

Precision Pointer Electromagnetic

REF 8000-050-001

Pointer Electromagnetic

REF 8000-050-002

Instructions for Use

Rx Only

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

1. How to Use this Document

1.1. About this Document

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

The following conventions are used in this document:

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



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






Supplements or clarifies information.








1.2. Symbol Definitions





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

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

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

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

Symbol	Definition
	Catalog number (5.1.6): Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Serial number (5.1.7): Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Non-Sterile (5.2.7): Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	Keep away from sunlight (5.3.2): Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Keep dry (5.3.4): Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Temperature limit (5.3.7): Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation (5.3.8): Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.

Symbol	Definition
	Atmospheric pressure limitation (5.3.9): Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	Consult instructions for use (5.4.3): Indicates the need for the use to consult the instructions for use.
	Contains hazardous substances (5.4.10): Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.
	Medical device (5.7.7): Indicates the item is a medical device.

IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment

Symbol

Definition



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

Product-Specific Symbols

Symbol

Definition



Quantity: Indicates the number of products in the packaging



Note: Used to supplement or clarify information

GTIN

Global Trade Item Number

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

Symbol

Definition

Rx Only

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

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

Symbol

Definition



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

Regulatory marks and logos

Symbol

Definition



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

2. Safety Information



WARNING

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

- 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.
 - Do not use the system during the discharge of a defibrillator. All navigated instruments must be removed from the patient and the operating area beforehand.
-



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

3. Product Information



WARNING

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

3.1. Stryker ENT Navigation System

3.1.1. United States / Rest of World*

Precision Pointer Electromagnetic / Pointer Electromagnetic Intended Use

The Precision Pointer Electromagnetic / Pointer Electromagnetic is an accessory to the Electromagnetic Navigation Unit and is intended for pointing at anatomical structures.

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

Indications for Use

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

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

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

Contraindications

None known.

3.2. Cranial Guidance System

3.2.1. United States

Precision Pointer Electromagnetic

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

3.3. User Group

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

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

4. Product Overview

Precision Pointer Electromagnetic (REF 8000-050-001)

The Precision Pointer Electromagnetic is a pointing device with a tracked tip. The steel tube (Figure 1, B) may be reshaped once per procedure. The distal 20 mm up to the black ring marking of the instrument (Figure 1, A) must remain unbent. For detailed information about permissible bending refer to Table 1.

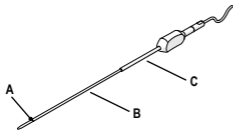


Figure 1: Precision Pointer Electromagnetic

- A Black ring marking
- B Flexible steel tube
- C Non-flexible tube

Pointer Electromagnetic (REF 8000-050-002)

The Pointer Electromagnetic is a pointing device with a tracked tip and with a long design for use. The steel tube (Figure 2, B) may be reshaped once per procedure. The distal 20 mm up to the black ring marking of the instrument (Figure 2, A) and the proximal 20 mm must remain unbent. For detailed information about permissible bending refer to Table 1.

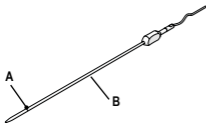


Figure 2: Pointer Electromagnetic

- A Black ring marking
- B Steel tube

Table 1: Product specifications

	Precision Pointer Electromagnetic	Pointer Electromagnetic
Tube Length	120 mm	180 mm
Diameter	1.5 mm (from tip – 80 mm) 2.5 mm (80 mm – 120 mm)	2.7 mm
Flexibility	<ul style="list-style-type: none">• Flexible section length: 60 mm (Figure 1, B); min. bending radius: 15 mm• Not flexible parts:<ul style="list-style-type: none">- first 20 mm of the tip (Figure 1, A)- proximal tube (Figure 1, C)	<ul style="list-style-type: none">• Flexible section length: 140 mm; min. bending radius: 30 mm• Not flexible parts: tip and end of the tube (each 20 mm)

4.1. Instructions for Application



WARNING

Do not bend the distal 20 mm of the Precision Pointer Electromagnetic and the Pointer Electromagnetic.

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

5. For Use With



WARNING

Use only Stryker-approved products, unless otherwise specified.

For information related to compatible software applications, refer to the instructions for use supplied with the software application.

6. Product Lifetime

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

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

7. Reprocessing

7.1. Precision Pointer Electromagnetic REF 8000-050-001

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

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

7.2. Pointer Electromagnetic REF 8000-050-002

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

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

8. Maintenance

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

9. Disposal

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

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

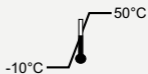
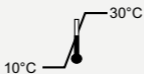
10. Technical Specifications

Environmental Limitations

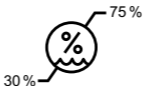
Operation

Storage and
Transportation

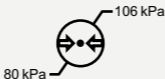
Temperature



Relative humidity



Atmospheric air pressure



—

Materials

- This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
Current scientific evidence supports the position that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
- The plugs used in the electronic products contain the following substance:
Lead, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
No specific precautions are required for handling items manufactured from alloys containing lead in the supplied condition.
- The silicone glue used in the products contains the following substances:
Decamethylcyclopentasiloxane, CAS No. 541-02-6 and
Dodecamethylcyclohexasiloxane, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH)

1. Anvendelse af dette dokument

1.1. Om dette dokument

Denne manual er den mest omfattende informationskilde til sikker, effektiv og forskriftsmæssig anvendelse og/eller vedligeholdelse af produktet. Læs og forstå denne manual samt den brugsanvisning, der følger med softwareapplikationen, før produktet eller komponenter, der er kompatible med produktet, bruges. Ved kombination med andet medicinsk udstyr skal brugsanvisningen til det pågældende udstyr også tages i betragtning. Denne manual er en permanent del af produktet. Gem manualen til senere brug.

Følgende konventioner anvendes i dette dokument:

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



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





Supplerer eller præciserer information.








1.2. Symbolforklaring






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

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

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

Symbol	Forklaring
	Producent (5.1.1): Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-harmoniseringslovgivningen.
	Fremstillingsdato (5.1.3): Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.

Symbol	Forklaring
	Batchkode (5.1.5): Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer (5.1.6): Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Serienummer (5.1.7): Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	Usteril (5.2.7): Angiver, at det medicinske udstyr ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	Beskyttes mod sollys (5.3.2): Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.
	Opbevares tørt (5.3.4): Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugtighed.
	Temperaturgrænse (5.3.7): Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.

Symbol	Forklaring
	Fugtighedsgrænse (5.3.8): Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
	Grænse for atmosfærisk tryk (5.3.9): Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
	Se brugsanvisningen (5.4.3): Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningen.
	Indeholder farlige stoffer (5.4.10): Angiver medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
	Medicinsk udstyr (5.7.7): Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.

IEC 60417 Grafiske symboler til brug på udstyr

Symbol

Forklaring



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

Produktspecifikke symboler

Symbol

Forklaring



Antal: Angiver antallet af produkter i emballagen.



Bemærk: Anvendes til at supplere eller uddybe oplysninger


GTIN

Global Trade Item Number


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

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

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

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

Lovbestemte mærkninger og logoer

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

2. Sikkerhedsinformation



ADVARSEL

- Produktet leveres i usteril tilstand. Produktet skal behandles i henhold til en valideret procedure inden første brug samt inden hver efterfølgende brug.
- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- På grund af produktets sammensætning må det ikke anvendes sammen med andre magnetisk følsomme medicinske produkter, anordninger eller instrumenter (f.eks. MR).
- Før et medicinsk produkt anvendes, skal brugeren forsikre sig om produktets funktionsmæssige sikkerhed og korrekte tilstand via en visuel inspektion. Produktet må ikke bruges, hvis der konstateres fejl, såsom brud, revner, deformationer eller slid. Særligt vigtige dele såsom spidser, udskæringer og alle bevægelige komponenter skal kontrolleres med ekstra omhu.
- Produktet er et højpræcisionsinstrument. Produktet må ikke udsættes for kraftige belastninger såsom hårde stød. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige defekter. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for fejl.
- Produktet har en skarp spids. Vær særlig forsigtig med skarpe områder for at undgå, at lægefagligt personale eller patienter kommer til skade.

- 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.
 - Brug ikke systemet under udladning fra en defibrillator. Alle navigerede instrumenter skal på forhånd fjernes fra patienten og operationsområdet.
-



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

3. Produktoplysninger



ADVARSEL

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

3.1. Stryker ØNH-navigationssystem

3.1.1. USA/resten af verden*

Elektromagnetisk præcisionspeger/elektromagnetisk peger

Tilsigtet brug

Den elektromagnetiske præcisionspeger/elektromagnetiske peger er tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed og er beregnet til at pege på anatomiske strukturer.

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

Indikationer

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

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

Kontraindikationer

Ingen kendte.

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

Elektromagnetisk præcisionspeger

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

3.3. Brugergruppe

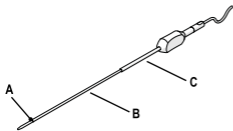
Sundhedspersoner (kirurg/reservelæge, sygeplejerske/plejepersonale), der er uddannet i computerassisteret kirurgi samt er fortrolige med brugsanvisningen og med betjeningen af dette produkt.

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

4. Oversigt over produktet

Elektromagnetisk præcisionspeger (REF 8000-050-001)

Den elektromagnetiske præcisionspeger er en pegeenhed med en sporet spids. Stålrøret (figur 1, B) kan omformes én gang pr. procedure. De distale 20 mm op til instrumentets sorte ringmærkning (figur 1, A) må ikke bøjes. Se tabel 1 for yderligere oplysninger om den tilladte bøjning.

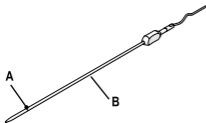


Figur 1: Elektromagnetisk præcisionspeger

- A Sort ringmærkning
- B Fleksibelt stålrør
- C Ikke-fleksibelt rør

Elektromagnetisk peger (REF 8000-050-002)

Den elektromagnetiske peger er en pegeenhed med en sporet spids og et langt design. Stålrøret (figur 2, B) kan omformes én gang pr. procedure. De distale 20 mm op til instrumentets sorte ringmærkning (figur 2, A) og de proksimale 20 mm må ikke bøjes. Se tabel 1 for yderligere oplysninger om den tilladte bøjning.



Figur 2: Elektromagnetisk peger

- A Sort ringmærkning
- B Stålrør

Tabel 1: Produktspecifikationer

	Elektromagnetisk præcisionspeger	Elektromagnetisk peger
Rørlængde	120 mm	180 mm
Diameter	1,5 mm (fra spids-80 mm) 2,5 mm (80 mm-120 mm)	2,7 mm
Fleksibilitet	<ul style="list-style-type: none">• Længde på fleksibel sektion: 60 mm (figur 1, B); min. bøjningsradius: 15 mm• Ikke-fleksible dele:<ul style="list-style-type: none">- første 20 mm af spidsen (figur 1, A)- proksimalt rør (figur 1, C)	<ul style="list-style-type: none">• Længde på fleksibel sektion: 140 mm; min. bøjningsradius: 30 mm• Ikke-fleksible dele: spids og ende af røret (hver 20 mm)

4.1. Anvisninger i anvendelse



ADVARSEL

Bøj ikke de distale 20 mm af den elektromagnetiske præcisionspeger og den elektromagnetiske peger.

Se den brugsanvisning, der blev leveret sammen med den respektive softwareapplikation, for anvisninger i brug af produktet til et kirurgisk indgreb.

5. Til brug med



ADVARSEL

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

Se den brugsanvisning, der blev leveret sammen med den respektive softwareapplikation, for oplysninger om kompatible softwareapplikationer.

6. Produktets levetid

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

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

7. Genklargøring

7.1. Elektromagnetisk præcisionspeger REF 8000-050-001

Hvis du bruger den dedikerede EM-instrumentindsatsbakke REF 8000-820-000* til rengøring, desinfektion og sterilisering, henvises til Guide for Cleaning, Disinfection and Steam-Based Sterilization (Vejledning til rengøring, desinfektion og dampbaseret sterilisering) (TD6000005750) for anvisninger i genklargøring, sikkerhedsdirektiver og genklargøringsudstyr. Den elektromagnetiske præcisionspeger er designet til maskinrengøring og desinfektion som instrumenter uden elektronik. Rengøringsgruppen for den elektromagnetiske præcisionspeger er: V.

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

7.2. Elektromagnetisk peger REF 8000-050-002

For oplysninger om genklargøring, sikkerhedsdirektiver og genklargøringsudstyr henvises til Stryker ENT Navigation System Re-Processing Instructions (Anvisninger til genklargøring af Stryker ØNH-navigationssystemer) (TD8000010706).

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

8. Vedligeholdelse






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

9. Bortskaffelse

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

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

10. Tekniske specifikationer

Miljømæssige begrænsninger	Betjening	Opbevaring og transport
Temperatur	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Relativ luftfugtighed	 30 % — 75 %	
Atmosfærisk lufttryk	 80 kPa — 106 kPa	—

Materialer

- Dette udstyr indeholder følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0
Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller uønskede virkninger på reproduktionen.
- De stik, der anvendes i de elektroniske produkter, indeholder følgende stof: Bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
Der kræves ingen særlige forholdsregler ved håndtering af genstande, der er fremstillet af legeringer, som indeholder bly i den leverede tilstand.
- Den silikonelim, der anvendes i produkterne, indeholder følgende stoffer: Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-nr. 541-02-6, og dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

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 Software gelieferte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Bei gemeinsamer Verwendung mit anderen Medizinprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte ebenso zu berücksichtigen. Dieses Handbuch ist ein permanenter Teil des Produkts. Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen auf.

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:

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



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





Ergänzt oder verdeutlicht Informationen.








1.2. Symbolerklärungen






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

Symbol	Erklärung
	Allgemeines Warnzeichen (W001): Weist auf eine allgemeine Warnung hin.
	Gebrauchsanweisung beachten (M002): Bedeutet, dass der Anwender die Benutzerhinweise in der Gebrauchsanweisung lesen muss.

ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Symbol	Erklärung
	Hersteller (5.1.1): Angabe des Herstellers des Medizinprodukts gemäß den Harmonisierungsvorschriften der EU.
	Herstellungsdatum (5.1.3): Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Symbol	Erklärung
	Chargencode (5.1.5): Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.
	Bestellnummer (5.1.6): Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
	Seriennummer (5.1.7): Angabe der Seriennummer des Herstellers zur Identifikation eines einzelnen Medizinprodukts.
	Unsteril (5.2.7): Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Sterilisationsvorgang durchlaufen hat.
	Vor Sonnenlicht schützen (5.3.2): Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.
	Trocken halten (5.3.4): Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Temperaturbegrenzung (5.3.7): Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.

Symbol	Erklärung
	Luftfeuchtigkeitsbereich (5.3.8): Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	Luftdruckbegrenzung (5.3.9): Angabe des Luftdruckbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	Gebrauchsanweisung beachten (5.4.3): Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	Enthält gefährliche Stoffe (5.4.10): Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Stoffe enthält, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) sein können, oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften.
	Medizinprodukt (5.7.7): Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.

IEC 60417 Graphische Symbole für Betriebsmittel

Symbol

Erklärung



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

Produktspezifische Symbole

Symbol

Erklärung



Stückzahl: Angabe der Anzahl der Produkte in der Packung.



Hinweis: Wird für zusätzliche oder verdeutlichende Informationen verwendet.

GTIN

Global Trade Item Number

81 FR 38911 Endgültige FDA-Vorschrift zur Verwendung von Kennzeichnungssymbolen

Symbol	Erklärung
--------	-----------

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

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

Symbol	Erklärung
--------	-----------



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

Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol	Erklärung
--------	-----------



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

2. Sicherheitsinformationen



WARNUNG

- Das Produkt wird unsteril geliefert. Vor der ersten Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden.
- Nicht genehmigte Änderungen am Produkt sind aus Sicherheitsgründen untersagt.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung darf das Produkt nicht mit anderen magnetisch empfindlichen Medizinprodukten, Geräten oder Instrumenten (z. B. MRT) verwendet werden.
- Bevor Sie ein Medizinprodukt verwenden, überzeugen Sie sich durch Sichtkontrolle von seiner funktionalen Sicherheit und seinem ordnungsgemäßen Zustand. Wenn Defekte wie Brüche, Risse, Verformungen oder Abnutzung festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden. Besonders wichtige Teile wie Spitzen, Kerben und alle beweglichen Komponenten sollten mit besonderer Sorgfalt überprüft werden.
- Das Produkt ist ein hochwertiges, feinmechanisches Medizinprodukt. Vermeiden Sie es, das Produkt starken Belastungen, wie z. B. schweren Stößen, auszusetzen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Mängel vorliegen. Nach einem schweren Stoß muss das Produkt auf Defekte überprüft werden.
- Das Produkt verfügt über eine scharfe Spitze. Bitte achten Sie besonders auf spitze Bereiche, um Verletzungen von medizinischem Personal oder Patienten zu vermeiden.

- Der Gesundheitsdienstleister, der ein Verfahren durchführt, ist dafür verantwortlich, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts festzustellen und die spezifische Technik für den jeweiligen Patienten festzulegen. Der Hersteller Stryker empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.
 - Verwenden Sie das System nicht während der Entladung eines Defibrillators. Alle navigierten Instrumente müssen vorab vom Patienten und aus dem Operationsbereich entfernt werden.
-



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

3. Produktinformationen



WARNUNG

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

3.1. Stryker HNO-Navigationssystem

3.1.1. Vereinigte Staaten / Rest der Welt*

Elektromagnetischer Präzisionspointer / Elektromagnetischer Pointer

Verwendungszweck

Der elektromagnetische Präzisionspointer / elektromagnetische Pointer ist ein Zubehörteil für die elektromagnetische Navigationseinheit und für die Lokalisierung anatomischer Strukturen bestimmt.

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

Indikationen

Das Stryker HNO-Navigationssystem ist für alle Krankheitsbilder indiziert, bei denen der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei denen ein Bezug zu einer starren anatomischen Struktur im HNO-Operationsfeld, wie etwa die Nasennebenhöhlen oder die Anatomie des Processus mastoideus, relativ zu einem CT- oder MR-basierten Modell der Anatomie möglich ist.

HNO-Verfahren sind beispielsweise die folgenden:

- Eingriffe mit transsphenoidealem Zugang
- Intranasale Eingriffe
- Nasennebenhöhlen-Eingriffe wie maxilläre Antrostomie, Ethmoidektomie, Sphenoidotomie/Sphenoid-Exploration, Nasenmuschel-Resektion und frontale Sinusotomie
- HNO-Eingriffe im vorderen Schädel

Kontraindikationen

Keine bekannt.

