



Registration Pointer Electromagnetic

REF 8000-050-003

Instructions For Use

Rx Only

TD8000050701 Rev AD

2022-06-01

EN Instructions for use	1
DA Brugsanvisning	31
DE Gebrauchsanweisung	61
EL Οδηγίες χρήσης	91
ES Instrucciones de uso	121
FI Käyttöohjeet	151
FR Notice d'utilisation	181
IT Istruzioni per l'uso	211
JA 使用説明書	241
KO 사용 설명서	271
NL Gebruiksaanwijzing	301
NO Bruksanvisning	331
PL Instrukcja użycia	361
PT Instruções de utilização	391
RO Instrucțiuni de utilizare	421
RU Инструкции по применению	451
SV Bruksanvisning	481
TR Kullanım talimatları	511
ZH 使用说明	541

1. How to Use this Document


1.1. About this Document

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

The following conventions are used in this document:

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

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

 Supplements or clarifies information.

The following table provides definitions of abbreviations used in this document.

Abbreviation	Definition
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CJD	Creutzfeldt Jakob Disease
RKI	Robert Koch Institute
WHO	World Health Organization

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.
	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.

Symbol	Definition
	Keep away from sunlight (5.3.2): Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Keep dry (5.3.4): Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Temperature limit (5.3.7): Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation (5.3.8): Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	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 to consult the instructions for use.

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



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 it to serious strains, such as heavy impacts. The product cannot be used if there are visible defects. After a heavy impact, the product must be checked for defects.
- The healthcare provider performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of using the product and for the specific technique for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure.
- 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.

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

3. Product Information

WARNING

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

3.1. Stryker ENT Navigation System

3.1.1. United States / Rest of World*

Intended Use

The Registration Pointer Electromagnetic is an accessory to the Electromagnetic Navigation Unit and is intended for surface registration of the patient.

Indications for Use

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

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

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

Contraindications

None known.

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

3.2. Cranial Guidance System

3.2.1. United States

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

3.3. User Group

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

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

4. Product Overview

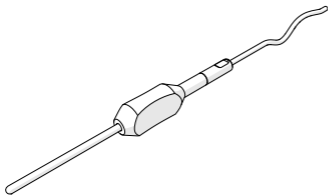


Figure 1: Registration Pointer Electromagnetic

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 respective software application.

6. Reprocessing

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

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

- Reprocess devices as soon as practical, typically within two hours after use.
 - Reprocess devices before you return devices for service.
-

 **WARNING**

- The product requires at minimum an intermediate level of disinfection for safe use.
 - The product is not intended for sterilization.
 - Instruments used to treat patients whose diagnosis is unclear, shall be regarded as potentially contaminated with the CJD, such instruments shall be quarantined until a non-prion diagnosis is identified.
 - If the product is used on a patient who suffers from a disease whose pathogens cannot be eliminated with conventional, standardized procedures, the product must be disposed of or reprocessed following the requirements of the responsible public authority (e.g. WHO, RKI, CDC).
 - When preparing and applying chemical solutions, the manufacturer's instructions regarding mixing ratios and dwell times must be followed closely. Using false mixing ratios or extended dwell times can lead to product contamination.
 - Do not overload the washer-disinfector. Avoid unwashed areas. Ensure that the product is placed securely in the machine.
-

CAUTION

- In regard to the composition of materials, ensure that the reprocessing is monomaterial. Instruments made out of titanium may change their surface color. Base metals may develop surface rust.
-

Personal Safety

Use the following personal protective equipment:

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

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

6.1. Preparation for Reprocessing

To prevent residues from drying out, the following steps are recommended as soon as practical after use:

1. Wipe off the instruments.

WARNING

- Do not use any fixing agents or hot water, as this could interfere with the success of the reprocessing procedure.

CAUTION

- Do not use any NaCl solution for pre-cleaning, as chloride ions can lead to corrosion on metals.
-
2. Rinse the instruments thoroughly with water (water temperature max. 45 °C).
 3. During transport to the reprocessing site, store the instruments in a closed container, to prevent residues from drying out. Cover devices with a damp cloth or enclose devices in a heat-sealed bag.
 4. Check the instruments for damage and wear both before and after each application. Pay special attention to breaks, cracks, deformations, distortions, and corrosions.

Check particularly important parts such as tips, notches, and all moveable components with extra care.

5. Dispose of any damaged instruments.

6.2. Cleaning and Disinfection

The cleaning and disinfection can be performed manually or automated, but automated decontamination is preferred.

6.2.1. Manual Cleaning and Disinfection

Required equipment:

- Low-lint cloth, swab, cotton swabs
- Soft cleaning brushes without metal, for surgical instruments (e.g. Medisafe MED100.25, bristle length 7 mm)
- Cleaning pistol (at least 2 bar static water pressure, e.g. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Single-use syringe (20 ml)
- Alkaline cleaner (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Germany)
- Freshly prepared purified water, highly purified water or sterile water with less than 10_cfu/ml and 0.25_EU/ml. In the U.S., refer to AAMI TIR 34 for guidance on water quality

- High-level disinfectant based on aldehyde (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, USA)
 - Medical grade compressed air and/or 70% ethyl or isopropyl alcohol
-

 **WARNING**

If the product is intended for use in known immunocompromised patients or potentially immunocompromised patients, based on institutional procedures (e.g., high risk population served), the instruments shall be rinsed with purified water, using sterile technique when rinsing and handling. For all other devices, a sterile water rinse is recommended when practical. Otherwise, potable tap water rinse is acceptable.

CAUTION

- Do not use any sharp objects such as metal brushes or other metal objects for manual cleaning.
 - Inadequate rinsing or prolonged immersion in a cleaning or disinfection bath may lead to corrosion. Consult the instruction leaflet of the respective cleaning and disinfection products regarding dwell times.
 - Do not use ultrasonic baths for cleaning the electromagnetic instruments.
-

Manual Cleaning

For manual cleaning, Stryker validated the alkaline cleaner neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Germany) with 0.5 – 3.0% in purified water.

Prepare the equipment and the devices:

1. Dilute the cleaning agent at 22–40 °C. Stir the cleaning solution to homogenize it.
2. Place the dismantled instruments in a cleaning solution (22-40 °C) for 5-10 minutes. Refer to the exposure times indicated by the detergent manufacturer.

WARNING

- Completely wet all instruments with the cleaning solution, keeping them free from air bubbles. Ensure that all cavities are accessible. If necessary, enable bubbles to escape by moving and tilting the instruments.
 - Thorough cleansing is necessary to ensure successful disinfection.
 - It is essential to pay attention to the instructions for use from the detergent and disinfectant manufacturers.
-

3. Remove remaining soil with the help of the cleaning tools described above:
 - Brush off any coarse soiling from the product surface.
 - Wipe off the cable with a soft cloth soaked in purified water.
 4. Flush the instruments with a cleaning pistol (purified water, 22-35 °C) for at least 20 seconds.
 5. Rinse all parts at least twice for 10 seconds each under running water (purified water, 22-35 °C), in order to remove all residues.
 6. Dry the instrument carefully using a low-lint cloth or swab. Hard-to-access areas can be dried using medical grade compressed air.
 7. Verify that no visible staining or cleaning solution, especially in hard-to-reach areas remains on the instrument. Remove visible staining or cleaning solution by repeating the cleaning process from the beginning
-

 **WARNING**

- Make sure that all product parts are dried. Take special care to ensure that areas inside the product are dried.
-

Manual Disinfection

For manual disinfection, Stryker recommends high-level chemical disinfectant Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, active concentration of 0.55% orthophthalaldehyde). Refer to the Cidex OPA labeling and instructions for use for additional instructions.

- i** Non-sterilizable, but disinfectable instruments have a red plug.
1. Immerse the instrument completely in Cidex OPA solution for a minimum of 12 minutes at 22 °C (72 °F) to destroy all pathogenic microorganisms. Make sure that you eliminate air pockets (e.g. in the plug).
 2. Remove the instrument from the Cidex OPA solution, and thoroughly rinse the instrument:
 - a. Immerse the instrument completely in a large volume (e.g. 2 gallons) of sterile-filtered water, and keep the device totally immersed for a minimum of 1 minute.
 - b. Remove the device and discard the rinse water. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose.
 3. Repeat steps 2a-b twice (for a total of 3 rinses).
 4. Visually inspect the device. In case of any residues of disinfectant solution, repeat step 2 a–b.

 **WARNING**

- Three (3) separate, large volume water immersion rinses are required. Disinfectant residues may cause serious side effects.
 - When using potable water for rinsing, the user should be aware of the increased risk of recontaminating the device or medical equipment with microorganisms which may be present in potable water supplies. Water treatment systems, such as softeners or deionizers, may add microorganisms to the treated water to the extent that microbial content of the water at the point of use could exceed that of the pretreated drinking water.
 - Do not use any disinfectants that contain phenols, chlorine components, or peracetic acid without corrosion protection.
-
5. Dry the product carefully using a low-lint cloth or swab. Hard-to-access areas can be dried using medical grade compressed air. For better drying, a final rinse using a 70% isopropyl alcohol solution can be used to speed the drying process.

 **WARNING**

- A device that is not completely dried provides an ideal situation for rapid colonization of bacteria. Rapid drying will avoid possible colonization but may not result in a device free from these bacteria. A final rinse using a 70% isopropyl alcohol solution can be used to speed the drying process and reduce the numbers of any organism present as a result of rinsing with purified water.
-

6.2.2. Automated Cleaning and Thermal Disinfection

A combined cleaning and disinfection process should take place in a fully automatic washer-disinfector.

Stryker recommends the cleaning agent neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Germany) and thermal disinfection methods.

Required equipment:

- Automatic washer-disinfector compliant with ISO 15883 (series) with a validated procedure (e.g. Miele G7836 CD)
- Small part sieves for safe fixation of the device
- Alkaline cleaner
(neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Germany)

- Cleaning pistol
(at least 2 bar static water pressure, e.g. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Purified water
-

 **WARNING**

- Only use washer-disinfectors that are suitable for the cleaning and disinfection of surgical instruments.
 - Refer to the maximum load of your washer-disinfector.
 - It is essential to pay attention to the instructions for use from the detergent manufacturers.
 - To ensure the effectiveness of the cleaning process, follow the described pre-cleaning steps prior to cleaning.
-

1. Manually pre-clean the instruments:

- a. For the removal of coarse dirt, place the instruments in cold purified water for 5-10 minutes and wipe off visible staining with a soft cloth soaked in cleaning solution.
- b. Flush the instruments with a cleaning pistol (purified water, 22-35 °C) for at least 20 seconds.
- c. Visually inspect the instruments. If the instruments are not visually clean, repeat step 1a-b.

2. Place the instruments in the washer-disinfector.
 - Safely fix all instruments using a small part sieve tray from the manufacturer of your washer-disinfector.
 - Place devices such that they do not collide during cleaning.
 - Ensure that no device is obstructed by a large device (e.g. plates cup).
 - For devices with recessed features (holes, cannulae, crevices), connect the hoses of the washer-disinfector to the recessed features.
 - Place articulated devices in the fully open position and cannulated devices in the horizontal position.
 - Arrange the instruments in such a way that no areas are left unwashed and inner and outer surfaces are reached by the rinsing medium.
 - Do not overload the washer-disinfector.
3. Set the parameters on the washer-disinfector. Note the instructions from the manufacturer of your washer-disinfector for surgical instruments.

The following cleaning cycle was validated in a Miele G7836 CD (two level rack, injection rate 5 ml/l). The used automated cleaning program had the following parameters:

- At least 2 minutes pre-cleaning with purified water (16 °C)

- At least 10 minutes cleaning at 50 °C with 0.5% solution of neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Germany) in purified water
 - At least 2 minutes rinsing with purified water (22-35 °C)
 - Thermal disinfection with purified water at 90 °C for 1 or 5 minutes or in conformance with the national requirements according the A0 value (without an additional agent).
 - Drying at 110 °C for at least 15 minutes if the machine cycle includes a drying step.
4. Unload the washer-disinfector.
 5. If the machine cycle does not include a drying step, dry the devices in an oven at 110 °C for at least 15 minutes.
 6. Inspect cannulated, flexible and articulated devices for complete dryness. If required, use medical grade compressed air to further dry.

 **WARNING**

- Make sure that all product parts are carefully dried. Take special care to ensure that areas inside the product are dried.
-

CAUTION

- Do not use any rinsing agents with drying aids for the last wash cycle. These could remain on the surface causing interactions that damage the instrument.
-

6.3. Visual Inspection and Functionality Testing

1. Visually inspect the products. Pay special attention to rough surfaces and hard-to-access areas. It may be necessary to use a magnifying glass.

Ensure that the products are:

- visually clean
 - dried
 - free from all contamination, such as organic material
 - free from cleaning agent residues
2. If the product parts are not visually clean, repeat the cleaning and disinfecting cycle until this is achieved. Otherwise effective disinfection cannot be guaranteed.
 3. Check the products for proper function and against damage and wear before and after each application. Check particularly important parts such as tips, notches, and all moveable components with extra care.

Pay special attention to:

- breaks
- cracks
- deformations
- corrosion

4. Dispose of any damaged instruments.

7. Maintenance

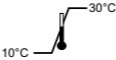




Maintenance and repair may only be conducted by the manufacturer or authorized partners. The product components may only be sent back to the manufacturer in a cleaned and disinfected condition. Sharp or pointed components need to be sent back in a protected state.

8. 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) electronic products should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.
- The plugs used in the electronic products contain the following substance: Lead, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Handling Instructions: No specific precautions are required for handling items manufactured from alloys containing lead in the supplied condition.
- The silicone glue used in these products contains the following substances: Decamethylcyclopentasiloxane, CAS No. 541-02-6 and Dodecamethylcyclohexasiloxane, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Technical Specifications

Environmental Limitations	Operation	Storage and Transportation
Temperature	 <p>10°C — 30°C</p>	 <p>-10°C — 50°C</p>
Relative humidity	 <p>30% — 75%</p>	
Atmospheric air pressure	 <p>80 kPa — 106 kPa</p>	—

1. Anvendelse af dette dokument


1.1. Om dette dokument

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

Følgende konventioner anvendes i dette dokument:

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

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

 Supplerer eller præciserer information.

Følgende tabel indeholder definitioner af forkortelser, der anvendes i dette dokument.

Forkortelse	Forklaring
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CJD	Creutzfeldt Jakobs sygdom
RKI	Robert Koch Institute
WHO	Verdenssundhedsorganisationen

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 – Del 1: Generelle krav

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

Symbol	Forklaring
	Beskyttes mod sollys (5.3.2): Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.
	Opbevares tørt (5.3.4): Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugt.
	Temperaturgrænse (5.3.7): Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
	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.

Symbol

Forklaring



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 fra 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. Undgå at udsætte det for kraftig belastning såsom hårde stød. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige defekter. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for fejl.
- Den sundhedsfaglige person, som udfører indgrebet, er ansvarlig for at fastslå, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende produktet og den specifikke teknik til den enkelte patient. Stryker anbefaler som producent ikke nogen specifik kirurgisk procedure.
- Brug ikke systemet under udladning fra en defibrillator. Alle navigerede instrumenter skal på forhånd fjernes fra patienten og operationsområdet.

- i** Brugeren eller patienten skal indberette alle alvorlige produktrelaterede hændelser til både producenten og den kompetente nationale myndighed i det land, hvor brugeren 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-navigationsystem

3.1.1. USA / Resten af verden*

Tilsluttet brug

Den elektromagnetiske registreringspeger er et tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed og er beregnet til overfladeregistrering af patienten.

Indikationer

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

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

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

Kontraindikationer

Ingen kendte.

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

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

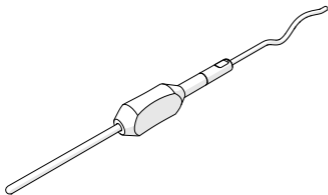
Se brugsvejledningen, der fulgte med Cranial Guidance-softwaren (REF 6000-670-000), vedrørende systemets indikationer og kontraindikationer.

3.3. Brugergruppe

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

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

4. Oversigt over produktet



Figur 1: Elektromagnetisk registreringspeger

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

5. Til brug med

ADVARSEL

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

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

6. Genklargøring

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

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

- Udstyret skal genklargøres så hurtigt, som det er praktisk muligt, typisk inden for to timer efter brugen.
 - Udstyret skal genklargøres, inden det tages i brug igen.
-

 **ADVARSEL**

- Sikker brug af produktet kræver som minimum desinfektion på mellemniveau.
 - Produktet er ikke beregnet til sterilisering.
 - Instrumenter, der har været brugt til at behandle patienter, hvis diagnose er uklar, skal betragtes som potentielt kontaminerede med CJD. Sådanne instrumenter skal sættes i karantæne, indtil der er identificeret en diagnose, som ikke er prion-relateret.
 - Hvis produktet bruges på en patient, som lider af en sygdom, hvis patogener ikke kan elimineres med konventionelle, standardiserede procedurer, skal produktet bortskaffes eller genklargøres i henhold til den ansvarlige offentlige myndigheds krav (f.eks. WHO, RKI, CDC).
 - Ved klargøring og anvendelse af kemiske opløsninger skal producentens anvisninger for blandingsforhold og holdetider følges nøje. Brug af forkerte blandingsforhold eller forlængede holdetider kan føre til produktkontaminering.
 - Vaske-/desinfektionsmaskinen må ikke overfyldes. Undgå at efterlade uvaskede områder. Sørg for, at produktet placeres sikkert i maskinen.
-

FORSIGTIG

- Med hensyn til materialesammensætning skal det sikres, at der kun anvendes et enkelt materiale til genklargøringen. Instrumenter, som er fremstillet af titan, kan skifte overfladefarve. Uædelt metal kan udvikle overfladerust.
-

Personlig sikkerhed

Anvend følgende personlige beskyttelsesudstyr:

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

Se vejledningen til rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet angående andet beskyttelsesudstyr.

6.1. Forberedelse til genklargøring

For at forhindre rester i at tørre ud anbefales det, at følgende trin udføres så hurtigt som muligt efter brug:

1. Tør instrumenterne af.

ADVARSEL

- Undlad at anvende fikseringsmidler eller varmt vand, da dette kan forhindre en vellykket genklargøringsprocedure.

FORSIGTIG

- Undlad at bruge NaCl-opløsning til forhåndsrengøring, da chloridioner kan give anledning til korrosion på metaller.
-
2. Skyl instrumenterne grundigt med vand (vandtemperatur maks. 45 °C).
 3. Under transport til genklargøringsstedet skal instrumenterne opbevares i en lukket beholder for at forhindre rester i at tørre ud. Dæk udstyret med en fugtig klud, eller anbring det i en varmekselet pose.
 4. Efterse instrumenterne for beskadigelse og slid både før og efter hver anvendelse. Vær særligt opmærksom på brud, revner, deformationer, formforandringer og

korrosion. Kontrollér særligt vigtige dele såsom spidser, udskæringer og alle bevægelige komponenter med ekstra omhu.

5. Beskadigede instrumenter skal bortskaffes.

6.2. Rengøring og desinfektion

Rengøringen og desinfektionen kan foretages manuelt eller automatisk, men automatisk dekontaminering foretrækkes.

6.2.1. Manuel rengøring og desinfektion

Nødvendigt udstyr:

- Fnugfri klud, kompres, vatpinde
- Bløde, metalfri rengøringsbørster til kirurgiske instrumenter (f.eks. Medisafe MED100.25, børstehårslængde 7 mm)
- Rengøringspistol (statisk vandtryk på mindst 2 bar, f.eks. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Engangssprøjte (20 ml)
- Basisk rengøringsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland)
- Nyligt fremstillet oprenset vand, højoprenset vand eller sterilt vand med mindre end 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml. I USA henvises der til AAMI TIR 34 vedrørende vejledning om vandkvalitet.

- Højniveau-desinfektionsmiddel baseret på aldehyd (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, USA)
 - Trykluft af medicinsk kvalitet og/eller 70 % ethyl- eller isopropylalkohol
-

 **ADVARSEL**

Hvis produktet er beregnet til brug til patienter, der vides at være immunkompromitterede eller potentielt immunkompromitterede, skal instrumenterne baseret på institutionens procedurer (f.eks. for højrisikopopulationer) skylles med oprenset vand med anvendelse af steril teknik ved skylning og håndtering. For alt andet udstyr anbefales skylning med sterilt vand, når det er praktisk muligt. I modsat fald er postevand acceptabelt.

FORSIGTIG

- Anvend ikke skarpe genstande, såsom metalbørster eller andre metalgenstande, til manuel rengøring.
 - Utilstrækkelig skylning eller længerevarende nedsænkning i et rengørings- eller desinfektionsbad kan føre til korrosion. Se oplysninger om holdetider i instruktionsbladet til de respektive rengørings- og desinfektionsprodukter.
 - Anvend ikke ultralydsbad til rengøring af elektromagnetiske instrumenter.
-

Manuel rengøring

Til manuel rengøring har Stryker valideret det basiske rengøringsmiddel neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) i en koncentration på 0,5-3,0 % i oprenset vand.

Klargør udstyret og instrumenterne:

1. Fortynd rengøringsmidlet ved 22-40 °C. Rør i opløsningen for at gøre den homogen.
2. Læg de adskilte instrumenter i en rengøringsopløsning (22-40 °C) i 5-10 minutter. Følg eksponeringstiderne, som er angivet af rengøringsmidlets producent.

ADVARSEL

- Væd alle instrumenter helt med rengøringsopløsningen, men undgå luftbobler. Kontrollér, at alle hulrum er tilgængelige. Hvis det er nødvendigt, kan bobler fjernes ved at bevæge og vippe instrumenterne.
 - Grundig rengøring er nødvendig for at sikre vellykket desinfektion.
 - Det er vigtigt at være opmærksom på brugsanvisningen fra producenterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne.
-

3. Fjern tilbageværende snavs ved brug af de rengøringsredskaber, der er beskrevet herover:
 - Børst groft snavs af produktoverfladen.
 - Aftør kablet med en blød klud, der har ligget i blød i oprenset vand.
4. Gennemskyl instrumenterne med en rengøringspistol (oprenset vand, 22-35 °C) i mindst 20 sekunder.
5. Skyl hver del mindst to gange i 10 sekunder under rindende vand (oprenset vand, 22-35 °C) for at fjerne alle rester.
6. Tør instrumentet omhyggeligt med en fnugfri klud eller et kompres. Vanskeligt tilgængelige områder kan tørres med trykluft af medicinsk kvalitet.
7. Kontrollér, at der ikke er synlige pletter eller rengøringsopløsning tilbage på instrumentet, specielt i vanskeligt tilgængelige områder. Fjern synlig pletdannelse eller rengøringsopløsning ved at gentage rengøringsprocessen fra begyndelsen.

 **ADVARSEL**

- Sørg for, at alle produktdele er blevet tørret. Vær særligt omhyggelig med at sikre, at områder inde i produktet tørres.
-

Manuel desinfektion

Til manuel desinfektion anbefaler Stryker det kemiske højniveau-desinfektionsmiddel Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, aktiv koncentration på 0,55 % orthophthalaldehyd). Mærkningen på og brugsanvisningen til Cidex OPA indeholder yderligere anvisninger.

- i** Instrumenter, som kan desinficeres, men ikke steriliseres, har et rødt stik.
1. Nedsenk instrumentet fuldstændigt i Cidex OPA-opløsning i mindst 12 minutter ved 22 °C (72 °F) for at destruere alle patogene mikroorganismer. Sørg for at fjerne luftlommer (f.eks. i stikket).
 2. Tag instrumentet op af Cidex OPA-opløsningen, og skyl det grundigt:
 - a. Nedsenk instrumentet fuldstændigt i en stor mængde (f.eks. 2 gallons (7,5 liter)) sterilt filtreret vand, og hold det helt nedsænket i mindst 1 minut.
 - b. Tag instrumentet op, og bortskaf skyllevandet. Vandet må ikke genbruges til skylning eller til noget andet formål.
 3. Gentag trin 2a-b to gange (i alt 3 skylninger).
 4. Undersøg enheden visuelt. I tilfælde af rester af desinfektionsmiddelopløsning gentages trin 2a-b.

 **ADVARSEL**

- Der skal foretages tre (3) separate nedsænkninger i en stor mængde vand. Rester af desinfektionsmiddel kan give alvorlige bivirkninger.
 - Når der skylles med postevand, skal brugeren være opmærksom på den øgede risiko for at kontaminere instrumentet eller det medicinske udstyr igen med mikroorganismer, der kan være til stede i drikkevandsforsyningen. Vandbehandlingssystemer, såsom blødgøringsmidler eller deionisatorer, kan føje mikroorganismer til det behandlede vand i en sådan grad, at mikrobielt indhold i vandet på brugsstedet kan overstige niveauet for det forbehandlede drikkevand.
 - Brug ikke desinfektionsmidler, der indeholder fenoler, klorstoffer eller pereddikesyre, uden korrosionsbeskyttelse.
-
5. Tør produktet omhyggeligt med en fnugfri klud eller et kompres. Vanskeligt tilgængelige områder kan tørres med trykluft af medicinsk kvalitet. Der kan opnås bedre tørring ved at bruge en sluskylning med en 70 %-isopropylalkoholopløsning for at fremskynde tørringsprocessen.

 **ADVARSEL**

- Udstyr, der ikke er fuldstændigt tørret, er ideelt til hurtig kolonisering af bakterier. Hurtig tørring vil forhindre en eventuel kolonisering, men medfører ikke nødvendigvis, at udstyret er fri for disse bakterier. En slutskylning med en 70 %-isopropylalkoholopløsning kan anvendes til at fremskynde tørringsprocessen og reducere antallet af tilstedeværende organismer efter skylning med oprenset vand.
-

6.2.2. Automatisk rengøring og termisk desinfektion

En kombineret rengørings- og desinfektionsproces skal finde sted i en fuldautomatisk vaske-/desinfektionsmaskine.

Stryker anbefaler rengøringsmidlet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) og termiske desinfektionsmetoder.

Nødvendigt udstyr:

- Automatisk vaske-/desinfektionsmaskine, der opfylder ISO 15883-1 (serie) og har gennemgået en valideringsprocedure (f.eks. Miele G7836 CD)
- Sigter til små dele til sikker fastgøring i maskinen
- Basisk rengøringsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland)

- Rengøringspistol (statisk vandtryk på mindst 2 bar, f.eks. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Oprensset vand
-

 **ADVARSEL**

- Benyt udelukkende vaske-/desinfektionsmaskiner, der er egnede til rengøring og desinfektion af kirurgiske instrumenter.
 - Se efter, hvad vaske-/desinfektionsmaskinens maksimale ladning er.
 - Det er vigtigt at være opmærksom på brugsanvisningen fra rengøringsmiddelproducenterne.
 - For at sikre rengøringsprocessens effektivitet skal de beskrevne trin til forhåndsrengøring følges inden rengøring.
-

1. Forhåndsrengør instrumenterne manuelt:

- a. Ved fjernelse af groft snavs lægges instrumenterne i koldt oprenset vand i 5-10 minutter, hvorefter synlige pletter tørres af med en blød klud, der er vædet i rengøringsopløsning.
- b. Gennemskyl instrumenterne med en rengøringspistol (oprenset vand, 22-35 °C) i mindst 20 sekunder.
- c. Undersøg instrumenterne visuelt. Gentag trin 1a-b, hvis instrumenterne ikke er visuelt rene.

2. Anbring instrumenterne i vaske-/desinfektionsmaskinen.

- Fastgør alle instrumenter sikkert ved brug af en sibakke til små dele fra producenten af vaske-/desinfektionsmaskinen.
- Udstyret skal anbringes sådan, at delene ikke støder sammen under rengøringen.
- Sørg for, at intet udstyr blokeres af større udstyr (f.eks. tallerkener/kopper).
- Hvis udstyret har fordybninger (huller, kanyleringer, sprækker), skal vaske-/desinfektionsmaskinens slanger sluttes til fordybningerne.
- Anbring leddelte instrumenter i helt åben position og kanylerede instrumenter i vandret position.
- Anbring instrumenterne på en sådan måde, at ingen områder forbliver uvaskede, og så skyllemidlet kan nå ind til indvendige og udvendige flader.
- Vaske-/desinfektionsmaskinen må ikke overfyldes.

3. Indstil parametrene på vaske-/desinfektionsmaskinen. Følg anvisningerne for kirurgiske instrumenter fra producenten af vaske-/desinfektionsmaskinen.

Følgende rengøringscyklus blev valideret i en Miele G7836 CD (stativ i to niveauer, injektionshastighed 5 ml/l). Det anvendte automatiske rengøringsprogram havde følgende parametre:

- Mindst 2 minutters forhåndsrengøring med oprenset vand (16 °C)

- Mindst 10 minutters rengøring ved 50 °C med en 0,5 %-opløsning af neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) i oprenset vand
 - Mindst 2 minutters skylning med oprenset vand (22-35 °C)
 - Termisk desinfektion med oprenset vand ved 90 °C i 1 eller 5 minutter eller i overensstemmelse med national lovgivning i henhold til A0-værdi (uden tilsætningsmiddel)
 - Tørring ved 110 °C i mindst 15 minutter, hvis maskinprogrammet inkluderer et tørringstrin
4. Tøm vaske-/desinfektionsmaskinen.
 5. Hvis maskinprogrammet ikke inkluderer et tørringstrin, skal udstyret tørres i en ovn ved 110 °C i mindst 15 minutter.
 6. Kontrollér, at kanylerede, fleksible og leddelte instrumenter er fuldstændigt tørre. Brug eventuelt medicinsk trykluft til yderligere tørring.

 **ADVARSEL**

- Sørg for at tørre alle produktdele omhyggeligt. Vær særligt omhyggelig med at sikre, at områder inde i produktet tørres.
-

FORSIGTIG

- Der må ikke bruges skyllemidler med tørremidler i den sidste vaskecyklus. De kan blive siddende på overfladen og forårsage interaktioner, der beskadiger instrumentet.
-

6.3. Visuel inspektion og funktionsafprøvning

1. Undersøg produkterne visuelt. Vær særligt opmærksom på ru overflader og vanskeligt tilgængelige områder. Det kan være nødvendigt at bruge et forstørrelsesglas.

Sørg for, at produkterne er:

- visuelt rene
 - tørre
 - fri for al kontaminering, f.eks. organisk materiale
 - fri for rester af rengøringsmidler
2. Hvis produktdele ikke er synligt rene, gentages rengørings- og desinfektionscyklussen, indtil dette opnås. I modsat fald kan effektiv desinfektion ikke garanteres.
 3. Produkterne skal efterses for korrekt funktion og for beskadigelse og slid før og efter hver anvendelse. Kontrollér særligt vigtige dele såsom spidser, udkæringer og alle bevægelige komponenter med ekstra omhu.

Vær især opmærksom på:

- brud
- revner
- deformationer
- korrosion

4. Beskadigede instrumenter skal bortskaffes.

7. Vedligeholdelse

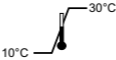




Vedligeholdelse og reparation må udelukkende udføres af producenten eller autoriserede partnere. Produktkomponenterne må udelukkende sendes tilbage til producenten i rengjort og desinficeret stand. Skarpe eller spidse komponenter skal sendes tilbage i beskyttet tilstand.

8. Bortskaffelse

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

- I henhold til EU's direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal elektroniske produkter indsamles separat med henblik på genindvinding. 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.
- De stik, der anvendes i de elektroniske produkter, indeholder følgende stof: Bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Håndteringsanvisninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler ved håndtering af genstande, der er fremstillet af legeringer, som indeholder bly i den leverede tilstand.
- Den silikonelim, der anvendes i disse produkter, indeholder følgende stoffer: Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-nr. 541-02-6 og dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Tekniske specifikationer

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

1. Verwendung dieses Dokuments


1.1. Zu diesem Dokument

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

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:

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

Die folgende Tabelle enthält Erklärungen der in diesem Dokument verwendeten Abkürzungen.

Abkürzung	Erklärung
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
RKI	Robert-Koch-Institut
WHO	Weltgesundheitsorganisation

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 – Bei Informationen des Herstellers zu verwendende Symbole –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

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

Symbol	Erklärung
	Vor Sonnenlicht schützen (5.3.2): Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.
	Trocken halten (5.3.4): Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Temperaturbegrenzung (5.3.7): Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	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 die Gebrauchsanweisung beachtet werden muss.

Symbol	Erklärung
--------	-----------



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. Setzen Sie es keinen starken Belastungen, z. B. starken Stößen, aus. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Mängel vorliegen. Nach einem schweren Stoß muss das Produkt auf Defekte überprüft werden.
- Der Gesundheitsdienstleister, der ein Verfahren durchführt, ist dafür verantwortlich, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts festzustellen und die spezifischen Technik für den jeweiligen Patienten festzulegen. Der Hersteller Stryker empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.
- Verwenden Sie das System nicht während der Entladung eines Defibrillators. Alle navigierten Instrumente müssen vorab vom Patienten und aus dem Operationsbereich entfernt werden.

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

3. Produktinformationen

WARNUNG

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

3.1. Stryker HNO-Navigationssystem

3.1.1. Vereinigte Staaten / Rest der Welt*

Verwendungszweck

Der elektromagnetische Registrierpointer ist ein Zubehörteil für das elektromagnetische Navigationssystem und zum Registrieren der Oberfläche des Patienten bestimmt.

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

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

3.2. Cranial Guidance-System

3.2.1. Vereinigte Staaten

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

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

4. Produktübersicht

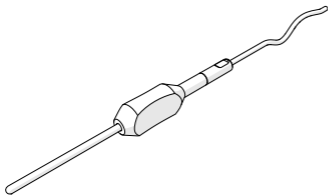


Abbildung 1: Registrierpointer, elektromagnetisch

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 jeweiligen Softwareanwendung geliefert wird.

6. Aufbereitung

Notwendige Schritte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten umfassen die Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Prüfung, Wartung, Inspektion und Lagerung. Einzelheiten zur Durchführung dieser Schritte für die aufgeführten Produkte finden Sie weiter unten. Konsultieren Sie auch die CDC Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Beachten Sie auch folgende Quellen zum Zwecke zusätzlicher Anwendungsinformationen, jedoch nicht anstelle validierter Aufbereitungsanweisungen: Richtlinien für die klinische Praxis von Berufsverbänden oder klinische Richtlinien der CDC.

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

- Produkte so schnell wie möglich – in der Regel zwei Stunden nach Gebrauch – aufbereiten.
 - Produkte aufbereiten, bevor sie zur Inspektion eingeschickt werden.
-

 **WARNUNG**

- Das Produkt erfordert mindestens eine mittlere Desinfektionsstufe für die sichere Verwendung.
 - Das Produkt ist nicht zur Sterilisation bestimmt.
 - Zur Behandlung von Patienten mit unklarer Diagnose verwendete Instrumente sind als potenziell mit CJK kontaminiert zu betrachten. Solche Instrumente sind unter Quarantäne zu stellen, bis eine Diagnose erstellt wurde, dass keine Prionen vorhanden sind.
 - Wenn das Produkt an einem Patienten eingesetzt wurde, der an einer Krankheit leidet, deren Krankheitserreger mit konventionellen, standardisierten Verfahren nicht beseitigt werden können, muss das Produkt entsprechend den Anforderungen der verantwortlichen öffentlichen Behörde (z. B. WHO, RKI, CDC) entsorgt oder aufbereitet werden.
 - Bei der Vorbereitung und Verwendung chemischer Lösungen sind die Anweisungen des Herstellers für Mischverhältnisse und Haltezeiten sorgfältig zu beachten. Ein falsches Mischverhältnis oder längere Haltezeiten können zu einer Kontamination des Produkts führen.
 - Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht überladen. Ungewaschene Bereiche sind zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass das Produkt sicher in der Maschine platziert ist.
-

VORSICHT

- In Bezug auf die Materialarten bei der Aufbereitung sicherstellen, dass keine unterschiedlichen Materialarten gepaart werden. Instrumente aus Titan können ihre Oberflächenfarbe verändern. Bei unedlen Metallen kann sich Flugrost bilden.
-

Persönliche Sicherheit

Verwenden Sie die folgende persönliche Schutzausrüstung:

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

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

6.1. Vorbereitung für die Aufbereitung

Um ein Eintrocknen von Rückständen zu verhindern, sollten die folgenden Schritte so bald wie möglich nach der Verwendung durchgeführt werden:

1. Wischen Sie die Instrumente ab.

WARNUNG

- Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser, da dies den Erfolg des Aufbereitungsverfahrens beeinträchtigen könnte.

VORSICHT

- Verwenden Sie keine NaCl-Lösung zur Vorreinigung, da Chloridionen zur Korrosion von Metallen führen können.
-
2. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit Wasser (max. Wassertemperatur: 45 °C).
 3. Bewahren Sie die Instrumente während des Transports zur Aufbereitungsstelle in einem geschlossenen Behälter auf, um ein Eintrocknen der Rückstände zu verhindern. Bedecken Sie die Produkte mit einem feuchten Tuch oder legen Sie sie in einen eingeschweißten Beutel.
 4. Die Instrumente müssen vor und nach jeder Verwendung auf Schäden und Abnutzung geprüft werden. Insbesondere ist auf Brüche, Risse, Deformationen,

Verkrümmungen und Korrosion zu achten. Überprüfen Sie vor allem wichtige Teile wie Spitzen, Kerben und alle beweglichen Teile mit besonderer Sorgfalt.

5. Beschädigte Instrumente sind zu entsorgen.

6.2. Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion können manuell oder automatisiert durchgeführt werden, einer automatisierten Dekontamination ist jedoch der Vorzug zu geben.

6.2.1. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Erforderliche Geräte:

- Fusselarmes Tuch, Tupfer, Wattestäbchen
- Weiche, metallfreie Reinigungsbürsten für chirurgische Instrumente (z. B. Medisafe MED100.25, Borstenlänge: 7 mm)
- Reinigungspistole (mind. 2 bar statischer Wasserdruck, z. B. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Einwegspritze (20 ml)
- Alkalischer Reiniger (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland)
- Frisch zubereitetes entmineralisiertes Wasser, hochreines Wasser oder steriles Wasser mit weniger als 10 KbE/ml und 0,25 EU/ml. In den USA sind die in AAMI TIR 34 genannten Anforderungen an die Wasserqualität einzuhalten.

- Hochwirksames Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, USA)
 - Druckluft medizinischer Qualität und/oder 70 % Ethyl- oder Isopropylalkohol
-

 **WARNUNG**

Wenn das Produkt für in der Einrichtung übliche Verfahren bei bekanntermaßen immungeschwächten Patienten oder potenziell immungeschwächten Patienten (z. B. einer dort behandelten Hochrisikopopulation) verwendet werden soll, muss es mit entmineralisiertem Wasser gespült werden, wobei das Spülen und die Handhabung der Instrumente unter Verwendung steriler Techniken erfolgen müssen. Für alle anderen Produkte wird eine Spülung mit sterilem Wasser empfohlen, falls zweckdienlich. Andernfalls ist Leitungswasser akzeptabel.

VORSICHT

- Verwenden Sie für die manuelle Reinigung keine scharfen oder spitzen Gegenstände wie Metallbürsten oder andere Metallobjekte.
 - Unzureichendes Spülen oder längeres Eintauchen in ein Reinigungs- oder Desinfektionsbad kann zu Korrosion führen. Bitte beachten Sie bezüglich der Einwirkzeiten die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
 - Verwenden Sie zum Reinigen der elektromagnetischen Instrumente kein Ultraschallbad.
-

Manuelle Reinigung

Zur manuellen Reinigung wurde das alkalische Reinigungsmittel neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland), 0,5 – 3,0 % in entmineralisiertem Wasser, von Stryker validiert.

Die Geräte und Produkte vorbereiten:

1. Verdünnen Sie das Reinigungsmittel bei 22–40 °C. Rühren Sie die Reinigungslösung, um sie zu homogenisieren.
2. Die demontierten Instrumente für 5–10 Minuten in eine Reinigungslösung (22–40 °C) legen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Einwirkzeiten beachten.

WARNUNG

- Alle Instrumente vollständig mit der Reinigungslösung benetzen und frei von Luftblasen halten. Darauf achten, dass alle Hohlräume zugänglich sind. Falls nötig, die Luftblasen durch Kippbewegungen der Instrumente entweichen lassen.
- Zur Gewährleistung einer erfolgreichen Reinigung ist eine gründliche Desinfektion unerlässlich.
- Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller.

3. Entfernen Sie Schmutzreste mit geeigneten Reinigungsinstrumenten wie oben beschrieben:
 - Bürsten Sie grobe Verschmutzungen auf der Produktoberfläche ab.
 - Wischen Sie die Kabel mit einem weichen, in entmineralisiertem Wasser eingeweichten Tuch ab.
4. Spülen Sie die Instrumente mindestens 20 Sekunden lang mit einer Reinigungspistole (entmineralisiertes Wasser, 22–35 °C).
5. Spülen Sie alle Teile mindestens zweimal für jeweils 10 Sekunden unter fließendem Wasser (entmineralisiertem Wasser, 22–35 °C), um alle Rückstände zu entfernen.
6. Trocknen Sie das Instrument sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch oder Tupfer ab. Schwer zugängliche Stellen können mit Druckluft medizinischer Qualität getrocknet werden.
7. Vergewissern Sie sich, dass keine sichtbaren Flecken oder Reinigungslösungen, insbesondere an schwer zugänglichen Stellen, auf dem Instrument verbleiben. Sichtbare Verschmutzungen oder Reinigungslösung müssen entfernt werden, indem der Reinigungsprozess von Anfang an wiederholt wird.

 **WARNUNG**

- Achten Sie darauf, dass alle Produktteile trocknen. Achten Sie vor allem darauf, dass die Bereiche im Inneren des Produkts komplett trocken sind.

Manuelle Desinfektion

Für eine manuelle Desinfektion empfiehlt Stryker das hochwirksame chemische Desinfektionsmittel Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, mit einer aktiven Konzentration von 0,55 % Orthophthalaldehyd). Weitere Anweisungen finden Sie in der Packungsbeilage und Gebrauchsanweisung von Cidex OPA.

- i** Nicht sterilisierbare Instrumente, die jedoch desinfiziert werden können, verfügen über einen roten Stecker.
1. Tauchen Sie das Instrument mindestens 12 Minuten lang bei 22 °C (72 °F) vollständig in die Cidex OPA-Lösung ein, um alle pathogenen Mikroorganismen abzutöten. Achten Sie darauf, dass Sie Luftschlüsse (z. B. im Stecker) entfernen.
 2. Nehmen Sie das Instrument aus der Cidex OPA-Lösung und spülen Sie es gründlich ab:
 - a. Tauchen Sie das Instrument vollständig in eine große Menge (z. B. 7,5 Liter) sterilfiltriertes Wasser ein und lassen Sie es mindestens 1 Minute lang vollständig eingetaucht.
 - b. Nehmen Sie das Instrument heraus und schütten Sie das Spülwasser weg. Das Wasser darf nicht noch einmal zum Spülen oder andere Zwecke wiederverwendet werden.
 3. Wiederholen Sie Schritt 2 a–b zweimal (für insgesamt 3 Spülungen).
 4. Unterziehen Sie das Gerät einer Sichtprüfung. Bei Rückständen von Desinfektionsmittellösung wiederholen Sie Schritt 2 a–b.

