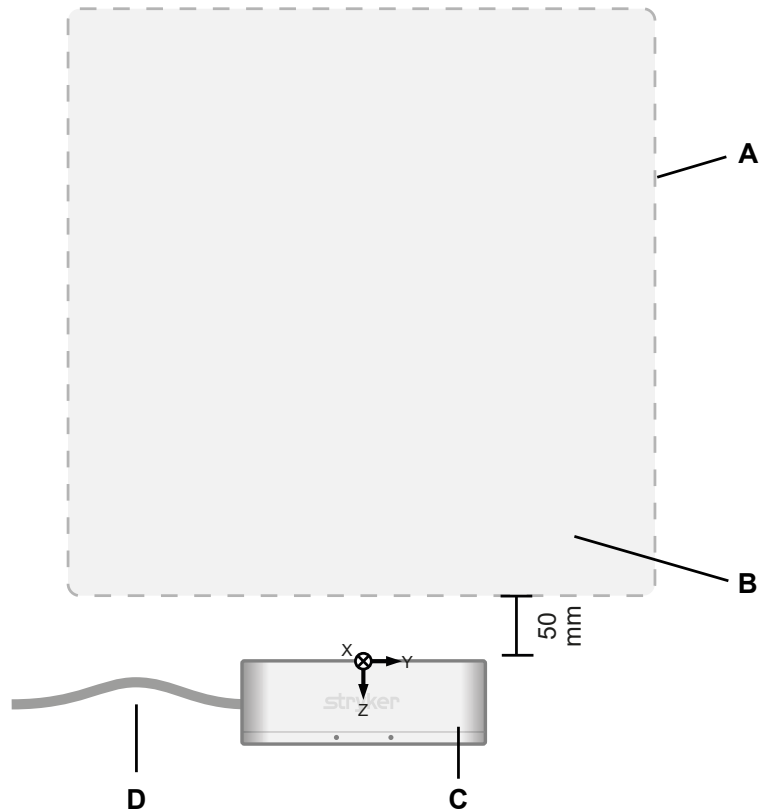


Figure 2 – Positionnement du générateur de champ (vue de dessus)

- A Volume de suivi du générateur de champ
- B Zone d'exploitation
- C Générateur de champ
- D Câble de générateur de champ

**i** Pour connaître les limites du volume de suivi, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec l'application logicielle correspondante.

## 6. Utilisation du produit

### 6.1. Instructions pour l'application

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.

### 6.2. Connexion du générateur de champ



#### AVERTISSEMENT

Ne pas placer le câble du générateur de champ à l'intérieur du volume de suivi et ne pas l'enrouler autour du générateur de champ, car cela pourrait créer des interférences magnétiques. Cette interférence peut contribuer à des mesures de position inexactes et à des blessures corporelles possibles.

#### MISE EN GARDE

Ne jamais forcer pour insérer la fiche dans la prise de courant. Ne pas plier ou tendre le câble.

Connecter la fiche du câble du générateur de champ à la prise du générateur de champ sur la face avant de l'unité de navigation électromagnétique (Figure 3) ou sur la face inférieure du boîtier adaptateur d'instrument EM (Figure 4). Les marques rouges sur les fiches du câble du générateur de champ et sur la prise de connexion doivent être dirigées l'une vers l'autre. La fiche doit s'enclencher.

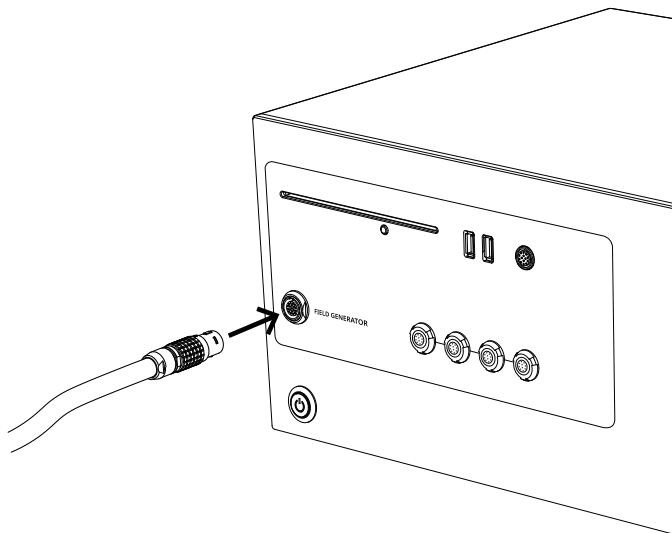


Figure 3 – Branchement du générateur de champ à l'unité de navigation électromagnétique



---

Figure 4 – Branchement du générateur de champ au boîtier d'adaptateur d'instrument EM

---

## 7. Démontage

Retirer le générateur de champ comme suit :

1. Positionner le bras de montage pour générateur de champ de manière à ce que la partie supérieure du bras articulé soit parallèle à la table d'opération et que la vis de la poignée en étoile du bras de montage pour générateur de champ soit tournée vers le bas. Voir Figure 1.
2. Fixer le générateur de champ d'une main et desserrer la vis de la poignée en étoile du bras de montage pour générateur de champ de l'autre main.
3. Une fois que la vis de la poignée en étoile est desserrée, retirer le générateur de champ.

## 8. Retraitement

Retraiter les dispositifs dans les deux heures suivant leur utilisation.

Retraiter les dispositifs avant de les remettre en service.



### AVERTISSEMENT

- Avant le nettoyage et l'entretien, débrancher le dispositif de l'alimentation électrique et des autres appareils connectés au secteur.
- Ne pas exposer ou immerger les composants électriques du système de navigation dans des liquides. Ne pas placer de liquides sur ou au-dessus des dispositifs. Les liquides ou les pièces entrantes peuvent endommager l'équipement, provoquer un incendie ou un choc électrique.
- 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.

### MISE EN GARDE

Ne pas stériliser le produit. Le non-respect peut entraîner des dommages matériels.

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.

### 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.



## 8.1. 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.
- 

### 8.1.1. Préparer le matériel et les dispositifs

1. Débrancher le câble d'alimentation du générateur de champ.
2. Démonter le générateur de champ des dispositifs connectés.

### 8.1.2. Nettoyage

1. Essuyer toutes les surfaces externes de l'équipement avec les lingettes CaviWipes.
2. Faire particulièrement attention au câble d'alimentation et aux zones difficiles d'accès du dispositif.
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.

### 8.1.3. Désinfection

1. À l'aide d'une nouvelle lingette CaviWipes propre, essuyer toutes les surfaces.
2. Faire particulièrement attention au câble d'alimentation et aux zones difficiles d'accès du dispositif.
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.

#### **8.1.4. 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. Veiller à ce que la fiche du câble d'alimentation et les zones difficiles d'accès du dispositif restent sèches.
3. Inspecter visuellement le produit pour détecter toute trace 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 fraîches.
4. Vérifier la fonctionnalité du dispositif et examiner le produit pour :
  - Pièces détachées
  - Dommages superficiels
  - Câble endommagé
  - Autres dommages
5. Éliminer les instruments endommagés.

## 9. Entretien



### **AVERTISSEMENT**

Ne pas tenter de réparer le produit. Il ne contient aucun élément réparable par l'utilisateur. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter votre représentant commercial Stryker.

---

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.

## 10. Transport, stockage et élimination

Les composants du produit peuvent être renvoyés au fabricant uniquement nettoyés et désinfectés. Les composants tranchants ou pointus doivent être renvoyés protégés.

Le transport et l'expédition peuvent endommager le produit. Si possible, utiliser l'emballage d'origine pour emballer le produit. Au cas où cela ne serait pas disponible, remplir soigneusement tous les espaces vides (sur les côtés, au-dessus et en dessous). Veuillez également rembourrer d'autres boîtes afin d'éviter d'endommager le produit pendant le transport.

Pour les limitations environnementales de stockage et de transport, voir les caractéristiques techniques.

### 10.1. 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 acheminés vers l'élimination des déchets dangereux.

Conformément à la Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective aux fins de recyclage. Ne pas le mettre au rebut avec les déchets municipaux non triés. Contacter le distributeur local pour obtenir des informations relatives à l'élimination. Veiller à décontaminer le matériel contaminé avant le recyclage.

## 11. Caractéristiques techniques



### AVERTISSEMENT

Le dispositif nécessite une période de préchauffage de 10 minutes après avoir été en stockage, plus 1 minute pour chaque 1 °C d'écart entre la température de stockage et la température d'utilisation. Ne pas allumer le dispositif avant que la période de préchauffage ne soit écoulée. Si l'écart de température est inférieur à 3 °C, aucune période de préchauffage n'est requise.

### Caractéristiques

Modèle	Générateur de champ (RÉF. 8000-010-004)
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taille : 200 mm x 200 mm x 70 mm (L x H x P)</li> <li>- Poids : 3,2 kg</li> <li>- Plage de mesure : entre 0,05 m et 0,55 m</li> <li>- Longueur de câble : 4,5 m</li> </ul>
Matériaux/Substances	<p>La carte de circuits imprimés (PCB) de ce produit contient des diodes pouvant contenir les substances suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trioxyde de dibore, n° CAS 1303-86-2</li> <li>- Monoxyde de plomb, n° CAS 1317-36-8</li> <li>- Trioxyde de plomb et de titane, n° CAS 12060-00-3</li> <li>- Anhydride hexahydrométhylphtalique, n° CAS 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 – Isopropylidènediphénol, n° CAS 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage et transport
Température		
Humidité relative		
Pression atmosphérique		

## 12. Compatibilité électromagnétique



### AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le générateur de champ à moins de 10 m d'un autre générateur de champ. Cela pourrait contribuer à une mesure inexacte de la position et à d'éventuelles blessures.
- Ne pas laisser tomber le générateur de champ et ne pas le soumettre à un impact. Des dommages physiques au générateur de champ peuvent altérer son étalonnage et contribuer à une mesure de position inexacte et à d'éventuelles blessures.
- Ne pas placer les câbles des instruments électromagnétiques à moins de 30 mm du câble du générateur de champ. Placer des câbles à proximité du câble du générateur de champ, en particulier si les câbles sont parallèles les uns aux autres, peut entraîner des interférences électromagnétiques et compromettre la précision de la navigation.
- Ne pas enrouler le câble du générateur de champ, car il produit suffisamment de courant électrique pour qu'un champ magnétique soit créé lorsque le câble est placé dans une formation circulaire. Ce champ magnétique peut perturber le champ magnétique des générateurs de champ, contribuant à des mesures de position inexacts et à des blessures corporelles possibles.

Les dispositifs électriques destinés à être utilisés avec des équipements électriques médicaux sont soumis à des précautions particulières concernant leur compatibilité électromagnétique (CEM). Les instructions concernant la CEM sont fournies dans les instructions d'installation du système de navigation.

Les systèmes de mesure électromagnétiques sont sensibles à d'autres champs électromagnétiques et aux métaux, en particulier aux substances ferromagnétiques. Les systèmes de mesure électromagnétique ne fournissent des informations de navigation précises que si les conditions suivantes sont remplies :

- Il n'y a aucune substance perturbatrice à moins de 80 cm du générateur de champ ou entre le générateur de champ et les capteurs de mesure intégrés dans les instruments électromagnétiques et le suivi du patient. Les matériaux suivants produisent des interférences :
  - Acier
  - Acier inoxydable ferromagnétique
  - Fer
  - Aluminium
  - Cuivre
- Les matériaux suivants n'ont qu'un faible impact sur la précision de la mesure et peuvent être placés à proximité du générateur de champ si nécessaire :
  - Acier inoxydable (numéro de matériau : 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titane Ti6Al4V
  - Acier au chrome-cobalt
- Il n'y a aucun objet dérangent à moins de 80 cm du générateur de champ. Les objets typiques qui causent des interférences sont :
  - Dispositifs médicaux nécessitant la création de champs électromagnétiques pour remplir leur fonction
  - Moteurs électriques, de perceuses et de rasoirs
  - Système de navigation
  - Chariot chirurgical avec équipement de navigation et d'endoscopie
  - Moniteurs
  - Clés, montres, bijoux
  - Appareils électroniques personnels, tels que les téléphones

## Indice

1.	Come utilizzare il presente documento .....	133
	<b>1.1. Informazioni sul presente documento .....</b>	<b>133</b>
	<b>1.2. Definizione dei simboli .....</b>	<b>133</b>
2.	Informazioni di sicurezza .....	135
3.	Informazioni sul prodotto.....	136
	<b>3.1. Descrizione del prodotto.....</b>	<b>136</b>
	<b>3.2. Gruppo di utenti .....</b>	<b>136</b>
4.	Da usare con.....	137
5.	Come iniziare.....	138
	<b>5.1. Disimballaggio.....</b>	<b>138</b>
	<b>5.2. Posizionamento .....</b>	<b>138</b>
6.	Uso del prodotto.....	140
	<b>6.1. Istruzioni per l'applicazione.....</b>	<b>140</b>
	<b>6.2. Collegamento del generatore di campo .....</b>	<b>140</b>
7.	Smontaggio.....	142
8.	Ricondizionamento .....	143
	<b>8.1. Pulizia e disinfezione manuale .....</b>	<b>144</b>
	<b>8.1.1. Preparare gli apparecchi e i dispositivi.....</b>	<b>144</b>
	<b>8.1.2. Pulizia .....</b>	<b>144</b>
	<b>8.1.3. Disinfezione .....</b>	<b>144</b>
	<b>8.1.4. Asciugatura e ispezione .....</b>	<b>145</b>
9.	Manutenzione .....	146

10. Trasporto, stoccaggio e smaltimento .....	147
<b>10.1. Smaltimento.....</b>	<b>147</b>
11. Specifiche tecniche .....	148
12. Compatibilità elettromagnetica.....	149



## 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 e/o chiarire le informazioni fornite.








### 1.2. Definizione dei simboli

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



Simbolo	Nome: definizione
 W001	<b>Simbolo di avvertenza generale:</b> indica un'avvertenza generale.
 M002	<b>Consultare il manuale/l'opuscolo delle istruzioni:</b> indica la necessità di leggere il manuale/l'opuscolo delle istruzioni per l'utente.
 P007	<b>Accesso vietato alle persone con dispositivi cardiaci impiantati attivi:</b> indica la necessità di impedire a soggetti portatori di dispositivi cardiaci impiantati attivi l'accesso a un'area designata.

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


Simbolo/ numero	Nome: definizione
 5.1.3	<b>Data di fabbricazione:</b> indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
 5.1.5	<b>Codice del lotto:</b> indica il codice del lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto o la partita.
 5.1.6	<b>Numero di catalogo:</b> indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
 5.1.7	<b>Numero di serie:</b> indica il numero di serie del fabbricante, consentendo in tal modo di identificare un dispositivo medico specifico.
 5.3.1	<b>Fragile, maneggiare con cura:</b> indica un dispositivo medico che può rompersi o subire danni se non è maneggiato con cura.

Simbolo/ numero	Nome: definizione
 5.3.2	<b>Tenere lontano dalla luce:</b> indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.
 5.3.4	<b>Mantenere asciutto:</b> indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
 5.3.7	<b>Limite di temperatura:</b> indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
 5.3.8	<b>Limite di umidità:</b> indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
 5.3.9	<b>Limite di pressione atmosferica:</b> indica l'intervallo di valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
 5.4.3	<b>Consultare le istruzioni per l'uso:</b> indica che l'operatore deve consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.
 5.4.4	<b>Attenzione:</b> 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.



#### Simboli specifici del prodotto

Simbolo	Nome: definizione
	<b>Quantità:</b> indica il numero di prodotti presenti nella confezione.
	<b>Simbolo di nota:</b> viene usato per integrare o chiarire le informazioni fornite.
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number (GTIN).

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

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

#### Marchi e logotipi normativi

Simbolo	Definizione
	Indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione europea applicabile che ne prevede l'apposizione.
	Marchio di prodotto del Regno Unito che viene utilizzato per le merci immesse sul mercato in Gran Bretagna.

## 2. Informazioni di sicurezza



### AVVERTENZA

- Prima di utilizzare il prodotto, accertarsi della sua sicurezza funzionale e che sia in condizioni adeguate attraverso un'ispezione visiva. Non utilizzare il prodotto se vengono rilevati difetti, quali rotture, crepe, deformazioni o usura.
- Per motivi di sicurezza, è vietato apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
- Non piegare o attorcigliare i cavi, né utilizzare cavi danneggiati. Le misurazioni della posizione effettuate da un sistema con cavi danneggiati potrebbero provocare lesioni personali.
- Data la sua composizione, il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad altri prodotti, dispositivi o strumenti medici sensibili ai campi magnetici (ad es. RM).
- Non utilizzare telefoni cellulari in prossimità di dispositivi medici. I telefoni cellulari e altri dispositivi che emettono grandi quantità di radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il funzionamento del prodotto. I dispositivi di comunicazione portatili (comprese le periferiche quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema di navigazione, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado nelle prestazioni di tali dispositivi.
- Non utilizzare il generatore di campo a una distanza pari o inferiore a 200 mm da un pacemaker installato. Il campo magnetico prodotto dal generatore di campo può interferire con il funzionamento del pacemaker. Questa interferenza potrebbe provocare lesioni personali.
- Non scollegare il generatore di campo dal sistema durante la navigazione. La mancata osservanza di questa norma può portare alla generazione di scintille e provocare lesioni personali.
- L'operatore sanitario che esegue qualsiasi procedura ha il compito di determinare se sia appropriato utilizzare il prodotto e quale sia la tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di produttore, non consiglia una procedura chirurgica specifica.



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

### 3. Informazioni sul prodotto



#### AVVERTENZA

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

#### **3.1. Descrizione del prodotto**

Il generatore di campo viene adoperato per la misurazione della posizione elettromagnetica del paziente e degli strumenti di navigazione durante le procedure chirurgiche in cui vengono utilizzati sistemi di navigazione clinica compatibili.

#### **3.2. 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. Da usare con



#### AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente componenti e accessori approvati da Stryker, salvo diversa indicazione.

---

Per informazioni relative alle applicazioni software compatibili, consultare le istruzioni per l'uso fornite con la relativa applicazione software. Per informazioni relative alla compatibilità specifica del prodotto, fare riferimento alla tabella seguente.

<b>Descrizione</b>	<b>RIF</b>
Unità di navigazione elettromagnetica	8000-010-003
Braccio di montaggio del generatore di campo	8000-010-005
Scatola adattatore per strumenti EM	8900-200-100

## 5. Come iniziare

### 5.1. Disimballaggio

Dopo aver aperto la confezione, controllare che la consegna sia completa e non danneggiata. Se si trova un qualunque motivo per presentare un reclamo, contattare immediatamente il servizio di consegna.

È necessario conservare l'imballaggio originale, che può essere utile nel caso in cui sia necessario trasportare il prodotto in un secondo momento.

### 5.2. Posizionamento



#### AVVERTENZA

- Il prodotto non può essere sterilizzato. Se è richiesta la sterilità per la specifica procedura chirurgica, il prodotto deve essere ricoperto da telo chirurgico.
- Evitare il contatto diretto del prodotto con il paziente.



- Per il posizionamento del generatore di campo è disponibile il braccio di montaggio del generatore di campo RIF 8000-010-005. Il braccio di montaggio del generatore di campo è fissato alla guida standard e consente il posizionamento flessibile del generatore di campo.

1. Assicurarsi che il braccio di montaggio del generatore di campo sia fissato saldamente alla guida standard del tavolo operatorio. Consultare le Istruzioni per l'uso del braccio di montaggio del generatore di campo.
2. Posizionare il braccio di montaggio del generatore di campo con i denti (Figura 1, C) rivolti verso l'alto e la parte superiore del braccio articolato del braccio di montaggio del generatore di campo (Figura 1, A) parallela al tavolo operatorio.
3. Posizionare il generatore di campo a filo sui denti del braccio di montaggio del generatore di campo (Figura 1, C).

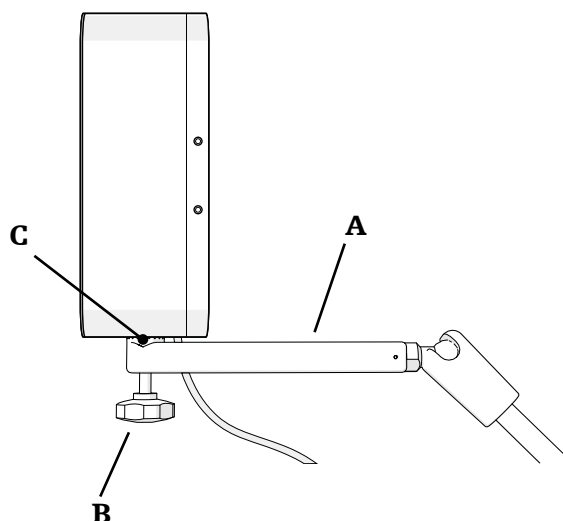


Figura 1 – Posizionamento del generatore di campo sul braccio di montaggio del generatore di campo (vista laterale)

- A Parte superiore del braccio articolato
- B Vite con impugnatura a stella
- C Denti

4. Fissare il generatore di campo da sopra con una mano, inserire la vite con impugnatura a stella (Figura 1, B) direttamente nella filettatura del generatore di campo e fissare la vite con impugnatura a stella con l'altra mano dal basso.
5. Posizionare il braccio di montaggio del generatore di campo in modo che la distanza tra il generatore di campo e l'area operativa del paziente sia di 50 mm. Vedere Figura 2:

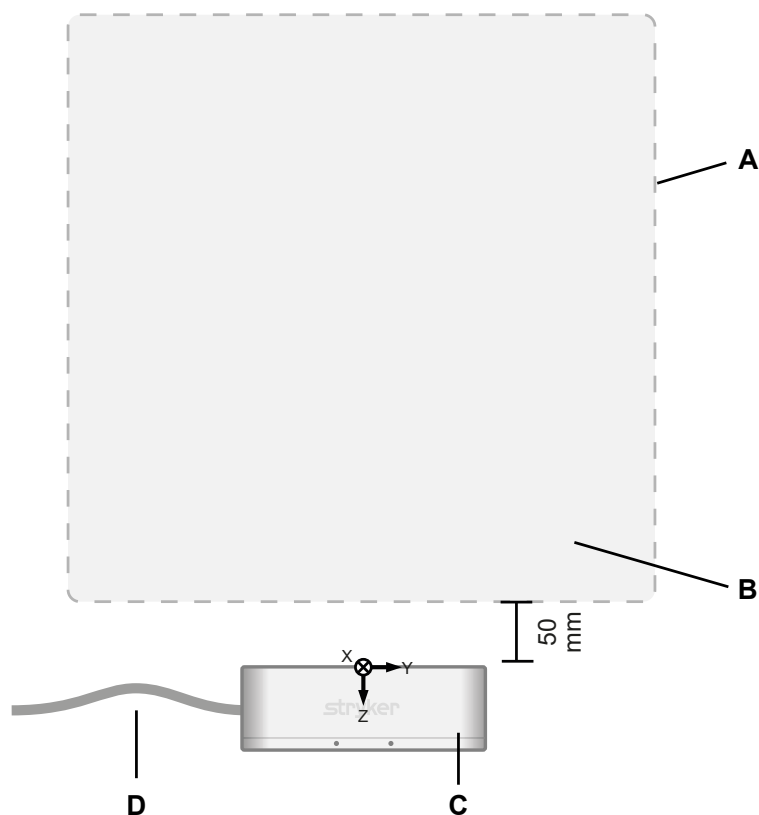


Figura 2 – Posizionamento del generatore di campo (vista dall'alto)

- A Volume di monitoraggio del generatore di campo
- B Area operativa
- C Generatore di campo
- D Cavo generatore di campo

**i** Per il rilevamento dei limiti di volume, consultare le istruzioni per l'uso fornite con la rispettiva applicazione software.

## 6. Uso del prodotto

### 6.1. Istruzioni per l'applicazione

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

### 6.2. Collegamento del generatore di campo



#### AVVERTENZA

Non posizionare il cavo del generatore di campo all'interno del volume di tracciamento e non avvolgerlo attorno al generatore di campo, in quanto potrebbe creare interferenze magnetiche. Tali interferenze possono contribuire a un calcolo impreciso della posizione e potrebbero provocare lesioni personali.

#### ATTENZIONE

Non usare mai la forza per inserire la spina nella presa di corrente. Non piegare o tendere il cavo.

Collegare la spina del cavo del generatore di campo alla presa del generatore di campo sul lato anteriore dell'unità di navigazione elettromagnetica (Figura 3) o sul lato inferiore della scatola dell'adattatore per strumenti EM (Figura 4). I segni rossi presenti sulle spine del cavo del generatore di campo e sulla presa di collegamento devono essere rivolti l'uno verso l'altro. La spina deve scattare in posizione con un clic.

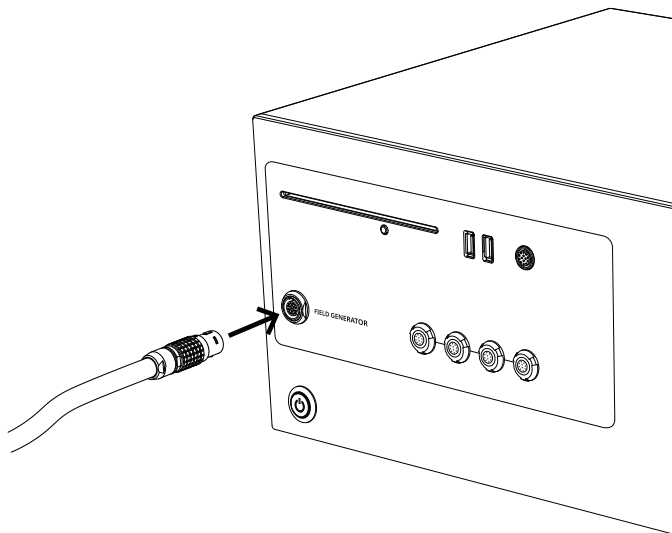


Figura 3 – Collegamento del cavo del generatore di campo all'unità di navigazione elettromagnetica





---

Figura 4 – Collegamento del generatore di campo alla scatola dell'adattatore per strumenti EM

---

## 7. Smontaggio

Rimuovere il generatore di campo come segue:

1. Posizionare il braccio di montaggio del generatore di campo in modo che la parte superiore del braccio articolato sia parallela al tavolo operatorio, e la vite con impugnatura a stella del braccio di montaggio del generatore di campo sia rivolta verso il basso. Vedere Figura 1.
2. Fissare il generatore di campo con una mano e allentare la vite con impugnatura a stella del braccio di montaggio del generatore di campo con l'altra.
3. Una volta che la vite con impugnatura a stella è stata allentata, rimuovere il generatore di campo.

## 8. Ricondizionamento

Ricondizionare i dispositivi entro due ore dopo l'utilizzo.

Ricondizionare i dispositivi prima di restituirli per gli interventi di assistenza.



### AVVERTENZA

- Prima della pulizia e della manutenzione, scollegare il dispositivo dall'alimentazione e altri dispositivi collegati alla corrente.
- Non esporre né immergere i componenti elettrici del sistema di navigazione in sostanze liquide. Non collocare liquidi sui dispositivi o al di sopra di essi. I liquidi o i componenti in ingresso possono causare danni all'apparecchiatura, provocare incendi o scosse elettriche.
- 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.

### ATTENZIONE

Non sterilizzare il prodotto. La mancata osservanza di questa istruzione può causare danni al prodotto.

I passaggi necessari nel ritrattamento 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.

### 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.

## 8.1. Pulizia e disinfezione manuale

**i** Il seguente procedimento di pulizia e disinfezione manuale è stato convalidato da Stryker. Se si utilizzano altri metodi di ricondizionamento, assicurarsi che il ciclo di ricondizionamento in questione 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.
- 

### 8.1.1. Preparare gli apparecchi e i dispositivi

1. Scollegare il cavo di alimentazione del generatore di campo.
2. Smontare il generatore di campo dai dispositivi collegati.

### 8.1.2. Pulizia

1. Pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura con le salviette CaviWipes.
2. Prestare particolare attenzione al cavo di alimentazione e alle aree del dispositivo che sono difficili da raggiungere.
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.

### 8.1.3. Disinfezione

1. Pulire tutte le superfici utilizzando una nuova salvietta CaviWipes pulita.
2. Prestare particolare attenzione al cavo di alimentazione e alle aree del dispositivo che sono difficili da raggiungere.
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.

### **8.1.4. 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. Verificare con particolare attenzione che il cavo di alimentazione e le aree del dispositivo difficili da raggiungere siano asciutti.
3. Ispezionare visivamente il prodotto per verificare la presenza di sporco residuo o soluzione disinfettante. Se rimane dello sporco o della soluzione disinfettante, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione utilizzando salviettine CaviWipes nuove.
4. Controllare la funzionalità del dispositivo e verificare che nel prodotto non siano presenti eventuali:
  - Parti allentate
  - Danni alla superficie
  - Danni al cavo
  - Altri tipi di danni
5. Smaltire eventuali strumenti danneggiati.

## 9. Manutenzione



### **AVVERTENZA**

Non eseguire alcun intervento sul prodotto, in quanto non contiene componenti che richiedano manutenzione da parte dell'operatore. Se serve assistenza, rivolgersi al rappresentante locale Stryker.

---

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.

## 10. Trasporto, stoccaggio e smaltimento

I componenti del prodotto possono essere restituiti al produttore esclusivamente se puliti e disinfettati. I componenti taglienti o appuntiti devono essere rispediti con protezioni.

Il trasporto e la spedizione possono causare danni al prodotto. Se possibile, utilizzare la confezione originale per imballare il prodotto. Nel caso in cui questa non fosse disponibile, imbottire con cura tutti gli spazi vuoti (ai lati, sopra e sotto). Si prega di imbottire anche le altre scatole, per evitare danni al prodotto durante il trasporto.

Per le limitazioni ambientali sullo stoccaggio e sul trasporto, vedere le Specifiche tecniche.

### 10.1. Smaltimento

Con uno smaltimento sicuro dei componenti del prodotto, è possibile scongiurare il rischio di lesioni o infezioni. I componenti devono essere conservati in modo che siano protetti da usi non autorizzati. I prodotti contaminati devono essere conferiti a un punto di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Ai sensi della Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo prodotto è soggetto a raccolta differenziata per il riciclaggio. Non smaltirlo fra i rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il distributore di zona per informazioni sullo smaltimento. Prima del riciclaggio, accertarsi che l'apparecchiatura infetta venga debitamente decontaminata.

## 11. Specifiche tecniche



### AVVERTENZA

Dopo essere stato conservato, il dispositivo necessita di un periodo di riscaldamento di 10 minuti, più 1 minuto per ogni 1 °C di differenza tra la temperatura di conservazione e la temperatura d'uso. Non accendere il dispositivo finché non sia trascorso il tempo di riscaldamento. Se la differenza di temperatura è inferiore a 3 °C, non è necessario alcun periodo di riscaldamento.

### Specifiche tecniche

Modello	Generatore di campo (RIF 8000-010-004)
Dimensioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Misure: 200 mm x 200 mm x 70 mm (L x A x P)</li> <li>- Peso: 3,2 kg</li> <li>- Campo di misura: tra 0,05 m e 0,55 m</li> <li>- Lunghezza del cavo: 4,5 m</li> </ul>
Materiali/Sostanze	<p>Il circuito stampato (PCB) all'interno di questo prodotto include diodi che possono contenere le seguenti sostanze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Triossido di diboro, n. CAS 1303-86-2</li> <li>- Monossido di piombo, n. CAS 1317-36-8</li> <li>- Triossido di piombo-titanio, n. CAS 12060-00-3</li> <li>- Anidride metilesaidrometilftalica, n. CAS 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - Isopropilidendifenolo, n. CAS 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Limitazioni ambientali

### Funzionamento

### Conservazione e trasporto

Temperatura		
Umidità relativa		
Pressione atmosferica		



## 12. Compatibilità elettromagnetica



### AVVERTENZA

- Non azionare il generatore di campo a una distanza pari o inferiore a 10 m da un altro generatore di campo. Tali interferenze possono contribuire a un calcolo impreciso della posizione e potrebbero provocare lesioni personali.
- Non far cadere il generatore di campo né sottoporlo a urti. Danni fisici al generatore di campo possono alterare la sua calibrazione, il che contribuisce a un calcolo impreciso della posizione e può provocare lesioni personali.
- Non posizionare cavi di strumenti elettromagnetici a una distanza pari o inferiore a 30 mm dal cavo del generatore di campo. Il posizionamento di cavi vicino al cavo del generatore di campo, in particolare se i cavi in questione sono paralleli tra loro, può causare interferenze elettromagnetiche e compromettere la precisione della navigazione.
- Non avvolgere il cavo del generatore di campo, poiché produce corrente elettrica sufficiente da creare un campo magnetico quando il cavo viene posizionato ad anello. Il campo magnetico così creato può interferire con il campo magnetico del generatore di campo, il che contribuisce a calcoli imprecisi della posizione e può provocare lesioni personali.

I dispositivi elettrici destinati ad essere utilizzati con apparecchiature elettromedicali sono soggetti a particolari requisiti precauzionali relativi alla loro compatibilità elettromagnetica (EMC). Le istruzioni relative alla compatibilità elettromagnetica sono incluse nelle istruzioni di installazione del sistema di navigazione.