3.2. Cranial Guidance-System

3.2.1. Vereinigte Staaten

Elektromagnetischer Präzisionspointer

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

3.3. Benutzergruppe

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

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

4. Produktübersicht

Elektromagnetischer Präzisionspointer (REF 8000-050-001)

Der elektromagnetische Präzisionspointer ist ein Zeigergerät mit einer verfolgbaren Spitze. Das Stahlrohr (Abbildung 1, B) kann einmal pro Verfahren umgeformt werden. Die distalen 20 mm bis zur schwarzen Ringmarkierung des Instruments (Abbildung 1, A) dürfen nicht gebogen werden. Detaillierte Angaben zur zulässigen Biegung finden Sie in Tabelle 1.

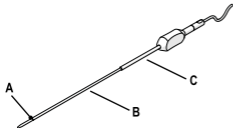


Abbildung 1: Elektromagnetischer Präzisionspointer

- A Schwarze Ringmarkierung
- B Flexibles Stahlrohr
- C Nicht flexibles Rohr

Elektromagnetischer Pointer (REF 8000-050-002)

Der elektromagnetische Präzisionspointer ist ein Zeigergerät mit einer verfolgbaren Spitze und einer langen Ausführung für den Einsatz. Das Stahlrohr (Abbildung 2, **B**) kann einmal pro Verfahren umgeformt werden. Die distalen 20 mm bis zur schwarzen Ringmarkierung des Instruments (Abbildung 2, **A**) und die proximalen 20 mm dürfen nicht gebogen werden. Detaillierte Angaben zur zulässigen Biegung finden Sie in Tabelle 1.

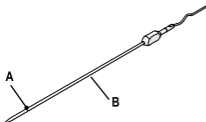


Abbildung 2: Elektromagnetischer Pointer

- A** Schwarze Ringmarkierung
- B** Stahlrohr

Tabelle 1: Produktspezifikationen

	Präzisionspointer, elektromagnetisch	Pointer, elektromagnetisch
Rohrlänge	120 mm	180 mm
Durchmesser	1,5 mm (ab Spitze – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Flexibilität	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible Abschnittslänge: 60 mm (Abbildung 1, B); min. Biegeradius: 15 mm • Nicht flexible Teile: <ul style="list-style-type: none"> - die ersten 20 mm der Spitze (Abbildung 1, A) - proximales Rohr (Abbildung 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible Abschnittslänge: 140 mm; min. Biegeradius: 30 mm • Nicht flexible Teile: Spitze und Ende des Rohrs (jeweils 20 mm)

4.1. Gebrauchsanweisung



WARNUNG

Die distalen 20 mm des elektromagnetischen Präzisionspointers und des elektromagnetischen Pointers dürfen nicht gebogen werden.

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

5. Zur Verwendung mit



WARNUNG

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

Informationen zu kompatiblen Softwareanwendungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die mit der Softwareanwendung geliefert wird.

6. Produkt-Lebensdauer

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

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

7. Aufbereitung

7.1. Elektromagnetischer Präzisionspointer (REF 8000-050-001)

Wenn Sie für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation das spezielle EM-Instrumentensieb REF 8000-820-000* verwenden, finden Sie in der Anleitung für Reinigung, Desinfektion und dampfbasierte Sterilisation (TD6000005750) Anweisungen zur Aufbereitung, Sicherheitsrichtlinien und Informationen zu Aufbereitungsgeräten. Der elektromagnetische Präzisionspointer ist, so wie Instrumente ohne Elektronik, für die maschinelle Reinigung und Desinfektion vorgesehen. Die Reinigungsklasse des elektromagnetischen Präzisionspointers ist: V. Anweisungen zur Aufbereitung, zu Sicherheitsrichtlinien und Geräten zur Aufbereitung finden Sie in den Aufbereitungsanweisungen für das Stryker HNO-Navigationssystem (TD8000010706).

7.2. Elektromagnetischer Pointer (REF 8000-050-002)

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

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

8. **Wartung**

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

9. **Entsorgung**

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

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

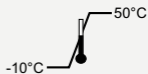
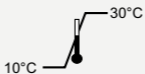
10. Technische Spezifikationen

Einschränkungen in Bezug auf die Umgebungsbedingungen

Betrieb

Lagerung und Transport

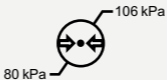
Temperatur



Relative Luftfeuchte



Luftdruck



—

Materialien

- Dieses Produkt enthält folgende(n) als CMR 1B definierte(n) Stoff(e) in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.
Die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse stützen den Standpunkt, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Legierungen oder nichtrostenden Stahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.
- Die in diesen elektronischen Produkten verwendeten Stecker enthalten die folgende Substanz: Blei, CAS-Nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
Für den Umgang mit Gegenständen, die aus bleihaltigen Legierungen hergestellt sind, sind im Lieferzustand keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Der in den Produkten verwendete Silikonkleber enthält die folgenden Substanzen: Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 541-02-6, und Dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-Nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

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 εφαρμογή λογισμικού πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν ή οποιοδήποτε εξάρτημα συμβατό με το προϊόν. Όταν συνδυάζεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί μόνιμο τμήμα του προϊόντος. Κρατήστε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

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



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





Συμπληρώνει ή διασαφηνίζει πληροφορίες.








1.2. Ορισμοί συμβόλων






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

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


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

Σύμβολο	Ορισμός
	Κατασκευαστής (5.1.1): Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως ορίζεται στη νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
	Ημερομηνία κατασκευής (5.1.3): Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας (5.1.5): Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	Αριθμός καταλόγου (5.1.6): Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Αριθμός σειράς (5.1.7): Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Μη αποστειρωμένο (5.2.7): Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	Διατηρείτε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία (5.3.2): Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
	Διατηρείτε στεγνό (5.3.4): Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από υγρασία.
	Όρια θερμοκρασίας (5.3.7): Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.

Σύμβολο	Ορισμός
	Όρια υγρασίας (5.3.8): Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης (5.3.9): Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (5.4.3): Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (5.4.10): Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (5.7.7): Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Γραφικά σύμβολα κατά IEC 60417 για χρήση στον εξοπλισμό

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

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

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

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

Σύμβολο Ορισμός

Rx Only

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

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

Σύμβολο Ορισμός



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

Σήματα και λογότυπα κανονιστικής συμμόρφωσης

Σύμβολο Ορισμός



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

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία.
- Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του προϊόντος απαγορεύονται για λόγους ασφαλείας.
- Λόγω της σύνθεσής του, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μαγνητικά ευαίσθητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συσκευές ή εργαλεία (π.χ. προϊόντα μαγνητικού συντονισμού, MRI).
- Πριν από τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε για τη λειτουργική ασφάλεια και την καλή κατάστασή του μέσω οπτικού ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπιστούν ελαττώματα, όπως θραύσεις, ρωγμές, παραμορφώσεις ή φθορά. Τα μέρη με ιδιαίτερη σημασία όπως τα άκρα, οι εγκοπές και όλα τα κινούμενα εξαρτήματα, πρέπει να ελέγχονται με εξαιρετική προσοχή.
- Το προϊόν είναι εργαλείο υψηλής ακρίβειας. Αποφεύγετε να υποβάλλετε το προϊόν σε σοβαρές καταπονήσεις, όπως δυνατές κρούσεις. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν φέρει ορατά ελαττώματα. Μετά από δυνατή κρούση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί για ελαττώματα.
- Το προϊόν έχει κοφτερό άκρο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αιχμηρά σημεία για να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμούς του ιατρικού προσωπικού ή ασθενών.

- 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.
 - Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κατά την εκκένωση απινιδωτή. Όλα τα όργανα πλοήγησης πρέπει να απομακρύνονται προηγουμένως από τον ασθενή και την εγχειρητική περιοχή.
-



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

3. Πληροφορίες προϊόντος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.1. Σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker

3.1.1. Ηνωμένες Πολιτείες / Υπόλοιπος Κόσμος*

Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας / Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης Προβλεπόμενη χρήση

Ο ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας / ηλεκτρομαγνητικός δείκτης είναι ένα παρελκόμενο της ηλεκτρομαγνητικής μονάδας πλοήγησης και προορίζεται για την κατάδειξη ανατομικών δομών.

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

Ενδείξεις χρήσης

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

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

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.2. Σύστημα Cranial Guidance

3.2.1. Ηνωμένες Πολιτείες

Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη που παρέχεται με το λογισμικό Cranial Guidance (REF 6000670000) για ενδείξεις και αντενδείξεις συστήματος.

3.3. Ομάδα χρηστών

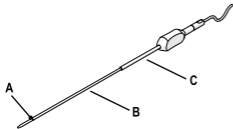
Επαγγελματίες υγείας (χειρουργός/ειδικευόμενος, νοσηλεύτης/επαγγελματίας φροντιστής) εκπαιδευμένοι στην υποβοηθούμενη από υπολογιστή χειρουργική και πλήρως εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και με τη λειτουργία αυτού του προϊόντος.

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

4. Επισκόπηση προϊόντος

Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας (REF 8000-050-001)

Ο ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας είναι μια συσκευή κατάδειξης με άκρο παρακολούθησης. Ο χαλύβδινος σωλήνας (Εικόνα 1, B) μπορεί να αναδιαμορφωθεί μία φορά ανά διαδικασία. Τα άπω 20 mm μέχρι τη σήμανση μαύρου δακτυλίου του οργάνου (Εικόνα 1, A) πρέπει να παραμείνουν μη λυγισμένα. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιτρεπόμενη κάμψη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

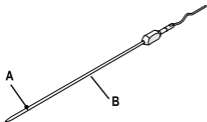


Εικόνα 1: Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας

- A Σήμανση μαύρου δακτυλίου
- B Εύκαμπτος χαλύβδινος σωλήνας
- C Μη εύκαμπτος σωλήνας

Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης (REF 8000-050-002)

Ο ηλεκτρομαγνητικός δείκτης είναι μια συσκευή κατάδειξης με άκρο παρακολούθησης και με μακρύ σχεδιασμό για χρήση. Ο χαλύβδινος σωλήνας (Εικόνα 2, **B**) μπορεί να αναδιαμορφωθεί μία φορά ανά διαδικασία. Τα άπω 20 mm μέχρι τη σήμανση μαύρου δακτυλίου του οργάνου (Εικόνα 2, **A**) και τα εγγύς 20 mm πρέπει να παραμείνουν μη λυγισμένα. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιτρεπόμενη κάμψη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.



Εικόνα 2: Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης

- A** Σήμανση μαύρου δακτυλίου
- B** Χαλύβδινος σωλήνας

Πίνακας 1: Προδιαγραφές προϊόντος

	Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας	Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης
Μήκος σωλήνα	120 mm	180 mm
Διάμετρος	1,5 mm (από το άκρο – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Ευκαμψία	<ul style="list-style-type: none"> • Μήκος εύκαμπτου τμήματος: 60 mm (Εικόνα 1, B), ελάχ. ακτίνα κάμψης: 15 mm • Μη εύκαμπτα μέρη: <ul style="list-style-type: none"> - πρώτα 20 mm του άκρου (Εικόνα 1, A) - εγγύς σωλήνας (Εικόνα 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Μήκος εύκαμπτου τμήματος: 140 mm, ελάχ. ακτίνα κάμψης: 30 mm • Μη εύκαμπτα μέρη: άκρο και τελικό τμήμα του σωλήνα (έκαστο 20 mm)

4.1. Οδηγίες εφαρμογής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη λυγίζετε τα άνω 20 mm του ηλεκτρομαγνητικού δείκτη ακριβείας και του ηλεκτρομαγνητικού δείκτη.

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

5. Για χρήση με



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

6. Διάρκεια ζωής προϊόντος

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

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

7. Επανεπεξεργασία

7.1. Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας REF 8000-050-001

Εάν χρησιμοποιείτε τον αποκλειστικό δίσκο ένθετων οργάνων EM με REF 8000-820-000* για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, ανατρέξτε στον Οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με ατμό (TD6000005750) για οδηγίες επανεπεξεργασίας, οδηγίες ασφαλείας και εξοπλισμό επανεπεξεργασίας. Ο ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας είναι σχεδιασμένος για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση όπως τα όργανα χωρίς ηλεκτρονικά στοιχεία. Η ομάδα καθαρισμού του ηλεκτρομαγνητικού δείκτη ακριβείας είναι: V.

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

7.2. Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης REF 8000-050-002

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

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

8. Συντήρηση






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

9. Απόρριψη

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

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

10. Τεχνικές προδιαγραφές

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

Υλικά

- Αυτό το προϊόν περιέχει την(τις) ακόλουθη(ες) ουσία(ες) που ορίζεται(ονται) ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. ΕΚ 231-158-0.
Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν τη θέση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενών επιδράσεων στην αναπαραγωγή.
- Τα βύσματα που χρησιμοποιούνται στα ηλεκτρονικά προϊόντα περιέχουν την παρακάτω ουσία: Μόλυβδο, αρ. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τον χειρισμό αντικειμένων κατασκευασμένων από κράματα που περιέχουν μόλυβδο κατά τη στιγμή που παραδίδονται.
- Η κόλλα σιλικόνης που χρησιμοποιείται σε αυτά τα προϊόντα περιέχει τις ακόλουθες ουσίες:
δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, αρ. CAS 541-02-6 και
δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, αρ. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH)

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 aplicación de software. Cuando se combina con otros productos sanitarios, también hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de estos productos. Este manual es parte fundamental del producto. Para realizar consultas posteriores, conserve este manual.

En este documento se utilizan las siguientes convenciones:

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



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






Aclara o complementa la información.








1.2. Definiciones de los símbolos





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

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

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

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

Símbolo	Definición
	Número de catálogo (5.1.6): indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
	Número de serie (5.1.7): indica el número de serie del fabricante que permite identificar un producto sanitario específico.
	No estéril (5.2.7): indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Mantener alejado de la luz solar (5.3.2): indica un producto sanitario que tiene que protegerse de las fuentes de luz.
	Mantener seco (5.3.4): indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.
	Límites de temperatura (5.3.7): indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	Límites de humedad (5.3.8): indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.

Símbolo	Definición
	Límites de presión atmosférica (5.3.9): indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	Consultar las instrucciones de uso (5.4.3): indica que, para utilizar el producto, es necesario consultar las instrucciones de uso.
	Contiene sustancias peligrosas (5.4.10): indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.
	Producto sanitario (5.7.7): indica que el artículo es un producto sanitario.

IEC 60417 Símbolos gráficos para uso en el equipo

Símbolo

Definición



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

Símbolos específicos del producto

Símbolo

Definición



Cantidad: indica el número de productos que contiene el envase.



Nota: se utiliza para complementar o aclarar información.

GTIN

Global Trade Item Number (Número mundial de artículo comercial)

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

Símbolo

Definición

Rx Only

Atención: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

Símbolo

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.

2. Información de seguridad



ADVERTENCIA

- El producto se suministra en estado no estéril. Antes del primer uso, así como antes de cada uno de los usos posteriores, el producto debe procesarse de conformidad con un procedimiento validado.
- Por motivos de seguridad, se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto.
- Debido a su composición, el producto no debe utilizarse junto con otros productos, dispositivos o instrumentos médicos sensibles a los campos magnéticos (p. ej., RM).
- Antes de utilizar un producto sanitario, compruebe, mediante una inspección visual, que su funcionamiento sea seguro y que su estado sea el correcto. No utilice el producto si este presenta algún defecto, como roturas, grietas, deformaciones o desgaste. Las piezas de especial importancia, como las puntas, las muescas y todos los componentes móviles, deben comprobarse con sumo cuidado.
- El producto es un instrumento de alta precisión. Evite someter el producto a tensiones graves, como fuertes impactos. Si hay defectos visibles, el producto no podrá utilizarse. Después de un impacto fuerte, el producto deberá revisarse para detectar posibles defectos.
- El producto tiene una punta afilada. Preste especial atención a las áreas afiladas, con el fin de evitar lesiones al personal médico o a los pacientes.

- 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.
 - No utilice el sistema durante la descarga de un desfibrilador. Todos los instrumentos guiados mediante navegación deberán retirarse previamente del paciente y de la zona quirúrgica.
-



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 estén establecidos el usuario o paciente.

3. Información sobre el producto



ADVERTENCIA

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

3.1. Sistema de navegación en ORL de Stryker

3.1.1. Estados Unidos/resto del mundo*

Puntero electromagnético de precisión/puntero electromagnético

Uso previsto

El puntero electromagnético de precisión/puntero electromagnético es un accesorio de la unidad electromagnética de navegación y está destinado a señalar estructuras anatómicas.

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

Indicaciones de uso

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

Entre los ejemplos de intervenciones otorrinolaringológicas se incluyen los siguientes:

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

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos

Puntero electromagnético de precisión

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

3.3. Usuarios

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

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

4. Resumen del producto

Puntero electromagnético de precisión (REF 8000-050-001)

El puntero electromagnético de precisión es un dispositivo señalador que incluye una punta de seguimiento. El tubo de acero (Figura 1, **B**) se puede remodelar una sola vez por intervención. Los 20 mm distales hasta la marca de anillo negro del instrumento (Figura 1, **A**) deben permanecer sin flexionar. Para obtener información detallada sobre la flexión permitida, consulte la Tabla 1.

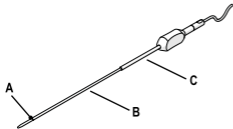


Figura 1: Puntero electromagnético de precisión

- A Marca de anillo negro
- B Tubo de acero flexible
- C Tubo no flexible

Puntero electromagnético (REF 8000-050-002)

El puntero electromagnético es un dispositivo señalador con una punta de seguimiento y un diseño alargado. El tubo de acero (Figura 2, B) se puede remodelar una sola vez por intervención. Los 20 mm distales hasta la marca de anillo negro del instrumento (Figura 2, A) y los 20 mm proximales deben permanecer sin flexionar. Para obtener información detallada sobre la flexión permitida, consulte la Tabla 1.

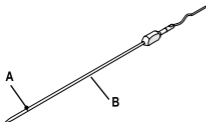


Figura 2: Puntero electromagnético

- A Marca de anillo negro
- B Tubo de acero

Tabla 1: Especificaciones del producto

	Puntero electromagnético de precisión	Puntero electromagnético
Longitud del tubo	120 mm	180 mm
Diámetro	1,5 mm (desde la punta–80 mm) 2,5 mm (80 mm–120 mm)	2,7 mm
Flexibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Longitud de la sección flexible: 60 mm (Figura 1, B); radio de curvatura mínimo: 15 mm • Partes no flexibles: <ul style="list-style-type: none"> - primeros 20 mm de la punta (Figura 1, A) - tubo proximal (Figura 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Longitud de la sección flexible: 140 mm; radio de curvatura mínimo: 30 mm • Partes no flexibles: punta y extremo del tubo (20 mm cada una)

4.1. Instrucciones para la aplicación



ADVERTENCIA

No doble los 20 mm distales del puntero electromagnético de precisión y del puntero electromagnético.