 **WARNUNG**

- Es sind drei (3) separate Spülvorgänge durch Eintauchen in große Mengen Wasser erforderlich. Rückstände von Desinfektionsmitteln können schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.
 - Wenn Trinkwasser zum Spülen verwendet wird, muss sich der Benutzer des erhöhten Risikos einer erneuten Kontamination des Produkts oder medizinischen Zubehörs mit Mikroorganismen aus der Trinkwasserversorgung bewusst sein. Über Wasserbehandlungssysteme wie Enthärter oder Entionisierer können Mikroorganismen in das behandelte Wasser gelangen, sodass das Wasser am Einsatzort eine Mikrobenbelastung erreichen kann, die die des unbehandelten Trinkwassers übersteigt.
 - Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Phenole, Chlorbestandteile oder Peressigsäure enthalten, ohne Korrosionsschutz.
-
5. Trocknen Sie das Produkt sorgfältig mit einem fusselfarmen Tuch oder Tupper ab. Schwer zugängliche Stellen können mit Druckluft medizinischer Qualität getrocknet werden. Zur Verbesserung des Trocknungsvorgangs können Sie eine abschließende Spülung mit 70%iger Isopropylalkohollösung durchführen, um das Trocknen zu beschleunigen.

⚠️ WARNUNG

- Ein Produkt, das nicht vollständig trocken ist, bietet beste Bedingungen für eine schnelle Besiedlung mit Bakterien. Eine schnelle Trocknung kann eine mögliche Besiedlung verhindern, bedeutet jedoch nicht, dass das Produkt bakterienfrei ist. Eine abschließende Spülung mit einer 70%igen Isopropylalkohollösung kann den Trocknungsvorgang beschleunigen und die Anzahl der Organismen verringern, die durch die Spülung mit entmineralisiertem Wasser auf das Produkt gelangen.
-

6.2.2. Automatisierte Reinigung und thermische Desinfektion

Ein kombinierter Reinigungs- und Desinfektionsprozess sollte in einem vollautomatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät stattfinden.

Stryker empfiehlt die Anwendung des Reinigungsmittels neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland) und thermischer Desinfektionsmethoden.

Erforderliche Geräte:

- Automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 (Serie) mit einem validierten Verfahren (z. B. Miele G7836 CD)
- Kleinteilsiebe zur sicheren Fixierung des Produkts
- Alkalischer Reiniger
(neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland)

- Reinigungspistole
(mind. 2 bar statischer Wasserdruck, z. B. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Entmineralisiertes Wasser
-

 **WARNUNG**

- Nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden, die für die Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten geeignet sind.
 - Beachten Sie die Angaben zur maximalen Beladung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
 - Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung der Reinigungsmittelhersteller.
 - Um die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses zu gewährleisten, führen Sie vor der Reinigung die beschriebenen Vorreinigungsschritte durch.
-

1. Reinigen Sie Instrumente wie folgt manuell vor:
 - a. Zur Beseitigung grober Verschmutzungen legen Sie die Instrumente für 5–10 Minuten in kaltes, entmineralisiertes Wasser und wischen Sie sichtbare Verunreinigungen mit einem weichen, in Reinigungslösung getränkten Tuch ab.
 - b. Spülen Sie die Instrumente mindestens 20 Sekunden lang mit einer Reinigungspistole (entmineralisiertes Wasser, 22–35 °C).
 - c. Führen Sie eine Sichtprüfung der Instrumente durch. Wenn die Instrumente nicht sichtbar sauber sind, wiederholen Sie Schritt 1 a–b.

2. Legen Sie die Instrumente in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
 - Sichern Sie alle Instrumente mithilfe eines Kleinteilesiebs des Herstellers Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
 - Die Produkte so einräumen, dass sie während der Reinigung nicht gegeneinanderstoßen.
 - Stellen Sie sicher, dass kein Produkt durch ein großes Produkt (z. B. Platten oder Schalen) verdeckt wird.
 - Für Produkte mit Vertiefungen (Löcher, Kanülen, Spalten) die Schläuche des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts an den Vertiefungen anschließen.
 - Produkte mit Gelenkteilen in vollständig geöffneter Position und kanülierte Produkte in horizontaler Lage einräumen.
 - Ordnen Sie die Instrumente so an, dass keine Bereiche ungewaschen bleiben und sowohl die inneren als auch die äußeren Oberflächen von der Reinigungsflüssigkeit erreicht werden.
 - Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht überladen.
3. Stellen Sie die Parameter am Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgeräts für chirurgische Instrumente.

Der folgende Reinigungszyklus wurde in einem G7836 CD-Gerät von Miele validiert (zweistufiges Gestell, Injektionsrate 5 ml/l). Für das automatische Reinigungsprogramm wurden die folgenden Parameter verwendet:

- Mindestens 2 Minuten Vorreinigung mit entmineralisiertem Wasser (16 °C)

- Mindestens 10 Minuten Reinigung bei 50 °C mit einer 0,5-%igen Lösung von neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland) in entmineralisiertem Wasser
 - Mindestens 2 Minuten Spülen mit entmineralisiertem Wasser (22–35 °C)
 - Thermische Desinfektion mit entmineralisiertem Wasser bei 90 °C für 1 oder 5 Minuten oder in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen für den A0-Wert (ohne zusätzliche Desinfektionsmittel)
 - Trocknen bei 110 °C für mindestens 15 Minuten, wenn der Maschinenzyklus einen Trocknungsschritt beinhaltet
4. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät entladen.
 5. Wenn der Maschinenzyklus keinen Trocknungsschritt beinhaltet, die Produkte mindestens 15 Minuten lang in einem Ofen bei einer Temperatur von 110 °C trocknen.
 6. Überprüfen Sie, ob kanülierte, flexible Produkte und Produkte mit Gelenkteilen vollständig getrocknet sind. Falls erforderlich, mit medizinischer Druckluft weiter trocknen.

 **WARNUNG**

- Achten Sie darauf, dass alle Produktteile sorgfältig getrocknet werden. Achten Sie vor allem darauf, dass Bereiche im Inneren des Produkts komplett trocken sind.

VORSICHT

- Bei dem letzten Waschzyklus keine Klarspüler verwenden. Diese könnten auf der Oberfläche zurückbleiben und Wechselwirkungen verursachen, die das Instrument beschädigen.
-

6.3. Sicht- und Funktionsprüfung

1. Führen Sie eine Sichtprüfung der Produkte durch. Achten Sie insbesondere auf raue Oberflächen und schwer zugängliche Stellen. Möglicherweise muss eine Lupe verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass die Produkte:

- optisch sauber,
 - vollständig trocken,
 - frei von jeglicher Verunreinigung, wie z. B. organischem Material,
 - frei von Reinigungsmittelrückständen sind.
2. Wenn die Produktteile nicht optisch sauber sind, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus, bis dies erreicht ist. Andernfalls kann eine wirksame Desinfektion nicht garantiert werden.
 3. Überprüfen Sie die Produkte vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreie Funktion sowie auf Beschädigungen und Verschleiß. Überprüfen Sie vor allem wichtige Teile wie Spitzen, Kerben und alle beweglichen Teile mit besonderer Sorgfalt.

Achten Sie insbesondere auf Folgendes:

- Brüche
- Risse
- Verformungen
- Korrosion

4. Beschädigte Instrumente sind zu entsorgen.

7. Wartung






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

8. 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 bruch sicheren 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) sollten elektronische Produkte 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.
- Die in diesen elektronischen Produkten verwendeten Stecker enthalten die folgende Substanz: Blei, CAS-Nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Anweisungen zur Handhabung: Für den Umgang mit Gegenständen, die aus bleihaltigen Legierungen hergestellt sind, sind im Lieferzustand keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Der in diesen Produkten verwendete Silikonkleber enthält die folgenden Substanzen: Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 541-02-6 und Dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-Nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Technische Spezifikationen

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

1. Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου


1.1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

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

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

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

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



 Συμπληρώνει ή διαισαφηνίζει πληροφορίες.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει ορισμούς συντομογραφιών που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο.







Συντομογραφία	Ορισμός
CDC	Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων
CJD	Νόσος Creutzfeldt Jakob
RKI	Ινστιτούτο Robert Koch
Π.Ο.Υ.	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

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 – Μέρους 1: Γενικές απαιτήσεις

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

Σύμβολο

Ορισμός



Διατηρείτε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία (5.3.2): Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.



Διατηρείτε στεγνό (5.3.4): Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από υγρασία.



Όρια θερμοκρασίας (5.3.7): Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.



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 να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Σύμβολο

Ορισμός



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 κατάσταση του μέσω οπτικού ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπιστούν ελαττώματα, όπως θραύσεις, ρωγμές, παραμορφώσεις ή φθορά. Τα μέρη με ιδιαίτερη σημασία όπως τα άκρα, οι εγκοπές και όλα τα κινούμενα εξαρτήματα, πρέπει να ελέγχονται με εξαιρετική προσοχή.
- Το προϊόν είναι εργαλείο υψηλής ακριβείας. Αποφεύγετε να το υποβάλετε σε έντονες καταπονήσεις, όπως δυνατές κρούσεις. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν φέρει ορατά ελαττώματα. Μετά από δυνατή κρούση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί για ελαττώματα.
- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας χρήσης του προϊόντος και για τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κατά την εκκένωση απινιδωτή. Όλα τα όργανα πλοήγησης πρέπει να απομακρύνονται προηγουμένως από τον ασθενή και την χειρουργική περιοχή.

- i** Ο χρήστης ή 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 ο ασθενής.

3. Πληροφορίες προϊόντος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.1. Σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker

3.1.1. Ηνωμένες Πολιτείες / Υπόλοιπος κόσμος*

Προβλεπόμενη χρήση

Ο ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ευθυγράμμισης είναι ένα παρελκόμενο της ηλεκτρομαγνητικής μονάδας πλοήγησης και προορίζεται για την ευθυγράμμιση επιφάνειας του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

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

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

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

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

3.2. Σύστημα Cranial Guidance

3.2.1. Ηνωμένες Πολιτείες

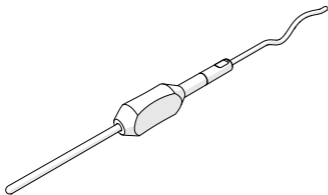
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη που παρέχεται με το λογισμικό Cranial Guidance (ΚΩΔ.6000-670-000) για τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις του συστήματος.

3.3. Ομάδα χρηστών

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

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

4. Επισκόπηση προϊόντος



Εικόνα 1: Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ευθυγράμμισης

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

5. Για χρήση με

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

6. Επανεπεξεργασία

Τα απαραίτητα βήματα στην επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν προετοιμασία, καθαρισμό, απολύμανση, δοκιμή, συντήρηση, επιθεώρηση και αποθήκευση. Λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης αυτών των βημάτων για τα προϊόντα που παρατίθενται θα δοθούν παρακάτω. Συμβουλευθείτε επίσης την κατευθυντήρια οδηγία για απολύμανση και αποστείρωση σε μονάδες υγειονομικής περίθαλψης, 2008, του Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων (CDC). Ανατρέξτε επίσης στα παρακάτω για πρόσθετη εκπαίδευση, τα οποία όμως δεν υποκαθιστούν επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας: κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής επαγγελματικών οργανώσεων ή κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες του CDC.

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

- Να υποβάλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατόν, συνήθως εντός δύο ωρών μετά τη χρήση.
- Να υποβάλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία πριν τις επιστρέψετε για σέρβις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν απαιτεί τουλάχιστον ένα ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης για ασφαλή χρήση.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών η διάγνωση των οποίων δεν είναι σαφής, πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσμένα από τη νόσο Creutzfeldt–Jakob (CJD). Αυτά τα εργαλεία πρέπει να τεθούν σε καραντίνα έως ότου επιβεβαιωθεί η διάγνωση απουσίας prion.
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ασθενή που πάσχει από νόσο της οποίας τα παθογόνα δεν μπορούν να εξαιρεθούν με συμβατικές, τυποποιημένες διαδικασίες, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί ή να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αρμόδιας δημόσιας αρχής (π.χ. Π.Ο.Υ., RKI, CDC).
- Κατά την προετοιμασία και την εφαρμογή χημικών διαλυμάτων, πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τις αναλογίες ανάμειξης και τον χρόνο παραμονής. Η χρήση εσφαλμένων αναλογιών ανάμειξης ή παρατεταμένων χρόνων παραμονής μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του προϊόντος.
- Μην υπερφορτώνετε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Φροντίστε να μην παραμείνουν άπλυτες περιοχές. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι σταθερά τοποθετημένο στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Όσον αφορά τη σύνθεση των υλικών, βεβαιωθείτε ότι η επανεπεξεργασία αφορά μεμονωμένα υλικά. Εργαλεία κατασκευασμένα από τιτάνιο μπορεί να παρουσιάσουν μεταβολές στο χρώμα της επιφάνειάς τους. Τα βασικά μέταλλα ενδέχεται να εμφανίσουν επιφανειακή σκουριά.
-

Ατομική ασφάλεια

Να χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που ακολουθούν:

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

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

6.1. Προετοιμασία για επανεπεξεργασία

Για να αποφευχθεί η ξήρανση των υπολειμμάτων, συνιστώνται τα ακόλουθα βήματα το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση:

1. Σκουπίστε τα εργαλεία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε κανέναν παράγοντα σταθεροποίησης ή ζεστό νερό, καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την επιτυχία της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε κανένα διάλυμα NaCl για προκαταρκτικό καθαρισμό, καθώς τα ιόντα χλωρίου μπορούν να οδηγήσουν σε διάβρωση των μετάλλων.
2. Εκπλύνετε σχολαστικά τα εργαλεία με νερό (μέγ. θερμοκρασία νερού 45 °C).
 3. Κατά τη μεταφορά στον χώρο επανεπεξεργασίας, αποθηκεύστε τα όργανα σε κλειστό δοχείο, για να αποφύγετε την ξήρανση των υπολειμμάτων. Καλύψτε τις συσκευές με ένα υγρό πανί ή κλείστε τις συσκευές σε θερμομονωτική σακούλα.
 4. Να ελέγχετε τα εργαλεία για ζημιά και φθορά τόσο πριν όσο και μετά από κάθε εφαρμογή. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε θραύσεις, ρωγμές, παραμορφώσεις,

στρεβλώσεις και διαβρώσεις. Ελέγξτε ιδιαίτερα σημαντικά μέρη όπως άκρα, εγχοπές και όλα τα κινούμενα εξαρτήματα με πρόσθετη προσοχή.

5. Απορρίψτε τυχόν εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.

6.2. Καθαρισμός και απολύμανση

Ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να γίνουν αυτόματα ή με το χέρι, αλλά η απολύμανση καλύτερα να πραγματοποιείται αυτόματα.

6.2.1. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Πανί που αφήνει ελάχιστο χνούδι, μάκτρο, βαμβακερές μπατονέτες
- Μαλακές βούρτσες καθαρισμού χωρίς μέταλλο, για χειρουργικά εργαλεία (π.χ. Medisafe MED100.25, μήκος τριχών 7 mm)
- Πιστόλι καθαρισμού (στατική πίεση νερού τουλάχιστον 2 bar, π.χ. Stoeckert SELECTA, ΚΩΔ. 1769534)
- Σύριγγα μίας χρήσης (20 ml)
- Αλκαλικό καθαριστικό (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Γερμανία)
- Πρόσφατα παρασκευασμένο κεκαθαρισμένο νερό, υπερκείμερο νερό ή στείρο νερό με λιγότερο από 10 cfu/ml και 0,25 EU/ml. Στις Η.Π.Α., ανατρέξτε στο πρωτόκολλο AAMI TIR 34 για οδηγίες που αφορούν την ποιότητα του νερού

- Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου με βάση αλδεΰδη (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, Η.Π.Α.)
 - Πεπιεσμένος αέρας ή/και αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% κατάλληλα για ιατρικές εφαρμογές
-

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι ανοσοκατεσταλμένοι ή ενδέχεται να είναι ανοσοκατεσταλμένοι, με βάση τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος (π.χ., εξυπηρέτηση πληθυσμού υψηλού κινδύνου), τα εργαλεία πρέπει να εκπλένονται με κεκαθαμένο νερό, με χρήση στείρας τεχνικής κατά την έκπλυση και τον χειρισμό. Για όλες τις άλλες συσκευές, συνιστάται έκπλυση με αποστειρωμένο νερό όταν είναι πρακτικά εφικτό. Διαφορετικά, είναι αποδεκτή η έκπλυση με νερό βρύσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα, όπως μεταλλικές βούρτσες ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα για καθαρισμό με το χέρι.
 - Η ανεπαρκής έκπλυση ή η παρατεταμένη εμβάπτιση σε λουτρό καθαρισμού ή απολύμανσης μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών των αντίστοιχων προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης σχετικά με τον χρόνο παραμονής.
 - Μη χρησιμοποιείτε λουτρά υπερήχων για τον καθαρισμό των ηλεκτρομαγνητικών εργαλείων.
-

Καθαρισμός με το χέρι

Για καθαρισμό με το χέρι, η Stryker επικύρωσε το αλκαλικό καθαριστικό neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Γερμανία) με 0,5 – 3,0% σε κεκαθαρισμένο νερό.

Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και τις συσκευές:

1. Αραιώστε τον παράγοντα καθαρισμού στους 22-40 °C. Αναδεύστε το διάλυμα καθαρισμού για να ομογενοποιηθεί.
2. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία σε διάλυμα καθαρισμού (22-40 °C) για 5-10 λεπτά. Ανατρέξτε στους χρόνους έκθεσης που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβρέξτε πλήρως όλα τα εργαλεία με το διάλυμα καθαρισμού, φροντίζοντας να μην υπάρξουν επάνω τους φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι είναι προσβάσιμες όλες οι κοιλότητες. Εάν είναι απαραίτητο, απομακρύνετε τις φυσαλίδες μετακινώντας και γέροντας τα εργαλεία.
- Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι απαραίτητος ώστε να διασφαλιστεί επιτυχής απολύμανση.
- Είναι σημαντικό να δώσετε προσοχή στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τους κατασκευαστές των απορρυπαντικών και απολυμαντικών.

3. Απομακρύνετε τους εναπομείναντες ρύπους με τη βοήθεια των εργαλείων καθαρισμού που περιγράφονται παραπάνω:
 - Βουρτσίστε τυχόν έντονη βρωμιά από την επιφάνεια του προϊόντος.
 - Σκουπίστε το καλώδιο με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με κεκαθαρμένο νερό.
4. Εκπλύνετε τα εργαλεία με πιστόλι καθαρισμού (κεκαθαρμένο νερό, 22-35 °C) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.
5. Εκπλύνετε όλα τα μέρη τουλάχιστον δύο φορές για 10 δευτερόλεπτα το καθένα κάτω από τρεχούμενο νερό (κεκαθαρμένο νερό, 22-35 °C), για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
6. Στεγνώστε προσεκτικά το εργαλείο, χρησιμοποιώντας ένα πανί που αφήνει ελάχιστο χνούδι ή μια μπατονέτα. Μπορείτε να στεγνώσετε δυσπρόσιτα σημεία με πεπιεσμένο αέρα κατάλληλο για ιατρικές εφαρμογές.
7. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει ορατές κηλίδες ή διάλυμα καθαρισμού στο εργαλείο, ειδικά σε δυσπρόσιτα σημεία. Αφαιρέστε τις ορατές κηλίδες ή το διάλυμα καθαρισμού επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία καθαρισμού από την αρχή

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει όλα τα μέρη του προϊόντος. Προσέξτε ιδιαίτερα για να βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές εντός του προϊόντος είναι στεγνές.
-

Απολύμανση με το χέρι

Για απολύμανση με το χέρι, η Stryker συνιστά τη χρήση χημικού απολυμαντικού Cidex OPA υψηλού επιπέδου (Advanced Sterilization Products, REF 20391, δραστική συγκέντρωση ορθοφθαλαλδεΐδης 0,55%). Ανατρέξτε στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του Cidex OPA για πρόσθετες οδηγίες.

- i** Τα μη αποστειρώσιμα εργαλεία που μπορούν να απολυμανθούν έχουν ένα κόκκινο βύσμα.
1. Εμβυθίστε το εργαλείο πλήρως σε διάλυμα Cidex OPA για τουλάχιστον 12 λεπτά στους 22 °C (72 °F), ώστε να καταστραφούν όλοι οι παθογόνοι μικροοργανισμοί. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τυχόν θύλακες αέρα (π.χ. στο βύσμα).
 2. Αφαιρέστε το εργαλείο από το διάλυμα Cidex OPA και εκπλύνετε σχολαστικά το εργαλείο:
 - a. Εμβυθίστε το εργαλείο πλήρως σε μεγάλο όγκο (π.χ. 7,5 λίτρα) αποστειρωμένου με φίλτρο νερού και αφήστε τη συσκευή πλήρως εμβυθισμένη για τουλάχιστον 1 λεπτό.
 - b. Αφαιρέστε τη συσκευή και απορρίψτε το νερό της έκπλυσης.
Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό για έκπλυση ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.
 3. Επαναλάβετε τα βήματα 2α-β δύο φορές (για συνολικά 3 εκπλύσεις).
 4. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή. Σε περίπτωση υπολειμμάτων απολυμαντικού διαλύματος, επαναλάβετε το βήμα 2α-β.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Απαιτούνται τρεις (3) ξεχωριστές εκπλύσεις εμβάπτισης σε μεγάλες ποσότητες νερού. Τα υπολείμματα του απολυμαντικού μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.
 - Κατά τη χρήση πόσιμου νερού για έκπλυση, ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει τον αυξημένο κίνδυνο επανεπιμόλυνσης της συσκευής ή του ιατρικού εξοπλισμού με μικροοργανισμούς που μπορεί να υπάρχουν σε παροχές πόσιμου νερού. Τα συστήματα επεξεργασίας νερού, όπως οι αποσκληρυντές ή οι απιονιστές, μπορεί να προσθέσουν μικροοργανισμούς στο επεξεργασμένο νερό, σε βαθμό που η περιεκτικότητα του νερού σε μικρόβια στο σημείο χρήσης θα μπορούσε να υπερβαίνει αυτήν του προεπεξεργασμένου πόσιμου νερού.
 - Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν φαινόλες, συστατικά χλωρίου ή υπεροξικό οξύ χωρίς προστασία από τη διάβρωση.
-
5. Στεγνώστε προσεκτικά το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανί που αφήνει ελάχιστο χνούδι ή μια μπατονέτα. Μπορείτε να στεγνώσετε δυσπρόσιτα σημεία με πεπιεσμένο αέρα κατάλληλο για ιατρικές εφαρμογές. Για καλύτερο στέγνωμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τελική έκπλυση με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για την επιτάχυνση της διαδικασίας στεγνώματος.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Η συσκευή που δεν έχει στεγνώσει πλήρως παρέχει το ιδανικό περιβάλλον για ταχύ εποικισμό βακτηρίων. Το ταχύ στέγνωμα θα αποτρέψει τον πιθανό εποικισμό, αλλά μπορεί να μην έχει ως αποτέλεσμα μια συσκευή ελεύθερη από αυτά τα βακτήρια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τελική έκπλυση με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για την επιτάχυνση της διαδικασίας στεγνώματος και τη μείωση των αριθμών οποιουδήποτε μικροοργανισμού που υφίσταται ως αποτέλεσμα της έκπλυσης με κεκαθαμένο νερό.
-

6.2.2. Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Θα πρέπει να εκτελείται συνδυαστική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σε μια πλήρως αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.

Η Stryker συνιστά το καθαριστικό neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Γερμανία) και μεθόδους θερμικής απολύμανσης.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 (σειρά) με επικυρωμένη διαδικασία (π.χ. Miele G7836 CD)
- Διάτρητοι δίσκοι για μικρά εξαρτήματα για ασφαλή στερέωση στη συσκευή
- Αλκαλικό καθαριστικό (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Γερμανία)

- Πιστόλι καθαρισμού (στατική πίεση νερού τουλάχιστον 2 bar, π.χ. Stoeckert SELECTA, ΚΩΔ. 1769534)
 - Κεκαθαρμένο νερό
-

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές πλύσης-απολύμανσης που είναι κατάλληλες για τον καθαρισμό και την απολύμανση χειρουργικών εργαλείων.
 - Ανατρέξτε στο μέγιστο φορτίο της συσκευής πλύσης-απολύμανσης που χρησιμοποιείτε.
 - Είναι σημαντικό να δώσετε προσοχή στις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών του απορρυπαντικού.
 - Για να εξασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού, πριν από τον καθαρισμό ακολουθήστε τα βήματα προκαταρκτικού καθαρισμού που περιγράφονται.
-

1. Καθαρίστε εκ των προτέρων τα εργαλεία με το χέρι:
 - a. Για την απομάκρυνση ορατής βρωμιάς, τοποθετήστε τα εργαλεία σε κρύο κεκαθαρμένο νερό για 5-10 λεπτά και σκουπίστε τις ορατές κηλίδες με μαλακό πανί εμποτισμένο με διάλυμα καθαρισμού.
 - b. Εκπλύνετε τα εργαλεία με πιστόλι καθαρισμού (κεκαθαρμένο νερό, 22-35 °C) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.
 - c. Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία. Εάν τα εργαλεία δεν είναι καθαρά οπτικά, επαναλάβετε το βήμα 1α-β.

2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
 - Στερεώστε όλα τα εργαλεία με ασφάλεια, χρησιμοποιώντας έναν διάτρητο δίσκο για μικρά εξαρτήματα που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης που χρησιμοποιείτε.
 - Τοποθετήστε τις συσκευές με τέτοιο τρόπο ώστε να μη συγκρούονται κατά τον καθαρισμό.
 - Βεβαιωθείτε ότι καμία συσκευή δεν εμποδίζεται από μεγάλες συσκευές (σκεύη, κύπελλα).
 - Στην περίπτωση συσκευών με εσοχές (οπές, σωληνίσκοι, κοιλότητες), συνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες της συσκευής πλύσης-απολύμανσης σε αυτές τις εσοχές.
 - Τοποθετήστε τις αρθρωτές συσκευές στην πλήρως ανοικτή θέση και τις αυλοφόρες συσκευές στην οριζόντια θέση.
 - Τοποθετήστε τα εργαλεία με τέτοιο τρόπο ώστε να μην παραμείνουν άπλυτα σημεία και το μέσο έκπλυσης να φθάσει στις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες.
 - Μην υπερφορτώνετε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
3. Ορίστε τις παραμέτρους στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης για χειρουργικά εργαλεία.

Ο ακόλουθος κύκλος καθαρισμού επικυρώθηκε σε Miele G7836 CD (ραφιέρα δύο επιπέδων, ρυθμός έγχυσης 5 ml/l). Το αυτοματοποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού που χρησιμοποιήθηκε είχε τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Τουλάχιστον 2 λεπτά προκαταρκτικού καθαρισμού με κεκαθαμένο νερό (16 °C)

- Τουλάχιστον 10 λεπτά καθαρισμού στους 50 °C με διάλυμα 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Γερμανία) σε κεκαθαρμένο νερό
 - Τουλάχιστον 2 λεπτά έκπλυσης με κεκαθαρμένο νερό (22-35 °C)
 - Θερμική απολύμανση με κεκαθαρμένο νερό στους 90 °C για 1 ή 5 λεπτά ή σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις βάσει της τιμής A0 (χωρίς πρόσθετο καθαριστικό προϊόν).
 - Στέγνωμα στους 110 °C για τουλάχιστον 15 λεπτά εάν ο κύκλος της συσκευής πλύσης-απολύμανσης περιλαμβάνει βήμα στεγνώματος.
4. Αδειάστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
 5. Εάν ο κύκλος της συσκευής πλύσης-απολύμανσης δεν περιλαμβάνει βήμα στεγνώματος, στεγνώστε τις συσκευές σε κλίβανο στους 110 °C για τουλάχιστον 15 λεπτά.
 6. Ελέγξτε αν έχουν στεγνώσει εντελώς οι αυλοφόρες συσκευές, καθώς και οι εύκαμπτες και οι αρθρωτές συσκευές. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης για περαιτέρω στέγνωμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει προσεκτικά όλα τα μέρη του προϊόντος. Προσέξτε ιδιαίτερα για να βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές εντός του προϊόντος είναι στεγνές.
-

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες έκπλυσης με βοηθήματα στεγνώματος για τον τελευταίο κύκλο πλύσης. Μπορεί να παραμείνουν στην επιφάνεια οδηγώντας σε αλληλεπιδράσεις που προκαλούν ζημιά στο εργαλείο.
-

6.3. Οπτικός έλεγχος και δοκιμή λειτουργικότητας

1. Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ανώμαλες επιφάνειες και στα δυσπρόσιτα σημεία. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μεγεθυντικό φακό.

Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα είναι:

- οπτικά καθαρά
 - στεγνά
 - απαλλαγμένα από οποιαδήποτε μόλυνση, όπως οργανικό υλικό
 - απαλλαγμένα από υπολείμματα παράγοντα καθαρισμού
2. Εάν τα μέρη των προϊόντων δεν είναι εμφανώς καθαρά, επαναλάβετε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης μέχρι να επιτευχθεί αυτό. Διαφορετικά, η αποτελεσματική απολύμανση δεν είναι εγγυημένη.
 3. Ελέγχετε τα προϊόντα για σωστή λειτουργία, καθώς και για ζημιά και φθορά, πριν και μετά από κάθε εφαρμογή. Ελέγξτε ιδιαίτερα σημαντικά μέρη όπως άκρα, εγκοπές και όλα τα κινούμενα εξαρτήματα με πρόσθετη προσοχή.

Προσέχετε ιδιαίτερα τα εξής:

- θραύσεις
- ρωγμές
- παραμορφώσεις
- διάβρωση

4. Απορρίψτε τυχόν εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.

7. Συντήρηση

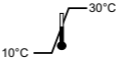




Η συντήρηση και η επισκευή επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους συνεργάτες του. Τα εξαρτήματα του προϊόντος μπορούν να επιστρέφονται στον κατασκευαστή μόνο εφόσον έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί. Τα αιχμηρά ή μυτερά εξαρτήματα πρέπει να επιστρέφονται σε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

8. 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), τα ηλεκτρονικά προϊόντα θα πρέπει να συλλέγονται 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.
- Τα βύσματα που χρησιμοποιούνται στα ηλεκτρονικά προϊόντα περιέχουν την παρακάτω ουσία: Μόλυβδος, αρ. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Οδηγίες χειρισμού: Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τον χειρισμό αντικειμένων κατασκευασμένων από κράματα που περιέχουν μόλυβδο κατά τη στιγμή που παραδίδονται.
- Η κόλλα σιλικόνης που χρησιμοποιείται σε αυτά τα προϊόντα περιέχει τις ακόλουθες ουσίες: Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, αρ. CAS 541-02-6 και δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, αρ. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Τεχνικές προδιαγραφές

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

1. Cómo utilizar este documento

1.1. Acerca de este documento

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

En este documento se utilizan las siguientes convenciones:

El término indicativo **ADVERTENCIA** ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla estas indicaciones para evitar lesiones al paciente o al personal médico.

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.

La tabla siguiente ofrece definiciones de las abreviaturas utilizadas en este documento.

Abreviatura	Definición
CDC	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades
ECJ	Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
RKI	Instituto Robert Koch
OMS	Organización Mundial de la Salud

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.
	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 dispositivo médico específico.
	No estéril (5.2.7): indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.

Símbolo	Definición
	Mantener alejado de la luz solar (5.3.2): indica un producto sanitario que tiene que protegerse de las fuentes de luz.
	Mantener seco (5.3.4): indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.
	Límites de temperatura (5.3.7): indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	Límites de humedad (5.3.8): indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el dispositivo médico de manera segura.
	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 es necesario consultar las instrucciones de uso.

Símbolo

Definición



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 cargas intensas, como impactos fuertes. Si hay defectos visibles, el producto no podrá utilizarse. Después de un impacto fuerte, el producto deberá revisarse para detectar posibles defectos.
- 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.

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

3. Información sobre el producto

ADVERTENCIA

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

3.1. Sistema de navegación en ORL de Stryker

3.1.1. Estados Unidos/resto del mundo*

Uso previsto

El puntero de registro electromagnético es un accesorio de la unidad de navegación electromagnética y está diseñado para el registro superficial del paciente.

Indicaciones de uso

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

Entre los ejemplos de intervenciones otorrinolaringológicas se incluyen los siguientes:

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

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos

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

3.3. Usuarios

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

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

4. Resumen del producto

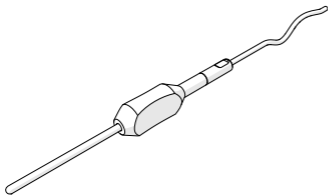


Figura 1: Puntero de registro electromagnético

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 correspondiente.

6. Reprocesamiento

Los pasos necesarios para el reprocesamiento de productos médicos son la preparación, la limpieza, la desinfección, las pruebas, el mantenimiento, la inspección y el almacenamiento. A continuación se proporciona información sobre cómo efectuar cada uno de estos pasos en los productos indicados. Consulte también el documento "CDC Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities" (Guía de los CDC para la desinfección y esterilización en centros sanitarios), 2008. Para obtener información adicional, consulte también lo siguiente, que no sustituye a las instrucciones de reprocesamiento validadas: guías de práctica clínica de organizaciones profesionales o guías clínicas de los CDC.

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

- Reprocese los dispositivos tan pronto como sea práctico, normalmente en las dos horas posteriores a su uso.
 - Reprocese los dispositivos antes de ponerlos en servicio de nuevo.
-

 **ADVERTENCIA**

- El producto requiere como mínimo un nivel intermedio de desinfección para poder utilizarse de forma segura.
 - El producto no está diseñado para su esterilización.
 - Los instrumentos utilizados para tratar a pacientes con un diagnóstico incierto deben considerarse como potencialmente contaminados con la ECJ. Estos instrumentos deben ponerse en cuarentena hasta que se determine la ausencia de priones.
 - Si el producto se utiliza en un paciente con una enfermedad cuyos patógenos no se pueden eliminar mediante procedimientos convencionales estándar, deberá desecharse o reprocesarse según los requisitos de la autoridad pública responsable (p. ej., OMS, RKI, CDC).
 - Al preparar y aplicar soluciones químicas, deberán seguirse al pie de la letra las instrucciones del fabricante en cuanto a proporciones de mezclado y tiempos de permanencia. El uso de una proporción de mezclado errónea o de tiempos de permanencia prolongados puede contaminar el producto.
 - No sobrecargue el aparato de lavado/desinfección. Evite dejar zonas sin lavar. Asegúrese de que el producto se coloque de forma segura en la máquina.
-

ATENCIÓN

- Con respecto a la composición de materiales, asegúrese de que el reprocesamiento sea monomaterial. Los instrumentos hechos de titanio podrían cambiar su color superficial. Los metales base podrían desarrollar óxido superficial.
-

Seguridad personal

Utilice el equipo de protección individual siguiente:

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

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

6.1. Preparación para el reprocesamiento

Para evitar que los residuos se sequen, se recomiendan los siguientes pasos tan pronto como sea posible después del uso:

1. Limpie los instrumentos con un paño.

ADVERTENCIA

- No utilice fijadores ni agua caliente, ya que podrían afectar al éxito del procedimiento de reprocesamiento.

ATENCIÓN

- No utilice una solución con NaCl para la limpieza previa, ya que los iones de cloro pueden ocasionar la corrosión de los metales.
2. Enjuague los instrumentos a fondo con agua (temperatura máxima del agua: 45 °C).
 3. Durante el transporte al lugar de reprocesamiento, guarde los instrumentos en un recipiente cerrado para evitar que los residuos se sequen. Cubra los dispositivos con un paño húmedo o métalos en una bolsa termosellada.
 4. Compruebe que los instrumentos no presentan daños ni desgaste tanto antes como después de cada aplicación. Deberá prestarse especial atención a las roturas, grietas, deformaciones, distorsiones y corrosiones. Las piezas de particular

importancia, como puntas, muescas y todos los componentes móviles deberán examinarse con especial cuidado.

5. Deseche todos los instrumentos dañados.

6.2. Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección pueden llevarse a cabo de forma manual o automática, pero es preferible la descontaminación automática.

6.2.1. Limpieza y desinfección manuales

Equipo necesario:

- Paño sin pelusa, hisopo o torundas de algodón
- Cepillos de limpieza de cerdas blandas sin piezas metálicas para instrumental quirúrgico
(p. ej., Medisafe MED100.25, cerdas de 7 mm de longitud)
- Pistola de limpieza
(presión estática de agua de al menos 2 bar; p. ej., Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Jeringa de un solo uso (20 ml)
- Limpiador alcalino
(neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania)
- Agua purificada, agua muy purificada o agua estéril recién preparadas con menos de 10 ufc/ml y 0,25 UE/ml. En EE. UU., consulte la norma AAMI TIR 34 para obtener información sobre la calidad del agua.

- Desinfectante de alto nivel con aldehído (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, EE. UU.)
 - Aire comprimido de calidad médica y/o alcohol isopropílico o etílico al 70 %
-

 **ADVERTENCIA**

Si está previsto utilizar el producto en pacientes inmunodeficientes o con sospecha de inmunodeficiencias, de acuerdo con los procedimientos del centro (p. ej., para la población de alto riesgo atendida), estos deberán enjuagarse con agua purificada, empleando una técnica estéril para el enjuague y la manipulación. Para todos los demás dispositivos, se recomienda un aclarado con agua estéril cuando sea posible. Si no es así, se pueden aclarar con agua potable del grifo.

ATENCIÓN

- No utilice objetos afilados tales como cepillos metálicos u otros objetos metálicos para la limpieza manual.
 - Un enjuague inadecuado o la inmersión prolongada en un baño de limpieza o desinfección podría provocar corrosión. Consulte el folleto de instrucciones de cada producto de limpieza y desinfección para conocer los tiempos de permanencia.
 - No utilice baños ultrasónicos para la limpieza de los instrumentos electromagnéticos.
-

Limpieza manual

Para la limpieza manual, Stryker ha validado el limpiador alcalino neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania) con 0,5-3,0 % en agua purificada.

Prepare el equipo y los dispositivos:

1. Diluya el producto de limpieza a 22-40 °C. Remueva la solución de limpieza para homogeneizarla.
2. Coloque los instrumentos desmontados en una solución de limpieza (22-40 °C) durante 5-10 minutos. Consulte los tiempos de exposición indicados por el fabricante del detergente.

ADVERTENCIA

- Remoje completamente todos los instrumentos con la solución de limpieza, manteniéndolos sin burbujas de aire. Asegúrese de que se pueda acceder a todas las cavidades. En caso necesario, deje que escapen las burbujas moviendo e inclinando los instrumentos.
 - Es necesaria una limpieza a fondo para garantizar una correcta desinfección.
 - Es esencial prestar atención a las instrucciones de uso de los fabricantes del detergente y el desinfectante.
-

3. Elimine la suciedad restante con ayuda de las herramientas de limpieza que se describen anteriormente:
 - Quite con un cepillo la suciedad más gruesa de la superficie del producto.
 - Limpie el cable con un paño suave empapado con agua purificada.
4. Lave los instrumentos con una pistola de limpieza (agua purificada a 22-35 °C) durante al menos 20 segundos.
5. Enjuague todas las piezas al menos dos veces, durante 10 segundos cada una, bajo agua corriente (agua purificada a 22-35 °C) para eliminar cualquier resto.
6. Seque el instrumento cuidadosamente con un paño que no suelte pelusa o un hisopo. Las zonas de difícil acceso se pueden secar con aire comprimido de calidad médica.
7. Asegúrese de que no quedan manchas visibles ni solución limpiadora, especialmente en las zonas de difícil acceso del instrumento. Las manchas visibles o la solución limpiadora se deben eliminar repitiendo el proceso de limpieza desde el principio.

 **ADVERTENCIA**

- Asegúrese de que todas las piezas del producto estén secas. Preste especial atención para asegurarse de que las zonas del interior del producto estén secas.
-

Desinfección manual

Para la desinfección manual, Stryker recomienda el desinfectante químico de alto nivel Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, concentración activa de ortoftaldehído del 0,55 %). Consulte las etiquetas y las instrucciones de uso de Cidex OPA para obtener instrucciones adicionales.

- i** Los instrumentos no esterilizables, pero desinfectables, tienen una clavija roja.
1. Sumerja el instrumento por completo en la solución Cidex OPA durante 12 minutos como mínimo a 22 °C (72 °F) para destruir todos los microorganismos patógenos. Asegúrese de eliminar las bolsas de aire (por ejemplo, en la clavija).
 2. Saque el instrumento de la solución Cidex OPA y enjuáguelo bien:
 - a. Sumerja el instrumento por completo en un volumen grande (p. ej., 7,5 litros) de agua filtrada estéril y manténgalo totalmente sumergido durante 1 minuto como mínimo.
 - b. Saque el dispositivo y deseche el agua de aclarado. No reutilice el agua para aclarar ni para ningún otro fin.
 3. Repita el paso 2 a-b dos veces (para un total de 3 enjuagues).
 4. Inspeccione visualmente el dispositivo. En caso de que queden residuos de solución desinfectante, repita el paso 2 a-b.

 **ADVERTENCIA**

- Se necesitan tres (3) aclarados independientes por inmersión en un gran volumen de agua. Los residuos de desinfectante pueden causar efectos secundarios graves.
 - Cuando se utilice agua potable para el enjuague, se deberá tener en cuenta el mayor riesgo de nueva contaminación del dispositivo o equipo médico con microorganismos que pueden estar presentes en los suministros de agua potable. Los sistemas de tratamiento de agua, como los descalcificadores o desionizadores, pueden aportar microorganismos al agua tratada hasta el punto de que el contenido microbiano del agua en el lugar de uso podría exceder el del agua potable pretratada.
 - No utilice desinfectantes que contengan fenoles, componentes clorados o ácido peracético sin protección contra la corrosión.
-
5. Seque el producto cuidadosamente con un paño sin pelusa o un hisopo. Las zonas de difícil acceso se pueden secar con aire comprimido de calidad médica. Para un mejor y más rápido secado se puede realizar un aclarado final con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.

⚠ ADVERTENCIA

- Un dispositivo que no está completamente seco crea un entorno idóneo para la rápida colonización de bacterias. El secado rápido evitará una posible colonización, si bien es posible que el dispositivo no quede completamente libre de estas bacterias. Puede realizarse un aclarado final con una solución de alcohol isopropílico al 70 % para acelerar el proceso de secado y reducir el número de microorganismos presentes como resultado del aclarado con agua purificada.
-

6.2.2. Limpieza automatizada y desinfección térmica

Se debe llevar a cabo un proceso combinado de limpieza y desinfección en un aparato de lavado/desinfección totalmente automático.

Stryker recomienda el limpiador neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania) y métodos de desinfección térmica.

Equipamiento necesario:

- Aparato de lavado/desinfección automático que cumpla la norma ISO 15883 (serie) con un procedimiento validado (p. ej., Miele G7836 CD)
- Tamices de piezas pequeñas para la fijación segura del dispositivo
- Limpiador alcalino
(neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania)

- Pistola de limpieza (presión estática de agua de al menos 2 bar; p. ej., Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Agua purificada
-

 **ADVERTENCIA**

- Utilice únicamente lavadores-desinfectadores adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos quirúrgicos.
 - Consulte la carga máxima del lavador-desinfectador.
 - Es esencial prestar atención a las instrucciones de uso de los fabricantes del detergente.
 - Para garantizar la eficacia del proceso de limpieza, siga los pasos previos a la limpieza descritos antes de realizar la limpieza.
-

1. Realice una limpieza previa manual de los instrumentos:
 - a. Para eliminar la suciedad visible, coloque el instrumento en agua purificada fría durante 5-10 minutos y limpie las manchas visibles con un paño suave empapado en solución limpiadora.
 - b. Lave los instrumentos con una pistola de limpieza (agua purificada a 22-35 °C) durante al menos 20 segundos.
 - c. Inspeccione visualmente los instrumentos. Si los instrumentos no están visualmente limpios, repita el paso 1 a-b.

