Stryker ENT Navigation System

Electromagnetic Navigation Unit

REF 8000-010-003

Instructions For Use



EN DA DE EL ES FI FR IT JA KO NL NO PL PT RO SV TR VI ZH

Rx Only

CE 0197

Table of Contents

1. How to Use this Document 1
1.1. About this Document 1
1.2. Contact Information 1
1.3. Symbol Definition 1

2. Safety Information 5
2.1. Safety Measures for Electromagnetic Measuring Systems 6
2.2. Data Privacy Information 6
2.3. User Qualifications Information 7

3. Product Information 8
3.1. Intended Use 8
3.2. Indications for Use 8
3.3. Contraindications 8

4. Product Overview 9
4.1. For Use with 9
4.2. Contents 10
4.3. Front Features 10
4.4. Back Features 11

5. Getting Started 12
5.1. Unpacking 12
5.2. Positioning 12
5.3. Connecting a Camera Processor 12
5.3.1. Connecting a DVI Connector 12
5.3.2. Connecting a SDI Connector 12
5.3.3. Connecting an S-Video Connector 12
5.4. Connecting a Monitor 12
5.5. Connecting the Field Generator 13
5.6. Connecting the Power Cables 13

5.7. Combination With Other Medical Products 14
5.8. Software Installation 15
5.9. Initial Operation 15

6. Using Your Product 17
6.1. Instructions for Application 17

7. Reprocessing 18
7.1. Manual Cleaning and Disinfection 18
7.1.1. Manual Cleaning and Disinfection 18
7.1.2. Prepare the Equipment and the Devices 19
7.1.3. Cleaning Before Disinfection 19
7.1.4. Disinfection 19
7.1.5. Drying and Inspection 19

8. Maintenance 20
8.1. Routine Checkups 20
8.2. Changing the Fuses 20

9. Storage and Transport 23
9.1. Disposal 23

10. Technical Specifications 25

11. Electromagnetic Compatibility 28

12. Minimum Requirements for Additional Components 33
12.1. Devices 33
12.2. Disposables 34

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 respective system user manual before using the product or any component compatible with the product. When combined with other medical devices, the user manual of these devices is to be considered as well. Contact Stryker for training as needed.

This manual is a permanent part of the product. Keep this manual for future reference.

The following signal words may be used throughout this manual:

WARNING

Highlights a safety-related issue. Always comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.

CAUTION

Highlights a product reliability issue. Always comply with this information to prevent product damage.

Note: Supplements and/or clarifies information.

1.2. Contact Information

	Stryker Representative
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Symbol Definition

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

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

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

Symbol/ number	Name: Definition
 5.1.1	**Manufacturer:** indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
 5.1.3	**Date of manufacture:** Indicates the date when the medical device was manufactured.
 5.1.4	**Use-by date:** Indicates the date after which the medical device is not to be used.
 5.1.5	**Batch code:** Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
 5.1.6	**Catalog number:** indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
 5.1.7	**Serial number:** Indicates the manufacturer's serial number so that the medical device can be identified.
 5.2.7	**Non-Sterile:** indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
 5.3.1	**Fragile, handle with care:** Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
 5.3.2	**Keep away from sunlight:** Indicates a medical device that needs protection from light sources.
 5.3.4	**Keep dry:** Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
 5.3.7	**Temperature limit:** Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.8	**Humidity limitation:** Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
 5.3.9	**Atmospheric pressure limit:** Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
 5.4.2	**Do not re-use:** Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
 5.4.3	**Consult instructions for use:** indicates the need for the use to consult the instructions for use.
 5.4.4	**Caution:** Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment

Symbol	Name: Definition
 0623	**This way up:** To indicate correct upright position of the transport package.
 0630	**Stacking limit by mass:** To indicate that the items shall not be vertically stacked beyond the specified number, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves.