I sistemi di misurazione elettromagnetica sono sensibili ad altri campi elettromagnetici e ai metalli, in particolare alle sostanze ferromagnetiche. I sistemi di misurazione elettromagnetica forniscono informazioni di navigazione accurate solo se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Non ci sono sostanze che interferiscono né nel raggio di 80 cm dal generatore di campo né tra il generatore di campo e i sensori di misurazione incorporati negli strumenti elettromagnetici e nel localizzatore di pazienti. I seguenti materiali producono interferenze:
  - Acciaio
  - Acciaio inossidabile ferromagnetico
  - Ferro
  - Alluminio
  - Rame
- I seguenti materiali hanno solo un lieve impatto sull'accuratezza della misurazione e possono essere posizionati vicino al generatore di campo, se necessario:
  - Acciaio inossidabile (numero materiale: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titanio Ti6Al4V
  - Acciaio al cromo cobalto
- Non ci sono oggetti che interferiscono nel raggio di 80 cm dal generatore di campo. Gli oggetti che tipicamente causano interferenze sono:
  - Dispositivi medici che richiedono la creazione di campi elettromagnetici per svolgere la propria funzione
  - Motori azionati elettricamente, da trapani e rasoi
  - Sistema di navigazione
  - Carrello chirurgico con apparecchiature per la navigazione e l'endoscopia
  - Monitor
  - Chiavi, orologi, gioielli
  - Dispositivi elettronici personali, come i telefoni

## 目次

1. 本書の使い方 .....	152
1.1. 本書について .....	152
1.2. 記号の定義 .....	152
2. 安全情報 .....	154
3. 製品情報 .....	155
3.1. 製品概要 .....	155
3.2. ユーザーグループ .....	155
4. 併用製品 .....	156
5. はじめに .....	157
5.1. 開梱 .....	157
5.2. 位置合わせ .....	157
6. 製品の使用 .....	159
6.1. アプリケーションの説明 .....	159
6.2. 磁場発生装置の接続 .....	159
7. 取り外し .....	161
8. 再処理 .....	162
8.1. 手動洗浄と消毒 .....	162
8.1.1. 機器と装置の準備 .....	163
8.1.2. 洗浄 .....	163
8.1.3. 殺菌 .....	163
8.1.4. 乾燥と検査 .....	163
9. メンテナンス .....	164

10. 輸送、保管、廃棄 .....	165
10.1. 廃棄 .....	165
11. 技術仕様 .....	166
12. 電磁両立性 .....	167

# 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	名称：定義
 W001	一般的な警告標識：一般的な警告を示します。
 M002	使用説明書/冊子を参照してください：使用説明書/冊子を読む必要があることを示します。
 P007	アクティブな植え込み型心臓デバイスを有する人々に対しアクセス無し：アクティブな植え込み型心臓デバイスを有する人々が指定された場所に入るのを防ぐため。

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


記号/番号	名称：定義
 5.1.3	製造年月日：医療機器が製造された日付を示します。
 5.1.5	バッチコード：バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを示します。
 5.1.6	カタログ番号：医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
 5.1.7	シリアル番号：医療機器を識別できるように製造業者のシリアル番号を示します。
 5.3.1	壊れ物につき取扱注意：注意して取り扱わないと壊れる、または破損する可能性のある医療機器を示します。

記号/番号	名称：定義
 5.3.2	日光を避けて保管してください：日光からの保護が必要な医療機器を示します。
 5.3.4	湿気厳禁：湿気からの保護が必要な医療機器を示します。
 5.3.7	温度制限：医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。
 5.3.8	湿度制限：医療機器の安全が保たれる湿度限界を示します。
 5.3.9	気圧制限：医療機器の安全が保たれる気圧限界を示します。
 5.4.3	使用説明書をご覧ください：使用には使用説明書を参照する必要があることを示します。
 5.4.4	注意：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。



#### 製品固有の記号

記号	名称：定義
	数量：包装内の医療機器の数量を示します。
	注釈記号：情報を補足したり、明確にするために使用します。
GTIN	国際商品識別コード。

#### 電気・電子機器廃棄物（WEEE）に関する指令2012/19/EU

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

#### 規制に関するマークおよびロゴ

記号	定義
	医療機器が、その取り付けを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。
	英国で市販される商品に使用される英国製品表示。

## 2. 安全情報



### 警告

- 本製品を使用する前に、目視検査で機能的安全性と適切な状態で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。
- 本製品を無許可で改造することは、安全上の理由から禁止されています。
- ケーブルを曲げたりねじったり、破損したケーブルを使用しないでください。ケーブルが損傷したシステムによる位置測定は、人身事故の原因になることがあります。
- 構成上の理由から、他の磁気に敏感な他の医療製品、装置、機器（MRIなど）と本製品を併用することはできません。
- 医療機器の近くで携帯電話を使用しないでください。携帯電話などの大量の電磁波を発生する機器は、本製品の機能を妨げる可能性があります。ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含めて、ナビゲーションシステムのどの部分からも30 cm（12インチ）以上離れた距離で使用してください。近くで使用した場合、本機の性能が低下する恐れがあります。
- 植え込まれているペースメーカーから200 mm以内の場所で磁場発生装置を操作しないでください。磁場発生装置が生成した電磁場が、ペースメーカーの動作に干渉する可能性があります。この干渉により、人に対する傷害が発生する可能性があります。
- ナビゲーション中は、磁場発生装置をシステムから切り離さないでください。切り離さない場合、火花が発生し、人身事故につながる恐れがあります。
- 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。

**i** 使用者および/または患者は、製品に関連した重大な事故が発生した場合は、製造者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って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. 製品概要

磁場発生装置は、互換性のある臨床ナビゲーションシステムを使用している外科手術中に、患者とナビゲート対象器具の電磁的位置測定に使用します。

### 3.2. 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. 併用製品



### 警告

特に指定がない場合は、Stryker承認のアクセサリのみを使用してください。

対応するソフトウェアアプリケーションに関する情報については、それぞれのソフトウェアアプリケーションの使用説明書を参照してください。製品固有の互換性については、以下の表を参照してください。

説明	REF
電磁ナビゲーションユニット	8000-010-003
磁場発生装置取付アーム	8000-010-005
EM機器アダプタボックス	8900-200-100



## 5. はじめに

### 5.1. 開梱

開梱した後、付属品がすべて揃い、破損していないことを確認します。製品の配送に対するクレームが必要な場合は、すぐに配送業者に連絡してください。

梱包材は、後で製品を輸送する必要がある場合のために保管してください。

### 5.2. 位置合わせ



#### 警告

- 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、製品にドレープをかけてください。
- 本製品が患者に直接触れないようにしてください。



- 磁場発生装置の位置合わせには、磁場発生装置取付アーム (REF 8000-010-005) を利用できます。磁場発生装置取付アームを標準レールに取り付けることで、磁場発生装置を自在に配置することができます。

1. 磁場発生装置取付アームが手術台の標準レールに確実に固定されていることを確認します。磁場発生装置取付アームの使用説明書を参照してください。
2. 磁場発生装置取付アームの歯 (図1、C) が上向きになり、磁場発生装置取付アームの多関節アームの上部 (図1、A) が手術台と平行になるように配置します。
3. 磁場発生装置を磁場発生装置取付アームの歯の上に平らに置きます (図1、C)。

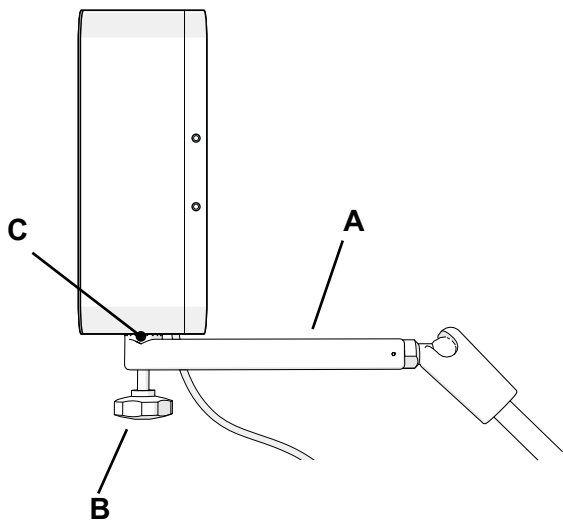


図1 - 磁場発生装置取付アームに対する磁場発生装置の位置 (側面図)

- A 多関節アーム上部
- B ノブボルト
- C 歯

- 片手で磁場発生装置を上から固定し、ノブボルト（図1、B）を磁場発生装置のネジ山に真っ直ぐ差し込み、もう片方の手で下からノブボルトを回して固定します。
- 磁場発生装置と患者の手術領域との距離が50 mmになるように、磁場発生装置取付アームを配置します。図2を参照してください。

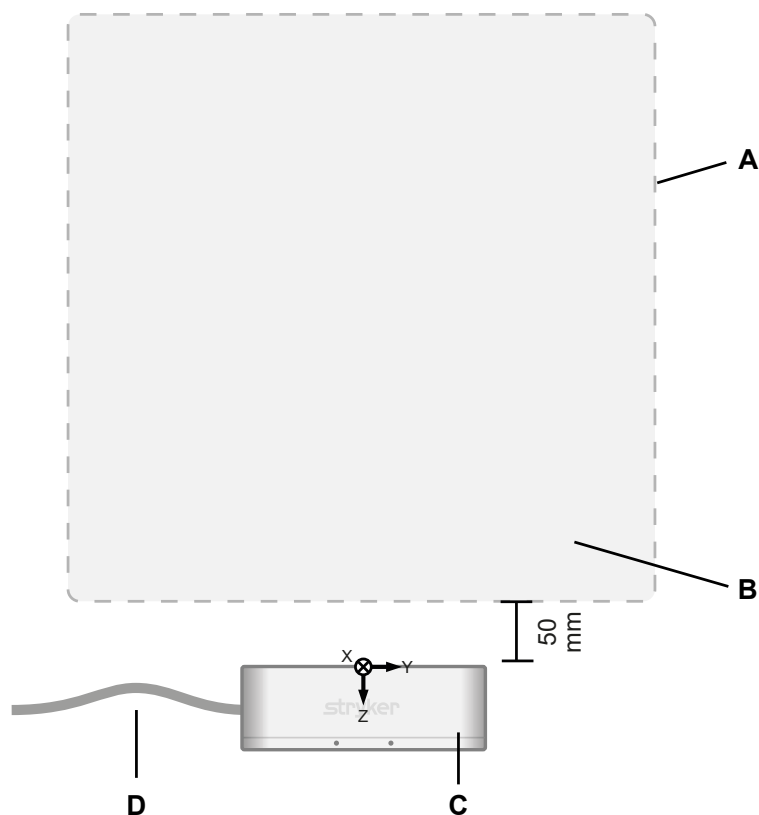


図2 - 磁場発生装置の位置（上面図）

- A 磁場発生装置の追跡範囲
- B 手術領域
- C 磁場発生装置
- D 磁場発生装置のケーブル

**i** 追跡範囲の制限については、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. 製品の使用

### 6.1. アプリケーションの説明

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。

### 6.2. 磁場発生装置の接続



磁場発生装置のケーブルを追跡範囲内に入れたり、磁場発生装置に巻き付けたりすると、磁気干渉を起こす可能性があります。このような干渉により、位置測定が不正確なものになり、人身事故の原因となる可能性があります。

#### 注意

コンセントにプラグを差し込むときは、無理な力を加えないでください。ケーブルを曲げたり、引っ張ったりしないでください。

磁場発生装置のケーブルのプラグを、電磁ナビゲーションユニットの前面（図3）またはEM機器アダプタボックスの下面（図4）の磁場発生装置のソケットに接続します。磁場発生装置のケーブルのプラグと接続ソケットの赤いマークが互いに向き合っている必要があります。カチッと音がするまで、プラグをはめてください。

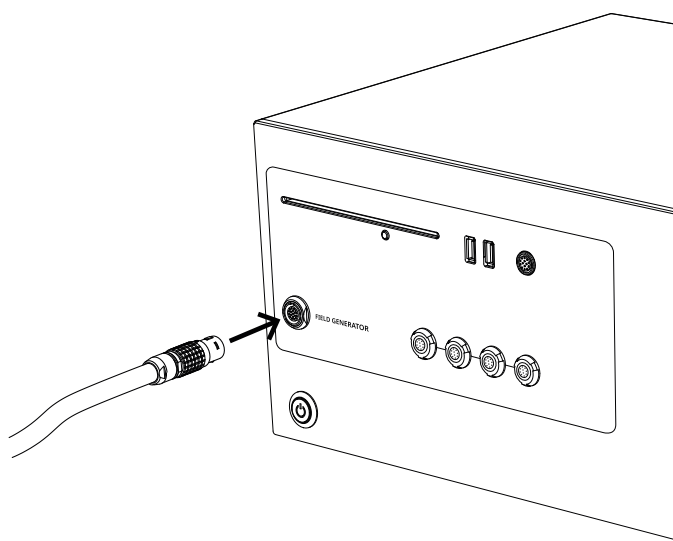


図 3 - 磁場発生装置と電磁ナビゲーションユニットの接続



図4 - 磁場発生装置とEM機器アダプタボックスの接続

## 7. 取り外し

以下の手順で磁場発生装置を取り外します：

1. 磁場発生装置取付アームのノブボルトが下向きになり、多関節アームの上部が手術台と平行になるようにします。図1を参照してください。
2. 片方の手で磁場発生装置を固定し、もう片方の手で磁場発生装置取付アームのノブボルトを緩めます。
3. ノブボルトが緩んだら、磁場発生装置を取り外します。

## 8. 再処理

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。



### 警告

- 洗浄やメンテナンスを行う前に、本機器の電源や接続している他の機器の電源プラグを抜いてください。
- ナビゲーションシステムの電気部品を液体にさらしたり、浸したりしないでください。本機器の上などに液体を置かないでください。内部が液体に浸されて部品が濡れると、機器の破損、火災や感電の原因になります。
- 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。初めて使用する前だけでなく、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。

### 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。

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。

### 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。

### 8.1. 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：

- 毛羽立ちの少ない布、消毒綿、綿棒
- Metrex Research製CaviWipeワイプ
- 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。

### 8.1.1. 機器と装置の準備

1. 磁場発生装置の電源ケーブルを外します。
2. 磁場発生装置に接続されている機器を外します。

### 8.1.2. 洗浄

1. CaviWipesワイプで機器の外部表面をすべて拭きます。
2. 電源ケーブルや機器の手の届きにくい部分に特に注意を払います。
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。

### 8.1.3. 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. 電源ケーブルや機器の手の届きにくい部分に特に注意を払います。
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く糸くずの少ない布を使って、余分な消毒液を拭き取ります。

### 8.1.4. 乾燥と検査

1. 外部表面を乾燥させるには、外部表面が乾燥するまで乾燥した毛羽立ちの少ない布で拭くか、医療用圧縮空気を使用します。
2. 電源ケーブルのプラグや機器の手の届きにくい部分の乾燥に特に注意を払います。
3. 製品に汚れや消毒液が残っていないか目視で確認します。汚れや消毒液が残っている場合は、新しいCaviWipesワイプを使用して洗浄と消毒を繰り返します。
4. 機器の機能と以下の点について確認します：
  - 部品のゆるみ
  - 表面の損傷
  - ケーブルの損傷
  - その他の損傷
5. 損傷のある機器は廃棄してください。

## 9. メンテナンス



### 警告

本製品を自分で修理しないでください。ユーザーが修理できる部品は含まれていません。修理が必要な場合は、Strykerの営業担当者にお問い合わせください。

---

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。



## 10. 輸送、保管、廃棄

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。

輸送・配送時に製品が破損する可能性があります。可能であれば、納入時の梱包材を使用して製品を梱包してください。梱包材がない場合は、隙間（上、下、横）がないように詰め物を入れてください。また、輸送中に製品が破損しないように、他の箱にも詰め物を入れてください。

保管と輸送の環境制限については、技術仕様書を参照してください。

### 10.1. 廃棄

製品コンポーネントを安全に廃棄することで、怪我や感染のリスクを回避することができます。製品コンポーネントは不正使用されることのない方法で保管する必要があります。汚染された製品は、有害廃棄物として処理する必要があります。

WEEE（電気・電子機器廃棄物）に関する欧州指令2012/19/EUにしたがって、製品はリサイクル用に分別して収集される必要があります。未分別の一般廃棄物として廃棄しないでください。廃棄に関する情報は最寄りの代理店にお問い合わせください。汚染された機器はリサイクルの前に確実に除染してください。

## 11. 技術仕様



### 警告

本装置は、保管後10分間のウォームアップ時間に加えて保管温度と動作温度の差1°Cにつき1分間のウォームアップ時間が必要です。ウォームアップ時間が経過するまで本装置の電源を入れないでください。温度差が3°C未満の場合、ウォームアップ時間は不要です。

### 仕様

モデル	磁場発生装置 (REF 8000-010-004)
寸法等	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 寸法 : 200 mm × 200 mm × 70 mm (幅 × 高さ × 奥行)</li> <li>- 重量 : 3.2 kg</li> <li>- 測定範囲 : 0.05 m ~ 0.55 m</li> <li>- ケーブル長 : 4.5 m</li> </ul>
材料/物質	<p>本製品内のPCB (プリント基板) は、以下の物質を含む可能性のあるダイオードを使用しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 三酸化ニホウ素、CAS No. 1303-86-2</li> <li>- 一酸化鉛、CAS No. 1317-36-8</li> <li>- 三酸化チタン鉛、CAS No. 12060-00-3</li> <li>- メチルヘキサヒドロメチル無水フタル酸、CAS No. 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - イソプロピリデンジフェノール、CAS No. 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

環境上の制限値	動作	保管と輸送
温度		
相対湿度		
大気圧		

## 12. 電磁両立性



### 警告

- 本磁場発生装置を他の磁場発生装置から10 m以内の場所で操作しないでください。位置測定が不正確なものになり、人身事故の原因となる可能性があります。
- 磁場発生装置を落としたり、衝撃を与えたりしないでください。磁場発生装置に物理的な衝撃が加わると、キャリブレーションに変動が生じ、位置測定が不正確なものになり、人身事故の原因となる可能性があります。
- 電磁機器のケーブルを磁場発生装置のケーブルの30 mm以内に配置しないでください。電磁機器のケーブルを磁場発生装置のケーブルの近くに配置すると（特にケーブルが平行に配置されている場合）、電磁干渉が発生し、ナビゲーションの精度が低下する可能性があります。
- 磁界を発生する十分な電流が生成されるため、磁場発生装置のケーブルをコイル状に巻かないでください。ケーブルから生じる磁界により磁場発生装置の磁界に乱れが生じ、位置測定の精度が低下したり、人身事故の原因となる可能性があります。

医療用電気機器に使用される電気機器には、電磁両立性 (EMC) に関する特定の予防措置が必要です。EMCに関する説明は、ナビゲーションシステムの取り付け説明書に記載されています。

電磁界計測システムは、他の電磁界や金属、特に強磁性体の影響を受けます。電磁界計測システムは、以下の条件を満たす場合にのみ、正確なナビゲーション情報を提供します。

- 磁場発生装置から80 cm以内、または磁場発生装置と電磁機器や患者トラッカーに内蔵の測定センサとの間に障害となる物質がないこと。以下の材料は干渉を引き起こします：
  - 鋼
  - 強磁性ステンレス鋼
  - 鉄
  - アルミニウム
  - 銅
- 以下の材料は、測定精度に与える影響が少ないため、必要に応じて磁場発生装置の近くに配置することができます：
  - ステンレス鋼 (材料番号：1.4301、1.4305、1.4401、1.4404)
  - チタン合金 Ti6Al4V
  - コバルトクロム鋼
- 磁場発生装置の周囲80 cm以内に障害物がないこと。干渉の原因となる代表的な物体は以下のものです：
  - 機能するために電磁界の生成を必要とする医療機器
  - ドリルやシェーバーなどの電気駆動モーター
  - ナビゲーションシステム
  - ナビゲーションや内視鏡検査装置を載せた手術用カート
  - モニタ
  - 鍵、時計、装身具
  - 携帯電話などの個人用電子機器

## 목차

1. 본 문서를 사용하는 방법 .....	170
1.1. 본 문서 소개 .....	170
1.2. 기호 정의 .....	170
2. 안전 정보 .....	172
3. 제품 정보 .....	173
3.1. 제품 설명 .....	173
3.2. 사용자 그룹 .....	173
4. 함께 사용되는 제품 .....	174
5. 시작하기 .....	175
5.1. 포장 풀기 .....	175
5.2. 위치 지정 .....	175
6. 제품 사용 .....	177
6.1. 적용 지침 .....	177
6.2. 전자기장 발생기 연결 .....	177
7. 분해 .....	179
8. 재처리 .....	180
8.1. 수동 세척 및 소독 .....	180
8.1.1. 장비와 기기를 준비합니다 .....	181
8.1.2. 청소 .....	181
8.1.3. 소독 .....	181
8.1.4. 건조 및 검사 .....	181
9. 유지 보수 .....	182

10. 운송, 보관 및 폐기.....	183
10.1. 처분.....	183
11. 기술 사양 .....	184
12. 전자기 적합성.....	185

# 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 문서 전체에서 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	이름: 정의
 W001	일반 경고 기호: 일반 경고를 나타냅니다.
 M002	사용 설명서/책자 참조: 사용 지침 설명서/책자를 반드시 읽어야 함을 나타냅니다.
 P007	심장 이식 장치를 사용하는 사람들의 접근 불가: 심장 이식 장치를 사용하는 사람들이 지정된 영역에 들어가지 못하도록 금지함을 나타냅니다.

EN ISO 15223-1 의료기기 – 제공될 의료기기 라벨, 라벨 표시 및 정보에 사용되는 기호 – 제1부 일반 요건

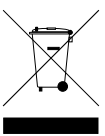
기호/번호	이름: 정의
 5.1.3	제조일자: 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
 5.1.5	배치 코드: 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
 5.1.6	카탈로그 번호: 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
 5.1.7	일련번호: 의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.
 5.3.1	파손 위험, 취급에 주의할 것: 주의를 기울여 취급하지 않을 경우 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.
 5.3.2	햇빛이 닿지 않는 곳에 둘 것: 광원으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.

기호/번호	이름: 정의
 5.3.4	건조하게 유지할 것: 수분으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
 5.3.7	온도 범위: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
 5.3.8	습도 범위: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
 5.3.9	기압 범위: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압 범위를 나타냅니다.
 5.4.3	사용 설명서 참조: 사용 지침을 참조할 필요성을 나타냅니다.
 5.4.4	주의: 다양한 이유로 의료기기 자체에 제시될 수 없는 경고 및 주의 사항 같은 중요한 주의상의 정보에 대하여 사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.



제품별 기호

기호	이름: 정의
	수량: 포장에 들어 있는 의료 기기의 수를 나타냅니다.
	참고 기호: 정보를 보충하거나 명확하게 밝히는 데 사용됩니다.
<b>GTIN</b>	국제 거래 품목 번호.

폐 전기전자장비(WEEE)에 대한 지침 2012/19/EU

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

규제 마크 및 로고

기호	정의
	기기가 부착에 대한 해당 유럽 연합 조화 법령에 명시된 해당 요건에 부합함을 나타냅니다.
	영국 시장에 출시되는 상품에 사용되는 영국용 제품 마크.

## 2. 안전 정보



### 경고

- 제품을 사용하기 전에, 육안 검사를 통해 기능이 안전하고 사용하기 적절한 상태인지 확인하십시오. 파손, 균열, 변형 또는 마모와 같은 결함이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품의 무단 개조는 안전상의 이유로 금지됩니다.
- 케이블을 구부리거나 꼬지 마시고, 손상된 케이블을 사용하지 마십시오. 케이블이 손상된 시스템에서 위치 측정을 수행하면 부상을 입을 수 있습니다.
- 제품의 구성으로 인해, 이 제품은 자성에 민감한 다른 의료 제품, 장치 또는 기기(예: MRI)와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 의료기기 근처에서 휴대전화를 사용하지 마십시오. 많은 양의 전자파를 방출하는 휴대폰 및 기타 기기는 제품의 기능을 방해할 수 있습니다. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 내비게이션 시스템의 모든 부분에서 30cm(12인치)이내에서 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 설치된 심박 조율기로부터 200mm 이내에서 전자기장 발생기를 작동하지 마십시오. 전자기장 발생기에서 생성된 자기장이 심박 조율기의 작동을 방해할 수 있습니다. 이러한 방해로 인해 부상을 입을 수 있습니다.
- 탐색하는 동안 시스템에서 전자기장 발생기를 분리하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면, 스파크가 일어나 부상을 입을 수 있습니다.
- 모든 절차를 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.

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



### 3. 제품 정보



#### 경고

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

#### 3.1. 제품 설명

전자기장 발생기는 호환되는 임상 내비게이션 시스템이 사용되는 수술 절차 동안 환자 및 내비게이션 기구의 전자기 위치 측정에 사용하도록 제작되었습니다.

#### 3.2. 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. 함께 사용되는 제품



### 경고

특별한 지침이 없는 한, Stryker에서 승인하는 구성요소와 부품만 사용하십시오.

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

설명	REF
전자기 내비게이션 장치	8000-010-003
전자기장 발생기 장착 암	8000-010-005
EM 기구 어댑터 상자	8900-200-100

## 5. 시작하기

### 5.1. 포장 풀기


포장을 개봉한 후 배송이 완료되었고 손상되지 않았는지 확인하십시오. 배송에 클레임을 제기할 이유가 있는 경우, 즉시 배송 서비스에 연락하십시오.

원래 포장은 나중에 제품을 운송해야 하는 경우에 유용할 수 있으므로 보관해야 합니다.

### 5.2. 위치 지정

#### 경고

- 제품은 살균할 수 없습니다. 특정 수술 절차에 무균 상태가 필요한 경우, 제품을 드레이프해야 합니다.
- 환자와 제품의 직접적인 접촉을 피하십시오.

 - 전자기장 발생기의 위치 지정을 위해, 전자기장 발생기 장착 암 REF 8000-010-005를 사용할 수 있습니다. 전자기장 발생기 장착 암은 표준 레일에 부착되어 전자기장 발생기를 유연하게 배치할 수 있습니다.

1. 전자기장 발생기 장착 암이 수술대의 표준 레일에 단단히 고정되었는지 확인하십시오. 전자기장 발생기 장착 암 사용 지침을 참조하십시오.
2. 톱니(그림 1, C)가 위를 향하고, 전자기장 발생기 장착 암(그림 1, A)의 관절 형 암의 상부가 수술대와 평행한 상태로 전자기장 발생기 장착 암을 배치합니다.
3. 전자기장 발생기 장착 암의 톱니에 전자기장 발생기를 같은 높이로 놓습니다(그림 1, C).

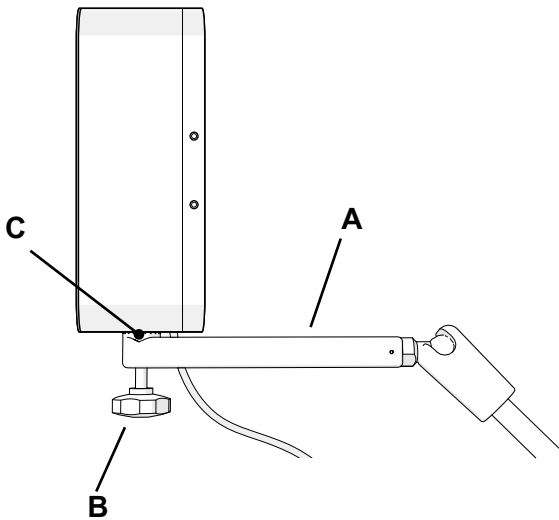


그림 1 - 전자기장 발생기 장착 암에 필드 생성기 배치(측면 보기)

- A 관절 형 암의 상부
- B 별 모양 손잡이 나사
- C 톱니

4. 한 손으로 위에서 전자기장 발생기를 고정하고 별 모양 손잡이 나사(그림 1, B)를 전자기장 발생기의 나삿니에 똑바로 삽입하고, 다른 손으로 별 모양 손잡이 나사를 아래에서 조입니다.
5. 전자기장 발생기와 환자의 수술 영역 사이의 거리가 50 mm가 되도록 전자기장 발생기 장착 암을 배치합니다. 그림 2를 참조하십시오.

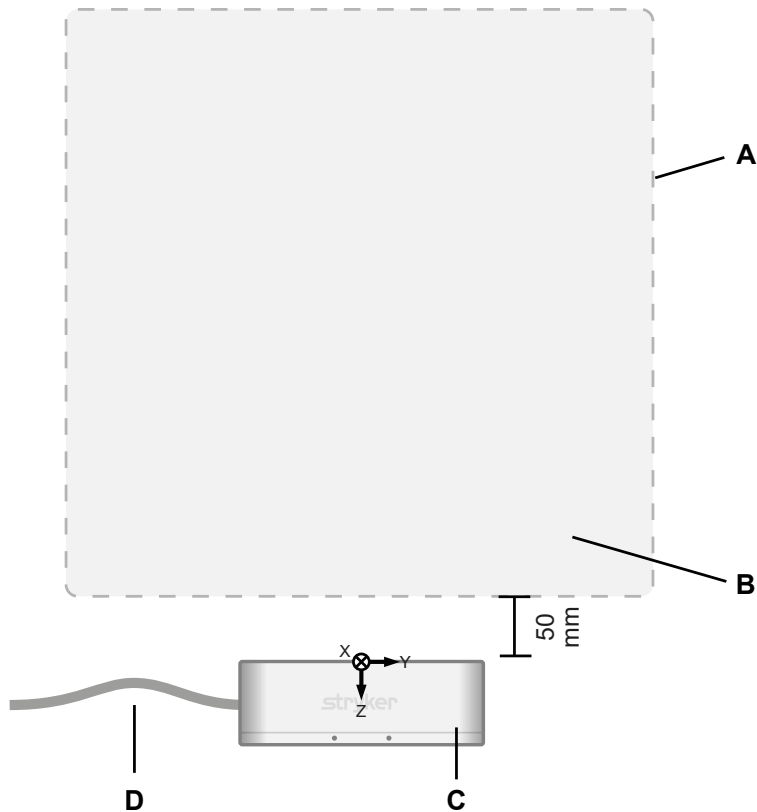


그림 2 - 전자기장 발생기의 위치 지정(상단 보기)

- A 전자기장 발생기의 추적 볼륨
- B 작업 영역
- C 전자기장 발생기
- D 전자기장 발생기 케이블

**i** 추적 볼륨 제한은 해당 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

## 6. 제품 사용

### 6.1. 적용 지침

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

### 6.2. 전자기장 발생기 연결

#### 경고

전자기장 발생기 케이블을 추적 볼륨 내부에 두거나 전자기장 발생기 주위를 감싸지 마십시오. 자기장 간섭이 발생할 수 있습니다. 이러한 간섭은 부정확한 위치 측정과 부상의 원인이 될 수 있습니다.

#### 주의

플러그를 플러그 소켓에 강제로 삽입하지 마십시오. 케이블을 구부리거나 잡아당기지 마십시오.

전자기장 발생기 케이블의 플러그를 전자기 내비게이션 장치(그림 3)의 전면 또는 EM 기구 어댑터 상자(그림 4) 밑면에 있는 전자기장 발생기 소켓에 연결합니다. 전자기장 발생기 케이블의 플러그와 연결 소켓의 빨간색 표시는 서로를 가리켜야 합니다. 플러그가 딸깍 소리를 내며 제자리에 고정되어야 합니다.

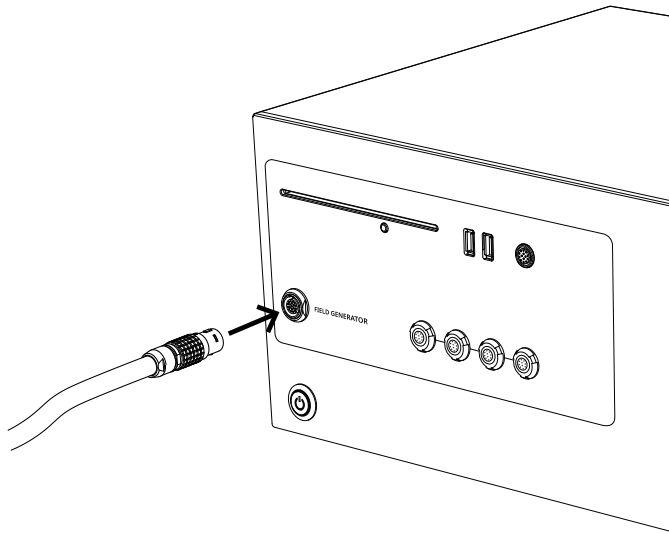


그림 3 - 전자기 내비게이션 장치에 전자기장 발생기 케이블 연결



---

그림 4 - EM 기구 어댑터 박스에 전자기장 발생기 연결

---

## 7. 분해

다음과 같이 전자기장 발생기를 제거합니다:

1. 관절 형 압의 상부가 수술대와 평행하고 전자기장 발생기의 별 모양 손잡이 나사가 아래를 향하도록 전자기장 발생기 장착 압을 배치합니다. 그림 1을 참조하십시오.
2. 한 손으로 전자기장 발생기를 고정하고 다른 손으로 전자기장 발생기 장착 압의 별 모양 손잡이 나사를 풉니다.
3. 별 모양 손잡이 나사가 느슨해지면, 전자기장 발생기를 제거하십시오.

## 8. 재처리

사용 후 2시간 이내에 기기를 재처리하십시오.

서비스를 위해 기기를 반납하기 전에 기기를 재처리하십시오.



### 경고

- 청소 및 유지 관리 전에, 전원 공급 장치 및 주전원에 연결된 기타 장치에서 장치의 플러그를 뽑으십시오.
- 내비게이션 시스템의 전기 부품을 액체에 노출시키거나 담그지 마십시오. 장치 바로 위나 그 위에 액체를 놓지 마십시오. 액체 또는 유입되는 부품은 장비 손상, 화재 또는 감전의 위험을 초래할 수 있습니다.
- 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.

### 주의

제품을 살균하지 마십시오. 준수하지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.

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.

### 개인 안전

다음 개인용 보호 장비를 사용하십시오:

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

추가적인 보호 장비에 대해서는 세제 및 소독제의 사용 지침을 참조하십시오.