2. Coloque los instrumentos en el aparato de lavado/desinfección.
 - Fije de forma segura todos los instrumentos utilizando una bandeja con tamiz para piezas pequeñas del fabricante del aparato de lavado/desinfección.
 - Coloque los dispositivos de manera que no choquen entre sí durante la limpieza.
 - Asegúrese de que ningún dispositivo quede obstruido por dispositivos grandes (p. ej., placas o vasos).
 - En el caso de dispositivos con elementos huecos (orificios, cánulas o grietas), conecte los tubos del aparato de lavado/desinfección a dichos huecos.
 - Coloque los dispositivos articulados en posición completamente abierta y los dispositivos tubulares en posición horizontal.
 - Coloque los instrumentos de forma que no quede ninguna zona sin lavar y el medio de enjuague llegue a las superficies internas y externas.
 - No sobrecargue el aparato de lavado/desinfección.
3. Configure los parámetros en el aparato de lavado/desinfección. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato de lavado/desinfección para instrumentos quirúrgicos.

El siguiente ciclo de limpieza se validó en un Miele G7836 CD (rejilla de dos niveles, velocidad de inyección de 5 ml/l). El programa de limpieza automatizada empleado incluía los parámetros siguientes:

- Al menos 2 minutos de limpieza previa con agua purificada (16 °C).

- Al menos 10 minutos de limpieza a 50 °C con una solución al 0,5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania) en agua purificada.
 - Al menos 2 minutos de enjuague con agua purificada (22-35 °C).
 - Desinfección térmica con agua purificada a 90 °C durante 1 o 5 minutos, o de conformidad con los requisitos nacionales correspondientes al valor A0 (sin un producto adicional).
 - Secado a 110 °C durante un mínimo de 15 minutos si el ciclo de la máquina incluye un paso de secado.
4. Descargue el lavador-desinfectador.
 5. Si el ciclo de la máquina no incluye un paso de secado, seque los dispositivos en un horno a 110 °C durante 15 minutos como mínimo.
 6. Inspeccione los dispositivos tubulares, flexibles y articulados para asegurarse de que están completamente secos. Si es necesario, utilice aire comprimido de calidad médica para secar totalmente los dispositivos.

 **ADVERTENCIA**

- Asegúrese de que todas las piezas del producto se hayan secado cuidadosamente. Preste especial atención para asegurarse de que las zonas del interior del producto estén secas.
-

ATENCIÓN

- No utilice ningún producto de enjuague con aditivos de secado durante el último ciclo de lavado. Estos podrían quedarse en la superficie, provocando interacciones que dañen el instrumento.
-

6.3. Inspección visual y pruebas funcionales

1. Inspeccione visualmente los productos. Preste especial atención a las superficies rugosas y a las zonas de difícil acceso. Es posible que sea necesario usar una lupa. Asegúrese de que los productos estén:
 - visualmente limpios
 - secos
 - libres de toda contaminación, como material orgánico
 - libres de residuos de agentes de limpieza
2. En caso de que los componentes no estén visualmente limpios, repita el ciclo de limpieza y desinfección hasta que lo estén. De lo contrario, no se puede garantizar la eficacia de la desinfección.
3. Compruebe que los productos funcionen correctamente y no presenten daños ni desgaste, tanto antes como después de cada aplicación. Las piezas de particular importancia, como puntas, muescas y todos los componentes móviles, deberán examinarse con especial cuidado.

Preste especial atención a:

- roturas
- grietas
- deformaciones
- corrosión

4. Elimine todos los instrumentos dañados.

7. Mantenimiento

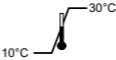




Solamente deben realizar la reparación y el mantenimiento el fabricante o sus socios autorizados. Los componentes del producto solamente pueden devolverse al fabricante tras haber sido limpiados y desinfectados. Los componentes afilados o puntiagudos deberán devolverse debidamente protegidos.

8. 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 debe recogerse por separado para reciclarse. No lo elimine como residuo municipal normal. Para obtener información sobre la eliminación, póngase en contacto con el distribuidor. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes de reciclarlo.
- Las clavijas utilizadas en los productos electrónicos contienen la siguiente sustancia: plomo, n.º CAS 7439-92-1 (REACH 1907/2006). Instrucciones de manipulación: no se requieren precauciones específicas para manipular artículos fabricados con aleaciones que contengan plomo en el estado suministrado.
- El pegamento de silicona utilizado en estos productos contiene las siguientes sustancias: decametilciclopentasiloxano, n.º CAS 541-02-6 y dodecetilciclohexasiloxano, n.º CAS 540-97-6 (REACH 1907/2006).

9. Especificaciones técnicas

Limitaciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Humedad relativa	 30% — 75%	
Presión atmosférica	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Tämän asiakirjan käyttäminen


1.1. Tietoja tästä asiakirjasta

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

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:

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

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

 Täydentää tai selventää tietoja.

Seuraavassa taulukossa esitetään tässä dokumentissa käytettävien lyhenteiden määritelmät.

Lyhenne	Määritelmä
CDC	Yhdysvaltain tautikeskus
CJD	Creutzfeldt–Jakobin tauti
RKI	Robert Koch -instituutti
WHO	Maaailman terveysjärjestö

1.2. Symbolien määritelmät

EN ISO 7010 Kuvasympolit – turvavärit ja turvamerkit – rekisteröidyt turvamerkit

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): ilmoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä määritetyllä tavalla.
	Valmistuspäivämäärä (5.1.3): ilmoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivän.
	Eräkoodi (5.1.5): ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero (5.1.6): ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero (5.1.7): ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jotta lääkinällinen laite voidaan yksilöidä.
	Steriloimaton (5.2.7): osoittaa lääkinällisen laitteen, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.

Symboli	Määritelmä
	Suojattava auringonvalolta (5.3.2): osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.
	Säilytettävä kuivana (5.3.4): osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.
	Lämpötilaraja (5.3.7): ilmoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Kosteusrajoitus (5.3.8): ilmoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Ilmanpainerajoitus (5.3.9): ilmoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Perehdy käyttöohjeisiin (5.4.3): ilmoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.

Symboli Määritelmä



Lääkinnällinen laite (5.7.7): osoittaa, että tuote on lääkitieteellinen laite.

IEC 60417 Laitteissa käytettävät graafiset symbolit

Symboli Määritelmä



Tyypin BF liityntäosa (5333): osoittaa tyypin BF potilasliityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli Määritelmä



Määrä: ilmoittaa 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. magneettikuvaus).
- Varmista lääkinnällisen tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja, kuten murtumia, halkeamia, muodonmuutoksia tai kulumista. Erityisen tärkeät osat, kuten kärjet, lovet ja kaikki liikuteltavat osat, on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Tuote on tarkkuusinstrumentti. Vältä altistamista sitä kovalle rasitukselle, kuten voimakkaille iskuille. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä vaurioita. Voimakkaan iskun jälkeen tuote on tarkastettava vikojen varalta.
- 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.

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

3. Tuotetiedot

VAROITUS

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

3.1. Stryker-KNK-navigointijärjestelmä

3.1.1. Yhdysvallat / muu maailma*

Käyttötarkoitus

Sähkömagneettinen rekisteröintiosoitin on sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävaruste ja tarkoitettu potilaan pinnan rekisteröintiin.

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, sfenoidoitomiat / kitaluun tutkimukset, nenäkuorikon resektiot ja frontaaliset sinusostomiat
- KNK-toimenpiteisiin liittyvät anteriorisen kallonpohjan toimenpiteet.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

*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.

3.2. Cranial Guidance -järjestelmä

3.2.1. Yhdysvallat

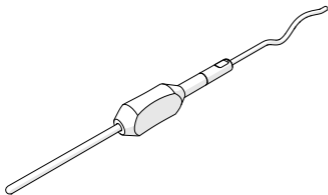
Katso järjestelmän käyttöaiheet ja vasta-aiheet Cranial Guidance -ohjelmiston (viitenro 6000-670-000) mukana toimitetusta käyttöoppaasta.

3.3. Käyttäjärühmä

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

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tuotteen yleiskuvaus



Kuva 1: Sähkömagneettinen rekisteröintiosoitin

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

5. Tuotteen kanssa käytettävät tuotteet

VAROITUS

- Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.
-

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

6. Uudelleenkäsittely

Lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittelyn välttämättömiä vaiheita ovat valmistelu, puhdistus, desinfiointi, testaus, huolto, tarkastus ja varastointi. Näiden vaiheiden suorittamista koskevat tiedot luetelluille tuotteille annetaan alla. Lue myös CDC:n ohjeistusasiakirja *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008* (CDC: Desinfiointi- ja sterilointiohjeet terveydenhuoltolaitoksille, 2008). Lue myös seuraavat ohjeet lisäkoulutusta varten, mutta ei validoitujen uudelleenprosessointiohjeiden sijasta: ammattiorganisaatioiden kliinisten käytäntöjen ohjeet tai CDC:n kliiniset ohjeet.

- i** Stryker on validoinut seuraavan manuaalisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin. Muita uudelleenkäsittelymenetelmiä käytettäessä varmista, että uudelleenkäsittelyohjelma on validoitu.

- Uudelleenkäsittele laitteet heti kun se on käytännöllistä, tavallisesti kahden tunnin kuluessa käytöstä.
 - Uudelleenkäsittele laitteet ennen kuin ne palautetaan käyttöön.
-

VAROITUS

- Tuote vaatii turvalliseen käyttöön vähintään keskitason desinfiointin.
 - Tuotetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.
 - Instrumentteja, joita käytetään hoitamaan sellaisia potilaita, joiden diagnoosi ei ole selvillä, on pidettävä mahdollisesti Creutzfeld–Jakobin taudin kontaminoimina. Tällaiset instrumentit on eristettävä käytöstä, kunnes prionitaudin mahdollisuus on poissuljettu.
 - Jos tuotetta käytetään potilaalle, jonka sairauden patogeenejä ei voida eliminoida tavallisilla vakioimenpiteillä, tuote on hävitettävä tai uudelleenkäsiteltävä noudattamalla vastaavan julkisviranomaisen (esim. WHO, RKI, CDC) vaatimuksia.
 - Kemiallisia liuoksia valmisteltaessa ja käytettäessä täytyy tarkasti noudattaa valmistajan antamia sekoitussuhteita ja viipymäaikoja koskevia ohjeita. Väärät sekoitussuhteet tai pidentyneet viipymäajat saattavat johtaa tuotteen kontaminoitumiseen.
 - Älä täytä pesu-desinfiointikonetta liian täyteen. Vältä pesemättömiä alueita. Varmista, että tuote asetetaan koneeseen tukevasti.
-

HUOMIO

- Materiaalien koostumuksen suhteen on varmistettava, että uudelleenprosessoinnissa käytetään vain yhtä materiaalia. Titaanista tehtyjen instrumenttien pintaväri voi muuttua. Perusmetallien pinta voi ruostua.
-

Henkilökohtainen turvallisuus

Käytä seuraavia henkilönsuojaimia:

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

Lisätietoa henkilönsuojaimista on puhdistusaineen ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa.

6.1. Uudelleenkäsittelyn valmistelu

Käytön jälkeen kannattaa toimia seuraavasti heti, kun se on käytännöllistä, jotta jäämät eivät pääse kuivumaan:

1. Pyyhi instrumentit.

VAROITUS

- Älä käytä mitään kiinnitysaineita tai kuumaa vettä, koska ne saattavat haitata uudelleenkäsittelyä.

HUOMIO

- Älä käytä mitään suolaliuosta esipuhdistukseen, koska kloridi-ionit saattavat syövyttää metalleja.
2. Huuhtelee instrumentit perusteellisesti vedellä (veden lämpötila enintään 45 °C).
 3. Säilytä instrumentteja uudelleenkäsittelypaikkaan kuljetettaessa suljetussa säiliössä, jotta jäämät eivät pääse kuivumaan. Peitä laitteet kostealla liinalla tai sulje ne lämpötiiviseen pussiin kuljetuksen ajaksi.
 4. Tarkista instrumentit vaurioiden ja kulumisen varalta aina ennen käyttöä ja sen jälkeen. Kiinnitä erityistä huomiota halkeamiin, murtumiin, muodonmuutoksiin,

vääristymiin ja syöpymiin. Tarkista erityisen tärkeät osat kuten kärjet, lovet ja kaikki liikkuvat osat erittäin huolellisesti.

5. Hävitä kaikki vaurioituneet instrumentit.

6.2. Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä manuaalisesti tai automaattisesti, mutta automaattinen dekontaminaatio on parempi.

6.2.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Tarvittavat välineet:

- vähän nukkaava liina, puikko, pumpulipuikkoja
- pehmeät metallittomat puhdistusharjat leikkausinstrumenteille (esim. Medisafe MED100.25, harjaksen pituus 7 mm)
- puhdistuspistooli (vähintään 2 baarin staattinen vedenpaine, esim. Stoeckert SELECTA, viitenro 1769534)
- kertakäyttöinen ruisku (20 ml)
- emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hampuri, Saksa)
- juuri valmistettua puhdistettua vettä, ultrapuhdistettua vettä tai steriiliä vettä, jonka bakteeripitoisuus on alle 10 cfu/ml ja endotoksiinien määrä alle 0,25 EU/ml; tarkista Yhdysvalloissa veden laatu AAMI TIR 34 -ohjeista

- tehokas aldehydipohjainen desinfiointiaine (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, USA)
 - lääkintälaatuista paineilmaa ja/tai 70 %:n etyyli- tai isopropyylialkoholia.
-

VAROITUS

Jos instrumentteja on tarkoitus käyttää potilailla, joiden immunitetti on heikentynyt tai mahdollisesti heikentynyt laitoksessa tehtävien toimenpiteiden perusteella (esim. suuren riskin populaation hoitaminen), instrumentit on huuhtelun ja käsittelyn yhteydessä huuhdeltava puhdistetulla vedellä käyttämällä steriiliä tekniikkaa. Kaikille muille laitteille suositellaan huuhtelua steriilillä vedellä silloin, kun se on käytännöllistä. Muulloin riittää huuhtelu juomakelpoisella hanavedellä.

HUOMIO

- Älä käytä manuaalisessa puhdistamisessa teräviä esineitä, kuten metalliharjoja tai muita metalliesineitä.
 - Riittämätön huuhtelu tai pitkittynyt upotus puhdistus- tai desinfiointikyppyyn voi aiheuttaa syöpymistä. Katso vastaavien puhdistus- ja desinfiointituotteiden ohjelehtisistä viipymäaikojen tietoja.
 - Älä käytä ultraäänihauteita sähkömagneettisten instrumenttien puhdistukseen.
-

Manuaalinen puhdistus

Manuaaliseen puhdistukseen Stryker on validoinut emäksisen puhdistusaineen neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hampuri, Saksa) pitoisuudella 0,5–3,0 % laimennettuna puhdistettuun veteen.

Valmistele välineistö ja laitteet:

1. Laimenna puhdistusaine 22–40 °C:ssa. Sekoita puhdistusliuos tasalaatuiseksi.
2. Aseta puretut instrumentit puhdistusliuokseen (22–40 °C) 5–10 minuutiksi. Katso pesuaineen valmistajan antamat altistusajat.

VAROITUS

- Kastele kaikki instrumentit täysin märäksi liuoksella ja estä ilmakuplien syntyminen. Varmista, että kaikkiin onteloihin on pääsy. Päästä ilmakuplat tarvittaessa pois liikuttamalla ja kallistamalla instrumentteja.
 - Onnistunut desinfiointi edellyttää perusteellista puhdistamista.
 - Pesu- ja desinfiointiaineiden valmistajien käyttöohjeet täytyy ehdottomasti huomioida.
-

3. Poista jäljellä oleva lika edellä ilmoitetuilla puhdistusvälineillä:
 - Harjaa karkea lika tuotteen pinnalta.
 - Pyyhi kaapeli puhdistetussa vedessä liotetulla pehmeällä liinalla.
4. Huuhtelee instrumentit puhdistuspistoolilla (puhdistettu vesi, 22–35 °C) vähintään 20 sekunnin ajan.
5. Huuhtelee kaikki osat kukin vähintään kahdesti 10 sekunnin ajan juoksevan veden alla (puhdistettu vesi, 22–35 °C), jotta kaikki jäämät poistuvat.
6. Kuivaa instrumentti huolellisesti vähän nukkaavalla liinalla tai tupolla. Vaikeapääsyiset paikat voidaan kuivata lääkitälaatuksella paineilmalla.
7. Varmista, ettei instrumenttiin jää näkyviä tahroja tai puhdistusliuosta, etenkin vaikeapääsyisiin paikkoihin. Poista näkyvät tahrat tai puhdistusliuos toistamalla puhdistusmenettely alusta.

 **VAROITUS**

- Varmista, että kaikki tuotteen osat ovat kuivat. Varmista erityisesti, että tuotteen sisäpuoli on kuiva.
-

Manuaalinen desinfiointi

Manuaaliseen desinfiointiin Stryker suosittelee tehokasta kemiallista Cidex OPA -desinfiointiainetta (Advanced Sterilization Products, viitenro 20391, ortoftaalialdehydin vaikuttava pitoisuus 0,55 %). Katso lisäohjeet Cidex OPA:n tuotemerkinnöistä ja käyttöohjeista.

i Ei-steriloitavissa, mutta desinfioitavissa instrumenteissa on punainen tulppa.

1. Upota instrumentti kokonaan Cidex OPA -liuokseen vähintään 12 minuutiksi 22 °C:ssa (72 °F) kaikkien patogeenisten mikro-organismien tuhoamiseksi. Varmista, ettei ilmataskuja jää (esim. tulppaan).
2. Ota instrumentti Cidex OPA -liuoksesta ja huuhtelee se huolellisesti:
 - a. Upota instrumentti kokonaan suureen määrään (esim. 7,5 litraa) steriilisuodatettua vettä ja pidä se kokonaan upotettuna vähintään 1 minuutin ajan.
 - b. Ota laite pois ja hävitä huuhteluvesi. Älä käytä vettä uudestaan huuhteluun tai mihinkään muuhun tarkoitukseen.
3. Toista vaiheet 2 a–b kahdesti (yhteensä kolme huuhtelua).
4. Tarkasta laite silmämääräisesti. Jos laitteessa on desinfiointiliuosjäämiä, toista vaiheet 2 a–b.

 **VAROITUS**

- Tarvitaan kolme erillistä, suuren vesimäärän käsittävää upotushuhtelua. Desinfointiainejäämät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia.
 - Kun huuhteluun käytetään juomavettä, käyttäjän täytyy huomioida juomavesilähteissä olevien mikro-organismien aiheuttama laitteen tai lääkinnällisen laitteiston lisääntynyt uudelleenkontaminoitumisen riski. Vedenkäsittelyjärjestelmät, kuten pehmentimet tai deionisointiaineet, voivat lisätä mikro-organismeja käsiteltyyn veteen niin, että veden mikrobisisältö voi käyttöpaikalla ylittää esikäsitellyn juomaveden mikrobimäärän.
 - Älä käytä ilman korroosiosuojausta desinfointiaineita, jotka sisältävät fenoleja, klooriyhdisteitä tai peretikkahappoa.
-
5. Kuivaa tuote huolellisesti vähän nukkaavalla liinalla tai tupolla. Vaikeapääsyiset paikat voidaan kuivata lääkintälaatuisella paineilmalla. Kuivumista parantaa sitä nopeuttava loppuhuuhdeltu 70-prosenttisellä isopropanoliliuoksella.

VAROITUS

- Kokonaan kuivumatta jäänyt laite on erinomainen kasvualusta bakteereille. Nopea kuivuminen estää bakteerien kasvun, mutta ei poista kaikkia bakteereja laitteesta. Kuivumista voi nopeuttaa ja puhdistetulla vedellä tehdystä huuhtelusta jääneiden organismien määrää vähentää loppuhuuhtelulla 70-prosenttisella isopropanoliliuoksella.

6.2.2. Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfointi

Yhdistetty puhdistus- ja desinfointikäsitely tehdään täysin automaattisessa pesu-desinfointikoneessa.

Stryker suosittelee puhdistusaineeksi neodisher MediClean fortea (Dr. Weigert, Hampuri, Saksa) ja lämpödesinfointimenetelmiä.

Tarvittavat välineet:

- automaattinen pesu-desinfointikone, joka noudattaa standardia ISO 15883 (sarja) ja validoitua menettelyä (esim. Miele G7836 CD)
- pienten osien siivilät laitteen pitävään kiinnitykseen
- emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hampuri, Saksa)

- puhdistuspistooli (vähintään 2 baarin staattinen vedenpaine, esim. Stoeckert SELECTA, viitenro 1769534)
 - puhdistettu vesi.
-

 **VAROITUS**

- Käytä vain pesu-desinfiointikoneita, jotka ovat sopivia kirurgisten instrumenttien puhdistusta ja desinfiointia varten.
 - Tarkista pesu-desinfiointikoneen maksimikuorma.
 - On erittäin tärkeää kiinnittää huomiota pesuaineiden valmistajien antamiin käyttöohjeisiin.
 - Suorita ennen puhdistusta kuvatut esipuhdistusvaiheet, jotta puhdistusmenettely on varmasti tehokas.
-

1. Esipuhdista instrumentit käsin:

- a. Karkea lika poistetaan asettamalla instrumentit kylmään puhdistettuun veteen 5–10 minuutin ajaksi ja pyyhkimällä pois näkyvät tahrat pehmeällä, puhdistusliuoksessa kastellulla liinalla.
- b. Huuhtelee instrumentteja puhdistuspistoolilla (puhdistettu vesi, 22–35 °C) vähintään 20 sekunnin ajan.
- c. Tarkasta instrumentit silmämääräisesti. Jos instrumentit eivät ole silmämääräisesti puhtaita, toista vaiheet 1 a–b.

2. Aseta instrumentit pesu-desinfiointikoneeseen.

- Kiinnitä kaikki instrumentit tukevasti pesu-desinfiointikoneen valmistajalta saadulla pienten osien siivilätarjottimella.
- Aseta laitteet niin, etteivät ne osu toisiinsa puhdistuksen aikana.
- Varmista, että minkään laitteen tiellä ei ole suuria laitteita (esim. levyjä tai kuppeja).
- Puhdistettaessa laitteita, joissa on syvennyksiä (reikiä, kanyyleja ja koloja), pesu-desinfiointikoneen letkut liitetään syvennyksiin.
- Aseta nivelletyt laitteet täysin avoimeen asentoon ja kanyyleja sisältävät laitteet vaakatasoon.
- Järjestä instrumentit niin, että mitkään alueet eivät jää pesemättä ja huuhteluaine saavuttaa sekä sisä- että ulkopinnat.
- Älä täytä pesu-desinfiointikonetta liian täyteen.

3. Aseta pesu-desinfiointikoneen parametrit. Huomioi pesu-desinfiointikoneen valmistajan ohjeet kirurgisille instrumenteille.

Seuraava puhdistusohjelma on validoitu Miele G7836 CD -koneessa (kaksitasoinen teline, injektioopeus 5 ml/l). Käytetyssä automaattisessa puhdistusohjelmassa oli seuraavat parametrit:

- vähintään 2 minuuttia esipuhdistusta puhdistetulla vedellä (16 °C)

- vähintään 10 minuuttia puhdistusta 50 °C:ssa 0,5 %:n neodisher MediClean forte -liuoksella (Dr. Weigert, Hampuri, Saksa) puhdistetussa vedessä
 - vähintään 2 minuuttia huuhtelua puhdistetulla vedellä (22–35 °C)
 - lämpödesinfointi puhdistetulla vedellä 90 °C:ssa 1 tai 5 minuutin ajan tai A0-arvoa koskevien kansallisten vaatimusten mukaisesti (ilman muita aineita).
 - kuivaus 110 °C:ssa vähintään 15 minuutin ajan, jos koneen ohjelma sisältää kuivausvaiheen.
4. Ota laitteet pois pesu-desinfointikoneesta.
 5. Jos koneen ohjelma ei sisällä kuivausvaihetta, kuivaa laitteet uunissa 110 °C:ssa vähintään 15 minuutin ajan.
 6. Tarkista, että kanyloidut, taipuisat ja nivelletyt laitteet ovat täysin kuivia. Käytä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön sopivaa paineilmaa lisäkuivausta varten.

 **VAROITUS**

- Varmista, että kaikki tuotteen osat on huolella kuivattu. Varmista erityisesti, että tuotteen sisäpuoli on kuiva.
-

HUOMIO

- Älä käytä viimeisessä pesuohjelmassa huuhteluaineita, joissa on kuivaavia aineosia. Ne saattavat jäädä pinnoille, ja niiden yhteisvaikutus saattaa vaurioittaa instrumenttia.
-

6.3. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatestaus

1. Tarkasta tuotteet silmämääräisesti. Kiinnitä erityistä huomiota karkeisiin pintoihin ja vaikeapääsyisiin kohtiin. Tähän tarvitaan mahdollisesti suurennuslasi.
Varmista, että tuotteet ovat
 - silmämääräisesti puhtaita
 - kuivia
 - puhtaita kaikista epäpuhtauksista, muun muassa orgaanisesta materiaalista
 - puhtaita puhdistusaineiden jäämistä.
2. Jos tuotteen osat eivät ole silmämääräisesti puhtaita, toista puhdistus- ja desinfiointiohjelma, kunnes ne ovat. Muutoin ei voida taata tehokasta desinfiointia.
3. Tarkista tuotteet toimintakunnon osalta ja vaurioiden ja kulumisen varalta aina ennen käyttöä ja sen jälkeen. Tarkista erityisen tärkeät osat, kuten kärjet, lovet ja kaikki liikkuvat osat, erittäin huolellisesti.

Huomioi erityisesti seuraavat:

- murtumat
- halkeamat
- muodonmuutokset
- korroosio.

4. Hävitä kaikki vaurioituneet instrumentit.

7. Huolto


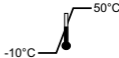


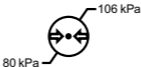
Vain valmistaja tai valtuutetut kumppanit saavat huoltaa ja korjata tuotetta. Tuotteen osat voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistettuina ja desinfioituina. Terävät tai teräväkärkiset osat on lähetettävä takaisin suojatussa tilassa.

8. 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 keskuskeseen ja käsiteltävä niin, että kolmansien osapuolten kontaminoitumisen mahdollisuus voidaan sulkea pois.

- Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan eurooppalaisen direktiivin 2012/19/EU mukaan elektroniikkatuotteet täytyy kerätä erikseen kierrätettäviksi. Älä hävitä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Pyydä paikalliselta jakeluliikkeeltä hävitystä koskevia tietoja. Varmista, että infektoitunut laite dekontaminoidaan ennen kierrätystä.
- Elektroniikkatuotteissa käytettävät pistokkeet sisältävät seuraavaa ainetta: lyijy, CAS-nro 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Käsitelyohjeet: lyijyä sisältävistä seosmetalleista valmistettujen esineiden käsittely ei edellytä erityisiä varotoimia niiden toimituskunnossa.
- Näissä tuotteissa käytetty silikoniliima sisältää seuraavia aineita: dekametyylisyklopentasiloksaani, CAS-numero 541-02-6, ja dodekametyylisykloheksasiloksaani, CAS-numero 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. 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	—

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.

Le tableau suivant contient les définitions des abréviations utilisées dans le présent document.

Abréviation	Définition
CDC	Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention)
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
RKI	Institut Robert Koch
OMS	Organisation mondiale de la santé

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 : Exigences générales

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

Symbole	Définition
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil (5.3.2) : indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.
	Conserver au sec (5.3.4) : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Limites de température (5.3.7) : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	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.

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



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 toute contrainte excessive, comme un choc violent. Le produit ne peut pas être utilisé si des défauts sont visibles. Après un choc violent, le produit doit être évalué pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé.
- Le professionnel de santé qui réalise une intervention doit décider de l'utilité d'avoir recours au produit et de la technique spécifique pour chaque patient. Stryker, en sa qualité de fabricant, ne recommande aucune intervention chirurgicale en particulier.
- 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.

- i** L'utilisateur 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 ou le patient réside.

3. Informations sur le produit

AVERTISSEMENT

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

3.1. Système de navigation ORL Stryker

3.1.1. États-Unis/Reste du monde*

Utilisation prévue

Le pointeur de recalage électromagnétique est un accessoire de l'unité de navigation électromagnétique qui est destiné au recalage de surface du patient.

Indications d'utilisation

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

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

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

Contre-indications

Aucune connue.

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

3.2. Système de guidage crânien Cranial Guidance

3.2.1. États-Unis

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

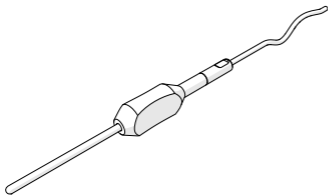


Figure 1 : Pointeur de recalage électromagnétique

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 correspondante.

6. Retraitement

Les étapes nécessaires au retraitement des dispositifs médicaux incluent la préparation, le nettoyage, la désinfection, les tests, l'entretien, l'inspection et la conservation. Des informations sur les modalités de réalisation de ces étapes pour les produits énumérés seront fournies ci-dessous. Consulter également le document *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008* (Directives des centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) pour la désinfection et la stérilisation dans les établissements de santé, 2008). Consulter également les documents suivants aux fins de formation supplémentaire, sans toutefois supplanter les instructions de retraitement validées : recommandations de pratique clinique des organisations professionnelles ou recommandations cliniques des CDC.

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

- Retraiter les dispositifs dès que possible, généralement dans les deux heures suivant leur utilisation.
 - Retraiter les dispositifs avant de les remettre en service.
-

 **AVERTISSEMENT**

- Le produit nécessite au minimum un niveau intermédiaire de désinfection pour une utilisation en toute sécurité.
 - Le produit n'est pas conçu pour être stérilisé.
 - Les instruments utilisés pour traiter les patients dont le diagnostic est incertain doivent être considérés comme potentiellement contaminés par la MCJ. Ces instruments doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce qu'un diagnostic d'absence de prions soit établi.
 - Si le produit est utilisé chez un patient atteint d'une maladie dont les agents pathogènes ne peuvent pas être éliminés en utilisant des procédures conventionnelles normalisées, le produit doit être éliminé ou retraité conformément aux exigences des pouvoirs publics responsables (p. ex., OMS, RKI, CDC).
 - Lors de la préparation et de l'application des solutions chimiques, suivre attentivement les instructions du fabricant concernant les rapports de mélange et les temps de contact. L'utilisation d'un mauvais rapport de mélange ou de temps de contact prolongés peut conduire à la contamination du produit.
 - Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur. Éviter de créer des zones non lavées. S'assurer que le produit est placé en toute sécurité dans la machine.
-

MISE EN GARDE

- En ce qui concerne la composition des matériaux, s'assurer que le retraitement implique un matériau unique. La couleur de surface des instruments fabriqués en titane peut changer. De la rouille peut se former à la surface des métaux de base.
-

Sécurité individuelle

Utiliser l'équipement de protection individuelle suivant :

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

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

6.1. Préparation pour le retraitement

Pour éviter que les résidus ne se dessèchent, les étapes suivantes sont recommandées dès que possible après utilisation :

1. Essuyer les instruments.



AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser d'agents de fixation ou d'eau chaude, car cela pourrait nuire au succès de la procédure de retraitement.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser de solution de NaCl pour le pré-nettoyage, car les ions chlorure peuvent entraîner la corrosion des métaux.
2. Rincer les instruments soigneusement avec de l'eau (température max. de l'eau de 45 °C).
 3. Pendant le transport vers le site de retraitement, ranger les instruments dans un contenant fermé, pour éviter que les résidus ne se dessèchent. Recouvrir les appareils d'un chiffon humide ou les enfermer dans une poche thermosoudée.
 4. Vérifier les instruments pour détecter la présence d'endommagement ou d'usure avant et après chaque application. Prêter une attention particulière à la présence de ruptures, fissures, déformations, distorsions et corrosion. Vérifier avec le plus grand

soin les éléments particulièrement importants comme les extrémités, les encoches et tous les composants mobiles.

5. Éliminer tout instrument endommagé.

6.2. Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués manuellement ou en mode automatisé, mais une décontamination automatisée est préférable.

6.2.1. Nettoyage et désinfection manuels

Matériel requis :

- Chiffon peu pelucheux, écouvillon, cotons-tiges
- Brosses de nettoyage à poils souples sans métal pour les instruments chirurgicaux (p. ex., Medisafe MÉD100.25, longueur des poils de 7 mm)
- Pistolet de nettoyage (pression d'eau statique d'au moins 2 bar ; p. ex., Stoeckert SELECTA, RÉF. 1769534)
- Seringue à usage unique (20 ml)
- Nettoyant alcalin (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne)
- Eau purifiée, eau hautement purifiée ou eau stérile préparée extemporanément avec moins de 10 ufc/ml et 0,25 UE/ml. Aux États-Unis, se reporter à la norme AAMI TIR 34 pour les recommandations concernant la qualité de l'eau

- Désinfectant de haut niveau à base d'aldéhyde (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, États-Unis)
 - Air comprimé de qualité médicale et/ou alcool éthylique ou isopropylique à 70 %
-

 **AVERTISSEMENT**

Si le produit est destiné à être utilisé chez des patients immunodéprimés ou potentiellement immunodéprimés, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement (p. ex., population à haut risque concernée), il doit être rincé à l'eau purifiée en observant une technique stérile lors du rinçage et de la manipulation. Pour tous les autres dispositifs, un rinçage à l'eau stérile est recommandé si possible. Sinon, un rinçage à l'eau potable du robinet est acceptable.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser d'objets tranchants comme des brosses métalliques ou d'autres objets métalliques pour le nettoyage manuel.
 - Un rinçage inadéquat ou l'immersion prolongée dans un bain nettoyant ou désinfectant peut entraîner la formation de corrosion. Consulter la notice des produits nettoyants et désinfectants correspondants au sujet des temps de contact.
 - Ne pas utiliser de bains à ultrasons pour le nettoyage des instruments électromagnétiques.
-

Nettoyage manuel

Pour le nettoyage manuel, le nettoyant alcalin neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne) a été validé par Stryker à une concentration de 0,5 à 3,0 % dans de l'eau purifiée.

Préparer le matériel et les dispositifs :

1. Diluer le produit nettoyant entre 22 et 40 °C. Mélanger la solution nettoyante pour l'homogénéiser.
2. Placer les instruments démontés dans la solution nettoyante (22 à 40 °C) pendant 5 à 10 minutes. Se reporter aux durées d'exposition indiquées par le fabricant du détergent.

AVERTISSEMENT

- Mouiller complètement tous les instruments avec la solution nettoyante et veiller à ce qu'ils soient exempts de bulles d'air. S'assurer que toutes les cavités sont accessibles. Si nécessaire, laisser les bulles s'échapper en déplaçant et en inclinant les instruments.
- Un nettoyage à fond est une condition préalable à une désinfection réussie.
- Il est essentiel de prêter attention aux modes d'emploi fournis par les fabricants de détergents et de désinfectants.

3. Éliminer toutes les souillures restantes au moyen des outils de nettoyage décrits ci-dessus :
 - Brosser les saletés grossières de la surface du produit.
 - Essuyer le câble avec un chiffon doux trempé dans de l'eau purifiée.
4. Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet de nettoyage (eau purifiée, 22-35 °C) pendant au moins 20 secondes.
5. Rincer au moins deux fois toutes les pièces pendant 10 secondes chacune à l'eau courante (eau purifiée, 22-35 °C) afin d'éliminer tout résidu.
6. Sécher l'instrument soigneusement à l'aide d'un chiffon peu pelucheux ou d'un écouvillon. Les zones difficiles à atteindre peuvent être séchées avec de l'air comprimé de qualité médicale.
7. S'assurer que l'instrument ne présente plus de saleté visible ou de solution nettoyante, surtout dans les zones difficiles à atteindre. Toute saleté visible ou solution nettoyante doit être éliminée en répétant le processus de nettoyage depuis le début.

 **AVERTISSEMENT**

- S'assurer que toutes les parties du produit sont sèches. Veiller en particulier à ce que les zones à l'intérieur du produit soient sèches.
-

Désinfection manuelle

Pour la désinfection manuelle, Stryker recommande le désinfectant chimique de haut niveau Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, RÉF. 20391, concentration active de 0,55 % d'ortho-phthalaldéhyde). Consulter l'étiquetage et le mode d'emploi du Cidex OPA pour obtenir des instructions supplémentaires.

- i** Les instruments non stérilisables mais désinfectables sont munis d'une prise rouge.
1. Immerger complètement l'instrument dans une solution de Cidex OPA pendant au moins 12 minutes à 22 °C (72 °F) pour détruire tous les micro-organismes pathogènes. Veiller à éliminer les poches d'air (par exemple dans la prise).
 2. Retirer l'instrument de la solution de Cidex OPA et rincer soigneusement l'instrument :
 - a. Immerger complètement l'instrument dans un grand volume d'eau stérile (p. ex., 7,5 l) et maintenir le dispositif complètement immergé pendant au moins 1 minute.
 - b. Retirer le dispositif et jeter l'eau de rinçage. Ne pas réutiliser l'eau pour le rinçage ou à d'autres fins.
 3. Répéter deux fois l'étape 2 de a à b (pour un total de 3 rinçages).
 4. Inspecter visuellement l'appareil. En cas de résidus de solution désinfectante, répéter l'étape 2 de a à b.

 **AVERTISSEMENT**

- Trois (3) rinçages distincts par immersion dans un grand volume d'eau sont nécessaires. Les résidus de désinfectant peuvent provoquer des effets secondaires graves.
 - En cas d'utilisation d'eau potable pour le rinçage, l'utilisateur doit être conscient du risque accru de recontamination du dispositif ou du matériel médical par des micro-organismes qui peuvent être présents dans les sources d'eau potable. Les systèmes de traitement de l'eau, comme les adoucisseurs ou les déioniseurs, peuvent ajouter des micro-organismes à l'eau traitée au point que la teneur microbienne de l'eau au moment de son utilisation peut dépasser celle de l'eau potable prétraitée.
 - Ne pas utiliser de désinfectants contenant des phénols, des composés chlorés ou de l'acide peracétique sans protection contre la corrosion.
-
5. Sécher le produit soigneusement à l'aide d'un chiffon peu pelucheux ou d'un écouvillon. Les zones difficiles à atteindre peuvent être séchées avec de l'air comprimé de qualité médicale. Pour un meilleur séchage, un rinçage final avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % peut être utilisé pour accélérer le processus de séchage.

 **AVERTISSEMENT**

- Un dispositif qui n'est pas complètement sec est propice à une colonisation bactérienne rapide. Un séchage rapide évite la possibilité de colonisation, mais peut ne pas aboutir à un dispositif exempt de ces bactéries. Un rinçage final avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % peut être utilisé pour accélérer le processus de séchage et réduire le nombre d'organismes présents à la suite du rinçage à l'eau purifiée.
-

6.2.2. Nettoyage et désinfection thermique automatisés

Un procédé de nettoyage et de désinfection combiné doit être réalisé dans un laveur-désinfecteur entièrement automatique.

Stryker recommande le produit nettoyant neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne) et des méthodes de désinfection thermique.

Matériel requis :

- Laveur-désinfecteur automatique conforme à la norme ISO 15883 (série), avec une procédure validée (p. ex., Miele G7836 CD)
- Tamis pour les pièces de petite taille, pour une fixation en toute sécurité du dispositif
- Nettoyant alcalin
(neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne)

- Pistolet de nettoyage (pression d'eau statique d'au moins 2 bar ; p. ex., Stoeckert SELECTA, RÉF. 1769534)
 - Eau purifiée
-

 **AVERTISSEMENT**

- Utiliser uniquement les laveurs-désinfecteurs qui conviennent pour le nettoyage et la désinfection des instruments chirurgicaux.
 - Se reporter à la charge maximale indiquée pour le laveur-désinfecteur en question.
 - Il est essentiel de prêter attention aux modes d'emploi fournis par les fabricants de détergents.
 - Pour garantir l'efficacité de la procédure de nettoyage, suivre les étapes de pré-nettoyage décrites avant le nettoyage.
-

1. Pré-nettoyer manuellement les instruments :

- a. Pour l'enlèvement des saletés grossières, placer les instruments dans de l'eau purifiée froide pendant 5 à 10 minutes et essuyer la saleté visible avec un chiffon doux trempé dans une solution nettoyante.
- b. Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet de nettoyage (eau purifiée, 22 à 35 °C) pendant au moins 20 secondes.
- c. Inspecter visuellement les instruments. Si les instruments ne sont pas propres à l'inspection visuelle, répéter l'étape 1 a à b.

2. Placer les instruments dans le laveur-désinfecteur.

- Fixer en toute sécurité tous les instruments en utilisant un plateau à tamis pour les pièces de petite taille fourni par le fabricant du laveur-désinfecteur en question.
- Placer les dispositifs de manière à éviter qu'ils ne se heurtent lors du nettoyage.
- S'assurer qu'aucun dispositif n'est obstrué par un dispositif de grande taille (p. ex., plaques, cupule).
- Dans le cas de dispositifs à éléments creux (orifices, canules, sillons), raccorder les tuyaux du laveur-désinfecteur aux éléments creux.
- Placer les dispositifs articulés en position grande ouverte et les dispositifs tubulaires en position horizontale.
- Disposer les instruments de sorte qu'aucune zone n'échappe au lavage, et que les surfaces internes et externes soient atteintes par le liquide de rinçage.
- Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur.

3. Régler les paramètres sur le laveur-désinfecteur. Noter les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur concernant les instruments chirurgicaux.

Le cycle de nettoyage suivant a été validé dans un appareil Miele G7836 CD (portoir à deux niveaux, taux d'injection de 5 ml/l). Le programme de nettoyage automatisé utilisé présentait les paramètres suivants :

- Au moins 2 minutes de pré-nettoyage à l'eau purifiée (16 °C)

- Au moins 10 minutes de nettoyage à 50 °C avec une solution de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne) à 0,5 % dans de l'eau purifiée
 - Au moins 2 minutes de rinçage à l'eau purifiée (22-35 °C)
 - Une à 5 minutes de désinfection thermique à l'eau purifiée à 90 °C ou conformément aux exigences nationales selon la valeur A0 (sans agent supplémentaire).
 - Séchage à 110 °C pendant au moins 15 minutes si le cycle de l'appareil comprend une étape de séchage.
4. Décharger le laveur-désinfecteur.
 5. Si le cycle du laveur-désinfecteur ne comprend pas une étape de séchage, sécher les dispositifs dans un four à 110 °C pendant au moins 15 minutes.
 6. Inspecter les dispositifs tubulaires, flexibles et articulés afin de s'assurer qu'ils sont complètement secs. Si nécessaire, utiliser de l'air comprimé de qualité médicale pour sécher davantage.

 **AVERTISSEMENT**

- S'assurer que toutes les parties du produit sont soigneusement séchées. Veiller en particulier à ce que les zones à l'intérieur du produit soient sèches.
-

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser d'agents de rinçage avec aides au séchage pour le dernier cycle de lavage. Ils pourraient rester sur la surface, provoquant des interactions susceptibles d'endommager l'instrument.
-

6.3. Inspection visuelle et test de fonctionnement

1. Inspecter visuellement les produits. Prêter une attention particulière aux surfaces rugueuses et aux zones difficiles à atteindre. Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser une loupe.

S'assurer que les produits sont :

- propres à l'inspection visuelle
 - séchés
 - exempts de contamination, comme des matières organiques
 - exempts de résidus de produits nettoyants
2. Si les parties du produit ne sont pas visiblement propres, répéter le cycle de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que ce soit le cas. Sinon, une désinfection efficace ne peut pas être obtenue.
 3. Avant et après chaque application, vérifier que les produits fonctionnent correctement et qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Vérifier avec le plus grand soin les éléments particulièrement importants comme les extrémités, les encoches et tous les composants mobiles.