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

5. Con qué se utiliza



ADVERTENCIA

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

Para obtener información relacionada con las aplicaciones de software compatibles, consulte las instrucciones de uso suministradas con la aplicación de software.

6. Vida útil del producto

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

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

7. Reprocesamiento

7.1. Puntero electromagnético de precisión (REF 8000-050-001)

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

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

7.2. Puntero electromagnético (REF 8000-050-002)

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

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

8. Mantenimiento


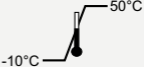



Solamente deben realizar la reparación y el mantenimiento el fabricante o sus socios autorizados. Los componentes del producto solo pueden devolverse al fabricante en estado limpio, desinfectado y esterilizado. Los componentes afilados o puntiagudos deberán devolverse debidamente protegidos.

9. Eliminación

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

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

10. Especificaciones técnicas

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

Materiales

- Este producto contiene las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.
Evidencias científicas actuales respaldan la postura de que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o con aleaciones de acero inoxidable con cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.
- Las clavijas utilizadas en los productos electrónicos contienen la siguiente sustancia: plomo, n.º CAS 7439-92-1 (REACH 1907/2006).
No se requieren precauciones específicas para manipular artículos fabricados con aleaciones que contengan plomo en el estado suministrado.
- El pegamento de silicona utilizado en el producto contiene las siguientes sustancias: decametilciclopentasiloxano, n.º CAS 541-02-6 y dodecametilciclohexasiloxano, n.º CAS 540-97-6 (REACH 1907/2006).

1. Tämän asiakirjan käyttäminen

1.1. Tietoja tästä asiakirjasta

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

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:

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



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





Täydentää tai selventää tietoja.








1.2. Symbolien määritelmät






EN ISO 7010 KuvasyMBOLIT – turvavärit ja turvamerkkit – rekisteröidyt turvamerkkit

Symboli	Määritelmä
	Yleinen varoitusmerkki (W001): ilmaisee yleistä varoitusta.
	Katso käyttöopasta/-kirjasta (M002): ilmaisee, että käyttöopas tai -kirjanen täytyy lukea.

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

Symboli	Määritelmä
	Valmistaja (5.1.1): osoittaa lääkitinnällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä määritetyllä tavalla.
	Valmistuspäivämäärä (5.1.3): osoittaa lääkitinnällisen laitteen valmistuspäivän.

Symboli	Määritelmä
	Eräkoodi (5.1.5): osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero (5.1.6): osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero (5.1.7): osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	Steriloimaton (5.2.7): osoittaa lääkinnällisen laitteen, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.
	Suojattava auringonvalolta (5.3.2): osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.
	Säilytettävä kuivana (5.3.4): osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.
	Lämpötilaraja (5.3.7): osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.

Symboli	Määritelmä
	Kosteusrajoitus (5.3.8): osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Ilmanpainerajoitus (5.3.9): osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Perehdy käyttöohjeisiin (5.4.3): osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin.
	Sisältää vaarallisia aineita (5.4.10): osoittaa lääkinällistä laitetta, joka sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää, vaurioittaa perimää, olla lisääntymiselle haitallisia (CMR) tai häiritä hormonitoimintaa.
	Läkinällinen laite (5.7.7): osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.

IEC 60417 Laitteissa käytettävät graafiset symbolit

Symboli

Määritelmä



Tyyppin BF potilasliityntäosa (5333): osoittaa tyyppin BF liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli

Määritelmä



Määrä: osoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.



Huomautus: käytetään tietojen täydentämiseen tai selventämiseen.

GTIN

GTIN-numero (Global Trade Item Number)

81 FR 38911 FDA:n lopullinen määräys symbolien käytöstä merkinnöissä

Symboli

Määritelmä

Rx Only

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

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

Symboli

Määritelmä



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

Säätelymerkit ja -logot

Symboli

Määritelmä



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

2. Turvallisuustiedot



VAROITUS

- Tuote toimitetaan steriloimattomana. Se täytyy uudelleenkäsitellä validoidulla prosessilla ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.
- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
- Tuotteen koostumuksesta johtuen sitä ei saa käyttää yhdessä muiden magneettisesti herkkien lääketieteellisten tuotteiden, laitteiden tai instrumenttien kanssa (esim. magneettikuvas).
- Varmista lääkinnällisen tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja, kuten murtumia, halkeamia, muodonmuutoksia tai kulumista. Erityisen tärkeät osat, kuten kärjet, lovet ja kaikki liikuteltavat osat, on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Tuote on tarkkuusinstrumentti. Vältä tuotteen altistamista kovalle rasitukselle, kuten voimakkaalle iskuille. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä vaurioita. Voimakkaan iskun jälkeen tuote on tarkastettava vikojen varalta.
- Tuotteessa on terävä kärki. Huomioi erityisesti terävät alueet, jotta hoitohenkilökunnan tai potilaiden vammat vältetään.

- Toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on määrittää, sopivatko tuote ja menetelmä potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele mitään tiettyä kirurgista toimenpidettä.
 - Älä käytä järjestelmää defibrillaattorin purkauksen aikana. Ennen tätä kaikki navigoidut instrumentit on poistettava potilaasta ja leikkausalueelta.
-



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

3. Tuotetiedot



VAROITUS

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

3.1. Stryker KNK -navigointijärjestelmä

3.1.1. Yhdysvallat / muu maailma*

Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin / sähkömagneettinen osoitin

Käyttötarkoitus

Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin / sähkömagneettinen osoitin on sähkömagneettisen navigointiyksikön lisälaitte, joka on tarkoitettu anatomisten rakenteiden osoittamiseen.

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

Käyttöaiheet

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

Esimerkkejä toimenpiteistä ovat mm. seuraavat KNK-toimenpiteet:

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

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

3.2. Cranial Guidance -järjestelmä

3.2.1. Yhdysvallat

Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin

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

3.3. Käyttäjärhmä

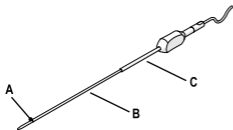
Terveystenhoollon ammattilaiset (kirurgi / erikoistuva lääkäri, sairaanhoitaja/ ammattihoitaja), joilla on tietokoneavusteisen kirurgian koulutus ja jotka tuntevat perusteellisesti tämän tuotteen käyttöohjeet ja käytön.

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tuotteen yleiskuvaus

Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin (viitenro 8000-050-001)

Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin on osoitinlaite, jossa on kärki, jota seurataan. Teräsputki (kuva 1, B) voidaan muotoilla uudelleen yhden kerran toimenpiteen aikana. Distaalipäätä ei saa taivuttaa 20 mm:n pituudelta laitteen mustaan renkaaseen asti (kuva 1, A). Yksityiskohtaiset tiedot sallitusta taivutuksesta ovat taulukossa 1.

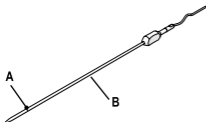


Kuva 1: Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin

- A Musta rengasmerkki
- B Taipuisa teräsputki
- C Ei-taipuisa putki

Sähkömagneettinen osoitin (viitenro 8000-050-002)

Sähkömagneettinen osoitin on osoitinlaite, jossa on pitkä kärki, jota seurataan. Teräsputki (kuva 2, **B**) voidaan muotoilla uudelleen yhden kerran toimenpiteen aikana. Distaalipäätä ei saa taivuttaa 20 mm:n pituudelta laitteen mustaan renkaaseen asti (kuva 2, **A**) eikä proksimaalipäätä 20 mm:n pituudelta. Yksityiskohtaiset tiedot sallitusta taivutuksesta ovat taulukossa 1.



Kuva 2: Sähkömagneettinen osoitin

- A Musta rengasmerkki
- B Teräsputki

Taulukko 1: Tuotteen tekniset tiedot

	Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin	Sähkömagneettinen osoitin
Putken pituus	120 mm	180 mm
Läpimitta	1,5 mm (kärjestä – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Taipuisuus	<ul style="list-style-type: none"> • Taipuisan osan pituus: 60 mm (kuva 1, B); pienin taivutussäde: 15 mm • Ei-taipuisat osat: <ul style="list-style-type: none"> - kärjen ensimmäiset 20 mm (kuva 1, A) - proksimaaliputki (kuva 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Taipuisan osan pituus: 140 mm; pienin taivutussäde: 30 mm • Ei-taipuisat osat: putken kärki ja toinen pää (molemmat 20 mm)

4.1. Käyttöohjeet



VAROITUS

Älä taivuta sähkömagneettisen tarkkuusosoittimen tai sähkömagneettisen osoittimen distaalista 20 mm:n aluetta.

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

5. Tämän tuotteen kanssa käytettävät muut tuotteet



VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista ohjelmistosovelluksen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

6. Tuotteen käyttöikä

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

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

7. Uudelleenkäsittely

7.1. Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin, viitenro 8000-050-001

Jos käytät sähkömagneettisten instrumenttien tarjotinta, viitenro 8000-820-000*, puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin, katso uudelleenkäsittelyohjeet, turvallisuusohjeet ja uudelleenkäsittelylaitteet puhdistus-, desinfiointi- ja höyrysterilointioppaasta (TD6000005750). Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin on suunniteltu puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi koneellisesti, kuten elektroniikkaa sisältämättömät laitteet. Sähkömagneettisen tarkkuusosoittimen puhdistusryhmä on V. Jos käytät sterilointiin sterilointipusseja, katso uudelleenkäsittelyohjeet, turvallisuusohjeet ja uudelleenkäsittelylaitteet Stryker KNK -navigointijärjestelmän uudelleenkäsittelyohjeista (TD8000010706).

7.2. Sähkömagneettinen osoitin, viitenro 8000-050-002

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

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

8. Kunnossapito


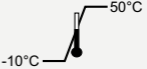
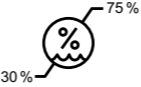


Vain valmistaja tai valtuutetut kumppanit saavat huoltaa ja korjata tuotetta. Tuotteen osat voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistettuina, desinfioituina ja steriloituina. Terävät tai teräväkärkiset osat on lähetettävä takaisin suojatussa tilassa.

9. Hävittäminen

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

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

10. Tekniset tiedot

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

Materiaalit

- Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritelty CMR-luokkaan 1B yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella: Koboltti; CAS-nro. 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee näkemystä, jonka mukaan kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomasta teräksestä valmistetuista seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.
- Elektroniikkatuotteissa käytettävät pistokkeet sisältävät seuraavaa ainetta: lyijy, CAS-nro 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Lyijyä sisältävistä seosmetalleista valmistettujen esineiden käsittely ei edellytä erityisiä varotoimia niiden toimituskunnossa.
- Tuotteissa käytetty silikoniliima sisältää seuraavia aineita: dekametyylisyklopentasiloksaani, CAS-nro 541-02-6, ja dodekametyylisykloheksasiloksaani, CAS-nro 540-97-6 (1907/2006 REACH).

1. Comment utiliser ce document

1.1. À propos de ce document

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

Les conventions suivantes sont appliquées dans ce document :

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



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





Complète une information ou apporte un éclaircissement.








1.2. Définition des symboles






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

Symbole	Définition
	Symbole général d'avertissement (W001) : indique un avertissement d'ordre général.
	Consulter le manuel/la notice d'utilisation (M002) : indique la nécessité de consulter le manuel/la notice d'utilisation.

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

Symbole	Définition
	Fabricant (5.1.1) : indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne.
	Date de fabrication (5.1.3) : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

Symbole	Définition
	Numéro de lot (5.1.5) : indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Référence catalogue (5.1.6) : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série (5.1.7) : indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Non stérile (5.2.7) : indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil (5.3.2) : indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.
	Conserver au sec (5.3.4) : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Limites de température (5.3.7) : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.

Symbole	Définition
	Limites d'humidité (5.3.8) : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	Limites de pression atmosphérique (5.3.9) : indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	Consulter le mode d'emploi (5.4.3) : indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
	Contient des substances dangereuses (5.4.10) : indique un dispositif médical qui contient des substances qui peuvent être cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR), ou des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.
	Dispositif médical (5.7.7) : indique que l'article est un dispositif médical.

Symboles graphiques CEI 60417 utilisables sur le matériel

Symbole

Définition



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

Symboles spécifiques au produit

Symbole

Définition



Quantité : indique le nombre de produits dans l'emballage



Remarque : utilisé pour compléter des informations ou apporter des éclaircissements.

GTIN

Numéro d'article commercial international

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

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

Rx Only	
----------------	--

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

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

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



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

Marques et logos réglementaires

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



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

2. Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

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

- 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.
 - Ne pas utiliser le système pendant la décharge d'un défibrillateur. Tous les instruments de navigation doivent être retirés du patient et de la zone d'opération au préalable.
-



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

3. Informations sur le produit



AVERTISSEMENT

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

3.1. Système de navigation ORL Stryker

3.1.1. États-Unis/Reste du monde*

Pointeur de précision électromagnétique/Pointeur électromagnétique Utilisation prévue

Le pointeur de précision électromagnétique/pointeur électromagnétique est un accessoire de l'unité de navigation électromagnétique conçu pour pointer les structures anatomiques.

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

Indications d'utilisation

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

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

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

Contre-indications

Aucune connue.

3.2. Système de guidage crânien Cranial Guidance

3.2.1. États-Unis

Pointeur de précision électromagnétique

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

3.3. Groupe d'utilisateurs

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

Pour des instructions de service complémentaires, contacter Stryker.

4. Présentation du produit

Pointeur de précision électromagnétique (RÉF. 8000-050-001)

Le pointeur de précision électromagnétique est un dispositif de pointage avec une pointe suivie. Le tube en acier (Figure 1, B) peut être remodelé une fois par procédure. Les 20 mm distaux jusqu'au marquage de l'anneau noir de l'instrument (Figure 1, A) doivent rester non courbés. Pour des informations détaillées sur les courbures autorisées, voir le Tableau 1.

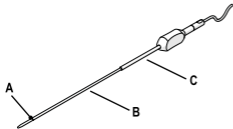


Figure 1 : Pointeur de précision électromagnétique

- A Marquage de l'anneau noir
- B Tube d'acier flexible
- C Tube non flexible

Pointeur électromagnétique (RÉF. 8000-050-002)

Le pointeur électromagnétique est un dispositif de pointage avec une pointe suivie et un design allongé pour utilisation. Le tube en acier (Figure 2, **B**) peut être remodelé une fois par procédure. Les 20 mm distaux jusqu'au marquage de l'anneau noir de l'instrument (Figure 2, **A**) et les 20 mm proximaux doivent rester non courbés. Pour des informations détaillées sur les courbures autorisées, voir le Tableau 1.

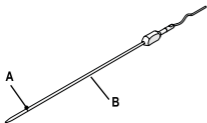


Figure 2 : Pointeur électromagnétique

- A Marquage de l'anneau noir
- B Tube en acier

Tableau 1 : Caractéristiques du produit :

	Pointeur de précision électromagnétique	Pointeur électromagnétique
Longueur du tube	120 mm	180 mm
Diamètre	1,5 mm (à partir de la pointe – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Flexibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Longueur de section flexible : 60 mm (Figure 1, B) ; rayon de courbure minimal : 15 mm • Parties non flexibles : <ul style="list-style-type: none"> - les 20 premiers mm de la pointe (Figure 1, A) - tube proximal (Figure 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Longueur de section flexible : 140 mm ; rayon de courbure minimal : 30 mm • Parties non flexibles : pointe et extrémité du tube (chacun 20 mm)

4.1. Instructions pour l'application



AVERTISSEMENT

Ne pas plier les 20 mm distaux du pointeur de précision électromagnétique et du pointeur électromagnétique.

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

5. Compatibilité



AVERTISSEMENT

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

Pour plus d'informations sur les applications logicielles compatibles, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec l'application logicielle.

6. Durée de vie du produit

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

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

7. Retraitement

7.1. Pointeur de précision électromagnétique (RÉF. 8000-050-001)

En cas d'utilisation du plateau d'insertion dédié aux instruments EM RÉF. 8000-820-000* pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, se reporter au Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (TD6000005750) pour les instructions de retraitement, les directives de sécurité et le matériel de retraitement.

Le pointeur de précision électromagnétique est conçu pour le nettoyage et la désinfection en machine comme les instruments sans électronique. Le groupe de nettoyage du pointeur de précision électromagnétique est : V.

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

7.2. Pointeur électromagnétique RÉF. 8000-050-002

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

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

8. Entretien


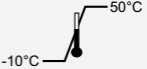
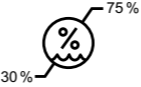


L'entretien et la réparation peuvent être effectués uniquement par le fabricant ou les partenaires agréés. Les composants du produit peuvent être renvoyés au fabricant uniquement nettoyés, désinfectés et stérilisés. Les composants tranchants ou pointus doivent être renvoyés protégés.

9. Élimination

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

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.

10. Caractéristiques techniques

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

Matériaux

- Ce dispositif contient la ou les substances suivantes définies comme CMR 1B avec une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids : cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0
Les études scientifiques actuelles démontrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.
- Les prises utilisées dans les produits électroniques contiennent la substance suivante : plomb, n° CAS 7439-92-1 (directive 1907/2006 REACH).
Aucune précaution spécifique n'est requise pour la manipulation d'articles fabriqués à partir d'alliages contenant du plomb à l'état fourni.
- La colle silicone utilisée dans les produits contient les substances suivantes :
Décaméthylcyclopentasiloxane, n° CAS 541-02-6 et
dodécaméthylcyclohexasiloxane, n° CAS 540-97-6 (directive 1907/2006 REACH).

1. Come utilizzare il presente documento

1.1. Informazioni sul presente documento

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

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

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



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






Serve a integrare o chiarire le informazioni fornite.








1.2. Definizioni dei simboli





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

Simbolo	Definizione
	Simbolo di avvertenza generale (W001): indica un'avvertenza generale.
	Consultare il manuale/l'opuscolo delle istruzioni (M002): indica la necessità di leggere il manuale/l'opuscolo delle istruzioni per l'utente.

ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni da fornire da parte del produttore- Parte 1 Requisiti generali

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

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo (5.1.6): indica il numero di catalogo del produttore, che permette di identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie (5.1.7): indica il numero di serie del produttore, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.
	Non sterile (5.2.7): indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Tenere al riparo dalla luce del sole (5.3.2): indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.
	Mantenere asciutto (5.3.4): indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
	Limiti di temperatura (5.3.7): indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limitazione dell'umidità (5.3.8): indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

Simbolo	Definizione
	Limitazione della pressione atmosferica (5.3.9): indica l'intervallo di valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Consultare le istruzioni per l'uso (5.4.3): indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.
	Contiene sostanze pericolose (5.4.10): indica un dispositivo medico che contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza con l'apparato endocrino.
	Dispositivo medico (5.7.7): indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Simboli grafici IEC 60417 da usare sull'apparecchiatura

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



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

Simboli specifici del prodotto

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



	Quantità: indica il numero di prodotti presenti nella confezione
--	---




	Nota: utilizzato per aggiungere o chiarire determinate informazioni.
--	---

GTIN	Global Trade Item Number.
-------------	---------------------------


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

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

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

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

Marchi e loghi normativi

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

2. Informazioni di sicurezza



AVVERTENZA

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

- 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.
 - Non utilizzare il sistema durante la scarica di un defibrillatore. Tutti gli strumenti navigati devono essere preventivamente rimossi dal paziente e dall'area operatoria.
-



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

3. Informazioni sul prodotto



AVVERTENZA

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

3.1. Sistema di navigazione ORL Stryker

3.1.1. Stati Uniti/Resto del mondo*

Puntatore di precisione elettromagnetico/Puntatore elettromagnetico

Uso previsto

Il puntatore di precisione elettromagnetico/puntatore elettromagnetico è un accessorio dell'unità di navigazione elettromagnetica ed è progettato per puntare verso le strutture anatomiche.

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

Indicazioni per l'uso

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

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

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

Controindicazioni

Nessuna nota.

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Stati Uniti

Puntatore di precisione elettromagnetico

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

3.3. Gruppo di utenti

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

Per richiedere istruzioni aggiuntive in servizio, contattare Stryker.

4. Panoramica del prodotto

Puntatore di precisione elettromagnetico (RIF 8000-050-001)

Il Puntatore di precisione elettromagnetico è un dispositivo di puntamento dotato di punta tracciata. Il tubo di acciaio (Figura 1, B) può essere rimodellato una volta per procedura. I 20 mm distali fino alla marcatura dell'anello nero dello strumento (Figura 1, A) non devono essere piegati. Per informazioni dettagliate sulla flessione consentita, fare riferimento alla Tabella 1.

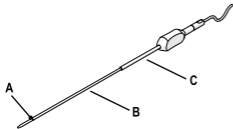


Figura 1: Puntatore di precisione elettromagnetico

- A Marcatura dell'anello nero
- B Tubo flessibile di acciaio
- C Tubo non flessibile

Puntatore elettromagnetico (RIF 8000-050-002)

Il Puntatore elettromagnetico è un dispositivo di puntamento dotato di una punta tracciata e con un design lungo per l'uso. Il tubo di acciaio (Figura 2, B) può essere rimodellato una volta per procedura. I 20 mm distali fino alla marcatura dell'anello nero dello strumento (Figura 2, A) e i 20 mm prossimali non devono essere piegati. Per informazioni dettagliate sulla flessione consentita, fare riferimento alla Tabella 1.

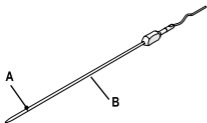


Figura 2: Puntatore elettromagnetico

- A Marcatura dell'anello nero
- B Tubo di acciaio

Tabella 1: Specifiche del prodotto

	Puntatore di precisione elettromagnetico	Puntatore elettromagnetico
Lunghezza del tubo	120 mm	180 mm
Diametro	1,5 mm (dalla punta – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Flessibilità	<ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza della sezione flessibile: 60 mm (Figura 1, B); raggio di curvatura minimo: 15 mm • Parti non flessibili: <ul style="list-style-type: none"> - primi 20 mm della punta (Figura 1, A) - tubo prossimale (Figura 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza della sezione flessibile: 140 mm; raggio di curvatura minimo: 30 mm • Parti non flessibili: punta ed estremità del tubo (20 mm ciascuno)

4.1. Istruzioni per l'applicazione



AVVERTENZA

Non piegare i 20 mm distali del puntatore di precisione elettromagnetico e del puntatore elettromagnetico.

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

5. Da usare con



AVVERTENZA

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

Per informazioni relative alle applicazioni software compatibili, consultare le istruzioni per l'uso fornite con la relativa applicazione software.

6. Durata di vita del prodotto

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

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

7. Ricondizionamento

7.1. Puntatore di precisione elettromagnetico (RIF 8000-050-001)

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

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

7.2. Puntatore elettromagnetico RIF 8000-050-002

Per le istruzioni di ritrattamento, le direttive di sicurezza e le apparecchiature di ritrattamento, fare riferimento a Istruzioni per il ritrattamento del sistema di navigazione ORL Stryker (TD8000010706).

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

8. Manutenzione



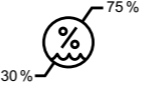


La manutenzione e le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore o da partner autorizzati. I componenti del prodotto possono essere restituiti al produttore esclusivamente se puliti, disinfettati e in condizioni sterili. I componenti taglienti o appuntiti devono essere rispediti con protezioni.

9. Smaltimento

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

Ai sensi della Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo prodotto è soggetto a raccolta differenziata per il riciclaggio. Non smaltirlo fra i rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il distributore locale per le informazioni sullo smaltimento. Prima del riciclaggio, accertarsi che gli apparecchi infetti vengano debitamente decontaminati.

10. Specifiche tecniche

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

Materiali

- Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze definite come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: Cobalto; n. CAS 7440-48-4; n. CE 231-158-0.
Le attuali prove scientifiche supportano la posizione secondo cui i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.
- Le spine utilizzate nei prodotti elettronici contengono la seguente sostanza: piombo, n. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
non sono necessarie precauzioni specifiche per la manipolazione di articoli fabbricati con leghe contenenti piombo nelle condizioni fornite.
- La colla siliconica utilizzata nei prodotti contiene le seguenti sostanze: decametilciclopentasilossano, n. CAS 541-02-6, e dodecmetilcicloesasilossano, n. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

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ソフトウェアアプリケーションに付属する使用説明書を読み理解してください。他の医療機器と併用する場合は、その機器の使用説明書の内容も考慮する必要があります。本マニュアルは恒久的に本製品の一部です。将来的に参照できるように、本マニュアルは保管しておいてください。

本書では、以下の決まりに従って記述されています。

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

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

 情報を補足し、明確にします。

1.2. 記号の定義

EN ISO 7010 図記号 - 安全色および安全標識 - 登録安全標識

記号

定義



一般的な警告マーク (W001) : 一般的な警告を示します。



使用説明書/冊子を参照してください (M002) : 使用説明書/冊子を読む必要があることを示します。

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

記号

定義



製造業者 (5.1.1) : 欧州連合整合規格で定義されている医療機器製造業者を示します。



製造年月日 (5.1.3) : 医療機器が製造された日付を示します。

記号

定義

LOT

バッチコード (5.1.5) : バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを示します。

REF

カタログ番号 (5.1.6) : 医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。

SN

シリアル番号 (5.1.7) : 特定の医療機器を識別するための製造業者のシリアル番号を示します。



非滅菌 (5.2.7) : 滅菌処理を受けていない医療機器を示します。



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



湿気厳禁 (5.3.4) : 湿気からの保護が必要な医療機器を示します。



温度限界 (5.3.7) : 医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。

記号

定義



湿度限界 (5.3.8) : 医療機器の安全が保たれる湿度限界を示します。



気圧限界 (5.3.9) : 医療機器の安全が保たれる気圧限界を示します。



使用説明書をご覧ください (5.4.3) : 使用には使用説明書を参照する必要がありますを示します。



有害物質を含む (5.4.10) : 発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR)、内分泌かく乱作用を有する物質が含まれる医療機器であることを示します。



医療機器 (5.7.7) : 製品が医療機器であることを示します。

機器に使用されているIEC 60417の図示記号

記号

定義



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

製品固有の記号

記号

定義



数量：包装内の製品の数量を示します。



注記：情報を補足または明確にするためのものです。

GTIN

商品識別コード

81 FR 38911 ラベリングにおける記号の使用に関するFDA最終規則

記号

定義

Rx Only

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

電気・電子機器廃棄物 (WEEE) に関する指令2012/19/EU

記号

定義



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

規制に関するマークおよびロゴ

記号

定義



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

2. 安全情報



警告

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

- 処置を行う医療従事者は、本製品の使用が適切であるかを判断し、患者ごとに特定の処置を行う責任があります。Strykerは、製造業者として、特定の手術方法を推奨していません。
 - 除細動器の放電中は、本システムを使用しないでください。ナビゲートされたすべての機器は、事前に患者と手術エリアから取り除く必要があります。
-



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

3. 製品情報



警告

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

3.1. Stryker ENTナビゲーションシステム

3.1.1. 米国/その他の地域*

電磁精密ポインター / 電磁ポインター

使用目的

電磁精密ポインター / 電磁ポインターは電磁ナビゲーションユニットのアクセサリであり、解剖学的構造物を指し示すことを目的としています。

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

適用

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

例となる処置には主に以下のENT手術が含まれますが、これに限りません。

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

禁忌

既知の禁忌はありません。

3.2. Cranial Guidanceシステム

3.2.1. 米国

電磁精密ポインター

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

3.3. ユーザーグループ

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

追加の実地研修をご希望の場合は、Strykerまでお問い合わせください。

4. 製品概要

電磁精密ポインター (REF 8000-050-001)

電磁精密ポインターは、先端で追跡するポインティングデバイスです。鋼管 (図1、B) は、1回の処置につき、1度だけ変形させることができます。遠位 20 mm から器具の黒の環状の印 (図1、A) までは曲げてはいけません。許容曲げ量の詳細については、表1を参照してください。

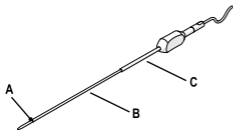


図1：電磁精密ポインター

- A 黒の環状の印
- B フレキシブル鋼管
- C 非フレキシブル管

電磁ポインター (REF 8000-050-002)

電磁ポインターは、長く設計された先端で追跡するポインティングデバイスです。鋼管 (図2、B) は、1回の処置につき、1度だけ変形させることができます。遠位 20 mm から器具の黒の環状の印 (図2、A) までと近位 20 mm は、曲げてはいけません。許容曲げ量の詳細については、表1を参照してください。

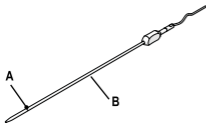


図2：電磁ポインター

- A 黒の環状の印
- B 鋼管

表 1 : 製品仕様

	電磁精密ポインター	電磁ポインター
管の長さ	120 mm	180 mm
直径	1.5 mm (先端から - 80 mm) 2.5 mm (80 mm - 120 mm)	2.7 mm
柔軟性	<ul style="list-style-type: none"> • フレキシブル部の長さ : 60 mm (図 1、 B)、 最小曲げ半径 : 15 mm • 非フレキシブル部 : <ul style="list-style-type: none"> - 先端から 20 mm (図 1、 A) - 近位尿細管 (図 1、 C) 	<ul style="list-style-type: none"> • フレキシブル部の長さ : 140 mm、最小曲げ半径 : 30 mm • 非フレキシブル部 : チューブ先端部と末端部 (各 20 mm)

4.1. アプリケーションの説明



警告

電磁精密ポインター、電磁ポインターの遠位部20 mmを曲げないでください。

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

5. 併用製品



警告

特に指定のない限り、Strykerが承認した製品のみを使用してください。

対応するソフトウェアアプリケーションに関する情報については、ソフトウェアアプリケーションの使用説明書を参照してください。

6. 製品寿命

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

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

7. 再処理

7.1. 電磁精密ポインター REF 8000-050-001

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

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

7.2. 電磁ポインター REF 8000-050-002

再処理に関する説明、安全に関する指示、再処理装置については Stryker ENT Navigation System Reprocessing Instructions (TD8000010706)を参照してください。

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

8. メンテナンス


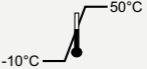
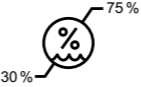


メンテナンスと修理は、製造業者または認定された提携会社のみが実施することができません。本製品のコンポーネントは洗浄、消毒、滅菌された状態でのみ製造業者に返送することができます。鋭利または先の尖ったコンポーネントは保護された状態で送り返す必要があります。

9. 廃棄

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

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

10. 技術仕様

環境上の制限値	動作	保管と輸送
温度		
相対湿度		
大気圧		-

素材

- この器具は、CMR 1B で定義された以下の物質を重量比 0.1%を超える濃度で含有しています：コバルト；CAS No. 7440-48-4；EC No. 231-158-0。
現在の科学的証拠では、コバルト合金またはコバルトを含むステンレス鋼合金から製造された医療機器は、癌や生殖への悪影響のリスクを増加させるものではないという見解を支持しています。
- 本電子製品に使用されているプラグには次の物質が含まれています。
鉛、CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH)。
納品された状態では、鉛を含む合金から製造された製品の取り扱いに、特別の注意は必要ありません。
- 本製品に使用されているシリコーン接着剤には次の物質が含まれています。
デカメチルシクロペンタシロキサン、CAS No. 541-02-6、ドデカメチルシクロヘキサシロキサン、CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH)

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

이 설명서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.

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



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






정보를 보완 또는 설명합니다.

1.2. 기호 정의

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

기호	정의
	일반 경고 표지(W001): 일반 경고를 나타냅니다.
	사용 지침 설명서/책자 참조(M002): 사용자 지침 설명서/책자를 반드시 읽어야 함을 나타냅니다.

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

기호	정의
	제조업체(5.1.1): 유럽 연합 조화 법령에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	제조일자(5.1.3): 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
	배치 코드(5.1.5): 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.

기호

정의

REF

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

SN

일련 번호(5.1.7): 특정 의료기기를 식별할 수 있는 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.



비멸균(5.2.7): 멸균 공정 적용 대상이 아닌 의료 기기를 나타냅니다.



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



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



온도 범위(5.3.7): 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.



습도 범위(5.3.8): 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.

기호

정의



기압 범위(5.3.9): 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압 범위를 나타냅니다.



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



유해 물질 포함(5.4.10): 발암성, 돌연변이 유발성, 생식 독성(CMR) 물질 또는 내분비 교란 속성 물질이 포함된 의료 기기를 나타냅니다.



의료 기기(5.7.7): 해당 품목이 의료 기기임을 나타냅니다.

장비에 사용되는 IEC 60417 그래픽 기호

기호

정의



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

제품별 기호

기호

정의



수량: 포장에 들어 있는 제품의 수를 나타냅니다.



참고: 정보를 보완하거나 명확하게 설명하는 데 사용됩니다.

GTIN

국제 거래 품목 번호

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

기호 정의

Rx Only

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

폐 전기전자장비(WEEE)에 대한 2012/19/EU 지침

기호 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.

2. 안전 정보



경고

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

- 모든 절차를 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.
 - 제세동기 방전 중에는 시스템을 사용하지 마십시오. 모든 탐색 기구는 미리 환자와 수술 영역에서 제거해야 합니다.
-



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

3. 제품 정보



경고

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

3.1. Stryker ENT 항법 시스템

3.1.1. 미국/전 세계 나머지 지역

정밀 포인터 전자기/포인터 전자기

용도

정밀 포인터 전자기/포인터 전자기는 전자기 내비게이션 장치의 부속 장치로, 환자의 위치를 확인하는 데 사용됩니다.

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

사용 지침

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

이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

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

급기 사항

알려진 사항 없음.

3.2. Cranial Guidance 시스템

3.2.1. 미국

정밀 포인터 전자기
시스템 적용 중 및 금기 사항은 Cranial Guidance 소프트웨어(REF 6000-670-000)와 함께
제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

3.3. 사용자 그룹

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

추가 현장 교육 지침을 요청하려면, Stryker에 문의하십시오.

4. 제품 개요

정밀 포인터 전자기(REF 8000-050-001)

정밀 포인터 전자기는 추적 팁이 있는 포인팅 장치입니다. 강철 튜브(그림 1, B)는 절차당 한 번 모양을 변경할 수 있습니다. 원위 20mm에서 기구의 검은색 링 표시(그림 1, A)까지는 구부러지지 않는 상태를 유지해야 합니다. 허용 굽힘 정도에 대한 자세한 내용은 표 1을 참조하십시오.

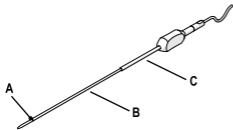


그림 1: 정밀 포인터 전자기

- A 검은색 링 표시
- B 유연한 강철 튜브
- C 유연하지 않은 튜브

포인터 전자기(REF 8000-050-002)

포인터 전자기는 긴 디자인의 추적 팁이 있는 포인팅 장치입니다. 강철 튜브(그림 2, B)는 절차당 한 번 모양을 변경할 수 있습니다. 원위 20mm에서 기구의 검은색 링 표시(그림 2, A)까지 그리고 근위 20mm는 구부러지지 않는 상태를 유지해야 합니다. 허용 굽힘 정도에 대한 자세한 내용은 표 1을 참조하십시오.

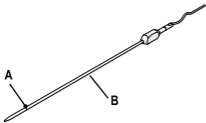


그림 2: 포인터 전자기

- A 검은색 링 표시
- B 강철 튜브

표 1: 제품 사양

	정밀 포인터 전자기	포인터 전자기
튜브 길이	120mm	180mm
지름	1.5mm(팁에서 - 80mm) 2.5mm (80mm - 120mm)	2.7mm
유연성	<ul style="list-style-type: none"> • 유연한 섹션의 길이: 60mm (그림 1, B), 최소 굽힘 반경: 15mm • 유연하지 않은 부분: <ul style="list-style-type: none"> - 팁의 처음 20mm (그림 1, A) - 근위 튜브(그림 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • 유연한 섹션의 길이: 140mm, 최소 굽힘 반경: 30mm • 유연하지 않은 부분: 튜브의 팁과 끝(각 20mm)

4.1. 적용 지침



경고

정밀 포인터 전자기 및 포인터 전자기의 원위 20mm를 구부리지 마십시오.

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

5. 함께 사용되는 제품



경고

별도로 지정되지 않은 한 Stryker에서 승인하는 제품만 사용하십시오.

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

6. 제품 수명

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

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

7. 재처리

7.1. 정밀 포인터 전자기 REF 8000-050-001

세척, 소독 및 멸균을 위해 전용 EM Instruments 삽입 트레이 REF 8000-820-000*을 사용하는 경우, 재처리 지침, 안전 지침 및 재처리 장비를 위한 세척, 소독 및 증기 기반 살균 가이드(TD6000005750)를 참조하십시오. 정밀 포인터 전자기는 전자 장치가 없는 기구처럼 기계 세척 및 소독을 위해 설계되었습니다. 정밀 포인터 전자기의 세척 그룹은 다음과 같습니다. V.