### 8.1. 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, 약솜, 면봉
- Metrex Research의 CaviWipes
- 10 cfu/ml 및 0.25 EU/ml 미만의 갓 준비한 정제수, 고도정제수 또는 멸균정제수. 미국에서 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.

### 8.1.1. 장비와 기기를 준비합니다

1. 전자기장 발생기의 전원 공급 케이블을 분리합니다.
2. 연결된 장치에서 전자기장 발생기를 분해합니다.

### 8.1.2. 청소

1. CaviWipes 물티슈로 장비의 모든 외부 표면을 닦습니다.
2. 전원 공급 케이블과 장치의 접근하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오.
3. 물티슈가 오염된 경우 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하십시오.
4. 눈에 보이는 모든 흠이 제거될 때까지 청소하십시오.
5. 제조업체 세척 보조제의 사용 지침도 따르십시오.

### 8.1.3. 소독

1. 깨끗한 새 CaviWipes 물티슈를 사용하여 모든 표면을 닦습니다.
2. 전원 공급 케이블과 장치의 접근하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오.
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.

### 8.1.4. 건조 및 검사

1. 보풀이 적은 천 위에서 말려서 외부 표면을 말리고, 보풀이 적은 마른 천으로 외부 표면이 마를 때까지 닦거나 의료용 압축 공기를 사용합니다.
2. 전원 공급 케이블의 건조 및 장치의 접근하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오.
3. 남아있는 흠 또는 소독액이 있는지 육안으로 검사하십시오. 흠이나 소독액이 남아 있으면, 새 CaviWipes 물티슈를 사용하여 청소 및 소독 절차를 반복합니다.
4. 장치 기능을 확인하고 제품에서 다음을 검사하십시오:
  - 느슨한 부품
  - 표면 손상
  - 케이블 손상
  - 기타 손상
5. 손상된 기기는 처분합니다.

## 9. 유지 보수



### 경고

제품을 수리하지 마십시오. 이 기기에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 수리가 필요하면 Stryker 판매 담당자에게 문의하십시오.

---

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.

## 10. 운송, 보관 및 폐기

제품 구성 요소는 세척 및 소독된 상태로만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 보호된 상태로 돌려보내야 합니다.

운송 및 배송은 제품 손상으로 이어질 수 있습니다. 가능하면 제품을 포장할 때 원래 포장을 사용하십시오. 원래 포장을 사용할 수 없는 경우 모든 빈 공간을 조심스럽게(옆, 위, 아래로) 채우십시오. 운송 중 제품 손상을 방지하기 위해 다른 상자에도 패드를 덧대어 주십시오.

보관 및 운송 환경 제한 사항은 기술 사양을 참조하십시오.

### 10.1. 처분

제품 구성 요소의 안전한 처분을 통해 부상 또는 감염의 위험을 방지할 수 있습니다. 이러한 구성 요소는 무단 사용으로부터 보호되도록 보관해야 합니다. 오염된 제품은 유해 폐기물 처리를 위해 제공되어야 합니다.

폐 전기전자장비(WEEE)에 관한 유럽 지침 2012/19/EU에 따라, 그 제품은 재활용을 위해 별도로 수거해야 합니다. 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현재 계신 곳의 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용하기 전에 오염물질을 제거해야 합니다.

## 11. 기술 사양



### 경고

이 장치는 보관 후 10분의 예열 기간, 그리고 이에 더하여 보관 온도와 작동 온도 간의 1°C 차이마다 1분을 더한 예열 기간이 필요합니다. 예열 시간이 지났을 때까지 장치를 켜지 마십시오. 온도 차이가 3°C 미만인 경우에는 예열 기간이 필요하지 않습니다.

### 사양

모델	전자기장 발생기(REF 8000-010-004)
면적	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 크기: 200mmx200mmx70mm(W x H x D)</li> <li>- 무게: 3.2kg</li> <li>- 측정 범위: 0.05m~0.55m 사이</li> <li>- 케이블 길이: 4.5m</li> </ul>
재료/물질	<p>이 제품의 PCB(인쇄 회로 기판)에는 다음 물질이 포함될 수 있는 다이오드가 포함되어 있습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 삼산화이붕소, CAS 번호 1303-86-2</li> <li>- 일산화납, CAS 번호 1317-36-8</li> <li>- 삼산화 납 티타늄, CAS 번호 12060-00-3</li> <li>- 메틸헥사히드로메틸프탈산 무수물, CAS 번호 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - 이소프로필리덴디페놀, CAS 번호 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

환경 제한 사항	작동	보관 및 운반
온도		
상대 습도		
대기압		

## 12. 전자기 적합성



### 경고

- 다른 전자기장 발생기로부터 10m 이내에서 전자기장 발생기를 작동하지 마십시오. 그렇게 하면 부정확한 위치 측정과 부상의 원인이 될 수 있습니다.
- 전자기장 발생기를 떨어뜨리거나 충격을 가하지 마십시오. 전자기장 발생기의 물리적 손상은 눈금을 변경하고 부정확한 위치 측정과 부상의 원인이 될 수 있습니다.
- 전자기장 발생기 케이블에서 30mm 이내에 전자기 기구의 케이블을 배치하지 마십시오. 특히 케이블이 서로 평행한 경우, 전자기장 발생기 케이블 가까이에 케이블을 배치하면, 전자기 간섭이 발생하고 탐색 정확도가 저하될 수 있습니다.
- 전자기장 발생기 케이블을 감지 마십시오. 케이블이 원형 형태로 배치될 때, 자기장이 생성될 만큼 충분한 전류가 생성됩니다. 이 자기장은 전자기장 발생기의 자기장을 방해하여 부정확한 위치 측정과 부상의 원인이 될 수 있습니다.

의료 전기 장비와 함께 사용되는 전기 장치는 전자기 적합성(EMC)과 관련된 특정 예방 조치 요구 사항이 적용됩니다. EMC에 관한 지침은 내비게이션 시스템의 설치 지침에 나와 있습니다.

전자기 측정 시스템은 다른 전자기장과 금속, 특히 강자성 물질에 민감합니다. 전자기 측정 시스템은 다음 조건이 충족되는 경우에만 정확한 탐색 정보를 제공합니다.

- 전자기장 발생기의 80cm 이내 또는 전자기 기구 및 환자 추적기에 내장된 측정 센서와 전자기장 발생기 사이에 방해 물질이 없습니다. 다음 재료는 간섭을 생성합니다:
  - 강철
  - 강자성 스테인리스 스틸
  - 철
  - 알루미늄
  - 구리
- 다음 재료는 측정 정확도에 약간의 영향만 미치며, 필요한 경우 전자기장 발생기 근처에 놓을 수 있습니다:
  - 스테인리스(재질 번호: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - 티타늄 Ti6Al4V
  - 코발트 크롬강
- 전자기장 발생기의 80cm 이내에 방해물이 없습니다. 간섭을 일으키는 일반적인 물체는 다음과 같습니다:
  - 기능을 수행하기 위해 전자기장의 생성이 필요한 의료 기기
  - 전기 구동 모터, 드릴 및 면도기
  - 내비게이션 시스템
  - 내비게이션 및 내시경 장비가 있는 수술용 카트
  - 모니터
  - 열쇠, 시계, 보석
  - 전화기와 같은 개인 전자 제품

## Inhoudsopgave

1.	Het gebruik van dit document.....	188
	<b>1.1. Over dit document .....</b>	<b>188</b>
	<b>1.2. Verklaring van symbolen .....</b>	<b>188</b>
2.	Veiligheidsinformatie .....	190
3.	Productinformatie.....	191
	<b>3.1. Productbeschrijving .....</b>	<b>191</b>
	<b>3.2. Gebruikersgroep.....</b>	<b>191</b>
4.	Voor gebruik in combinatie met.....	192
5.	Aan de slag .....	193
	<b>5.1. Uitpakken.....</b>	<b>193</b>
	<b>5.2. Positionering.....</b>	<b>193</b>
6.	Het gebruik van uw product .....	195
	<b>6.1. Toepassingsinstructies .....</b>	<b>195</b>
	<b>6.2. Het aansluiten van de veldgenerator.....</b>	<b>195</b>
7.	Demontage.....	197
8.	Herverwerking.....	198
	<b>8.1. Handmatige reiniging en desinfectie .....</b>	<b>199</b>
	<b>8.1.1. De apparatuur en de hulpmiddelen voorbereiden .....</b>	<b>199</b>
	<b>8.1.2. Reiniging .....</b>	<b>199</b>
	<b>8.1.3. Desinfectie .....</b>	<b>199</b>
	<b>8.1.4. Drogen en inspectie.....</b>	<b>200</b>
9.	Onderhoud .....	201

10. Vervoer, opslag en afvoer .....	202
<b>10.1. Afvoer .....</b>	<b>202</b>
11. Technische specificaties .....	203
12. Elektromagnetische compatibiliteit.....	204

## 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	Naam: verklaring
 W001	<b>Algemeen waarschuwingsteken:</b> duidt een algemene waarschuwing aan.
 M002	<b>Raadpleeg de instructiehandleiding/-brochure:</b> geeft aan dat de instructiehandleiding/-brochure voor de gebruiker moet worden gelezen.
 P007	<b>Geen toegang voor personen met een actief geïmplanteerd harthulpmiddel:</b> geeft aan dat het betreden van een aangeduid gebied door personen met een actief geïmplanteerd harthulpmiddel verboden is.



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

Symbool/ nummer	Naam: verklaring
 5.1.3	<b>Datum van fabricage:</b> geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
 5.1.5	<b>Partijnummer:</b> geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
 5.1.6	<b>Catalogusnummer:</b> geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 5.1.7	<b>Serienummer:</b> geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.




Symbol/nummer	Naam: verklaring
 5.3.1	<b>Breekbaar, voorzichtig hanteren:</b> geeft aan dat een medisch hulpmiddel defect kan raken of kan worden beschadigd als het niet voorzichtig wordt gehanteerd.
 5.3.2	<b>Beschermen tegen zonlicht:</b> geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
 5.3.4	<b>Droog bewaren:</b> geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
 5.3.7	<b>Temperatuurlimieten:</b> geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.8	<b>Limieten luchtvochtigheid:</b> geeft het bereik aan van luchtvochtigheidswaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.9	<b>Limieten atmosferische druk:</b> geeft het bereik aan van atmosferische-drukwaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.4.3	<b>Gebruiksaanwijzing raadplegen:</b> geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
 5.4.4	<b>Let op:</b> 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.



#### Productspecifieke symbolen

Symbol	Naam: verklaring
	<b>Hoeveelheid:</b> geeft het aantal producten in de verpakking aan.
	<b>Symbol voor een opmerking:</b> wordt gebruikt om informatie aan te vullen of te verduidelijken.
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number (artikelnummer voor wereldwijde handel).

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

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

#### Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbol	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.
	Britse productmarkering die wordt gebruikt voor goederen die in Groot-Brittannië op de markt worden gebracht.

## 2. Veiligheidsinformatie



### WAARSCHUWING

- Vergewis u vóór het gebruik van het 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.
- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn verboden omwille van de veiligheid.
- Buig of knik kabels niet en gebruik geen kabels die beschadigd zijn. Positiemetingen van een systeem met beschadigde kabels kunnen leiden tot mogelijk persoonlijk letsel.
- Vanwege de samenstelling mag het product niet worden gebruikt samen met andere voor magnetisme gevoelige medische producten, hulpmiddelen of instrumenten (bv. MRI).
- Gebruik geen mobiele telefoons in de nabijheid van medische hulpmiddelen. Mobiele telefoons en andere apparaten die grote hoeveelheden elektromagnetische straling uitzenden, kunnen de werking van het product verstoren. Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het navigatiesysteem worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- Laat de veldgenerator niet werken op een afstand van minder dan 200 mm van een aangebrachte pacemaker. Het door de veldgenerator opgewekte magnetische veld kan de werking van de pacemaker verstoren. Een dergelijke storing kan tot persoonlijk letsel leiden.
- Koppel de veldgenerator niet los van het systeem tijdens het navigeren. Het niet in acht nemen hiervan kan leiden tot het ontstaan van vonken en persoonlijk letsel.
- 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.

---

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

---

### 3. Productinformatie



#### **WAARSCHUWING**

- Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd en in overeenstemming met dit document en alle actuele versies van relevante documentatie over het systeem en softwaretoepassingen.
  - Dit document maakt 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. Productbeschrijving**

De veldgenerator wordt gebruikt voor de elektromagnetische positiemeting van patiënt- en navigatie-instrumenten tijdens chirurgische ingrepen waarbij compatibele klinische navigatiesystemen worden gebruikt.

#### **3.2. 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. Voor gebruik in combinatie met



#### **WAARSCHUWING**

Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde accessoires, tenzij anders aangegeven.

---

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

<b>Beschrijving</b>	<b>REF</b>
Elektromagnetische navigatie-unit	8000-010-003
Draagarm voor veldgenerator	8000-010-005
EM Instrument Adapter Box	8900-200-100

## 5. Aan de slag

### 5.1. Uitpakken

Controleer na het openen van de verpakking of de levering compleet en onbeschadigd is. Neem onmiddellijk contact op met de bezorgdienst als de bezorging aanleiding geeft tot een klacht.

De originele verpakking moet worden bewaard, want die kan van pas komen als u het product later moet vervoeren.

### 5.2. Positionering

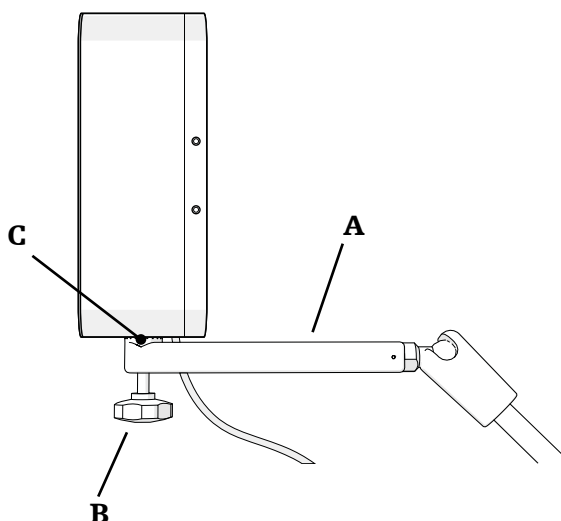


#### WAARSCHUWING

- Het product mag niet worden gesteriliseerd. Als steriliteit vereist is voor de specifieke chirurgische ingreep, moet het product bedekt worden.
- Vermijd direct contact van het product met de patiënt.



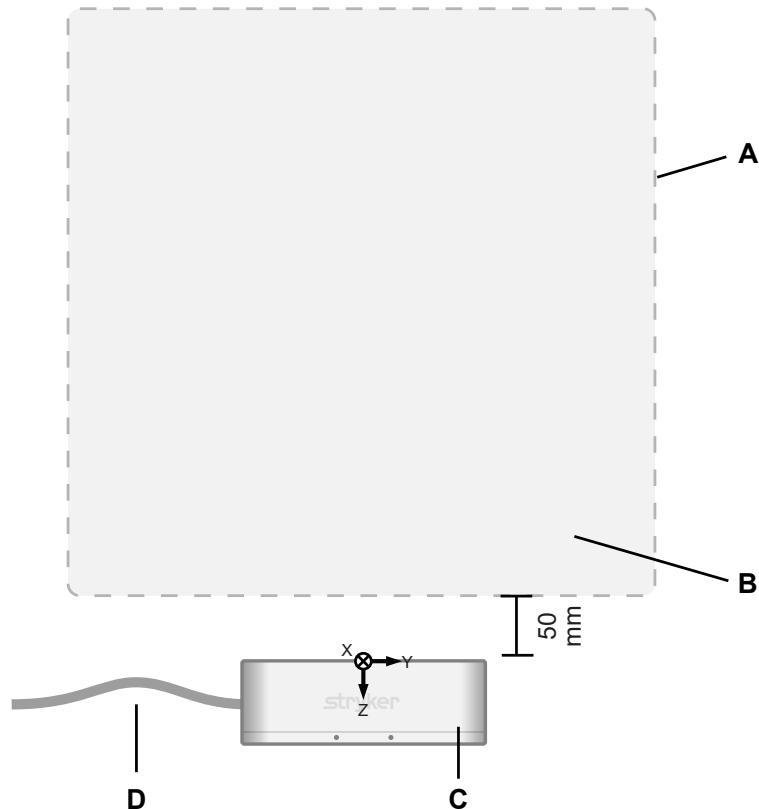
- Voor het positioneren van de veldgenerator is de draagarm voor de veldgenerator REF 8000-010-005 verkrijgbaar. De draagarm voor de veldgenerator wordt bevestigd aan de standaardrail en maakt een flexibele positionering van de veldgenerator mogelijk.
1. Zorg ervoor dat de draagarm voor de veldgenerator stevig aan de standaardrail van de operatietafel is bevestigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de draagarm voor de veldgenerator.
  2. Plaats de draagarm voor de veldgenerator met de tanden (afbeelding 1, C) naar boven gericht en het bovenste deel van de scharnierarm van de draagarm voor de veldgenerator (afbeelding 1, A) parallel aan de operatietafel.
  3. Plaats de veldgenerator vlak op de tanden van de draagarm voor de veldgenerator (afbeelding 1, C).



Afbeelding 1 - Positionering van de veldgenerator op de draagarm voor de veldgenerator (zijaanzicht)

- A Bovenste deel van de scharnierarm
- B Stervormige schroefknop
- C Tand

4. Zet de veldgenerator met één hand van bovenaf vast, steek de stervormige schroefknop (afbeelding 1, B) recht in de schroefdraad van de veldgenerator en zet de stervormige schroefknop met de andere hand van onderaf vast.
5. Plaats de draagarm voor de veldgenerator zo dat de afstand tussen de veldgenerator en het operatiegebied van de patiënt 50 mm bedraagt. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2 - Positionering van de veldgenerator (bovenaanzicht)

- A Trackingvolume van de veldgenerator
- B Werkgebied
- C Veldgenerator
- D Veldgeneratorkabel

**i** Raadpleeg voor trackingvolumebependingen de bij de softwaretoepassing meegeleverde gebruiksaanwijzing.

## 6. Het gebruik van uw product

### 6.1. Toepassingsinstructies

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

### 6.2. Het aansluiten van de veldgenerator



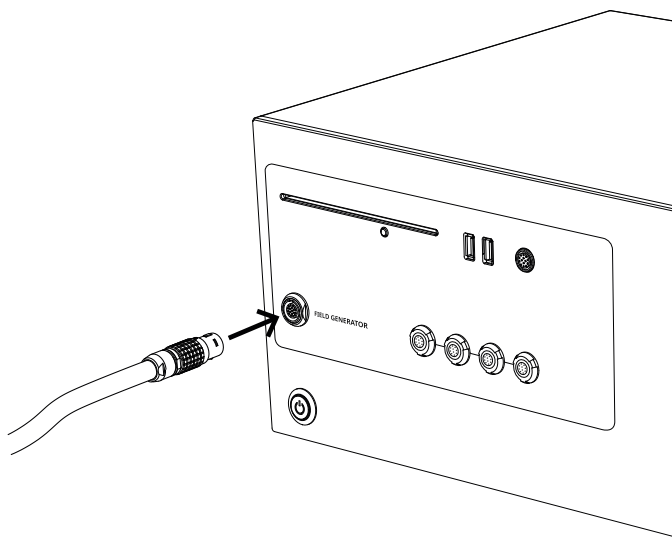
#### WAARSCHUWING

Plaats de kabel van de veldgenerator niet in het trackingvolume en wikkel hem niet om de veldgenerator heen, aangezien dit magnetische interferentie kan veroorzaken. Deze interferentie kan bijdragen aan onnauwkeurige positiemetingen en mogelijk persoonlijk letsel.

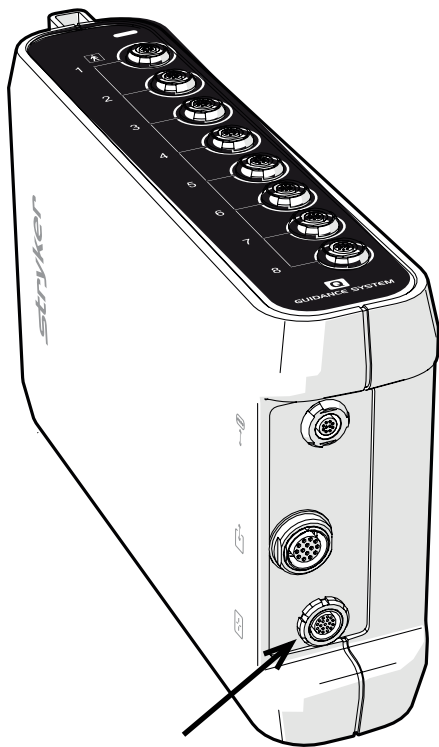
#### LET OP

Gebruik nooit kracht om de stekker in het stopcontact te steken. Buig of trek niet aan de kabel.

Sluit de stekker van de veldgeneratorkabel aan op de veldgeneratoraansluiting aan de voorzijde van de elektromagnetische navigatie-unit (afbeelding 3) of aan de onderzijde van de EM Instrument Adapter Box (afbeelding 4). De rode markeringen op de stekkers van de veldgeneratorkabel en op de aansluitdoos moeten naar elkaar wijzen. De stekker moet op zijn plaats klikken.



Afbeelding 3 - Aansluiting van de veldgenerator op de elektromagnetische navigatie-unit



---

Afbeelding 4 - Aansluiting van de veldgenerator op de EM Instrument Adapter Box

---



## 7. Demontage

Verwijder de veldgenerator als volgt:

1. Plaats de draagarm voor de veldgenerator zo dat het bovenste deel van de scharnierarm parallel is aan de operatietafel en de stervormige schroefknop van de draagarm voor de veldgenerator naar beneden wijst. Zie afbeelding 1.
2. Zet de veldgenerator met één hand vast en draai de stervormige schroefknop van de draagarm voor de veldgenerator met de andere hand los.
3. Zodra de stervormige schroefknop los is, verwijdert u de veldgenerator.

## 8. Herverwerking

Herverwerk hulpmiddelen binnen twee uur na het gebruik.

Herverwerk hulpmiddelen voordat u ze retour zendt voor reparatie of onderhoud.



### WAARSCHUWING

- Trek vóór reiniging en onderhoud de stekker van het apparaat uit het stopcontact en ontkoppel het van andere apparaten die op de netspanning zijn aangesloten.
- Stel de elektrische onderdelen van het navigatiesysteem niet bloot aan vloeistoffen en dompel ze niet onder in vloeistof. Plaats geen vloeistoffen op of boven de apparaten. Vloeistoffen of binnenkomende onderdelen kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of tot brand- of schokgevaar.
- 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.

### LET OP

U mag het product niet steriliseren. Niet-naleving kan leiden tot beschadiging van het product.

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.

### 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.

## 8.1. Handmatige reiniging en desinfectie

**i** 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-doekjes 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.
- 

### 8.1.1. De apparatuur en de hulpmiddelen voorbereiden

1. Koppel de voedingskabel van de veldgenerator los.
2. Demonteer de veldgenerator van de aangesloten hulpmiddelen.

### 8.1.2. Reiniging

1. Veeg alle externe oppervlakken van de apparatuur af met CaviWipes-doekjes.
2. Besteed extra aandacht aan de voedingskabel en de moeilijk bereikbare plaatsen van het apparaat.
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.

### 8.1.3. Desinfectie

1. Gebruik een nieuw, schoon CaviWipes-doekje en veeg alle oppervlakken af.
2. Besteed extra aandacht aan de voedingskabel en de moeilijk bereikbare plaatsen van het apparaat.
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.

#### **8.1.4. 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. Besteed met betrekking tot droogheid extra aandacht aan de stekker van de voedingskabel en de moeilijk bereikbare plaatsen van het apparaat.
3. Inspecteer het product visueel op achtergebleven vuil of desinfectiemiddel. Als er vuil of desinfectiemiddel achterblijft, herhaalt u de reinigings- en desinfectieprocedure met nieuwe CaviWipes-doeekjes.
4. Controleer de werking van het apparaat en controleer het product op:
  - losse onderdelen
  - oppervlakteschade
  - kabelbeschadigingen
  - andere schade
5. Voer beschadigde instrumenten af.

## 9. Onderhoud



### **WAARSCHUWING**

Het product niet zelf onderhouden. Het bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker als onderhoud noodzakelijk is.

---

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.

## 10. Vervoer, opslag en afvoer

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.

Transport en verzending kunnen leiden tot beschadiging van het product. Gebruik indien mogelijk de originele verpakking voor het verpakken van het product. Indien deze niet beschikbaar is, vul dan alle lege ruimten zorgvuldig op (aan de zijkanten, boven en onder). Vul ook eventuele andere dozen op om beschadiging van het product tijdens het transport te voorkomen.

Zie de technische specificaties voor beperkingen met betrekking tot opslag en transport.

### 10.1. Afvoer

Het risico op 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. Verontreinigde producten moeten worden afgevoerd naar een stortplaats voor gevaarlijk afval.

Conform de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) moet het product afzonderlijk worden afgevoerd voor recycling. Voer het product niet af als ongesorteerd gemeentelijk afval. Wend u tot uw plaatselijke distributeur voor informatie over de afvoer. Zorg dat geïnfecteerde uitrusting vóór de recycling wordt ontsmet.

## 11. Technische specificaties



### WAARSCHUWING

Het hulpmiddel heeft na opslag een opwarmtijd van 10 minuten nodig, plus 1 minuut voor elke 1 °C verschil tussen de opslag- en de bedrijfstemperatuur. Schakel het hulpmiddel niet in voordat de opwarmtijd verstreken is. Als het temperatuurverschil minder dan 3 °C bedraagt, is er geen opwarmtijd nodig.

### Specificaties

Model	Veldgenerator (REF 8000-010-004)
Afmetingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Afmetingen: 200 mm x 200 mm x 70 mm (B x H x D)</li> <li>- Gewicht: 3,2 kg</li> <li>- Meetbereik: tussen 0,05 m en 0,55 m</li> <li>- Kabellengte: 4,5 m</li> </ul>
Materialen/Substanties	<p>De PCB (Printed Circuit Board) in dit product bevat diodes die de volgende stoffen kunnen bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diboortrioxide, CAS-nr. 1303-86-2</li> <li>- Loodmonoxide, CAS-nr. 1317-36-8</li> <li>- Loodtitaniumtrioxide, CAS-nr. 12060-00-3</li> <li>- Methylhexahydromethylftalisch anhydride, CAS-nr. 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - Isopropylideendifenol, CAS-nr. 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Omgevingslimieten

### Bediening

### Opslag en vervoer

Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische luchtdruk		

## 12. Elektromagnetische compatibiliteit



### WAARSCHUWING

- Gebruik de veldgenerator niet binnen 10 m van een andere veldgenerator. Dit kan bijdragen aan onnauwkeurige positiemetingen en mogelijk persoonlijk letsel.
- Laat de veldgenerator niet vallen en stel deze niet bloot aan schokken. Fysieke schade aan de veldgenerator kan de kalibratie veranderen en bijdragen aan onnauwkeurige positiemeting en mogelijk persoonlijk letsel.
- Plaats geen kabels van elektromagnetische instrumenten binnen 30 mm van de kabel van de veldgenerator. Het plaatsen van kabels zo dicht bij de kabel van de veldgenerator - vooral als de kabels parallel lopen - kan leiden tot elektromagnetische interferenties en de nauwkeurigheid van de navigatie in gevaar brengen.
- Rol de kabel van de veldgenerator niet op, aangezien deze dusdanig voldoende elektrische stroom produceert dat er een magnetisch veld zal ontstaan wanneer de kabel in een cirkelvormige formatie wordt geplaatst. Dit magnetische veld kan het magnetische veld van de veldgenerator verstoren, wat kan bijdragen aan onnauwkeurige positiemetingen en mogelijk persoonlijk letsel.

Voor elektrische toestellen die bestemd zijn voor gebruik met medische elektrische apparatuur gelden bijzondere voorzorgsvoorschriften met betrekking tot hun elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Instructies betreffende EMC zijn te vinden in de installatie-instructies van het navigatiesysteem.

Elektromagnetische meetsystemen zijn gevoelig voor andere elektromagnetische velden en voor metalen, in het bijzonder ferromagnetische stoffen. Elektromagnetische meetsystemen leveren alleen nauwkeurige navigatie-informatie op indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Er bevinden zich geen storende stoffen binnen 80 cm van de veldgenerator of tussen de veldgenerator en de meetsensoren die zijn ingebouwd in de elektromagnetische instrumenten en de patiënttracker. De volgende materialen veroorzaken interferenties:
  - Staal
  - Ferromagnetisch roestvrij staal
  - IJzer
  - Aluminium
  - Koper
- De volgende materialen hebben slechts een geringe invloed op de meetnauwkeurigheid en kunnen zo nodig in de buurt van de veldgenerator worden geplaatst:
  - Roestvrij staal (materiaalnummer: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titanium Ti6Al4V
  - Kobalt-chroom staal
- Er bevinden zich geen storende voorwerpen binnen 80 cm van de veldgenerator. Typische objecten die storingen veroorzaken zijn:
  - Medische hulpmiddelen die elektromagnetische velden moeten creëren om hun functie te kunnen vervullen
  - Elektrisch aangedreven motoren, van boormachines en scheerapparaten
  - Navigatiesysteem
  - Chirurgische kar met navigatie- en endoscopie-apparatuur
  - Monitoren
  - Sleutels, horloges, juwelen
  - Persoonlijke elektronica, zoals telefoons



## Innholdsfortegnelse

1. Slik bruker du dette dokumentet .....	207
<b>1.1. Om dette dokumentet .....</b>	<b>207</b>
<b>1.2. Symbolforklaring .....</b>	<b>207</b>
2. Sikkerhetsinformasjon.....	209
3. Produktinformasjon.....	210
<b>3.1. Produktbeskrivelse .....</b>	<b>210</b>
<b>3.2. Brukergruppe .....</b>	<b>210</b>
4. For bruk med .....	211
5. Komme i gang .....	212
<b>5.1. Utpakking .....</b>	<b>212</b>
<b>5.2. Posisjonering .....</b>	<b>212</b>
6. Bruke produktet.....	214
<b>6.1. Instruksjoner for bruk .....</b>	<b>214</b>
<b>6.2. Koble til feltgeneratoren .....</b>	<b>214</b>
7. Demontering.....	216
8. Reprosessering .....	217
<b>8.1. Manuell rengjøring og desinfisering .....</b>	<b>217</b>
<b>8.1.1. Klargjør utstyret og enhetene.....</b>	<b>218</b>
<b>8.1.2. Rengjøring .....</b>	<b>218</b>
<b>8.1.3. Desinfeksjon .....</b>	<b>218</b>
<b>8.1.4. Tørking og kontroll .....</b>	<b>219</b>
9. Vedlikehold.....	220

10. Transport, oppbevaring og avhending.....	221
<b>10.1. Avhending .....</b>	<b>221</b>
11. Tekniske spesifikasjoner .....	222
12. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	223

## 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 disse enhetene også tas hensyn til.

Denne håndboken er en permanent del av produktet. Oppbevar denne håndboken for fremtidig referanse.

Følgende konvensjoner brukes gjennom 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 pålitelighet. Følg denne informasjonen for å unngå skade på produktet.






 Supplerer eller utdyper informasjon.






### 1.2. Symbolforklaring

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



Symbol	Navn: Forklaring
 W001	<b>Generelt advarselstegn:</b> Angir en generell advarsel.
 M002	<b>Se instruksjonshåndboken/heftet:</b> Angir at brukerhåndboken/-heftet må leses.
 P007	<b>Ingen tilgang for personer med aktive implanterte hjerteapparater:</b> For å hindre personer med aktive implanterte hjerteapparater å komme inn i et angitt område.

EN ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes sammen med etiketter, merking og informasjon om medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav


Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.1.3	<b>Produksjonsdato:</b> Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
 5.1.5	<b>Batchkode:</b> Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
 5.1.6	<b>Katalognummer:</b> Angir produsentens katalognummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.
 5.1.7	<b>Serienummer:</b> Angir produsentens serienummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.
 5.3.1	<b>Skjørt, håndter med forsiktighet:</b> Angir en medisinsk enhet som kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres med forsiktighet.

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.3.2	<b>Holdes unna sollyst:</b> Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
 5.3.4	<b>Skal holdes tørr:</b> Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
 5.3.7	<b>Temperaturgrense:</b> Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
 5.3.8	<b>Grenser for luftfuktighet:</b> Angir luftfuktighetsgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
 5.3.9	<b>Grenser for atmosfærisk trykk:</b> Angir atmosfærisk trykk som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
 5.4.3	<b>Se bruksanvisningen:</b> Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.
 5.4.4	<b>Forsiktig:</b> 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.



#### Produktspesifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
	<b>Antall:</b> Angir antall medisinske enheter i emballasjen.
	<b>Merknadssymbol:</b> Brukes for å supplere eller utdype informasjon.
<b>GTIN</b>	Globalt handelsnummer.

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

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

#### Forskriftsmessige merker og logoer

Symbol	Forklaring
	Indikerer at en enhet er i samsvar med gjeldende krav som er angitt i gjeldende EU-harmoniseringslovgivning som gir anvisning.
	Britisk produktmerking som brukes for varer som legges ut på markedet i Storbritannia.