Symbol	Name: Definition
 2403	**Stacking limit by number:** To indicate that the items shall not be vertically stacked beyond the specified number, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves.
 5009	**Stand-by:** To identify the switch position by means of which part of the equipment is switched on in order to bring it into the stand-by condition, and to identify the control to shift to or to indicate the state of low power consumption. Each of different states of power consumption may be indicted using a corresponding colour.
 5016	**Fuse:** To identify fuse boxes or their location.
 5017	**Earth; ground:** To identify an earth (ground) terminal in cases where neither the symbol 5018 nor 5010 is explicitly required.
 5019	**Protective earth; protective ground:** To identify any terminal that is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.
 5021	**Equipotentiality:** To identify the terminals that, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
 5032	**Alternating current:** To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.
 5134	**Electrostatic sensitive devices:** To indicate packages containing electrostatic sensitive devices, or to identify a device or a connector that has not been tested for immunity to electrostatic discharge.
 5140	**Non-ionizing electromagnetic radiation:** To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
 5333	**Type BF applied part:** To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.

Product-Specific Symbols

Symbol	Name: Definition
	**Quantity:** Indicates the number of medical devices in the packaging.
	**Note symbol:** it is 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	Name: 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	Name: Definition
	Indicates that the product must be collected separately and must not be disposed of as unsorted municipal waste.

ASTM F2503-08 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the MR environment

Symbol	Name: Definition
	**MR Unsafe:** Indicates a product that is known to pose hazards in all MRI environments.

Regulatory marks and logos

Symbol	Definition
	Conformity with Annex I of Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Conformity with Annex I of Medical Device Directive 93/42/EEC for Class Is, Im, IIa, IIb and III.
	CSA certified for Canada and USA

2. Safety Information

WARNING

- Always inspect the product and all system components for damage before each use. Do not use the product if damage is apparent; contact Stryker.
- Do not disassemble, modify, service, or repair this product without the authorization of the manufacturer. Failure to comply may result in substandard performance and/or void warranty. Contact Stryker for service.
- Do not bend or kink cables, or use cables that are damaged. Position measurements from a system with damaged tool cables may result in possible personal injury.
- Do not use the system in atmospheres with potential for explosion. The system is not protected against explosion.
- Do not block the ventilation slots on the product's bottom and backside.
- Position the product outside the reach of the patient.
- Do not use the device in the environment of a magnetic resonance imaging (MRI) scanner.
- In case of emergency, shut down the product immediately and remove it from patient or staff. Then arrange for the necessary check-ups and repairs conducted by qualified service staff.
- Do not use the system during the discharge of a defibrillator. All navigated instruments must be removed from the patient and the operating area beforehand.
- The system should not be used by users who suffer from dyschromatopsia (color blindness); in particular, red-green-impairment or red-green-blindness affect the ability to use the system.
- Navigated instruments are delivered in a non-sterile condition. Before the first use as well as before each following use, the instrument must be processed (cleaned, disinfected, and/or sterilized) according to a validated procedure.
- Only those accessories listed in the manual may be used in combination with the navigation system. When combining medical products, safety is only ensured if:
  - the combination is specified in the respective user manuals as a safe combination, or
  - the intended use and the interface specifications of the combined medical products are suited for combination (compare IEC 60601-1).
- Using non-listed instruments and accessories (including cables) will lead to loss of the product conformity.
- The medical electrical devices used in combination must comply with the safety standard IEC 60601-1 and the standard for data handling devices IEC 60950-1, if applicable. When connecting additional devices to the signal in- and outputs, you are configuring a medical system and will be responsible for making sure that the system meets the requirements of the system standard IEC 60601-1.
- Do not expose or immerse the electrical components of the navigation system to liquids. Do not place liquids on or above the devices. Liquids or other objects penetrating into the device may result in equipment damage, produce a fire or shock hazard.
- Do not use mobile or other phones or portable radio frequency (RF) equipment in the vicinity of medical devices. Devices emitting electromagnetic radiation may interfere with operation of the product.
- Non-observance of the permitted environmental conditions may lead to a decalibration of the measuring system. Should this happen, deviations can occur while measuring. These deviations can only be remedied with a new calibration by the manufacturer. Refer to Section 10 "Technical Specifications."
- If the device or its accessories are used on a patient who suffers from a disease whose pathogens cannot be eliminated with conventional, standardized procedures, it must be disposed of or processed according to the requirements of the responsible public authority.

2.1. Safety Measures for Electromagnetic Measuring Systems

WARNING

- Electromagnetic instruments are highly precise measuring instruments. Restrictions concerning lifetime and handling must be observed. Damaged and inaccurate instruments must be exchanged.
- Do not operate the Field Generator within 200 mm of an installed pacemaker. The magnetic field produced by the Field Generator may interfere with the operation of the pacemaker. This interference may result in personal injury.