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

7.2. 포인터 전자기 REF 8000-050-002

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

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

8. 유지 보수

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

9. 처분

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

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

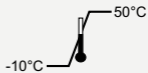
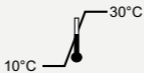
10. 기술 사양

환경 제한 사항

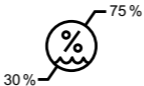
작동

보관 및 운반

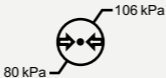
온도



상대 습도



대기압



-

재질

- 이 기기에는 단위 중량 0.1% 이상의 농도에서 CMR 1B로 정의된 다음 물질이 포함되어 있습니다. 코발트, CAS 번호 7440-48-4, EC 번호 231-158-0.
현재의 과학적 증거에 따라 코발트 합금 또는 코발트를 함유한 스테인리스강 합금으로 제조한 의료 기기가 암 위험 증가 또는 생식 기능에 악영향을 미치지 않는다는 주장이 뒷받침됩니다.
- 이 전자 제품에 사용되는 플러그는 다음 물질을 포함합니다.
납, CAS 번호 7439-92-1(1907/2006 REACH).
납이 함유된 합금으로 제조된 제품을 공급된 상태로 취급할 때는 특별 주의사항이 필요하지 않습니다.
- 제품에 사용된 실리콘 접착제는 다음의 물질들을 포함합니다.
541-02-6 및 도데카메틸클로헥사실록산, CAS 번호 540-97-6 (1907/2006 REACH).

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 softwaretoepassing hebt gelezen en begrepen voordat u het product of een daarvoor geschikt component gebruikt. Bij combinatie met andere medische hulpmiddelen moet de gebruikershandleiding van die andere hulpmiddelen ook in aanmerking worden genomen. Deze handleiding maakt permanent deel uit van het product. Bewaar deze handleiding om deze later weer te kunnen raadplegen.

In dit document worden de volgende definities gebruikt:

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



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




Aanvulling of toelichting op informatie.








1.2. Verklaring van symbolen






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

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

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

Symbool	Verklaring
	Fabrikant (5.1.1): geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.
	Datum van fabricage (5.1.3): geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.

Symbool	Verklaring
	Partijnummer (5.1.5): geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of de zending kan worden geïdentificeerd.
	Catalogusnummer (5.1.6): geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Serienummer (5.1.7): geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Niet-steriel (5.2.7): geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	Beschermen tegen zonlicht (5.3.2): geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	Droog bewaren (5.3.4): geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
	Temperatuurlimieten (5.3.7): geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Symbool	Verklaring
	Limieten luchtvochtigheid (5.3.8): geeft het bereik aan van luchtvochtigheidswaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Limieten atmosferische druk (5.3.9): geeft het bereik aan van atmosferische-drukwaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Gebruiksaanwijzing raadplegen (5.4.3): geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
	Bevat gevaarlijke stoffen (5.4.10): duidt op een medisch hulpmiddel dat stoffen bevat die carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn, of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
	Medisch hulpmiddel (5.7.7): geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.

IEC 60417 Grafische symbolen gebruikt op apparatuur

Symbool

Verklaring



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

Productspecifieke symbolen

Symbool

Verklaring



Hoeveelheid: geeft het aantal producten in de verpakking aan



Opmerking: wordt gebruikt om informatie aan te vullen of te verduidelijken


GTIN

Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer)


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

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

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

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

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

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

2. Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING

- Het product wordt in niet-steriele toestand geleverd. Vóór het eerste gebruik, alsmede vóór elk volgend gebruik, moet het product volgens een gevalideerde procedure worden herverwerkt.
- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn verboden omwille van de veiligheid.
- Vanwege de samenstelling mag het product niet worden gebruikt samen met andere voor magnetisme gevoelige medische producten, hulpmiddelen of instrumenten (bv. MRI).
- Vergewis u vóór het gebruik van een medisch product door middel van een visuele inspectie van de functionele veiligheid en goede staat daarvan. Gebruik het product niet indien gebreken, zoals breuken, scheuren, vervormingen of slijtage, worden vastgesteld. Vooral belangrijke onderdelen zoals tips, inkepingen en alle beweegbare onderdelen moeten met extra zorg worden gecontroleerd.
- Het product is een precisie-instrument. Voorkom dat het product wordt blootgesteld aan hevige belastingen, zoals zware stoten. Het product mag niet worden gebruikt als er sprake is van zichtbare defecten. Na een zware stoot moet het product op defecten worden gecontroleerd.
- Het product heeft een scherpe punt. Let goed op scherpe delen om letsel bij medisch personeel en patiënten te voorkomen.

- 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.
 - Gebruik het systeem niet tijdens het ontladen van een defibrillator.
Alle genavigeerde instrumenten moeten vooraf van de patiënt en het operatiegebied worden verwijderd.
-



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

3. Productinformatie



WAARSCHUWING

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

3.1. Stryker KNO-navigatiesysteem

3.1.1. Verenigde Staten / Rest van de wereld*

Elektromagnetische precisiepointer / elektromagnetische pointer

Beoogd gebruik

De elektromagnetische precisiepointer / elektromagnetische pointer is een accessoire voor de elektromagnetische navigatie-unit en is bedoeld voor het aanwijzen van anatomische structuren.

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

Indicaties voor gebruik

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

Voorbeelden van KNO-procedures zijn onder andere:

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

3.2. Cranial Guidance-systeem

3.2.1. Verenigde Staten

Elektromagnetische precisiepointer

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

3.3. Gebruikersgroep

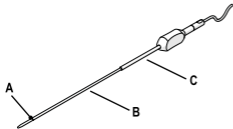
Professionals in de gezondheidszorg (chirurg/AIOS, verpleegkundige/professionele zorgverlener), opgeleid in computerondersteunde chirurgie en grondig vertrouwd met de gebruiksaanwijzing en met de werking van dit product.

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

4. Productoverzicht

Elektromagnetische precisiepointer (REF 8000-050-001)

De elektromagnetische precisiepointer is een aanwijsinstrument met een punt die kan worden gevolgd. De stalen buis (Afbeelding 1, B) mag één keer per procedure opnieuw worden gevormd. De distale 20 mm tot aan de zwarte ringmarkering van het instrument (Afbeelding 1, A) moet ongebogen blijven. Zie tabel 1 voor gedetailleerde informatie over toelaatbare buiging.

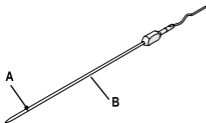


Afbeelding 1: Elektromagnetische precisiepointer

- A Zwarte ringmarkering
- B Flexibele stalen buis
- C Niet-flexibele buis

Elektromagnetische pointer (REF 8000-050-002)

De elektromagnetische pointer is een aanwijsinstrument met een punt die kan worden gevolgd en een langwerpig ontwerp voor gebruik. De stalen buis (Afbeelding 2, **B**) mag één keer per procedure opnieuw worden gevormd. De distale 20 mm tot aan de zwarte ringmarkering van het instrument (Afbeelding 2, **A**) en de proximale 20 mm moeten ongebogen blijven. Zie tabel 1 voor gedetailleerde informatie over toelaatbare buiging.



Afbeelding 2: Elektromagnetische pointer

- A** Zwarte ringmarkering
- B** Stalen buis

Tabel 1: Productspecificaties

	Elektromagnetische precisiepointer	Elektromagnetische pointer
Buislengte	120 mm	180 mm
Diameter	1,5 mm (vanaf de punt – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Flexibiliteit	<ul style="list-style-type: none">• Flexibele sectielengte: 60 mm (Afbeelding 1, B); min. buigstraal: 15 mm• Niet-flexibele onderdelen:<ul style="list-style-type: none">- eerste 20 mm van de punt (Afbeelding 1, A)- proximale buis (Afbeelding 1, C)	<ul style="list-style-type: none">• Flexibele sectielengte: 140 mm; min. buigstraal: 30 mm• Niet-flexibele onderdelen: uiteinden van de buis (elk 20 mm)

4.1. Toepassingsinstructies



WAARSCHUWING

Buig de distale 20 mm van de elektromagnetische precisiepointer en de elektromagnetische pointer niet.

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

5. Voor gebruik in combinatie met



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde producten, tenzij anders aangegeven.

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

6. Levensduur product

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

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

7. Herverwerking

7.1. Elektromagnetische precisiepointer REF 8000-050-001

Als u de speciale EM-Instrumenten-Inzetbak REF 8000-820-000* gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, raadpleeg dan de handleiding voor reiniging, desinfectie en sterilisatie met stoom (TD6000005750) voor herverwerkingsinstructies, veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur. De elektromagnetische precisiepointer is ontworpen voor machinale reiniging en desinfectie van instrumenten zonder elektronica. De reinigingsgroep van de elektromagnetische precisiepointer is: V. Als u sterilisatiezakjes gebruikt voor sterilisatie raadpleegt u de herverwerkingsinstructies, de veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur voor het KNO-navigatiesysteem van Stryker (TD8000010706).

7.2. Elektromagnetische pointer REF 8000-050-002

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

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

8. Onderhoud


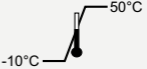
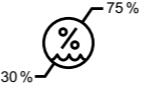


Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden verricht door de fabrikant of door erkende partners. De productcomponenten mogen uitsluitend in gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde toestand worden teruggestuurd naar de fabrikant. Scherpe of puntige componenten moeten in een beschermde toestand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

9. Afvoer

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

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

10. Technische specificaties

Omgevingslimieten	Bediening	Opslag en vervoer
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische luchtdruk		-

Materialen

- Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen), als CMR 1B gedefinieerd, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.
Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt het standpunt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van kobaltlegeringen of roestvrij staallegeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.
- De in de elektronische producten gebruikte stekkers bevatten de volgende stof: lood, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
Er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen vereist voor de hantering van artikelen vervaardigd uit loodhoudende legeringen in de toestand bij levering.
- De siliconenlijm gebruikt in deze producten bevat de volgende stoffen: decamethylcyclopentasiloxaan, CAS-nr. 541-02-6 en dodecamethylcyclohexasiloxaan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH)

1. Slik bruker du dette dokumentet

1.1. Om dette dokumentet

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

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

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



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






Supplerer eller utdyper informasjon.








1.2. Symbolforklaringer





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

Symbol	Forklaring
	Generelt advarselstegn (W001): Angir en generell advarsel.
	Se instruksjonshåndboken/heftet (M002): Angir at instruksjonshåndboken/heftet må leses.

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

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

Symbol	Forklaring
	Katalognummer (5.1.6): Angir produsentens katalognummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.
	Serienummer (5.1.7): Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	Ikke-steril (5.2.7): Angir en medisinsk enhet som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	Holdes unna sollys (5.3.2): Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	Skal holdes tørr (5.3.4): Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	Temperaturgrense (5.3.7): Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Grenser for luftfuktighet (5.3.8): Angir luftfuktighetsgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.

Symbol	Forklaring
	Grenser for atmosfærisk trykk (5.3.9): Angir atmosfærisk trykk som den medisinske enheten trykt kan utsettes for.
	Se bruksanvisningen (5.4.3): Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.
	Inneholder farlige stoffer (5.4.10): Angir en medisinsk enhet som inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene, reproduksjonstoksiske (CMR), eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaper.
	Medisinsk utstyr (5.7.7): Angir at varen er en medisinsk enhet.

IEC 60417 Grafiske symboler for bruk på utstyr

Symbol

Forklaring



Pasientnær del av typen BF (5333): For å identifisere en pasientnær del av type BF som samsvarer med IEC 60601-1.

Produktspesifikke symboler

Symbol

Forklaring



Antall: Angir antall produkter i emballasjen



Merk: Brukes for å supplere eller utdype informasjon

GTIN

Globalt handelsnummer

81 FR 38911 FDA Sluttregel for bruk av symboler i merking

Symbol

Forklaring

Rx Only

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

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

Symbol

Forklaring



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

Lovmessige merker og logoer

Symbol

Forklaring



Angir at en enhet er i samsvar med gjeldende krav som er angitt i gjeldende EU-harmoniseringslovgivning som gir tillatelse til denne merkingen.

2. Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL

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

- 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.
 - Ikke bruk systemet under aktivering av en hjertestarter. Alle navigerte instrumenter må fjernes fra pasienten og operasjonsområdet på forhånd.
-



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

3. Produktinformasjon



ADVARSEL

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

3.1. Stryker ØNH-navigasjonssystem

3.1.1. USA / resten av verden*

Elektromagnetisk presisjonspeker / Elektromagnetisk peker

Tiltenkt bruk

Elektromagnetisk presisjonspeker / Elektromagnetisk peker er et tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonsenheten og er ment for å peke på anatomiske strukturer.

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

Indikasjoner for bruk

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

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

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

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

Elektromagnetisk presisjonspeker

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

3.3. Brukergruppe

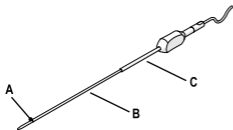
Helsepersonell (kirurg/LIS, sykepleier/omsorgsarbeider) utdannet innen datastyrt kirurgi og med grundig kjennskap til bruksanvisningen og bruken av dette produktet.

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

4. Produktoversikt

Elektromagnetisk presisjonspeker (REF 8000-050-001)

Den elektromagnetiske presisjonspekeren er en pekeenhet med sporet spiss. Stålrøret (figur 1, B) kan omformes én gang per prosedyre. De distale 20 mm opp til det svarte ringmerket på instrumentet (figur 1, A) må forbli ubøyd. For detaljert informasjon om tillatt bøyning, se tabell 1.

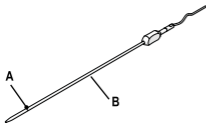


Figur 1: Elektromagnetisk presisjonspeker

- A Svart ringmerke
- B Fleksibelt stålrør
- C Ikke-fleksibelt rør

Elektromagnetisk peker (REF 8000-050-002)

Den elektromagnetiske pekeren er en pekeenhet med en sporet spiss med et langt design for bruk. Stålrøret (figur 2, B) kan omformes én gang per prosedyre. De distale 20 mm opp til det svarte ringmerket på instrumentet (figur 2, A) og de proksimale 20 mm må forbli ubøyd. For detaljert informasjon om tillatt bøyning, se tabell 1.



Figur 2: Elektromagnetisk peker

- A Svart ringmerke
- B Stålrør

Tabell 1: Produktspesifikasjoner

	Elektromagnetisk presisjonspeker	Elektromagnetisk peker
Rørlengde	120 mm	180 mm
Diameter	1,5 mm (fra tuppen – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Fleksibilitet	<ul style="list-style-type: none">• Lengde på fleksibel del: 60 mm (figur 1, B); min. bøyeradius: 15 mm• Ikke-fleksible deler:<ul style="list-style-type: none">- første 20 mm av spissen (figur 1, A)- proksimalt rør (figur 1, C)	<ul style="list-style-type: none">• Lengde på fleksibel del: 140 mm; min. bøyeradius: 30 mm• Ikke-fleksible deler: tuppen og enden av røret (hver 20 mm)

4.1. Instruksjoner for bruk



ADVARSEL

Ikke bøy de distale 20 mm til Elektromagnetisk presisjonspeker og Elektromagnetisk peker.

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

5. Til bruk med



ADVARSEL

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

For informasjon relatert til kompatible programvarer, se bruksanvisningen som fulgte med programvaren.

6. Produktets levetid

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

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

7. Repossering

7.1. Elektromagnetisk presisjonspeker REF 8000-050-001

Hvis du bruker den dedikerte EM Instruments Insert Tray REF 8000-820-000* til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, kan du se veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og dampbasert sterilisering (TD6000005750) for reposseseringsinstruksjoner, sikkerhetsdirektiver og reposseseringsutstyr.

Elektromagnetisk presisjonspeker er designet for maskinrengjøring og desinfeksjon som instrumenter uten elektronikk. Rengjøringsgruppen til Elektromagnetisk presisjonspeker er: V.

Hvis du bruker steriliseringsposer til å sterilisere, kan du se Strykers reposseseringsinstruksjoner for ØNH-navigasjonssystem (TD8000010706) for instruksjoner om repossesering, sikkerhetsdirektiver og reposseseringsutstyr.

7.2. Elektromagnetisk peker REF 8000-050-002

For reposseseringsinstruksjoner, sikkerhetsdirektiver og reposseseringsutstyr, se Reposseseringsinstruksjoner for Stryker ENT-navigasjonssystem (TD8000010706).

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

8. Vedlikehold


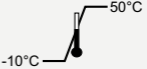
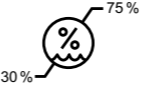


Vedlikehold og reparasjoner kan bare utføres av produsenten eller autoriserte partnere. Produktkomponentene kan bare sendes tilbake til produsenten i rengjort, desinfisert og sterilisert tilstand. Skarpe eller spisse komponenter må sendes tilbake i beskyttet tilstand.

9. Kassering

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

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.

10. Tekniske spesifikasjoner

Miljøbegrensninger	Drift	Oppbevaring og transport
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfærisk trykk		-

Materialer

- Denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent: Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0. Gjeldende vitenskapelige holdepunkter støtter posisjonen at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.
- Støpslene som brukes i de elektroniske produktene, inneholder følgende stoff: bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
Det kreves ingen spesifikke forholdsregler for håndtering av gjenstander produsert av legeringer som inneholder bly når de leveres.
- Silikonlimet som brukes i produktene, inneholder følgende stoffer:
Dekametylsyklopentasiloksan, CAS-nr. 541-02-6 og
dodekametylsykloheksasiloksan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

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 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 niniejszym dokumencie zastosowano poniższe konwencje.

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



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





Uzupełnia lub wyjaśnia informacje.








1.2. Znaczenie symboli






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

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

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

Symbol	Opis
	Producent (5.1.1): wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak opisano w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii Europejskiej.
	Data produkcji (5.1.3): wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.

Symbol	Opis
	Numer serii (5.1.5): wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
	Numer katalogowy (5.1.6): wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
	Numer seryjny (5.1.7): wskazuje numer seryjny producenta, aby określony wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
	Niesterylny (5.2.7): wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	Chronić przed światłem słonecznym (5.3.2): wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
	Chronić przed wilgocią (5.3.4): wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Zakres dopuszczalnej temperatury (5.3.7): wskazuje granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.

Symbol	Opis
	Zakres dopuszczalnej wilgotności (5.3.8): wskazuje zakres wilgotności, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego (5.3.9): wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Sprawdzić w instrukcji obsługi (5.4.3): wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji obsługi.
	Zawiera substancje niebezpieczne (5.4.10): wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, toksyczne dla rozrodczości (CMR) lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
	Wyrób medyczny (5.7.7): wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.

IEC 60417 Symbole graficzne użyte na sprzęcie

Symbol

Opis



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

Symbole dotyczące danego produktu

Symbol

Opis



Liczba: wskazuje liczbę produktów w opakowaniu.