## 2. Sikkerhetsinformasjon



### ADVARSEL

- Før du bruker produktet, 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.
- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
- Ikke bøy eller knekk kabler, eller bruk kabler som er skadet. Posisjonsmålinger fra et system med skadede kabler kan føre til mulig personskade.
- På grunn av sammensetningen skal produktet ikke brukes sammen med andre magnetisk følsomme medisinske produkter, enheter eller instrumenter (f.eks. MR).
- Ikke bruk mobiltelefoner i nærheten av medisinsk utstyr. Mobiltelefoner og andre enheter som avgir store mengder elektromagnetisk stråling kan forstyrre produktets funksjon. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av navigasjonssystemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til nedsatt ytelse av utstyret.
- Ikke betjen feltgeneratoren innenfor 200 mm fra en installert pacemaker. Magnetfeltet produsert av feltgeneratoren kan forstyrre driften av pacemakeren. Denne forstyrrelsen kan føre til personskade.
- Ikke koble feltgeneratoren fra systemet under navigering. Overholdes ikke dette, kan det føre til gnister og personskade.
- Helsepersonell som utfører prosedyrer, er ansvarlig for å fastsette hvorvidt det er hensiktsmessig å bruke produktet og den spesifikke teknikken for hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke en spesifikk kirurgisk prosedyre.

---

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

---

### 3. Produktinformasjon



#### ADVARSEL

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

#### 3.1. Produktbeskrivelse

Feltgeneratoren er beregnet på elektromagnetisk posisjonsmåling av pasienter og navigerte instrumenter under kirurgiske prosedyrer hvor kompatible kliniske navigasjonssystemer brukes.

#### 3.2. Brukergruppe

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

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

#### 4. For bruk med



#### ADVARSEL

Dersom ikke annet er spesifisert, må du kun bruke tilbehør godkjent av Stryker.

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

Beskrivelse	REF
Elektromagnetisk navigasjonsenhet	8000-010-003
Monteringsarm for feltgenerator	8000-010-005
EM-instrumentadapterboks	8900-200-100

## 5. Komme i gang

### 5.1. Utpakking

Etter at du har åpnet emballasjen, må du kontrollere at leveransen er fullstendig og uten skader. Hvis leveransen gir deg noen grunn til å reise et krav, må du umiddelbart kontakte leveringstjenesten.

Den originale emballasjen bør beholdes, da den kan være nyttig hvis du trenger å transportere produktet på et senere tidspunkt.

### 5.2. Posisjonering



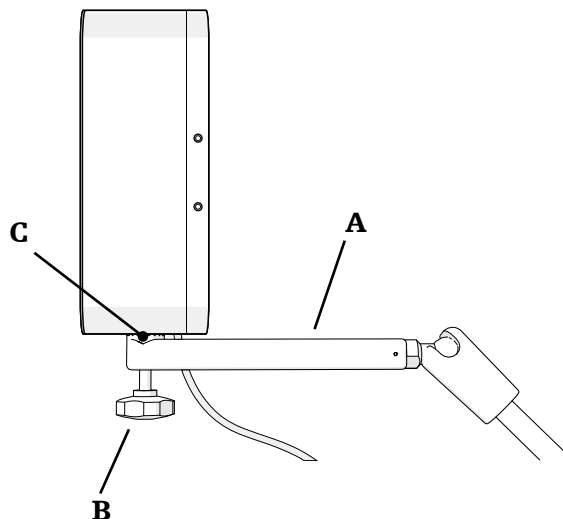
#### ADVARSEL

- Produktet kan ikke steriliseres. Hvis sterilitet er nødvendig for den spesifikke kirurgiske prosedyren, må produktet oppdekkes.
- Unngå at pasienten har direkte kontakt med produktet.



- Feltgeneratorens monteringsarm REF 8000-010-005 er tilgjengelig for posisjonering av feltgeneratoren. Feltgeneratorens monteringsarm festes til standardskinnen og gir muligheter for fleksibel posisjonering av feltgeneratoren.

1. Sørg for at feltgeneratorens monteringsarm er godt festet til standardskinnen på operasjonsbordet. Se bruksanvisningen for feltgeneratorens monteringsarm.
2. Plasser feltgeneratorens monteringsarm med tennene (figur 1, C) opp og den øvre delen av leddarmen til feltgeneratorens monteringsarm (figur 1, A) parallelt med operasjonsbordet.
3. Plasser feltgeneratoren rett på tennene til feltgeneratorens monteringsarm (figur 1, C).

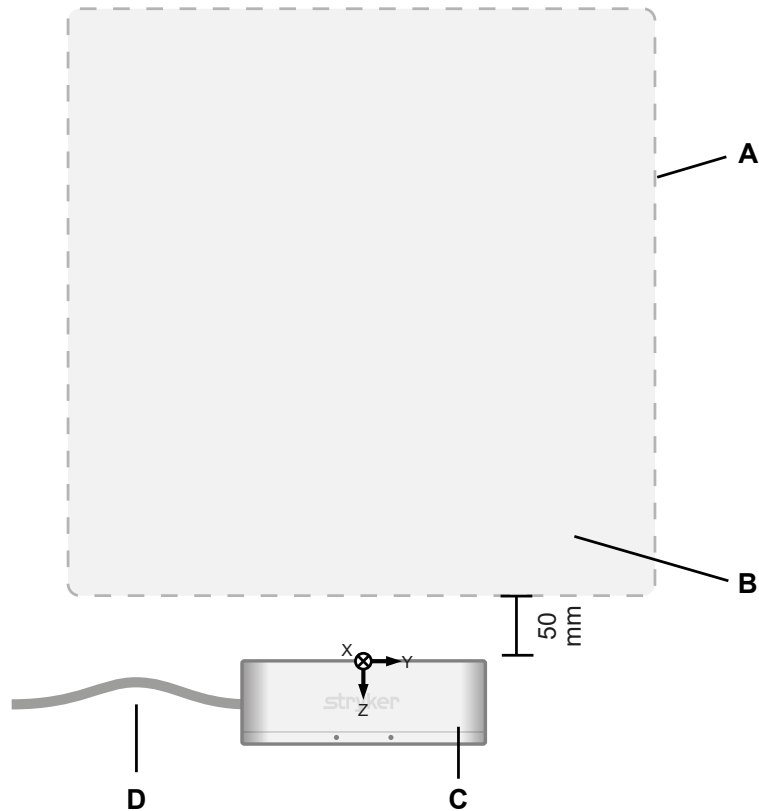


Figur 1 – Plassering av feltgeneratoren på feltgeneratorens monteringsarm (fra siden)

- A Øvre del av leddarmen
- B Stjernehåndtaksskrue
- C Tenner



4. Fikser feltgeneratoren ovenfra med den ene hånden, sett inn stjernehandtakskruen (figur 1, B) rett inn i gjengen til feltgeneratoren og fest stjerneskrue med den andre hånden nedenfra.
5. Plasser feltgeneratorens monteringsarm slik at avstanden mellom feltgeneratoren og pasientens operasjonsområde er 50 mm. Se figur 2:



Figur 2 – Plassering av feltgeneratoren (ovenfra)

- A Feltgeneratorens sporingsvolum
- B Operasjonsområde
- C Feltgenerator
- D Feltgeneratorkabel

**i** Se bruksanvisningen som fulgte med den respektive programvaren for sporingsvolumbegrensninger.

## 6. Bruke produktet

### 6.1. Instruksjoner for bruk

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

### 6.2. Koble til feltgeneratoren



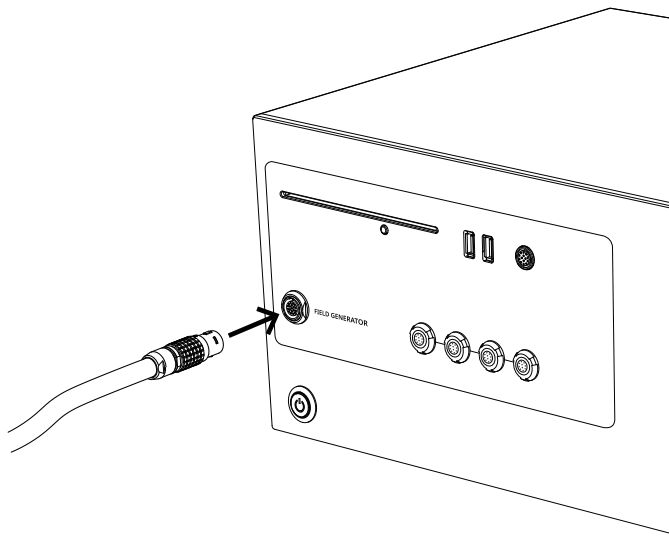
#### ADVARSEL

Ikke plasser feltgeneratorkabelen inne i spingsvolumet eller vikle den rundt feltgeneratoren, da det kan skape magnetisk interferens. Denne interferensen kan bidra til unøyaktige posisjonsmålinger og mulig personskade.

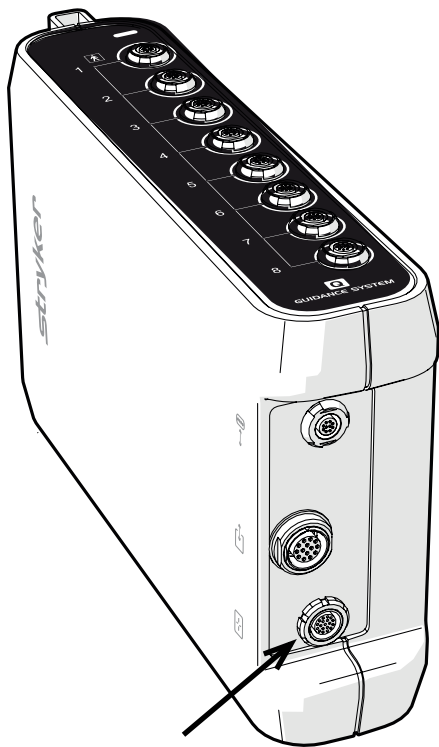
#### FORSIKTIG

Bruk aldri makt for å sette kontakten i uttaket. Ikke bøy eller belast kabelen.

Sett kontakten til feltgeneratorkabelen til feltgeneratoruttaket på forsiden av den elektromagnetiske navigasjonsenheten (figur 3) eller på undersiden av EM-instrument-adapterboksen (figur 4). De røde merkene på kontaktene til feltgeneratorkabelen og på uttaket må peke mot hverandre. Kontakten må klikke på plass.



Figur 3 – Feltgeneratortilkobling til elektromagnetisk navigasjonsenhet



---

Figur 4 – Feltgeneratortilkobling til EM-instrumentadapterboks

---

## 7. Demontering

Fjern feltgeneratoren som følger:

1. Plasser feltgeneratorens monteringsarm slik at den øvre delen av leddarmen er parallell med operasjonsbordet og stjernehandtaksskruen til feltgeneratorens monteringsarm er vendt ned. Se figur 1.
2. Fest feltgeneratoren med én hånd og løsne stjernehandtaksskruen på feltgeneratorens monteringsarm med den andre hånden.
3. Når stjernehandtaksskruen er løs, fjerner du feltgeneratoren.

## 8. Reprosessering

Reprosesser enheter innen to timer etter bruk.

Reprosesser enhetene før du returnerer dem for service.



### ADVARSEL

- Før rengjøring og vedlikehold må du koble enheten fra strømforsyningen og andre enheter som er koblet til strømmettet.
- De elektriske komponentene i navigasjonssystemet skal ikke utsettes for eller senkes ned i væske. Ikke plasser væske på eller over enhetene. Væske eller innkommende deler kan føre til skade på utstyret og risiko for brann eller elektrisk støt.
- 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.

### FORSIKTIG

Ikke steriliser produktet. Manglende etterlevelse kan skade produktet.

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 reprosessering: profesjonelle organisasjoners retningslinjer for klinisk praksis eller kliniske retningslinjer fra CDC.

### Personlig sikkerhet

Bruk følgende personlige verneutstyr:

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

Se bruksanvisningen for rengjøringsmiddelet og desinfeksjonsmiddelet for ytterligere verneutstyr.

### 8.1. Manuell rengjøring og desinfisering



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

Nødvendig utstyr:

- Klut som loer lite, vattpinne, bomullspinner
- CaviWipes-servietter fra Metrex Research
- Nytilberedt rensed vann, svært rensed vann eller sterilt vann med mindre enn 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml. I USA, 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.

### **8.1.1. Klargjør utstyret og enhetene**

1. Koble fra strømforsyningskabelen til feltgeneratoren.
2. Demonter feltgeneratoren fra de tilkoblede enhetene.

### **8.1.2. Rengjøring**

1. Tørk av alle ytre overflater på utstyret med CaviWipes-servietter.
2. Vær spesielt oppmerksom på strømforsyningskabelen og de vanskelig tilgjengelige områdene på enheten.
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.

### **8.1.3. Desinfeksjon**

1. Tørk av alle overflater med en ny ren CaviWipes-serviett.
2. Vær spesielt oppmerksom på strømforsyningskabelen og de vanskelig tilgjengelige områdene på enheten.
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.

#### **8.1.4. 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. Vær spesielt oppmerksom på at strømforsyningskabelen og de vanskelig tilgjengelige områdene på enheten er tørre.
3. Inspiser produktet visuelt for gjenværende smuss eller desinfeksjonsmiddel. Hvis det finnes gjenværende smuss eller desinfeksjonsmiddel, gjentar du rengjørings- og desinfiseringsprosedyren med ferske CaviWipes-servietter.
4. Kontroller enhetens funksjonalitet og undersøk produktet for:
  - Løse deler
  - Overflateskader
  - Kabelskader
  - Andre skader
5. Kast skadde instrumenter.

## 9. Vedlikehold



### **ADVARSEL**

Ikke utfør service på produktet. Det inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Ta kontakt med din salgsrepresentant for Stryker hvis det må utføres service.

---

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.



## 10. Transport, oppbevaring og avhending

Produktkomponentene kan bare sendes tilbake til produsenten i rengjort og desinfisert tilstand. Skarpe eller spisse komponenter må sendes tilbake i beskyttet tilstand.

Transport og forsendelse kan føre til skade på produktet. Hvis det er mulig, bruk originalemballasjen for å pakke produktet. Hvis dette ikke er tilgjengelig, polstrer du alle tomme mellomrom nøye (på sidene, over og under). Polstre andre esker for å forhindre produktskader under transport.

For miljøbegrensninger for oppbevaring og transport, se Tekniske spesifikasjoner.

### 10.1. Avhending

Risiko for personskade eller infeksjon kan unngås ved sikker avhending av produktkomponenter. De må oppbevares slik at de er beskyttet mot uautorisert bruk. Forurensede produkter skal leveres til avhending av farlig avfall.

I samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) skal produktet samles inn separat for resirkulering. Ikke kast som usortert kommunalt avfall. Kontakt den lokale distributøren for informasjon om avhending. Forsikre deg om at infisert utstyr blir dekontaminert før resirkulering.

## 11. Tekniske spesifikasjoner



### ADVARSEL

Enheten trenger en oppvarmingsperiode på 10 minutter etter oppbevaring, pluss 1 minutt for hver 1 °C forskjell mellom oppbevarings- og driftstemperatur. Ikke slå på enheten før etter oppvarmingstiden. Hvis temperaturforskjellen er mindre enn 3 °C, er ingen oppvarmingsperiode nødvendig.

### Spesifikasjoner

Modell	Feltgenerator (REF 8000-010-004)
Mål	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Størrelse: 200 mm x 200 mm x 70 mm (B x H x D)</li> <li>- Vekt: 3,2 kg</li> <li>- Måleområde: mellom 0,05 m og 0,55 m</li> <li>- Kabellengde: 4,5 m</li> </ul>
Materialer/stoffer	<p>Kretskortet (PCB, Printed Circuit Board) i dette produktet inneholder dioder som kan inneholde følgende stoffer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diborontrioksid, CAS-nr. 1303-86-2</li> <li>- Blymonoksid, CAS-nr. 1317-36-8</li> <li>- Blytitantrioksid, CAS-nr. 12060-00-3</li> <li>- Metylheksahydrometylfthalinsyreanhydrid, CAS-nr. 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4-isopropylidenedifenol, CAS-nr. 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Miljøbegrensninger

### Drift

### Oppbevaring og transport

Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfærisk trykk		

## 12. Elektromagnetisk kompatibilitet



### ADVARSEL

- Ikke bruk feltgeneratoren innen 10 m fra en annen feltgenerator. Dette kan bidra til unøyaktig posisjonsmåling og mulig personskade.
- Ikke slipp feltgeneratoren eller utsett den for støt. Fysisk skade på feltgeneratoren kan endre kalibreringen og bidra til unøyaktig posisjonsmåling og mulig personskade.
- Ikke plasser kabler til elektromagnetiske instrumenter innenfor 30 mm fra feltgeneratorkabelen. Plassering av kabler så nært feltgeneratorkabelen – spesielt hvis kablene er parallelle med hverandre – kan føre til elektromagnetisk interferens og svekke navigasjonsnøyaktigheten.
- Ikke vikle opp feltgeneratorkabelen, da den produserer nok elektrisk strøm til at et magnetfelt vil genereres når kabelen plasseres i en sirkulær formasjon. Dette magnetfeltet kan forstyrre feltgeneratorenes magnetfelt, noe som kan bidra til unøyaktige posisjonsmålinger og mulig personskade.

Elektriske apparater som er beregnet på bruk sammen med elektromedisinsk utstyr, er underlagt spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Instruksjoner angående EMC er gitt i installasjonsinstruksjonene til navigasjonssystemet.

Elektromagnetiske målesystemer er utsatt for andre elektromagnetiske felt og for metaller, spesielt ferromagnetiske stoffer. Elektromagnetiske målesystemer gir nøyaktig navigasjonsinformasjon bare hvis følgende betingelser er oppfylt:

- Det er ingen forstyrrende stoffer verken innenfor 80 cm fra feltgeneratoren eller mellom feltgeneratoren og målesensorer innebygd i de elektromagnetiske instrumentene og pasientsporingsenheten. Følgende materialer gir interferens:
  - Stål
  - Ferromagnetisk rustfritt stål
  - Jern
  - Aluminium
  - Kobber
- Følgende materialer har bare en liten innvirkning på målenøyaktigheten og kan plasseres i nærheten av feltgeneratoren om nødvendig:
  - Rustfritt stål (materialnummer: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titan Ti6Al4V
  - Koboltkromstål
- Det er ingen forstyrrende gjenstander innen 80 cm fra feltgeneratoren. Typiske objekter som forårsaker interferens er:
  - Medisinsk utstyr som krever opprettelse av elektromagnetiske felt for å utføre sin funksjon
  - Elektrisk drevne motorer, fra bor og skrapeverktøy
  - Navigasjonssystem
  - Instrumentvogner med navigasjons- og endoskopiutstyr
  - Monitorer
  - Nøkler, klokker, smykker
  - Personlig elektronikk, for eksempel telefoner

## Spis treści

1.	Korzystanie z niniejszego dokumentu .....	226
1.1.	<b>Informacje o niniejszym dokumencie</b> .....	<b>226</b>
1.2.	<b>Definicje symboli</b> .....	<b>226</b>
2.	Informacje na temat bezpieczeństwa .....	228
3.	Informacje o produkcie .....	229
3.1.	<b>Opis produktu</b> .....	<b>229</b>
3.2.	<b>Grupa użytkowników</b> .....	<b>229</b>
4.	Zgodne produkty .....	230
5.	Pierwsze kroki .....	231
5.1.	<b>Rozpakowanie</b> .....	<b>231</b>
5.2.	<b>Pozycjonowanie</b> .....	<b>231</b>
6.	Używanie produktu .....	233
6.1.	<b>Instrukcja aplikacji</b> .....	<b>233</b>
6.2.	<b>Podłączanie generatora pola</b> .....	<b>233</b>
7.	Demontaż .....	235
8.	Regeneracja .....	236
8.1.	<b>Ręczne czyszczenie i dezynfekcja</b> .....	<b>237</b>
8.1.1.	<b>Przygotowanie sprzętu i urządzeń</b> .....	<b>237</b>
8.1.2.	<b>Czyszczenie</b> .....	<b>237</b>
8.1.3.	<b>Dezynfekcja</b> .....	<b>237</b>
8.1.4.	<b>Suszenie i kontrola</b> .....	<b>238</b>
9.	Konserwacja .....	239

10. Transport, przechowywanie i utylizacja .....	240
<b>10.1. Utylizacja .....</b>	<b>240</b>
11. Specyfikacja techniczna .....	241
12. Kompatybilność elektromagnetyczna .....	242

# 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 obsługi dostarczaną z odpowiednią aplikacją oprogramowania. Jeśli produkt jest stosowany w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi, należy zapoznać się również z instrukcjami obsługi tych wyrobów.

Niniejszy podręcznik jest trwałą częścią produktu. Należy zachować niniejszy podręcznik do późniejszego wykorzystania.

W całym 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. Definicje symboli

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



Symbol	Nazwa: Opis
 W001	<b>Ogólny znak ostrzeżenia:</b> oznacza ogólne ostrzeżenie.
 M002	<b>Patrz instrukcja obsługi / broszura:</b> oznacza, że należy przeczytać instrukcję obsługi / broszurę.
 P007	<b>Brak dostępu dla osób z aktywnymi wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi:</b> uniemożliwienie osobom z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi wejścia do wyznaczonego obszaru.

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


Symbol/ numer	Nazwa: Opis
 5.1.3	<b>Data produkcji:</b> wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.1.5	<b>Numer serii:</b> wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
 5.1.6	<b>Numer katalogowy:</b> wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.1.7	<b>Numer seryjny:</b> wskazuje numer seryjny producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.

Symbol/ numer	Nazwa: Opis
 5.3.1	<b>Urządzenie delikatne, zachować ostrożność:</b> wskazuje wyrób medyczny, który może zostać uszkodzony, jeśli nie będzie obsługiwany ostrożnie.
 5.3.2	<b>Chronić przed światłem słonecznym:</b> wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
 5.3.4	<b>Chronić przed wilgocią:</b> wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
 5.3.7	<b>Zakres dopuszczalnej temperatury:</b> wskazuje granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.8	<b>Zakres dopuszczalnej wilgotności:</b> wskazuje zakres wilgotności, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.9	<b>Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego:</b> wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.4.3	<b>Sprawdzić w instrukcji użycia:</b> wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia.
 5.4.4	<b>Przeostrożność:</b> 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.



Symbole dotyczące danego produktu

Symbol	Nazwa: Opis
	<b>Liczba:</b> wskazuje liczbę wyrobów medycznych w opakowaniu.
	<b>Symbol uwagi:</b> służy do uzupełniania lub wyjaśniania informacji.
<b>GTIN</b>	Globalny Numer Jednostki Handlowej.

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

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

Znaki prawne i logo

Symbol	Opis
	Wskazuje, że wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania określone w obowiązującym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii Europejskiej przewidującym jego umieszczenie.
	Oznaczenie produktów obowiązujące w Zjednoczonym Królestwie, stosowane w odniesieniu do towarów wprowadzonych na rynek w Wielkiej Brytanii.

## 2. Informacje na temat bezpieczeństwa



### OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu medycznego należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową pod kątem bezpiecznego działania i prawidłowego stanu. Nie używać produktu w przypadku wykrycia jakichkolwiek wad, takich jak złamania, pęknięcia, deformacje lub zużycie.
- Nieautoryzowane modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- Nie zginać ani nie skręcać kabli, ani nie używać uszkodzonych kabli. Pomiary pozycji za pomocą systemu z uszkodzonymi kablami mogą spowodować obrażenia ciała.
- W związku ze składem produktu nie należy go używać wraz z innymi produktami, wyrobami ani narzędziami medycznymi wrażliwymi na działanie pola magnetycznego (np. MRI).
- Nie używać telefonów komórkowych w pobliżu wyrobów medycznych. Telefony komórkowe i inne urządzenia emitujące duże ilości promieniowania elektromagnetycznego mogą zakłócać działanie produktu. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien znajdować się bliżej niż w odległości 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu nawigacyjnego, w tym kabli określonych przez producenta. W przypadku niezastosowania się do tego wymogu może dojść do pogorszenia wydajności pracy tego sprzętu.
- Nie stosować generatora pola w promieniu 200 mm od wszczepionego stymulatora serca. Pole magnetyczne wytwarzane przez generator może zakłócać pracę stymulatora serca. To zakłócenie może powodować obrażenia ciała.
- Nie odłączać generatora pola od systemu podczas trwania nawigacji. Nieprzestrzeganie tego wymogu może prowadzić do iskrzenia i obrażeń ciała.
- 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.



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



### 3. Informacje o produkcie



#### **OSTRZEŻENIE**

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

#### **3.1. Opis produktu**

Generator pola jest przeznaczony do wykonywania elektromagnetycznych pomiarów pozycji pacjenta i nawigowanych narzędziami podczas zabiegów chirurgicznych, w których stosowane są zgodne kliniczne systemy nawigacyjne.

#### **3.2. Grupa użytkowników**

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

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

## 4. Zgodne produkty



### OSTRZEŻENIE

Jeśli nie określono inaczej, należy stosować wyłącznie elementy i akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker.

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

Opis	Nr kat.
Jednostka nawigacji elektromagnetycznej	8000-010-003
Ramię mocujące generatora pola	8000-010-005
Skrzynka adaptera przyrządu EM	8900-200-100

## 5. Pierwsze kroki

### 5.1. Rozpakowanie

Po otwarciu opakowania sprawdzić, czy dostawa jest kompletna i nieuszkodzona. Jeśli istnieją powody do reklamacji, natychmiast skontaktować się z firmą kurierską.

Należy zachować oryginalne opakowanie, ponieważ może się przydać w przypadku konieczności późniejszego transportu produktu.

### 5.2. Pozycjonowanie



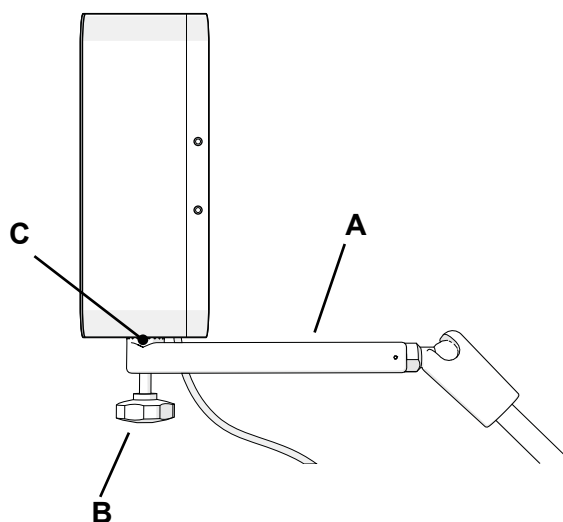
#### OSTRZEŻENIE

- Produktu nie można sterylizować. Jeśli do konkretnego zabiegu chirurgicznego wymagana jest sterylność, produkt należy obłożyć.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z pacjentem.



– Do pozycjonowania generatora pola dostępne jest ramię mocujące generatora pola nr kat. 8000-010-005. Ramię mocujące generatora pola jest przymocowane do standardowej szyny i umożliwia elastyczne pozycjonowanie generatora pola.

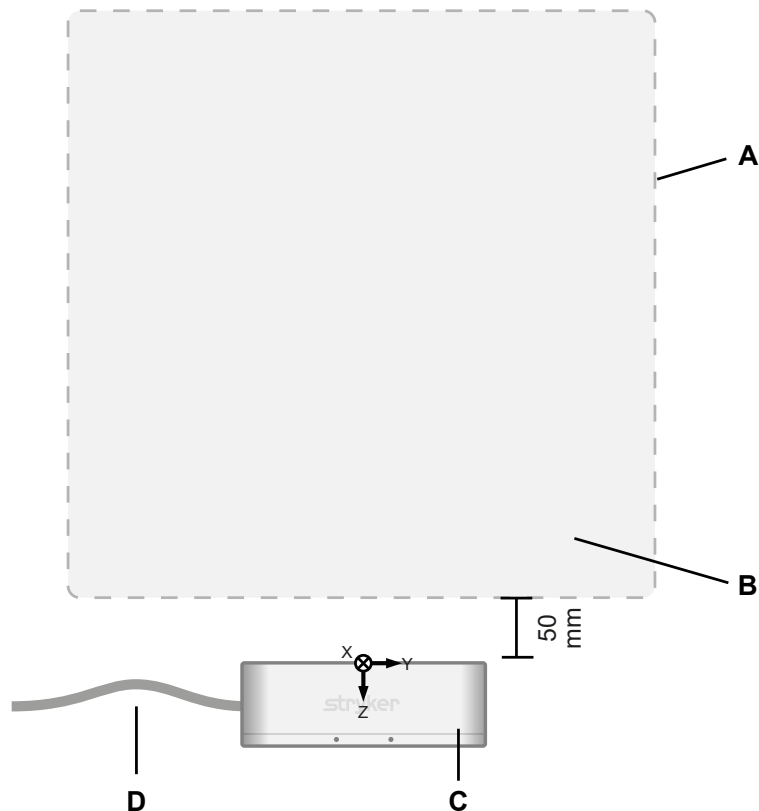
1. Należy upewnić się, że ramię mocujące generatora pola jest bezpiecznie przymocowane do standardowej szyny stołu operacyjnego. Należy zapoznać się z instrukcją użycia ramienia mocującego generatora pola.
2. Ustawić ramię mocujące generatora pola z zębami (Rysunek 1, C) skierowanymi do góry i górną częścią ramienia przegubowego ramienia mocującego generatora pola (Rysunek 1, A) równoległe do stołu operacyjnego.
3. Umieścić generator pola równo na zębach ramienia mocującego generatora pola (Rysunek 1, C).



Rysunek 1 — Umieszczanie generatora pola na ramieniu mocującym generatora pola (widok z boku)

- A Górna część ramienia przegubowego
- B Śruba z uchwytem w kształcie gwiazdy
- C Zęby

4. Zamocować generator pola jedną ręką od góry, włożyć śrubę uchwyty w kształcie gwiazdy (Rysunek 1, B) prosto w gwint generatora pola i przykręcić śrubę uchwyty w kształcie gwiazdy drugą ręką od dołu.
5. Ustawić ramię mocujące generatora pola tak, aby odległość między generatorem pola a obszarem operacyjnym pacjenta wynosiła 50 mm. Patrz rys. 2.



Rysunek 2 — Umieszczenie generatora pola (widok od góry)  
A Objętość przestrzeni śledzenia generatora pola  
B Obszar operacyjny  
C Generator pola  
D Kabel generatora pola

**i** Zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczaną z odpowiednim oprogramowaniem, aby uzyskać informacje dotyczące ograniczeń stosowania odpowiedniego oprogramowania.

## 6. Używanie produktu

### 6.1. Instrukcja aplikacji

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

### 6.2. Podłączanie generatora pola



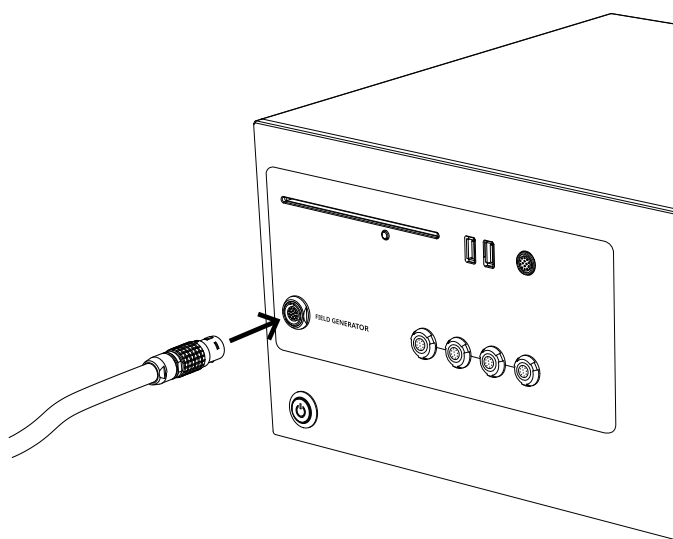
#### OSTRZEŻENIE

Nie należy umieszczać kabla generatora pola wewnątrz objętości przestrzeni śledzącej ani owijać go wokół generatora pola, ponieważ może to powodować zakłócenia magnetyczne. Zakłócenia te mogą przyczynić się do uzyskiwania niedokładnych pomiarów pozycji i ewentualnych urazów ciała.

#### PRZESTROGA

Nigdy nie wkładać wtyczki do gniazdka na siłę. Nie zginać ani nie napinać kabla.

Podłączyć wtyczkę kabla generatora pola do gniazda generatora pola z przodu jednostki nawigacji elektromagnetycznej (rysunek 3) lub na spodzie skrzynki adaptera EM (rysunek 4). Czerwone oznaczenia na wtyczkach kabla generatora pola i na gnieździe połączeniowym muszą być skierowane do siebie. Wtyczka musi zatrzasnąć się na swoim miejscu.



Rysunek 3 — Podłączanie przewodu generatora pola do jednostki nawigacji elektromagnetycznej



---

Rysunek 4 — Podłączenie generatora pola ze skrzynką adaptera przyrządu EM

---

## 7. Demontaż

Generator pola należy zdemontować w następujący sposób.

1. Ustawić ramię mocujące generatora pola w taki sposób, że górna część ramienia przegubowego jest ustawiona równoległe do stołu operacyjnego, a śruba z uchwytem w kształcie gwiazdy ramienia mocującego generatora pola jest skierowana w dół. Patrz rys. 1.
2. Zamocować generator pola jedną ręką, a drugą ręką poluzować śrubę z uchwytem w kształcie gwiazdy ramienia mocującego generatora pola.
3. Po poluzowaniu śruby z uchwytem kształcie gwiazdy wyjąć generator pola.

## 8. Regeneracja

Urządzenia należy regenerować w ciągu dwóch godzin po użyciu.

Urządzenia należy regenerować przed przywróceniem ich do ponownego użycia.



### OSTRZEŻENIE

- Przed czyszczeniem i konserwacją należy odłączyć urządzenie od źródła zasilania i innych urządzeń podłączonych do sieci.
- Nie wystawiać ani nie zanurzać elementów elektrycznych systemu nawigacyjnego w kontakcie z płynami. Nie umieszczać płynów na wyrobach ani nad nimi. Płyny lub wprowadzane części mogą spowodować uszkodzenie sprzętu, pożar lub porażenie prądem.
- 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.