2.2. Data Privacy Information

WARNING

Connecting the navigation unit to a network/data aggregate can put the patient, the operator, or third parties at risk. Your organization's risk management should determine, analyze, evaluate, and control these risks to avoid potential damages (see especially IEC 80001-1). Regarding this product, it is necessary to pay special attention to risks regarding the privacy of patient image data and data integrity.

CAUTION

Prior to sending the device for maintenance, remove the data drive so that any private patient data is not shared with Stryker.

Note:

- The user must adhere to the respective national requirements regarding protection of patient data. The navigation system may only be used by authorized personnel. We recommend protecting the system from unauthorized use by means of a password.
- In public hospitals, it is necessary to inform the data protection commissioner about the system.
- Due to data security, it is necessary to back up data regularly. Stryker does not assume liability for data loss.

2.3. User Qualifications Information

WARNING

The product is intended solely for use by medical professionals and may only be used by physicians with the corresponding qualifications and the necessary training.

Stryker does not assume liability for any diagnoses or interpretations established with the help of this product. The product's user is responsible for acquiring medical knowledge and for its diagnostic and therapeutic consequences.

To ensure the safe and efficient use of the product, the user must undergo training as authorized by the manufacturer and retailer. The medical product's operator must ensure that the user receives such training in accordance with the respective local laws, and that the training is refreshed at the prescribed intervals. Additionally, the instructions in all accompanying manuals must be respected.

During a surgical operation using the navigation system, the patient must be treated and observed with the usual medical care. This includes the follow-up to the treatment process, the monitoring of vital signs and the state of anesthesia, as well as the maintenance of sterile conditions if required for the operation.

Aside from your own medical skills and knowledge, the operational safety and utility of the product requires correct usage as well as regular cleaning and maintenance.

WARNING

- The product may only be used for its intended purpose and in accordance with the following user manual, as well as all current versions of the “Stryker ENT Navigation System” manual.
- The user manual is part of the product and must be accessible to personnel at all times. It must be handed over to subsequent owners or users.

3.1. Intended Use

The Electromagnetic Navigation Unit is intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures.

3.2. Indications for Use

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

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

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

WARNING

- Potential malfunction. Only use the system if the surgery also can be performed conventionally. Otherwise, a second equivalent product should be available.
- During therapeutic use, it is necessary to ensure visual observation of the systemic effects.
- Intra-operative live images processed by the system may be displayed with a delay. During applications that require real-time critical imaging, a second monitor must be used. This must be directly connected to the real time-critical image source.

3.3. Contraindications

None known.

4.1. For Use with

WARNING

Use only Stryker-approved components, unless otherwise specified.

Name	REF
Field Generator	8000-010-004
Scopis ENT Software	8000-020-001
Scopis ENT Software with TGS	8000-020-002
Patient Tracker Electromagnetic	8000-040-001
Patient Tracker Electromagnetic - 10 Uses	8000-040-002
Precision Pointer Electromagnetic	8000-050-001
Pointer Electromagnetic	8000-050-002
Registration Pointer Electromagnetic	8000-050-003
Suction Tube Frazier Electromagnetic	8000-050-005
Suction Tube Eicken Electromagnetic	8000-050-006
Navigation Tool Extension Cable	8000-050-011
Endoscope Tracker Electromagnetic	8000-060-001
Calibration Body Electromagnetic	8000-060-002
Universal Tracker Electromagnetic	8000-060-006
TGS Guidewire (US Only)	8000-060-009
Instrument Clamp, Forceps	8000-060-010
Instrument Clamp, 2-6 mm	8000-060-011
Instrument Clamp, 6-10 mm	8000-060-012
Instrument Clamp, 10-16 mm	8000-060-013
Instrument Clamp Electromagnetic Sphere (US Only)	8000-060-020
Instrument Clamp Electromagnetic Universal (US Only)	8000-060-021

4.2. Contents

The following items are included:

Name	REF
Power cord US 8 ft. green dot	8000-010-032
S-Video cable 2.0 m	8000-010-040
DVI-D cable 2.0 m	8000-010-042
DVI to VGA cable 2.0 m	8000-010-044
Coaxial cable 5.0 m	8000-010-045
DB9 breakout cable	8000-010-048
DVI-I to HDMI + Component breakout cable	8000-010-049
DVI to VGA connector	8000-010-050