Prêter une attention particulière aux :

- cassures
- fissures
- déformations
- signes de corrosion

4. Éliminer les instruments endommagés.

7. Entretien

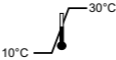




L'entretien et la réparation peuvent être effectués uniquement par le fabricant ou les partenaires agréés. Les composants du produit peuvent être renvoyés au fabricant uniquement nettoyés et désinfectés. Les composants tranchants ou pointus doivent être renvoyés protégés.

8. 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 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les produits électroniques doivent faire l'objet d'un tri sélectif 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.
- Les prises utilisées dans les produits électroniques contiennent la substance suivante : plomb, n° CAS 7439-92-1 (directive 1907/2006 REACH). Instructions de manipulation : aucune précaution spécifique n'est requise pour la manipulation d'articles fabriqués à partir d'alliages contenant du plomb à l'état fourni.
- La colle silicone utilisée dans ces produits contient les substances suivantes : décáméthylcyclopentasiloxane, n° CAS 541-02-6 et dodécáméthylcyclohexasiloxane, n° CAS 540-97-6 (directive 1907/2006 REACH).

9. 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	—

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 e 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.

La tabella seguente fornisce le definizioni delle abbreviazioni utilizzate in questo documento.

Abbreviazione	Definizione
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie)
CJD	Malattia di Creutzfeldt-Jakob
RKI	Istituto Robert Koch
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità

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.

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

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

Simbolo	Definizione
	Tenere al riparo dalla luce del sole (5.3.2): indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.
	Mantenere asciutto (5.3.4): indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
	Limiti di temperatura (5.3.7): indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limiti di umidità (5.3.8): indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limiti 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 la necessità di consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.

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



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, così come 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 sottoporlo a forti sollecitazioni, come urti violenti. Il prodotto non può essere utilizzato se presenta difetti visibili. Dopo un forte impatto, controllare il prodotto per verificare la presenza di difetti.
- L'operatore sanitario che esegue qualsiasi procedura ha il compito di determinare se sia appropriato utilizzare il prodotto e quale sia la tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di produttore, non consiglia una procedura chirurgica specifica.
- Non utilizzare il sistema durante la scarica di un defibrillatore. Tutti gli strumenti navigati devono essere preventivamente rimossi dal paziente e dall'area operatoria.

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

3. Informazioni sul prodotto

AVVERTENZA

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

3.1. Sistema di navigazione ORL Stryker

3.1.1. Stati Uniti/Resto del mondo*

Uso previsto

Il puntatore di registrazione elettromagnetico è un accessorio dell'unità di navigazione elettromagnetica ed è destinato alla registrazione della superficie del paziente.

Indicazioni per l'uso

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

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

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

Controindicazioni

Nessuna nota.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Stati Uniti

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

3.3. Gruppo di utenti

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

Per richiedere istruzioni aggiuntive in servizio, contattare Stryker.

4. Panoramica del prodotto

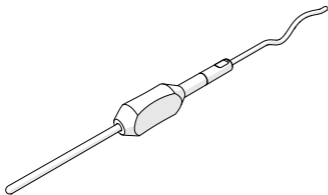


Figura 1: Puntatore di registrazione elettromagnetico

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. Ricondizionamento

I passaggi necessari nel ricondizionamento dei prodotti medici includono la preparazione, la pulizia, la disinfezione, i test, la manutenzione, l'ispezione e la conservazione. I dettagli su come eseguire questi passaggi per i prodotti elencati sono forniti di seguito. Consultare anche le "Linee guida per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie" dei Centers for Disease Control (CDC Guidance Document *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*), 2008. Ai fini di una formazione supplementare, ma solo come integrazione alle istruzioni convalidate per il ricondizionamento, fare riferimento anche alle linee guida di pratica clinica emanate da organizzazioni professionali o alle linee guida cliniche dei CDC.

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

- Ricondizionare i dispositivi non appena possibile, idealmente entro due ore dopo l'utilizzo.
 - Ricondizionare i dispositivi prima di restituirli per interventi di assistenza.
-

 **AVVERTENZA**

- Il prodotto richiede almeno un livello intermedio di disinfezione per un utilizzo sicuro.
 - Il prodotto non è sterilizzabile.
 - Gli strumenti utilizzati per trattare i pazienti con diagnosi dubbia dovranno essere considerati potenzialmente contaminati con il prione della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e dovranno essere messi in quarantena finché non verrà accertata l'assenza della proteina prionica.
 - Se il prodotto è stato utilizzato su un paziente affetto da una patologia i cui agenti patogeni non possono essere eliminati con procedure convenzionali standardizzate, dovrà essere smaltito o ricondizionato secondo i requisiti delle autorità pubbliche competenti (ad es. OMS, RKI, CDC).
 - Durante la preparazione e l'applicazione di soluzioni chimiche, occorre seguire attentamente le istruzioni del produttore in merito ai rapporti di miscelazione e ai tempi di permanenza. L'utilizzo di rapporti di miscelazione errati o di tempi di permanenza prolungati può provocare una contaminazione del prodotto.
 - Non sovraccaricare l'apparecchio di lavaggio-disinfezione. Evitare le aree non lavate. Accertarsi che il prodotto sia posizionato in modo sicuro nella macchina.
-

ATTENZIONE

- Per quanto riguarda la composizione dei materiali, accertarsi che il ricondizionamento sia monomateriale. Il colore di superficie degli strumenti in titanio può cambiare. I metalli di base possono sviluppare ruggine superficiale.
-

Sicurezza personale

Utilizzare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

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

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

6.1. Preparazione per il ricondizionamento

Per evitare che i residui si seccino, si raccomanda di eseguire i seguenti passaggi non appena possibile dopo l'uso:

1. Ripulire gli strumenti.

AVVERTENZA

- Non utilizzare fissativi o acqua bollente, poiché ciò potrebbe interferire con la riuscita della procedura di ricondizionamento.

ATTENZIONE

- Non utilizzare soluzioni di NaCl per il prelavaggio, poiché gli ioni cloruro possono causare la corrosione dei metalli.
2. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua (temperatura dell'acqua max. 45 °C).
 3. Durante il trasporto al sito di ricondizionamento, conservare gli strumenti in un contenitore chiuso, per evitare che i residui si seccino. Coprire i dispositivi con un panno umido o chiuderli in un sacchetto termosigillato.
 4. Controllare gli strumenti prima e dopo ogni applicazione per escludere la presenza di danni e segni di usura. Prestare particolare attenzione a rotture, crepe, deformazioni,

distorsioni e corrosioni. Parti particolarmente importanti come punte, tacche e tutti i componenti mobili devono essere controllate con la massima cura.

5. Smaltire eventuali strumenti danneggiati.

6.2. Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione possono essere eseguite sia manualmente che automaticamente, ma la decontaminazione automatica è da preferire.

6.2.1. Pulizia e disinfezione manuali

Attrezzatura richiesta:

- Panno a basso rilascio di fibre, tampone, bastoncini di cotone
- Spazzolini morbidi non metallici per strumenti chirurgici (ad es. Medisafe MED100.25, lunghezza delle setole 7 mm)
- Pistola di pulizia (pressione statica dell'acqua di almeno 2 bar, ad es. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Siringa monouso (20 ml)
- Detergente alcalino (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Amburgo, Germania)
- Acqua depurata, acqua altamente depurata o acqua sterile di recente preparazione con meno di 10 UFC/ml e 0,25 UE/ml. Per la qualità dell'acqua negli USA, fare riferimento alla norma AAMI TIR 34

- Disinfettante di alto livello a base di aldeide (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, USA)
 - Aria compressa per uso medico e/o alcol etilico o isopropilico al 70%
-

 **AVVERTENZA**

Se il prodotto è destinato all'uso in pazienti immunocompromessi noti o pazienti potenzialmente immunocompromessi, sulla base di procedure istituzionali (ad es. popolazioni ad alto rischio), gli strumenti devono essere risciacquati con acqua depurata utilizzando una tecnica sterile durante il risciacquo e la manipolazione. Per tutti gli altri dispositivi si consiglia, laddove possibile, un risciacquo con acqua sterile. In caso contrario, è accettabile un risciacquo con acqua potabile.

ATTENZIONE

- Per la pulizia manuale, non utilizzare oggetti appuntiti come spazzole metalliche o altri oggetti metallici.
 - Un risciacquo inadeguato o un'immersione prolungata in un bagno di pulizia o disinfezione possono causare corrosione. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo dei rispettivi prodotti di pulizia e disinfezione.
 - Non utilizzare bagni a ultrasuoni per la pulizia degli strumenti elettromagnetici.
-

Pulizia manuale

Per la pulizia manuale, Stryker ha convalidato il detergente alcalino neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Amburgo, Germania) allo 0,5-3,0% in acqua depurata.

Preparare gli apparecchi e i dispositivi:

1. Diluire il detergente a 22-40 °C. Agitare la soluzione detergente per renderla omogenea.
2. Mettere gli strumenti smontati in una soluzione detergente (22-40 °C) per 5-10 minuti. Fare riferimento ai tempi di esposizione indicati dal produttore del detergente.

AVVERTENZA

- Bagnare completamente tutti gli strumenti con la soluzione detergente, liberandoli dalle bolle d'aria. Accertarsi che tutte le cavità siano accessibili. Se necessario, consentire la fuoriuscita delle bolle spostando e inclinando gli strumenti.
 - Per garantire una disinfezione efficace, è necessaria una pulizia accurata.
 - È indispensabile prestare attenzione alle istruzioni per l'uso dei produttori di detersivi e disinfettanti.
-

3. Rimuovere lo sporco rimanente con l'aiuto degli strumenti per la pulizia descritti precedentemente:
 - Rimuovere lo sporco evidente dalla superficie del prodotto.
 - Pulire i cavi con un panno morbido imbevuto di acqua depurata.
4. Lavare gli strumenti con una pistola di pulizia (acqua depurata, 22-35 °C) per almeno 20 secondi.
5. Sciacquare tutte le parti almeno due volte per 10 secondi ciascuna sotto l'acqua corrente (acqua depurata, 22-35 °C), in modo da rimuovere tutti i residui.
6. Asciugare accuratamente lo strumento con un panno privo di lanugine o un tampone. Le aree difficili da raggiungere possono essere asciugate con aria compressa per uso medico.
7. Verificare che sullo strumento non rimangano macchie visibili o residui di soluzione detergente, soprattutto nelle aree difficili da raggiungere. Rimuovere le macchie visibili o la soluzione detergente ripetendo il processo di pulizia dall'inizio.

 **AVVERTENZA**

- Assicurarsi che tutte le parti del prodotto siano asciutte. Prestare particolare attenzione alle zone all'interno del prodotto, assicurandosi che siano asciutte.
-

Disinfezione manuale

Per la disinfezione manuale, Stryker consiglia l'uso del disinfettante chimico di alto livello Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, concentrazione attiva dello 0,55% di ortoftalaldeide). Consultare l'etichetta Cidex OPA e le istruzioni per l'uso per ulteriori istruzioni.

i Gli strumenti non sterilizzabili, ma disinfettabili, sono dotati di una spina rossa.

1. Immergere completamente lo strumento in soluzione Cidex OPA per almeno 12 minuti a 22 °C per distruggere tutti i microrganismi patogeni. Assicurarsi di eliminare le sacche d'aria (ad es. nella spina).
2. Prelevare lo strumento dalla soluzione Cidex OPA e sciacquarlo accuratamente:
 - a. Immergere completamente lo strumento in un grande volume (ad es. 7,5 litri) di acqua sterilizzata e mantenere il dispositivo completamente immerso per almeno 1 minuto.
 - b. Rimuovere il dispositivo e smaltire l'acqua di risciacquo. Non riutilizzare l'acqua per il risciacquo o per altri scopi.
3. Ripetere i passaggi 2 a-b due volte (per un totale di 3 risciacqui).
4. Ispezionare visivamente il dispositivo. In caso di residui di soluzione disinfettante, ripetere il passaggio 2 a-b.

 **AVVERTENZA**

- Sono necessari tre (3) risciacqui separati con immersione in acqua abbondante. I residui di disinfettante possono causare effetti collaterali gravi.
 - Se si utilizza acqua potabile per il risciacquo, è necessario che l'utente sia consapevole del maggiore rischio di ricontaminare il dispositivo o le apparecchiature mediche con microrganismi che possono essere presenti nelle forniture di acqua potabile. I sistemi di trattamento dell'acqua, come gli addolcitori o i deionizzatori, possono aggiungere microrganismi all'acqua trattata nella misura in cui il contenuto microbico dell'acqua al punto di utilizzo potrebbe superare quello dell'acqua potabile pretrattata.
 - Non utilizzare disinfettanti contenenti fenoli, composti a base di cloro o acido peracetico senza protezione anticorrosione.
-
5. Asciugare accuratamente il prodotto con un panno privo di lanugine o un tampone. Le aree difficili da raggiungere possono essere asciugate con aria compressa per uso medico. Per una migliore asciugatura, è possibile effettuare un risciacquo finale con una soluzione di alcool isopropilico al 70% per accelerare il processo di asciugatura.

 **AVVERTENZA**

- Un dispositivo non completamente asciutto offre le condizioni ideali per una rapida colonizzazione batterica. Un'asciugatura rapida eviterà una possibile colonizzazione, ma il dispositivo potrebbe non risultare libero da tali batteri. Per accelerare il processo di asciugatura e ridurre il numero di organismi presenti come risultato del risciacquo con acqua depurata, è possibile effettuare un risciacquo finale con una soluzione di alcol isopropilico al 70%.
-

6.2.2. Pulizia automatica e termodisinfezione

Un processo combinato di pulizia e disinfezione deve avvenire in un apparecchio di lavaggio-disinfezione completamente automatico.

Stryker consiglia il detergente neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Amburgo, Germania) e metodi di termodisinfezione.

Attrezzatura richiesta:

- Apparecchio di lavaggio-disinfezione automatico conforme alla norma ISO 15883 (serie) con procedura convalidata (ad es. Miele G7836 CD)
- Cestelli per piccole parti, per un fissaggio sicuro del dispositivo
- Detergente alcalino (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Amburgo, Germania)

- Pistola di pulizia (pressione statica dell'acqua di almeno 2 bar, ad es. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Acqua depurata
-

 **AVVERTENZA**

- Utilizzare soltanto apparecchi di lavaggio-disinfezione idonei alla pulizia e alla disinfezione degli strumenti chirurgici.
 - Fare riferimento al carico massimo dell'apparecchio di lavaggio-disinfezione.
 - È essenziale prestare attenzione alle Istruzioni per l'uso fornite dai produttori dei detersivi.
 - Per garantire l'efficacia del processo di pulizia, seguire i passaggi di pre-pulizia descritti prima della pulizia.
-

1. Pre-pulire gli strumenti manualmente:

- a. Per rimuovere lo sporco evidente, deporre gli strumenti in acqua depurata fredda per 5-10 minuti ed eliminare le macchie visibili con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente.
- b. Lavare gli strumenti con una pistola di pulizia (acqua depurata, 22-35 °C) per almeno 20 secondi.
- c. Ispezionare visivamente gli strumenti. Se gli strumenti non sono visivamente puliti, ripetere il passaggio 1a-b.

2. Posizionare gli strumenti nell'apparecchio di lavaggio-disinfezione.
 - Per fissare saldamente tutti gli strumenti, utilizzare un vassoio con cestello per piccole parti fornito dal produttore dell'apparecchio di lavaggio-disinfezione.
 - Posizionare i dispositivi in modo che non subiscano urti durante la pulizia.
 - Assicurarsi che nessun dispositivo sia ostruito da dispositivi più grandi (ad es. placche, coppette).
 - Per i dispositivi che presentano parti incassate (fori, cannule, fessure), collegare i tubi dell'apparecchio di lavaggio-disinfezione a tali parti.
 - Collocare i dispositivi articolati in posizione di apertura completa e i dispositivi cannulati in posizione orizzontale.
 - Posizionare gli strumenti in modo tale da evitare che rimangano zone non lavate e permettere al liquido di risciacquo di raggiungere le superfici interne ed esterne.
 - Non sovraccaricare l'apparecchio di lavaggio-disinfezione.
3. Impostare i parametri sull'apparecchio di lavaggio-disinfezione. Osservare le istruzioni del produttore dell'apparecchio di lavaggio-disinfezione per strumenti chirurgici.

Il seguente ciclo di pulizia è stato convalidato in un Miele G7836 CD (rack a due ripiani, velocità di iniezione 5 ml/l). Il programma di pulizia automatica adottato aveva i seguenti parametri:

- Almeno 2 minuti di prelavaggio con acqua depurata (16 °C)

- Almeno 10 minuti di pulizia a 50 °C con soluzione allo 0,5% di neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Amburgo, Germania) in acqua depurata
 - Almeno 2 minuti di risciacquo con acqua depurata (22-35 °C)
 - Termodisinfezione con acqua depurata a 90 °C per 1 minuto o per 5 minuti oppure conformemente ai requisiti nazionali sulla base del valore A0 (senza additivi).
 - Asciugatura a 110 °C per almeno 15 minuti, se il ciclo della macchina include una fase di asciugatura.
4. Scaricare l'apparecchio di lavaggio-disinfezione.
 5. Se il ciclo della macchina non include una fase di asciugatura, asciugare i dispositivi in forno a 110 °C per almeno 15 minuti.
 6. Ispezionare gli strumenti cannulati, articolati e flessibili per verificare che siano completamente asciutti. Se necessario, servirsi di aria compressa per uso medico per asciugare ulteriormente.

 **AVVERTENZA**

- Assicurarsi che tutte le parti del prodotto siano accuratamente asciutte. Prestare particolare attenzione alle zone all'interno del prodotto, assicurandosi che siano asciutte.
-

ATTENZIONE

- Non utilizzare agenti di risciacquo con ausili per l'asciugatura per l'ultimo ciclo di lavaggio, poiché potrebbero rimanere sulla superficie causando interazioni che danneggiano lo strumento.
-

6.3. Ispezione visiva e test di funzionalità

1. Ispezionare visivamente i prodotti. Prestare particolare attenzione alle superfici ruvide e alle aree difficilmente accessibili. Può essere necessario utilizzare una lente d'ingrandimento.

Verificare che i prodotti siano:

- visivamente puliti
 - asciutti
 - privi di qualsiasi contaminazione, ad es. materiale organico
 - privi di residui di detergenti
2. Se i componenti del prodotto non appaiono visivamente puliti, occorre ripetere il ciclo di pulizia e disinfezione fino al conseguimento di questo risultato. In caso contrario, non è possibile garantire una disinfezione efficace.
 3. Prima e dopo ciascuna applicazione, i prodotti devono essere controllati per garantire il funzionamento adeguato ed escludere la presenza di danni e segni di usura. Parti particolarmente importanti come punte, tacche e tutti i componenti mobili devono essere controllate con la massima cura.

Prestare particolare attenzione a:

- rotture
- crepe
- deformazioni
- corrosione

4. Smaltire eventuali strumenti danneggiati.

7. Manutenzione


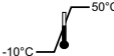



La manutenzione e le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore o da partner autorizzati. I componenti del prodotto possono essere restituiti al produttore esclusivamente se puliti e disinfettati. I componenti taglienti o appuntiti devono essere rispediti con protezioni.

8. Smaltimento

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

- Ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo prodotto elettronico 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.
- Le spine utilizzate nei prodotti elettronici contengono la seguente sostanza: piombo, n. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Istruzioni per la manipolazione: non sono necessarie precauzioni specifiche per la manipolazione di articoli fabbricati con leghe contenenti piombo nelle condizioni fornite.
- La colla siliconica utilizzata in questi prodotti contiene le seguenti sostanze: decametilciclopentasilossano, n. CAS 541-02-6, e dodecmetilcicloesasilossano, n. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. 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	—

1. 本書の使い方

1.1. 本書について

本マニュアルは、製品を安全、有効かつ適正に使用および/もしくはメンテナンスするための最も包括的な情報源です。本製品または本製品に適合するコンポーネントを使用する前に、本マニュアルおよび各ソフトウェアアプリケーションに付属する使用説明書を読み理解してください。他の医療機器と併用する場合は、その機器の使用説明書の内容も考慮する必要があります。本マニュアルは恒久的に本製品の一部です。将来的に参照できるように、本マニュアルは保管しておいてください。

本書では、以下の決まりに従って記述されています。

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

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

 情報を補足し、明確にします。

以下の表に、本文書で使用されている略語の定義を示します。

略称	定義
CDC	疾病対策予防センター
CJD	クロイツフェルト・ヤコブ病
RKI	ロベルト・コッホ研究所
WHO	世界保健機関

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) : 欧州連合整合法令で定義されている医療機器製造業者を示します。
	製造年月日 (5.1.3) : 医療機器が製造された日付を示します。
	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。
	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。
	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。

記号

定義



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



湿気厳禁 (5.3.4) : 湿気からの保護が必要な医療機器を示します。



温度限界 (5.3.7) : 医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。



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) : 使用説明書を参照する必要があることを示します。

記号

定義



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るため、未分別の一般廃棄物として廃棄できないことを示しています。

規制に関するマークおよびロゴ

記号 定義



医療機器が、その取り付け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、使用する際はあらかじめ有効な手順に従って製品を処理してください。
- 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。激しい衝撃などの大きな負荷をかけないようにしてください。目視できる欠陥がある場合は本製品を使用できません。激しい衝撃を受けた後は、製品に不具合がないかどうかを確認してください。
- 処置を行う医療従事者は、本製品の使用が適切であるかを判断し、患者ごとに特定の処置を行う責任があります。Strykerは、製造業者として、特定の手術方法を推奨していません。
- 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。

- i** 使用者または患者は、製品に関連した重大な事故が発生した場合は、製造業者に対し、また使用者または患者が居住する国の管轄当局に対し報告する必要があります。

3. 製品情報

警告

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

3.1. Stryker ENTナビゲーションシステム

3.1.1. 米国/その他の地域*

使用目的

電磁ナビゲーションポインタは電磁ナビゲーションユニットのアクセサリであり、患者の体表面レジストレーションに使用します。

適用

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

例となる処置には主に以下のENT手術が含まれますが、これに限りません。

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

禁忌

既知の禁忌はありません。

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

3.2. Cranial Guidanceシステム

3.2.1. 米国

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

3.3. ユーザーグループ

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

追加の実地研修をご希望の場合は、Strykerまでお問い合わせください。

4. 製品概要

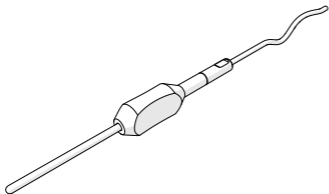


図1：電磁レジストレーションポインタ

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、それぞれのソフトウェアアプリケーションの使用説明書を参照してください。

6. 再処理

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

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

- 装置の再処理は、できるだけ早く、通常は使用後2時間以内に行ってください。
 - 修理のために装置を返却する前に、装置を再処理してください。
-

警告

- 安全に使用するためには、最低でも中水準の消毒が必要です。
 - 本製品は滅菌できません。
 - 診断結果が不明であった患者に使用した機器は、CJDに汚染された可能性があるともみなし、こういった機器は、非プリオン診断が確定するまで隔離する必要があります。
 - 従来の標準的な手順で除去できない病原体をもつ疾患患者に対して本製品を使用した場合は、責任のある公的機関（WHO、RKI、CDCなど）の要件に従って、廃棄または再処理をする必要があります。
 - 化学溶液を調製して使用する場合は、混合比および滞留時間に関する製造業者の指示に厳密に従う必要があります。誤った混合比または過度に長い滞留時間で使用すると、製品の汚染につながる可能性があります。
 - 洗浄消毒器は過剰に投入しないでください。洗浄されていない部分は避けてください。本製品がしっかりと装置内に配置されていることを確認してください。
-

注意

- 材料の成分に関して、再処理が単一材料であることを確認してください。チタン製の機器の場合、表面が変色することがあります。ベースメタルの表面にさびが発生することがあります。
-

身体の安全

以下の個人用保護具（PPE）を使用してください。

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

その他の保護具の洗浄剤および消毒液については使用説明書を参照してください。

6.1. 再処理の準備

残留物の乾燥を防ぐために、使用後はできるだけ早く以下を行うことが推奨されます。

1. 機器を拭き取ります。

警告

- 固着剤や温水を使用しないでください。これらは再処理手順の成功に影響する可能性があります。
-

注意

- 前洗浄にNaCl溶液を使用しないでください。塩化物イオンが金属を腐食する可能性があります。
-

2. 水（最高45°Cの水温）で機器を十分にすすいでください。
3. 再処理施設への輸送中は、残留物の乾燥を防ぐために、機器を密閉容器に保管してください。湿らせた布で装置を覆うか、熱シールされた袋に装置を入れます。
4. 毎回、使用の前後には機器に破損や摩耗がないか点検をしてください。割れ目、亀裂、変形、変色、腐食には細心の注意を払ってください。特に先端、ノッチ、すべて

の可動なコンポーネントなどの重要な部品は特別の注意を払って点検してください。

5. 破損した機器があれば、廃棄してください。

6.2. 洗浄・消毒

洗浄および消毒は手動または自動で実施できますが、自動除染が推奨されます。

6.2.1. 手動洗浄と消毒

準備するもの：

- 糸くずの少ない布、消毒綿、綿棒
- 手術機器用の金属を含まない柔らかい洗浄ブラシ
(例：Medisafe MED100.25、毛の長さ 7 mm)
- 洗浄ガン
(少なくとも200 k Pa (2バール)の静水圧、例：Stoeckert SELECTA、REF 1769534)
- 単回使用のシリンジ (20 ml)
- アルカリ性洗浄剤
(neodisher MediClean forte、ドイツハンプルク、Dr. Weigert製)
- 10 cfu/mlおよび0.25 EU/ml未満で、新しく調製された精製水、高純度精製水、または滅菌水。米国における水質のガイダンスについてはAAMI TIR 34を参照してください。

- アルデヒドベースの強力消毒剤
(Cidex OPA、米国カリフォルニア州アーバイン、Johnson & Johnson製高度滅菌製品)
 - 医療グレードの圧縮空気または70%のエチル/イソプロピルアルコール
-

 **警告**

施設の手順に基づいて、既知の免疫不全患者または免疫不全の可能性のある患者（例えば、高リスク集団）に対して本製品を使用する場合は、すすぎおよび取り扱い時に、無菌手技で純水ですすぐものとします。その他のすべての装置については、可能な限り滅菌水ですすぐことが推奨されます。もしくは精製した水道水ですすぐことも可能です。

注意

- 手動洗浄の際には、金属ブラシなどの鋭利な物や、その他金属の物体を使用しないでください。
 - 洗浄槽または消毒槽内で不適切なすすぎまたは長時間の浸漬を行うと、腐食を起こす可能性があります。滞留時間に関しては、個々の洗浄および消毒製品の説明書を参照してください。
 - 電磁機器の洗浄に超音波槽を使用しないでください。
-

手動洗浄

手動洗浄に関して、アルカリ洗浄剤neodisher MediClean forte (ドイツハンプルク、Dr. Weigert製) を純水中に0.5~3.0%加えてStrykerで検証を行いました。

以下のとおりに機器と装置を準備します。

1. 22~40°Cで洗浄剤を希釈し、洗浄溶液が均質になるようにかき混ぜます。
2. 洗浄溶液 (22~40°C) 中に取り外した機器を5~10分間浸けます。洗浄剤製造業者が指定する曝露時間を参照してください。

警告

- すべての機器を洗浄溶液で完全に濡らし、気泡が無いようにします。すべての空洞にアクセスできることを確認してください。必要に応じて、計器を動かしたり傾けたりして泡が流出するようにします。
 - 確実に正しく消毒するためには十分な洗浄が必要です。
 - 洗浄剤および消毒剤の製造業者の使用説明書に注意を払うことが重要です。
-

3. 上述の洗浄用器具を使って、残りの汚染物を取り除きます：
 - 製品表面の粗い汚れをブラシで落とします。
 - 純水に浸した柔らかい布でケーブルを拭き取ります。
4. 洗浄ガン（純水、22～35℃）を使って少なくとも20秒間、機器を洗い流します。
5. すべての残渣を取り除くために、流水（純水、22～35℃）下で10秒間、少なくとも2回すべての部品をすすぎます。
6. 糸くずの少ない布もしくはスワブを使って、注意深く機器を乾かします。届きにくい場所は医療グレードの圧縮空気を使って乾燥させてください。
7. 機器の特に届きにくい場所に、目に見える染みや洗浄溶液が残っていないことを確認してください。初めから洗浄プロセスを繰り返すことによって、目に見える染色または洗浄溶液を取り除いてください。

 **警告**

- すべての製品部品が乾燥していることを確認してください。特別な注意を払って、製品内部が乾燥していることを確認してください。
-

手動消毒

手動消毒には、強力な化学消毒剤Cidex OPAをStrykerは推奨しています（高度滅菌製品、REF 20391、活性濃度0.55%のオルトフタルアルデヒド含有）。Cidex OPAのラベルおよび使用説明書を参照して、別途指示に従ってください。

i 滅菌に対応していない消毒可能な機器には赤色のプラグが付いています。

1. 22°C (72°F) 以上のCidex OPA溶液に、機器を12分間完全に浸漬し、すべての病原性微生物を破壊します。エアポケット（プラグ内など）がないことを確認してください。
2. Cidex OPA溶液から機器を取り出し、機器を十分にすすぎます。
 - a. 大量（例：7.5 L）の滅菌ろ過水に機器を完全に浸漬し、その状態を1分間以上維持します。
 - b. 装置を取り出し、すすぎ水を捨てます。すすぎやその他の目的に水を再使用しないでください。
3. 手順2のa～bを2回繰り返します（合計3回のすすぎ）。
4. 装置を目視検査します。消毒液が残っている場合は、手順2のa～bを繰り返します。

 警告

- 浸漬すすぎ用に大量の水が3回分必要です。消毒剤の残留成分は重大な副作用を引き起こす可能性があります。
 - 飲料水には微生物が存在する可能性があるため、すすぎに飲料水を使用すると装置や医療機器に再汚染のリスクが増加することをユーザーは認識しておく必要があります。軟水化装置や純水装置といった水処理システムは、水使用時の微生物含有量が前処理済みの飲料水の微生物含有量を超える程度の微生物を処理済み水に加えることがあります。
 - 腐食保護のないフェノール、塩素成分、または過酢酸を含む消毒剤は使用しないでください。
-
5. 糸くずの少ない布またはスワブを使って、注意深く製品を乾かします。届きにくい場所は医療グレードの圧縮空気を使って乾燥させてください。乾燥の効果を上げるため、最後のすすぎに70%のイソプロピルアルコール溶液を使用して、乾燥時間を短縮することができます。

⚠ 警告

- 完全に乾燥していない状態の装置は、細菌にとってコロニーを形成するのに理想的な環境です。短時間で乾燥させることでコロニーの形成を防ぐことができますが、これら細菌が完全に存在しないとは言えません。最後のすすぎに70%のイソプロピルアルコール溶液を使用することで乾燥時間を短縮でき、また、純水ですすぐことで存在するあらゆる微生物の数を低下させることができます。
-

6.2.2. 自動洗浄および熱水消毒

洗浄および消毒の組み合わせプロセスは、完全に自動化された洗浄消毒器で行う必要があります。

Strykerでは、洗浄剤neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg (ドイツ)) と熱水消毒を推奨しています。

準備するもの：

- 検証された手順でISO 15883 (シリーズ) に準拠する自動洗浄消毒器 (例：Miele G7836 CD)
- 装置の安全な固定のための小型部品用ふるい
- アルカリ性洗浄剤 (neodisher MediClean forte、ドイツハンプルク、Dr. Weigert製)

- 洗浄ガン
(少なくとも200 k Pa (2バール) の静水圧、例 : Stoeckert SELECTA、
REF 1769534)
 - 純水
-

 警告

- 手術用機器の洗浄および消毒に適した洗浄消毒器のみを使用してください。
 - 洗浄消毒器の最大積載量を参照してください。
 - 洗浄剤の製造業者の使用説明書に注意を払うことが重要です。
 - 洗浄プロセスの効果を確実にするために、洗浄の前に説明されている予備洗浄の手順に従ってください。
-

1. 手動で機器の前洗浄を行います。

- a. 粗大な汚染物を取り除くためには、5～10分間、機器を冷たい純水に入れ、洗浄溶液に浸した柔らかい布で目に見える染色を拭き取ります。
- b. 洗浄ガン (純水、22～35°C) を使って少なくとも20秒間、機器を洗い流します。
- c. 機器を目視で確認します。目視確認をした上で機器が清潔でない場合は、手順1のa～bを繰り返します。

2. 機器を洗浄消毒器に入れます。

- お持ちの洗浄消毒器の製造業者の小型部品用ふるいトレイを使用して、すべての機器を安全に固定します。
- 洗浄中にぶつからないように装置を配置してください。
- 大きな装置（プレート、カップなど）で装置が遮られないように確認してください。
- くぼんでいる部分（穴、カニューレ、隙間）がある装置では、洗浄消毒器のホースをくぼみ部分に接続してください。
- 関節部がある装置は完全に開いた状態で、カニューレ状装置は水平になるように配置します。
- 未洗浄部分がなく、すすぎ溶液が内側と外側の表面に達するように機器を配置してください。
- 洗浄消毒器は過剰に投入しないでください。

3. 洗浄消毒器のパラメータを設定します。お持ちの手術機器用洗浄消毒器の製造業者の説明書に注意してください。

Miele G7836 CD (2レベルのラック、注入速度5 ml/l) で以下の洗浄サイクルが検証されています。使用された自動洗浄プログラムのパラメータは以下の通りです。

- 少なくとも2分間、純水 (16 °C) で前洗浄

- 純水中の0.5%のneodisher MediClean forte (Dr.Weigert, Hamburg (ドイツ)) 溶液を使って50 °Cで少なくとも10分間の洗浄
 - 少なくとも2分間、純水 (22 ~ 35 °C) ですすぎ
 - A0値に応じて、90°Cで1または5分間、または国の要件に従って、純水で熱水殺菌します (薬剤不添加) 。
 - 装置サイクルに乾燥ステップが含まれる場合は、少なくとも15分間、110 °Cで乾燥。
4. 洗浄消毒器から取り出します。
 5. 装置サイクルに乾燥ステップが含まれない場合は、少なくとも15分間、110 °Cでオープン内で機器を乾燥させます。
 6. カニューレ状装置、柔軟性がある装置、または関節部のある装置が、完全に乾燥していることを点検します。必要に応じて、医療用の圧縮空気を使用して更に乾燥させます。

 **警告**

- すべての製品部品が十分に乾燥していることを確認してください。特別な注意を払って、製品内部が乾燥していることを確認してください。
-

注意

- 最後の洗浄サイクルで乾燥助剤入りのすすぎ剤を使用しないでください。これらが表面に残って、相互作用を起こし、機器を破損させる可能性があります。
-

6.3. 目視点検および機能性検査

1. 製品を目視で確認します。でこぼこの表面と届きにくい部分には特に注意を払ってください。拡大鏡を使う必要がある場合があります。

製品について以下を確認します：

- 見た目がきれいである
 - 乾燥している
 - 有機物などのあらゆる汚染がない
 - 洗浄剤が残っていない
2. 目視確認をした上で製品の部品がきれいであれば、きれいになるまで洗浄消毒サイクルを繰り返してください。そうでない場合、効果的な消毒は保証できません。
 3. 毎回、使用の前後には製品が正しく機能し破損や摩耗がないことを点検してください。特に先端、ノッチ、すべての可動なコンポーネントなどの重要な部品は特別の注意を払って点検してください。

以下に特に注意してください：

- 損傷
- ひび
- 変形
- 腐食

4. 破損した機器があれば、廃棄してください。

7. メンテナンス






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

8. 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、電子製品はリサイクル用に分別して収集する必要があります。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。
- 本電子製品に使用されているプラグには次の物質が含まれています。鉛、CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH)。取扱いの説明：納品された状態では、鉛を含む合金から製造された製品の取り扱いに、特別の注意は必要ありません。
- 本製品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およびドデカメチルシクロヘキサシロキサン、CAS No.540-97-6 (1907/2006 REACH)。

9. 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		-

1. 본 문서를 사용하는 방법


1.1. 본 문서 소개

이 사용 설명서는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용 및/또는 유지 보수에 대한 가장 포괄적인 정보를 제공하는 자료입니다. 제품 또는 제품과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 해당 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 제공된 사용 지침과 이 설명서를 읽고 이해하십시오. 다른 의료 기기와 함께 사용할 경우, 이 기기의 사용 지침도 고려해야 합니다. 본 매뉴얼은 제품의 영구적인 부분입니다. 이후 참조를 위해 본 설명서를 보관하십시오.

이 설명서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.

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

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

 정보를 보완 또는 설명합니다.

다음 표에는 본 설명서에서 사용되는 약어에 대한 정의가 나와 있습니다.

약어	정의
CDC	질병 통제 예방 센터
CJD	크로이츠펠트-야콥병
RKI	Robert Koch Institute
WHO	세계 보건 기구

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 규정된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	제조일자(5.1.3): 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
	배치 코드(5.1.5): 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	카탈로그 번호(5.1.6): 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	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.

기호

정의



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



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



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



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



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



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

기호 정의



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. 따라서 심한 충격 등과 같은 심한 중압이 가해지지 않도록 하십시오. 눈에 보이는 결함이 있는 경우, 제품을 사용할 수 없습니다. 강한 충격을 받은 후에는 제품에 결함이 있는지 확인해야 합니다.
- 모든 절차를 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.
- 제세동기 방전 중에는 시스템을 사용하지 마십시오. 모든 탐색 기구는 미리 환자와 수술 영역에서 제거해야 합니다.

- i** 사용자 또는 환자는 사용자 또는 환자가 있는 제조업체와 국가 관할 당국에 심각한 제품 관련 사고를 보고해야 합니다.

3. 제품 정보

경고

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

3.1. Stryker ENT 항법 시스템

3.1.1. 미국/전 세계 나머지 지역

용도

등록 포인터 전자기는 전자기 항법 장치의 부속장치로 환자의 표면 등록에 사용됩니다.

사용 지침

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

이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

- 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.

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

3.2. Cranial Guidance 시스템

3.2.1. 미국

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

3.3. 사용자 그룹

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

추가 현장 교육 지침을 요청하려면, Stryker에 문의하십시오.

4. 제품 개요

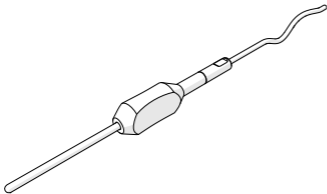


그림 1: 등록 포인터 전자기

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

5. 함께 사용되는 제품

경고

- 별도로 지정되지 않은 한 Stryker에서 승인하는 제품만 사용하십시오.
-

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

6. 재처리

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

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

- 가능한 한 빨리, 일반적으로 사용 후 2시간 이내에 기기를 재처리하십시오.
 - 서비스를 위해 기기를 반납하기 전에 기기를 재처리하십시오.
-

경고

- 이 제품은 안전한 사용을 위해 최소한 중간 수준의 소독이 필요합니다.
 - 이 제품은 멸균할 수 없습니다.
 - 진단이 명확하지 않은 환자 치료에 사용한 기구는 CJD로 오염되었을 가능성이 있는 것으로 간주해야 하며, 그러한 기구는 프리온이 없다는 진단이 확인될 때까지 격리되어야 합니다.
 - 표준화된 일반 절차를 통해 병원체를 제거할 수 없는 질병을 앓고 있는 환자에게 제품이 사용된 경우, 해당 공공 기관(예: WHO, RKI, CDC)의 요건에 따라 제품을 폐기 또는 재처리해야 합니다.
 - 화학 용액을 준비하고 적용할 때는 혼합 비율 및 적용 시간에 관한 제조업체 지침을 철저히 준수해야 합니다. 잘못된 혼합 비율을 사용하거나 적용 시간을 늘리는 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
 - 세척소독기에 기구를 과도하게 적재하지 마십시오. 세척하지 않은 영역은 피하십시오. 제품이 세척소독기에 안전하게 삽입되어 있는지 확인하십시오.
-

주의

- 재질의 구성과 관련하여, 단일 재질에 대한 재처리인지 확인하십시오. 티타늄으로 제작된 기구는 표면 색상이 변할 수 있습니다. 비금속은 표면 부식이 생길 수 있습니다.
-

개인 안전

다음 개인용 보호 장비를 사용하십시오.

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

추가적인 보호 장비에 대해서는 세제 및 소독제의 사용 지침을 참조하십시오.

6.1. 재처리 준비

잔여물이 마르지 않도록 사용 후 가능한 한 빨리 다음 단계를 수행하는 것이 좋습니다.

1. 기구를 닦으십시오.

경고

- 재처리 절차의 성공에 지장을 줄 수 있으므로 고정제 또는 뜨거운 물을 사용하지 마십시오.
-

주의

- 사전 세척용으로 NaCl 용액을 사용하지 마십시오. 염화 이온이 금속 부식을 초래할 수 있습니다.
-

2. 기구를 물로 깨끗하게 헹굽니다(최대 수온 45°C).
3. 재처리 장소로 운반하는 동안, 기구를 밀폐된 용기에 보관하여 잔여물이 마르지 않도록 하십시오. 젖은 천으로 장치를 덮거나 열 밀봉 백에 장치를 넣습니다.
4. 매번 사용하기 전과 사용한 후에 기구의 손상이나 마모 여부를 점검합니다. 파손, 균열, 변형, 왜곡 및 부식에 각별히 주의하십시오. 특히 팁, 노치 및 모든 움직이는 구성 요소와 같이 중요한 부품은 보다 주의하여 점검합니다.

5. 손상된 기기는 처분합니다.

6.2. 세척 및 소독

세척 및 소독은 수동으로 수행하거나 자동으로 수행할 수 있지만, 자동 오염 제거가 선호됩니다.

6.2.1. 수동 세척 및 소독

필요한 장비:

- 보풀이 적은 천, 면봉
- 수술 기구에 사용하는, 금속이 포함되지 않은 부드러운 세척 브러시 (예: Medisafe MED100.25, 솔 길이 7mm)
- 세척 피스톨 (최소 2bar의 고정 수압, 예: Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- 일회용 주사기(20ml)
- 알칼리성 세제 (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, 독일)
- 10 cfu/ml 및 0.25 EU/ml 미만의 갓 준비한 정제수, 고도정제수 또는 멸균정제수. 미국에서 수질에 관한 지침은 AAMI TIR 34를 참조하십시오.

- 알데히드 기반 고수준 소독제
(Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, 미국)
 - 의료 등급 압축 공기 및/또는 70% 에틸 알코올 또는 이소프로필 알코올
-

경고

시험기관 절차를 기반으로 면역저하 상태로 알려진 환자 또는 면역저하 상태일 가능성이 있는 환자에 사용하고자 하는 경우(예: 고위험 집단), 기구를 행구하고 취급할 때 멸균 기법을 사용하여 정제수로 행구어야 합니다. 기타 모든 장치의 경우, 가능하면 멸균수 행감이 권장됩니다. 그렇지 않으면 음용 가능한 수돗물로 행구는 것도 허용됩니다.

주의

- 수동 세척 시 금속 브러시와 같은 날카로운 물체 또는 기타 금속 물체는 사용하지 마십시오.
 - 부적절하게 행구거나 세척 또는 소독 수조에 장시간 담그는 경우 부식이 발생할 수 있습니다. 적용 시간은 해당 세척 및 소독 제품의 지침 설명지를 참조하십시오.
 - 전자기 기구의 세척 시 초음파 수조를 사용하지 마십시오.
-

수동 세척

수동 세척을 위해, Stryker는 알칼리성 세제인 neodisher MediClean forte(Dr. Weigert, Hamburg, 독일)를 0.5~3.0% 함유된 정제수에서 검증하였습니다.

장비와 기기를 준비합니다.