### PRZESTROGA

Nie sterylizować produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia produktu.

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.

### Bezpieczeństwo osobiste

Należy stosować następujące środki ochrony indywidualnej:

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

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



## 8.1. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja



Poniższy proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji został zatwierdzony przez firmę Stryker. Jeśli używane są inne metody regeneracji, należy upewnić się, że cykl regeneracji 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.

#### 8.1.1. Przygotowanie sprzętu i urządzeń

1. Odłączyć kabel zasilający generator pola.
2. Zdemontować generator pola od podłączonych urządzeń.

#### 8.1.2. Czyszczenie

1. Przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie sprzętu chusteczkami CaviWipes.
2. Zwrócić szczególną uwagę na kabel zasilający i trudno dostępne miejsca urządzenia.
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.

#### 8.1.3. Dezynfekcja

1. Używając nowej, czystej chusteczki CaviWipes, wytrzeć wszystkie powierzchnie.
2. Zwrócić szczególną uwagę na kabel zasilający i trudno dostępne miejsca urządzenia.
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, gdy chusteczka jest zanieczyszczona.
5. Usunąć nadmiar roztworu środka dezynfekującego za pomocą miękkiej, niepozostawiającej włókien ściereczki, lekko zwilżonej wodą oczyszczoną.

#### 8.1.4. 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. Zwrócić szczególną uwagę na suchość wtyczki kabla zasilającego i trudno dostępnych miejsc urządzenia.
3. Sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem występowania 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.
4. Sprawdzić działanie urządzenia i zbadać produkt pod kątem występowania:
  - luźnych części,
  - uszkodzeń powierzchni,
  - uszkodzeń kabli,
  - innych uszkodzeń.
5. Zutylizować wszelkie uszkodzone narzędzia.

## 9. Konserwacja



### OSTRZEŻENIE

Nie serwisować produktu na własną rękę. Produkt nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Jeśli wymagany jest serwis, należy skontaktować się z przedstawicielem ds. sprzedaży firmy Stryker.

---

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.

## 10. Transport, przechowywanie i utylizacja

Elementy składowe produktu mogą być odsyłane do producenta wyłącznie w stanie czystym i zdezynfekowanym. Ostre lub ostro zakończony elementy składowe muszą zostać odesłane w opakowaniu ochronnym.

Transport i wysyłka mogą prowadzić do uszkodzenia produktu. Jeśli to możliwe, do pakowania produktu należy użyć oryginalnego opakowania. Jeśli nie jest to możliwe, należy starannie wypełnić wszystkie puste miejsca (po bokach, powyżej i poniżej). Prosimy również o wypełnienie innych pudełek, aby zapobiec uszkodzeniu produktu podczas transportu.

Informacje na temat ograniczeń środowiskowych związanych z przechowywaniem i transportem można znaleźć w Parametrach technicznych.

### 10.1. Utylizacja

Ryzyka urazu lub zakażenia można uniknąć przez bezpieczną utylizację elementów składowych produktu. Należy je przechowywać w taki sposób, aby były zabezpieczone przed nieupoważnionym użyciem. Zanieczyszczone produkty należy przekazać do zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych.

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) produkt należy utylizować osobno w celu poddaniu recyklingowi. Nie należy utylizować jako nieposortowane odpady komunalne. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji. Upewnić się, że skażony sprzęt został odczałony przed recyklingiem.

## 11. Specyfikacja techniczna



### OSTRZEŻENIE

Urządzenie potrzebuje 10 minut na rozgrzanie się po przechowywaniu i dodatkowo 1 minutę na każdy 1°C różnicy między temperaturą przechowywania a pracy. Urządzenie można włączyć dopiero po upływie całego czasu rozgrzewania. Jeśli różnica temperatur nie przekracza 3°C, okresu rozgrzewania nie trzeba przestrzegać.

#### Parametry techniczne

Model	Generator pola (nr kat. 8000-010-004)
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rozmiar: 200 mm x 200 mm x 70 mm (szer. x wys. x gł.)</li> <li>– Masa: 3,2 kg</li> <li>– Zakres pomiaru: od 0,05 m do 0,55 m</li> <li>– Długość kabla: 4,5 m</li> </ul>
Materiały/substancje	<p>Płytką drukowaną (PCB) w tym produkcie zawiera diody, które mogą zawierać następujące substancje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– trójtlenek diboru, nr CAS 1303-86-2;</li> <li>– tlenek ołowiu, nr CAS 1317-36-8;</li> <li>– trójtlenek tytanu ołowiu, nr CAS 12060-00-3;</li> <li>– bezwodnik metyloheksahydrometyloftalowy, nr CAS 25550-51-0;</li> <li>– 141 4,4 – izopropylidenodifenol, nr CAS 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

#### Ograniczenia środowiskowe

#### Użytkowanie

#### Przechowywanie i transport

Temperatura		
Wilgotność względna		
Ciśnienie atmosferyczne		

## 12. Kompatybilność elektromagnetyczna



### OSTRZEŻENIE

- Nie używać generatora pola w odległości mniejszej niż 10 m od innego generatora pola. Może to przyczynić się do uzyskiwania niedokładnych pomiarów pozycji i możliwych urazów ciała.
- Nie upuszczać generatora pola ani nie narażać go na uderzenia. Fizyczne uszkodzenie generatora pola może wpłynąć na jego kalibrację i przyczynić się do niedokładnego pomiaru pozycji oraz możliwych urazów ciała.
- Nie umieszczać kabli instrumentów elektromagnetycznych w odległości mniejszej niż 30 mm od kabla generatora pola. Umieszczenie kabli blisko kabla generatora pola — szczególnie, jeśli kable są ustawione w stosunku do siebie równoległe — może prowadzić do zakłóceń elektromagnetycznych i pogorszyć dokładność nawigacji.
- Nie zwijać kabla generatora pola, ponieważ wytwarza on prąd elektryczny wystarczający do wytworzenia pola magnetycznego, gdy kabel zostanie zwinięty w układzie koła. To pole magnetyczne może zakłócać pole magnetyczne generatorów pola, przyczyniając się do niedokładnych pomiarów pozycji i możliwych urazów ciała.

Urządzenia elektryczne przeznaczone do użytku z medycznym sprzętem elektrycznym podlegają szczególnym wymogom zabezpieczającym dotyczącym ich kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Instrukcje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) znajdują się w instrukcji instalacji systemu nawigacyjnego.

Elektromagnetyczne systemy pomiarowe są wrażliwe na działanie innych pól elektromagnetycznych oraz na metale, zwłaszcza substancje ferromagnetyczne. Elektromagnetyczne systemy pomiarowe zapewniają dokładne informacje nawigacyjne tylko wtedy, gdy spełnione są poniższe warunki.

- Brak przeszkadzających substancji w promieniu 80 cm od generatora pola, a także między generatorem pola a czujnikami pomiarowymi wbudowanymi w instrumenty elektromagnetyczne i tracker pacjenta. Następujące materiały powodują zakłócenia:
  - stal;
  - ferromagnetyczna stal nierdzewna;
  - żelazo;
  - aluminium;
  - miedź.
- Następujące materiały mają tylko niewielki wpływ na dokładność pomiaru i w razie potrzeby można je umieścić w pobliżu generatora pola:
  - stal nierdzewna (numer materiału: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404);
  - tytan Ti6Al4V;
  - stal kobaltowo-chromowa.
- W promieniu 80 cm od generatora pola nie ma żadnych przeszkadzających przedmiotów. Typowe obiekty powodujące zakłócenia to:
  - wyroby medyczne, które do pełnienia swojej funkcji wymagają wygenerowania pól elektromagnetycznych;
  - silniki napędzane elektrycznie, pochodzące od wiertarek i golarek;
  - system nawigacyjny;
  - wózek chirurgiczny z urządzeniami nawigacyjnymi i endoskopowymi;
  - monitory;
  - klucze, zegarki, biżuteria;
  - elektronika osobista, taka jak telefony.

## Índice

1.	Como utilizar este documento .....	245
	<b>1.1. Acerca deste documento .....</b>	<b>245</b>
	<b>1.2. Definição dos símbolos.....</b>	<b>245</b>
2.	Informações de segurança.....	247
3.	Informações sobre o produto .....	248
	<b>3.1. Descrição do produto .....</b>	<b>248</b>
	<b>3.2. Grupo de utilizadores .....</b>	<b>248</b>
4.	Para utilização com .....	249
5.	Introdução .....	250
	<b>5.1. Desembalagem .....</b>	<b>250</b>
	<b>5.2. Posicionamento.....</b>	<b>250</b>
6.	Utilização do seu produto .....	252
	<b>6.1. Instruções de aplicação .....</b>	<b>252</b>
	<b>6.2. Ligação do Gerador de Campo.....</b>	<b>252</b>
7.	Desmontagem.....	254
8.	Reprocessamento .....	255
	<b>8.1. Limpeza e desinfeção manuais.....</b>	<b>255</b>
	<b>8.1.1. Preparar o equipamento e os dispositivos.....</b>	<b>256</b>
	<b>8.1.2. Limpeza .....</b>	<b>256</b>
	<b>8.1.3. Desinfeção .....</b>	<b>256</b>
	<b>8.1.4. Secagem e inspeção.....</b>	<b>257</b>
9.	Manutenção.....	258

10. Transporte, armazenamento e eliminação .....	259
<b>10.1. Eliminação .....</b>	<b>259</b>
11. Especificações técnicas .....	260
12. Compatibilidade eletromagnética .....	261



## 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 ao longo deste 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	Nome: definição
 W001	<b>Sinal de advertência geral:</b> indica uma advertência geral.
 M002	<b>Consultar o manual/folheto de instruções:</b> significa que deve ler o manual/folheto de instruções de utilização.
 P007	<b>Sem acesso para pessoas com dispositivos cardíacos implantados ativos:</b> proíbe pessoas com dispositivos cardíacos implantados ativos de entrarem numa área designada.

EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas e rotulagem de dispositivos médicos e informação a ser fornecida — Parte 1: Requisitos gerais


Símbolo/ número	Nome: definição
 5.1.3	<b>Data de fabrico:</b> indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.1.5	<b>Código de lote:</b> indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
 5.1.6	<b>Número de catálogo:</b> indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 5.1.7	<b>Número de série:</b> indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 5.3.1	<b>Frágil, manusear com cuidado:</b> indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.

Símbolo/ número	Nome: definição
 5.3.2	<b>Manter afastado da luz solar:</b> indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
 5.3.4	<b>Manter seco:</b> indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
 5.3.7	<b>Limites de temperatura:</b> indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.8	<b>Limitação de humidade:</b> indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.9	<b>Limites de pressão atmosférica:</b> indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.4.3	<b>Consultar as instruções de utilização:</b> indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
 5.4.4	<b>Cuidado:</b> 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.



#### Símbolos específicos do produto

Símbolo	Nome: definição
	<b>Quantidade:</b> indica o número de dispositivos médicos na embalagem.
	<b>Símbolo de nota:</b> utilizado para suplementar ou esclarecer informação.
<b>GTIN</b>	Número Global de Item Comercial.

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

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

#### 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.
	Marcação de produto do Reino Unido utilizada para os bens comercializados na Grã-Bretanha.

## 2. Informações de segurança



### ADVERTÊNCIA

- Antes de utilizar o produto, assegure-se do seu bom estado e segurança funcional através de uma inspeção visual. Não utilize o produto se forem detetados quaisquer defeitos, tais como cortes, fissuras, deformações ou desgaste.
- As modificações não autorizadas do produto são proibidas por motivos de segurança.
- Não dobre ou vinque os cabos, nem utilize cabos danificados. As medições de posição de um sistema com cabos danificados podem resultar em possíveis lesões.
- Devido à sua composição, o produto não é adequado para utilização em conjunto com outros produtos, dispositivos ou instrumentos médicos magneticamente sensíveis (p. ex., IRM).
- Não utilize telemóveis próximo de dispositivos médicos. Os telemóveis e outros dispositivos que emitem grandes quantidades de radiação eletromagnética podem interferir com o funcionamento do produto. O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema de navegação, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
- Não utilize o Gerador de Campo a uma distância de 200 mm de um pacemaker instalado. O campo magnético produzido pelo Gerador de Campo pode interferir com o funcionamento do pacemaker. Esta interferência pode resultar em danos pessoais.
- Não desligue o Gerador de Campo do sistema durante a navegação. O não cumprimento pode levar à produção de faíscas e a lesões.
- 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.

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

### 3. Informações sobre o produto



#### **ADVERTÊNCIA**

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

#### **3.1. Descrição do produto**

O Gerador de Campo é utilizado para a medição da posição eletromagnética de instrumentos de navegação e pacientes durante procedimentos cirúrgicos em que são utilizados sistemas de navegação clínica compatíveis.

#### **3.2. 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. Para utilização com



#### **ADVERTÊNCIA**

Utilize apenas acessórios aprovados pela Stryker, a menos que haja alguma especificação em contrário.

---

Para informações relacionadas com aplicações de software compatíveis, consulte as instruções de utilização fornecidas com a respetiva aplicação de software. Para informações relacionadas com a compatibilidade específica do produto, consulte a tabela abaixo.

<b>Descrição</b>	<b>REF</b>
Unidade de Navegação Eletromagnética	8000-010-003
Braço de Montagem do Gerador de Campo	8000-010-005
Caixa Adaptadora de Instrumentos EM	8900-200-100

## 5. Introdução

### 5.1. Desembalagem

Depois de abrir a embalagem, verifique se a entrega está completa e sem danos. Se a entrega lhe fornecer qualquer motivo para fazer uma reclamação, entre imediatamente em contacto com o serviço de entrega.

A embalagem original deve ser mantida, pois pode ser útil no caso de ser necessário transportar posteriormente o produto.

### 5.2. Posicionamento



#### ADVERTÊNCIA

- O produto não pode ser esterilizado. Se for necessária esterilidade para o procedimento cirúrgico específico, o produto deve ser protegido com um campo cirúrgico.
- Evite o contacto direto do produto com o paciente.



- Para o posicionamento do Gerador de Campo, está disponível o Braço de Montagem do Gerador de Campo REF 8000-010-005. O Braço de Montagem do Gerador de Campo é encaixado na calha padrão e permite o posicionamento flexível do Gerador de Campo.
1. Certifique-se de que o Braço de Montagem do Gerador de Campo está firmemente fixado na calha padrão da mesa de operações. Consulte as Instruções de Utilização do Braço de Montagem do Gerador de Campo.
  2. Posicione o Braço de Montagem do Gerador de Campo com os dentes (Figura 1, C) virados para cima e a parte superior do braço articulado do Braço de Montagem do Gerador de Campo (Figura 1, A) paralelamente à mesa de operações.
  3. Coloque o Gerador de Campo nivelado nos dentes do Braço de Montagem do Gerador de Campo (Figura 1, C).

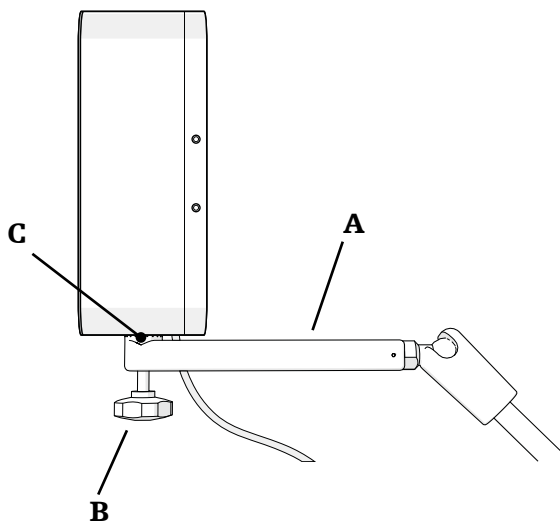


Figura 1 - Posicionamento do Gerador de Campo no Braço de Montagem do Gerador de Campo (Vista lateral)

- A Parte superior do braço articulado
- B Manípulo em estrela
- C Dentes

4. Fixe o Gerador de Campo por cima com uma mão, insira o manípulo em estrela (Figura 1, B) diretamente na rosca do Gerador de Campo e aperte o manípulo em estrela com a outra mão por baixo.
5. Posicione o Braço de Montagem do Gerador de Campo de modo que a distância entre o Gerador de Campo e a área de operação do paciente seja de 50 mm. Consulte a Figura 2:

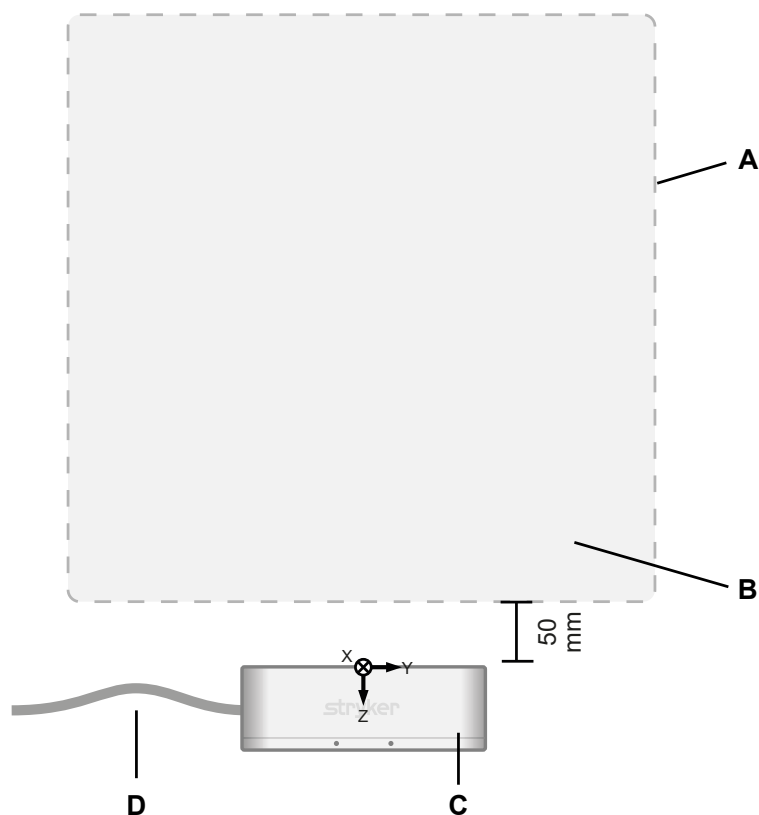


Figura 2 - Posicionamento do Gerador de Campo (Vista de cima)

- A Volume de Rastreamento do Gerador de Campo
- B Área de operação
- C Gerador de Campo
- D Cabo do Gerador de Campo

**i** Para informações relativas a limitações do volume de rastreamento, consulte as instruções de utilização fornecidas com a respetiva aplicação de software.

## 6. Utilização do seu produto

### 6.1. Instruções de aplicação

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

### 6.2. Ligação do Gerador de Campo



#### ADVERTÊNCIA

Não coloque o cabo do Gerador de Campo dentro do volume de rastreio nem o enrole à volta do Gerador de Campo, pois pode criar interferência magnética. Esta interferência pode contribuir para medições de posição imprecisas e possíveis lesões.

#### CUIDADO

Nunca use força para encaixar a ficha na tomada. Não dobre nem estique o cabo.

Ligue a ficha do cabo do Gerador de Campo à tomada do Gerador de Campo na parte frontal da Unidade de Navegação Eletromagnética (Figura 3) ou na parte inferior da Caixa Adaptadora de Instrumentos EM (Figura 4). As marcas vermelhas nas fichas do Cabo Gerador de Campo e na tomada de ligação devem estar a apontar uma para a outra. A ficha deve encaixar no respetivo lugar.

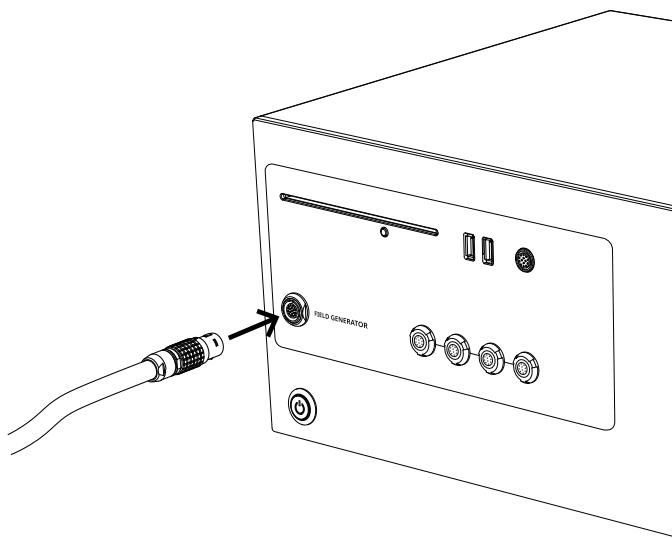


Figura 3 - Ligação do Gerador de Campo à Unidade de Navegação Eletromagnética





---

Figura 4 - Ligação do Gerador de Campo à Caixa Adaptadora de Instrumentos EM

---

## 7. Desmontagem

Remova o Gerador de Campo da seguinte forma:

1. Posicione o Braço de Montagem do Gerador de Campo de forma a que a parte superior do braço articulado esteja paralela à mesa de operações e o manípulo em estrela do Braço de Montagem do Gerador de Campo fique virado para baixo. Consulte a Figura 1.
2. Prenda o Gerador de Campo com uma mão e desaperte o manípulo em estrela do Braço de Montagem do Gerador de Campo com a outra mão.
3. Assim que o manípulo em estrela estiver solto, retire o Gerador de Campo.

## 8. Reprocessamento

Reprocesse os dispositivos no prazo de duas horas após a utilização.

Reprocesse os dispositivos antes de os devolver para reparação.



### ADVERTÊNCIA

- Antes da limpeza e manutenção, desligue o dispositivo da alimentação elétrica e outros dispositivos ligados à rede.
- Não exponha ou mergulhe os componentes elétricos do sistema de navegação em líquidos. Não coloque líquidos sobre ou por cima dos dispositivos. Quaisquer líquidos ou peças que entrem no sistema podem resultar em danos no equipamento, produzir perigo de incêndio ou choque.
- 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.

### CUIDADO

Não esterilizar o produto. O não cumprimento pode resultar em danos no produto.

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.

### 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.

### 8.1. Limpeza e desinfecção manuais

**i** 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
- Toalhetes CaviWipes da Metrex Research
- Utilize apenas água purificada, água altamente purificada ou água estéril recém-preparadas 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 ultrassónico para limpar o produto.
- Para a limpeza, utilize apenas panos macios e limpos e/ou esfregões adequados para o efeito. Nunca utilize objetos afiados como escovas metálicas ou palha-de-aço.

### 8.1.1. Preparar o equipamento e os dispositivos

1. Desligue o cabo de alimentação do Gerador de Campo.
2. Desmonte o Gerador de Campo dos dispositivos ligados.

### 8.1.2. Limpeza

1. Limpe todas as superfícies externas do equipamento com toalhetes CaviWipes.
2. Preste especial atenção ao cabo de alimentação e às áreas de difícil acesso do dispositivo.
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.

### 8.1.3. Desinfecção

1. Utilizando um toalhete CaviWipes novo, limpo, limpe todas as superfícies.
2. Preste especial atenção ao cabo de alimentação e às áreas de difícil acesso do dispositivo.
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.

#### **8.1.4. 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. Preste especial atenção relativamente a secagem à ficha do cabo de alimentação e às áreas de difícil acesso do dispositivo.
3. Inspeccione visualmente o produto para detetar quaisquer 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.
4. Verifique a funcionalidade do dispositivo e examine o produto:
  - Peças soltas
  - Danos na superfície
  - Danos no cabo
  - Outros danos
5. Elimine os instrumentos danificados.

## 9. Manutenção



### **ADVERTÊNCIA**

Não faça a manutenção do produto, Este não contém quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Se for necessária manutenção, contacte o representante de vendas Stryker.

---

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.

## 10. Transporte, armazenamento e eliminação

Os componentes do produto apenas podem ser devolvidos ao fabricante limpos e desinfetados. Os componentes afiados ou pontiagudos têm de ser entregues com proteção.

O transporte e a expedição podem levar a danos no produto. Se possível, utilize a embalagem original para embalar o produto. Caso isto não esteja disponível, preencha cuidadosamente todos os espaços vazios (para os lados, por cima e por baixo). A fim de evitar danos no produto durante o transporte, também deverá proteger outras caixas.

Para limitações ambientais de armazenamento e transporte, consulte as Especificações técnicas.

### **10.1. 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 devem ser fornecidos para eliminação de resíduos perigosos.

Este produto deve ser eliminado separadamente para reciclagem em conformidade com a Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Não elimine como lixo doméstico indiferenciado. Contacte o seu distribuidor local para obter informações relativas à eliminação. Certifique-se de que o equipamento infetado é descontaminado antes da reciclagem.

## 11. Especificações técnicas



### ADVERTÊNCIA

O dispositivo necessita de um tempo de aquecimento de 10 minutos após o armazenamento e 1 minuto adicional por cada 1 °C de diferença entre a temperatura de armazenamento e a de utilização. Não ligue o dispositivo até que tenha passado o tempo de aquecimento. Se a diferença de temperatura for menor que 3 °C, não é necessário nenhum período de aquecimento.

### Especificações

Modelo	Gerador de Campo (REF 8000-010-004)
Dimensões	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensões: 200 mm x 200 mm x 70 mm (L x A x P)</li> <li>- Peso: 3,2 kg</li> <li>- Intervalo de medição: entre 0,05 m e 0,55 m</li> <li>- Comprimento do cabo: 4,5 m</li> </ul>
Materiais/substâncias	<p>A PCB (Placa de circuito impresso) dentro deste produto contém díodos que podem conter as seguintes substâncias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trióxido de diboro, N.º CAS. 1303-86-2</li> <li>- Monóxido de chumbo, N.º CAS 1317-36-8</li> <li>- Trióxido de titânio de chumbo, N.º CAS. 12060-00-3</li> <li>- Anidrido hexa-hidrometilftálico, N.º CAS 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - Isopropilidenodifenol, N.º CAS 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

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



## 12. Compatibilidade eletromagnética



### ADVERTÊNCIA

- Não utilize o Gerador de Campo a menos de 10 m de outro Gerador de Campo. Tal poderia contribuir para medições de posição imprecisas e possíveis lesões.
- Não deixe cair o Gerador de Campo nem o sujeito ao impacto. Os danos físicos no Gerador de Campo podem alterar a sua calibração e contribuir para uma medição imprecisa da posição e possíveis lesões.
- Não coloque cabos de instrumentos eletromagnéticos a uma distância de 30 mm do cabo do Gerador de Campo. A colocação de cabos próximos do cabo do Gerador de Campo - particularmente se os cabos estiverem paralelos uns aos outros - pode levar a interferências eletromagnéticas e comprometer a exatidão da navegação.
- Não enrole o cabo do Gerador de Campo, pois este produz corrente elétrica suficiente para criar um campo magnético quando o cabo é colocado numa formação circular. Este campo magnético pode perturbar o campo magnético dos Geradores de Campo, contribuindo para medições de posição imprecisas e possíveis lesões.

Os dispositivos elétricos destinados a ser utilizados com equipamento médico elétrico estão sujeitos a requisitos especiais de precaução no que respeita à sua compatibilidade eletromagnética (CEM). As instruções relativas à CEM são fornecidas nas instruções de instalação do sistema de navegação.

Os sistemas de medição eletromagnética são suscetíveis a outros campos eletromagnéticos e a metais, especialmente substâncias ferromagnéticas. Os sistemas de medição eletromagnética só fornecem informações de navegação exatas se forem cumpridas as seguintes condições:

- Não existem substâncias interferentes nem a 80 cm do Gerador de Campo nem entre o Gerador de Campo e os sensores de medição integrados nos instrumentos eletromagnéticos e no rastreador do paciente. Os seguintes materiais produzem interferências:
  - Aço
  - Aço inoxidável ferromagnético
  - Ferro
  - Alumínio
  - Cobre
- Os seguintes materiais têm apenas um pequeno impacto na exatidão da medição e podem ser colocados perto do Gerador de Campo, se necessário:
  - Aço inoxidável (número do material: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titânio Ti6Al4V
  - Aço cobalto-cromo
- Não existem artigos interferentes a uma distância de 80 cm do Gerador de Campo. Os objetos típicos que causam interferências são:
  - Dispositivos médicos que requerem a criação de campos eletromagnéticos para desempenhar a sua função
  - Motores de acionamento elétrico, de berbequins e máquinas de barbear
  - Sistema de navegação
  - Carrinho cirúrgico com equipamento de navegação e endoscopia
  - Monitores
  - Chaves, relógios, joias
  - Dispositivos eletrónicos de uso pessoal, tal como telefones

## Cuprins

1.	Cum să utilizați acest document .....	264
1.1.	<b>Despre acest document</b> .....	<b>264</b>
1.2.	<b>Definiția simbolurilor</b> .....	<b>264</b>
2.	Informații privind siguranța .....	266
3.	Informații despre produs .....	267
3.1.	<b>Descrierea produsului</b> .....	<b>267</b>
3.2.	<b>Grup de utilizatori</b> .....	<b>267</b>
4.	Pentru utilizare cu .....	268
5.	Noțiuni introductive .....	269
5.1.	<b>Despachetarea</b> .....	<b>269</b>
5.2.	<b>Poziționarea</b> .....	<b>269</b>
6.	Utilizarea produsului dumneavoastră .....	271
6.1.	<b>Instrucțiuni de aplicare</b> .....	<b>271</b>
6.2.	<b>Conectarea generatorului de câmp</b> .....	<b>271</b>
7.	Dezasamblarea .....	273
8.	Reprocesarea .....	274
8.1.	<b>Curățarea și dezinfectarea manuală</b> .....	<b>274</b>
8.1.1.	<b>Pregătirea echipamentului și a dispozitivelor</b> .....	<b>275</b>
8.1.2.	<b>Curățarea</b> .....	<b>275</b>
8.1.3.	<b>Dezinfectarea</b> .....	<b>275</b>
8.1.4.	<b>Uscarea și inspecția</b> .....	<b>276</b>
9.	Întreținerea .....	277

10. Transportul, depozitarea și eliminarea.....	278
<b>10.1. Eliminarea.....</b>	<b>278</b>
11. Specificații tehnice .....	279
12. Compatibilitatea electromagnetică .....	280

# 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. Definiția simbolurilor

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



Simbol	Nume: definiție
 W001	<b>Semn general de avertisment:</b> pentru a semnala un avertisment general.
 M002	<b>Consultați manualul de instrucțiuni/broșura:</b> pentru a semnala faptul că manualul/broșura de instrucțiuni pentru utilizator trebuie citite.
 P007	<b>Acces interzis persoanelor cu dispozitive cardiace active implantate:</b> pentru a interzice intrarea în zona desemnată a persoanelor cu dispozitive cardiace active implantate.

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


Simbol/ număr	Nume: definiție
 5.1.3	<b>Data fabricării:</b> indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
 5.1.5	<b>Cod de serie:</b> indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
 5.1.6	<b>Număr de catalog:</b> indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.1.7	<b>Număr de serie:</b> indică numărul de serie al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.3.1	<b>Fragil, a se manevra cu atenție:</b> indică un dispozitiv medical care se poate strica sau deteriora dacă nu este manevrat cu atenție.

Simbol/ număr	Nume: definiție
 5.3.2	<b>A se feri de lumina solară:</b> indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
 5.3.4	<b>A se păstra uscat:</b> indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.
 5.3.7	<b>Limită de temperatură:</b> indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.3.8	<b>Limită de umiditate:</b> indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.3.9	<b>Limită de presiune atmosferică:</b> indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.4.3	<b>Consultați instrucțiunile de utilizare:</b> indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
 5.4.4	<b>Atenție:</b> 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.



Simboluri specifice produsului

Simbol	Nume: definiție
	<b>Cantitate:</b> indică numărul de dispozitive medicale din ambalaj.
	<b>Simbol de notă:</b> este utilizat pentru a completa sau clarifica informații.
<b>GTIN</b>	Număr global de articol comercial.

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

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

Marcaje și sigle de reglementare

Simbol	Definiție
	Indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii Europene care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs.
	Marcarea produselor din Regatul Unit care este utilizată pentru mărfurile care sunt introduse pe piață în Regatul Unit.

## 2. Informații privind siguranța



### AVERTISMENT

- Înainte de a utiliza produsul, asigurați-vă de siguranța sa funcțională și starea sa adecvată prin intermediul unei inspecții vizuale. Nu utilizați produsul în cazul constatării unor defecte, cum ar fi rupturi, fisuri, deformări sau semne de uzură.
- Modificările neautorizate ale produsului sunt interzise din motive de siguranță.
- Nu îndoiți sau încovoiați cablurile și nu folosiți cabluri deteriorate. Măsurările poziției de la un sistem cu cabluri deteriorate pot duce la posibile vătămări corporale.
- Din cauza compoziției sale, produsul nu trebuie utilizat împreună cu alte produse, dispozitive sau instrumente medicale cu sensibilitate electromagnetică (de ex. IRM).
- Nu utilizați telefoane mobile în apropierea dispozitivelor medicale. Telefoanele mobile și alte dispozitive care emit cantități mari de radiații electromagnetice pot interfera cu funcționarea produsului. Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) față de orice parte a sistemului de navigare, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
- Nu folosiți generatorul de câmp la o distanță mai mică de 200 mm față de un stimulator cardiac instalat. Câmpul magnetic produs de generatorul de câmp poate interfera cu funcționarea stimulatorului cardiac. Această interferență poate duce la vătămări corporale.
- Nu deconectați generatorul de câmp de la sistem în timpul navigării. Nerespectarea poate duce la generarea de scântei și la vătămări corporale.
- Furnizorul de asistență medicală care efectuează orice procedură este responsabil pentru stabilirea nivelului de adecvare pentru utilizarea produsului și pentru tehnica specifică fiecărui pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o anumită procedură chirurgicală.



Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident 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. Descrierea produsului

Generatorul de câmp este utilizat pentru măsurarea electromagnetică a poziției pacientului și instrumentelor navigate în timpul procedurilor chirurgicale în care sunt utilizate sisteme clinice de navigare compatibile.

#### 3.2. 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. Pentru utilizare cu



### AVERTISMENT

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

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

Descriere	REF
Unitate de navigare electromagnetică	8000-010-003
Braț de montare a generatorului de câmp	8000-010-005
Cutie adaptor pentru instrumente EM	8900-200-100



## 5. Noțiuni introductive

### 5.1. Despachetarea

După deschiderea ambalajului, verificați dacă livrarea este completă și nedeteriorată. Dacă livrarea vă oferă orice motiv pentru a face o reclamație, contactați imediat serviciul de livrare.

Ambalajul original trebuie păstrat, deoarece poate fi util în cazul în care trebuie să transportați produsul într-un moment ulterior.

### 5.2. Poziționarea



#### AVERTISMENT

- Produsul nu poate fi sterilizat. Dacă este necesară sterilitatea pentru o anumită procedură chirurgicală, produsul trebuie acoperit.
- Evitați contactul direct al produsului cu pacientul.



- Pentru poziționarea generatorului de câmp, este disponibil brațului de montare a generatorului de câmp REF 8000-010-005. Brațul de montare a generatorului de câmp este atașat la șina standard și permite poziționarea flexibilă a generatorului de câmp.

1. Asigurați-vă că brațul de montare a generatorului de câmp este fixat în siguranță pe șina standard a mesei de operații. Consultați Instrucțiunile de utilizare a brațului de montare a generatorului de câmp.
2. Poziționați brațul de montare a generatorului de câmp cu dinții (Figura 1, C) orientați în sus și partea superioară a brațului articulat al brațului de montare a generatorului de câmp (Figura 1, A) paralel cu masa de operații.
3. Așezați generatorul de câmp la nivelul dinților brațului de montare a generatorului de câmp (Figura 1, C).

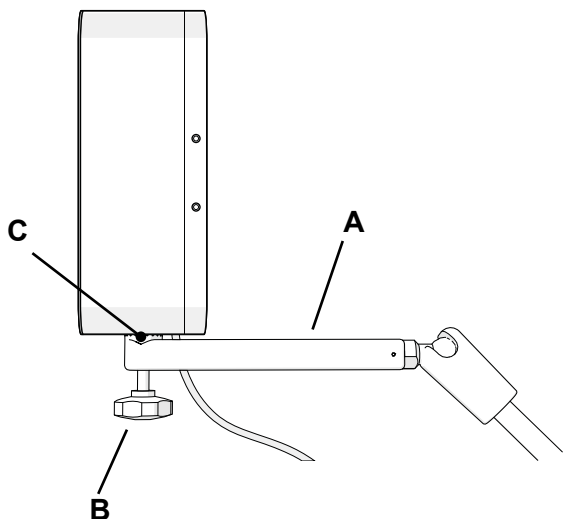


Figura 1 - Poziționarea generatorului de câmp pe brațul de montare a generatorului de câmp (vedere laterală)

- A Partea superioară a brațului articulat
- B Șurub cu mâner stelat
- C Dinți

4. Fixați generatorul de câmp de sus cu o mână, introduceți șurubul cu mâner stelat (Figura 1, B) direct în filetul generatorului de câmp și fixați șurubul cu mâner stelat cu cealaltă mână de jos.
5. Poziționați brațul de montare a generatorului de câmp astfel încât distanța dintre generatorul de câmp și zona de operare a pacientului să fie de 50 mm. Consultați Figura 2.

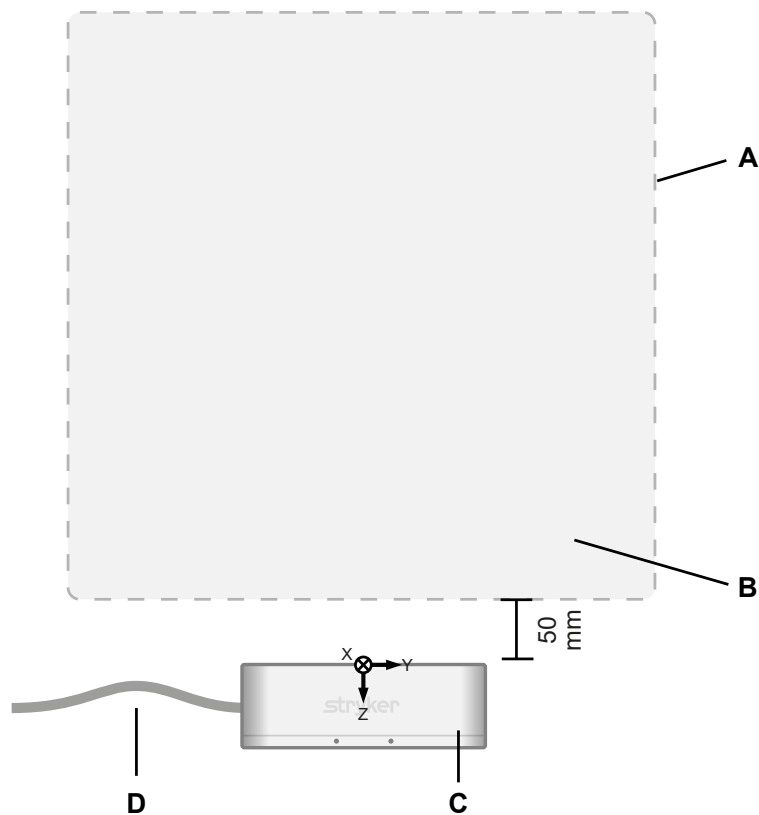


Figura 2 - Poziționarea generatorului de câmp (vedere de sus)

- A Volum de urmărire al generatorului de câmp
- B Zona de operare
- C Generator de câmp
- D Cablul generatorului de câmp

**i** Pentru limitările volumului de urmărire, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu aplicația software respectivă.

## 6. Utilizarea produsului dumneavoastră

### 6.1. Instrucțiuni de aplicare

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

### 6.2. Conectarea generatorului de câmp



#### AVERTISMENT

Nu amplasați cablul generatorului de câmp în interiorul volumului de urmărire și nu îl înfășurați în jurul generatorului de câmp, deoarece poate crea interferențe magnetice. Această interferență poate contribui la măsurări inexacte ale poziției și la posibile vătămări corporale.

#### ATENȚIE

Nu folosiți niciodată forța pentru a introduce fișa în priză. Nu îndoiiți și nu tensionați cablul.

Conectați mufa cablului generatorului de câmp la priza generatorului de câmp de pe partea frontală a unității de navigare electromagnetică (Figura 3) sau de pe partea inferioară a cutiei adaptor pentru instrumente EM (Figura 4). Semnele roșii de pe mufele fișele generatorului de câmp și de pe priza de conectare trebuie să fie îndreptate una spre cealaltă. Fișa trebuie să se fixeze în poziție.

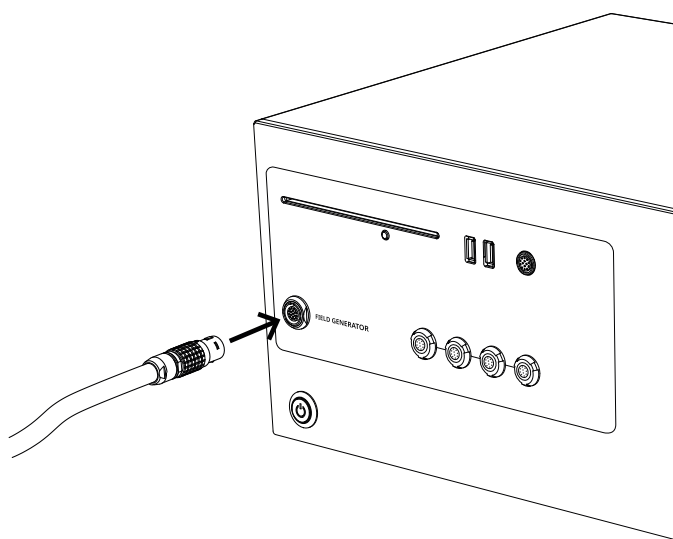


Figura 3 - Conectarea generatorului de câmp la unitatea de navigare electromagnetică



---

Figura 4 - Conectarea generatorului de câmp la cutia adaptor pentru instrumente EM

---

## 7. Dezasamblarea

Îndepărtați generatorul de câmp după cum urmează:

1. Poziționați brațul de montare a generatorului de câmp astfel încât partea superioară a brațului articulată să fie paralelă cu masa de operație și șurubul cu mâner stelat al brațului de montare a generatorului de câmp să fie orientat în jos. Consultați Figura 1.
2. Fixați generatorul de câmp cu o mână și slăbiți șurubul cu mâner stelat al brațului de montare a generatorului de câmp cu cealaltă mână.
3. Odată ce șurubul cu mâner stelat este slăbit, scoateți generatorul de câmp.

## 8. Reprocesarea

Reprocesați dispozitivele în decurs de două ore după utilizare.

Reprocesați dispozitivele înainte de a returna dispozitivele pentru service.



### AVERTISMENT

- Înainte de curățare și de întreținere, deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare și de la alte dispozitive conectate la rețea.
- Nu expuneți sau nu scufundați componentele electrice ale sistemului de navigare în lichide. Nu puneți lichide pe sau deasupra dispozitivelor. Lichidele sau piesele de intrare pot duce la deteriorarea echipamentului, pot cauza pericol de incendiu sau șoc.
- 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.

### ATENȚIE

Nu sterilizați produsul. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea produsului.

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.

### 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.

### 8.1. 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
- șervețele 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.

### 8.1.1. Pregătirea echipamentului și a dispozitivelor

1. Deconectați cablul de alimentare al generatorului de câmp.
2. Demontați generatorul de câmp de pe dispozitivele conectate.

### 8.1.2. Curățarea

1. Ștergeți toate suprafețele exterioare ale echipamentului cu șervețele CaviWipes.
2. Acordați o atenție deosebită cablului de alimentare și zonelor greu accesibile din dispozitiv.
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.

### 8.1.3. Dezinfectarea

1. Folosind un nou șervețel curat CaviWipes, ștergeți toate suprafețele.
2. Acordați o atenție deosebită cablului de alimentare și zonelor greu accesibile din dispozitiv.
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.

#### 8.1.4. 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. Acordați o atenție deosebită uscării ștecherului cablului de alimentare și zonelor greu accesibile din dispozitiv.
3. Inspectați vizual produsul pentru a identifica dacă mai există reziduuri de murdărie sau soluție dezinfectantă. Dacă pe produs rămân soluție dezinfectantă sau murdărie, repetați procedura de curățare și dezinfectare folosind șervețele curate CaviWipes.
4. Verificați funcționalitatea dispozitivului și examinați produsul pentru:
  - piese slăbite
  - deteriorarea suprafeței
  - deteriorarea cablului
  - alte deteriorări
5. Eliminați orice instrumente deteriorate.



## 9. Întreținerea



### AVERTISMENT

Nu reparați produsul. Nu conține piese pe care utilizatorul le poate repara. Dacă este necesară intervenția de service, contactați reprezentantul de vânzări Stryker.

---

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.

## 10. Transportul, depozitarea și eliminarea

Componentele produsului pot fi returnate producătorului doar în stare curățată și dezinfectată. Componentele tăioase sau ascuțite trebuie returnate în stare protejată.

Transportul și expedierea pot duce la deteriorarea produsului. Dacă este posibil, utilizați ambalajul original pentru ambalarea produsului. În cazul în care acest lucru nu este disponibil, umpleți cu atenție toate spațiile goale (în lateral, deasupra și dedesubt). De asemenea, vă rugăm să cântăriți și alte cutii, pentru a preveni deteriorarea produsului în timpul transportului.

Pentru limitări de mediu pentru depozitare și transport, consultați secțiunea Specificații tehnice.

### 10.1. 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 să fie livrate pentru eliminarea deșeurilor periculoase.

În conformitate cu Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), produsul trebuie colectat separat pentru reciclare. A nu se elimina ca deșeurile municipale nesortate. Pentru informații referitoare la eliminarea deșeurilor, contactați distribuitorul dvs. local. Asigurați-vă că echipamentul infectat este decontaminat înainte de reciclare.

## 11. Specificații tehnice



### AVERTISMENT

Dispozitivul necesită o perioadă de încălzire de 10 minute după depozitare, plus 1 minut pentru fiecare diferență de 1 °C dintre temperatura de depozitare și cea de operare. Nu porniți dispozitivul până nu a trecut timpul de încălzire. Dacă diferența de temperatură este mai mică de 3 °C, nu este necesară o perioadă de încălzire.

### Specificații

Model	Generator de câmp (REF 8000-010-004)
Dimensiuni	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mărime: 200 mm x 200 mm x 70 mm (L x Î x A)</li> <li>– Greutate: 3,2 kg</li> <li>– Interval de măsurare: între 0,05 m și 0,55 m</li> <li>– Lungimea cablului: 4,5 m</li> </ul>
Materiale/substanțe	<p>PCB (placa de circuit imprimat) din acest produs conține diode care pot conține următoarele substanțe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Trioxid de diboron, nr. CAS 1303-86-2</li> <li>– Monoxid de plumb, nr. CAS 1317-36-8</li> <li>– Trioxid de titan plumb, nr. CAS 12060-00-3</li> <li>– Anhidridă metilhexahidrometilftalică, nr. CAS 25550-51-0</li> <li>– 141 4,4 - Izopropilidendifenol, nr. CAS 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Restricții de mediu

### Operare

### Depozitare și transport

Temperatură		
Umiditate relativă		
Presiune atmosferică		

## 12. Compatibilitatea electromagnetică



### AVERTISMENT

- Nu utilizați generatorul de câmp la mai puțin de 10 m de un alt generator de câmp. Acest lucru poate contribui la măsurarea inexactă a poziției și la posibile vătămări corporale.
- Nu scăpați generatorul de câmp și nu îl supuneți impactului. Deteriorarea fizică a generatorului de câmp poate modifica calibrarea acestuia și poate contribui la măsurarea inexactă a poziției și la posibile vătămări corporale.
- Nu amplasați cablurile instrumentelor electromagnetice la mai puțin de 30 mm de cablul generatorului de câmp. Amplasarea cablurilor care se apropie de cablul generatorului de câmp - în special în cazul în care cablurile sunt paralele între ele - poate duce la interferențe electromagnetice și poate compromite precizia navigării.
- Nu înfășurați cablul generatorului de câmp, deoarece produce suficient curent electric încât să se creeze un câmp magnetic atunci când cablul este plasat într-o formațiune circulară. Acest câmp magnetic poate perturba câmpul magnetic al generatoarelor de câmp, contribuind la măsurători inexacte ale poziției și la posibile vătămări corporale.

Dispozitivele electrice destinate a fi utilizate cu echipamente electrice medicale sunt supuse unor cerințe speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea lor electromagnetică (CEM). Instrucțiunile privind CEM sunt furnizate în instrucțiunile de instalare ale sistemului de navigare.

Sistemele de măsurare electromagnetică sunt sensibile la alte câmpuri electromagnetice și la metale, în special la substanțele feromagnetice. Sistemele de măsurare electromagnetică oferă informații precise de navigare numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Nu există substanțe perturbatoare nici la mai puțin de 80 cm de generatorul de câmp nici între generatorul de câmp și senzorii de măsurare încorporați în instrumentele electromagnetice și dispozitivul de urmărire a pacientului. Următoarele materiale produc interferențe:
  - oțel
  - oțel inoxidabil feromagnetic
  - fier
  - aluminiu
  - cupru
- Următoarele materiale au un impact mic asupra preciziei măsurătorii și pot fi plasate în apropierea generatorului de câmp, dacă este necesar:
  - oțel inoxidabil (numărul materialului: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - titan Ti6Al4V
  - oțel crom-cobalt
- Nu există elemente deranjante la mai puțin de 80 cm de generatorul de câmp. Obiectele tipice care cauzează interferențe sunt:
  - dispozitive medicale care necesită crearea câmpurilor electromagnetice pentru a-și îndeplini funcția
  - motoare acționate electric, de la burghie la aparate de ras
  - sistem de navigare
  - cărucior chirurgical cu echipament de navigare și endoscopie
  - monitoare
  - chei, ceasuri, bijuterii
  - aparate electronice personale, cum ar fi telefoanele

## Содержание

1. Как использовать этот документ .....	283
<b>1.1. О документе .....</b>	<b>283</b>
<b>1.2. Определение символов .....</b>	<b>283</b>
2. Информация по технике безопасности .....	285
3. Информация об изделии .....	286
<b>3.1. Описание изделия .....</b>	<b>286</b>
<b>3.2. Группа пользователей .....</b>	<b>286</b>
4. Совместимость .....	287
5. Начало работы .....	288
<b>5.1. Распаковка .....</b>	<b>288</b>
<b>5.2. Расположение .....</b>	<b>288</b>
6. Использование изделия .....	290
<b>6.1. Инструкции по применению.....</b>	<b>290</b>
<b>6.2. Подключение электромагнитного генератора .....</b>	<b>290</b>
7. Разборка .....	292
8. Повторная обработка .....	293
<b>8.1. Ручная очистка и дезинфекция .....</b>	<b>293</b>
<b>8.1.1. Подготовка оборудования и устройств .....</b>	<b>294</b>
<b>8.1.2. Очистка .....</b>	<b>294</b>
<b>8.1.3. Дезинфекция.....</b>	<b>294</b>
<b>8.1.4. Сушка и осмотр .....</b>	<b>295</b>
9. Техническое обслуживание.....	296

10. Транспортировка, хранение и утилизация.....	297
<b>10.1. Утилизация.....</b>	<b>297</b>
11. Технические характеристики.....	298
12. Электромагнитная совместимость .....	299

# 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 указанные далее условные обозначения.




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. Определение символов

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



Символ	Название: определение
 W001	<b>Общий предупреждающий знак:</b> обозначает общее предупреждение.
 M002	<b>См. руководство по эксплуатации / буклет:</b> указывает на необходимость ознакомления с руководством пользователя / буклетом.
 P007	<b>Доступ для людей с действующими имплантированными кардиостимуляторами запрещен:</b> указывает на запрет людям с действующими имплантированными кардиостимуляторами входить в обозначенную зону.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования


Символ/ номер	Название: определение
 5.1.3	<b>Дата производства:</b> указывает дату производства медицинского изделия.
 5.1.5	<b>Код партии:</b> указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию.
 5.1.6	<b>Номер по каталогу:</b> указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.
 5.1.7	<b>Серийный номер:</b> указывает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.

Символ/ номер	Название: определение
 5.3.1	<b>Осторожно, хрупкое:</b> указывает медицинское изделие, которое в случае неосторожного обращения может быть сломано или повреждено.
 5.3.2	<b>Беречь от попадания прямых солнечных лучей:</b> указывает на необходимость защиты медицинского изделия от источников света.
 5.3.4	<b>Беречь от влаги:</b> указывает на необходимость защиты медицинского изделия от влаги.
 5.3.7	<b>Допустимая температура:</b> указывает диапазон температуры, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие.
 5.3.8	<b>Допустимая влажность:</b> указывает диапазон влажности, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие.
 5.3.9	<b>Допустимое атмосферное давление:</b> указывает диапазон атмосферного давления, при котором можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие.
 5.4.3	<b>См. инструкцию по применению:</b> указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению.
 5.4.4	<b>Внимание!</b> 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.



Символы, относящиеся к изделию

Символ	Название: определение
	<b>Количество:</b> указывает количество медицинских изделий в упаковке.
	<b>Символ примечания:</b> используется для дополнения или уточнения информации.
GTIN	Глобальный идентификационный номер единицы товара.

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

Символ	Название: определение
	Указывает на необходимость отдельной утилизации изделия не в составе несортированных бытовых отходов.

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.
	Принятая в Соединенном Королевстве маркировка изделий, которая используется для товаров, вводимых в оборот на рынке Великобритании.



## 2. Информация по технике безопасности



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием необходимо осмотреть данное 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.
- По соображениям безопасности запрещается вносить несанкционированные изменения в изделие.
- Не сгибайте и не перекручивайте кабели, а также не используйте поврежденные кабели. Измерения положения, выполняемые системой с поврежденными кабелями, может привести к травмам.
- Из-за состава изделия его запрещено использовать вместе с другими магниточувствительными медицинскими изделиями, устройствами или инструментами (например, МРТ).
- Не используйте мобильные телефоны в непосредственной близости от медицинских изделий. Мобильные телефоны и другие устройства, являющиеся источниками большого количества электромагнитного излучения, могут создавать помехи функционированию изделия. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части навигационной системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.
- Запрещено эксплуатировать электромагнитный генератор на расстоянии менее 200 мм от установленного кардиостимулятора. Магнитное поле, создаваемое электромагнитным генератором, может создавать помехи работе кардиостимулятора. Такие помехи могут привести к травмам.
- Не отсоединяйте электромагнитный генератор от системы во время навигации. Несоблюдение данного указания может привести к возникновению искр и травмам.
- Независимо от процедуры, выполняющий ее медицинский работник несет ответственность за принятие решения о целесообразности использования изделия и выбор методики для каждого пациента. Stryker, как производитель, не дает рекомендаций относительно конкретных хирургических процедур.

---

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

---

### 3. Информация об изделии



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

#### 3.1. Описание изделия

Электромагнитный генератор используется для электромагнитного измерения положения пациента и навигационных инструментов во время хирургических процедур, в ходе которых применяются совместимые клинические навигационные системы.

#### 3.2. 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. Совместимость



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не указано иное, используйте только те вспомогательные устройства, которые были одобрены компанией Stryker.

Информацию о совместимом программном обеспечении можно найти в инструкциях по применению, прилагаемых к соответствующему программному продукту. Для получения информации о совместимости с конкретным изделием см. таблицу ниже.

Описание	№
Блок электромагнитной навигации	8000-010-003
Кронштейн электромагнитного генератора	8000-010-005
Блок адаптера для электромагнитных инструментов	8900-200-100

## 5. Начало работы

### 5.1. Распаковка

После вскрытия упаковки убедитесь, что содержимое доставлено в полной комплектации и без повреждений. Если после доставки возникла причина предъявить претензию, немедленно свяжитесь со службой доставки.

Оригинальную упаковку необходимо сохранить — она может понадобиться, если в будущем потребуется куда-либо перевезти изделие.

### 5.2. Расположение



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Стерилизация изделия не допускается. Если для выполнения конкретной хирургической процедуры требуется стерильность, изделие оборачивается салфеткой.
- Не допускать прямого контакта изделия с телом пациента.



– Для расположения электромагнитного генератора предусмотрен специальный кронштейн электромагнитного генератора № 8000-010-005. Кронштейн электромагнитного генератора крепится к стандартной направляющей и обеспечивает возможность менять положение электромагнитного генератора.

1. Убедитесь, что кронштейн электромагнитного генератора надежно закреплен на стандартной направляющей рабочего стола. См. инструкцию по эксплуатации кронштейна электромагнитного генератора.
2. Расположите кронштейн электромагнитного генератора зубьями (рис. 1, С) вверх, а верхнюю часть шарнирной консоли кронштейна электромагнитного генератора (рис. 1, А) параллельно рабочему столу.
3. Поставьте электромагнитный генератор заподлицо на зубья кронштейна электромагнитного генератора (рис. 1, С).

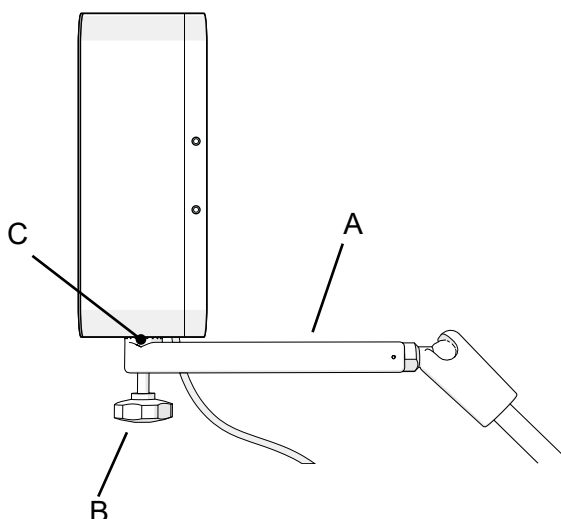


Рис. 1. Расположение электромагнитного генератора на кронштейне электромагнитного генератора (вид сбоку)

- А Верхняя часть шарнирной консоли
- В Винт со звездообразной рукояткой
- С Зубья

4. Зафиксируйте электромагнитный генератор сверху одной рукой, вставьте винт со звездообразной рукояткой (рис. 1, В) прямо в резьбу электромагнитного генератора и закрутите снизу винт со звездообразной рукояткой другой рукой.
5. Расположите кронштейн электромагнитного генератора так, чтобы расстояние между электромагнитным генератором и рабочей зоной составляло 50 мм. См. рис. 2.

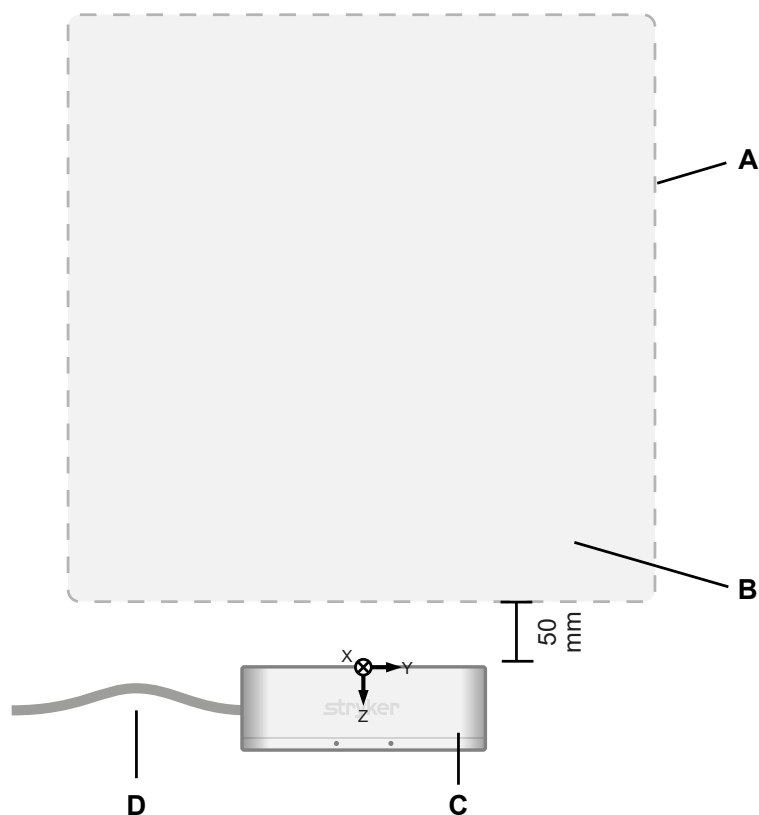


Рис. 2. Расположение электромагнитного генератора (вид сверху)

- A Отслеживаемая область электромагнитного генератора
- B Рабочая зона
- C Электромагнитный генератор
- D Кабель электромагнитного генератора

**i** Ограничения отслеживаемой области см. в инструкциях по применению, прилагаемых к соответствующему программному продукту.

## 6. Использование изделия

### 6.1. Инструкции по применению

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

### 6.2. Подключение электромагнитного генератора



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размещайте кабель электромагнитного генератора внутри отслеживаемой области и не обматывайте его вокруг электромагнитного генератора, поскольку это может создать магнитные помехи. Эти помехи могут привести к неточным измерениям положения и возможным травмам.

#### ВНИМАНИЕ!

Никогда не вставляйте вилку в розетку с силой. Не сгибайте и не натягивайте кабель.

Вставьте вилку кабеля электромагнитного генератора в розетку электромагнитного генератора на лицевой стороне блока электромагнитной навигации (рис. 3) или на нижней поверхности блока адаптера для электромагнитных инструментов (рис. 4). Красные метки на вилках кабеля электромагнитного генератора и на соединительной розетке должны указывать друг на друга. Вилка должна встать на место со щелчком.

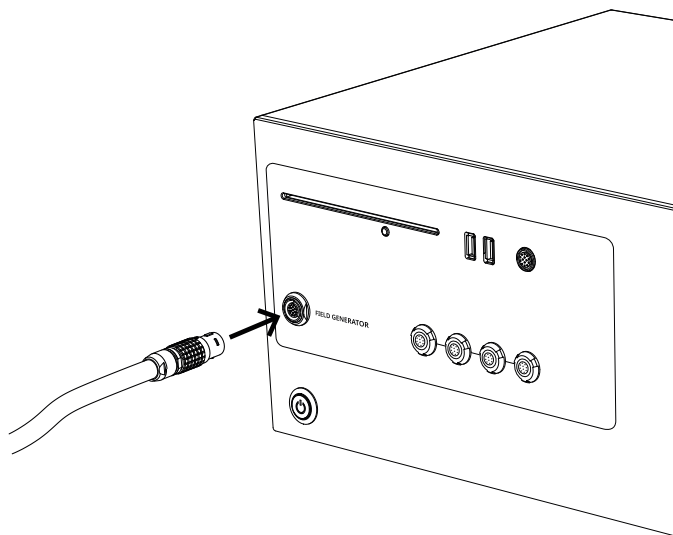


Рис. 3. Подключение электромагнитного генератора к блоку электромагнитной навигации



---

Рис. 4. Подключение электромагнитного генератора к блоку адаптера для электромагнитных инструментов

---

## 7. Разборка

Снимите электромагнитный генератор указанным ниже способом.

1. Расположите кронштейн электромагнитного генератора так, чтобы верхняя часть шарнирной консоли находилась параллельно рабочему столу, а винт со звездообразной рукояткой кронштейна электромагнитного генератора был направлен вниз. См. рис. 1.
2. Крепко держите электромагнитный генератор одной рукой, а другой рукой откручивайте винт со звездообразной рукояткой кронштейна электромагнитного генератора.
3. Открутив винт со звездообразной рукояткой, снимите электромагнитный генератор.



## 8. Повторная обработка

Обработку изделий следует осуществлять в течение двух часов после использования.

Обрабатывайте изделия перед их возвратом в эксплуатацию.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой и техническим обслуживанием отключите изделие от источника питания и других устройств, подключенных к электросети.
- Не подвергайте электрические компоненты навигационной системы воздействию жидкостей и не погружайте их в жидкости. Не ставьте жидкости на изделия или над ними. Жидкости или вставляемые детали могут привести к повреждению оборудования, возникновению пожара или поражению электрическим током.
- 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.

### ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте изделие. Это может привести к его повреждению.

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.

#### Личная безопасность

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты, указанные ниже:

- (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.

#### 8.1. 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.

### **8.1.1. Подготовка оборудования и устройств**

1. Отсоедините кабель питания электромагнитного генератора.
2. Отсоедините электромагнитный генератор от подключенных устройств.

### **8.1.2. Очистка**

1. Протрите все внешние поверхности оборудования салфетками CaviWipes.
2. Уделите особое внимание кабелю питания и труднодоступным местам изделия.
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, рекомендуемого производителем.

### **8.1.3. Дезинфекция**

1. Протрите все поверхности новой чистой салфеткой CaviWipes.
2. Уделите особое внимание кабелю питания и труднодоступным местам изделия.
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.

#### 8.1.4. Сушка и осмотр

1. Просушите изделие на безворсовой ткани, протрите его сухой безворсовой тканью, чтобы удалить влагу с внешних поверхностей, или используйте медицинский сжатый воздух.
2. Обратите особое внимание на то, чтобы влага полностью отсутствовала на вилке кабеля питания, а также в труднодоступных местах изделия.
3. Осмотрите изделие на наличие остатков загрязнений или дезинфицирующего раствора. При наличии остатков грязи или дезинфицирующего раствора повторите процедуру очистки и дезинфекции, используя новые салфетки CaviWipes.
4. Проверьте, работает ли изделие, и убедитесь, что отсутствуют:
  - незакрепленные детали;
  - повреждения на поверхностях;
  - повреждения кабелей;
  - прочие повреждения.
5. Утилизируйте поврежденные инструменты.

## 9. Техническое обслуживание



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите техническое обслуживание изделия. В нем не содержатся детали, техническое обслуживание которых может быть выполнено пользователем. При необходимости проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker.

---

Техническое обслуживание и ремонт может выполняться только производителем или уполномоченными партнерами. Возвращать компоненты изделия производителю допускается только в очищенном и дезинфицированном состоянии. При отправке острых компонентов необходимо обеспечить надлежащую защиту.

## 10. Транспортировка, хранение и утилизация

Возвращать компоненты изделия производителю допускается только в очищенном и дезинфицированном состоянии. При отправке острых компонентов необходимо обеспечить надлежащую защиту.

В процессе транспортировки и доставки изделие может быть повреждено. По возможности используйте оригинальную упаковку для упаковки изделия. Если такая упаковка недоступна, тщательно заполните все пустые места мягким материалом (по бокам, сверху и снизу). Также заполните мягким материалом и другие коробки, чтобы предотвратить повреждение изделия во время транспортировки.

Информацию об ограничениях относительно условий хранения и транспортировки см. в разделе «Технические характеристики».

### 10.1. Утилизация

Во избежание получения травмы или инфицирования необходимо обеспечить безопасную утилизацию компонентов изделия. Они должны быть защищены от несанкционированного использования при хранении. Загрязненные изделия необходимо отправлять на утилизацию опасных отходов.