4.3. Front Features



Figure 1: Electromagnetic Navigation Unit (Front View)

A	CD/DVD Drive
B	USB 3.0 (2)
C	Field generator socket
D-G	Tool ports for electromagnetic instruments (4)
H	Power button

4.4. Back Features

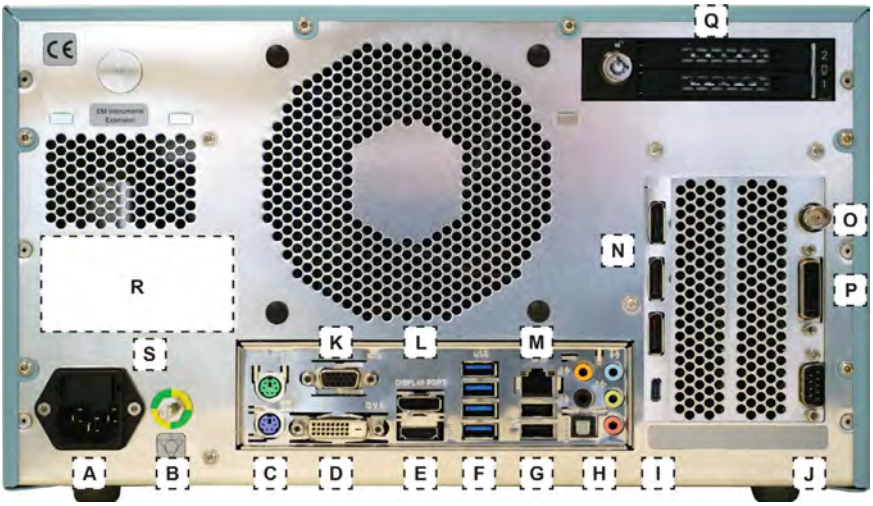


Figure 2: Back View

A	Power Grid	**K**	D-Sub port onboard
B	Power equalization connector	**L**	Display port onboard
C	PS/2 Keyboard/Mouse	**M**	LAN
D	DVI-D Onboard	**N**	Display Port (3)
E	HDMI Onboard	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Hard drive (1 TB (top)) System hard drive (SSD) (bottom)
H	Audio I/O ports Optical S/PDIF out	**R**	Name plate
I	USB-C	**S**	Fuse
J	DB9		

5.1. Unpacking

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

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

5.2. Positioning

Position the device outside the patient environment on a flat and stable surface. To ensure proper ventilation, and to avoid heat accumulation in a closed equipment cart, the ventilation slits on the device's bottom and backside must not be blocked.

CAUTION

Only connect the device with the power mains after the entire system has been set up and all data lines have been connected.

5.3. Connecting a Camera Processor

5.3.1. Connecting a DVI Connector

Connect the DVI output of the camera processor to the DVI-I input of the device.

5.3.2. Connecting a SDI Connector

Connect the SDI to cable to the SDI IN input of the device.

5.3.3. Connecting an S-Video Connector

CAUTION

The transmission bandwidth of S-Video-connections is lower than that of DVI and SDI-connections.

1. Connect the DB9 to YC; +Composite; +Analog Audio; +Component breakout cable to the DB9 input of the device.

2. Connect the S-Video output of the camera processor to the DB9 to YC; +Composite; +Analog Audio; +Component breakout cable.

5.4. Connecting a Monitor

Use a DVI cable to connect to a compatible monitor via a Display Port (using the provided adapter) or the DVI-I output. For an optimal display of the image, we recommend a monitor with a resolution of at least 1280 x 1024 pixels and a screen size of at least 19 inches.

WARNING

If the camera unit is not directly connected to a second monitor, the camera processor must be directly connected to the monitor by using a second image signal cable. This makes it possible to regain the visibility to the operational area as quickly as possible in the event of product failure.

CAUTION

- Only connect monitors suitable for the OR in accordance with the medical standards for safety and electromagnetic compatibility (EN 60601-1).
- Always refer and adhere to the medical monitor manual.

5.5. Connecting the Field Generator

Connect the plug of the Field Generator to the socket on the front of the unit.

Note: The red markers on the cables plugs and the plug sockets have to point towards each other. The plugs have to click into place.