1. 22~40°C에서 세제를 희석합니다. 세척액을 저어서 균질화합니다.
2. 분해된 기구를 세척액(22~40 °C)에 5~10분 동안 담가 둡니다. 세척제 제조업체에서 명시한 노출 시간을 참조하십시오.

경고

- 모든 기구를 세척 용액에 완전히 적셔서 기포가 생기지 않도록 하십시오. 모든 구멍에 접근 가능한지 확인하십시오. 필요한 경우, 기구를 움직이고 기울여서 기포가 빠져나가도록 하십시오.
 - 성공적인 소독을 보장하기 위해서는 완전히 세척해야 합니다.
 - 세제 및 소독제 제조업체의 사용 지침을 주의하여 따르는 것이 중요합니다.
-

- 위에 설명된 세척 도구를 사용하여 남아 있는 오염 물질을 제거합니다.
 - 제품 표면의 거친 오염 물질을 털어냅니다.
 - 정제수를 적신 부드러운 천으로 케이블을 닦아 냅니다.
- 세척 피스톨(정제수, 22~35°C)을 사용하여 최소 20초 동안 기구를 씻어 냅니다.
- 잔류물을 모두 제거하기 위해 모든 부품을 10초 동안 흐르는 물(정제수, 22~35°C)로 최소 2회 이상 헹굽니다.
- 보풀이 적은 천 또는 면봉을 사용하여 기구를 조심스럽게 건조시킵니다. 접근하기 어려운 영역은 의료 등급 압축 공기를 사용하여 건조시킬 수 있습니다.
- 특히 접근하기 어려운 영역에 눈에 보이는 얼룩이나 세척액이 기구에 남아 있지 않은지 확인합니다. 처음부터 세척 공정을 반복하여 눈에 보이는 얼룩이나 세척액을 제거합니다.

 **경고**

- 모든 제품 부품이 건조되었는지 확인하십시오. 특히 제품 내부가 건조되었는지 확인하십시오.
-

수동 소독

수동 소독의 경우, Stryker에서는 고수준의 화학 소독제인 Cidex OPA(Advanced Sterilization Products, REF 20391, 0.55%의 오르토프탈알데히드 활성 농도)를 권장합니다. 추가 지침은 Cidex OPA 라벨 및 사용 설명서를 참고하십시오.

i 비멸균성이지만 소독 가능한 기기에는 빨간색 플러그가 있습니다.

- 모든 병원성 미생물을 사멸시키기 위해, 22°C(72°F) 온도에서 최소 12분간 기기를 Cidex OPA 용액에 완전히 담급니다. 기포(예: 플러그 안)를 제거했는지 확인하십시오.
- Cidex OPA 용액에서 기구를 꺼내고 기구를 철저히 헹굽니다.
 - 기구를 다량(예: 7.5리터(2갤런))의 멸균 여과수에 완전히 담그고, 최소한 1분간 장치를 완전히 담근 상태로 둡니다.
 - 장치를 꺼낸 후 헹군 물을 버립니다. 헹굼용 또는 다른 어떠한 목적으로도 이 물을 재사용하지 마십시오.
- 2a-b단계를 두 번 반복합니다(총 3회 헹굼).
- 장치를 육안으로 검사하십시오. 소독액이 남아 있는 경우 2a-b단계를 반복합니다.

 경고

- 다량의 물에 완전히 담가서 행구는 절차를 3번 실시해야 합니다. 소독제 잔류물은 중대한 부작용을 초래할 수 있습니다.
 - 음용수를 행굼용으로 사용하는 경우, 사용자는 음용수 공급 장치에 존재할 수 있는 미생물에 의해 장치나 의료 장비가 다시 오염될 위험이 증가함을 알고 있어야 합니다. 연수 장치나 탈이온 장치와 같은 물 처리 시스템이 처리된 물에 미생물들을 추가할 수 있으며, 그 정도가 사용 시점에서 미생물 함량이 전처리된 음용수의 미생물 함량을 초과하는 정도일 수 있습니다.
 - 부식 방지 처리가 되지 않은 상태에서는 페놀류, 염소 성분 또는 과아세트산이 함유된 소독제를 사용하지 마십시오.
-
5. 보풀이 적은 천 또는 면봉을 사용하여 제품을 조심스럽게 건조시킵니다. 접근하기 어려운 영역은 의료 등급 압축 공기를 사용하여 건조시킬 수 있습니다. 건조 효과를 높이기 위해 70% 이소프로필 알코올 용액을 사용하여 더 빨리 건조시킬 수 있습니다.

⚠ 경고

- 완전히 건조되지 않은 장치는 빠른 세균 집락 형성에 대한 이상적인 조건을 제공합니다. 신속 건조가 집락 형성 가능성을 예방하기는 하지만 장치에 이러한 세균이 전혀 없게 되지는 않을 수 있습니다. 70% 이소프로필 알코올 용액을 사용하여 최종 행굼을 하면 건조 과정을 빠르게 하고 정제수를 사용한 행굼으로 인해 존재할 수 있는 유기체의 수를 감소시킬 수 있습니다.
-

6.2.2. 자동 세척 및 열 소독

통합된 세척 및 소독 공정은 전자동 세척소독기에서 진행해야 합니다.

Stryker에서는 neodisher MediClean forte(Dr. Weigert, Hamburg, 독일) 같은 세척제와 열 소독 방법을 사용하는 것을 권장합니다.

필요한 장비:

- 검증된 절차에 따라 ISO 15883(시리즈)을 준수하는 자동 세척-소독기(예: Miele G7836 CD)
- 장치를 안전하게 고정하기 위한 소형 부품용 망
- 알칼리성 세제
(neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, 독일)

- 세척 피스톨
(최소 2bar의 고정 수압, 예: Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - 정제수
-

 경고

- 수술 기구의 세척 및 소독에 적합한 세척 소독기만 사용하십시오.
 - 세척소독기의 최대 하중을 참조하십시오.
 - 세제 제조업체의 사용 지침을 따르는 것이 중요합니다.
 - 세척 절차의 효율성을 보장하려면 세척 전에 설명된 사전 청소 단계를 따르십시오.
-

1. 기구를 수동으로 사전 세척합니다.

- a. 거친 먼지를 제거하려면, 기구를 차가운 정제수에 5~10분 동안 담근 후에 세척액을 적신 부드러운 천으로 눈에 보이는 얼룩을 닦아냅니다.
- b. 세척 피스톨(정제수, 22~35°C)을 사용하여 최소 20초 동안 기구를 씻어 냅니다.
- c. 기구를 육안으로 검사하십시오. 기구가 시각적으로 깨끗하지 않으면 1a-b단계를 반복하십시오.

2. 기구를 세척소독기에 넣습니다.

- 세척소독기 제조업체의 소형 부품용 망 트레이를 사용하여 모든 기구를 안전하게 고정합니다.
- 세척 중 충돌이 발생하지 않도록 기기를 놓으십시오.
- 큰 기기가 다른 기기를 가리지 않는지 확인하십시오(예: 접시, 컵).
- 오목한 부분(구멍, 캐놀러, 틈)이 있는 기기의 경우 오목한 부분에 세척소독기 호스를 연결하십시오.
- 관절형 기기는 완전히 개방된 자세로 놓고 캐놀러형 기기는 수평으로 놓으십시오.
- 세척되지 않고 남겨지는 영역이 없고 내부 및 외부 표면에 행균 용제가 도달하도록 기구를 정렬합니다.
- 세척소독기에 기구를 과도하게 적재하지 마십시오.

3. 세척소독기의 매개변수를 설정합니다. 수술 기구용 세척소독기 제조업체의 지침을 참조하십시오.

다음의 세척 주기는 Miele G7836 CD(2단 랙, 주입 속도 5ml/l)에서 검증되었습니다. 사용된 자동 세척 프로그램에는 다음 파라미터가 설정되었습니다.

- 최소 2분 동안 차가운 정제수(16°C)로 사전 세척

- 최소 10분 동안 neodisher MediClean forte(Dr. Weigert, 독일 함부르크)가 0.5% 함유된 50°C의 정제수로 세척
 - 최소 2분 동안 정제수(22~35°C)로 헹굼
 - 1분 또는 5분 동안 90°C의 정제수를 사용하여 열 소독하거나 A0 값에 따라 국가별 요건에 따라 (추가 용제를 사용하지 않고) 열 소독합니다.
 - 세척-소독기 주기에 건조 단계가 포함된 경우, 110°C에서 최소 15분 동안 건조시킵니다.
4. 세척-소독기에서 기기를 꺼냅니다.
 5. 세척-소독기 주기에 건조 단계가 포함되지 않은 경우, 110°C의 오븐에서 최소 15분 동안 기기를 건조시킵니다.
 6. 캐놀러형 기기, 유연한 기기, 관절형 기기가 완전히 건조되었는지 점검합니다. 필요할 경우, 의료용 등급의 압축 공기를 사용하여 추가로 건조시킵니다.

경고

- 모든 제품 부품이 건조되었는지 주의 깊게 확인하십시오. 특히 제품 내부가 건조되었는지 확인하십시오.
-

주의

- 마지막 세척 주기에는 건조 보조제와 함께 행굼 용제를 사용하지 마십시오. 표면에 남아서 기구를 손상시키는 상호작용을 일으킬 수 있습니다.
-

6.3. 육안 검사 및 기능 검사

- 제품을 육안으로 검사하십시오. 특히 거친 표면과 접근하기 어려운 영역에 주의하십시오. 돋보기를 사용해야 할 수도 있습니다.
제품이 다음과 같은지 확인하십시오.
 - 시각적으로 깨끗함
 - 건조함
 - 유기 물질과 같은 오염 물질이 없음
 - 세정제 잔여물이 없음
- 육안으로 보기에 제품 부품이 깨끗하지 않은 경우, 깨끗해질 때까지 세척 및 소독 주기를 반복합니다. 그렇지 않으면, 효과적인 소독을 보장할 수 없습니다.
- 매번 사용하기 전과 사용한 후에 제품이 제대로 작동하는지 그리고 손상 및 마모가 없는지 확인합니다. 특히 팁, 노치 및 모든 움직이는 구성 요소와 같이 중요한 부품은 보다 주의하여 점검합니다.

다음에 유의하십시오.

- 깨짐
- 균열
- 변형
- 부식

4. 손상된 기기는 처분합니다.

7. 유지 보수





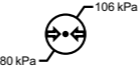
유지 보수 및 수리는 제조업체 또는 공인된 협력업체에서만 수행할 수 있습니다. 제품 구성 요소는 세척 및 소독된 상태로만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 보호된 상태로 돌려보내야 합니다.

8. 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.

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

9. 기술 사양

환경 제한 사항	작동	보관 및 운반
온도		
상대 습도		
대기압		-

1. Het gebruik van dit document

1.1. Over dit document

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

In dit document worden de volgende definities gebruikt:

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

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

 Aanvulling of toelichting op informatie.

De volgende tabel bevat de definities van de in dit document gebruikte afkortingen.

Afkorting	Verklaring
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CJD	Ziekte van Creutzfeldt Jakob
RKI	Robert Koch Instituut
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie

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.
	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.

Symbool	Verklaring
	Beschermen tegen zonlicht (5.3.2): geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	Droog bewaren (5.3.4): geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen vocht.
	Temperatuurlimieten (5.3.7): geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	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.

Symbol

Verklaring



Medisch hulpmiddel (5.7.7): geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.

IEC 60417 Grafische symbolen gebruikt op apparatuur

Symbol

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

Symbol

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

Symbol

Verklaring

Rx Only

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

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

Symbol

Verklaring



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

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbol

Verklaring



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

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 wordt blootgesteld aan zware belastingen, zoals zware stoten. Het product mag niet worden gebruikt als er sprake is van zichtbare defecten. Na een zware stoot moet het product op defecten worden gecontroleerd.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die een procedure uitvoert om te bepalen of het gebruik van het product geschikt is en om de specifieke techniek voor iedere patiënt te bepalen. Als fabrikant beveelt Stryker geen specifieke chirurgische ingreep aan.
- Gebruik het systeem niet tijdens het ontladen van een defibrillator. Alle genavigeerde instrumenten moeten vooraf van de patiënt en het operatiegebied worden verwijderd.

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

3. Productinformatie

WAARSCHUWING

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

3.1. Stryker KNO-navigatiesysteem

3.1.1. Verenigde Staten / Rest van de wereld*

Beoogd gebruik

De elektromagnetische registratieaanwijzer is een accessoire voor de elektromagnetische navigatie-unit, bestemd voor de oppervlakregistratie van de patiënt.

Indicaties voor gebruik

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

Voorbeelden van KNO-procedures zijn onder andere:

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

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

3.2. Cranial Guidance-systeem

3.2.1. Verenigde Staten

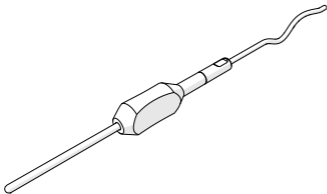
Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de Cranial Guidance-software (REF 6000-670-000) voor indicaties en contra-indicaties van het systeem.

3.3. Gebruikersgroep

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

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

4. Productoverzicht



Afbeelding 1: Elektromagnetische registratieaanwijzer

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 desbetreffende softwaretoepassing wordt geleverd.

6. Herverwerking

Noodzakelijke stappen bij het herverwerken van medische producten zijn onder meer voorbereiding, reiniging, desinfectie, testen, onderhoud, inspectie en opslag. Hieronder vindt u gedetailleerde instructies voor het uitvoeren van deze stappen voor de genoemde producten. Raadpleeg tevens het CDC-adviesdocument *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008* (richtlijn voor desinfectie en sterilisatie in zorginstellingen). Met het oog op aanvullende voorlichting maar niet als vervanging voor gevalideerde herverwerkingsinstructies willen wij tevens verwijzen naar de volgende informatiebronnen: richtlijnen voor de klinische praktijk van beroepsorganisaties of klinische richtlijnen van de CDC.

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

- Herverwerk hulpmiddelen zo snel als redelijkerwijs mogelijk, gewoonlijk binnen twee uur na het gebruik.
 - Herverwerk hulpmiddelen voordat u ze retour zendt voor reparatie of onderhoud.
-

WAARSCHUWING

- Het product vereist minimaal een intermediair niveau van desinfectie voor veilig gebruik.
 - Het product is niet bestemd voor sterilisatie.
 - Instrumenten die zijn gebruikt voor de behandeling van patiënten met een onduidelijke diagnose, dienen te worden beschouwd als mogelijk besmet met CJD en dergelijke instrumenten moeten in quarantaine worden gehouden totdat een andere diagnose dan prionziekte is vastgesteld.
 - Als het product wordt gebruikt bij een patiënt die lijdt aan een ziekte waarvan de ziekteverwekkers niet kunnen worden vernietigd door middel van conventionele, gestandaardiseerde procedures, moet het product worden afgevoerd of herverwerkt in overeenstemming met de eisen van de verantwoordelijke openbare autoriteit (bv. WHO, RKI, CDC).
 - Bij het bereiden en toepassen van chemische oplossingen moeten de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot mengverhouding en verblijfstijd nauwkeurig worden opgevolgd. Gebruik van een onjuiste mengverhouding of te lange verblijfstijd kan leiden tot verontreiniging van het product.
 - Laad de desinfecterende wasmachine niet te vol. Voorkom dat er gebieden ongewassen blijven. Zorg dat het product stevig in de machine wordt geplaatst.
-

LET OP

- Wat betreft de samenstelling van materialen moet u ervoor zorgen dat er slechts één materiaal tegelijk wordt herverwerkt. Bij instrumenten van titanium kan de oppervlaktekleur veranderen. Op onedele metalen kan oppervlakteroest ontstaan.
-

Persoonlijke veiligheid

Gebruik de volgende persoonlijke beschermingsmiddelen:

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

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

6.1. Voorbereiding voor herverwerking

Om uitdroging van residuen te voorkomen, worden de volgende stappen aanbevolen zo snel als redelijk mogelijk na gebruik:

1. Veeg de instrumenten af.

WAARSCHUWING

- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water, want dat zou het slagen van de herverwerkingsprocedure kunnen belemmeren.

LET OP

- Gebruik geen NaCl-oplossing voor de voorreiniging, want chloorionen kunnen corrosie van metalen veroorzaken.

-
2. Spoel de instrumenten grondig af met water (max. watertemperatuur 45 °C).
 3. Bewaar de instrumenten tijdens het vervoer naar de herverwerkingslocatie in een gesloten container, om te voorkomen dat residuen uitdrogen. Dek de apparaten af met een vochtige doek of verpak de apparaten in een hittegesealde zak.
 4. Controleer de instrumenten zowel voor als na elke toepassing op schade en slijtage. Let met name op breuken, barsten, vervormingen, verbuigingen en

corrosie. Controleer bijzonder belangrijke onderdelen zoals tips, inkepingen en alle beweegbare onderdelen extra nauwlettend.

5. Voer beschadigde instrumenten af.

6.2. Reiniging en desinfectie

De reiniging en desinfectie kunnen handmatig dan wel automatisch worden verricht, maar automatische ontsmetting geniet de voorkeur.

6.2.1. Handmatige reiniging en desinfectie

Vereiste uitrusting:

- Niet pluizende doek, staafje, wattenstaafjes
- Zachte reinigingsborstels zonder metaal, voor chirurgische instrumenten (bv. Medisafe MED100.25, lengte borstelharen 7 mm)
- Reinigingspistool (statische waterdruk ten minste 2 bar, bv. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Spuit voor eenmalig gebruik (20 ml)
- Basisch reinigingsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland)
- Vers bereid gezuiverd water, sterk gezuiverd water of steriel water met minder dan 10_cfu/ml en 0,25_EU/ml. In de VS raadpleegt u AAMI TIR 34 voor advies over de waterkwaliteit

- Middel voor desinfectie op hoog niveau op basis van aldehyde (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, VS)
 - Perslucht van medische kwaliteit en/of 70% ethanol of isopropanol
-

WAARSCHUWING

Indien het product bestemd is voor gebruik bij patiënten van wie bekend is of bij wie het mogelijk is dat ze een verstoorde immuniteit hebben, in het licht van de procedures van de instelling (bv. bij de zorg voor een populatie met hoog risico), moeten de instrumenten worden afgespoeld met gezuiverd water, waarbij een steriele techniek wordt toegepast voor afspoelen en hantering. Voor alle andere hulpmiddelen wordt spoelen met steriel water aanbevolen als dit praktisch haalbaar is. Anders is spoelen met drinkwater acceptabel.

LET OP

- Gebruik voor handmatige reiniging geen scherpe voorwerpen zoals metaalborstels of andere metalen voorwerpen.
 - Onjuist afspoelen of langdurige onderdompeling in een reinigings- of desinfectievloeistof kan tot corrosie leiden. Raadpleeg het instructieblad van de gebruikte reinigings- en desinfectieproducten voor de toepasselijke verblijfstijden.
 - Gebruik geen ultrasoon bad voor de reiniging van de elektromagnetische instrumenten.
-

Handmatige reiniging

Voor handmatige reiniging heeft Stryker het basische reinigingsmiddel neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland) als oplossing van 0,5 - 3,0% in gezuiverd water gevalideerd.

Bereid de apparatuur en de hulpmiddelen voor:

1. Verdun het reinigingsmiddel bij 22-40 °C. Roer de reinigungsoplossing door om deze te homogeniseren.
2. Plaats de gedemonteerde instrumenten gedurende 5-10 minuten in een reinigungsoplossing (22-40 °C). Zie de door de fabrikant aangegeven blootstellingstijden.

WAARSCHUWING

- Bevochtig alle instrumenten volledig met de reinigungsoplossing en zorg dat ze vrij blijven van luchtbelletjes. Zorg dat alle holten toegankelijk zijn. Laat belletjes zo nodig ontsnappen door de instrumenten te bewegen en schuin te houden.
 - Voor een geslaagde desinfectie is grondige reiniging noodzakelijk.
 - Het is van essentieel belang om aandacht te schenken aan de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de was- en desinfectiemiddelen.
-

3. Verwijder overgebleven vuil met behulp van de hierboven beschreven reinigingsgereedschappen:
 - Borstel eventuele grove vervuiling van het productoppervlak.
 - Neem de kabel af met een zachte doek die in gezuiverd water is gedrenkt.
4. Spoel de instrumenten ten minste 20 seconden lang door met een reinigingspistool (gezuiverd water, 22-35 °C).
5. Spoel alle onderdelen elk ten minste 10 seconden lang af met stromend water (gezuiverd water, 22-35 °C), om alle residuen te verwijderen.
6. Droog het instrument zorgvuldig af met een pluisvrije doek of wattenschijfje. Moeilijk bereikbare gebieden kunnen met perslucht van medische kwaliteit worden gedroogd.
7. Controleer of er geen zichtbare vlekken of resten reinigungsoplossing achterblijven op het instrument, met name in moeilijk bereikbare gebieden. Verwijder zichtbare vlekken of reinigungsoplossing door het reinigungsproces vanaf het begin te herhalen.

 **WAARSCHUWING**

- Controleer of alle productonderdelen gedroogd zijn. Zorg er in het bijzonder voor dat gebieden binnenin het product goed worden gedroogd.
-

Handmatige desinfectie

Voor handmatige desinfectie raadt Stryker het gebruik van het chemische middel voor desinfectie op hoog niveau Cidex OPA aan (Advanced Sterilization Products, REF 20391, actieve concentratie van 0,55% orthoformaldehyde). Zie de etikettering en gebruiksaanwijzing van Cidex OPA voor aanvullende instructies voor gebruik.

i Niet-steriliseerbare, maar desinfecteerbare instrumenten hebben een rode stekker.

1. Dompel het instrument gedurende minimaal 12 minuten volledig onder in Cidex OPA op 22 °C (72 °F) om alle ziekteverwekkende micro-organismen te vernietigen. Zorg ervoor dat u luchtzakken (bv. in de stekker) laat verdwijnen.
2. Verwijder het instrument uit de Cidex OPA-oplossing en spoel het instrument grondig af:
 - a. Dompel het instrument volledig onder in een groot volume (bv. 7,5 liter) steriel gefilterd water en houd het hulpmiddel in totaal minimaal 1 minuut lang ondergedompeld.
 - b. Verwijder het hulpmiddel en voer het spoelwater af. Gebruik het water niet voor afspoelen of andere doeleinden.
3. Herhaal stap 2 a-b tweemaal (voor in totaal 3 spoelingen).
4. Inspecteer het apparaat visueel. Als er resten desinfectie-oplossing zijn achtergebleven, herhaal dan stap 2 a-b.

 **WAARSCHUWING**

- Er zijn drie (3) afzonderlijke spoelingen door onderdompeling in een groot volume water vereist. Restanten desinfectiemiddel kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.
 - Bij gebruik van drinkwater voor het spoelen moet de gebruiker zich bewust zijn van het verhoogde risico dat het hulpmiddel of de medische apparatuur opnieuw besmet wordt met micro-organismen die aanwezig kunnen zijn in drinkwaterleidingen. Waterbehandelingssystemen, zoals verzachtings- of deïonisatiemiddelen, kunnen micro-organismen aan het behandelde water toevoegen in een dergelijke mate dat de concentratie micro-organismen op de plaats van gebruik hoger kan zijn dan dat van het voorbehandelde drinkwater.
 - Gebruik geen desinfectiemiddelen met fenolen, chloorbestanddelen of perazijnzuur zonder corrosiebescherming.
-
5. Droog het product zorgvuldig af met een pluisvrije doek of wattenschijfje. Moeilijk bereikbare gebieden kunnen met perslucht van medische kwaliteit worden gedroogd. Voor een beter droogresultaat kan een eindspoeling met een oplossing van 70% isopropanol worden gebruikt om het droogproces te versnellen.

 **WAARSCHUWING**

- Een hulpmiddel dat niet volledig opgedroogd is, vormt een ideale situatie voor snelle kolonievorming door bacteriën. Snel drogen voorkomt mogelijke kolonievorming maar resulteert niet noodzakelijkerwijs in een hulpmiddel dat vrij van bacteriën is. Een eindspoeling met een oplossing van 70% isopropanol kan worden gebruikt om het droogproces te versnellen en het aantal aanwezige organismen als gevolg van het spoelen met gezuiverd water te beperken.
-

6.2.2. Automatische reiniging en thermische desinfectie

Er moet een gecombineerd reinigings- en desinfectieproces plaatsvinden in een volautomatische desinfecterende wasmachine.

Stryker beveelt het reinigingsmiddel neodisher MediClean forte aan (Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland) en thermische desinfectiemethoden.

Vereiste uitrusting:

- Automatische desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883 (serie), met een gevalideerde procedure (bv. Miele G7836 CD)
- Zeven voor kleine onderdelen voor veilige vastzetting van het hulpmiddel
- Basisch reinigingsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland)

- Reinigingspistool (statische waterdruk ten minste 2 bar, bv. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Gezuiverd water
-

 **WAARSCHUWING**

- Gebruik uitsluitend desinfecterende wasmachines die geschikt zijn voor de reiniging en desinfectie van chirurgische instrumenten.
 - Neem het maximale laadvermogen van uw desinfecterende wasmachine in acht.
 - Het is van essentieel belang om aandacht te schenken aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het wasmiddel.
 - Om de effectiviteit van het reinigingsproces te garanderen, dient u de beschreven stappen van voorreiniging vóór het reinigen te volgen.
-

1. Handmatig voorreinigen van de instrumenten:

- a. Voor de verwijdering van grof vuil plaatst u de instrumenten 5-10 minuten lang in koud gezuiverd water en veegt u zichtbare vlekken weg met een zachte doek die in een reinigungsoplossing is gedrenkt.
- b. Spoel de instrumenten ten minste 20 seconden lang door met een reinigingspistool (gezuiverd water, 22-35 °C).
- c. Inspecteer de instrumenten visueel. Als de instrumenten niet visueel schoon zijn, herhaal dan stap 1 a-b.

2. Plaats de instrumenten in de desinfecterende wasmachine.
 - Gebruik een zeefbak voor kleine onderdelen van de fabrikant van uw desinfecterende wasmachine om alle instrumenten veilig vast te zetten.
 - Plaats hulpmiddelen zodanig dat ze niet tegen elkaar aan botsen tijdens de reiniging.
 - Zorg dat geen van de hulpmiddelen afgedekt wordt door grote hulpmiddelen (bv. platen, bekens).
 - Bij hulpmiddelen met verzonken gedeelten (openingen, canules, spleten) moeten de slangen van de desinfecterende wasmachine worden aangesloten op de verzonken gedeelten.
 - Plaats gelede hulpmiddelen in de volledig open stand en plaats hulpmiddelen met canules horizontaal.
 - Plaats de instrumenten zodanig dat er geen gebieden ongewassen blijven en dat de inwendige en uitwendige oppervlakken worden bereikt door het spoelmiddel.
 - Laad de desinfecterende wasmachine niet te vol.
3. Stel de parameters op de desinfecterende wasmachine in. Neem de instructies voor chirurgische instrumenten van de fabrikant van uw desinfecterende wasmachine in acht.

De volgende reinigingscyclus is gevalideerd in een Miele G7836 CD (rek met twee verdiepingen, injectieverhouding 5 ml/l). Het gebruikte automatische reinigingsprogramma had de volgende parameters:

- Ten minste 2 minuten voorreiniging met gezuiverd water (16 °C)

- Ten minste 10 minuten reiniging bij 50 °C met een oplossing van 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland) in gezuiverd water
 - Ten minste 2 minuten spoelen met gezuiverd water (22-35 °C)
 - Thermische desinfectie met gezuiverd water bij 90 °C gedurende 1 of 5 minuten of conform de landelijk geldende vereisten, volgens de A0-waarde (zonder extra middel).
 - Gedurende minimaal 15 minuten drogen bij 110 °C indien de machinecyclus een droogstap omvat.
4. Laad de desinfecterende wasmachine uit.
 5. Als de machinecyclus geen droogstap omvat, droogt u de instrumenten minimaal 15 minuten lang in een oven bij 110 °C.
 6. Controleer of hulpmiddelen met canules en flexibele en gelede hulpmiddelen volledig droog zijn. Droog ze indien nodig verder met behulp van perslucht voor medisch gebruik.

 **WAARSCHUWING**

- Controleer of alle productonderdelen zorgvuldig gedroogd zijn. Zorg er in het bijzonder voor dat gebieden binnenin het product goed worden gedroogd.
-

LET OP

- Gebruik voor de laatste wascyclus geen spoelmiddelen met droogmiddelen. Deze kunnen op het oppervlak achterblijven en interacties veroorzaken waardoor het instrument wordt beschadigd.
-

6.3. Visuele inspectie en functionaliteitstests

1. Inspecteer de producten visueel. Schenk in het bijzonder aandacht aan ruwe oppervlakken en moeilijk bereikbare gebieden. Het kan nodig zijn om een vergrootglas te gebruiken.

Zorg ervoor dat de producten:

- visueel schoon zijn
 - gedroogd zijn
 - vrij zijn van alle verontreiniging, zoals organisch materiaal
 - vrij zijn van resten van schoonmaakmiddelen
2. Als de productonderdelen niet zichtbaar schoon zijn, herhaalt u de reinigings- en desinfectiecyclus totdat dit is bereikt. Anders kan een effectieve desinfectie niet worden gewaarborgd.
 3. Controleer de producten vóór en na elke toepassing op een correcte werking en op schade en slijtage. Controleer bijzonder belangrijke onderdelen zoals tips, inkepingen en alle beweegbare onderdelen extra nauwlettend.

Let extra op:

- breuken
- scheuren
- vervormingen
- corrosie

4. Voer beschadigde instrumenten af.

7. Onderhoud

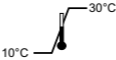




Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden verricht door de fabrikant of door erkende partners. De productcomponenten mogen uitsluitend in gereinigde en gedesinfecteerde toestand worden teruggestuurd naar de fabrikant. Scherpe of puntige componenten moeten in een beschermde toestand worden teruggestuurd.

8. 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) moeten elektronische producten afzonderlijk worden ingezameld voor recycling. Voer het product niet af als ongesorteerd gemeentelijk afval. Wend u tot de plaatselijke distributeur voor informatie over de afvoer. Zorg dat geïnfecteerde uitrusting vóór de recycling wordt ontsmet.
- De in de elektronische producten gebruikte stekkers bevatten de volgende stof: lood, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Hanteringsinstructies: er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen vereist voor de hantering van artikelen vervaardigd uit loodhoudende legeringen in de toestand bij levering.
- De siliconenlijm in deze producten bevat de volgende stoffen: decamethylcyclopentasiloxaan, CAS-nr. 541-02-6 en dodecamethylcyclohexasiloxaan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Technische specificaties

Omgevingslimieten	Bediening	Opslag en vervoer
Temperatuur	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Relatieve luchtvochtigheid	 30% — 75%	
Atmosferische luchtdruk	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Slik bruker du dette dokumentet


1.1. Om dette dokumentet

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

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

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

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

 Supplerer eller utdyper informasjon.

Følgende tabell gir definisjoner av forkortelser brukt i dette dokumentet.

Forkortelse	Forklaring
CDC	Senter for sykdomskontroll og forebygging
CJD	Kreutzfeldt Jakobs sykdom
RKI	Robert Koch Institute
WHO	Verdens helseorganisasjon

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.
	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.

Symbol	Forklaring
	Holdes unna sollys (5.3.2): Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	Skal holdes tørr (5.3.4): Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	Temperaturgrense (5.3.7): Angir temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Grenser for luftfuktighet (5.3.8): Angir luftfuktighetsgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Grenser for atmosfærisk trykk (5.3.9): Angir atmosfærisk trykk som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Se bruksanvisningen (5.4.3): Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen.

Symbol

Forklaring



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 typen 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 første gangs bruk, og før hver påfølgende bruk, må produktet behandles i henhold til en validert prosedyre.
- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
- 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 det for store belastninger, for eksempel kraftige støt. Produktet kan ikke brukes hvis det har synlige feil. Etter et kraftig støt må produktet kontrolleres for feil.
- Helsepersonell som utfører prosedyrer, er ansvarlig for å fastsette hvorvidt det er hensiktsmessig å bruke produktet og den spesifikke teknikken for hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke en spesifikk kirurgisk prosedyre.
- Ikke bruk systemet under aktivering av en hjertestarter. Alle navigerte instrumenter må fjernes fra pasienten og operasjonsområdet på forhånd.

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

3. Produktinformasjon

ADVARSEL

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

3.1. Stryker ØNH-navigasjonssystem

3.1.1. USA / resten av verden*

Tiltenkt bruk

Den elektromagnetiske registreringspekeren er et tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonsenheten og er ment for overflaterregistrering av pasienten.

Indikasjoner for bruk

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

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

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

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

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

3.2. Cranial Guidance-system

3.2.1. USA

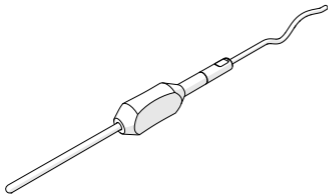
Se brukerhåndboken som følger med Cranial Guidance-programvaren (REF 6000-670-000), for indikasjoner og kontraindikasjoner for systemet.

3.3. Brukergruppe

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

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

4. Produktoversikt



Figur 1: Elektromagnetisk registreringspeker

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 compatible programvarer, se bruksanvisningen som fulgte med den respektive programvaren.

6. Reprosessering

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

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

- Reprosesser enheter så snart det er praktisk å gjøre det, vanligvis innen to timer etter bruk.
 - Enhetene må reposseseres før de returneres for service.
-

 **ADVARSEL**

- Produktet krever minst et middels desinfeksjonsnivå for sikker bruk.
 - Produktet er ikke beregnet for sterilisering.
 - Instrumenter som brukes til å behandle pasienter med en uklar diagnose, skal betraktes som potensielt forurenset med CJD. Slike instrumenter skal settes i karantene til en ikke-prion-diagnose er fastslått.
 - Hvis produktet brukes på en pasient som lider av en sykdom der patogener ikke kan elimineres med konvensjonelle, standardiserte prosedyrer, må produktet avhendes eller reposseseres i henhold til kravene fra ansvarlig offentlig myndighet (f.eks. WHO, RKI, CDC).
 - Ved klargjøring og påføring av kjemiske løsninger må produsentens instruksjoner om blandingsforhold og ståtid følges nøye. Bruk av falske blandingsforhold eller lengre ståtid kan føre til produktforurensning.
 - Ikke overbelast vaske- og desinfiseringsapparatet. Unngå uvaskede områder. Forsikre deg om at produktet er plassert forsvarlig i maskinen.
-

FORSIKTIG

- Når det gjelder sammensetningen av materialer, må du sørge for at represseringen er monomateriell. Instrumenter laget av titan kan endre overflatefarge. Uedle metaller kan utvikle overflaterust.
-

Personlig sikkerhet

Bruk følgende personlig verneutstyr:

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

Se bruksanvisningen for rengjøringsmiddelet og desinfeksjonsmiddelet for ytterligere verneutstyr.

6.1. Klargjøring for repressering

For å forhindre at rester tørker ut anbefales følgende trinn så snart det er praktisk etter bruk:

1. Tørk av instrumentene.

ADVARSEL

- Ikke bruk bindemidler eller varmt vann, da dette kan forstyrre vellykket repressering.
-

FORSIKTIG

- Ikke bruk NaCl-oppløsning til forrengjøring, da kloridioner kan føre til korrosjon på metaller.
-

2. Skyll instrumentene grundig med vann (vanntemperatur maks. 45 °C).
3. Oppbevar instrumentene i en lukket beholder under transport til represseringsstedet for å forhindre at rester tørker ut. Dekk enheter med en fuktig klut, eller legg enheter i en varmeforseglet pose.
4. Kontroller instrumentene for skader og slitasje både før og etter hver bruk. Vær spesielt oppmerksom på brudd, sprekker, deformasjoner, forvrengninger og

korrosjoner. Sjekk spesielt viktige deler som spisser, hakk og alle bevegelige deler med ekstra forsiktighet.

5. Kast skadde instrumenter.

6.2. Rengjøring og desinfisering

Rengjøring og desinfisering kan utføres manuelt eller automatisert, men automatisert dekontaminering foretrekkes.

6.2.1. Manuell rengjøring og desinfisering

Nødvendig utstyr:

- Klut som loer lite, vattpinne, bomullspinner
- Myke rengjøringsbørster uten metall, for kirurgiske instrumenter (f.eks. Medisafe MED100.25, bustlengde 7 mm)
- Rengjøringspistol (minst 2 bar statisk vanntrykk, f.eks. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Engangssprøyte (20 ml)
- Alkalisk rengjøringsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland)
- Nytilberedt rensed vann, svært rensed vann eller sterilt vann med mindre enn 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml. I USA, se AAMI TIR 34 for veiledning om vannkvalitet

- Høynivå desinfeksjonsmiddel basert på aldehyd (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, USA)
 - Medisinsk trykkluft og/eller 70 % etyl- eller isopropylalkohol
-

 **ADVARSEL**

Hvis produktet er beregnet på bruk hos pasienter med kjent eller potensielt nedsatt immunforsvar, basert på institusjonens prosedyrer (f.eks. høyrisikopopulasjon), skal instrumentene skylles med rensert vann ved bruk av steril teknikk under skylling og håndtering. For alle andre enheter anbefales skylling med sterilt vann når det er praktisk. Ellers er drikkevann fra springen akseptabelt.

FORSIKTIG

- Ikke bruk skarpe gjenstander som metallbørster eller andre metallgjenstander for manuell rengjøring.
 - Utilstrekkelig skylling eller langvarig nedsenkning i et rengjørings- eller desinfeksjonsbad kan føre til korrosjon. Se instruksjonsheftet for de respektive rengjørings- og desinfiseringsproduktene angående ståtid.
 - Ikke bruk ultralydbad for rengjøring av elektromagnetiske instrumenter.
-

Manuell rengjøring

For manuell rengjøring validerte Stryker det alkaliske rengjøringsmiddelet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) med 0,5 – 3,0 % i renset vann.

Klargjør utstyret og enhetene:

1. Fortynn rengjøringsmiddelet ved 22–40 °C. Rør rengjøringsløsningen for å homogenisere den.
2. Plasser de demonterte instrumentene i en rengjøringsløsning (22–40 °C) i 5–10 minutter. Se eksponeringstidene som er angitt av produsenten av vaskemiddelet.

ADVARSEL

- Fukt alle instrumentene helt med rengjøringsløsningen, og hold dem fri for luftbobler. Forsikre deg om at alle hulrom kan nås. Hvis det er nødvendig, kan du slippe ut bobler ved å flytte og vippe instrumentene.
 - Grundig rensing er nødvendig for å sikre vellykket desinfisering.
 - Det er viktig å ta hensyn til bruksanvisningen fra produsentene av vaskemiddelet og desinfeksjonsmiddelet.
-

3. Fjern gjenværende smuss ved hjelp av rengjøringsverktøyene beskrevet ovenfor:
 - Børst av grov tilsmussing fra produktoverflaten.
 - Tørk av kabelen med en myk klut dynket i rensed vann.
4. Skyll instrumentene med en rengjøringspistol (rensed vann, 22–35 °C) i minst 20 sekunder.
5. Skyll alle deler minst to ganger i 10 sekunder hver under rennende vann (rensed vann, 22–35 °C) for å fjerne alle rester.
6. Tørk instrumentet forsiktig med en klut som loer lite eller en vattpinne. Områder som er vanskelig tilgjengelige, kan tørkes med trykkluft av medisinsk kvalitet.
7. Kontroller at det ikke er igjen noen synlige flekker eller rengjøringsløsning, spesielt i områder som er vanskelige å nå. Fjern synlige flekker eller rengjøringsløsning ved å gjenta rengjøringsprosessen fra begynnelsen.

 **ADVARSEL**

- Forsikre deg om at alle produktdelene er tørket. Vær spesielt nøye med å sikre at områdene inne i produktet tørkes.
-

Manuell desinfeksjon

For manuell desinfeksjon anbefaler Stryker det kjemiske kvalitetsdesinfeksjonsmiddelet Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, aktiv konsentrasjon på 0,55 % ortoftalaldehyd). Se merkingen og bruksanvisningen for Cidex OPA for ytterligere instruksjoner.

- i** Instrumenter som ikke kan steriliseres, men som kan desinfiseres, har en rød plugg.
1. Senk instrumentet helt ned i Cidex OPA-løsning i minst 12 minutter ved 22 °C (72 °F) for å ødelegge alle patogene mikroorganismer. Forsikre deg om at du fjerner luftlommer (f.eks. i pluggen).
 2. Fjern instrumentet fra Cidex OPA-løsningen og skyll instrumentet grundig:
 - a. Senk instrumentet helt ned i et stort volum (f.eks. 7,5 liter) sterilfiltrert vann, og hold enheten helt nedsenket i minst 1 minutt.
 - b. Fjern enheten og kast skyllevannet. Ikke bruk vannet til skylling eller andre formål.
 3. Gjenta trinn 2a–b to ganger (totalt 3 skyllinger).
 4. Inspiser enheten visuelt. Ved rester av desinfeksjonsmiddel, gjenta trinn 2a–b.

 **ADVARSEL**

- Tre (3) separate skyllinger ved nedsenkning i store vannvolum er nødvendig. Rester av desinfeksjonsmiddel kan forårsake alvorlige bivirkninger.
 - Når du bruker drikkevann til skylling, bør brukeren være klar over den økte risikoen for å forurense enheten eller medisinsk utstyr med mikroorganismer som kan være til stede i drikkevannsforsyning. Vannbehandlingssystemer, slik som mykningsmidler eller avioniseringsmidler, kan tilsette mikroorganismer til det behandlede vannet i den grad at det mikrobielle innholdet i vannet ved bruksstedet kan overstige det forbehandlede drikkevannet.
 - Ikke bruk desinfeksjonsmidler som inneholder fenoler, klorkomponenter eller pereddiksyre uten korrosjonsbeskyttelse.
-
5. Tørk produktet forsiktig med en klut som loer lite eller en vattpinne. Områder som er vanskelig tilgjengelige, kan tørkes med trykkluft av medisinsk kvalitet. For bedre tørking kan en siste skylling med en 70 % isopropylalkoholoppløsning brukes for å fremskynde tørkeprosessen.

 **ADVARSEL**

- En enhet som ikke er helt tørket gir en ideell situasjon for rask kolonisering av bakterier. Rask tørking vil unngå mulig kolonisering, men gir ikke nødvendigvis en enhet som er fri for disse bakteriene. En siste skylling med en 70 % isopropylalkoholoppløsning kan brukes til å fremskynde tørkeprosessen og redusere antall organismer som er til stede som et resultat av skylling med rensset vann.
-

6.2.2. Automatisert rengjøring og termisk desinfeksjon

En kombinert rengjørings- og desinfiseringsprosess bør finne sted i et helautomatisk vaske- og desinfiseringsapparat.

Stryker anbefaler rengjøringsmiddelet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) og termiske desinfiseringsmetoder.

Nødvendig utstyr:

- Automatisk vaske- og desinfiseringsapparat i samsvar med ISO 15883 (serie) med en validert prosedyre (f.eks. Miele G7836 CD)
- Hullbrett til små artikler for sikker fiksering av enheten
- Alkalisk rengjøringsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland)

- Rengjøringspistol (minst 2 bar statisk vanntrykk, f.eks. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Renset vann
-

 **ADVARSEL**

- Bruk kun vaske- og desinfiseringsapparater som er egnet for rengjøring og desinfisering av kirurgiske instrumenter.
 - Sjekk den maksimale belastningen til vaske- og desinfiseringsapparatet.
 - Det er viktig å ta hensyn til bruksanvisningen fra produsentene av rengjøringsmidlene.
 - For å sikre effektiviteten av rengjøringsprosessen må du følge de beskrevne forrengjøringstrinnene før rengjøring.
-

1. Forrengjør instrumentene manuelt:

- a. For å fjerne grovt smuss må du plassere instrumentene i kaldt, rensset vann i 5–10 minutter og tørke av synlige flekker med en myk klut dynket i rengjøringsløsning.
- b. Skyll instrumentene med en rengjøringspistol (renset vann, 22–35 °C) i minst 20 sekunder.
- c. Inspiser instrumentene visuelt. Hvis instrumentene ikke er visuelt rene, gjentar du trinn 1a–b.