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) изделие подлежит отдельному сбору для переработки. Утилизация в составе несортированных бытовых отходов запрещена. Для получения информации об утилизации обратитесь к местному дистрибьютору. Перед утилизацией убедитесь, что загрязненное оборудование очищено.

## 11. Технические характеристики



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделию необходим прогрев в течение 10 минут после хранения и еще 1 минуту на каждый 1 °С разницы между температурой хранения и рабочей температурой. Не включайте изделие до тех пор, пока не пройдет время прогрева. Если разница температур составляет менее 3 °С, период прогрева не требуется.

### Характеристики

Модель	Электромагнитный генератор (№ 8000-010-004)
Габариты	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Размер: 200 × 200 × 70 мм (Ш × В × Г)</li> <li>– Вес: 3,2 кг</li> <li>– Диапазон измерений: от 0,05–0,55 м</li> <li>– Длина кабеля: 4,5 м</li> </ul>
Материалы/вещества	<p>В печатной плате данного изделия есть диоды, которые могут содержать указанные ниже вещества.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Триоксид дибора, CAS № 1303-86-2</li> <li>– Монооксид свинца, CAS № 1317-36-8</li> <li>– Титан триоксид свинца, CAS № 12060-00-3</li> <li>– Метилгексагидрометилфталевый ангидрид, CAS № 25550-51-0</li> <li>– 141 4,4'-изопропилидендифенол, CAS № 80-05-7 (Регламент REACH 1907/2006)</li> </ul>

### Ограничения по условиям окружающей среды

### Эксплуатация

### Хранение и транспортировка

Температура воздуха		
Относительная влажность		
Атмосферное давление		

## 12. Электромагнитная совместимость



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не эксплуатируйте электромагнитный генератор на расстоянии ближе 10 м от другого электромагнитного генератора. Это может привести к неточным измерениям положения и возможным травмам.
- Не роняйте электромагнитный генератор и не подвергайте его ударам. Физическое повреждение электромагнитного генератора может изменить его калибровку и привести к неточному измерению положения и возможным травмам.
- Не размещайте кабели электромагнитных приборов ближе 30 мм от кабеля электромагнитного генератора. Размещение таких кабелей рядом с кабелем электромагнитного генератора, особенно если кабели расположены параллельно друг другу, может привести к электромагнитным помехам и нарушить точность навигации.
- Не сматывайте в кольцо кабель электромагнитного генератора, поскольку он производит достаточно электрического тока, чтобы создать магнитное поле при размещении кабеля в кольцевой форме. Такое магнитное поле может нарушить магнитное поле электромагнитного генератора, приводя к неточным измерениям положения и возможным травмам.

На электрические устройства, предназначенные для использования с медицинским электрооборудованием, распространяются особые требования предосторожности в отношении их электромагнитной совместимости (ЭМС). Указания по ЭМС приведены в инструкциях по установке навигационной системы.

Электромагнитные измерительные системы чувствительны к другим электромагнитным полям и металлам, особенно к ферромагнитным веществам. Электромагнитные измерительные системы обеспечивают точную навигационную информацию только при соблюдении изложенных далее условий.

- В радиусе 80 см от электромагнитного генератора или между электромагнитным генератором и измерительными датчиками, встроенными в электромагнитные приборы и трекер пациента, нет веществ, вызывающих помехи. Помехи создаются следующими материалами:
  - сталь;
  - ферромагнитная нержавеющая сталь;
  - железо;
  - алюминий;
  - медь.
- Следующие материалы оказывают лишь небольшое влияние на точность измерения и могут при необходимости размещаться рядом с электромагнитным генератором:
  - нержавеющая сталь (номер материала: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404);
  - титан Ti6Al4V;
  - хромокобальтовая сталь.
- В радиусе 80 см от электромагнитного генератора нет предметов, вызывающих помехи. Типичные предметы, вызывающие помехи:
  - медицинские изделия, требующие создания электромагнитных полей для выполнения своих функций;
  - двигатели с электроприводом (электродрели, электробритвы);
  - навигационная система;
  - хирургическая тележка с навигационным и эндоскопическим оборудованием;
  - мониторы;
  - ключи, наручные часы, ювелирные изделия;
  - персональная электроника, например телефоны.

## Innehållsförteckning

1. Så här används det här dokumentet .....	302
<b>1.1. Om det här dokumentet.....</b>	<b>302</b>
<b>1.2. Symbolförklaring.....</b>	<b>302</b>
2. Säkerhetsinformation .....	304
3. Produktinformation .....	305
<b>3.1. Produktbeskrivning .....</b>	<b>305</b>
<b>3.2. Användargrupp .....</b>	<b>305</b>
4. För användning med .....	306
5. Komma igång .....	307
<b>5.1. Uppackning .....</b>	<b>307</b>
<b>5.2. Positionering.....</b>	<b>307</b>
6. Använda produkten.....	309
<b>6.1. Appliceringsanvisningar.....</b>	<b>309</b>
<b>6.2. Ansluta fältgeneratoren .....</b>	<b>309</b>
7. Isärtagning.....	311
8. Ombearbetning .....	312
<b>8.1. Manuell rengöring och desinfektion .....</b>	<b>312</b>
<b>8.1.1. Förbered utrustningen och enheterna .....</b>	<b>313</b>
<b>8.1.2. Rengöring.....</b>	<b>313</b>
<b>8.1.3. Desinfektion.....</b>	<b>313</b>
<b>8.1.4. Torkning och inspektion .....</b>	<b>314</b>
9. Underhåll.....	315



10. Transport, lagring och avfallshantering .....	316
<b>10.1. Avfallshantering .....</b>	<b>316</b>
11. Tekniska specifikationer .....	317
12. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	318

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 konventioner används 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	Namn: Förklaring
 W001	<b>Allmän varningssymbol:</b> För att signalera en allmän varning.
 M002	<b>Se instruktionshandboken/broschyren:</b> Anger att instruktionshandboken/bruksanvisningen måste läsas.
 P007	<b>Inget tillträde för personer med aktiva implanterade hjärtenheter:</b> För att förhindra att personer med aktiva implanterade hjärtenheter beträder ett bestämt område.

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


Symbol/nummer	Namn: Förklaring
 5.1.3	<b>Tillverkningsdatum:</b> Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.
 5.1.5	<b>Satskod:</b> Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.
 5.1.6	<b>Katalognummer:</b> Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.1.7	<b>Serienummer:</b> Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.3.1	<b>Ömtålig, hanteras varsamt:</b> Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.

Symbol/ nummer	Namn: Förklaring
 5.3.2	<b>Skyddas mot solljus:</b> Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
 5.3.4	<b>Förvaras torrt:</b> Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
 5.3.7	<b>Temperaturgräns:</b> Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.8	<b>Fuktighetsbegränsning:</b> Anger fuktighetsområdet inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.9	<b>Atmosfärisk tryckgräns:</b> Anger området för atmosfäriskt tryck inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.4.3	<b>Se bruksanvisningen:</b> Anger skälet till att användaren bör läsa bruksanvisningen.
 5.4.4	<b>Observera:</b> Anger behovet för användaren att läsa bruksanvisningen avseende viktig varningsinformation t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som, av många olika anledningar, inte kan visas direkt på den medicintekniska produkten.



#### Produktspecifika symboler

Symbol	Namn: Förklaring
	<b>Antal:</b> Anger antalet medicintekniska produkter i förpackningen.
	<b>Symbol för Obs:</b> Det används för att komplettera eller förtydliga information.
<b>GTIN</b>	Globalt artikelnummer.

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

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

#### Certifieringsmärken och logotyper

Symbol	Förklaring
	Indikerar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i EU:s gällande harmoniserande lagstiftning och förutsätter dess anbringande.
	Brittisk produktmärkning som används för varor som släpps ut på marknaden i Storbritannien.

## 2. Säkerhetsinformation



### VARNING

- Innan du använder produkten 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.
- Produkten får av säkerhetsskäl ej modifieras av personer utan behörighet.
- Böj eller knäck inte kablar och använd inte kablar som är skadade. Positionsmätningar från ett system med skadade kablar kan leda till personskador.
- På grund av sin sammansättning får produkten inte användas tillsammans med andra magnetiskt känsliga, medicintekniska produkter, apparater eller instrument (t.ex. MRT).
- Använd inte mobiltelefoner i närheten av medicinsk utrustning. Mobiltelefoner och andra apparater som avger stora mängder elektromagnetisk strålning kan störa produktens funktion. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av navigationssystemet, inklusive kablar som tillverkaren angett. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- Använd inte fältgeneratorn inom 200 mm från en installerad pacemaker. Magnetfältet som produceras av fältgeneratorn kan störa pacemakern. Denna störning kan leda till personskada.
- Koppla inte bort fältgeneratorn från systemet under navigering. Om detta inte följs kan det leda till gnistor och personskador.
- 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.

**i** 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. Produktbeskrivning**

Fältgeneratoren används för elektromagnetisk positionsmätning av patienter och navigerade instrument under kirurgiska ingrepp där kompatibla, kliniska navigationssystem används.

#### **3.2. 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. För användning med



#### **VARNING**

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

---

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

<b>Beskrivning</b>	<b>REF</b>
Elektromagnetisk navigationsenhet	8000-010-003
Fältgeneratorns monteringsarm	8000-010-005
EM-instrumentets adapterbox	8900-200-100

## 5. Komma igång

### 5.1. Uppackning

Efter att ha öppnat förpackningen ska du kontrollera att leveransen är komplett och oskadad. Om leveransen ger dig anledning till reklamation ska du omedelbart ta kontakt med leveransföretaget.

Originalförpackningen bör behållas, eftersom den kan vara användbar om du behöver transportera produkten vid ett senare tillfälle.

### 5.2. Positionering



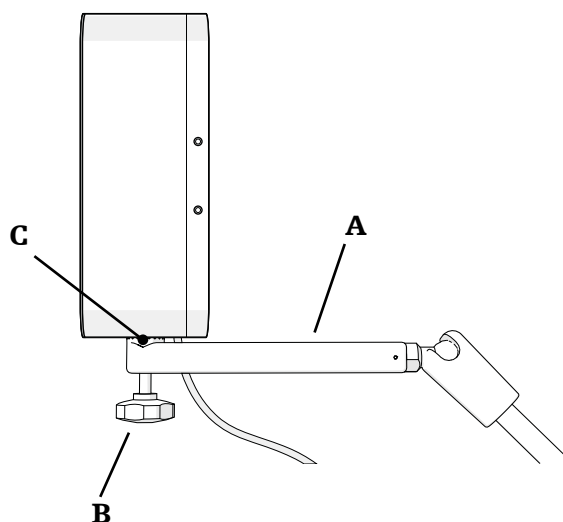
#### VARNING

- Produkten får inte steriliseras. Om sterilitet krävs för det specifika kirurgiska ingreppet måste produkten draperas.
- Undvik att produkten kommer i direkt kontakt med patienten.



- För positionering av fältgeneratoren finns fältgeneratorns monteringsarm REF 8000-010-005 tillgänglig. Fältgeneratorns monteringsarm fästs på standardskenan och möjliggör flexibel placering av fältgeneratoren.

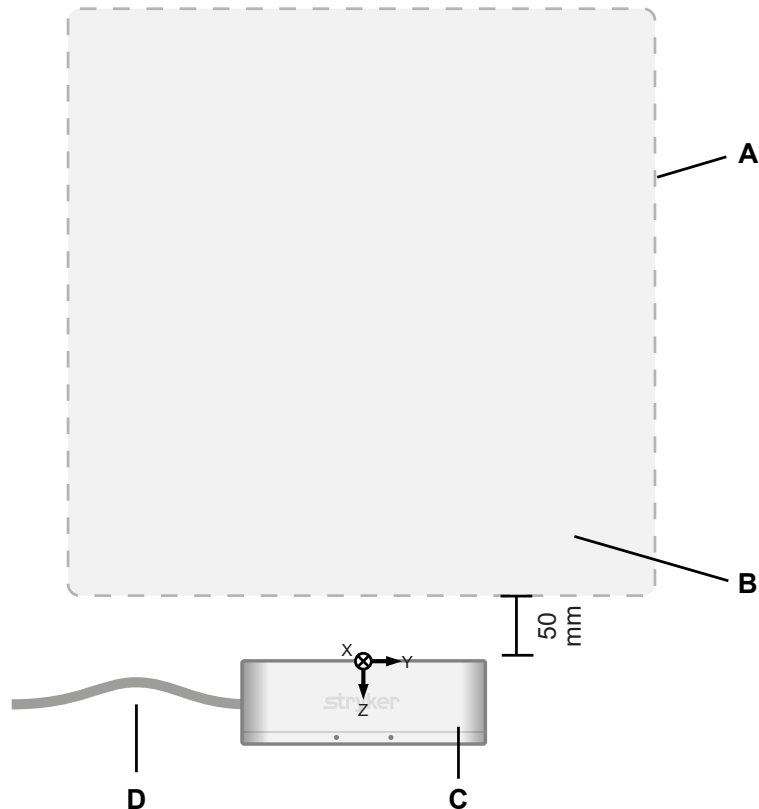
1. Se till att fältgeneratorns monteringsarm är ordentligt fastsatt på operationsbordets standardskena. Se bruksanvisningar för användning av fältgeneratorns monteringsarm.
2. Placera fältgeneratorns monteringsarm så att tänderna (figur 1, C) är vända uppåt och den övre delen av den ledade armen på fältgeneratorns monteringsarm (figur 1, A) är parallell med operationsbordet.
3. Placera fältgeneratoren i jämnhöjd med tänderna på fältgeneratorns monteringsarm (figur 1, C).



Figur 1 – Placering av fältgeneratoren på fältgeneratorns monteringsarm (sidovy)

- A Övre delen av den ledade armen
- B Stjärnhandtagsskruv
- C Tänder

4. Säkra fältgeneratoren uppifrån med en hand, för in stjärnhandtagsskruven (figur 1, B) rakt in i fältgeneratorns gänga och dra åt stjärnhandtagsskruven med den andra handen underifrån.
5. Placera fältgeneratorns monteringsarm så att avståndet mellan fältgeneratoren och patientens operationsområde är 50 mm. Se figur 2.



Figur 2 – Placering av fältgeneratoren (ovanifrån)

- A Fältgeneratorns spårningsvolym
- B Operationsområde
- C Fältgenerator
- D Kabel till fältgeneratoren

**i** För begränsningar av spårningsvolymen hänvisas till den bruksanvisning som medföljer respektive programvara.



## 6. Använda produkten

### 6.1. Appliceringsanvisningar

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

### 6.2. Ansluta fältgeneratoren



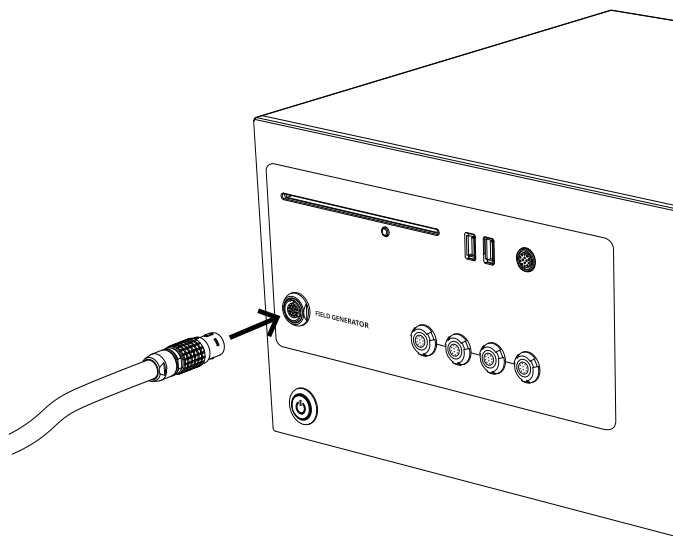
#### VARNING

Placera inte kabeln till fältgeneratoren inuti spårningsvolymen och linda den inte runt fältgeneratoren, eftersom det kan skapa magnetiska störningar. Denna störning kan bidra till felaktiga positionsmätningar och möjlig personskada.

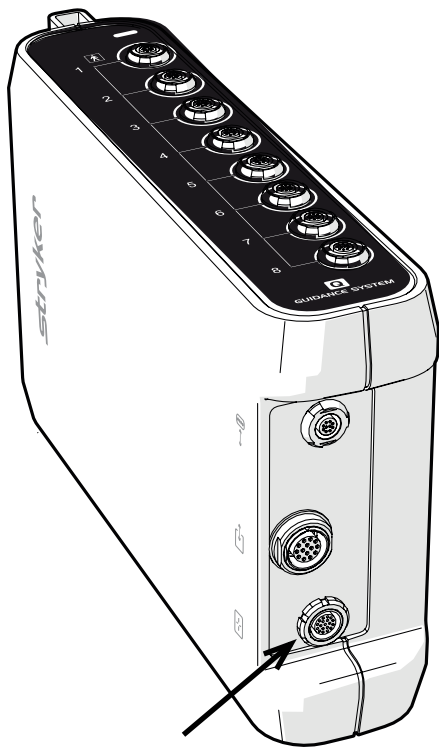
#### OBSERVERA

Använd aldrig våld för att sätta in kontakten i uttaget. Böj eller spänn inte kabeln.

Anslut kontakten på fältgeneratorkabeln till fältgeneratoruttaget på framsidan av den elektromagnetiska navigationsenheten (figur 3) eller på undersidan av EM-instrumentens adapterbox (figur 4). De röda märkena på fältgeneratorkabelns kontakter och på anslutningsuttaget måste peka mot varandra. Kontakten måste klicka på plats.



Figur 3 – Fältgeneratorns anslutning till den elektromagnetiska navigationsenheten



---

Figur 4 – Anslutning av fältgeneratorn till EM-instrumentens adapterbox

---

## 7. Isärtagning

Ta bort fältgeneratorn på följande sätt:

1. Placera fältgeneratorns monteringsarm på ett sådant sätt att den övre delen av den ledade armen är parallell med operationsbordet och att stjärnhandtagsskruven för fältgeneratorns monteringsarm är riktad nedåt. Se figur 1.
2. Säkra fältgeneratorn med en hand och lossa stjärnhandtagsskruven på fältgeneratorns monteringsarm med den andra handen.
3. Ta bort fältgeneratorn när stjärnhandtagsskruven är lös.

## 8. Ombearbetning

Ombearbeta enheter inom två timmar efter användning.

Ombearbeta enheter innan de lämnas till service.



### VARNING

- Före rengöring och underhåll ska du koppla bort enheten från strömförsörjningen och andra enheter som är anslutna till elnätet.
- Exponera inte de elektriska komponenterna i navigationssystemet för vätskor. Placera inga vätskor på eller ovanför enheterna. Vätskor eller inkommande delar kan leda till skador på utrustningen, brand eller stötrisker.
- 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 produkter som lämpar sig för desinfektion av medicintekniska produkter genom att torka av dem.

### OBSERVERA

Sterilisera inte produkten. Produkten kan skadas om anvisningen inte följs.

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.

### 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.

### 8.1. Manuell rengöring och desinfektion

**i** Följande manuella rengörings- och desinfektionsprocess har validerats av Stryker. Se till att ombearbetningscykeln är validerad om andra ombearbetningsmetoder används.

Nödvändig utrustning:

- Luddfri duk, torkpapper, bomullspinnar
- CaviWipes-våtservetter 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.

### 8.1.1. Förbered utrustningen och enheterna

1. Koppla bort fältgeneratorns strömkabel.
2. Demontera fältgeneratorn från de anslutna enheterna.

### 8.1.2. Rengöring

1. Torka av alla yttre ytor på utrustningen med CaviWipes-våtservetter.
2. Var särskilt uppmärksam på strömkabeln och de svåråtkomliga områdena på enheten.
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.

### 8.1.3. Desinfektion

1. Torka alla ytor med en ny ren CaviWipes-våtservett.
2. Var särskilt uppmärksam på strömkabeln och de svåråtkomliga områdena på enheten.
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.

### 8.1.4. 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. Var särskilt uppmärksam på torrheten i kontakten till strömkabeln och på svåråtkomliga områden på enheten.
3. Besiktiga produkten avseende skador, slitage eller kvarvarande smuts eller desinfektionslösning. Om smuts eller desinfektionslösning kvarstår upprepar du rengörings- och desinfektionsproceduren med nya CaviWipes-våtservetter.
4. Kontrollera enhetens funktionalitet och undersök produkten med avseende på:
  - Lösa delar
  - Ytskador
  - Kabelskador
  - Andra skador
5. Kassera skadade instrument.

## 9. Underhåll



### **VARNING**

Utför ingen service på produkten. Den innehåller inga delar som användaren kan underhålla. Kontakta Strykers återförsäljare vid behov av service.

---

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.

## 10. Transport, lagring och avfallshantering

Produktens komponenter får endast returneras till tillverkaren i rengjort och desinficerat skick. Vassa eller spetsiga komponenter måste returneras skyddade.

Transport och frakt kan leda till att produkten skadas. Använd om möjligt originalförpackningen för att packa produkten. Om detta inte är möjligt ska du polstra alla tomma utrymmen försiktigt (på sidorna, ovanför och nedanför). Polstra även andra lådor för att förhindra att produkten skadas under transporten.

För miljöbegränsningar för lagring och transport, se Tekniska specifikationer.

### 10.1. 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 farligt avfall.

I enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) ska produkten omhändertas separat för återvinning. Produkten får ej kasseras bland osorterat hushållsavfall. Kontakta din lokala distributör om du önskar information om kassering. Kontrollera att infekterad utrustning har dekontaminerats innan den återvinns.



## 11. Tekniska specifikationer



### VARNING

Enheten behöver en uppvärmningstid på 10 minuter efter förvaring plus 1 minut för varje 1 °C skillnad mellan förvarings- och drifttemperatur. Sätt inte på enheten förrän uppvärmningstiden har passerats. Om temperaturskillnaden är mindre än 3 °C behövs ingen uppvärmningstid.

### Tekniska data

Modell	Fältgenerator (REF 8000-010-004)
Dimensioner	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Storlek: 200 mm x 200 mm x 70 mm (B x H x D)</li> <li>- Vikt: 3,2 kg</li> <li>- Mätområde: mellan 0,05 m och 0,55 m</li> <li>- Kabellängd: 4,5 m</li> </ul>
Material/ämnen	<p>Kretskortet i denna produkt innehåller dioder som kan innehålla följande ämnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diborontrioxid, CAS-nr 1303-86-2</li> <li>- Blymonoxid, CAS-nr 1317-36-8</li> <li>- Blytitantrioxid, CAS-nr 12060-00-3</li> <li>- Metylhexahydroftalsyraanhydrid, CAS-nr 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 – Isopropylidenedifenol, CAS-nr 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

### Miljöbegränsningar

### Drift

### Förvaring och transport

Temperatur		
Relativ fuktighet		
Atmosfäriskt lufttryck		

## 12. Elektromagnetisk kompatibilitet



### VARNING

- Använd inte fältgeneratoren inom 10 meter från en annan fältgenerator. Om du gör det så kan det bidra till felaktiga positionsmätningar och möjlig personskada.
- Tappa inte fältgeneratoren och utsätt den inte för stötar. Fysisk skada på fältgeneratoren kan förändra kalibreringen och bidra till felaktig positionsmätning och möjlig personskada.
- Placera inte kablar till elektromagnetiska instrument inom 30 mm från kabeln till fältgeneratoren. Om kablar placeras så nära kabeln till fältgeneratoren – särskilt om kablarna är parallella med varandra – kan det leda till elektromagnetiska störningar och försämra navigationsnoggrannheten.
- Rulla inte ihop kabeln till fältgeneratoren, eftersom den producerar tillräckligt med elektrisk ström för att skapa ett magnetfält när kabeln placeras i en cirkulär formation. Detta magnetfält kan störa fältgeneratorernas magnetfält och bidra till felaktiga positionsmätningar och eventuell personskada.

Elektriska enheter som är avsedda att användas tillsammans med medicinsk elektrisk utrustning omfattas av särskilda försiktighetskrav när det gäller deras elektromagnetiska kompatibilitet (EMC). Instruktioner om EMC finns i navigationssystemets installationsinstruktioner.

Elektromagnetiska mätsystem är känsliga för andra elektromagnetiska fält och för metaller, särskilt ferromagnetiska ämnen. Elektromagnetiska mätsystem ger korrekt navigationsinformation endast om följande villkor är uppfyllda:

- Det finns inga störande ämnen inom 80 cm från fältgeneratoren eller mellan fältgeneratoren och de mätsensorer som är inbyggda i de elektromagnetiska instrumenten och patientspåraren. Följande material ger störningar:
  - Stål
  - Ferromagnetiskt rostfritt stål
  - Järn
  - Aluminium
  - Koppar
- Följande material har endast en liten inverkan på mät noggrannheten och kan vid behov placeras nära fältgeneratoren:
  - Rostfritt stål (materialnummer: 1.4301, 1.4305, 1.4401, 1.4404)
  - Titan Ti6Al4V
  - Koboltkromstål
- Det finns inga störande föremål inom 80 cm från fältgeneratoren. Typiska föremål som orsakar störningar är:
  - Medicinska produkter som kräver skapande av elektromagnetiska fält för att fungera.
  - Elektriskt drivna motorer i till exempel bormaskiner och rakapparater
  - Navigationssystem
  - Kirurgisk vagn med navigations- och endoskopiutrustning
  - Bildskärmar
  - Nycklar, klockor, smycken
  - Personlig elektronik, som till exempel telefoner

## İçindekiler

1. Bu Belge Nasıl Kullanılır? .....	321
<b>1.1. Bu Belge Hakkında .....</b>	<b>321</b>
<b>1.2. Sembol Tanımları .....</b>	<b>321</b>
2. Güvenlik Bilgileri .....	323
3. Ürün Bilgileri.....	324
<b>3.1. Ürün Açıklaması .....</b>	<b>324</b>
<b>3.2. Kullanıcı Grubu .....</b>	<b>324</b>
4. Şunlarla Kullanım İçin .....	325
5. Kullanmaya Başlarken.....	326
<b>5.1. Ambalajın Açılması .....</b>	<b>326</b>
<b>5.2. Konumlandırma .....</b>	<b>326</b>
6. Ürününüzü Kullanma.....	328
<b>6.1. Uygulama Talimatları.....</b>	<b>328</b>
<b>6.2. Saha Jeneratörü Ba lantısını Yapma .....</b>	<b>328</b>
7. Sökme.....	330
8. Tekrar İşlemden Geçirme .....	331
<b>8.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon .....</b>	<b>331</b>
<b>8.1.1. Ekipmanları ve Cihazları Hazırlama .....</b>	<b>332</b>
<b>8.1.2. Temizlik .....</b>	<b>332</b>
<b>8.1.3. Dezenfeksiyon .....</b>	<b>332</b>
<b>8.1.4. Kurutma ve nceleme.....</b>	<b>332</b>
9. Bakım .....	333

10. Nakliye, Depolama ve Bertaraf .....	334
<b>10.1. Bertaraf .....</b>	<b>334</b>
11. Teknik Spesifikasyonlar .....	335
12. Elektromanyetik Uyumluluk .....	336

# 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 belge genelinde 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	Ad: Tanımı
 W001	<b>Genel uyarı işareti:</b> Genel bir uyarıyı belirtmek için.
 M002	<b>Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın:</b> Kullanım kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtmek için.
 P007	<b>Aktif implante edilmiş kalp cihazları olan kişiler erişemez:</b> Aktif implante kalp cihazları olan kişilerin belirlenmiş bir alana girmelerini yasaklamak için.

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


Sembol/ sayı	Ad: Tanımı
 5.1.3	<b>Üretim tarihi:</b> Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 5.1.5	<b>Parti kodu:</b> Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
 5.1.6	<b>Katalog numarası:</b> Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
 5.1.7	<b>Seri numarası:</b> Tıbbi cihaz tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
 5.3.1	<b>Kırılabilir, dikkatli taşıyın:</b> Dikkatli kullanılmazsa kırılabilecek veya zarar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.3.2	<b>Güneş ışığından uzak tutun:</b> Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.

Sembol/ sayı	Ad: Tanımı
 5.3.4	<b>Kuru tutun:</b> Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.3.7	<b>Sıcaklık sınırı:</b> Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
 5.3.8	<b>Nem sınırlaması:</b> Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
 5.3.9	<b>Atmosferik basınç limiti:</b> Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.
 5.4.3	<b>Kullanım talimatlarına bakın:</b> Kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini belirtir.
 5.4.4	<b>Dikkat:</b> Kullanıcının, tıbbi cihazda çeşitli nedenlerle sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatına bakması gerektiğini belirtir.



#### Ürüne Özel Semboller

Sembol	Ad: Tanımı
	<b>Adet:</b> Ambalajdaki tıbbi cihazların sayısını belirtir.
	<b>Not simgesi:</b> Bilgiyi desteklemek veya netleştirmek için kullanılır.
<b>GTIN</b>	Global Ticari Ürün Numarası.

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

Sembol	Ad: Tanımı
	Ürünün ayrı toplanması gerektiğini ve ayrıştırılmamış belediye atığı olarak bertaraf edilmemesi gerektiğini belirtir.

#### Düzenleyici işaretler ve logolar

Sembol	Tanım
	Bir cihazın eklenmesi şartıyla ilgili olarak yürürlükteki Avrupa Birliği uyum yasalarında belirtilen ilgili gerekliliklere uygun olduğunu belirtir.
	Birleşik Krallık'ta piyasaya arz edilen mallar için kullanılan Birleşik Krallık ürün işareti.

## 2. Güvenlik Bilgileri



### UYARI

- Ürünü 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.
- Güvenlik nedeniyle ürünün izinsiz değiştirilmesi yasaktır.
- Kabloları bükmeyin, kıvrımayın veya hasarlı kabloları kullanmayın. Hasarlı kabloların bulunduğu bir sistemden yapılan konum ölçümleri, olası kişisel yaralanmalara neden olabilir.
- Ürün, bileşiminden dolayı diğer manyetizmaya duyarlı tıbbi ürünler, cihazlar veya aletlerle (örn. MRG) birlikte kullanılmamalıdır.
- Tıbbi cihazların yakınında cep telefonu kullanmayın. Çok miktarda elektromanyetik radyasyon yayan cep telefonları ve diğer cihazlar, ürünün çalışmasına engel olabilir. Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere navigasyon sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu durum, ekipmanların performansının düşmesine neden olabilir.
- Saha Jeneratörünü kurulu bir kalp pilinin 200 mm yakınında çalıştırmayın. Saha Jeneratörü tarafından üretilen manyetik alan, kalp pilinin çalışmasını engelleyebilir. Bu girişim kişisel yaralanmalara neden olabilir.
- Navigasyon sırasında Saha Jeneratörünü sistemden ayırmayın. Bu talimata uyulmaması, kısıtlı oluşmasına ve kişisel yaralanmalara neden olabilir.
- Prosedürü gerçekleştiren sağlık uzmanı, ürün kullanımının uygunluğunu ve her hasta için uygulanacak spesifik tekniği belirlemekten sorumludur. Stryker, üretici olarak spesifik bir cerrahi prosedür önermemektedir.



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

Saha Jeneratörü, uyumlu klinik navigasyon sistemlerinin kullanıldığı cerrahi prosedürler sırasında hastanın ve navigasyonlu aletlerin elektromanyetik konum ölçümü için kullanılır.

#### 3.2. 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. Şunlarla Kullanım İçin



### UYARI

Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı aksesuarlar kullanın.

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

Tanım	REF
Elektromanyetik Navigasyon Ünitesi	8000-010-003
Saha Jeneratörü Montaj Kolu	8000-010-005
EM Alet Adaptör Kutusu	8900-200-100

## 5. Kullanmaya Başlarken

### 5.1. Ambalajın Açılması

Ambalajı açtıktan sonra teslim edilen ürünün eksiksiz ve hasarsız olup olmadığını kontrol edin. Teslimat edilen üründe şikayette bulunmanızı gerektiren bir durum olursa, derhal teslimat hizmet sağlayıcısı ile iletişime geçin.

Ürünü daha sonra taşımanız gerekebileceği için orijinal ambalajı muhafaza edilmelidir.

### 5.2. Konumlandırma



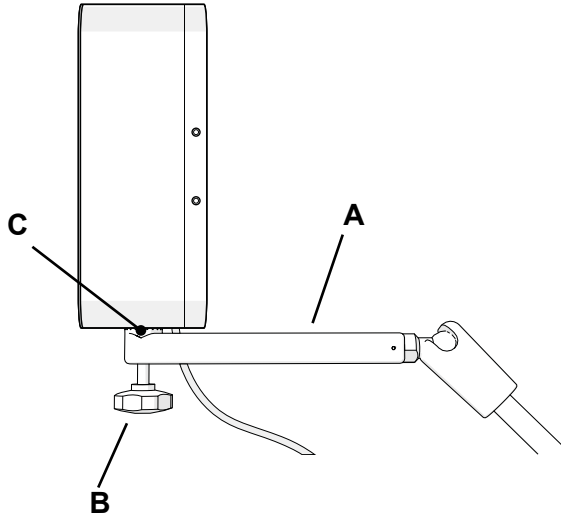
#### UYARI

- Ürün sterilize edilemez. Spesifik bir cerrahi prosedür için sterilizasyon gerekiyorsa ürünün örtülmesi gereklidir.
- Ürünün hastayla doğrudan temasından kaçının.



- Saha Jeneratörünün konumlandırılması için Saha Jeneratörü Montaj Kolu REF 8000-010-005 mevcuttur. Saha Jeneratörü Montaj Kolu, standart raya takılır ve Saha Jeneratörünün esnek şekilde konumlandırılmasını sağlar.