Uwaga: służy do dodania lub wyjaśnienia informacji.


GTIN

Globalny Numer Jednostki Handlowej


81 FR 38911 Rozstrzygające zasady FDA dotyczące stosowania symboli na etykietach

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

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

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

Znaki prawne i logo

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

2. Informacje na temat bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym kolejnym, produkt musi zostać poddany regeneracji zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Nieautoryzowane modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- W związku ze składem produktu nie należy go używać wraz z innymi produktami, wyrobami ani narzędziami medycznymi wrażliwymi na działanie pola magnetycznego (np. MR).
- Przed użyciem wyrobu medycznego należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową pod kątem bezpiecznego działania i prawidłowego stanu. Nie używać produktu w przypadku wykrycia jakichkolwiek wad, takich jak złamanie, pęknięcia, deformacje lub zużycie. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzać z wyjątkową starannością.
- Produkt jest wysoce precyzyjnym narzędziem. Należy unikać narażania produktu na poważne obciążenia, takie jak silne uderzenia. Nie wolno używać produktu, jeśli widoczne są uszkodzenia. Po silnym uderzeniu należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
- Produkt ma ostry punkt. Należy zwracać szczególną uwagę na ostre fragmenty, aby uniknąć obrażeń ciała u personelu medycznego i pacjentów.

- 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.
 - Systemu nie wolno stosować podczas wyładowań defibrylatora. Wszystkie sterowane narzędzia należy wcześniej usunąć z ciała pacjenta i obszaru operacyjnego.
-



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

3. Informacje o produkcie



OSTRZEŻENIE

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

3.1. System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker

3.1.1. Stany Zjednoczone / reszta świata*

Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny / wskaźnik elektromagnetyczny

Przeznaczenie

Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny / wskaźnik elektromagnetyczny stanowi wyposażenie dodatkowe jednostki nawigacji elektromagnetycznej i jest przeznaczony do lokalizowania struktur w ciele pacjenta.

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

Wskazania do stosowania

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

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi otolaryngologiczne:

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

Przeciwwskazania

Brak znanych.

3.2. System Cranial Guidance

3.2.1. Stany Zjednoczone

Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny

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

3.3. Grupa użytkowników

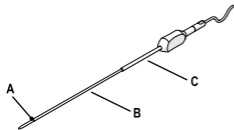
Pracownicy opieki zdrowotnej (chirurg/rezydent, pielęgniarka/profesjonalny opiekun) przeszkoleni w zakresie chirurgii wspomaganej komputerowo i dokładnie zaznajomieni z instrukcją obsługi i obsługą tego produktu.

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

4. Omówienie produktu

Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny (nr kat. 8000-050-001)

Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny to urządzenie wskazujące za pomocą śledzonej końcówki. Kształt stalowej rurki (rysunek 1, B) można zmienić raz w ciągu zabiegu. Dystalny odcinek 20 mm do czarnego pierścienia znacznikowego narzędzia (rysunek 1, A) musi pozostać niewygięty. Szczegółowe informacje dotyczące dopuszczalnego stopnia wygięcia można znaleźć w tabeli 1.

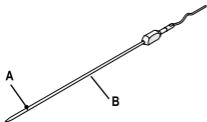


Rysunek 1: Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny

- A Czarny pierścień znacznikowy
- B Giętka rurka stalowa
- C Sztywna rurka

Wskaźnik elektromagnetyczny (nr kat. 8000-050-002)

Wskaźnik elektromagnetyczny to urządzenie wskazujące ze śledzoną końcówką o długiej konstrukcji. Kształt stalowej rurki (rysunek 2, **B**) można zmienić raz w ciągu zabiegu. Dystalny odcinek 20 mm do czarnego pierścienia znacznikowego narzędzia (rysunek 2, **A**) oraz proksymalny odcinek 20 mm muszą pozostać niewygięte. Szczegółowe informacje dotyczące dopuszczalnego stopnia wygięcia można znaleźć w tabeli 1.



Rysunek 2: Wskaźnik elektromagnetyczny

- A** Czarny pierścień znacznikowy
- B** Rurka stalowa

Tabela 1: Charakterystyka produktu

	Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny	Wskaźnik elektromagnetyczny
Długość rurki	120 mm	180 mm
Średnica	1,5 mm (od końcówki – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Elastyczność	<ul style="list-style-type: none"> • Długość sekcji giętkiej: 60 mm (rysunek 1, B); min. promień wygięcia: 15 mm • Części sztywne: <ul style="list-style-type: none"> - pierwsze 20 mm końcówki (rysunek 1, A) - rurka proksymalna (rysunek 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Długość sekcji giętkiej: 140 mm; min. promień wygięcia: 30 mm • Części sztywne: końcówka i koniec rurki (każde po 20 mm)

4.1. Instrukcja aplikacji



OSTRZEŻENIE

Nie zginać dystalnych 20 mm elementów elektromagnetycznego wskaźnika precyzyjnego i wskaźnika elektromagnetycznego.

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

5. Zgodne produkty



OSTRZEŻENIE

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

Aby uzyskać informacje dotyczące kompatybilnych aplikacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną z odpowiednią aplikacją oprogramowania.

6. Żywotność produktu

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

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

7. Regeneracja

7.1. Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny nr kat. 8000-050-001

Jeśli do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji używa się dedykowanej tacy wkładanej EM Instruments o numerze kat. 8000-820-000*, należy zapoznać się z Instrukcją czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji parowej (TD6000005750) w celu uzyskania instrukcji dotyczących przygotowywania do ponownego użycia, dyrektyw dotyczących bezpieczeństwa i sprzętu do przygotowywania do ponownego użycia. Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny jest przeznaczony do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji, podobnie jak narzędzia bez elektroniki. Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny należy do grupy czyszczenia: V.

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

7.2. Wskaźnik elektromagnetyczny nr kat. 8000-050-002

Instrukcje dotyczące przygotowywania do ponownego użycia, dyrektyw dotyczących bezpieczeństwa i sprzętu do przygotowywania do ponownego użycia można znaleźć w Instrukcjach dotyczących przygotowywania do ponownego użycia systemu do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker (TD8000010706).

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

8. Konserwacja






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

9. Utylizacja

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

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) ten produkt należy zbierać osobno na potrzeby recyklingu. 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 odkażony przed recyklingiem.

10. Specyfikacja techniczna

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

Materiały

- To urządzenie zawiera następującą(-e) substancję(-e) określoną(-e) jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: kobalt; nr CAS: 7440-48-4; nr WE: 231-158-0. Aktualne dowody naukowe potwierdzają stanowisko, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.
- Zatyczki używane w produktach elektronicznych zawierają następującą substancję: ołów, nr CAS: 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Nie są wymagane szczególne środki ostrożności przy obchodzeniu się z przedmiotami wyprodukowanymi ze stopów zawierających ołów w stanie dostarczonym w tym produkcie.
- Klej silikonowy używany w tych produktach zawiera następujące substancje: dekametylocyklopentasiloksan, nr CAS: 541-02-6, i dodekametylocykloheksasiloksan, nr CAS: 540-97-6 (1907/2006 REACH).

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 aplicação de software. Quando combinado com outros dispositivos médicos, as instruções de utilização dos mesmos são para serem igualmente consideradas. Este manual é uma parte permanente do produto. Guarde este manual para consulta futura.

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:

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



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





Complementa ou esclarece informação.








1.2. Definição dos símbolos






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

Símbolo	Definição
	Sinal de advertência geral (W001): indica uma advertência geral.
	Consultar o manual/folheto de instruções (M002): significa que deve ler o manual/folheto de instruções de utilização.

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

Símbolo	Definição
	Fabricante (5.1.1): indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido na legislação de harmonização da União Europeia.
	Data de fabrico (5.1.3): indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

Símbolo	Definição
	Código de lote (5.1.5): indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número de catálogo (5.1.6): indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série (5.1.7): indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico seja identificado.
	Não estéril (5.2.7): indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização.
	Manter afastado da luz solar (5.3.2): indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
	Manter seco (5.3.4): indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	Limites de temperatura (5.3.7): indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.

Símbolo	Definição
	Limites de humidade (5.3.8): indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Limites de pressão atmosférica (5.3.9): indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Consultar as instruções de utilização (5.4.3): indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Contém substâncias perigosas (5.4.10): indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
	Dispositivo médico (5.7.7): indica que o artigo é um dispositivo médico.

IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização no equipamento

Símbolo

Definição



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

Símbolos específicos do produto

Símbolo

Definição



Quantidade: indica o número de produtos na embalagem.



Nota: utilizado para complementar ou esclarecer informações.


GTIN

Número Global de Item Comercial


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

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

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

Símbolo	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.

2. Informações de segurança



ADVERTÊNCIA

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

- 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.
 - Não utilize o sistema durante a descarga de um desfibrilhador. Todos os instrumentos navegados devem ser previamente retirados do paciente e da área de operação.
-



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

3. Informações sobre o produto



ADVERTÊNCIA

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

3.1. Sistema de Navegação ORL da Stryker

3.1.1. Estados Unidos / Resto do Mundo*

Ponteiro de Precisão Eletromagnético / Ponteiro Eletromagnético

Utilização prevista

O Ponteiro de Precisão Eletromagnético / Ponteiro Eletromagnético do paciente é um acessório da Unidade de Navegação Eletromagnética e foi concebido para indicar estruturas anatómicas.

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

Indicações de utilização

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

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

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

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos da América

Ponteiro de Precisão Eletromagnético

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

3.3. Grupo de utilizadores

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

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

4. Descrição do produto

Ponteiro de Precisão Eletromagnético (REF 8000-050-001)

O Ponteiro de Precisão Eletromagnético é um dispositivo apontador com uma ponta de rastreio. O tubo de aço (Figura 1, B) pode ser adaptado uma vez por procedimento. Os 20 mm distais até à marcação do anel preto do instrumento (Figura 1, A) devem permanecer sem qualquer dobra. Para informações detalhadas sobre a curvatura permitida, consulte a Tabela 1.

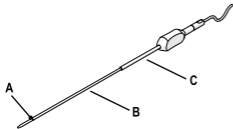


Figura 1: Ponteiro de Precisão Eletromagnético

- A Marcação do anel preto
- B Tubo de aço flexível
- C Tubo não flexível

Ponteiro Eletromagnético (REF 8000-050-002)

O Ponteiro Eletromagnético é um dispositivo apontador com uma ponta de rastreio e um desenho longo. O tubo de aço (Figura 2, **B**) pode ser adaptado uma vez por procedimento. Os 20 mm distais até à marcação do anel preto do instrumento (Figura 1, **A**) e os 20 mm proximais devem permanecer sem qualquer dobra. Para informações detalhadas sobre a curvatura permitida, consulte a Tabela 1.

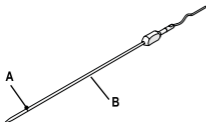


Figura 2: Ponteiro Eletromagnético

- A Marcação do anel preto
- B Tubo de aço

Tabela 1: Especificações do produto

	Ponteiro de Precisão Eletromagnético	Ponteiro Eletromagnético
Comprimento do tubo	120 mm	180 mm
Diâmetro	1,5 mm (da ponta – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Flexibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento da secção flexível: 60 mm (Figura 1, B); raio mín. de curvatura: 15 mm • Partes não flexíveis: <ul style="list-style-type: none"> - primeiros 20 mm da ponta (Figura 1, A) - tubo proximal (Figura 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento da secção flexível: 140 mm; raio mín. de curvatura: 30 mm • Partes não flexíveis: ponta e extremidade do tubo (cada 20 mm)

4.1. Instruções de aplicação



ADVERTÊNCIA

Não dobre os 20 mm distais do Ponteiro de Precisão Eletromagnético e do Ponteiro Eletromagnético.

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

5. Para utilização com



ADVERTÊNCIA

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

Para informações relacionadas com aplicações de software compatíveis, consulte as instruções de utilização fornecidas com a aplicação de software.

6. Vida útil do produto

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

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

7. Reprocessamento

7.1. Ponteiro de Precisão Eletromagnético REF 8000-050-001

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

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

7.2. Ponteiro Eletromagnético REF 8000-050-002

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

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

8. Manutenção






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

9. Eliminação

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

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

10. Especificações técnicas

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

Materials

- Este dispositivo contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% peso por peso: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.
As atuais evidências científicas sustentam a posição de que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável que contenham cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.
- As fichas utilizadas nos produtos eletrónicos contêm a seguinte substância: chumbo, n.º CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
Não são necessárias precauções específicas para o manuseamento de artigos fabricados a partir de ligas que contenham chumbo no estado em que os artigos são fornecidos.
- A cola de silicone utilizada nos produtos contém as seguintes substâncias: decametilciclopentasiloxano, n.º CAS 541-02-6 e dodecametilciclo-hexassiloxano, n.º CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

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 înainte de a utiliza produsul sau orice componentă compatibilă cu produsul. Atunci când sunt combinate cu alte dispozitive medicale, trebuie avute în vedere și instrucțiunile de utilizare a acestor dispozitive. Acest manual reprezintă o parte permanentă a produsului. Păstrați acest manual pentru consultare ulterioară.

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

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



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





Completează sau clarifică informații.








1.2. Definițiile simbolurilor






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

Simbol	Definiție
	Semn general de avertisment (W001): pentru a semnala un avertisment general.
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (M002): pentru a semnala faptul că manualul/broșura de instrucțiuni pentru utilizator trebuie citite.

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

Simbol	Definiție
	Producător (5.1.1): indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din legislația de armonizare a Uniunii Europene.
	Data fabricării (5.1.3): indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.

Simbol	Definiție
	Cod de serie (5.1.5): indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
	Număr de catalog (5.1.6): indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Număr de serie (5.1.7): indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.
	Nesteril (5.2.7): indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	A se feri de lumina solară (5.3.2): indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
	A se păstra uscat (5.3.4): indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.
	Limită de temperatură (5.3.7): indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.

Simbol	Definiție
	Limită de umiditate (5.3.8): indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Limită de presiune atmosferică (5.3.9): indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Consultați instrucțiunile de utilizare (5.4.3): indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Conține substanțe periculoase (5.4.10): indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, reprotoxice (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.
	Dispozitiv medical (5.7.7): indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.

IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipament

Simbol

Definiție



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

Simboluri specifice produsului

Simbol

Definiție



Cantitate: indică numărul de produse din ambalaj



Notă: folosit pentru a completa sau a clarifica informații

GTIN

Număr global de articol comercial

81 FR 38911 FDA Regulă finală pentru utilizarea simbolurilor la etichetare

Simbol

Definiție

Rx Only

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

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

Simbol

Definiție



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

Marcaje și sigle de reglementare

Simbol

Definiție



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

2. Informații privind siguranța



AVERTISMENT

- Produsul este livrat în stare nesterilă. Înainte de prima utilizare, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară, produsul trebuie procesat conform unei proceduri validate.
- Modificările neautorizate ale produsului sunt interzise din motive de siguranță.
- Din cauza compoziției sale, produsul nu trebuie utilizat împreună cu alte produse, dispozitive sau instrumente medicale cu sensibilitate electromagnetică (de exemplu, IRM).
- Înainte de a utiliza un produs medical, asigurați-vă personal de siguranța funcțională și de starea corespunzătoare a produsului printr-o inspecție vizuală. Nu utilizați produsul în cazul constatării unor defecte, cum ar fi rupturi, fisuri, deformări sau semne de uzură. Piesele deosebit de importante, cum ar fi vârful, canelurile și toate componentele mobile trebuie verificate cu foarte mare atenție.
- Produsul este un instrument de înaltă precizie. Evitați să supuneți produsul unor tensiuni mari, cum ar fi impacturi puternice. Produsul nu poate fi utilizat dacă există defecte vizibile. După un impact puternic, produsul trebuie verificat pentru a identifica eventualele defecte.
- Produsul este prevăzut cu un vârf ascuțit. Vă rugăm să acordați o atenție deosebită zonelor ascuțite pentru a evita vătămările personalului medical sau pacienților.

- 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.
 - Nu utilizați sistemul în timpul descărcării unui defibrilator. Toate instrumentele navigate trebuie îndepărtate din pacient și din zona de operare în prealabil.
-



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

3. Informații despre produs



AVERTISMENT

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

3.1. Sistem Stryker de navigare ORL

3.1.1. Statele Unite/Restul lumii*

Indicator electromagnetic de precizie/Indicator electromagnetic

Utilizare prevăzută

Indicatorul electromagnetic de precizie/Indicatorul electromagnetic este un accesoriu pentru unitatea de navigare electromagnetică și este destinat orientării către structurile anatomice.

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

Indicații de utilizare

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

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

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

Contraindicații

Nu se cunosc.

3.2. Sistem Cranial Guidance

3.2.1. Statele Unite

Indicator electromagnetic de precizie

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

3.3. Grup de utilizatori

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

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

4. Prezentarea generală a produsului

Indicator electromagnetic de precizie (REF 8000-050-001)

Indicatorul electromagnetic de precizie este un dispozitiv de indicare cu vârf urmărit. Tubul de oțel (Figura 1, B) poate fi remodelat o dată pe procedură. Cei 20 mm distali până la marcajul cu inel negru al instrumentului (Figura 1, A) trebuie să rămână neîndoșiți. Pentru informații detaliate cu privire la îndoirea admisă, consultați Tabelul 1.

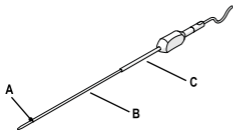


Figura 1: indicator electromagnetic de precizie

- A Marcaj cu inel negru
- B Tub flexibil de oțel
- C Tub neflexibil

Indicator electromagnetic (REF 8000-050-002)

Indicatorul electromagnetic este un dispozitiv de indicare cu un vârf urmărit și cu un design lung pentru utilizare. Tubul de oțel (Figura 2, **B**) poate fi remodelat o dată pe procedură. Cei 20 mm distali până la marcajul cuinel negru al instrumentului (Figura 2, **A**) și cei 20 mm proximali trebuie să rămână neîndoțiți. Pentru informații detaliate cu privire la îndoirea admisă, consultați Tabelul 1.