2. Plasser instrumentene i vaske- og desinfiseringsapparatet.

- Fest alle instrumentene trygt ved hjelp av et hullbrett til små artikler, fra produsenten av vaske- og desinfiseringsapparatet.
- Plasser enheter slik at de ikke kolliderer under rengjøring.
- Forsikre deg om at ingen enheter hindres av en stor enhet (f.eks. tallerken, kopp).
- For enheter med innfelte deler (hull, rør, spalter) skal slangene fra vaske- og desinfiseringsapparatet forbindes med disse delene.
- Plasser leddelte enheter i helt åpen stilling, og enheter med rør i horisontal stilling.
- Ordne instrumentene på en slik måte at ingen områder forblir uvasket og at indre og ytre overflater nås av skyllemiddelet.
- Ikke overbelast vaske- og desinfiseringsapparatet.

3. Angi parametrene på vaske- og desinfiseringsapparatet. Legg merke til instruksjonene fra produsenten av vaske- og desinfiseringsapparatet for kirurgiske instrumenter.

Følgende rengjøringssyklus ble validert i en Miele G7836 CD (stativ med to nivåer, injeksjonshastighet 5 ml/l). Det brukte automatiserte rengjøringsprogrammet hadde følgende parametre:

- minst 2 minutter forrengjøring med rensset vann (16 °C)

- minst 10 minutters rengjøring ved 50 °C med 0,5 % løsning med neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) i rensset vann
 - minst 2 minutters skylling med rensset vann (22–35 °C)
 - Termisk desinfisering med rensset vann ved 90 °C i 1 eller 5 minutter eller i samsvar med nasjonale krav i henhold til A0-verdien (uten ytterligere middel).
 - Tørring ved 110 °C i minst 15 minutter hvis maskinsyklusen inkluderer et tørke-trinn.
4. Tøm vaske- og desinfiseringsapparatet.
 5. Hvis ikke maskinsyklusen inkluderer et tørke-trinn, skal enhetene tørkes i en ovn ved 110 °C i minst 15 minutter.
 6. Kontroller at rørformede, bøyelige og leddelte enheter er helt tørre. Bruk eventuelt medisinsk trykkluft for å tørke ytterligere.

 **ADVARSEL**

- Forsikre deg om at alle produktdelene tørkes varsomt. Vær spesielt nøye med å sikre at områdene inne i produktet tørkes.
-

FORSIKTIG

- Ikke bruk skyllemidler med tørkehjelpemidler for den siste vaskesyklusen. Disse kan forbli på overflaten og forårsake interaksjoner som skader instrumentet.
-

6.3. Visuell inspeksjon og funksjonstesting

1. Inspiser produktene visuelt. Vær spesielt oppmerksom på grove overflater og områder som er vanskelige å nå. Det kan være nødvendig å bruke et forstørrelsesglass.

Forsikre deg om at produktene er:

- visuelt rene
 - tørket
 - fri for all forurensning, for eksempel organisk materiale
 - fri for rester av rengjøringsmiddel
2. Hvis produktdelene ikke er visuelt rene, må du gjenta rengjørings- og desinfiseringssyklusen til dette er oppnådd. Ellers kan ikke effektiv desinfisering garanteres.
 3. Kontroller produktene for riktig funksjon og med hensyn til skade og slitasje før og etter hver bruk. Sjekk spesielt viktige deler som spisser, hakk og alle bevegelige deler med ekstra forsiktighet.

Vær spesielt oppmerksom på:

- brudd
- sprekker
- deformasjoner
- korrosjon

4. Kast skadde instrumenter.

7. Vedlikehold


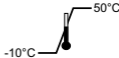



Vedlikehold og reparasjoner kan bare utføres av produsenten eller autoriserte partnere. Produktkomponentene kan bare sendes tilbake til produsenten i rengjort og desinfisert tilstand. Skarpe eller spisse komponenter må sendes tilbake i beskyttet tilstand.

8. Avhending

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

- I samsvar med europeisk direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) skal elektroniske produkter 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.
- Støpslene som brukes i de elektroniske produktene, inneholder følgende stoff: bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Håndteringsinstruksjoner: Det kreves ingen spesifikke forholdsregler for håndtering av gjenstander produsert av legeringer som inneholder bly når de leveres.
- Silikonlimet som brukes i disse produktene inneholder følgende stoffer: dekametylsyklopentasiloksan, CAS-nr. 541-02-6 og dodekametylsykloheksasiloksan, CAS-nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Tekniske spesifikasjoner

Miljøbegrensninger	Drift	Oppbevaring og transport
Temperatur	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Relativ luftfuktighet	 30% — 75%	
Atmosfærisk trykk	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Korzystanie z niniejszego dokumentu


1.1. Informacje o niniejszym dokumencie

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

W niniejszym dokumencie zastosowano poniższe konwencje.

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

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

 **i** Uzupełnia lub wyjaśnia informacje.

Poniższa tabela zawiera definicje skrótów powszechnie stosowanych w niniejszym dokumencie.

Skrót	Opis
CDC	Centra ds. Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ang. Centers for Disease Control and Prevention)
CJD	Choroba Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt Jakob Disease)
RKI	Instytut Roberta Kocha (ang. Robert Koch Institute)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)

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 podręcznik/broszura (M002): oznacza, że należy przeczytać podręcznik użytkownika/broszurę.

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

Symbol	Opis
	Producent (5.1.1): wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak opisano w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii Europejskiej.
	Data produkcji (5.1.3): wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Numer serii (5.1.5): wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
	Numer katalogowy (5.1.6): wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
	Numer seryjny (5.1.7): wskazuje numer seryjny producenta, aby określony wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
	Niesterylność (5.2.7): wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.

Symbol	Opis
	Chronić przed światłem słonecznym (5.3.2): wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
	Chronić przed wilgocią (5.3.4): wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Zakres dopuszczalnej temperatury (5.3.7): wskazuje granice temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Zakres dopuszczalnej wilgotności (5.3.8): wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego (5.3.9): wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Sprawdzić w instrukcji użycia (5.4.3): wskazuje potrzebę sprawdzenia w instrukcji użycia.

Symbol	Opis
--------	------



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

Przeostroga: 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 złamania, 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. Unikać dużych obciążeń, na przykład silnych uderzeń produktu. Nie wolno używać produktu, jeśli widoczne są uszkodzenia. Po silnym uderzeniu należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
- Podmiot świadczący opiekę zdrowotną, 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.

- i** Użytkownik 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*

Przeznaczenie

Elektromagnetyczny wskaźnik rejestracyjny stanowi akcesorium jednostki nawigacji elektromagnetycznej i jest przeznaczony do rejestracji powierzchni ciała pacjenta.

Wskazania do stosowania

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

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi otolaryngologiczne:

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

Przeciwwskazania

Brak znanych.

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

3.2. System Cranial Guidance

3.2.1. Stany Zjednoczone

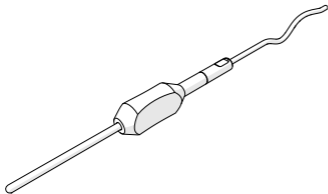
Informacje na temat wskazań i przeciwwskazań do stosowania systemu można znaleźć w podręczniku użytkownika dostarczonym z oprogramowaniem Cranial Guidance (nr kat. 6000-670-000).

3.3. Grupa użytkowników

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

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

4. Omówienie produktu



Rysunek 1: Elektromagnetyczny wskaźnik rejestracyjny

Instrukcje dotyczące sposobu używania produktu podczas zabiegu chirurgicznego można znaleźć w instrukcji użycia 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 użycia dostarczoną z odpowiednią aplikacją.

6. Regeneracja

Niezbędne etapy regeneracji produktów medycznych obejmują przygotowanie, czyszczenie, dezynfekcję, testowanie, konserwację, kontrolę i przechowywanie. Szczegółowe informacje o tym, jak wykonać te czynności w przypadku wymienionych produktów, zostaną przedstawione poniżej. Ponadto należy się zapoznać z wytycznymi CDC „Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities” (Wytyczne dotyczące dezynfekcji i sterylizacji w placówkach opieki zdrowotnej) z 2008 roku. W celu uzyskania dodatkowej wiedzy należy również zapoznać się z poniższymi informacjami, jednak nie mogą one zastępować zatwierdzonych instrukcji regeneracji: wytyczne dotyczące praktyki klinicznej organizacji zawodowych lub wytyczne dotyczące praktyki klinicznej CDC.

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

- Urządzenia należy regenerować możliwie jak najszybciej, zazwyczaj w ciągu dwóch godzin po użyciu.
 - Urządzenia należy regenerować przed przywróceniem ich do ponownego użycia.
-

OSTRZEŻENIE

- Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie produktu, należy poddać go dezynfekcji na co najmniej średnim poziomie.
 - Produkt nie jest przeznaczony do sterylizacji.
 - Narzędzia stosowane w leczeniu pacjentów, u których rozpoznanie jest niejasne, powinny być traktowane jako potencjalnie skażone CJD; narzędzia te powinny być poddane kwarantannie do czasu postawienia diagnozy niepowiązanej z prionami.
 - Jeśli produkt został zastosowany u pacjenta, który cierpi na chorobę, której drobnoustrojów chorobotwórczych nie można wyeliminować za pomocą standardowych, znormalizowanych procedur, należy go usunąć lub zregenerować zgodnie z wymaganiami odnośnych władz państwowych (np. WHO, RKI, CDC).
 - Podczas przygotowywania i stosowania roztworów chemicznych należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących proporcji mieszania i czasów pozostawiania narzędzi w roztworze. Stosowanie nieprawidłowych proporcji mieszania lub wydłużonych czasów pozostawiania narzędzi w roztworze może prowadzić do skażenia produktu.
 - Nie przeładowywać myjni-dezynfektora. Unikać pozostawienia nieumytych obszarów. Upewnić się, że produkt jest stabilnie umieszczony w urządzeniu.
-

PRZESTROGA

- W związku ze składem materiałowym należy zapewnić, że regeneracja jest materiałowo homogeniczna. W przypadku narzędzi wykonanych z tytanu może nastąpić zmiana koloru powierzchni. Na metalach nieszlachetnych może wystąpić powierzchniowa rdza.
-

Bezpieczeństwo osobiste

Należy stosować następujące środki ochrony indywidualnej:

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

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

6.1. Przygotowanie do regeneracji

Aby zapobiec wysychaniu pozostałości, zaleca się wykonanie następujących czynności tak szybko, jak to możliwe po użyciu:

1. Wytrzeć narzędzia.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać żadnych środków utrwalających ani gorącej wody, ponieważ może to zakłócić pomyślne przeprowadzenie regeneracji.

PRZESTROGA

- Nie używać roztworu NaCl do wstępnego czyszczenia, ponieważ jony chloru mogą powodować korozję metali.
-
2. Dokładnie przepłukać narzędzia wodą (temperatura wody maks. 45°C).
 3. Podczas transportu do miejsca regeneracji, przechowywać narzędzia w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec wysychaniu pozostałości. Przykryć narzędzia wilgotną szmatką lub zamknąć je w zgrzewanej torbie.
 4. Przed każdym użyciem oraz po każdym użyciu należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Szczególną uwagę należy zwrócić na złamania, pęknięcia, odkształcenia, zniekształcenia i korozję. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzić bardzo dokładnie.

5. Zutylizować wszelkie uszkodzone narzędzia.

6.2. Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcję można przeprowadzić ręcznie lub automatycznie, jednak preferowane jest odkażanie automatyczne.

6.2.1. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Wymagane wyposażenie:

- niepozostawiająca włókien ściereczka, gazik, waciki bawełniane;
- miękkie szczotki do czyszczenia narzędzi chirurgicznych niezawierające elementów metalowych (np. Medisafe MED100.25, długość włosia: 7 mm);
- pistolet do mycia (ciśnienie statyczne wody co najmniej 2 bary; np. Stoeckert SELECTA, nr kat. 1769534);
- jednorazowa strzykawka (20 ml);
- zasadowy środek czyszczący (np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy);
- świeżo przygotowana woda oczyszczona, woda wysokooczyszczona lub woda sterylna, o parametrach poniżej 10 jtk/ml i 0,25 EU/ml. W Stanach Zjednoczonych należy sprawdzić wskazówki dotyczące jakości wody w raporcie TIR 34 Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (ang. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI);

- środek dezynfekcyjny do dezynfekcji wysokiego poziomu na bazie aldehydu (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, Stany Zjednoczone);
 - powietrze sprężone o jakości medycznej i/lub 70% alkohol etylowy lub izopropylowy.
-

OSTRZEŻENIE

Jeśli produkt jest przeznaczony do stosowania u pacjentów ze znaną obniżoną odpornością lub pacjentów z potencjalnie obniżoną odpornością, w oparciu o procedury placówki (np. obsługa populacji z grupy dużego ryzyka), narzędzia należy opłukać wodą oczyszczoną, stosując sterylną technikę podczas płukania i manipulacji. W przypadku wszystkich pozostałych urządzeń zaleca się płukanie w wodzie sterylnej, jeśli jest to możliwe do zastosowania. W przeciwnym razie dopuszczalne jest płukanie w wodzie pitnej z kranu.

PRZESTROGA

- Nie używać ostrych przedmiotów, takich jak szczotki metalowe lub inne przedmioty metalowe, do czyszczenia ręcznego.
 - Nieodpowiednie płukanie lub długotrwałe zanurzenie w kąpeli czyszczącej lub dezynfekującej może prowadzić do korozji. Należy zapoznać się z ulotką z instrukcją dołączoną do odpowiednich produktów do czyszczenia i dezynfekcji w zakresie czasu przetrzymywania produktów w roztworze.
 - Nie używać kąpeli ultradźwiękowej do czyszczenia narzędzi elektromagnetycznych.
-

Czyszczenie ręczne

Do czyszczenia ręcznego firma Stryker zwalidowała zasadowy środek czyszczący neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy) o stężeniu 0,5-3,0% w wodzie oczyszczonej.

Przygotowanie sprzętu i urządzeń:

1. Rozcieńczyć środek czyszczący w temperaturze 22–40°C. Wymieszać roztwór w celu uzyskania homogenizacji.
2. Zanurzyć zdemontowane narzędzia w roztworze środka czyszczącego (22–40°C) na 5–10 minut. Zwracać uwagę na czas ekspozycji wskazany przez producenta detergentu.

OSTRZEŻENIE

- Całkowicie zamoczyć wszystkie narzędzia w roztworze czyszczącym i usunąć z nich wszelkie pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że wszystkie zagłębienia są dostępne. W razie konieczności umożliwić usunięcie pęcherzyków poprzez przesuwanie i przechylanie narzędzi.
 - Dokładne czyszczenie jest warunkiem wstępnym skutecznej dezynfekcji.
 - Przestrzeganie instrukcji użycia dostarczonej przez producenta detergentu lub środka dezynfekującego ma krytyczne znaczenie.
-

3. Usunąć pozostałe zanieczyszczenia za pomocą opisanych powyżej narzędzi czyszczących:
 - Zetrzeć wszelkie większe zabrudzenia z powierzchni produktu.
 - Przetrzeć przewód miękką szmatką nasączoną wodą oczyszczoną.
4. Przepłukiwać narzędzia za pomocą pistoletu do mycia (wodą oczyszczoną o temperaturze 22–35°C) przez co najmniej 20 sekund.
5. Przepłukać wszystkie części co najmniej dwa razy przez 10 sekund pod bieżącą wodą (woda oczyszczona, 22–35°C), aby usunąć wszystkie pozostałości zabrudzeń.
6. Dokładnie wytrzeć narzędzie niepozostawiając włókien ściereczką lub gazikiem. Miejsca trudno dostępne można osuszyć sprężonym powietrzem o jakości medycznej.
7. Sprawdzić, czy na narzędziu nie ma widocznych plam lub roztworu czyszczącego, szczególnie w trudno dostępnych miejscach. Widoczne plamy lub roztwór czyszczący należy usunąć, powtarzając od początku proces czyszczenia.

 **OSTRZEŻENIE**

- Upewnić się, że wszystkie części produktu są wysuszone. Szczególnie upewnić się, że obszary wewnątrz produktu są wysuszone.
-

Dezynfekcja ręczna

Do dezynfekcji ręcznej firma Stryker zaleca chemiczny środek dezynfekujący do dezynfekcji wysokiego poziomu Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, nr kat. 20391, w aktywnym stężeniu 0,55% ortoftalaldehydu). Dodatkowe instrukcje można znaleźć na etykiecie i w instrukcji użycia środka Cidex OPA.

i Narzędzia nienadające się do sterylizacji, ale nadające się do dezynfekcji mają czerwoną zatyczkę.

1. Całkowicie zanurzyć narzędzie w roztworze środka Cidex OPA na co najmniej 12 minut w temperaturze 22°C, aby zniszczyć wszystkie drobnoustroje chorobotwórcze. Upewnić się, że usunięto pęcherzyki powietrza (np. w zatyczce).
2. Wyjąć narzędzie z roztworu Cidex OPA, a następnie dokładnie je wypłukać:
 - a. Zanurzyć narzędzie całkowicie w dużej ilości (np. 7,5 l) sterylnej przefiltrowanej wody i pozostawić je całkowicie zanurzone na co najmniej 1 minutę.
 - b. Wyjąć urządzenie i wyłączyć wodę do płukania. Nie używać ponownie wody ani do płukania, ani w żadnym innym celu.
3. Powtórzyć kroki 2 a–b dwukrotnie (w sumie 3 płukania).
4. Sprawdzić wizualnie urządzenie. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek pozostałości roztworu dezynfekującego powtórzyć kroki 2 a–b.

 **OSTRZEŻENIE**

- Wymagane jest przeprowadzenie trzech (3) oddzielnych płukań przez zanurzenie w dużej ilości wody. Pozostałości środka dezynfekującego mogą powodować poważne działania niepożądane.
 - W przypadku używania wody pitnej do płukania użytkownik powinien być świadomy zwiększonego ryzyka ponownego skażenia urządzenia lub sprzętu medycznego drobnoustrojami, które mogą być obecne w zasobach wody pitnej. Systemy uzdatniania wody, takie jak zmiękczacze lub dejonizatory, mogą dodawać drobnoustroje do uzdatnionej wody w takim stopniu, że zawartość drobnoustrojów w wodzie w miejscu użycia może przekraczać zawartość we wstępnie uzdatnionej wodzie pitnej.
 - Bez zastosowania ochrony przed korozją nie używać żadnych środków dezynfekujących zawierających fenole, chlor lub kwas nadoctowy.
-
5. Dokładnie wytrzeć produkt niepozostawiającą włókien ściereczką lub gazikiem. Miejsca trudno dostępne można osuszyć sprężonym powietrzem o jakości medycznej. W celu poprawienia suszenia można zastosować końcowe płukanie w 70% roztworze alkoholu izopropylowego, aby przyspieszyć proces suszenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Urządzenie, które nie jest całkowicie wysuszone, zapewnia idealne warunki do szybkiej kolonizacji bakterii. Szybkie suszenie pozwoli uniknąć potencjalnej kolonizacji, ale może nie doprowadzić do usunięcia tych bakterii z urządzenia. Końcowe płukanie w 70% roztworze alkoholu izopropylowego można wykorzystać do przyspieszenia procesu suszenia i zmniejszenia liczby drobnoustrojów obecnych w wyniku płukania wodą oczyszczoną.
-

6.2.2. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna

Połączony proces czyszczenia i dezynfekcji powinien odbywać się w pełni automatycznej myjni-dezynfektorze.

Firma Stryker zaleca stosowanie środka czyszczącego neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy) i metod dezynfekcji termicznej.

Wymagane wyposażenie:

- automatyczna myjnia-dezynfektor zgodna z normą ISO 15883 (seria) z zatwierdzoną procedurą (np. Miele G7836 CD);
- sita na małe części do bezpiecznego zamocowania urządzenia;
- zasadowy środek czyszczący (np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy);

- pistolet do mycia (ciśnienie statyczne wody co najmniej 2 bary; np. Stoeckert SELECTA, nr kat. 1769534);
 - woda oczyszczona.
-

OSTRZEŻENIE

- Należy stosować wyłącznie myjnie-dezynfekторы odpowiednie do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych.
 - Sprawdzić maksymalny wsad myjni-dezynfektora.
 - Przestrzeganie instrukcji użycia dostarczonej przez producentów detergentu lub środka dezynfekującego ma krytyczne znaczenie.
 - Aby zapewnić skuteczność procesu czyszczenia, przed czyszczeniem należy wykonać opisane kroki czyszczenia wstępnego.
-

1. Ręczne czyszczenie wstępne narzędzi:

- a. Aby usunąć zgrubne zabrudzenia, należy umieścić narzędzia w zimnej wodzie oczyszczonej na 5–10 minut i zetrzeć widoczne zabrudzenia miękką szmatką nasączoną roztworem czyszczącym.
- b. Przepłukiwać narzędzia za pomocą pistoletu do mycia (wodą oczyszczoną o temperaturze 22–35°C) przez co najmniej 20 sekund.
- c. Sprawdzić wizualnie narzędzia. Jeśli narzędzia nie są wizualnie czyste, powtórzyć kroki 1 a–b.

2. Umieścić narzędzia w myjni-dezynfektorze.

- Do bezpiecznego zamocowania wszystkich narzędzi wykorzystać tacę z sita na małe części dostarczoną przez producenta myjni-dezynfektora.
- Ułożyć narzędzia w taki sposób, aby nie zderzały się ze sobą podczas czyszczenia.
- Upewnić się, że żadne urządzenie nie jest zasłonięte przez duże urządzenie (np. płytki, miskę).
- W przypadku urządzeń mających zagłębienia (otwory, kaniule, szczeliny) należy je podłączyć do przewodów myjni-dezynfektora.
- Urządzenia z ruchomymi przegubami należy umieszczać w całkowicie otwartej pozycji, a urządzenia zawierające kaniule w pozycji poziomej.
- Umieścić narzędzia w taki sposób, aby nie pozostały żadne nieumyte powierzchnie oraz aby środek czyszczący dotarł do powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych.
- Nie przeladowywać myjni-dezynfektora.

3. Ustawić parametry w myjni-dezynfektorze. Należy przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora dotyczących narzędzi chirurgicznych.

Poniższy cykl czyszczenia został zwalidowany w urządzeniu Miele G7836 CD (dwupoziomowy stojak, szybkość wstrzykiwania 5 ml/l). Zastosowany program czyszczenia automatycznego miał następujące parametry:

- Co najmniej 2 minuty wstępnego czyszczenia wodą oczyszczoną (16°C).

- Co najmniej 10 minut czyszczenia w temperaturze 50°C za pomocą 0,5% roztworu neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy) w wodzie oczyszczonej.
 - Co najmniej 2 minuty płukania wodą oczyszczoną (22–35°C).
 - Dezynfekowanie termiczne wodą oczyszczoną w temperaturze 90°C przez 1 lub 5 minut lub zgodnie z wymaganiami krajowymi dotyczącymi wartości A0 (bez dodatkowego środka).
 - Suszenie w temperaturze 110°C przez co najmniej 15 minut, jeżeli cykl maszyny obejmuje etap suszenia.
4. Rozładować myjnię-dezynfektor.
 5. Jeżeli cykl maszyny nie obejmuje etapu suszenia, suszyć urządzenia w piecu w temperaturze 110°C przez co najmniej 15 minut.
 6. Sprawdzić, czy urządzenia zawierające kaniule, urządzenia giętke i ruchome są całkowicie suche. Jeśli jest to konieczne, do dalszego suszenia należy użyć sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.

 **OSTRZEŻENIE**

- Upewnić się, że wszystkie części produktu zostały dokładnie wysuszone. Szczególnie upewnić się, że obszary wewnątrz produktu są wysuszone.
-

PRZESTROGA

- Nie używać żadnych środków po płukaniu z dodatkami przyspieszającymi suszenie podczas ostatniego cyklu mycia. Mogą one pozostawać na powierzchni, powodując interakcje, które uszkadzają narzędzie.
-

6.3. Kontrola wzrokowa i sprawdzanie funkcjonalności

1. Sprawdzić wizualnie produkty. Szczególną uwagę należy zwrócić na szorstkie powierzchnie i miejsca trudno dostępne. Może być konieczne użycie szkła powiększającego.

Upewnić się, że produkty są:

- wizualnie czyste;
 - wysuszone;
 - wolne od wszelkich zanieczyszczeń, takich jak materiał organiczny;
 - wolne od pozostałości środków czyszczących.
2. Jeśli części produktu nie są wizualnie czyste, cykl czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć, aż do uzyskania takiego stanu. W przeciwnym razie nie można zagwarantować skutecznej dezynfekcji.
 3. Przed każdym użyciem oraz po każdym użyciu należy sprawdzić produkty pod kątem prawidłowego działania oraz uszkodzeń i oznak zużycia. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzić bardzo dokładnie.

Zwrócić szczególną uwagę na:

- złamania,
- pęknięcia,
- zniekształcenia,
- korozję.

4. Zutylizować wszelkie uszkodzone narzędzia.

7. Konserwacja

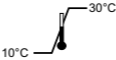




Konserwacja i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanych partnerów. Elementy składowe produktu mogą być odsyłane do producenta wyłącznie w stanie czystym i zdezynfekowanym. Ostre lub ostro zakończone elementy składowe muszą zostać odesłane w opakowaniu ochronnym.

8. 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) produkty 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.
- Zatyczki używane w produktach elektronicznych zawierają następującą substancję: ołów, nr CAS: 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Instrukcje dotyczące obsługi: nie są wymagane szczególne środki ostrożności przy obchodzeniu się z przedmiotami wyprodukowanymi ze stopów zawierających ołów w stanie dostarczonym w tym produkcie.
- Klej silikonowy używany w tych produktach zawiera następujące substancje: dekametylocyklopentasiloksan, nr CAS: 541-02-6 i dodekametylocykloheksasiloksan, nr CAS: 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Specyfikacja techniczna

Ograniczenia środowiskowe	Użytkowanie	Przechowywanie i transport
Temperatura	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Wilgotność względna	 30% — 75%	
Ciśnienie atmosferyczne	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Como utilizar este documento


1.1. Acerca deste documento

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

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:

A palavra-sinal **ADVERTÊNCIA** destaca uma questão relacionada com a segurança. Cumpra estas informações para evitar lesões de pacientes e 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.

A tabela a seguir fornece definições das abreviaturas utilizadas neste documento.







Abreviatura	Definição
CDC	Centro de Controlo e Prevenção de Doenças
DCJ	Doença de Creutzfeldt-Jakob
RKI	Instituto Robert Koch
OMS	Organização Mundial da Saúde







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.
	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.

Símbolo	Definição
	Manter afastado da luz solar (5.3.2): indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
	Manter seco (5.3.4): indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	Limites de temperatura (5.3.7): indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Limitação 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 consultar as instruções de utilização.

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



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 sujeitá-lo a esforços extremos, tais como impactos fortes. O produto não pode ser utilizado se existirem defeitos visíveis. Após um impacto forte, deve ser verificada a existência de defeitos no produto.
- O profissional de saúde que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar a adequação da utilização do produto e pela técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico.
- 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.

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

3. Informações sobre o produto

ADVERTÊNCIA

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

3.1. Sistema de Navegação ORL da Stryker

3.1.1. Estados Unidos / Resto do Mundo*

Utilização prevista

O Ponteiro de Registo Eletromagnético é um acessório da unidade de navegação eletromagnética que se destina ao registo da superfície do paciente.

Indicações de utilização

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

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

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

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

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

3.2. Sistema Cranial Guidance

3.2.1. Estados Unidos da América

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

3.3. Grupo de utilizadores

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

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

4. Descrição do produto

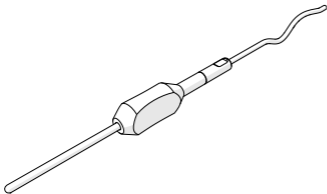


Figura 1: Ponteiro de registro eletromagnético

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 respetiva aplicação de software.

6. Reprocessamento

As etapas necessárias no reprocessamento de produtos médicos incluem a preparação, limpeza, desinfecção, testes, manutenção, inspeção e armazenamento. Serão facultados abaixo detalhes de como realizar estes passos nos produtos referidos. Consulte igualmente o documento de orientação do CDC, *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008* (Orientações para desinfecção e esterilização em unidades de saúde, 2008). Consulte igualmente diretrizes de prática clínica de organizações profissionais ou diretrizes clínicas do CDC quanto a formação adicional, mas não em substituição de instruções de reprocessamento validadas.

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

- Reprocesse os dispositivos assim que exequível, normalmente no prazo de duas horas após a sua utilização.
 - Reprocesse os dispositivos antes de os devolver para reparação.
-

ADVERTÊNCIA

- O produto requer, no mínimo, um nível intermédio de desinfeção para uma utilização segura.
 - O produto não se destina a ser esterilizado.
 - Os instrumentos usados para tratar pacientes cujo diagnóstico não seja claro devem ser considerados como potencialmente contaminados com a DCJ. Esses instrumentos devem ser colocados em quarentena até que seja estabelecido o diagnóstico de ausência de príões.
 - Se o produto tiver sido utilizado num paciente que sofra de uma doença cujos agentes patogénicos não possam ser eliminados através de procedimentos convencionais, normalizados, este tem de ser eliminado ou reprocessado de acordo com os requisitos da autoridade pública responsável (p. ex., OMS, RKI, CDC).
 - Aquando da preparação e aplicação de soluções químicas, devem seguir-se, cuidadosamente, as instruções do fabricante acerca dos rácios de mistura e tempos de espera. A utilização de um rácio de mistura incorreto ou tempos de espera prolongados pode levar à contaminação do produto.
 - Não sobrecarregue o aparelho de lavagem/desinfeção. Evite áreas não lavadas. Certifique-se de que o produto é colocado na máquina em segurança.
-

CUIDADO

- No que diz respeito à composição dos materiais, assegure-se de que o reprocessamento é de material único. Os instrumentos fabricados com titânio podem alterar a sua cor da superfície. Os metais de base podem desenvolver oxidação da superfície.
-

Segurança pessoal

Utilize o seguinte equipamento de proteção individual:

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

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

6.1. Preparação para o reprocessamento

A fim de evitar a secagem de resíduos, assim que exequível após a utilização, recomenda-se a realização do seguinte procedimento:

1. Limpe os instrumentos.

ADVERTÊNCIA

- Não utilize agentes de fixação nem água quente, uma vez que estes podem interferir com o sucesso do procedimento de reprocessamento.

CUIDADO

- Não utilize qualquer solução de NaCl para a pré-limpeza, uma vez que os iões de cloreto podem corroer o metal.
2. Enxague os instrumentos minuciosamente com água (temperatura máxima da água de 45 °C).
 3. Durante o transporte para o local de reprocessamento, armazene os instrumentos num recipiente fechado, para evitar a secagem dos resíduos. Cubra os dispositivos com um pano humedecido ou feche-os num saco termossoldado.
 4. Inspeccione os instrumentos em relação a danos e a desgaste antes e após cada aplicação. Tem de se prestar especial atenção a quebras, rachas, deformações,

distorções e corrosão. Inspeção com cuidado redobrado as peças particularmente importantes, como pontas, entalhes e todos os componentes móveis.

5. Elimine os instrumentos danificados.

6.2. Limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção podem ser realizadas manual ou automaticamente, embora a descontaminação automática seja preferível.

6.2.1. Limpeza e desinfecção manuais

Equipamento necessário:

- Pano que liberte poucos pelos, zaragatoa, cotonetes
- Escovas de limpeza de cerdas macias sem metal para instrumentos cirúrgicos (p. ex., Medisafe MED100.25, cerdas com 7 mm de comprimento)
- Pistola de limpeza (pelo menos 2 bar de pressão estática da água; p. ex., Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Seringa de utilização única (20 ml)
- Produto de limpeza alcalino (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha)
- Água purificada, água altamente purificada ou água estéril recém-preparada com menos de 10 ufc/ml e 0,25 UE/ml. Nos EUA, consulte a norma AAMI TIR 34 para obter orientações sobre a qualidade da água.

- Desinfetante de alto nível à base de aldeído (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, EUA)
 - Ar comprimido de utilização médica e/ou álcool etílico ou isopropílico a 70%
-

ADVERTÊNCIA

Caso o produto se destine a utilização em pacientes imunocomprometidos ou potencialmente imunocomprometidos, com base em procedimentos institucionais (p. ex., população de alto risco servida), os instrumentos devem ser enxaguados com água purificada utilizando uma técnica estéril para o enxaguamento e o manuseamento. Para todos os outros dispositivos, recomenda-se o enxaguamento com água estéril, quando tal for exequível. Caso contrário, um enxaguamento com água potável é aceitável.

CUIDADO

- Não utilize quaisquer objetos afiados, tais como escovas de metal ou outros objetos metálicos para limpeza manual.
 - O enxaguamento inadequado ou a imersão prolongada num banho de limpeza ou desinfecção pode levar à corrosão. Consulte os tempos de espera nos folhetos de instruções dos respetivos produtos de limpeza e desinfecção.
 - Não utilize banhos de ultrassons para a limpeza dos instrumentos eletromagnéticos.
-

Limpeza manual

A Stryker validou, para a limpeza manual, um produto de limpeza alcalino, neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha) na concentração de 0,5 a 3,0% em água purificada.

Prepare o equipamento e os dispositivos:

1. Dilua o agente de limpeza a 22 °C–40 °C. Agite a solução de limpeza para a homogeneizar.
2. Coloque os instrumentos desmontados na solução de limpeza (22 °C–40 °C) durante 5 a 10 minutos. Consulte os tempos de exposição indicados pelo fabricante do detergente.

ADVERTÊNCIA

- Molhe completamente todos os instrumentos com a solução de limpeza, mantendo-os livres de bolhas de ar. Assegure-se de que todas as cavidades estão acessíveis. Permita a saída das bolhas, se necessário, movendo e inclinando os instrumentos.
 - É necessária uma limpeza minuciosa para assegurar uma desinfecção bem-sucedida.
 - É essencial prestar atenção às instruções de utilização dos fabricantes do detergente e do desinfetante.
-

3. Remova a sujidade restante com a ajuda dos instrumentos de limpeza acima descritos:
 - Escove a eventual sujidade grosseira da superfície do produto.
 - Limpe o cabo com um pano macio embebido em água purificada.
4. Irrigue os instrumentos com uma pistola de limpeza (água purificada, 22 °C–35 °C) durante, pelo menos, 20 segundos.
5. Enxague todas as peças pelo menos duas vezes durante 10 segundos sob água corrente (água purificada a 22 °C–35 °C), para remover todos os resíduos.
6. Seque cuidadosamente o instrumento com um pano que liberte poucos pelos ou uma compressa. As áreas de difícil acesso podem ser secas com ar comprimido de utilização médica.
7. Verifique se não existem manchas visíveis ou solução de limpeza no instrumento, sobretudo em áreas de difícil acesso. Remova as manchas visíveis ou a solução de limpeza, repetindo o processo de limpeza desde o início.

 **ADVERTÊNCIA**

- Certifique-se de que todas as peças do produto estão secas. Tenha especial cuidado para assegurar que as áreas dentro do produto estão secas.
-

Desinfecção manual

Para a desinfecção manual, a Stryker recomenda a utilização do desinfetante químico de alto nível Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, concentração ativa de ortoftaldeído a 0,55%). Consulte as instruções de utilização e a rotulagem do Cidex OPA para obter mais informações.

i Os instrumentos não esterilizáveis mas desinfetáveis têm uma ficha vermelha.

1. Mergulhe completamente o instrumento numa solução Cidex OPA durante, pelo menos, 12 minutos a 22 °C para destruir todos os microrganismos patogénicos. Certifique-se de que elimina as bolsas de ar (p. ex., na ficha).
2. Remova o instrumento da solução Cidex OPA e enxague-o minuciosamente:
 - a. Mergulhe completamente o dispositivo num volume grande de água (p. ex. 7,5 litros) de água estéril filtrada e mantenha o dispositivo completamente mergulhado durante, no mínimo, 1 minuto.
 - b. Remova o dispositivo e elimine a água de enxaguamento. Não reutilize a água para enxaguamento para qualquer outro propósito.
3. Repita duas vezes os passos 2 a–b (para um total de 3 enxaguamentos).
4. Inspeccione visualmente o dispositivo. No caso de quaisquer resíduos da solução desinfetante, repita os passos 2 a–b.

 **ADVERTÊNCIA**

- São necessários três (3) enxaguamentos individuais com grandes volumes de água. Os resíduos do desinfetante podem causar efeitos secundários graves.
 - Quando utiliza água potável para enxaguamento, o utilizador deve estar consciente do risco aumentado de recontaminação do dispositivo ou equipamento médico com microrganismos que possam estar presentes nos abastecimentos de água potável. Os sistemas de tratamento de água, como amaciadores ou desionizantes, podem adicionar microrganismos à água tratada ao ponto de o conteúdo microbiano da água no momento de utilização poder exceder o de água para consumo pré-tratada.
 - Não utilize quaisquer desinfetantes que contenham fenóis, componentes de cloro ou ácido peracético sem proteção contra corrosão.
-
5. Seque cuidadosamente o produto com um pano que liberte poucos pelos ou uma compressa. As áreas de difícil acesso podem ser secas com ar comprimido de utilização médica. Para uma melhor secagem, pode ser realizado um último enxaguamento com uma solução de álcool isopropílico a 70% para agilizar o processo de secagem.

 ADVERTÊNCIA

- Se os dispositivos não estiverem completamente secos, estes proporcionam a situação ideal para uma colonização rápida de bactérias. Uma secagem rápida poderá evitar uma possível colonização, mas não irá resultar num dispositivo sem bactérias. Pode ser realizado um último enxaguamento com uma solução de álcool isopropílico a 70% para agilizar o processo de secagem e reduzir o número de qualquer organismo presente resultante de enxaguamentos com água purificada.
-

6.2.2. Limpeza automática e desinfecção térmica

Um processo de limpeza e desinfecção combinadas deve ser realizado num aparelho de lavagem/desinfecção totalmente automático.

A Stryker recomenda o produto de limpeza neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha) e métodos de desinfecção térmica.

Equipamento necessário:

- Aparelho de lavagem/desinfecção automático em conformidade com a ISO 15883 (série) com um procedimento validado (p. ex., Miele G7836 CD)
- Peneiras para peças pequenas para fixação segura do dispositivo
- Produto de limpeza alcalino (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha)

- Pistola de limpeza (pelo menos 2 bar de pressão estática da água; p. ex., Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Água purificada
-

 **ADVERTÊNCIA**

- Utilize apenas aparelhos de lavagem/desinfecção adequados à limpeza e à desinfecção de instrumentos cirúrgicos.
 - Consulte a carga máxima do aparelho de lavagem/desinfecção.
 - É essencial prestar atenção às instruções de utilização dos fabricantes do detergente.
 - Para garantir a eficácia do processo de limpeza, siga os passos pré-limpeza descritos antes de proceder à limpeza.
-

1. Pré-limpeza manual dos instrumentos:

- a. Para remoção da sujidade grosseira, coloque os instrumentos em água purificada fria durante 5 a 10 minutos e esfregue as manchas visíveis com um pano suave impregnado em solução de limpeza.
- b. Irrigue os instrumentos com uma pistola de limpeza (água purificada, 22 °C–35 °C) durante, pelo menos, 20 segundos.
- c. Inspeccione visualmente os instrumentos. Se os instrumentos não estiverem visualmente limpos, repita os passos 1 a–b.

2. Coloque os instrumentos no aparelho de lavagem/desinfecção.
 - Fixe os instrumentos de forma segura utilizando um tabuleiro de peneira para peças pequenas do fabricante do seu aparelho de lavagem/desinfecção.
 - Coloque os dispositivos de modo a não colidirem durante a limpeza.
 - Certifique-se de que nenhum dispositivo é obstruído por dispositivos grandes (p. ex., pratos, copos).
 - No caso de instrumentos com reentrâncias (orifícios, cânulas, fendas), ligue as mangueiras do aparelho de lavagem/desinfecção às reentrâncias.
 - Coloque os instrumentos articulados em posição completamente aberta e os instrumentos canulados em posição horizontal.
 - Disponha os instrumentos de forma que não sejam deixadas áreas por lavar e que as superfícies interior e exterior sejam atingidas pelo líquido de enxaguamento.
 - Não sobrecarregue o aparelho de lavagem/desinfecção.
3. Defina os parâmetros no aparelho de lavagem/desinfecção. Tenha atenção às instruções do fabricante do seu aparelho de lavagem/desinfecção para os instrumentos cirúrgicos.

O seguinte ciclo de limpeza foi validado num aparelho Miele G7836 CD (suporte em dois níveis, velocidade de injeção de 5 ml/l). O programa de limpeza automático utilizado tinha os seguintes parâmetros:

- Pré-lavagem com água purificada (16 °C) durante pelo menos 2 minutos.

- Limpeza a 50 °C com solução de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Alemanha) a 0,5% em água purificada durante pelo menos 10 minutos.
 - Enxaguamento com água purificada (22 °C–35 °C) durante pelo menos 2 minutos.
 - Desinfecção térmica com água purificada a 90 °C durante 1 ou 5 minutos ou em conformidade com os requisitos nacionais de acordo com o valor A0 (sem agente adicional).
 - Secagem a 110 °C durante pelo menos 15 minutos se o ciclo do aparelho incluir um passo de secagem.
4. Retire os dispositivos do aparelho de lavagem/desinfecção.
 5. Se o ciclo da máquina não incluir um passo de secagem, seque os dispositivos numa estufa a 110 °C durante pelo menos 15 minutos.
 6. Inspeccione se os instrumentos canulados, flexíveis e articulados estão completamente secos. Se necessário, aplique ar comprimido para uso médico para secagem adicional.

 **ADVERTÊNCIA**

- Certifique-se de que todas as peças do produto são cuidadosamente secas. Tenha especial cuidado para assegurar que as áreas dentro do produto estão secas.
-

CUIDADO

- Não utilize quaisquer agentes de enxaguamento com auxiliares de secagem para o último ciclo de lavagem. Estes podem permanecer na superfície e causar interações que danificam o instrumento.
-

6.3. Inspeção visual e teste de funcionalidade

1. Inspecione visualmente os produtos. Preste especial atenção às superfícies rugosas e às áreas de difícil acesso. Pode ser necessária a utilização de uma lupa.

Certifique-se de que os produtos estão:

- visualmente limpos
 - secos
 - livres de qualquer contaminação, tal como material orgânico
 - livres de resíduos de agentes de limpeza
2. Se as peças do produto não estiverem visualmente limpas, deve repetir-se o ciclo de limpeza e desinfecção até que esse resultado seja alcançado. De outra forma não pode ser garantida a desinfecção efetiva.
 3. Inspecione os produtos em relação a funcionamento correto, danos e desgaste antes e após cada aplicação. Inspecione com cuidado redobrado as peças particularmente importantes, como pontas, entalhes e todos os componentes móveis.

Esteja atento a:

- quebras
- fissuras
- deformações
- corrosão

4. Elimine os instrumentos danificados.

7. Manutenção






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

8. 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 antiq uebra. 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.

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

9. Especificações técnicas

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

1. Cum să utilizați acest document


1.1. Despre acest document

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

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

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

Tabelul următor oferă definiții ale abrevierilor utilizate în acest document.