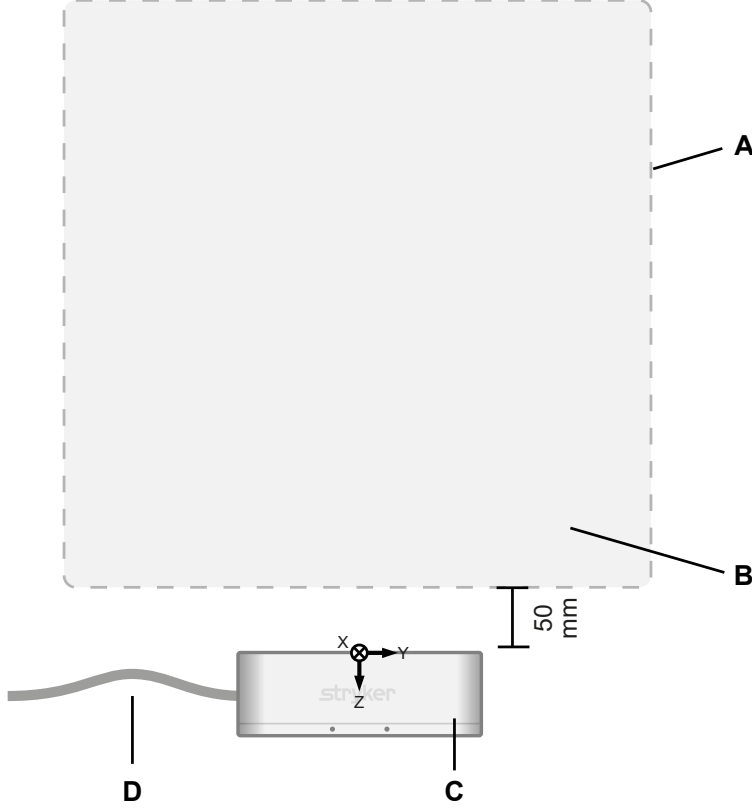
1. Saha Jeneratörü Montaj Kolunun ameliyat masasının standart rayına güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun. Saha Jeneratörü Montaj Kolu Kullanım Talimatlarına bakın.
2. Saha Jeneratörü Montaj Kolunu, dişler yukarı bakacak (Şekil 1, C) ve Saha Jeneratörü Montaj Kolunun eklemlı kolunun üst kısmı ameliyat masasına paralel olacak şekilde (Şekil 1, A) konumlandırın.
3. Saha Jeneratörünü, Saha Jeneratörü Montaj Kolunun dişleri üzerine gelecek şekilde aynı hizada yerleştirin (Şekil 1, C).



Şekil 1 – Saha Jeneratörünü, Saha Jeneratörü Montaj Kolu Üzerine Konumlandırma (Yandan Görünüm)

- A Eklemlı kolun üst kısmı
- B Yıldız başlı vida
- C Diş

4. Saha Jeneratörünü bir elinizle yukarıdan sabitleyin, yıldız başlı vidayı (Şekil 1, B) doğrudan Saha Jeneratörünün dışına vidalayın ve diğer elinizle yıldız başlı vidayı aşağıdan sıkın.
5. Saha Jeneratörü Montaj Kolunu, Saha Jeneratörü ile hasta operasyon alanı arasındaki mesafe 50 mm olacak şekilde konumlandırın. Bkz. Şekil 2.



Şekil 2 – Saha Jeneratörünün Konumlandırılması (Üstten Görünüm)

- A Saha Jeneratörü İzleme Birimi
- B Operasyon Alanı
- C Saha Jeneratörü
- D Saha Jeneratörü Kablosu

**i** İzleme birimi sınırlamaları için ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

## 6. Ürününüzü Kullanma

### 6.1. Uygulama Talimatları

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

### 6.2. Saha Jeneratörü Bağlantısını Yapma



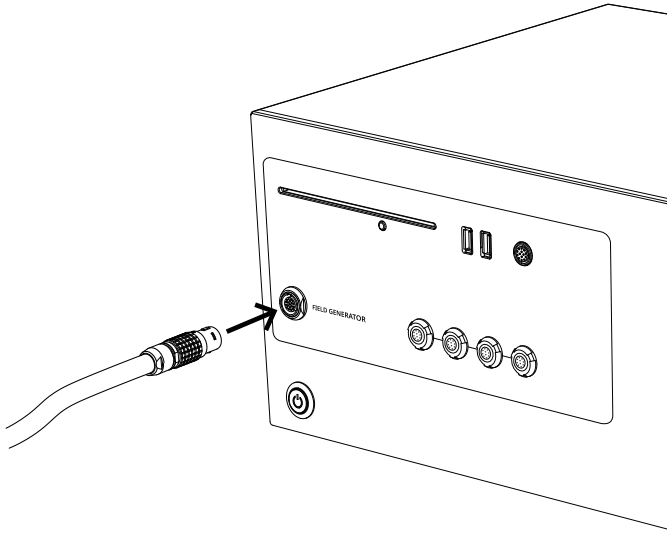
#### UYARI

Manyetik parazit oluşturabileceği için Saha Jeneratörü kablosunu izleme biriminin içine koymayın veya Saha Jeneratörünün etrafına sarmayın. Bu parazit, hatalı konum ölçümlerine ve olası kişisel yaralanmalara neden olabilir.

#### DİKKAT

Fişi sokete takmak için asla zorlamayın. Kabloyu bükmeyin veya germeyin.

Saha Jeneratörü kablosunun fişini Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin ön tarafındaki (Şekil 3) veya EM Alet Adaptör Kutusunun altındaki (Şekil 4) Saha Jeneratörü soketine takın. Saha Jeneratörü Kablosunun fişlerindeki ve bağlantı soketindeki kırmızı işaretler birbirini gösteriyor olmalıdır. Fiş "tık" sesiyle yerine oturmalıdır.



Şekil 3 – Saha Jeneratörünün Elektromanyetik Navigasyon Ünitesine Bağlanması



Şekil 4 – Saha Jeneratörünün EM Alet Adaptör Kutusuna Bağlanması

## 7. Sökme

Saha Jeneratörünü aşağıdaki gibi çıkarın:

1. Saha Jeneratörü Montaj Kolunu, eklemli kolun üst kısmı ameliyat masasına paralel olacak ve Saha Jeneratörü Montaj Kolunun yıldız başlı vidası aşağı bakacak şekilde konumlandırın. Bkz. Şekil 1.
2. Bir elinizle Saha Jeneratörünü sabitleyin ve diğer elinizle Saha Jeneratörü Montaj Kolunun yıldız başlı vidasını gevşetin.
3. Yıldız başlı vida gevşediğinde Saha Jeneratörünü çıkarın.

## 8. Tekrar İşlemden Geçirme

Kullanımdan sonra iki saat içinde cihazları tekrar işleme alın.

Cihazları servis için geri göndermeden önce tekrar işlemden geçirin.



### UYARI

- Temizlik ve bakımdan önce, cihazı güç kaynağından ve şebekeye bağlı diğer cihazlardan çıkarın.
- Navigasyon sisteminin elektrikli bileşenlerini sıvılara maruz bırakmayın veya sıvıya daldırmayın. Cihazların üzerine sıvı koymayın. Sıvılar veya içeriden çıkan parçalar ekipman hasarına neden olabilir, yangın veya şok tehlikesi oluşturabilir.
- 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.

### DİKKAT

Ürünü sterilize etmeyin. Bu kurala uyulmaması halinde ürün hasar görebilir.

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 şunlara bakın: profesyonel kuruluşların klinik uygulama kılavuzları veya CDC klinik kılavuzları.

### Kişisel güvenlik

Aşağıdaki kişisel koruyucu ekipmanları kullanın:

- (tek kullanımlık) gömlek
- (tek kullanımlık) eldiven
- koruyucu gözlük
- sıçrama önleyici maske

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

### 8.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

**i** Aşağıda belirtilen manuel temizlik ve dezenfeksiyon işlemi Stryker tarafından doğrulanmıştır. Başka tekrar işlemden geçirme yöntemleri kullanılıyorsa, tekrar işlemden 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.

### 8.1.1. Ekipmanları ve Cihazları Hazırlama

1. Saha Jeneratörünün güç kaynağı kablosunu çıkarın.
2. Saha Jeneratörünü bağlı cihazlardan ayırın.

### 8.1.2. Temizlik

1. Ekipmanın tüm dış yüzeylerini CaviWipes mendillerle silin.
2. Güç kablosuna ve cihazın ulaşılması zor bölgelerine özellikle dikkat edin.
3. Mendil kirlendiğinde yeni bir temiz CaviWipes mendil kullanın.
4. Tüm görünür kirler çıkana kadar temizleyin.
5. Ayrıca üretici temizlik maddesinin kullanım talimatlarını izleyin.

### 8.1.3. Dezenfeksiyon

1. Yeni bir temiz CaviWipes mendiliyle tüm yüzeyleri silin.
2. Güç kablosuna ve cihazın ulaşılması zor bölgelerine özellikle dikkat edin.
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 mendili kullanın.
5. Fazla dezenfektan solüsyonunu, saf suyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak, az tiftikli bir bez kullanarak temizleyin.

### 8.1.4. Kurutma ve İnceleme

1. Dış yüzeyi az tiftikli bir bez üzerine koyarak kurummasını bekleyin, kuru ve az tiftikli bir bezle dış yüzeyler kuruyana kadar silin ya da tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava kullanın.
2. Güç kablosu fişinin ve cihazın ulaşılması zor bölgelerinin kuruluğuna özellikle dikkat edin.
3. Ürünü herhangi bir kir kalıntısı veya dezenfektan solüsyonu açısından görsel olarak inceleyin. Kir veya dezenfektan solüsyonu kalırsa, temiz CaviWipes mendilleriyle temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
4. Cihaz işlevlerini kontrol edin ve ürünü şunlar açısından inceleyin:
  - Gevşek parçalar
  - Yüzey hasarları
  - Kablo hasarları
  - Diğer hasarlar
5. Hasarlı aletleri atın.



## 9. Bakım



### UYARI

Ürünü onarmaya çalışmayın. Cihazda kullanıcının onarabileceği bir parça yoktur. Onarım işlemi gerekirse Stryker satış temsilcisiyle temasa geçin.

---

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.

## 10. Nakliye, Depolama ve Bertaraf

Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş bir durumda üreticiye geri gönderilebilir. Keskin veya sivri uçlu parçaların korumalı durumda geri gönderilmesi gerekir.

Taşıma ve nakliye, ürün hasarına neden olabilir. Mümkünse, ürünü paketlemek için orijinal ambalajını kullanın. Olmaması durumunda, tüm boş alanları (yan, üst ve aşağı kısmı) yumuşak bir malzemeyle dikkatlice doldurun. Taşıma sırasında ürünün zarar görmemesi için lütfen diğer kutuları da yumuşak bir malzemeyle doldurun.

Depolama ve taşıma ile ilgili çevresel sınırlamalar için Teknik Spesifikasyonlar bölümüne bakın.

### 10.1. Bertaraf

Ürün bileşenlerinin güvenli bir şekilde atılmasıyla yaralanma veya enfeksiyon riski önlenir. Yetkisiz kullanımdan korunacak biçimde saklanmalıdır. Kirli ürünler, tehlikeli atık bertarafına gönderilecektir.

Avrupa Direktifi Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) 2012/19/AB uyarınca ürün, geri dönüşüm için ayrı olarak toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bertaraf bilgileri için yerel distribütörünüze başvurun. Enfekte ekipmanın geri dönüşümden önce dekontamine edildiğinden emin olun.

## 11. Teknik Spesifikasyonlar



### UYARI

Cihaz, saklandıktan sonra 10 dakika ve saklama ve çalışma sıcaklığı arasındaki her 1°C fark için 1 dakika ısınma süresine ihtiyaç duyar. Isınma süresi geçene kadar cihazı açmayın. Sıcaklık farkı 3°C'nin altındaysa ısınma süresi gerekmez.

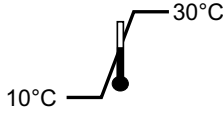
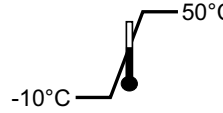
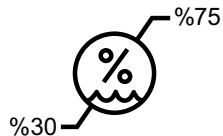

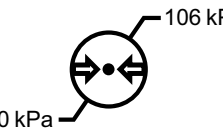
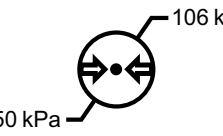
### Spesifikasyonlar

Model	Saha Jeneratörü (REF 8000-010-004)
Boyutlar	<ul style="list-style-type: none"><li>– Boyut: 200 mm x 200 mm x 70 mm (G x Y x D)</li><li>– Ağırlık: 3,2 kg</li><li>– Ölçüm Aralığı: 0,05 m ile 0,55 m arasında</li><li>– Kablo Uzunluğu: 4,5 m</li></ul>
Materyaller/Maddeler	<p>Bu üründeki PCB'de (Baskılı Devre Kartı) aşağıdaki maddeleri içerebilecek diyetler bulunur:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Diboron trioksit, CAS No. 1303-86-2</li><li>– Kurşun monoksit, CAS No. 1317-36-8</li><li>– Kurşun titanyum trioksit, CAS No. 12060-00-3</li><li>– Metilheksahidrometilftalik anhidrit, CAS No. 25550-51-0</li><li>– 141 4,4 – İzopropilidendifenol, CAS No. 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li></ul>

### Çevresel Sınırlamalar

### Çalıştırma

### Saklama ve Taşıma

Sıcaklık		
Bağıl Nem		
Atmosferik Hava Basıncı		

## 12. Elektromanyetik Uyumluluk



### UYARI

- Saha Jeneratörünü başka bir Saha Jeneratörünün 10 m yakınında çalıştırmayın. Bu şekilde çalıştırıldıklarında, hatalı konum ölçümü ve olası kişisel yaralanmalar oluşabilir.
- Saha Jeneratörünü düşürmeyin veya darbeye maruz bırakmayın. Saha Jeneratöründe fiziksel hasar oluşması, kalibrasyonunu değiştirebilir ve hatalı konum ölçümüne ve olası kişisel yaralanmalara neden olabilir.
- Elektromanyetik aletlerin kablolarını Saha Jeneratörü kablosunun 30 mm yakınına yerleştirmeyin. Kablolar Saha Jeneratörü kablosuna yakın yerleştirilirse (özellikle kablolar birbirine paralelse), elektromanyetik parazitlere yol açabilir ve navigasyon doğruluğunu bozabilir.
- Kablo, dairesel bir şekilde toplandığında bir manyetik alan oluşturacak kadar elektrik akımı ürettiği için Saha Jeneratörü kablosunu sarmalayarak toplamayın. Bu manyetik alan, Saha Jeneratörlerinin manyetik alanını bozabilir ve yanlış konum ölçümlerine ve olası kişisel yaralanmalara neden olabilir.

Tıbbi elektrikli ekipmanlarla birlikte kullanılması amaçlanan elektrikli cihazlar, elektromanyetik uyumlulukla (EMC) ilgili özel tedbir gerekliliklere tabidir. EMC ile ilgili talimatlar, navigasyon sisteminin kurulum talimatlarında verilmiştir.

Elektromanyetik ölçüm sistemleri, diğer elektromanyetik alanlara ve metallere, özellikle de ferromanyetik maddelere karşı duyarlıdır. Elektromanyetik ölçüm sistemleri, yalnızca şu koşullar yerine getirildiğinde doğru navigasyon bilgileri sağlar:

- Saha Jeneratörünün 80 cm yakınında veya Saha Jeneratörü ile elektromanyetik cihazların içine yerleştirilmiş ölçüm sensörleri ve hasta izleyici arasında parazit yaratabilecek hiçbir madde olmayacaktır. Şu materyaller parazit üretir:
  - Çelik
  - Ferromanyetik paslanmaz çelik
  - Demir
  - Alüminyum
  - Bakır
- Aşağıdaki materyallerin ölçüm doğruluğu üzerinde yalnızca küçük bir etkisi vardır ve gerekirse Saha Jeneratörünün yanına yerleştirilebilir:
  - Paslanmaz çelik (materyal numarası: 1.4301; 1.4305; 1.4401; 1.4404)
  - Titanyum Ti6Al4V
  - Kobalt krom çelik
- Saha Jeneratörünün 80 cm yakınında hiçbir parazit yaratıcı eşya olmayacaktır. Parazite neden olan tipik nesnelere şunlardır:
  - İşlevlerini yerine getirebilmeleri için elektromanyetik alan oluşturulmasını gerektiren tıbbi cihazlar
  - Matkap ve tıraş makinelerindeki elektrikle çalışan motorlar
  - Navigasyon sistemi
  - Navigasyon ve endoskopi ekipmanlarının bulunduğu cerrahi araba
  - Monitörler
  - Anahtarlar, saatler, mücevherler
  - Telefonlar gibi kişisel elektronik cihazlar

1. 本文件使用方法.....	339
1.1. 关于本文件.....	339
1.2. 符号定义.....	339
2. 安全信息 .....	341
3. 产品信息 .....	342
3.1. 产品说明.....	342
3.2. 用户群 .....	342
4. 适用产品 .....	343
5. 入门 .....	344
5.1. 打开包装.....	344
5.2. 定位.....	344
6. 使用您的产品 .....	346
6.1. 应用说明.....	346
6.2. 连接磁场发生器.....	346
7. 拆卸 .....	348
8. 再处理.....	349
8.1. 手动清洁和消毒.....	349
8.1.1. 准备设备和器械.....	350
8.1.2. 清洁.....	350
8.1.3. 消毒.....	350
8.1.4. 干燥和检查.....	350
9. 维护 .....	351

10. 运输、存储和处置 .....	352
10.1. 处置 .....	352
11. 技术规格 .....	353
12. 电磁兼容性 .....	354

# 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。

本文件使用以下约定：




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	名称：定义
 W001	一般警告标志：表示一般的警告。
 M002	请参阅说明手册/小册子：表示必须阅读用户说明手册/小册子。
 P007	体内有活动植入心脏器械人员不得进入：禁止体内有活动植入心脏器械的人员进入指定区域。

EN ISO 15223-1 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 – 第 1 部分：通用要求


符号/编号	名称：定义
 5.1.3	制造日期：标明医疗器械的制造日期。
 5.1.5	批次代码：标明制造商的批次代码，以便确定批次。
 5.1.6	目录编号：标明制造商的目录编号，以便识别医疗器械。
 5.1.7	序列号：标明制造商的序列号，以便识别医疗器械。
 5.3.1	易碎，小心轻放：标明如果处理不当可能会破坏或损坏的医疗器械。
 5.3.2	远离阳光照射：标明需防阳光照射的医疗器械。
 5.3.4	保持干燥：标明需防潮的医疗器械。

符号/编号	名称：定义
 5.3.7	温度限值：标明医疗器械可以安全暴露的温度限值。
 5.3.8	湿度限值：标明医疗器械可以安全暴露的湿度范围。
 5.3.9	大气压力限值：标明医疗器械可以安全暴露的大气压力范围。
 5.4.3	查询使用说明：标明使用时需要查询《使用说明》。
 5.4.4	注意：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。



#### 特定于产品的符号

符号	名称：定义
	数量：标明包装中医疗器械的数量。
	注释符号：用于补充或澄清信息。
<b>GTIN</b>	全球贸易项目代码。

#### 关于废弃电子电气设备 (WEEE) 的指令 2012/19/EU

符号	名称：定义
	标明该产品必须单独收集，不可作为未分类的市政垃圾处理。

#### 法规标记和标志

符号	定义
	表示器械符合适用欧盟协调立法中规定的有关附加装置的适用要求。
	英国产品标识，用于投放到英国市场的商品。



## 2. 安全信息



### 警告

- 在使用本产品前，应通过目测检查确保其功能安全且状态良好。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。
- 出于安全原因，禁止对本产品进行未经授权的修改。
- 请勿弯折电缆或使其扭结，或使用损坏的电缆。使用电缆损坏的系统进行位置测量，可能会造成人身伤害。
- 由于其组成，本产品不得与其它磁性敏感医疗产品、器械或仪器（如 MRI）一起使用。
- 请勿在医疗器械附近使用手机。发出大量电磁辐射的移动电话和其他设备可能会干扰本产品的功能。在使用便携式射频通信设备（包括外围设备，如天线电缆和外部天线）时，与导引系统任意部分的距离不应小于 30 cm（12 英寸），包括制造商指定的电缆也是如此。否则，可能会导致本设备的性能下降。
- 请勿在已安装的心脏起搏器 200 mm 范围内操作磁场发生器。磁场发生器产生的磁场可能干扰起搏器的运行。这一干扰可能导致人身伤害。
- 在导引过程中，请勿断开磁场发生器与系统的连接。不遵守此项规定可能会导致产生火花和人身伤害。
- 执行任何手术的医疗护理提供者都有责任确定使用产品的适当性和针对每名患者的具体技术。作为制造商，Stryker 不推荐特定的手术程序。



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

## 3. 产品信息



### 警告

- 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. 产品说明

在使用兼容临床导引系统的外科手术中，磁场发生器用于患者和被引导仪器的电磁位置测量。

### 3.2. 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. 适用产品



### 警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的配件。

有关兼容软件应用程序的相关信息，请参阅相应软件应用程序随附使用说明。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
电磁导引装置	8000-010-003
磁场发生器安装臂	8000-010-005
EM 器械适配器盒	8900-200-100

## 5. 入门

### 5.1. 打开包装

打开包装后，请检查交付的产品是否完整且未损坏。如果交付的产品让您有任何申诉和索赔的理由，请立即与快递公司取得联系。

应保留原始包装，因为如果您以后需要运输本产品，包装可能会很有用。

### 5.2. 定位



#### 警告

- 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。
- 本产品应避免与患者直接接触。



- 对于磁场发生器的定位，有磁场发生器安装臂 8000-010-005 可用。磁场发生器安装臂连接到标准导轨上，可以灵活地定位磁场发生器。

1. 确保磁场发生器安装臂牢固地固定在手术台的标准导轨上。请参阅磁场发生器安装臂使用说明。
2. 定位磁场发生器安装臂时，使它的齿（图 1，C）朝上，磁场发生器安装臂（图 1，A）的铰接臂上部与手术台平行。
3. 放置磁场发生器，使其与磁场发生器安装臂的齿平齐（图 1，C）。

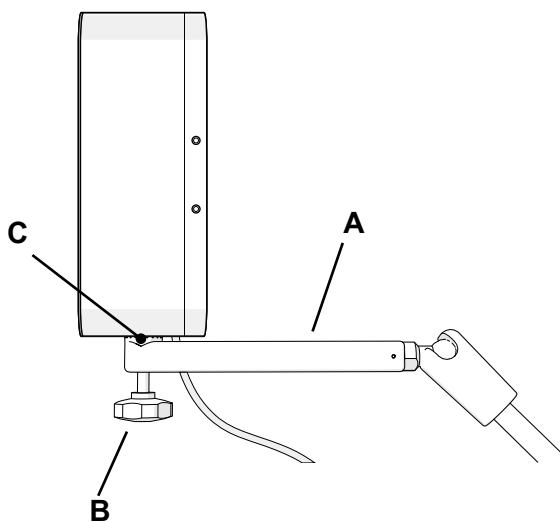


图 1 - 在磁场发生器安装臂上定位磁场发生器（侧视图）

- A 联结臂上部
- B 星形手柄螺钉
- C 齿

4. 用一只手从上方固定磁场发生器，将星形手柄螺钉（图 1，B）直接插入磁场发生器的螺纹中，然后用另一只手从下方固定星形手柄螺钉。
5. 定位磁场发生器安装臂，使磁场发生器与患者手术区域之间的距离为 50 毫米。参考图 2。

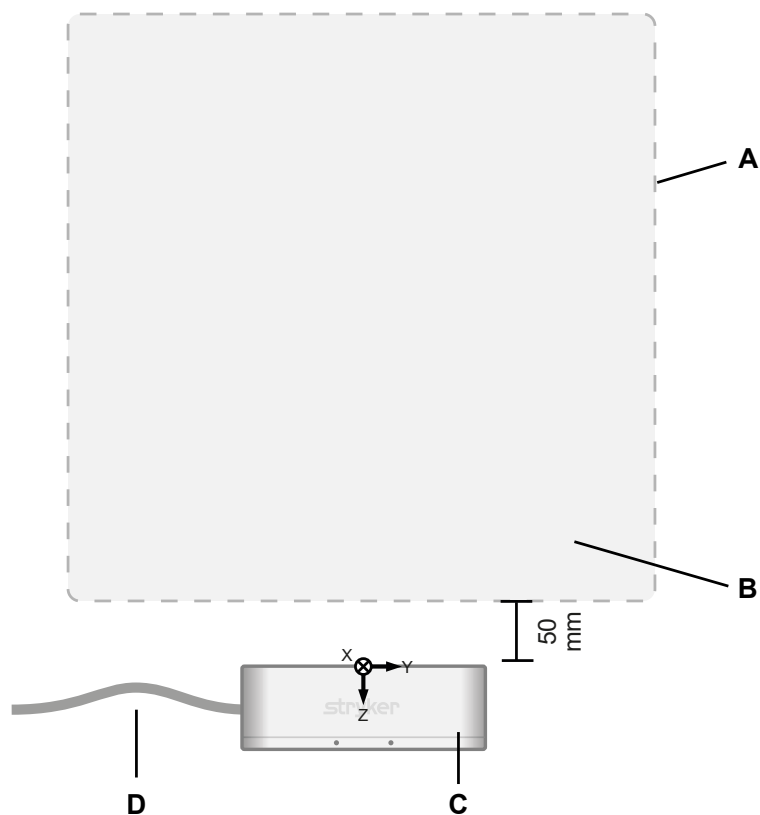


图 2 - 磁场发生器的定位 (顶视图)

- A 磁场发生器跟踪体
- B 手术区域
- C 磁场发生器
- D 磁场发生器电缆

**i** 关于跟踪体限制，请参阅相应软件应用程序附带的使用说明。

## 6. 使用您的产品

### 6.1. 应用说明

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。

### 6.2. 连接磁场发生器



请勿将磁场发生器电缆放在跟踪体内或将其缠绕在磁场发生器周围，那样可能会产生磁干扰。这种干扰可能导致位置测量不准确，并可能导致人身伤害。

#### 注意

切勿用力将插头插入插座。切勿弯曲或拉紧电缆。

将磁场发生器电缆的插头连接到电磁导航装置正面（图 3）或 EM 仪器适配器盒下面（图 4）的磁场发生器插座。磁场发生器电缆插头上和连接插座上的红色标记必须互相指向对方。插头必须卡入到位。

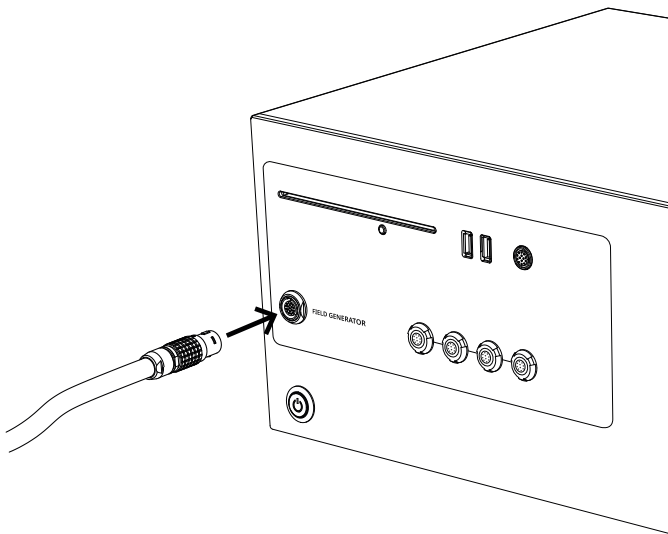


图 3 – 磁场发生器与电磁导引装置的连接



图 4 – 磁场发生器与 EM 仪器适配器盒的连接

## 7. 拆卸

按下述方式拆卸磁场发生器：

1. 定位磁场发生器安装臂，使铰接臂的上部与手术台平行，磁场发生器安装臂的星形手柄螺钉朝下。参考图 1。
2. 用一只手固定磁场发生器，另一只手拧松磁场发生器安装臂的星形手柄螺钉。
3. 一旦星形手柄螺钉松动，即可拆下磁场发生器。



## 8. 再处理

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。



### 警告

- 在清洁和维护之前，请断开器械与电源的连接，并与连接到市电电源的其他器械断开连接。
- 请勿使导航系统的电气组件接触或浸入液体。请勿将液体洒在设备表面或上方。液体或渗入的部件可能会导致设备损坏，产生火灾或触电危险。
- 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。

### 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。

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。


### 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。

### 8.1. 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 擦拭巾
- 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。

### 8.1.1. 准备设备和器械

1. 断开磁场发生器的电源电缆。
2. 从连接的设备上拆解磁场发生器。

### 8.1.2. 清洁

1. 使用 CaviWipes 擦拭巾擦拭设备的所有外表面。
2. 特别注意电源电缆和设备上难以触及的区域。
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。

### 8.1.3. 消毒

1. 使用干净的新 CaviWipes 擦拭巾，擦拭所有表面。
2. 特别注意电源电缆和设备上难以触及的区域。
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. 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净水除去多余的消毒液。

### 8.1.4. 干燥和检查

1. 用低绒布将其外表面擦干，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. 特别注意电源电缆插头的干燥度以及设备上难以到达的区域。
3. 目视检查产品是否有任何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。
4. 检测设备功能，并检查产品是否存在以下问题：
  - 松动零件
  - 表面损坏
  - 电缆损坏
  - 其它损坏
5. 处置任何已损坏仪器。

## 9. 维护



### 警告

不要自行维修产品。用户不能自行维修本器械内的任何部件。如果需要维护保养，则请联系您的 Stryker 销售代表。

---

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。

## 10. 运输、存储和处置

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。

运输和装运可能会导致产品损坏。如有可能，请使用原始包装材料包装产品。如果不可行，请小心地在所有空处填塞垫料（侧面、上方和下方）。请填塞其他箱子，以防产品在运输过程中损坏。

关于存储和运输环境限制，请参阅“技术规格”。

### 10.1. 处置

受伤或感染风险可通过安全处置产品部件加以避免。它们必须适当存放，以防止未经授权使用。受污染的产品将作为危险废物处置。

根据欧盟关于废弃电子电气设备 (WEEE) 的指令 2012/19/EU，本产品应单独收集用于循环利用。请勿作为未分类市政废物进行处置。有关处置信息，请联系当地分销商。在循环利用以前，确保被感染的设备已被去除污染。

## 11. 技术规格



### 警告

本器械在经过存放后需要一个 10 分钟的预热时间，存放温度和工作温度之间每相差 1°C，预热时间增加 1 分钟。在预热时间结束之前，切勿打开器械电源。如果温差小于 3°C，则不需要预热时间。

### 规格

型号	磁场发生器 (REF 8000-010-004)
维度	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 尺寸：200 mm x 200 mm x 70 mm (宽 x 高 x 深)</li> <li>- 重量：3.2 kg</li> <li>- 测量范围：0.05 m 至 0.55 m</li> <li>- 电缆长度：4.5 m</li> </ul>
材料/物质	<p>本产品中的 PCB (印刷电路板) 包含二极管，它可能含有以下物质：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 三氧化二硼，CAS 编号 1303-86-2</li> <li>- 一氧化铅，CAS 编号 1317-36-8</li> <li>- 钛酸铅，CAS 编号 12060-00-3</li> <li>- 甲基六氢甲基邻苯二甲酸酐，CAS 编号 25550-51-0</li> <li>- 141 4,4 - 异亚丙基双酚，CAS 编号 80-05-7 (1907/2006 REACH)</li> </ul>

环境限值	工作	存放和运输
温度		
相对湿度		
气压		

## 12. 电磁兼容性



### 警告

- 不要在距离其他磁场发生器 10 米以内的范围操作磁场发生器。那样可能导致位置测量不准确，并可能导致人身伤害。
- 切勿使磁场发生器坠落或受到冲击。对磁场发生器的物理损坏可能会改变其校准，导致位置测量不准确，并可能导致人身伤害。
- 切勿将电磁仪器的电缆放置在距离现磁场发生器电缆 30 毫米以内。将电缆放置在靠近磁场发生器电缆的位置（尤其是在电缆彼此平行的情况下）可能会产生电磁干扰并降低导航精度。
- 切勿盘绕磁场发生器电缆，那样当电缆成环形放置时，它产生的电流足以感生磁场。这种磁场可能会干扰磁场发生器的磁场，导致位置测量不准确，并可能导致人身伤害。

打算与医用电气设备一起使用的电气设备需要遵守有关其电磁兼容性 (EMC) 的特殊预防要求。导航系统的安装说明中提供了关于 EMC 的说明。

电磁测量系统容易受到其他电磁场和金属影响，尤其是铁磁性物质。只有在满足下列条件时，电磁测量系统才能提供准确的导航信息：

- 无论是在磁场发生器 80 厘米范围内，还是磁场发生器与电磁仪器和患者跟踪仪内置的测量传感器之间，都没有任何干扰物质。下列材料会产生干扰：
  - 钢
  - 铁磁性不锈钢
  - 铁
  - 铝
  - 铜
- 下列材料对测量精度的影响很小，必要时可以放置在磁场发生器附近：
  - 不锈钢（材料编号：1.4301、1.4305、1.4401、1.4404）
  - 钛 Ti6Al4V
  - 钴铬钢
- 磁场发生器周围 80 厘米范围内不应有任何干扰物品。引起干扰的典型对象包括：
  - 需要产生电磁场来执行其功能的医疗器械
  - 电钻和剃须刀上的电动马达
  - 导引系统
  - 配备导航和内窥镜检查设备的手术台车
  - 显示器
  - 钥匙、手表、首饰
  - 个人电子产品，例如手机

stryker

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



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.

UK Importer  
Stryker UK Ltd. | Stryker House  
Hambridge Road | Newbury  
Berkshire | RG14 5AW

U.S. Patents: [www.stryker.com/patents](http://www.stryker.com/patents)

Copyright © 2022 Stryker