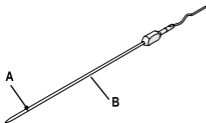


Figura 2: indicator electromagnetic

- A Marcaj cu inel negru
- B Tub de oțel

Tabelul 1: specificațiile produsului

	Indicator electromagnetic de precizie	Indicator electromagnetic
Lungimea tubului	120 mm	180 mm
Diametru	1,5 mm (de la vârf – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Flexibilitate	<ul style="list-style-type: none">• Lungimea secțiunii flexibile: 60 mm (Figura 1, B); raza minimă de îndoire: 15 mm• Nu sunt piese flexibile:<ul style="list-style-type: none">- primii 20 mm de la vârf (Figura 1, A)- tub proximal (Figura 1, C)	<ul style="list-style-type: none">• Lungimea secțiunii flexibile: 140 mm; raza minimă de îndoire: 30 mm• Nu sunt piese flexibile: vârful și capătul tubului (fiecare 20 mm)

4.1. Instrucțiuni de aplicare



AVERTISMENT

Nu îndoți cei 20 mm distali ai indicatorului electromagnetic de precizie și ai indicatorului electromagnetic.

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

5. Pentru utilizare cu



AVERTISMENT

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

Pentru informații legate de aplicațiile software compatibile, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu aplicația software.

6. Durata de viață a produsului

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

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

7. Reprocesarea

7.1. Indicator electromagnetic de precizie REF 8000-050-001

Dacă utilizați tava de inserare dedicată pentru instrumente EM REF 8000-820-000* pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, consultați Ghidul de curățare, dezinfectare și sterilizare pe bază de abur (TD6000005750) pentru instrucțiuni de reprocesare, directive de siguranță și echipamente de reprocesare. Indicatorul electromagnetic de precizie este conceput pentru curățarea și dezinfectarea mașinilor, precum instrumentele fără electronică. Grupul de curățare al indicatorului electromagnetic de precizie este: V. Dacă utilizați pungă de sterilizare pentru sterilizare, consultați Instrucțiunile de reprocesare a sistemului Stryker de navigare ORL (TD8000010706) pentru instrucțiuni de reprocesare, instrucțiuni de siguranță și echipamente de reprocesare.

7.2. Indicator electromagnetic REF 8000-050-002

Pentru instrucțiuni de reprocesare, directive de siguranță și echipamente de reprocesare, consultați Instrucțiunile de reprocesare a sistemului Stryker de navigare ORL (TD8000010706).

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

8. Întreținerea


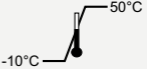
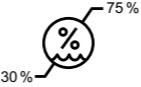


Întreținerea și reparația pot fi efectuate doar de către producător sau partenerii autorizați. Componentele produsului pot fi returnate producătorului doar în stare curățată, dezinfectată și sterilizată. Componentele tăioase sau ascuțite trebuie returnate în stare protejată.

9. Eliminarea

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

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

10. Specificații tehnice

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

Materiale

- Acest dispozitiv conține următoarea (următoarele) substanță (substanțe) definită (definite) ca fiind CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1 % fracție masică: Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0.
Dovezile științifice actuale susțin poziția conform căreia dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.
- Mufele utilizate pentru produsele electronice conțin următoarele substanțe: plumb, nr. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
Nu sunt necesare precauții speciale pentru manipularea articolelor fabricate din aliaje care conțin plumb în starea furnizată.
- Adezivul din silicon utilizat în aceste produse conține următoarele substanțe: decametilciclopentasiloxan, nr. CAS 541-02-6 și dodecаметилциклоhexasiloxan, nr. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH)

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 программному продукту. При использовании совместно с другими медицинскими изделиями следует также принимать во внимание инструкции по применению этих изделий. Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Сохраните данное руководство для дальнейшего использования.

В настоящем документе используются условные обозначения, указанные далее.

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



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





Дополняет или уточняет информацию.








1.2. Определения символов






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

Символ	Определение
	Общий предупреждающий знак (W001): обозначает общее предупреждение
	См. руководство по эксплуатации / буклет (M002): указывает на необходимость ознакомления с руководством пользователя / буклетом

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

Символ	Определение
	Производитель (5.1.1): указывает производителя медицинского изделия, как определено в законодательстве Европейского союза о гармонизации
	Дата производства (5.1.3): указывает дату производства медицинского изделия

Символ	Определение
	Код партии (5.1.5): указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию
	Номер по каталогу (5.1.6): указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие
	Серийный номер (5.1.7): указывает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие
	Нестерильно (5.2.7): указывает, что медицинское изделие не подвергалось процессу стерилизации
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей (5.3.2): указывает на необходимость защиты медицинского изделия от источников света
	Беречь от влаги (5.3.4): указывает на необходимость защиты медицинского изделия от влаги
	Допустимая температура (5.3.7): указывает диапазон температуры, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие

Символ	Определение
	Допустимая влажность (5.3.8): указывает диапазон влажности, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие
	Допустимое атмосферное давление (5.3.9): указывает диапазон атмосферного давления, при котором можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие
	См. инструкцию по применению (5.4.3): указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению
	Содержит опасные вещества (5.4.10): указывает на медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродуктивной системы (carcinogenic, mutagenic, reprotoxic, CMR), или вещества со свойствами, разрушающими эндокринную систему
	Медицинское изделие (5.7.7): указывает на то, что продукт является медицинским изделием

IEC 60417 Обозначения графические на оборудовании

Символ	Определение
--------	-------------



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

Символы, относящиеся к изделию

Символ	Определение
--------	-------------



	Количество: указывает количество изделий в упаковке
--	--




	Примечание: используется для дополнения или уточнения информации
--	---

GTIN	Глобальный идентификационный номер единицы товара
-------------	--


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

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

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

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

Знаки и логотипы нормативно-правового соответствия

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

2. Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие поставляется нестерильным. Перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием требуется обработка изделия в соответствии с утвержденной процедурой.
- По соображениям безопасности запрещается вносить несанкционированные изменения в изделие.
- Из-за состава изделия его запрещено использовать вместе с другими магниточувствительными медицинскими изделиями, устройствами или инструментами (например, МРТ).
- Перед использованием необходимо осмотреть медицинское изделие, чтобы убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии. Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо дефекты, такие как разрывы, трещины, деформации или износ. Особо важным деталям, например наконечникам, пазам и всем подвижным компонентам, следует уделять повышенное внимание при проверке.
- Изделие является высокоточным инструментом. Не подвергайте изделие сильным механическим воздействиям, например ударам. Не используйте изделие при наличии видимых дефектов. После сильного удара изделие необходимо проверить на наличие дефектов.
- В изделии используется острый наконечник. Обратите особое внимание на острые участки, чтобы избежать травм медицинского персонала или пациентов.

- 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.
 - Не используйте систему при разряде дефибриллятора. Все инструменты навигационной системы необходимо заранее снять с пациента и оперируемого участка.
-



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

3. Информация об изделии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.1. Навигационная ЛОР-система Stryker

3.1.1. Соединенные Штаты Америки / остальные страны*

Прецизионный электромагнитный указатель / электромагнитный указатель Предусмотренное применение

Прецизионный электромагнитный указатель / электромагнитный указатель является принадлежностью к электромагнитному навигационному блоку и предназначен для наведения на анатомические структуры.

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

Показания к применению

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

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

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

Противопоказания

Сведения отсутствуют.

3.2. Системы краниальной навигации

3.2.1. Соединенные Штаты Америки

Прецизионный электромагнитный указатель

Информацию о показаниях и противопоказаниях к использованию системы см. в руководстве пользователя, поставляемом с программным обеспечением для краниальной навигации (№ 6000-670-000).

3.3. Группа пользователей

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

Для получения дополнительной инструкции по эксплуатации обратитесь в компанию Stryker.

4. Обзор изделия

Прецизионный электромагнитный указатель (№ 8000-050-001)

Прецизионный электромагнитный указатель — это указывающее устройство с отслеживаемым наконечником. Стальная трубка (рис. 1, В) может быть изменена один раз за процедуру. Дистальное расстояние 20 мм до маркировки черного кольца прибора (рис. 1, А) должно оставаться неизогнутым. Подробная информация о допустимом изгибе приведена в таблице 1.

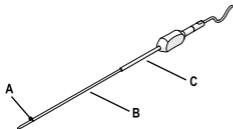


Рис. 1. Прецизионный электромагнитный указатель

- А Маркировка черного кольца
- В Гибкая стальная трубка
- С Негибкая трубка

Электромагнитный указатель (№ 8000-050-002)

Электромагнитный указатель — это указывающее устройство с отслеживаемым наконечником и удлиненной конструкцией. Стальная трубка (рис. 2, В) может быть изменена один раз за процедуру. Дистальное расстояние 20 мм до маркировки черного кольца прибора (рис. 2, А) и проксимальное расстояние 20 мм должно оставаться неизогнутым. Подробная информация о допустимом изгибе приведена в таблице 1.

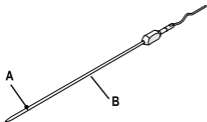


Рис. 2. Электромагнитный указатель

- А Маркировка черного кольца
- В Стальная трубка

Таблица 1. Технические характеристики изделия

	Прецизионный электромагнитный указатель	Электромагнитный указатель
Длина трубки	120 мм	180 мм
Диаметр	1,5 мм (от наконечника — 80 мм) 2,5 мм (80–120 мм)	2,7 мм
Гибкость	<ul style="list-style-type: none"> • Длина гибкой секции: 60 мм (рис. 1, В); минимальный радиус изгиба: 15 мм • Негибкие детали: <ul style="list-style-type: none"> - первые 20 мм наконечника (рис. 1, А); - проксимальная трубка (рис. 1, С) 	<ul style="list-style-type: none"> • Длина гибкой секции: 140 мм; мин. радиус изгиба: 30 мм • Негибкие детали: наконечник и конец трубки (каждые 20 мм)

4.1. Инструкции по применению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сгибайте прецизионный электромагнитный указатель и электромагнитный указатель ближе 20 мм от дистального конца.

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

5. Совместимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Информацию о совместимом программном обеспечении можно найти в инструкциях по применению, прилагаемых к программному продукту.

6. Срок службы изделия

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

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

7. Повторная обработка

7.1. Прецизионный электромагнитный указатель № 8000-050-001

При использовании специального лотка для инструментов EM № 8000-820-000* для очистки, дезинфекции и стерилизации см. инструкции по повторной обработке, указания по безопасности и информацию об оборудовании для повторной обработки в руководстве по очистке, дезинфекции и стерилизации паром (TD6000005750). Прецизионный электромагнитный указатель предназначен для машинной очистки и дезинфекции, как инструменты без электронных компонентов. Группа очистки прецизионного электромагнитного указателя: V.

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

7.2. Электромагнитный указатель № 8000-050-002

Инструкции по повторной обработке, директивы по безопасности и оборудование для повторной обработки приведены в инструкции по повторной обработке навигационной ЛОР-системы Stryker (TD8000010706).

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

8. Техническое обслуживание

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

9. Утилизация

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

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.

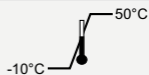
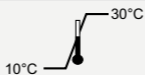
10. Технические характеристики

Ограничения по условиям окружающей среды

Эксплуатация

Хранение и транспортировка

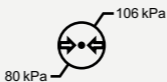
Температура воздуха



Относительная влажность



Атмосферное давление



—

Материалы

- Данное устройство содержит следующее вещество (вещества), определенное как CMR 1B в концентрации выше 0,1 % по массе: кобальт; CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0.
Современные научные данные подтверждают точку зрения, согласно которой медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятных последствий для репродуктивной системы.
- Используемые в электронных изделиях заглушки содержат следующее вещество: свинец, CAS № 7439-92-1 (Регламент REACH 1907/2006).
Не требуется принимать особые меры предосторожности при обращении с изделиями, изготовленными из сплавов с содержанием свинца, в поставляемом состоянии.
- Содержащийся в изделиях силиконовый клей содержит следующие вещества: декаметилциклопентасилоксан, CAS No. 541-02-6 и додекаметилциклогексасилоксан, CAS No. 540-97-6 (Регламент REACH 1907/2006).

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 programvaran innan produkten eller någon komponent som är kompatibel med produkten används. Vid användning tillsammans med andra medicintekniska produkter ska även bruksanvisningarna till de enheterna tas i beaktande. Den här handboken är en permanent del av produkten. Spara den här handboken för framtida bruk.

Följande normer följs i detta dokument:

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



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





Kompletterar eller klargör information.





1.2. Symbolförklaring






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

Symbol	Förklaring
	Allmän varningssymbol (W001): För att signalera en allmän varning.
	Se instruktionshandboken/broschyren (M002): Anger att instruktionshandboken/bruksanvisningen måste läsas.

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

Symbol	Förklaring
	Tillverkare (5.1.1): Anger tillverkaren av medicintekniska produkter enligt definitionen i EU:s harmoniserande lagstiftning.
	Tillverkningsdatum (5.1.3): Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.

Symbol	Förklaring
	Satskod (5.1.5): Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.
	Katalognummer (5.1.6): Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Serienummer (5.1.7): Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Icke-steril (5.2.7): Anger en medicinteknisk produkt som inte har undergått en steriliseringsprocedur.
	Skyddas mot solljus (5.3.2): Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
	Förvaras torrt (5.3.4): Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Temperaturgräns (5.3.7): Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.

Symbol	Förklaring
	Gränser för fukt (5.3.8): Anger fuktighetsområdet inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	Gränser för atmosfärstryck (5.3.9): Anger området för atmosfäriskt tryck inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	Se bruksanvisningen (5.4.3): Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen.
	Innehåller farliga ämnen (5.4.10): Indikerar en medicinteknisk produkt som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska (CMR) eller ämnen med hormonstörande egenskaper.
	Medicinteknisk produkt (5.7.7): Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.

IEC 60417 Grafiska symboler som används på utrustningen

Symbol

Förklaring



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

Produktspecifika symboler

Symbol

Förklaring



Antal: Anger antal produkter i förpackningen



Obs! Används för att göra ett tillägg till eller förtydliga information.

GTIN

Globalt handelsartikelnummer

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

Symbol

Förklaring

Rx Only

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

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

Symbol

Förklaring



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

Certifieringsmärken och logotyper

Symbol

Förklaring



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

2. Säkerhetsinformation



VARNING

- Produkten levereras icke-steril. Produkten måste rengöras/behandlas enligt en validerad procedur, före det första användningstillfället och före varje efterföljande användningstillfälle.
- Produkten får av säkerhetsskäl ej modifieras av personer utan behörighet.
- På grund av sin sammansättning får produkten inte användas tillsammans med andra magnetiskt känsliga, medicintekniska produkter, apparater eller instrument (t.ex. MRT).
- Innan du använder en medicinteknisk produkt, måste du försäkra dig om dess funktionella säkerhet och korrekta skick genom en visuell inspektion. Använd inte produkten om defekter såsom avbrutna delar, sprickor, deformationer eller slitage upptäcks. Särskilt viktiga delar såsom spetsar, skårar och rörliga komponenter bör kontrolleras extra noga.
- Produkten är ett högprecisionsinstrument. Undvik att utsätta produkten för stora påfrestningar, såsom kraftiga stötar. Produkten får inte användas om det finns synliga defekter. Efter en kraftig stöt måste produkten kontrolleras så att inga defekter uppstår.
- Produkten har en vass spets. Var särskilt uppmärksam på vassa områden för att undvika skador på sjukvårdspersonal eller patienter.

- 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.
 - Använd inte systemet under en defibrillator-urladdning. Alla navigerade instrument måste tas bort från patienten och operationsområdet i förväg.
-



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

3. Produktinformation



VARNING

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

3.1. Stryker ÖNH-navigationsssystem

3.1.1. USA/Övriga världen*

Elektromagnetiska precisionspekaren/elektromagnetiska pekare

Avsedd användning

Den elektromagnetiska precisionspekaren/elektromagnetiska pekaren är tillbehör till den elektromagnetiska navigationsenheten och är avsedd för att peka på anatomiska strukturer.

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

Indikationer för användning

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

Exempel på ingrepp omfattar bland annat följande ÖNH-ingrepp:

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

Kontraindikationer

Inga kända.

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

Elektromagnetisk precisionspekare

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

3.3. Användargrupp

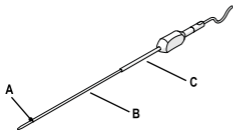
Hälsa- och sjukvårdspersonal (kirurger/ST-läkare, sjuksköterskor/yrkesvårdare) som är utbildad i datorunderstödd kirurgi och väl förtrogen med bruksanvisningen till denna produkt samt hur produkten ska användas.

Kontakta Stryker om du vill ha ytterligare användarinstruktioner.

4. Produktöversikt

Elektromagnetisk precisionspekare (REF 8000-050-001)

Den elektromagnetiska precisionspekaren är en pekenhet med en spårbar spets. Stålröret (Figur 1, B) kan omformas en gång per procedur. De distala 20 mm upp till instrumentets svarta ringmärkning (Figur 1, A) måste förbli oböjda. För detaljerad information om tillåten böjning, se Tabell 1.

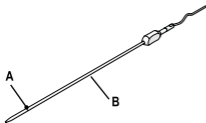


Figur 1: Elektromagnetisk precisionspekare

- A Svart ringmärkning
- B Flexibelt stålrör
- C Ej flexibelt rör

Elektromagnetisk pekare (REF 8000-050-002)

Den elektromagnetiska pekaren är en pekenhet med en spårbar spets och en lång konstruktion för användning. Stålröret (Figur 2, B) kan omformas en gång per procedur. De distala 20 mm upp till instrumentets svarta ringmarkering (Figur 2, A) och de proximala 20 mm måste förbli oböjda. För detaljerad information om tillåten böjning, se Tabell 1.



Figur 2: Elektromagnetisk pekare

- A Svart ringmärkning
- B Stålrör

Tabell 1: Produktspecifikation

	Elektromagnetisk precisionspekare	Elektromagnetisk pekare
Rörlängd	120 mm	180 mm
Diameter	1,5 mm (från spetsen –80 mm) 2,5 mm (80 mm–120 mm)	2,7 mm
Flexibilitet	<ul style="list-style-type: none"> • Flexibel sektionslängd: 60 mm (Figur 1, B); min. böjningsradie: 15 mm • Icke-flexibla delar: <ul style="list-style-type: none"> - första 20 mm av spetsen (Figur 1, A) - proximalt rör (Figur 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Flexibel sektionslängd: 140 mm; min. böjningsradie: 30 mm • Icke-flexibla delar: rörets spets och ände (vardera 20 mm)

4.1. Anvisningar för fastsättning



VARNING

Böj inte de distala 20 mm av den elektromagnetiska precisionspekaren och den elektromagnetiska pekaren.

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

5. För användning med



VARNING

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

Se bruksanvisningen till programvaran för information gällande kompatibla programvaror.

6. Produktens livslängd

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

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

7. Ombearbetning

7.1. Elektromagnetisk precisionspekare REF 8000-050-001

Om du använder den dedikerade insättningsbrickan för EM-instrument (REF 8000-820-000*) för rengöring, desinfektion och sterilisering, se Instruktioner för rengöring, desinfektion och ångsterilisering (TD6000005750) för instruktioner för ombearbetning, säkerhetsföreskrifter och ombearbetningsutrustning.