Abreviere	Definiție
CDC	Centre pentru controlul și prevenirea bolilor
CJD	Boala Creutzfeldt-Jakob
RKI	Institutul Robert Koch
OMS	Organizația Mondială a Sănătății

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 împreună cu informațiile care trebuie furnizate de producător – Partea 1: Cerințe generale

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

Simbol

Definiție



A se feri de lumina solară (5.3.2): indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.



A se păstra uscat (5.3.4): indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.



Limită de temperatură (5.3.7): indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



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 consultării instrucțiunilor de utilizare.

Simbol

Definiție



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. Piese deosebit de importante, cum ar fi vârfurile, canelurile și toate componentele mobile trebuie verificate cu foarte mare atenție.
- Produsul este un instrument de înaltă precizie. Evitați supunerea sa la solicitări severe, cum ar fi impacturi puternice. Produsul nu poate fi utilizat dacă există defecte vizibile. După un impact puternic, produsul trebuie verificat pentru a identifica eventualele defecte.
- Furnizorul de asistență medicală care efectuează orice procedură este responsabil pentru stabilirea nivelului de adecvare pentru utilizarea produsului și pentru tehnica specifică fiecărui pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o anumită procedură chirurgicală.
- Nu utilizați sistemul în timpul descărcării unui defibrilator. Toate instrumentele navigate trebuie îndepărtate din pacient și din zona de operare în prealabil.

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

3. Informații despre produs

AVERTISMENT

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

3.1. Sistem Stryker de navigare ORL

3.1.1. Statele Unite/Restul lumii*

Domeniu de utilizare

Indicatorul electromagnetic de concordanță pozițională este un accesoriu pentru unitatea de navigare electromagnetică și este destinat pentru concordanța pozițională de suprafață a pacientului.

Indicații de utilizare

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

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

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

Contraindicații

Nu se cunosc.

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

3.2. Sistem Cranial Guidance

3.2.1. Statele Unite

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

3.3. Grup de utilizatori

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

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

4. Prezentarea generală a produsului

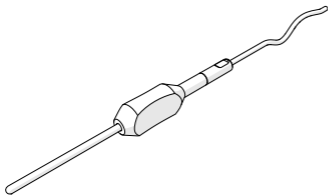


Figura 1: Indicator electromagnetic de concordanță pozițională

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 respectivă.

6. Reprocesare

Pașii necesari pentru reprocesarea produselor medicale includ pregătirea, curățarea, dezinfectarea, testarea, întreținerea, verificarea și depozitarea. Detalii privind efectuarea acestor etape pentru produsele enumerate vor fi oferite mai jos. Consultați, de asemenea, orientările CDC Linii directoare pentru dezinfectare și sterilizare în unitățile medicale, 2008. Consultați, de asemenea, următoarele în scopul informării suplimentare, dar nu în locul instrucțiunilor validate de reprocesare: liniile directoare pentru practica clinică ale organizațiilor profesionale sau liniile directoare clinice ale CDC.

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

- Reprocesați dispozitivele de îndată ce acest lucru devine fezabil, de obicei în decurs de două ore după utilizare.
 - Reprocesați dispozitivele înainte de a returna dispozitivele pentru service.
-

AVERTISMENT

- Pentru o utilizare sigură, trebuie realizat cel puțin un nivel intermediar de dezinfecție a produsului.
 - Produsul nu este destinat sterilizării.
 - Instrumentele utilizate în scopul tratării pacienților al căror diagnostic este incert trebuie considerate ca posibil contaminate cu CJD (boala Creutzfeldt-Jakob); astfel de instrumente trebuie ținute în carantină până când se identifică un diagnostic de absență a bolilor prionice.
 - Dacă produsul este utilizat la un pacient care suferă de o boală ai cărei agenți patogeni nu pot fi eliminați prin procedurile standardizate convenționale, produsul trebuie eliminat sau reprocetat respectând cerințele autorității publice responsabile (de exemplu, OMS, RKI, CDC).
 - La prepararea și aplicarea soluțiilor chimice, trebuie respectate cu atenție instrucțiunile producătorului privind raporturile de amestecare și duratele de contact. Utilizarea unor raporturi de amestecare eronate sau a unor durate mai mari de contact poate duce la contaminarea produsului.
 - Nu supraîncărcați aparatul de spălare-dezinfectare. Evitați zonele nespălate. Asigurați-vă că produsul este plasat în siguranță în aparat.
-

ATENȚIE

- În ceea ce privește compoziția materialelor, asigurați-vă că reprocesarea este monomaterială. Instrumentele fabricate din titan își pot schimba culoarea suprafeței. Metalele comune pot rugini la suprafață.
-

Siguranța personală

Utilizați următorul echipament individual de protecție:

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

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

6.1. Pregătirea pentru reprocesare

Pentru a preveni uscarea reziduurilor, se recomandă efectuarea următoarelor operațiuni cât mai curând posibil după utilizare:

1. Ștergeți instrumentele.

AVERTIZARE

- Nu utilizați agenți de fixare sau apă caldă, întrucât ar putea interfera cu reușita procedurii de reprocesare.

ATENȚIE

- Nu utilizați nicio soluție pe bază de clorură de sodiu pentru curățare prealabilă, deoarece ionii de clor pot duce la corodarea metalelor.

-
2. Clătiți bine instrumentele cu apă (temperatura maximă a apei 45 °C).
 3. În timpul transportului la locul de reprocesare, depozitați instrumentele într-un recipient închis, pentru a preveni uscarea reziduurilor. Acoperiți dispozitivele cu o pânză umedă sau închideți dispozitivele într-o pungă termoizolantă.
 4. Verificați instrumentele în scopul depistării defectelor și uzurii atât înainte, cât și după fiecare aplicare. Acordați o atenție deosebită rupturilor, crăpăturilor, deformărilor,

contorsionărilor și corозиunilor. Verificați cu atenție sporită componentele deosebit de importante, precum vârfuri, canelurile și toate componentele mobile.

5. Eliminați orice instrumente deteriorate.

6.2. Curățare și dezinfectare

Curățarea și dezinfectarea pot fi efectuate manual sau automat, dar se preferă decontaminarea automată.

6.2.1. Curățare și dezinfectare manuală

Echipament necesar:

- Lavetă care nu lasă scame, tampon, tampoane de bumbac
- Perii de curățare moi, fără metal, pentru instrumente chirurgicale (de exemplu, Medisafe MED100.25, lungime a perilor de 7 mm)
- Pistol de curățare (presiune statică a apei de cel puțin 2 bari, de exemplu, Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Seringă de unică folosință (20 ml)
- Soluție de curățare alcalină (de exemplu, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Germania)
- Apă purificată proaspăt pregătită, apă înalt purificată sau apă sterilă cu mai puțin de 10 UFC/ml și 0,25 UE/ml. În SUA consultați AAMI TIR 34 pentru instrucțiuni privind calitatea apei

- Dezinfectant de nivel înalt bazat pe aldehidă (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, SUA.)
 - Aer comprimat medical și/sau alcool etilic sau izopropilic de 70%
-

AVERTISMENT

Dacă produsul este destinat utilizării la pacienți cunoscut imunodeprimați sau pacienți posibil imunodeprimați, pe baza procedurilor instituționale (de exemplu, populația deservită prezintă risc înalt), instrumentele trebuie clătite cu apă purificată, utilizând o tehnică sterilă la clătire și manipulare. Pentru toate celelalte dispozitive, se recomandă o clătire cu apă sterilă atunci când este posibil. Altminteri, clătirea cu apă potabilă de la robinet este acceptabilă.

ATENȚIE

- Nu utilizați obiecte ascuțite precum perii din metal sau alte obiecte metalice pentru curățarea manuală.
 - Clătirea inadecvată sau imersia prelungită într-o baie de curățare sau dezinfectare poate cauza coroziune. Consultați broșura de instrucțiuni a produselor de curățare și dezinfectare respective privind duratele de contact.
 - Nu utilizați băi cu ultrasunete pentru curățarea instrumentelor electromagnetice.
-

Curățarea manuală

Pentru curățarea manuală, Stryker a validat soluția de curățare alcalină neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Germania) la 0,5-3,0% în apă purificată.

Pregătiți echipamentul și dispozitivele:

1. Diluați agentul de curățare la 22–40 °C. Amestecați soluția de curățare pentru a o omogeniza.
2. Plasați instrumentele dezasamblate într-o soluție de curățare (22-40 °C) timp de 5-10 minute. Consultați timpii de expunere indicați de producătorul detergentului.

AVERTISMENT

- Udați complet toate instrumentele cu soluția de curățare, menținându-le lipsite de bule de aer. Asigurați-vă că toate cavitățile sunt accesibile. Dacă este necesar, permiteți bulelor să iasă prin mișcarea și înclinarea instrumentelor.
 - Pentru a asigura reușita dezinfectării, este necesară curățarea temeinică.
 - Este esențial să acordați atenție instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorii detergentului și dezinfectantului.
-

3. Îndepărtați murdăria rămasă cu ajutorul instrumentelor de curățare descrise mai sus:
 - Îndepărtați orice murdărie grosieră de pe suprafața produsului.
 - Ștergeți cablul cu o lavetă moale înmuiată în apă purificată.
4. Purjați instrumentele utilizând un pistol de curățare (apă purificată, 22-35 °C) timp de cel puțin 20 de secunde.
5. Clătiți toate componentele de cel puțin două ori, timp de 10 secunde fiecare, sub jet de apă (apă purificată, 22-35 °C), pentru a îndepărta toate reziduurile.
6. Uscați instrumentul cu atenție, utilizând o lavetă fără scame sau un tampon. Zonele greu accesibile pot fi uscate utilizând aer comprimat medical.
7. Verificați să nu rămână pete vizibile sau soluție de curățare pe instrument, în special în zonele greu accesibile. Îndepărtați petele vizibile sau soluția de curățare reluând de la început procesul de curățare.

 **AVERTIZARE**

- Asigurați-vă că toate componentele produsului sunt uscate. Aveți grijă deosebită să vă asigurați că toate zonele din interiorul produsului sunt uscate.
-

Dezinfectare manuală

Pentru dezinfectarea manuală, Stryker recomandă dezinfectant chimic de nivel înalt Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, concentrație activă de 0,55% ortoftalaldehidă). Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare pentru Cidex OPA.

- i** Instrumentele nesterilizabile dar dezinfectabile sunt prevăzute cu o mufă de culoare roșie.
1. Scufundați complet instrumentul în soluție Cidex OPA, timp de cel puțin 12 minute la 22 °C (72 °F) pentru a distruge toate microorganismele patogene. Asigurați-vă că eliminați bulele de aer (de exemplu, cele din interiorul mufei).
 2. Scoateți instrumentul din soluția Cidex OPA și clătiți bine instrumentul:
 - a. Scufundați complet instrumentul într-un volum mare (de exemplu, 2 galoane) de apă sterilă filtrată și mențineți dispozitivul complet scufundat timp de cel puțin 1 minut.
 - b. Scoateți dispozitivul și eliminați apa folosită la clătire. Nu reutilizați apa pentru clătire și în niciun alt scop.
 3. Repetați pașii 2 a–b de două ori (pentru un total de 3 clătiri).
 4. Inspectați vizual dispozitivul. În cazul eventualelor reziduuri de soluție dezinfectantă, repetați pasul 2 a–b.

 **AVERTISMENT**

- Sunt necesare trei (3) clătiri prin imersie în volume mari de apă, separate. Reziduurile de dezinfectant pot cauza reacții adverse grave.
 - Când se utilizează apă potabilă pentru clătire, utilizatorul trebuie să cunoască riscul crescut de recontaminare a dispozitivului sau echipamentului medical cu microorganisme care ar putea fi prezente în sursele de apă potabilă. Sistemele de tratare a apei, precum agenții de dedurizare sau deionizare pot adăuga microorganisme la apa tratată, astfel încât conținutul microbial al apei la punctul de utilizare l-ar putea depăși pe cel al apei potabile pre-tratate.
 - Nu utilizați dezinfectanți care conțin fenoli, componente pe bază de clor sau acid peracetic fără protecție împotriva coroziunii.
-
5. Uscăți produsul cu atenție, utilizând o lavetă care nu lasă scame sau un tampon. Zonele greu accesibile pot fi uscate utilizând aer comprimat medical. Pentru o uscare mai eficientă, se poate utiliza o clătire finală cu soluție de alcool izopropilic 70% pentru accelerarea procesului de uscare.

 **AVERTISMENT**

- Un dispozitiv care nu este uscat în totalitate oferă situația ideală pentru colonizarea rapidă a bacteriilor. Uscarea rapidă va evita posibila colonizare, dar poate să nu aibă ca rezultat eliminarea completă a acestor bacterii de la nivelul dispozitivului. O clătire finală utilizând soluție de alcool izopropilic 70% poate fi utilizată pentru accelerarea procesului de uscare și pentru reducerea numărului de organisme prezente ca rezultat al clătirii cu apă purificată.
-

6.2.2. Curățarea automată și dezinfectarea termică

Un proces combinat de curățare și dezinfectare trebuie să aibă loc într-un aparat de spălare-dezinfectare complet automat.

Stryker recomandă soluția de curățare neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Germania) și metode de dezinfectare termică.

Echipament necesar:

- Aparat de spălare-dezinfectare automat conform cu ISO 15883 (serie) cu o procedură validată (de exemplu, Miele G7836 CD)
- Site pentru componente mici pentru fixarea în siguranță a dispozitivului
- Soluție de curățare alcalină (de exemplu, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Germania)

- Pistol de curățare (presiune statică a apei de cel puțin 2 bari, de exemplu, Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Apă purificată
-

 **AVERTISMENT**

- Utilizați doar aparate de spălare-dezinfectare care sunt adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor chirurgicale.
 - Consultați capacitatea de încărcare maximă a aparatului dumneavoastră de spălare-dezinfectare.
 - Este esențial să acordați atenție instrucțiunilor de utilizare din partea producătorilor detergentului.
 - Pentru a asigura eficacitatea procesului de curățare, înainte de curățare urmați pașii de pre-curățare descriși.
-

1. Pre-curățați manual instrumentele:

- a. Pentru îndepărtarea murdăriei grosiere, așezați instrumentele în apă purificată rece, timp de 5-10 minute și ștergeți toate petele vizibile cu o lavetă moale, umezită în soluție de curățare.
- b. Purjați instrumentele utilizând un pistol de curățare (apă purificată, 22-35 °C) timp de cel puțin 20 de secunde.
- c. Inspectați vizual instrumentele. Dacă la inspecția vizuală constatați că instrumentele nu sunt curate, repetați pasul 1 a-b.

2. Așezați instrumentele în aparatul de spălare-dezinfectare.

- Asigurați toate instrumentele utilizând o tavă cu sită pentru componente mici furnizată de producătorul aparatului dumneavoastră de spălare-dezinfectare.
- Așezați dispozitivele astfel încât să nu se producă ciocniri în timpul curățării.
- Asigurați-vă că niciun dispozitiv nu este obstrucționat de un dispozitiv de mari dimensiuni (de exemplu, cupă pentru plăci).
- Pentru dispozitivele ce prezintă degajări (orificii, canule, fisuri), conectați furtunurile aparatului de spălare-dezinfectare la degajări.
- Așezați dispozitivele articulate în poziție complet deschisă iar dispozitivele canulate în poziție orizontală.
- Aranjați instrumentele astfel încât să nu rămână zone nespălate și suprafețele interne și externe să fie atinse de mediul de clătire.
- Nu supraîncărcați aparatul de spălare-dezinfectare.

3. Setați parametrii mașinii de spălare-dezinfectare. Observați instrucțiunile producătorului aparatului dumneavoastră de spălare-dezinfectare pentru instrumente chirurgicale.

Următorul ciclu de curățare a fost validat într-un aparat Miele G7836 CD (raft cu două niveluri, rată de injectare 5 ml/l). Programul de curățare automată utilizat a avut următorii parametri:

- Cel puțin 2 minute curățare prealabilă cu apă purificată (16 °C)

- Cel puțin 10 minute curățare la 50 °C cu soluție neodisher MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert, Hamburg, Germania) în apă purificată
 - Cel puțin 2 minute clătire cu apă purificată (22-35 °C)
 - Dezinfectare termică cu apă purificată la 90 °C timp de 1 sau 5 minute sau în conformitate cu cerințele naționale, conform valorii A0 (fără un agent suplimentar).
 - Uscare la 110 °C timp de cel puțin 15 minute dacă ciclul aparatului include o etapă de uscare.
4. Descărcați aparatul de spălare-dezinfectare.
 5. Dacă ciclul aparatului nu include o etapă de uscare, uscați dispozitivele într-un cuptor la 110 °C timp de cel puțin 15 minute.
 6. Inspectați dispozitivele canulate, flexibile și articulate pentru a verifica dacă s-au uscat complet. Dacă este necesar, utilizați aer comprimat de uz medical pentru a usca suplimentar.

 **AVERTISMENT**

- Asigurați-vă că toate componentele produsului sunt uscate cu atenție. Aveți grijă deosebită să vă asigurați că toate zonele din interiorul produsului sunt uscate.
-

ATENȚIE

- Nu utilizați agenți de clătire cu adjuvante de uscare pentru ultimul ciclu de spălare. Acestea ar putea rămâne pe suprafață, cauzând interacțiuni care deteriorează instrumentul.
-

6.3. Inspecția vizuală și testarea funcționalității

1. Inspectați vizual produsele. Acordați o atenție deosebită suprafețelor cu asperități și zonelor greu accesibile. Este posibil să fie necesar să utilizați o lupă.

Asigurați-vă că produsele sunt:

- vizual curate
 - uscate
 - libere de orice contaminare, cum ar fi material organic
 - libere de reziduuri de agenți de curățare
2. În cazul în care componentele produsului nu sunt vizual curate, repetați ciclul de curățare și dezinfectare până la atingerea acestei stări. În caz contrar, dezinfectarea eficientă nu poate fi garantată.
 3. Verificați produsele pentru a determina funcționalitatea corespunzătoare și eventualele deteriorări și uzuri înainte și după fiecare aplicare. Verificați cu atenție sporită componentele deosebit de importante, precum vârfurile, canelurile și toate componentele mobile.

Acordați atenție specială:

- spărturilor
- fisurilor
- deformărilor
- coroziunii

4. Eliminați orice instrumente deteriorate.

7. Întreținerea

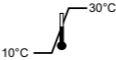




Întreținerea și reparația pot fi efectuate doar de către producător sau partenerii autorizați. Componentele produsului pot fi returnate producătorului doar în stare curățată și dezinfectată. Componentele tăioase sau ascuțite trebuie returnate în stare protejată.

8. 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), produsele electronice trebuie colectate separat în vederea reciclării. 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.
- Mufele utilizate pentru produsele electronice conțin următoarele substanțe: plumb, Nr. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Instrucțiuni de manipulare: nu sunt necesare precauții speciale pentru manipularea articolelor fabricate din aliaje care conțin plumb în starea furnizată.
- Adezivul din silicon utilizat în aceste produse conține următoarele substanțe: decametilciclopentasiloxan, Nr. CAS 541-02-6 și dodecametilciclohexasiloxan, Nr. CAS 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Specificații tehnice

Restricții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură		
Umiditate relativă		
Presiune atmosferică		-

1. Как использовать этот документ


1.1. О документе

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

В настоящем документе используются условные обозначения, указанные далее.

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

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



 Дополняет или уточняет информацию.

В указанной далее таблице приведены определения сокращений, используемых в настоящем документе.







Аббревиатура	Определение
ЦКЗ	Центры по контролю и профилактике заболеваний
БКЯ	Болезнь Крейтцфельда — Якоба
ИРК	Институт Роберта Коха
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения







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. Основные 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
	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

Символ	Определение
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей (5.3.2): указывает на необходимость защиты медицинского изделия от источников света
	Беречь от влаги (5.3.4): указывает на необходимость защиты медицинского изделия от влаги
	Допустимая температура (5.3.7): указывает диапазон температуры, при которой можно безопасно хранить или использовать медицинское изделие
	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

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



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 (FDA) по использованию символов в маркировке

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

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

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.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за принятие решения о целесообразности использования изделия и за выбор методики для каждого пациента. Stryker, как производитель, не дает рекомендаций относительно конкретных хирургических процедур.
- Не используйте систему при разряде дефибриллятора. Все инструменты навигационной системы необходимо заранее снять с пациента и оперируемого участка.

- i** О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, пользователь или пациент должен сообщать как производителю, так и национальному компетентному органу, к юрисдикции которого он относится.

3. Информация об изделии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.1. Навигационная ЛОР-система Stryker

3.1.1. Соединенные Штаты Америки / остальные страны*

Предусмотренное применение

Электромагнитный регистрационный указатель представляет собой вспомогательное устройство к электромагнитному навигационному блоку и предназначен для регистрации поверхностей пациента.

Показания к применению

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

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

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

Противопоказания

Сведения отсутствуют.

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

3.2. Системы краниальной навигации

3.2.1. Соединенные Штаты Америки

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

3.3. Группа пользователей

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

Для получения дополнительной инструкции по эксплуатации обратитесь в компанию Stryker.

4. Обзор изделия

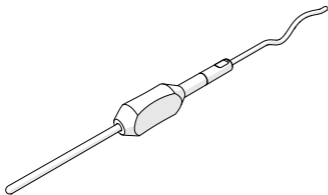


Рис. 1. Электромагнитный регистрационный указатель

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 соответствующему программному продукту.

6. Повторная обработка

К обязательным этапам повторной обработки медицинских изделий относятся подготовка, очистка, дезинфекция, тестирование, техническое обслуживание, проверка и хранение. Подробная информация о выполнении этих шагов для перечисленных изделий, представлена ниже. Также изучите документ Центра по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) Guidance Document Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях) от 2008 года. Для получения дополнительной информации, которая не заменяет утвержденные инструкции по повторной обработке, ознакомьтесь со следующими документами: руководства по клинической практике профессиональных организаций или клинические рекомендации ЦКЗ.

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

- Обработку изделий следует выполнять в кратчайшие осуществимые сроки, обычно в течение двух часов после использования.
 - Обрабатывайте изделия перед их возвратом в эксплуатацию.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для безопасного использования изделия требуется как минимум средний уровень дезинфекции.
 - Изделие не предназначено для стерилизации.
 - Инструменты, используемые для лечения пациентов, чей диагноз неясен, должны рассматриваться как потенциально инфицированные БКЯ, такие инструменты необходимо помещать на карантин до тех пор, пока не будет установлен диагноз, подтверждающий отсутствие прионов.
 - При использовании изделия для пациента, страдающего заболеванием, патогены которого невозможно устранить в ходе обычных стандартизированных процедур, изделие подлежит утилизации или переработке в соответствии с требованиями ответственного государственного органа (например, ВОЗ, ИРК, ЦКЗ).
 - При приготовлении и применении химических растворов необходимо строго соблюдать инструкции производителя относительно соотношения компонентов в смеси и времени выдержки. Использование неправильного соотношения компонентов в смеси или увеличение времени выдержки может привести к загрязнению изделия.
 - Не перегружайте моюще-дезинфицирующую машину. Не допускайте наличия непромытых участков. Убедитесь, что изделие надежно помещено в машину.
-

ВНИМАНИЕ!

- Изучите состав материалов и убедитесь, что повторная обработка является монокомполитной. Цвет поверхности инструментов, изготовленных из титана, может измениться. На поверхности простых металлов может образоваться ржавчина.
-

Личная безопасность

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты, указанные далее.

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

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

6.1. Подготовка к повторной обработке

Для предотвращения высыхания остатков материала рекомендуется выполнить шаги, указанные далее, как только это будет возможно после использования.

1. Вытрите инструменты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте фиксирующие агенты или горячую воду, так как это может помешать проведению процедуры повторной обработки.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте раствор NaCl для предварительной очистки, так как ионы хлора могут привести к коррозии металлов.
2. Тщательно промывайте инструменты водой (макс. температура воды 45 °C).
 3. Во время транспортировки на место повторной обработки храните инструменты в закрытом контейнере, чтобы не допустить высыхания остатков материала. Накройте инструменты влажной тканью или поместите их в запаянный пакет.
 4. Проверяйте инструменты на наличие повреждений и износа как до, так и после каждого применения. Обращайте особое внимание на разрывы, трещины, деформации, искривления и коррозию. При проверке следует уделять

повышенное внимание особо важным деталям, например наконечникам, пазам и всем подвижным компонентам.

5. Утилизируйте поврежденные инструменты.

6.2. Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию можно выполнять вручную или автоматически, однако автоматическая дезинфекция является предпочтительной.

6.2.1. Ручная очистка и дезинфекция

Далее указано требуемое оборудование.

- Безворсовая ткань, тампон, ватные тампоны.
- Мягкая неметаллическая щетка для очистки хирургических инструментов (например, Medisafe MED100.25, длина щетины 7 мм).
- Пистолет-очиститель (статическое давление воды не менее 2 бар, например Stoeckert SELECTA, REF 1769534).
- Одноразовый шприц (20 мл).
- Щелочное чистящее средство (неодишер MediClean forte, Dr. Weigert, Гамбург, Германия).
- Свежеприготовленная очищенная вода, высокоочищенная вода или стерильная вода с концентрацией менее 10 КОЕ/мл и 0,25 ЕЭ/мл. В США см. руководство по качеству воды в Техническом информационном отчете Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI TIR 34).

- Высокоактивное дезинфицирующее средство на основе альдегида (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Ирвайн, Калифорния, США).
 - Медицинский сжатый воздух и (или) 70%-й этиловый или изопропиловый спирт.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изделие предназначено для использования у пациентов с подтвержденным иммунодефицитным состоянием или пациентов, у которых по результатам институциональных процедур (например, пациент относится к группе повышенного риска) выявлена возможность иммунодефицитного состояния, инструменты следует промыть очищенной водой, соблюдая стерильность при промывке и обращении. Для всех других изделий рекомендуется ополаскивание стерильной водой, когда это целесообразно. В остальных случаях допускается промывка питьевой водопроводной водой.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для ручной очистки острые предметы, например металлические щетки или другие изделия из металла.
 - Недостаточное ополаскивание или длительное погружение в чистящую или дезинфицирующую ванну может привести к возникновению коррозии. Информацию о времени выдержки см. в инструкции по применению соответствующих чистящих и дезинфицирующих средств.
 - Не используйте ультразвуковые ванны для очистки электромагнитных инструментов.
-

Ручная очистка

Для ручной очистки компания Stryker утвердила щелочной очиститель неодишер MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург, Германия) в концентрации 0,5–3,0 % в очищенной воде.

Подготовьте оборудование и устройства.

1. Разбавьте чистящее средство при температуре 22–40 °С.
Перемешайте чистящий раствор до однородного состояния.
2. Поместите снятые инструменты в чистящий раствор (22–40 °С) на 5–10 минут.
См. время воздействия, указанное производителем моющего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Полностью смочите все инструменты чистящим раствором, удалив все пузырьки воздуха. Убедитесь, что все полости доступны. При необходимости удалите пузырьки, перемещая и наклоняя инструменты.
 - Для надлежащей дезинфекции необходима тщательная очистка.
 - Важно следовать инструкциям по применению от производителей моющих и дезинфицирующих средств.
-

3. Удалите остатки загрязнений, используя перечисленные выше инструменты для очистки.
 - Очистите поверхность изделия от грубых загрязнений.
 - Протрите кабель мягкой тканью, смоченной в очищенной воде.
4. Промойте инструменты пистолетом-очистителем (очищенная вода, 22–35 °C) в течение не менее 20 секунд.
5. Промойте все детали под проточной водой (очищенная вода, 22–35 °C) в течение 10 секунд не менее двух раз, чтобы удалить оставшиеся загрязнения.
6. Тщательно протрите инструмент безворсовой тканью или тампоном. Труднодоступные участки можно высушить с помощью медицинского сжатого воздуха.
7. Убедитесь, что на инструменте не осталось видимых пятен или чистящего раствора, особенно в труднодоступных местах. Удалите видимые пятна или чистящий раствор, повторив процесс очистки с самого начала.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Убедитесь, что все детали изделия высушены. Обязательно удостоверьтесь, что все участки внутри изделия высушены.
-

Ручная дезинфекция

Для ручной дезинфекции компания Stryker рекомендует высокоактивное химическое дезинфицирующее средство Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, активная концентрация ортофталальдегида 0,55 %). Дополнительные инструкции см. в инструкции по применению и маркировке Cidex OPA.

i Нестерилизуемые, но дезинфицируемые инструменты оснащены красной заглушкой.

1. Полностью погрузите инструмент в раствор Cidex OPA как минимум на 12 минут при температуре 22 °С, чтобы уничтожить все патогенные микроорганизмы. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов (например, в заглушке).
2. Извлеките инструмент из раствора Cidex OPA и тщательно промойте его.
 - a. Полностью погрузите инструмент в большой объем (например, 9 л (2 галлона)) стерильной фильтрованной воды и держите его полностью погруженным в воду в течение минимум 1 минуты.
 - b. Извлеките инструмент и утилизируйте промывочную воду. Не используйте воду для повторного ополаскивания или для любых других целей.
3. Повторите шаги 2 а — b дважды (в общей сложности 3 промывки).
4. Осмотрите изделие. При наличии на нем остатков дезинфицирующего раствора повторите шаги 2 а — b.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Требуется три (3) отдельных промывки в большом объеме с погружением в воду. Остатки дезинфицирующего средства могут привести к возникновению серьезных побочных эффектов.
- При использовании питьевой воды для ополаскивания пользователь должен знать о повышенном риске повторного заражения изделия или медицинского оборудования микроорганизмами, которые могут присутствовать в источниках питьевой воды. Системы очистки воды, такие как умягчители или деионизаторы, могут повышать количество микроорганизмов в очищенной воде до такой степени, что содержание микроорганизмов в воде в месте использования может превышать содержание микроорганизмов в предварительно очищенной питьевой воде.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенолы, хлор или перексусную кислоту, без защиты от коррозии.

-
5. Тщательно протрите изделие безворсовой тканью или тампоном. Труднодоступные участки можно высушить с помощью медицинского сжатого воздуха. Для более эффективной и быстрой сушки можно ополоснуть изделие 70%-м раствором изопропилового спирта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- На непросушенном изделии создаются идеальные условия для быстрого образования колоний бактерий. Быстрая сушка позволит предотвратить возможное образование колоний, но может не обеспечить отсутствие бактерий на изделии. Для ускорения процесса сушки и уменьшения количества организмов, присутствующих после промывки очищенной водой можно прибегнуть к окончательной промывке с использованием 70%-го раствора изопропилового спирта.
-

6.2.2. Автоматизированная очистка и термический метод дезинфекции

Комбинируемая очистка и дезинфекция должна выполняться в полностью автоматической моюще-дезинфицирующей машине.

Компания Stryker рекомендует чистящее средство неодишер MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург, Германия) и термические методы дезинфекции.

Далее указано требуемое оборудование.

- Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина, соответствующая стандарту ISO 15883 (серия) по утвержденной процедуре (например, Miele G7836 CD).
- Сетчатые лотки для мелких деталей для надежной фиксации изделия.
- Щелочное чистящее средство (неодишер MediClean forte, Dr. Weigert, Гамбург, Германия).

- Пистолет-очиститель (статическое давление воды не менее 2 бар, например Stoeckert SELECTA, REF 1769534).
 - Вода очищенная.
-

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Используйте только моюще-дезинфицирующие машины, которые подходят для очистки и дезинфекции хирургических инструментов.
 - См. информацию о максимальной загрузке моюще-дезинфицирующей машины.
 - Важно следовать инструкциям по применению от производителей моющих средств.
 - Для обеспечения эффективности процесса очистки перед началом работ выполните описанные действия по предварительной очистке.
-

1. Выполните ручную предварительную очистку инструментов.
 - a. Для удаления сильных загрязнений поместите инструменты в холодную очищенную воду на 5–10 минут и протрите видимые пятна мягкой тканью, смоченной в чистящем растворе.
 - b. Промойте инструменты пистолетом-очистителем (очищенная вода, 22–35 °C) в течение не менее 20 секунд.
 - c. Осмотрите инструменты. Если на инструментах имеются видимые загрязнения, повторите шаги 1 а — b.

2. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину.
 - Надежно зафиксируйте все инструменты на сетчатом лотке для мелких деталей от производителя вашей моюще-дезинфицирующей машины.
 - Разместите изделия таким образом, чтобы они не сталкивались друг с другом во время очистки.
 - Убедитесь, что изделиям не мешают крупные компоненты (например, чашки).
 - Если изделие имеет выемки (отверстия, канюли, щели) подсоедините к ним шланги моюще-дезинфицирующей машины.
 - Полностью раскройте изделия с шарнирными соединениями, а канюлированные изделия разместите горизонтально.
 - Расположите инструменты таким образом, чтобы не осталось непромытых участков, а промывочная среда достигала внутренних и внешних поверхностей.
 - Не перегружайте моюще-дезинфицирующую машину.
3. Задайте параметры на моюще-дезинфицирующей машине. Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов.

Для Miele G7836 CD утвержден следующий цикл очистки (двухуровневый штатив, скорость введения 5 мл/л). Используемая программа автоматической очистки имела параметры, указанные далее.

 - Не менее 2 минут предварительной очистки очищенной водой (16 °C).

- Очистка 0,5%-м раствором неоидшера MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург, Германия) в очищенной воде в течение не менее 10 минут при температуре 50 °С.
 - Промывка очищенной водой (22–35 °С) в течение не менее 2 минут.
 - Термическая дезинфекция очищенной водой при температуре 90 °С в течение 1 или 5 минут или в соответствии с национальными требованиями по значению A0 (без дополнительного чистящего средства).
 - Сушка при температуре 110 °С в течение не менее 15 минут, если цикл машинной обработки включает этап сушки.
4. Разгрузите моюще-дезинфицирующую машину.
 5. Если этап сушки не входит в цикл машинной обработки, высушите изделия в духовой печи при температуре 110 °С в течение не менее 15 минут.
 6. Осмотрите канюлированные, гибкие и шарнирные изделия и убедитесь в их полной сухости. При необходимости используйте медицинский сжатый воздух для дополнительной сушки.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Убедитесь, что все детали изделия полностью высушены. Обязательно удостоверьтесь, что все участки внутри изделия высушены.
-

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте промывочные средства со вспомогательными веществами для сушки при последнем цикле промывки. Они могут оставаться на поверхности, вызывая реакции, которые приведут к повреждению инструмента.
-

6.3. Визуальный осмотр и проверка работоспособности

1. Осмотрите изделия. Особое внимание следует уделять шероховатым поверхностям и труднодоступным участкам. Может потребоваться использование увеличительного стекла.
Убедитесь, что изделия:
 - визуально чистые;
 - высушены;
 - не содержат каких-либо загрязнений, например органический материал;
 - не содержат остатков чистящего средства.
2. Если на деталях изделия видны загрязнения, повторяйте цикл очистки и дезинфекции до тех пор, пока все поверхности не станут визуально чистыми. В противном случае невозможно гарантировать эффективную дезинфекцию.
3. Проверяйте изделия на предмет надлежащего функционирования и на наличие повреждений и износа до и после каждого применения. При проверке следует уделять повышенное внимание особо важным деталям, например наконечникам, пазам и всем подвижным компонентам.

Обращайте особое внимание на:

- разрывы;
- трещины;
- деформации;
- коррозию.

4. Утилизируйте поврежденные инструменты.

7. Техническое обслуживание

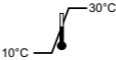




Техническое обслуживание и ремонт может выполнять только производитель или уполномоченный партнер. Возвращать компоненты изделия производителю допускается только в очищенном и дезинфицированном состоянии. При отправке острых компонентов необходимо обеспечить надлежащую защиту.

8. 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) электронные изделия подлежат 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.
- Используемые в электронных изделиях заглушки содержат следующее вещество: свинец, CAS № 7439-92-1 (Регламент REACH 1907/2006). Инструкции по обращению: не требуется принимать особые меры предосторожности при обращении с изделиями, изготовленными из сплавов с содержанием свинца, в поставляемом состоянии.
- Содержащийся в данных изделиях силиконовый клей содержит следующие вещества:
декаметилциклопентасилоксан, CAS № 541-02-6
и додекаметилциклогексасилоксан, CAS № 540-97-6 (Регламент REACH 1907/2006).

9. Технические характеристики

Ограничения по условиям окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура воздуха		
Относительная влажность		
Атмосферное давление		-

1. Så här används dokumentet

1.1. Om det här dokumentet

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

Följande normer följs i detta dokument:

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

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



 Kompletterar eller klargör information.

I följande tabell finns definitioner av förkortningar som används i det här dokumentet.







Förkortning	Förklaring
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CJD	Creutzfeldt Jakobs sjukdom
RKI	Robert Koch Institute
WHO	Världshälsoorganisationen







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 använda med information som tillhandahålls av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav

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

Symbol	Förklaring
	Skyddas mot solljus (5.3.2): Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
	Förvaras torrt (5.3.4): Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Temperaturgräns (5.3.7): Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	Gränser för fukt (5.3.8): Anger intervallet för fukt inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	Gränser för atmosfärstryck (5.3.9): Anger intervallet för atmosfärstryck inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	Se bruksanvisningen (5.4.3): Anger att bruksanvisningen behöver läsas.

Symbol

Förklaring



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, skårer och rörliga komponenter bör kontrolleras extra noga.
- Produkten är ett högprecisionsinstrument. Undvik att utsätta produkten för allvarliga påfrestningar, till exempel hårda stötar/slag. Produkten får inte användas om det finns synliga defekter. Efter en kraftig stöt måste produkten kontrolleras så att inga defekter uppstått.
- Vårdpersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för att avgöra om produkten är lämplig att använda och för den specifika teknik som används för varje patient. I egenskap av tillverkare rekommenderar Stryker inget specifikt kirurgiskt ingrepp.
- Använd inte systemet under en defibrillator-urloaddning. Alla navigerade instrument måste tas bort från patienten och operationsområdet i förväg.

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

3. Produktinformation

VARNING

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

3.1. Stryker ÖNH-navigationsystem

3.1.1. USA/Övriga världen*

Användningsområde

Den elektromagnetiska registreringspekaren är ett tillbehör till den elektromagnetiska navigationsenheten och är avsedd för ytregistrering på patienten.

Indikationer för användning

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

Exempel på ingrepp omfattar bland annat följande ÖNH-ingrepp:

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

Kontraindikationer

Inga kända.

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

3.2. Cranial Guidance System

3.2.1. USA

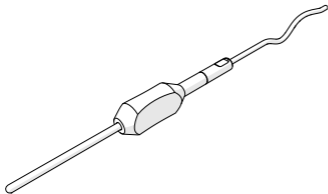
Se användarhandboken som medföljer programvaran Cranial Guidance (REF 6000-670-000) för systemindikationer och kontraindikationer.

3.3. Användargrupp

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

Kontakta Stryker om du vill ha ytterligare användarinstruktioner.

4. Produktöversikt



Figur 1: Elektromagnetisk registreringspekare

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.
-

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

6. Återanvändning

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

- i** Följande rengörings- och desinficeringsförfarande har validerats av Stryker. Kontrollera att rengörings- och desinficeringscykeln är validerad om andra rengörings- och desinficeringsmetoder används.

- Rengör och desinficera instrumenten så snart som det är praktiskt möjligt, vanligen inom två timmar efter användningen.
 - Rengör och desinficera instrumenten innan de lämnas in för service.
-

 **VARNING**

- Produkten kräver minst medeleffektiv desinficering för säker användning.
 - Produkten är inte avsedd att steriliseras.
 - Instrument som använts på patienter med oklar diagnos ska betraktas som potentiellt kontaminerade med CJD. Sådana instrument ska sättas i karantän tills det har bekräftats att ingen prionsjukdom föreligger.
 - Om produkten används på en patient som lider av en sjukdom vars patogener inte kan elimineras genom konventionella, standardiserade förfaranden måste produkten kasseras eller rengöras och desinficeras enligt kraven från ansvarig offentlig myndighet (t.ex. WHO, RKI, CDC).
 - När kemiska lösningar förbereds och appliceras ska tillverkarens anvisningar om blandningsförhållanden och uppehållstider följas noga. Om felaktiga blandningsförhållanden eller uppehållstider används kan produkten kontamineras.
 - Fyll inte diskdesinfektorn för mycket. Undvik områden som inte tvättats. Se till att produkten placeras i maskinen på ett säkert sätt.
-

FÖRSIKTIGHET

- Vad gäller materialsammansättningen så se till att reprocessingen sker med endast ett material. Instrument av titan kan ändra färg på ytan. Oädla metaller kan utveckla ytrost.
-

Personlig säkerhet

Använd följande personliga skyddsutrustning:

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

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

6.1. Förberedelser för rengöring och desinfektion

För att förhindra att rester torkar rekommenderas följande steg så snart efter användningen det är praktiskt möjligt:

1. Torka av instrumenten.

VARNING

- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten. Detta kan påverka resultatet av rengörings- och desinfektionsförfarandet.

FÖRSIKTIGHET

- Använd inte någon form av NaCl-lösning för förrengöring. Kloridjoner kan vara frätande på metall.

-
2. Skölj instrumenten noggrant med vatten (vattentemperatur högst 45 °C).
 3. Förvara instrumenten i en sluten behållare under transporteringen till sköljrummet så förhindrar du att eventuella rester torkar. Täck över enheterna med en fuktig trasa eller lägg in dem i en värmeförseglad påse.
 4. Kontrollera instrumenten med avseende på skador eller slitage, före och efter varje användningstillfälle. Var särskilt uppmärksam på brott, sprickor, deformationer,

vidringar och korrosion. Kontrollera särskilt viktiga delar såsom spetsar, skårer och alla rörliga delar, extra noga.

5. Kassera skadade instrument.

6.2. Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion kan utföras manuellt eller automatiserat, men automatiserad dekontaminering är att föredra.

6.2.1. Manuell rengöring och desinfektion

Nödvändig utrustning:

- Luddfri duk, torkpapper, bomullspinnar
- Mjuka rengöringsborstar utan metall för kirurgiska instrument (t.ex. Medisafe MED100.25, borstlängd 7 mm)
- Rengöringspistol (minst 2 bar statiskt vattentryck, t.ex. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Engångsspruta (20 ml)
- Alkaliskt rengöringsmedel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland)
- Nyligen förberett renat vatten, högrenat vatten eller sterilt vatten med mindre än 10 cfu/ml och 0,25 EU/ml. I USA: Se AAMI TIR 34 för vägledning angående vattenkvalitet.

- Högeffektivt, aldehydbaserat desinfektionsmedel (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, USA)
 - Tryckluft av medicinsk kvalitet och/eller 70-procentig etyl- eller isopropylalkohol
-

 **VARNING**

Om produkten ska användas på patienter med känt nedsatt immunförsvar eller med misstänkt nedsatt immunförsvar (t.ex. högriskpatienter), ska instrumenten sköljas med renat vatten enligt praxis på sjukvårdsinrättningen och steril teknik användas när instrumenten sköljs och hanteras. För alla övriga produkter rekommenderas sköljning med sterilt vatten när det är tillämpligt. I annat fall går det även bra att skölja med kranvatten.

FÖRSIKTIGHET

- Använd inte vassa föremål, såsom metallborstar eller andra föremål av metall, vid manuell rengöring.
 - Otillräcklig sköljning eller utdragen nedsänkningstid i ett rengörings- eller desinfektionsbad kan leda till korrosion. Se instruktionsbladet till respektive rengörings- och desinfektionsprodukt för uppehållstider.
 - Använd inte ultraljudsbad för att rengöra de elektromagnetiska instrumenten.
-

Manuell rengöring

För manuell rengöring har Stryker validerat det alkaliska rengöringsmedlet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) med 0,5–3,0 % i renat vatten.