Den elektromagnetiska precisionspekaren är utformad för maskinell rengöring och desinfektion av instrument utan elektronik. Rengöringsgruppen för den elektromagnetiska precisionspekaren är: V.

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

7.2. Elektromagnetisk pekare REF 8000-050-002

För omarbetningsinstruktioner, säkerhetsdirektiv och omarbetningsutrustning, se Stryker ÖNH-navigationsystemets instruktioner för omarbetningsinstruktioner (TD8000010706).

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

8. Underhåll


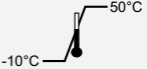
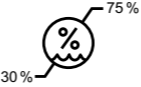


Underhåll och reparation får endast utföras av tillverkaren eller behöriga partners. Produktkomponenterna får endast returneras till tillverkaren i rengjort, desinficerat och steriliserat skick. Vassa eller spetsiga komponenter måste returneras skyddade.

9. Avfallshantering

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

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.

10. Tekniska specifikationer

Miljöbegränsningar	Drift	Förvaring och transport
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfärstryck		-

Material

- Denna produkt innehåller följande substans(er) definierade som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt; CAS nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0. Aktuella vetenskapliga bevis stöder ståndpunkten att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller rostfria ställegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.
- Kontakterna som används i de elektroniska produkterna, innehåller följande ämne: Bly, CAS-nr 7439-92-1 (1907/2006 REACH).
Det krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för hantering av komponenter som är tillverkade av blylegeringar, i det skick de är vid leveransen.
- Silikonlimmet som används i produkterna innehåller följande ämnen: Dekametylcyklopentasiloxan, CAS-nr 541-02-6 och dodekametylcyklohexasiloxan, CAS-nr 540-97-6 (1907/2006 REACH)

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 yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun ve anlayın. Diğer tıbbi cihazlarla birleştirildiğinde, bu cihazların kullanım talimatları da dikkate alınmalıdır. Bu kılavuz, ürünün kalıcı bir parçasıdır. İleride başvurmak için bu kılavuzu saklayın.

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:

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



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






Bilgileri tamamlar veya netleştirir.








1.2. Sembol Tanımları

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

Sembol	Tanım
	Genel uyarı işareti (W001): Genel bir uyarıyı belirtmek için.
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın (M002): Kullanım kılavuzunun/ kitapçığının okunması gerektiğini belirtmek için.

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

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

Sembol	Tanım
	Katalog numarası (5.1.6): Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Seri numarası (5.1.7): Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
	Steril değildir (5.2.7): Sterilizasyon işlemine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Güneş ışığından uzak tutun (5.3.2): Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kuru tutun (5.3.4): Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Sıcaklık sınırı (5.3.7): Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	Nem sınırı (5.3.8): Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.

Sembol

Tanım



Atmosfer basıncı sınırı (5.3.9): Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.



Kullanım talimatlarına bakın (5.4.3): Kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini belirtir.



Tehlikeli maddeler içerir (5.4.10): Kanserojenik, mutajenik, reprotoksik (CMR) olabilen maddeler veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren bir tıbbi cihazı belirtir.



Tıbbi cihaz (5.7.7): Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.

IEC 60417 Ekipmanın üstündeki kullanıma ilişkin grafik semboller

Sembol

Tanım



BF tipi uygulama parçası (5333): IEC 60601-1 ile uyumlu, BF tipi uygulama parçasını belirlemek için.

Ürüne Özel Semboller

Sembol

Tanım



Adet: Ambalajdaki ürünlerin sayısını belirtir



Not: Bilgileri desteklemek veya netleştirmek için kullanılır


GTIN

Global Ticaret Parça Numarası


81 FR 38911 Etiketlerde sembol kullanımı için nihai FDA kuralı

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

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

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

Düzenleyici işaretler ve logolar

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

2. Güvenlik Bilgileri



UYARI

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

- Prosedürü gerçekleştiren sağlık uzmanı, ürün kullanımının uygunluğunu ve her hasta için uygulanacak spesifik tekniği belirlemekten sorumludur. Stryker, üretici olarak spesifik bir cerrahi prosedür önermemektedir.
 - Bir defibrilatör deşarjı sırasında sistemi kullanmayın. Tüm navigasyonlu aletler, hastadan ve ameliyat alanından önceden çıkarılmalıdır.
-



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

3. Ürün Bilgileri



UYARI

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

3.1. Stryker KBB Navigasyon Sistemi

3.1.1. Amerika Birleşik Devletleri/ABD Dışı*

Elektromanyetik Hassas İşaretçi/Elektromanyetik İşaretçi

Kullanım Amacı

Elektromanyetik Hassas İşaretçi/Elektromanyetik İşaretçi, Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin aksesuarı olup anatomik yapıları işaretlemek için tasarlanmıştır.

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

Kullanım Endikasyonları

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

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

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

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

3.2. Cranial Guidance Sistemi

3.2.1. Amerika Birleşik Devletleri

Elektromanyetik Hassas İşaretçi

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

3.3. Kullanıcı Grubu

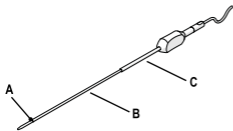
Sağlık uzmanları (cerrah/asistan hekim, hemşire/profesyonel bakıcı) bilgisayar destekli cerrahi konusunda eğitim almış ve bu ürünün kullanım talimatları ve çalıştırılması hakkında ayrıntılı bilgi sahibidir.

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

4. Ürüne Genel Bakış

Elektromanyetik Hassas İşaretçi (REF 8000-050-001)

Elektromanyetik Hassas İşaretçi, izlenebilen uca sahip bir işaretleme cihazıdır. Çelik boru (Şekil 1, B) prosedür başına bir kez yeniden şekillendirilebilir. Alet, siyah halka işaretinden distal olarak 20 mm'den fazla (Şekil 1, A) bükülmemiş kalmalıdır. İzin verililebilir bükülme boyutları hakkında ayrıntılı bilgi için Tablo 1'e bakın.

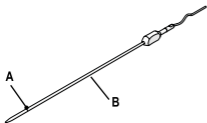


Şekil 1: Elektromanyetik Hassas İşaretçi

- A Siyah halka işareti
- B Esnek çelik boru
- C Esnek olmayan boru

Elektromanyetik İşaretçi (REF 8000-050-002)

Elektromanyetik İşaretçi, izlenebilen uçlu ve kullanım için uzun bir tasarıma sahip bir işaretleme cihazıdır. Çelik boru (Şekil 2, B) prosedür başına bir kez yeniden şekillendirilebilir. Alet, siyah halka işaretinden distal olarak 20 mm (Şekil 2, A) ve proksimal olarak 20 mm'den fazla bükülmemiş kalmalıdır. İzin verililebilir bükülme boyutları hakkında ayrıntılı bilgi için Tablo 1'e bakın.



Şekil 2: Elektromanyetik İşaretçi

- A Siyah halka işareti
- B Çelik boru

Tablo 1: Ürün spesifikasyonları

	Elektromanyetik Hassas İşaretçi	Elektromanyetik İşaretçi
Boru Uzunluğu	120 mm	180 mm
Çap	1,5 mm (uçtan – 80 mm) 2,5 mm (80 mm – 120 mm)	2,7 mm
Esneklik	<ul style="list-style-type: none">• Esnek kısım uzunluğu: 60 mm (Şekil 1, B); min. bükülme yarıçapı: 15 mm• Esnek olmayan kısımlar:<ul style="list-style-type: none">- ucun ilk 20 mm'si (Şekil 1, A)- proksimal boru (Şekil 1, C)	<ul style="list-style-type: none">• Esnek kısım uzunluğu: 140 mm; min. bükülme yarıçapı: 30 mm• Esnek olmayan kısımlar: boru ucu ve sonu (her biri 20 mm)

4.1. Uygulama Talimatları



UYARI

Elektromanyetik Hassas İşaretçiyi ve Elektromanyetik İşaretçiyi distal olarak 20 mm bükmeyin.

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

5. Şunlarla Kullanmak İçin



UYARI

Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı ürünler kullanın.

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

6. Ürünün Kullanım Süresi

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

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

7. Tekrar İşlemden Geçirme

7.1. Elektromanyetik Hassas İşaretçi REF 8000-050-001

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için özel EM Alet Yerleştirme Tablası REF 8000-820-000* kullanıyorsanız tekrar işlemden geçirme talimatları, güvenlik yönergeleri ve tekrar işlemden geçirme ekipmanları için Temizlik, Dezenfeksiyon ve Buhar Bazlı Sterilizasyon Kılavuzuna (TD6000005750) bakın. Elektromanyetik Hassas İşaretçi, elektronik bileşen içermeyen aletler gibi makine temizliği ve dezenfeksiyonu için tasarlanmıştır. Elektromanyetik Hassas İşaretçi temizleme grubu: V. Sterilizasyon için sterilizasyon poşetleri kullanıyorsanız tekrar işlemden geçirme talimatları, güvenlik yönergeleri ve tekrar işlemden geçirme ekipmanları için Stryker KBB Navigasyon Sistemi Tekrar İşlemden Geçirme Talimatlarına (TD8000010706) bakın.

7.2. Elektromanyetik İşaretçi REF 8000-050-002

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

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

8. Bakım


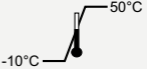
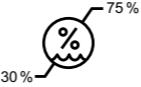


Bakım ve onarım, sadece üretici veya yetkili ortaklar tarafından yapılabilir. Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş bir durumda üreticiye geri gönderilebilir. Keskin veya sivri uçlu parçaların korumalı durumda geri gönderilmesi gerekir.

9. Bertaraf

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

Avrupa Direktifi Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar 2012/19/AB (WEEE) uyarınca ürün, geri dönüşüm için ayrı olarak toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bertaraf bilgileri için yerel distribütöre başvurun. Enfekte ekipmanın geri dönüşümden önce dekontamine edildiğinden emin olun.

10. Teknik Özellikler

Çevresel Sınırlamalar	Çalıştırma	Saklama ve Taşıma
Sıcaklık		
Bağıl nem		
Atmosferik hava basıncı		-

Malzemeler

- Bu cihaz, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; AT No. 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya olumsuz üreme etkilerine neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.
- Elektronik ürünlerde kullanılan fişler şu maddeleri içerir: Kurşun, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Kurşun içeren alaşımlardan üretilen ürünlerin tedarik edildiği durumda taşınması için özel bir önlem alınması gerekmez.
- Ürünlerde kullanılan silikon tutkal şu maddeleri içerir: Dekametilsiklopentasiloksan, CAS No. 541-02-6 ve Dodekametilsikloheksasiloksan, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH)

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软件应用程序提供的使用说明。当与其它医疗器械组合使用时，这些器械的使用说明也应予以考虑。本手册是本产品永久的组成部分。保存本手册以备将来参考。

本文件中使用的惯例如下：

信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者受伤或医务人员受伤。

信号词注意强调产品的可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品受损。



补充或澄清信息。

1.2. 符号定义

EN ISO 7010 图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志

符号

定义



一般警告标志 (W001)：表示一般的警告。



请参阅说明手册/小册子 (M002)：表示必须阅读用户说明手册/小册子。

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

符号

定义



制造商 (5.1.1)：标明欧盟协调立法中定义的医疗器械制造商。



制造日期 (5.1.3)：标明医疗器械的制造日期。



批次代码 (5.1.5)：标明制造商的批次代码，以便确定批次。

符号	定义
	目录编号 (5.1.6) : 标明制造商的目录编号, 以便识别医疗器械。
	序列号 (5.1.7) : 标明制造商的序列号, 以便识别特定医疗器械。
	非无菌 (5.2.7) : 标明未进行灭菌处理的医疗器械。
	远离阳光照射 (5.3.2) : 标明需防阳光照射的医疗器械。
	保持干燥 (5.3.4) : 标明需防潮的医疗器械。
	温度限值 (5.3.7) : 标明医疗器械可以安全暴露的温度限值。
	湿度限值 (5.3.8) : 标明医疗器械可以安全暴露的湿度范围。

符号

定义



大气压力限值 (5.3.9) : 标明医疗器械可以安全暴露的大气压力范围。



查阅使用说明 (5.4.3) : 标明使用时需要查询《使用说明》。



含有害物质 (5.4.10) : 标明医疗器械含有致癌、诱变、生殖毒性 (CMR) 物质或具有干扰内分泌特性的物质。



医疗器械 (5.7.7) : 标明该物品是医疗器械。

在设备上使用的 IEC 60417 图形符号

符号

定义



BF 型适用部件 (5333) : 标识符合 IEC 60601-1 的 BF 型适用部件。

特定于产品的符号

符号

定义



数量 : 标明包装中产品的数量



注 : 用于补充或澄清信息

GTIN

全球贸易项目代码

在标签中使用符号的 81 FR 38911 FDA 最终规则

符号	定义
----	----

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

关于废弃电子电气设备 (WEEE) 的指令 2012/19/EU

符号	定义
----	----



标明该产品必须单独收集，不可作为未分类的市政垃圾处理。

法规标记和标志

符号	定义
----	----



标明器械符合适用欧盟协调立法中关于加贴此符号的适用要求。

2. 安全信息



警告

- 本产品以非无菌状态交付。在首次使用之前以及之后每次使用之前，必须按照经验证的程序对产品进行处理。
- 出于安全原因，禁止对本产品进行未经授权的修改。
- 由于其组成，本产品不得与其它磁性敏感医疗产品、器械或仪器（如 MRI）一起使用。
- 在使用医疗产品之前，请通过目视检查确保其功能安全，状态良好。如果发现任何缺陷，例如破裂、裂缝、变形或磨损，请不要使用本产品。应格外小心地检查特别重要的零件，例如尖端、凹槽和所有可移动的组件。
- 本产品为高精密仪器。避免使产品承受严重的压力，例如重击。如果有可见的瑕疵，则不得使用本产品。受到重击后，必须检查产品是否有缺陷。
- 本产品的尖部非常尖锐。请特别注意尖锐部分，以免伤及医护人员或患者。

- 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。
 - 在除颤器放电期间切勿使用本系统。所有导引器械都必须提前从患者身上和手术区域取出。
-



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

3. 产品信息



警告

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

3.1. Stryker 耳鼻喉导引系统

3.1.1. 美国/世界其他地区*

精度指针电磁部件/指针电磁部件

设计用途

精度指针电磁部件/指针电磁部件是电磁导引装置的附件，设计用于指点解剖结构。

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

适用范围

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

范例手术包括但不限于下列耳鼻喉手术：

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

禁忌症

尚未发现。

3.2. Cranial Guidance 系统

3.2.1. 美国

精度指针电磁部件

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

3.3. 用户群

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

如需其他在职指导，请联系 Stryker。

4. 产品概述

精度指针电磁部件 (REF 8000-050-001)

精度指针电磁部件是一种带有跟踪笔尖的指点设备。每次手术可以对钢管 (图 1, B) 进行一次重塑。远端 20 毫米直至仪器黑环标记 (图 1, A) 处必须保持不弯曲。有关允许的弯曲的详细信息, 请参阅表 1。

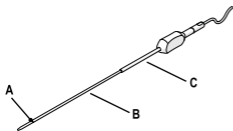


图 1：精度指针电磁部件

- A 黑环标记
- B 挠性钢管
- C 非挠性管

指针电磁部件 (REF 8000-050-002)

指针电磁部件是一种带有跟踪笔尖的指点设备，采用细长设计。每次手术可以对钢管（图 2，B）进行一次重塑。远端 20 毫米直至仪器黑环标记（图 2，A）处和近端 20 毫米必须保持不弯曲。有关允许的弯曲的详细信息，请参阅表 1。

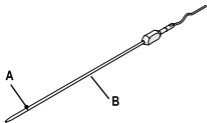


图 2：指针电磁部件

- A 黑环标记
- B 钢管

表 1：产品规格

	精度指针电磁部件	指针电磁部件
管长	120 mm	180 mm
直径	1.5 mm (从尖端 - 80 mm) 2.5 mm (80 mm - 120 mm)	2.7 mm
挠性	<ul style="list-style-type: none"> • 挠性部分长度：60 毫米 (图 1, B)；最小弯曲半径：15 mm • 非挠性部件： <ul style="list-style-type: none"> - 尖端的前 20 毫米 (图 1, A) - 管近端 (图 1, C) 	<ul style="list-style-type: none"> • 挠性部分长度：140 毫米；最小弯曲半径：30 mm • 非挠性部件：管的尖端和末端 (各 20 毫米)

4.1. 应用说明



警告

切勿弯曲精度指针电磁部件和指针电磁部件的远端 20 mm 部分。

有关如何在外科手术中使用产品的说明，请参阅相应软件应用程序随附的使用说明。

5. 适用产品



警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的产品。

有关兼容软件应用程序的相关信息，请参阅软件应用程序随附使用说明。

6. 产品寿命

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

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

7. 再处理

7.1. 精度指针电磁部件 REF 8000-050-001

如果您使用专用的 EM 器械插入式托盘 REF 8000-820-000* 进行清洁、消毒和灭菌，请参阅《清洁、消毒和蒸汽灭菌指南》(TD6000005750)，以了解再处理说明、安全指令和再处理设备的信息。精度指针电磁部件设计用于像不含电子设备的仪器那样进行机器清洁和消毒。精度指针电磁部件的清洁组是：V。

如果您使用灭菌袋进行灭菌，请参阅 Stryker ENT 导引系统再处理说明 (TD8000010706)，以了解相关再处理说明、安全指令和再处理设备的信息。

7.2. 指针电磁部件 REF 8000-050-002

有关再处理说明、安全指令和再处理设备，请参阅 Stryker 耳鼻喉导引系统再处理指令 (TD8000010706)。

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

8. 维护






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

9. 处置

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

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。

10. 技术规格

环境限值	工作	存放和运输
温度		
相对湿度		
气压		-

材质

- 本设备含有以下定义为 CMR 1B 的物质，其浓度按重量计超过 0.1%：钴；CAS 编号 7440-48-4；EC 编号 231-158-0。
目前的科学证据支持以下立场：使用钴合金或含钴的不锈钢合金制造的医疗器械不会增加患癌症或不良生殖反应的风险。
- 本电子产品使用的塞子包含下列物质：铅，CAS 编号 7439-92-1 (1907/2006 REACH)。操作供货时含铅的合金制造物品时，无需采取特别的预防措施。
- 本产品中使用的硅有机树脂胶含有下列物质：
十甲基环五硅氧烷，CAS 编号 541-02-6 和十二甲基环六硅氧烷，CAS 编号 540-97-6 (1907/2006 REACH)

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

Stryker Corporation or its divisions or other affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks:

Leibinger, Stryker.

All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Copyright © 2022 Stryker



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

CE 0197