Förbered utrustningen och enheterna:

1. Späd rengöringsmedlet vid 22–40 °C. Rör om rengöringslösningen så att den blandas.
2. Låt de isärtagna instrumenten ligga i en rengöringslösning (22–40 °C) i 5–10 minuter. Se exponeringstiderna som anges av rengöringsmedlets tillverkare.

VARNING

- Blöt alla instrument helt med rengöringslösningen och se till att de är fria från luftbubblor. Se till att alla håligheter är åtkomliga. Om nödvändigt, låt alla bubblor avlägsnas genom att röra på och luta instrumentet.
 - Noggrann rengöring är nödvändigt för att säkerställa en lyckad desinfektion.
 - Det är nödvändigt att vara uppmärksam på bruksanvisningarna från tillverkarna av rengörings- och desinfektionsmedlen.
-

3. Avlägsna kvarvarande smuts med hjälp av de rengöringsverktyg som beskrivs ovan:
 - Borsta bort grov smuts från produktytan.
 - Torka av kabeln med en mjuk trasa som blötlagts i renat vatten.
4. Spola instrumenten med en rengöringspistol (renat vatten, 22–35 °C) under minst 20 sekunder.
5. Skölj alla delar, minst två gånger, i tio sekunder under rinnande vatten (renat vatten, 22–35 °C) för att avlägsna alla restprodukter.
6. Torka instrumentet noga med en luddfri trasa eller torkpapper. Områden som är svåra att komma åt kan torkas med tryckluft av medicinsk kvalitet.
7. Kontrollera att inga synliga fläckar eller någon rengöringslösning finns kvar, särskilt i områden som är svåra att komma åt på instrumentet. Avlägsna synliga fläckar eller rengöringslösning genom att upprepa rengöringsproceduren från början.

 **WARNING**

- Se till att alla produktdelar är torra. Var särskilt noga med att säkerställa att områdena inuti produkten är torra.
-

Manuell desinfektion

För manuell desinfektion rekommenderar Stryker det högeffektiva kemiska desinfektionsmedlet Cidex OPA (Advanced Sterilization Products, REF 20391, med en verksam koncentration på 0,55 % ortoftalaldehyd). Se produktmärkningen och bruksanvisningen till Cidex OPA för ytterligare instruktioner.

- i** Instrument som inte är steriliserbara, utan endast desinficerbara, har en röd kontakt.
1. Låt instrumentet ligga helt nedsänkt i en Cidex OPA-lösning med en temperatur på 22 °C (72 °F) under minst 12 minuter, så att alla patogena mikroorganismer förstörs. Se till att du tar bort alla luftfickor (t.ex. i kontakten).
 2. Ta upp instrumentet ur Cidex OPA-lösningen och skölj det noggrant:
 - a. Sänk ned instrumentet helt i en stor volym (t.ex. 7,5 liter) sterilt filtrerat vatten och håll enheten helt nedsänkt under minst 1 minut.
 - b. Ta upp instrumentet och håll ut sköljvattnet. Återanvänd inte vattnet för sköljning eller för något annat ändamål.
 3. Upprepa steg 2a–b två gånger (totalt tre sköljningar).
 4. Inspektera enheten visuellt. Upprepa steg 2a–b om det finns rester av desinfektionsmedel.

 **VARNING**

- Det krävs tre (3) separata sköljningar genom nedsänkning i stora volymer vatten. Rester av desinfektionsmedlet kan ge allvarliga biverkningar.
 - Vid användning av kranvatten för sköljning bör användaren vara medveten om den ökade risken för att produkten eller den medicinska utrustningen åter kontamineras med mikroorganismer som kan finnas i kranvattnet. Vattenbehandlingssystem, såsom mjukgörare och avjoniseringsmedel, kan tillföra det behandlade vattnet mikroorganismer i sådan utsträckning att det mikrobiella innehållet i vattnet på användningsstället kan överstiga det som finns i det förbehandlade dricksvattnet.
 - Använd inga desinfektionsmedel som innehåller fenoler, klorkomponenter eller perättiksyra utan korrosionsskydd.
-
5. Torka produkten noga med en luddfri trasa eller torkpapper. Områden som är svåra att komma åt kan torkas med tryckluft av medicinsk kvalitet. För bättre torkning kan en 70 % isopropanollösning användas till slutsköljningen för att påskynda torkningsprocessen.

⚠ VARNING

- En produkt som inte är helt torkad utgör ett idealiskt förhållande för snabb kolonisering av bakterier. Genom att snabbt torka produkten undviks eventuell kolonisering men resulterar inte säkert i att produkten är fri från dessa bakterier. En slutsköljning med en 70 % isopropanollösning kan användas för att påskynda torkningsprocessen och minska antalet befintliga organismer till följd av sköljning med renat vatten.
-

6.2.2. Automatisk rengöring och värmedesinfektion

Kombinerade rengörings- och desinfektionsprocedurer ska utföras i en helautomatisk diskdesinfektor.

Stryker rekommenderar rengöringsmedlet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) och värmedesinfektionsmetoder.

Nödvändig utrustning:

- Automatisk diskdesinfektor som överensstämmer med ISO 15883 (serien) med en validerad procedur (t.ex. Miele G7836 CD)
- Finmaskiga nätkorgar till smådelar för säker fixering av enheten
- Alkaliskt rengöringsmedel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland)

- Rengöringspistol (minst 2 bar statiskt vattentryck, t.ex. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Renat vatten
-

 **VARNING**

- Använd endast diskdesinfektorer som är lämpliga för rengöring och desinfektion av kirurgiska instrument.
 - Se den maximala belastningen för din diskdesinfektor.
 - Det är nödvändigt att vara uppmärksam på bruksanvisningarna från tillverkarna av rengöringsmedlen.
 - För att säkerställa effektiviteten i rengöringsprocessen, följ de beskrivna förrengöringsstegen före rengöring.
-

1. Förrengör instrumenten manuellt:

- a. För att avlägsna grov smuts ska du lägga instrumenten i kallt renat vatten i 5–10 minuter och torka av synliga fläckar med en mjuk trasa som blötlagts i rengöringslösning.
- b. Spola instrumenten med en rengöringspistol (renat vatten, 22–35 °C) under minst 20 sekunder.
- c. Inspektera instrumenten visuellt. Upprepa steg 1a–b om du ser att instrumenten inte är rena.

2. Placera instrumenten i diskdesinfektorn.

- Placera alla instrument i en finmaskig metallkorg från din diskdesinfektortillverkare och se till att de sitter säkert fast.
- Placera delarna så att de inte stöter emot varandra under rengöringen.
- Säkerställ att inga enheter täcks över av större enheter (t.ex. brickor, skålar).
- För instrument med håligheter (hål, kanyler, springor) ansluter du diskdesinfektorslangarna till håligheterna.
- Placera ledade enheter i helt öppet läge och kanylerade instrument i vågrätt läge.
- Arrangera instrumenten så att inga områden förblir odiskade och så att alla inre och yttre ytor nås av sköljmedlet.
- Fyll inte diskdesinfektorn för mycket.

3. Ställ in parametrarna på diskdesinfektorn. Observera anvisningarna för kirurgiska instrument från diskdesinfektortillverkaren.

Följande rengöringscykel har validerats i en Miele G7836 CD (två våningar, injektionshastighet 5 ml/l). Det automatiska rengöringsprogrammet hade följande parametrar:

- Minst två minuters förtvätt med renat vatten (16 °C)

- Minst tio minuters rengöring vid 50 °C med 0,5 % lösning med neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland) i renat vatten
 - Minst två minuters sköljning med renat vatten (22–35 °C)
 - Värmedesinfektion med renat vatten vid 90 °C under en eller fem minuter eller i enlighet med nationella krav enligt A0-värdet (utan ytterligare medel).
 - Torkning vid 110 °C under minst 15 minuter, om maskinens cykel omfattar ett torksteg.
4. Töm diskdesinfektorn.
 5. Om maskinens cykel inte omfattar ett torksteg ska enheterna torkas i ugn vid 110 °C under minst 15 minuter.
 6. Kontrollera att kanylerade, böjliga och ledade instrument är helt torra. Använd vid behov medicinsk tryckluft för att torka ytterligare.

 **VARNING**

- Se till att alla produktdelar är noggrant torkade. Var särskilt noga med att säkerställa att områdena inuti produkten är torra.
-

FÖRSIKTIGHET

- Använd inte sköljmedel med torkmedel under den sista tvättcykeln. Dessa kan stanna kvar på ytan och orsaka interaktioner som skadar instrumentet.
-

6.3. Visuell inspektion och funktionstestning

1. Inspektera produkterna visuellt. Var särskilt uppmärksam på ojämna ytor och områden som är svåra att komma åt. Det kan vara nödvändigt att använda ett förstoringsglas.

Se till att produkterna är:

- synbart rena
 - torra
 - fria från all föroreningar, såsom organiskt material
 - fria från rester av rengöringsmedel
2. Om produktdelarna inte är synbart rena ska rengörings- och desinfektionscykeln upprepas tills så är fallet. I annat fall kan en effektiv desinfektion inte garanteras.
 3. Kontrollera produkterna med avseende på korrekt funktion och skador eller slitage, före och efter varje användningstillfälle. Kontrollera särskilt viktiga delar såsom spetsar, skåror och rörliga delar extra noga.

Var speciellt uppmärksam på:

- brott
- sprickor
- deformationer
- korrosion

4. Kassera skadade instrument.

7. Underhåll

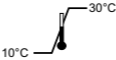




Underhåll och reparation får endast utföras av tillverkaren eller behöriga partners. Produktens komponenter får endast returneras till tillverkaren i rengjort och desinficerat skick. Vassa eller spetsiga komponenter måste returneras skyddade.

8. 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.

- För att uppfylla kraven i EU-direktiv 2012/19/EU om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), måste elektroniska produkter samlas in 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.
- Kontakterna som används i de elektroniska produkterna, innehåller följande ämne: bly, CAS-nr 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Hanteringsinstruktioner: Det krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder för hantering av komponenter som är tillverkade av blylegeringar, i det skick de är vid leveransen.
- Silikonlimmet som används i de här produkterna innehåller följande ämnen: dekametylcyklopentasiloxan, CAS-nr 541-02-6 och dodekametylcyklohexan, CAS-nr 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Tekniska specifikationer

Miljöbegränsningar	Drift	Förvaring och transport
Temperatur	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Relativ luftfuktighet	 30% — 75%	
Atmosfärstryck	 80 kPa — 106 kPa	—

1. Bu Belge Nasıl Kullanılır?

1.1. Bu Belge Hakkında

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

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:

UYARI sinyal kelimesi, güvenlikle ilgili bir meseleyi vurgular. Hasta ve 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 tamamla veya netleştirir.

Aşağıdaki tablo bu belgede kullanılan kısaltmaların tanımlarını sağlar.

Kısaltma	Tanım
CDC	Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri
CJD	Creutzfeldt-Jakob Hastalığı
RKI	Robert Koch Enstitüsü
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü

1.2. Sembol Tanımları

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

Sembol

Tanım









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



Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın (M002): Kullanım kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtir.

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

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

Sembol

Tanım



Güneş ışığından uzak tutun (5.3.2): Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.



Kuru tutun (5.3.4): Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.



Sıcaklık sınırı (5.3.7): Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.



Nem sınırı (5.3.8): Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.



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.

Sembol

Tanım



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 belirler.

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, ağır darbeler gibi ciddi yüklerle maruz bırakmaktan kaçının. Görünür kusurlar varsa ürün kullanılamaz. Sert bir darbeden sonra üründe kusur olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Prosedürü gerçekleştiren 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.

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

3. Ürün Bilgileri

⚠ UYARI

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

3.1. Stryker KBB Navigasyon Sistemi

3.1.1. Amerika Birleşik Devletleri/ABD Dışı*

Kullanım Amacı

Elektromanyetik kayıt işaretçisi, elektromanyetik navigasyon ünitesinin aksesuarıdır ve hastanın yüzey kaydı için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

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

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

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

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

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

3.2. Cranial Guidance Sistemi

3.2.1. Amerika Birleşik Devletleri

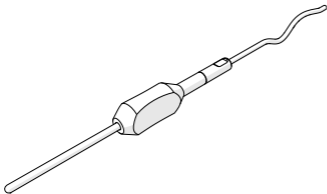
Sistem endikasyonları ve kontrendikasyonları için Cranial Guidance Yazılımı (REF 6000-670-000) ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzuna bakın.

3.3. Kullanıcı Grubu

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

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

4. Ürüne Genel Bakış



Şekil 1: Elektromanyetik Kayıt İşaretçisi

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

5. Şunlarla Kullanmak İçin

UYARI

- Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı ürünler kullanın.
-

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

6. Tekrar İşlemden Geçirme

Tıbbi ürünlerin tekrar işlemden geçirilmesine ilişkin gerekli adımlar hazırlık, temizlik, dezenfeksiyon, test, bakım, inceleme ve saklamadır. Belirtilen ürünler için bu adımların nasıl uygulanacağına ilişkin detaylar aşağıda verilecektir. Ayrıca, 2008 Sağlık Hizmetleri Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon için CDC Rehber Doküman Kılavuzuna bakın. Ayrıca ek eğitim amaçlı, ancak valide edilmiş tekrar işlemden geçirme talimatlarının yerini almamak üzere şunlara bakın: profesyonel kuruluşların klinik uygulama kılavuzları veya CDC klinik kılavuzları.

- i** Aşağıda belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon işlemi Stryker tarafından doğrulanmıştır. Başka tekrar işlemden geçirme yöntemleri kullanılıyorsa, tekrar işlemden geçirme döngüsünün doğrulanmış olduğundan emin olun.

- Kullanımdan sonraki iki saat içinde uygun olur olmaz cihazları tekrar işlemde geçirin.
 - Cihazları servis için geri göndermeden önce tekrar işlemde geçirin.
-

 **UYARI**

- Bu ürün, güvenli kullanım için minimum ila orta düzeyde dezenfeksiyon gerektirir.
 - Ürün sterilizasyona uygun değildir.
 - Tanısı net olmayan hastaları tedavi etmek için kullanılan aletler, CJD ile potansiyel olarak kontamine kabul edilecektir; bu aletler, prion dışı tanı konana kadar karantinaya alınmalıdır.
 - Ürün, patojenleri konvansiyonel, standart prosedürlerle elimine edilemeyen bir hastalıktan muzdarip bir hasta için kullanıldığında sorumlu kamu otoritesinin (örn. DSÖ, RKI, CDC) gerekliliklerine uygun olarak atılmalı veya tekrar işlemde geçirilmelidir.
 - Kimyasal solüsyon hazırlarken ve uygularken, üreticinin karışım oranları ve bekleme sürelerine ilişkin talimatları yakından takip edilmelidir. Yanlış karışım oranları veya uzun bekleme süreleri, ürün kontaminasyonuna neden olabilir.
 - Yıkayıcı-dezenfektöre aşırı yükleme yapmayın. Yıkanmamış alanlardan kaçının. Ürünün makineye güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
-

DİKKAT

- Malzemelerin bileşimi ile ilgili olarak, tekrar işlemden geçirmenin monomateryal olduğundan emin olun. Titanyumdan yapılmış aletlerin yüzey rengi değişebilir. Baz metaller, yüzey pası oluşturabilir.
-

Kişisel Güvenlik

Aşağıdaki kişisel koruyucu ekipmanları kullanın:

- (tek kullanımlık) gömlek
- (tek kullanımlık) eldiven
- koruyucu gözlük
- sıçrama önleyici maske

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

6.1. Tekrar İşlemden Geçirme Hazırlığı

Kalıntıların kurumasını önlemek için kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede aşağıdaki adımların gerçekleştirilmesini önerilir:

1. Aletleri silin.

UYARI

- Tekrar işlemden geçirme işleminin başarısını etkileyebileceğinden herhangi bir fiksaj banyosu veya sıcak su kullanmayın.

DİKKAT

- Klorür iyonları metallerde korozyona neden olabileceğinden ön temizlik için NaCl solüsyonu kullanmayın.
2. Aletleri suyla iyice durulayın (su sıcaklığı en fazla 45°C olmalıdır).
 3. Tekrar işlemden geçirme alanına taşıma sırasında, kalıntıların kurumasını önlemek için aletleri kapalı bir kaptaki saklayın. Cihazları nemli bir bezle örtün veya ısıyla kapatılmış bir torbaya koyun.
 4. Her uygulamadan önce ve sonra aletlerde hasar ve aşınma olup olmadığını kontrol edin. Kırık, çatlak, deformasyon, bozulma ve aşınmalara özellikle dikkat edin.

Özellikle uçlar, çentikler ve hareketli bileşenler gibi önemli parçaları dikkatli bir şekilde kontrol edin.

5. Hasarlı aletleri atın.

6.2. Temizlik ve Dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyon manuel veya otomatik olarak yapılabilir ancak otomatik dekontaminasyon tercih edilir.

6.2.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

Gerekli ekipmanlar:

- Az tiftikli bez, çubuk, pamuklu çubuklar
- Cerrahi aletler için metal içermeyen yumuşak temizlik fırçaları (örn. Medisafe MED100.25, kıl uzunluğu 7 mm)
- Temizlik tabancası (en az 2 bar statik su basıncı; örn. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
- Tek kullanımlık şırınga (20 ml)
- Alkali temizleyici (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Almanya)
- Taze hazırlanmış saf su, yüksek oranda saf su veya 10 cfu/ml ve 0,25 EU/ml'den düşük steril su. ABD'de su kalitesi kılavuzluğu açısından AAMI TIR 34'e başvurun

- Aldehit bazlı yüksek yoğunluklu dezenfektan (Cidex OPA, Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products, Irvine, CA, ABD)
 - Tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava ve/veya %70 etil veya izopropil alkol
-

 **UYARI**

Ürünün bilinen bağışıklık yetersizliği bulunan hastalarda veya potansiyel olarak bağışıklık yetersizliği bulunan hastalarda kurumsal prosedürlere (örn. hizmet verilen yüksek riskli popülasyon) göre kullanılması amaçlanıyorsa aletler, durulama ve kullanım sırasında steril teknik kullanılarak saf suyla durulanmalıdır. Diğer tüm cihazlar için pratik olduğunda steril suyla durulama önerilir. Aksi takdirde içme suyuyla durulama kabul edilebilir.

DİKKAT

- Manuel temizlik için metal fırçalar veya diğer metal nesnelere gibi keskin nesnelere kullanmayın.
 - Temizlik veya dezenfeksiyon banyosunda yetersiz durulanması veya uzun süre tutulması korozyona neden olabilir. Bekleme süreleri için temizlik ve dezenfeksiyon ürünlerinin talimat kitapçığına bakın.
 - Elektromanyetik aletleri temizlemek için ultrasonik banyo kullanmayın.
-

Manuel Temizlik

Stryker, manuel temizlik için %0,5-3,0 alkali temizleyici neodisher MediClean forte'yi (Dr. Weigert, Hamburg, Almanya) saf suda valide etmiştir.

Ekipmanları ve cihazları hazırlayın:

1. Temizlik malzemesini 22-40°C'de seyreltin. Homojenize etmek için temizlik solüsyonunu karıştırın.
2. Sökülen aletleri 5-10 dakika boyunca temizlik solüsyonunda (22-40°C) tutun. Deterjan üreticisi tarafından belirtilen maruziyet sürelerine bakın.

UYARI

- Tüm aletleri temizlik solüsyonla tamamen ıslatın, hava kabarcıklarından uzak tutun. Tüm boşlukların erişilebilir olduğundan emin olun. Gerekirse, aletleri hareket ettirip yatırarak kabarcıkların çıkmasını sağlayın.
 - Başarılı bir dezenfeksiyon için derinlemesine temizlik gerçekleştirilmelidir.
 - Deterjan ve dezenfektan üreticilerinin kullanım talimatlarına dikkat edilmesi önemlidir.
-

3. Kalan kiri aŖađıda belirtilen temizlik araçlarıyla temizleyin:
 - Ürün yüzeyindeki kaba kirleri fırçalayın.
 - Kabloyu saf suya batırılmıŖ yumuŖak bir bezle silin.
4. Aletleri en az 20 saniye boyunca bir temizleme tabancasıyla (arıtılmıŖ su, 22-35°C) yıkayın.
5. Tüm kalıntıları gidermek için tüm parçaları akan su altında (saf su, 22-35°C) en az iki kez 10 saniye boyunca durulayın.
6. Havsız bir bez veya pamuklu çubukla aleti dikkatli bir Ŗekilde kurulayın. UlaŖılması zor alanlar, tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava kullanılarak kurutulabilir.
7. Alette, özellikle eriŖilmesi zor yerlerde görünür leke veya temizlik solüsyonu kalmadıđını dođrulayın. Temizlik iŖlemini baŖtan tekrar ederek görünür leke veya temizlik solüsyonunu giderin.

 **UYARI**

- Tüm ürün parçalarının kuruduđundan emin olun. Ürünün içindeki alanların kurumasına özellikle dikkat edin.
-

Manuel Dezenfeksiyon

Stryker, manuel dezenfeksiyon için yüksek yoğunluklu kimyasal dezenfektan Cidex OPA (Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri, REF 20391, %0,55 aktif ortofitalaldehit konsantrasyonu) kullanılmasını önerir. Ek talimatlar için Cidex OPA etiketine ve kullanım talimatlarına bakın.

i Sterilize edilemeyen ancak dezenfekte edilebilir aletlerin fişi kırmızıdır.

1. Tüm patojenik mikroorganizmaların yok edilmesi için aleti, Cidex OPA solüsyonunda en az 12 dakika boyunca 22°C'de (72°F) tutun. Hava ceplerini çıkardığınızdan emin olun (örn. fişteki).
2. Aleti Cidex OPA solüsyonundan çıkarın ve aleti iyice durulayın:
 - a. Aleti tamamen bol miktarda (örn. 7,5 litre) steril filtrelenmiş suya daldırın ve cihazı en az 1 dakika boyunca tamamen batırılmış halde tutun.
 - b. Cihazı çıkarın ve durulama suyunu atın. Suyu durulama veya başka bir amaç için tekrar kullanmayın.
3. Adım 2 a-b'yi iki kez tekrarlayın (toplam 3 durulama için).
4. Cihazı görsel olarak inceleyin. Dezenfektan solüsyon kalıntısı olması durumunda, adım 2 a-b'yi tekrarlayın.

 **UYARI**

- Üç (3) kez ayrı ayrı, bol miktarda suya daldırarak durulama gerekmektedir. Dezenfektan kalıntıları ciddi yan etkilere neden olabilir.
- Durulama için içme suyu kullanırken kullanıcının, içme suyunda mevcut olabilecek mikroorganizmalarla cihazı veya tıbbi ekipmanı yeniden kontamine etme riski bulunduğunun farkında olması gerekir. Yumuşatıcı veya deiyonizatör gibi su arıtma sistemleri, arıtılmış suya, kullanım noktasında kullanılan suyun mikrobiyal içeriğinin ön arıtmadan geçirilmiş içme suyunu aşabileceği ölçüde mikroorganizma ekleyebilir.
- Korozyon koruması olmayan fenol, klor bileşenleri veya perasetik asit içeren dezenfektanları kullanmayın.

-
5. Az havlı bir bez veya pamuklu çubukla ürünü dikkatli bir şekilde kurulaşın. Ulaşılması zor alanlar, tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava kullanılarak kurutulabilir. Daha iyi kurutma için kurutma işlemini hızlandırmak üzere %70 izopropil alkol solüsyonuyla son bir durulama yapılabilir.

⚠ UYARI

- Tamamen kurumamış cihazlar, bakterilerin hızlı kolonizasyonu için ideal bir ortam sağlar. Hızlı kuruma, olası kolonizasyonu önleyecektir ancak cihazın bu bakterilerden arındırılmasını sağlamayabilir. Kurutma işlemini hızlandırmak ve saf suyla durulama kaynaklı organizmaların sayısını azaltmak için %70'lik izopropil alkol solüsyonuyla son bir durulama yapılabilir.

6.2.2. Otomatik Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon

Tam otomatik yıkayıcı-dezenfektörde kombine bir temizlik ve dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır.

Stryker, temizleme ajanı neodisher MediClean forte'yi (Dr. Weigert, Hamburg, Almanya) ve termal dezenfeksiyon yöntemlerini önerir.

Gerekli ekipmanlar:

- Valide edilmiş bir prosedürle ISO 15883 (seri) ile uyumlu otomatik yıkayıcı-dezenfektör (örn. Miele G7836 CD)
- Cihazın güvenli fiksasyonu için küçük parça elekleri
- Alkali temizleyici (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg, Almanya)

- Temizlik tabancası (en az 2 bar statik su basıncı; örn. Stoeckert SELECTA, REF 1769534)
 - Saf su
-

 **UYARI**

- Yalnızca cerrahi aletlerin temizlik ve dezenfeksiyonuna uygun yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
 - Yıkayıcı-dezenfektörünüzün azami yüküne bakın.
 - Deterjan üreticilerinin kullanım talimatlarına dikkat etmek önemlidir.
 - Temizleme işleminin etkinliğini sağlamak için, temizlikten önce açıklanan ön temizleme adımlarını izleyin.
-

1. Aletleri manuel olarak önceden temizleyin:

- a. Kaba kiri gidermek için aletleri 5-10 dakika boyunca soğuk saf suya koyun ve temizlik solüsyonuna batırılmış yumuşak bir bezle görünür lekeleri silin.
- b. Aletleri en az 20 saniye boyunca bir temizleme tabancasıyla (arıtılmış su, 22-35°C) yıkayın.
- c. Aletleri görsel olarak inceleyin. Aletler görsel olarak temiz değilse, adım 1 a-b'yi tekrarlayın.

2. Aletleri yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin.

- Yıkayıcı-dezenfektörünüzün üreticisinden temin edebileceğiniz küçük parça elek tepsisini kullanarak tüm aletleri güvenle sabitleyin.
- Cihazları temizlik sırasında çarpışmayacak şekilde yerleştirin.
- Cihazların büyük bir cihazla (örn. plak kabı) engellenmediğinden emin olun.
- Girintili (delikler, kanüller, yarıklar) cihazlar için yıkayıcı-dezenfektör hortumlarını girintilere bağlayın.
- Eklemler aygıtları tamamen açık konumda ve kanüllü aygıtları yatay konumda yerleştirin.
- Aletleri her yeri yıkanacak ve durulama ortamıyla iç ve dış yüzeylere erişilebilecek şekilde düzenleyin.
- Yıkayıcı-dezenfektöre aşırı yükleme yapmayın.

3. Yıkayıcı-dezenfektördeki parametreleri ayarlayın. Yıkayıcı-dezenfektörünüzün üreticisinin cerrahi aletlere ilişkin talimatına dikkat edin.

Aşağıdaki temizlik döngüsü, Miele G7836 CD'de (iki seviyeli raf, enjeksiyon hızı 5 ml/l) valide edilmiştir. Kullanılan otomatik temizlik programı parametreleri şunlardır:

- Saf suyla (16°C) en az 2 dakika ön temizlik

- Saf suda %0,5'lik neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg, Almanya) çözeltisi ile 50°C'de en az 10 dakika temizlik
 - Saf suyla (22-35 °C) en az 2 dakika durulama
 - Saf suyla 90°C'de 1 veya 5 dakika veya A0 değerine göre (ek malzeme olmadan) ulusal gereklilikler uyarınca termal dezenfeksiyon.
 - Makine döngüsü bir kurutma aşaması içeriyorsa, en az 15 dakika boyunca 110°C'de kurutma.
4. Yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
 5. Makine döngüsü bir kurutma aşaması içermiyorsa, cihazları en az 15 dakika 110°C'de bir fırında kurutun.
 6. Kanüllü, esnek ve mafsallı cihazların tam kurduğundan emin olun. Gerekirse ek kurutma için tıbbi sınıf basınçlı hava kullanın.

 **UYARI**

- Tüm ürün parçalarının dikkatle kurutulduğundan emin olun. Ürünün içindeki alanların kurumasına özellikle dikkat edin.
-

DİKKAT

- Son yıkama döngüsünde yardımcı kurutma malzemesi ile birlikte durulama malzemesi kullanmayın. Bunlar yüzeyde kalabilir ve cihaza zarar veren etkileşimlere neden olabilir.
-

6.3. Görsel İnceleme ve İşlevsellik Testi

1. Ürünleri görsel olarak inceleyin. Pürüzlü yüzeylere ve erişilmesi zor alanlara özellikle dikkat edin. Büyüteç kullanılması gerekebilir.

Ürünlerin şu özelliklere sahip olduğundan emin olun:

- görsel olarak temiz
 - kuru
 - organik materyal gibi her türlü kontaminasyondan arındırılmış
 - temizlik maddesi kalıntısı içermez
2. Ürünün parçaları temiz görünmüyorsa temizlik ve dezenfeksiyon döngüsünü bu durum sağlanana kadar tekrarlayın. Aksi takdirde etkili dezenfeksiyon garanti edilemez.
 3. Her uygulamadan önce ve sonra ürünlerin doğru çalışıp çalışmadığını ve hasara ve aşınmaya karşı kontrol edin. Özellikle uçlar, çentikler ve hareketli bileşenler gibi önemli parçaları dikkatli bir şekilde kontrol edin.

Şunlara özellikle dikkat edin:

- kırıklar
- çatlaklar
- deformasyonlar
- aşınma

4. Hasarlı aletleri atın.

7. Bakım

Bakım ve onarım, sadece üretici veya yetkili ortaklar tarafından yapılabilir.

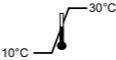




Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş bir durumda üreticiye geri gönderilebilir. Keskin veya sivri uçlu parçaların korumalı durumda geri gönderilmesi gerekir.

8. 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 elektronik ürünler, 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.
- Elektronik ürünlerde kullanılan fişler şu maddeleri içerir: Kurşun, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Kullanım Talimatları: Kurşun içeren alaşımlardan üretilen ürünlerin tedarik edildiği durumda taşınması için özel bir önlem alınması gerekmez.
- Bu ürünlerde kullanılan silikon tutkal aşağıdaki maddeleri içerir: Dekametilsiklopentasiloksan, CAS No. 541-02-6 ve Dodekametilsikloheksasiloksan, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

9. Teknik Özellikler

Çevresel Sınırlamalar	Çalıştırma	Saklama ve Taşıma
Sıcaklık		
Bağıl nem		
Atmosferik hava basıncı		-

1. 本文件使用方法

1.1. 关于本文件

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

本文件中使用的惯例如下：

信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者受伤和医务人员受伤。

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。

下表列出了本文件中使用的缩略词的定义。

缩略词	定义
CDC	疾病控制和预防中心
CJD	库贾氏病
RKI	罗伯特科赫研究所
WHO	世界卫生组织

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)：表示欧盟协调立法中定义的医疗器械制造商。
	制造日期 (5.1.3)：标明医疗器械的制造日期。
	批次代码 (5.1.5)：标明制造商的批次代码，以便确定批次。
	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。

符号

定义



远离阳光照射 (5.3.2) : 标明需防阳光照射的医疗器械。



保持干燥 (5.3.4) : 标明需防潮的医疗器械。



温度限值 (5.3.7) : 标明医疗器械可以安全暴露的温度限值。



湿度限值 (5.3.8) : 标明医疗器械可以安全暴露的湿度范围。



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) : 指示需要查询使用说明。

符号

定义



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 型患者接触部件 (5333) : 标识符合 IEC 60601-1 的 BF 型适用部件。

产品特定的符号

符号

定义



数量 : 标明包装中产品的数量



注 : 用于补充或澄清信息

GTIN

全球贸易项目代码

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。

废弃电气电子设备指令 2012/19/EU (WEEE)

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。
- 本产品为高精密度仪器。避免使其承受严重压力，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。
- 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。

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

3. 产品信息

警告

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

3.1. Stryker 耳鼻喉导引系统

3.1.1. 美国/世界其他地区*

设计用途

配准指针电磁部件是电磁导引装置的附件，设计用于患者的表面配准。

适用范围

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

范例手术包括但不限于下列耳鼻喉手术：

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

禁忌症

尚未发现。

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

3.2. Cranial Guidance 系统

3.2.1. 美国

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

3.3. 用户群

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

如需其他在职指导，请联系 Stryker。

4. 产品概述

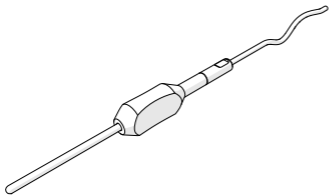


图 1：配准指针电磁部件

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，请参阅相应软件应用程序随附使用说明。

6. 再处理

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

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

- 一旦使用，通常在使用后两小时内对器械再处理。
 - 在您将器械归还用于维修之前对器械再处理。
-

警告

- 本产品需要至少中等程度的消毒才能安全使用。
 - 本产品不可灭菌。
 - 用于治疗诊断不明确的患者 的仪器，应视为有可能被 CJD 污染。这类仪器应进行隔离检疫，直到得出非朊病毒诊断结果。
 - 如本产品被用于患有不能用传统、标准化程序消除病原体疾病的患者，则必须根据负责公共部门（如 WHO、RKI、CDC）的要求对本产品进行处置或再处理。
 - 在制备并使用化学溶液时，必须严格遵守制造商有关混合率和保压时间的说明。使用错误的混合率或延长保压时间可能导致产品污染。
 - 切勿使清洗消毒器超负荷。避开未清洗的区域。确保本产品牢靠地安置于机器中。
-

注意

- 对于材料的组成，请确保再处理是单一材料的。用钛金属制成的仪器可以改变其表面颜色。碱性金属可能发生表面锈迹。
-

人身安全

使用以下个人防护装备：

- （一次性使用）衬衫
- （一次性使用）手套
- 护目镜
- 防飞溅面罩

请参阅清洁剂和消毒剂用户说明中有关其他防护设备的信息。

6.1. 准备再处理

为了防止残留物干燥，建议在使用后尽快采取以下步骤：

1. 擦干净仪器。

警告

- 请勿使用任何固定剂或热水，因为这可能干扰再处理程序的成功。
-

注意

- 切勿使用 NaCl 溶液进行预清洗，否则氯离子会腐蚀金属。
-
2. 用水（水温最高 45 °C）彻底冲洗仪器。
 3. 运输到再处理地点时，将仪器存放在封闭的容器中，防止残留物干燥。用湿布盖住器械或将器械封闭在热密封袋中。
 4. 在每次应用之前和之后检查仪器是否有损伤和磨损。要特别注意破裂、裂缝、变形和腐蚀。尤其要额外注意检查各重要部件，如尖头、凹口和所有可移动部件。
 5. 处置任何已损坏仪器。

6.2. 清洁和消毒

可手动或自动进行清洁和消毒，但最好进行自动去污。

6.2.1. 手动清洁和消毒

所需设备：

- 低绒布、药签、棉签
- 外科器械用不带金属的软性清洁刷
(如 Medisafe MED100.25，刷毛长度 7 mm)
- 清洗枪
(至少 2 巴静态水压，如 Stoeckert SELECTA、REF 1769534)
- 一次性注射器 (20 ml)
- 碱性清洗剂
(neodisher MediClean forte，Dr. Weigert，德国汉堡)
- 新鲜制备的纯化水、高度纯化水或无菌水 (菌群数小于 10_cfu/ml 和 0.25_EU/ml)。
在美国，请参阅 AAMI TIR 34 水质指南

- 醛基高效消毒剂
(Cidex OPA , Johnson & Johnson 高级消毒产品 , 美国加州尔湾)
 - 医用级压缩空气和/或 70% 乙烷或异丙醇
-

 **警告**

如果产品设计用于已知免疫功能不全的患者或可能免疫功能不全的患者，根据机构程序（如服务的是高风险人群），在冲洗和处理时，应用无菌技术、用纯化水冲洗仪器。对于所有其他器械，建议在可行的情况下使用无菌水冲洗。或者也可使用直饮水冲洗。

注意

- 请勿使用任何尖锐物体，如金属刷或其它金属物体进行手工清洁。
 - 在清洗或消毒浴中冲洗不足或过长时间浸泡可能导致腐蚀。有关保压时间，参阅相关清洗和消毒产品的说明手册。
 - 请勿使用超声波浴对电磁仪器进行清洗。
-

手工清洁

对于手工清洁，Stryker 在纯化水中对 0.5 – 3.0% 碱性清洗剂 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, 德国汉堡) 进行了验证。

准备设备和器械：

1. 在 22-40 °C 下稀释清洁剂。搅拌清洁溶液使之均匀。
2. 将拆卸的仪器置于清洗溶液 (22-40 °C) 中 5-10 分钟。请参阅清洁剂制造商规定的暴露时间。

警告

- 用清洗溶液彻底浸湿所有仪器，使其不带气泡。确保可进入所有腔体。如果必要，通过移动和倾斜仪器使气泡能逸出。
 - 需要进行彻底清洗以确保消毒成功。
 - 要注意清洁剂和消毒剂制造商的使用说明，这至关重要。
-

3. 在上述清洁工具的帮助下，去除剩余的污渍：
 - 从产品表面刷掉任何粗糙的污垢。
 - 用浸在纯化水中的软布擦拭线缆。
 4. 用清洗枪（纯化水，22-35 °C）冲洗仪器至少 20 秒。
 5. 用流动水（纯化水，22-35 °C）对所有部件冲洗至少两次，每次 10 秒，以去除所有残留物。
 6. 用低绒抹布或纱布仔细擦干本仪器。难以接触的区域可使用医用级压缩空气进行干燥。
 7. 确认本仪器上未残留任何可见污渍或清洁溶液，尤其是在触及困难的区域中。通过从开始重复清洗程序，去除可见污渍或清洁溶液。
-

 **警告**

- 确保所有产品部件已干燥。要特别注意确保产品内区域已干燥。
-

手工消毒

对于手工消毒，Stryker 建议采用高效化学消毒剂 Cidex OPA (高级消毒产品，REF 20391，有效浓度为 0.55% 邻苯二甲醛)。其他说明请参阅 Cidex OPA 标签和使用说明。

i 不可灭菌但可消毒仪器有一个红色塞子。

1. 将仪器完全浸入 22 °C (72 °F) 的 Cidex OPA 溶液中至少 12 分钟，以消灭所有致病微生物。确保消除气泡 (例如塞子内)。
2. 从 Cidex OPA 溶液中取出仪器，然后彻底冲洗仪器：
 - a. 将仪器完全浸入大量 (如 7.5 升) 无菌过滤水中至少 1 分钟。
 - b. 取出器械，倒掉冲洗用过的水。用过的水切勿再用于冲洗或任何其他用途。
3. 重复步骤 2 a-b 两次 (总共冲洗 3 次)。
4. 目测检查器械。如果有消毒剂溶液残留物，请重复步骤 2 a-b。

 **警告**

- 需要用大量水浸泡冲洗三 (3) 次。消毒剂残留物可能会造成严重的副作用。
 - 使用饮用水进行冲洗时，用户应该意识到，饮用水源中可能存在的微生物会增加器械或医疗设备再受污染的风险。水处理系统，例如软化剂或去离子剂，可能会将微生物混入到经过处理的水中，从而导致使用时水中的微生物含量可能会超过预处理饮用水中的微生物含量。
 - 请勿使用任何含有无防腐蚀功能的苯酚、氯成分或过乙酸的消毒剂。
-
5. 用低绒抹布或纱布仔细擦干本产品。难以接触的区域可使用医用级压缩空气进行干燥。为了更好地干燥，可以用 70% 的异丙醇溶液进行最后冲洗，从而加快干燥过程。

警告

- 未彻底干燥的器械极容易导致细菌迅速滋生。快速干燥可避免细菌滋生，但可能不会使器械完全不带有这些细菌。可以使用 70% 异丙醇溶液进行最后的冲洗，以此加快干燥过程并减少由于纯化水冲洗而存在的任何生物体的数量。
-

6.2.2. 自动清洁和热消毒

应在完全自动清洗消毒器中采取一项组合清洗和消毒程序。

Stryker 建议使用清洁剂 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert , 德国汉堡) 和热消毒方法。

所需设备：

- 用经验证有效程序 (如 Miele G7836 CD) 符合 ISO 15883 (系列) 的自动清洗消毒器
- 用于安全固定器械的小部件筛
- 碱性清洗剂
(neodisher MediClean forte , Dr. Weigert , 德国汉堡)

- 清洗枪
(至少 2 巴静态水压, 如 Stoeckert SELECTA、REF 1769534)
 - 纯化水
-

 **警告**

- 只使用适合外科仪器清洗和消毒的清洗消毒器。
 - 请参阅您的清洗消毒器的最大负荷。
 - 要注意清洁剂制造商的使用说明, 这至关重要。
 - 为确保清洁过程的有效性, 请在清洁前遵循所述预清洁步骤。
-

1. 手动预清洁仪器:

- a. 为去除粗糙污垢, 将仪器置于冷纯化水中 5-10 分钟, 并用在清洁溶液中浸泡过的软布擦去可见污渍。
- b. 用清洗枪 (纯化水, 22-35 °C) 冲洗仪器至少 20 秒。
- c. 目测检查仪器。如果目测检查仪器不干净, 请重复步骤 1 a-b。

2. 将仪器放于清洗消毒器中。

- 使用您的清洗消毒器制造商供应的小部件筛盘安全固定所有仪器。
- 放入器械时，确保器械在清洁时不会相互碰撞。
- 确保较大的器械（如平板杯）不会挡住任何器械。
- 对于有凹陷结构（孔、套管、缝隙）的器械，请将清洗消毒器的软管连接到凹陷结构上。
- 将铰接器械以完全打开的位置放置，将套管器械以水平位置放置。
- 以不留下任何未清洗的区域且冲洗媒质可到达内外表面的方式安排仪器。
- 切勿使清洗消毒器超负荷。

3. 在清洗消毒器上设置参数。对于外科器械，要遵照您清洗消毒器制造商的说明。

下列清洁周期已在 Miele G7836 CD（双层架，注射速率 5 ml/l）中进行了验证。使用的自动化清洁程序有下列参数：

- 用纯化水 (16 °C) 预先清洁至少 2 分钟

- 在 50 °C 下用含 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert , 德国汉堡) 的纯化水清洗至少 10 分钟
 - 用纯化水 (22-35 °C) 冲洗至少 2 分钟
 - 使用 90 °C 的纯化水热消毒 1 或 5 分钟 , 或按照根据 A0 值制定的国家标准进行热消毒 (未添加其他药剂) 。
 - 如果机器周期包括干燥步骤 , 则在 110 °C 干燥至少 15 分钟。
4. 卸载清洗消毒器。
 5. 如果机器周期不包括干燥步骤 , 在 110 °C 的烘箱中干燥器械至少 15 分钟。
 6. 检查套管、柔性和铰接器械是否已完全干燥。如果需要 , 用医用级压缩空气进一步干燥。

 **警告**

- 确保所有产品部件已经过仔细干燥。要特别注意确保产品内区域已干燥。
-

注意

- 最后的清洗周期请勿使用含有任何干燥辅助用品的冲洗剂。这些用品可能残留在表面上，导致损坏仪器的相互作用。
-

6.3. 目测检查和功能测试

1. 目测检查产品。要特别注意粗糙的表面和难以接触的区域。可能需要使用放大镜。
确保产品是：
 - 目测干净
 - 干燥
 - 不受任何污染，例如有机材料
 - 不含清洁剂残留物
2. 如果产品部件外观不清洁，重复该清洁和消毒周期，直至其清洁。否则，不能保证有效的消毒。
3. 在每次使用之前和之后，检查产品是否功能正常及是否有损坏和磨损。尤其要额外注意检查各重要部件，如尖头、凹口和所有可移动部件。

特别注意以下各方面：

- 破损
- 裂缝
- 变形
- 腐蚀

4. 处置任何已损坏仪器。

7. 维护






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

8. 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。

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

9. 技术规格

环境限值	工作	存放和运输
温度		
相对湿度		
气压		-

This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.

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

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

Copyright © 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)