WARNING

- Do not place the Field Generator Cable inside the measurement volume or wrap it around the Field Generator, as it may create a magnetic interference. This interference can contribute to inaccurate position measurements and possible personal injury.
- When installing the cable, take care to position the cable such that the operator or patient is not at risk of tripping over it.

CAUTION

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

5.6. Connecting the Power Cables

Note: The potential equalization cable provides a connection between the medical electrical device and a potential equalization bus bar. It serves to prevent or compensate potential differences between bodies of electrical equipment and built-in conductive parts in the patient environment.

WARNING

- The electrical installation of the operating room must meet the requirements of the applicable IEC standards.
- To prevent the risk of electric shock, this product should only be connected to a power supply with a protective conductor. Check plugs and cables routinely and do not use if damaged.
- Only use the supplied power cables, or cables that conform to the norms required in the country where you operate the product.

1. Ensure that the product and any other electrical devices used in combination with the product are connected to the potential equalization (equipotential).

WARNING

Before connecting the power cable to a power outlet, make sure that the correct voltage (100-240 V~ /50/60 Hz) is provided, and that the power cables are clean, dry, and undamaged.

2. Connect the device to the power grid with the supplied power cable.

WARNING

- When using a multi-outlet power strip to connect the device to the power grid, make sure that the multi-outlet power strip conforms to the requirements of IEC 60601-1.
- When installing the cable, take care to position the cable such that the operator or patient is not at risk of tripping over it.

CAUTION

To completely detach the device from the power grid, make sure to disconnect the power cable from the power outlet or detach the device from the power grid in another appropriate manner.

Note: Make sure that the Electromagnetic Navigation Unit and all installed electrical devices used in combination with it are installed in such that it is easy to disconnect them from the power grid.

5.7. Combination With Other Medical Products

In combination with other medical devices, safety can only be ensured if the intended use and the interface specifications allow for it. Refer and adhere to the appropriate manual while using combined medical devices.

A connected camera unit for an endoscope systems must be in accordance with IEC 60601-1 and provide at least 2 MOPP when connected to the camera system.

When connecting a light source for the endoscope system it must fulfill IEC 60601-1 and provide at least 2 MOPP towards the patient.

Any connected monitor must be in accordance with IEC 60950-1.

All combined devices must be in accordance with the electrical safety standard IEC 60601-1.

WARNING

- Use only the accessories and spare parts listed in the manual in combination with the product. The latest versions of all user manuals as well as the intended uses of all product components must be respected and observed.
- The installation of the product, including configuration settings, must be conducted by an authorized and trained expert.
- To prevent interferences and product malfunction, only connect a USB accessory to the unit which has been tested and authorized by Stryker.

Note: USB cables may be plugged and unplugged during an operation

5.8. Software Installation

The navigation software is pre-installed on the Electromagnetic Navigation Unit. To ensure correct operation of the medical device, it is necessary to carry out only controlled changes to the system during the service life. A corresponding process as defined in IEC 80001 should be used and access to the system should be restricted by password protection. In particular:

- Only allow access to the computer on secured networks.
- Only install updates on the computer on the basis of their relevance to safety.

CAUTION

Due to safety reasons, the navigation software should only be installed by Stryker. This is the only way to ensure that all components are optimally compatible with each other.

Note: Do not install any third party software on the computer without consulting Stryker.

5.9. Initial Operation

Note: Before first use of the system, make sure that the Electromagnetic Navigation Unit and all other system components are connected correctly.

1. Turn on the Electromagnetic Navigation Unit by pushing the power button located on the front of the unit.

Note:

- Before the first use of the Scopis ENT Software, refer to the Scopis ENT Software manual regarding installation, configuration, and setup.
- If you are asked for a serial number during the software's initial operation, contact Stryker, referencing the shown system-ID.

2. Start the Scopis ENT Software via the shortcut on the Windows Desktop (skip this step if your machine is operating in kiosk mode; in this mode, the navigation software will start automatically upon booting the navigation system).

Note: The software conducts a fully automated compatibility inspection. In the case of incompatibilities, contact Stryker.

3. Click on the application logo in the upper left corner. The software's About dialog will open. Make sure that the software version and part number correspond with the software manual and Stryker ENT Navigation System manual.



Figure 3: Open About Dialog

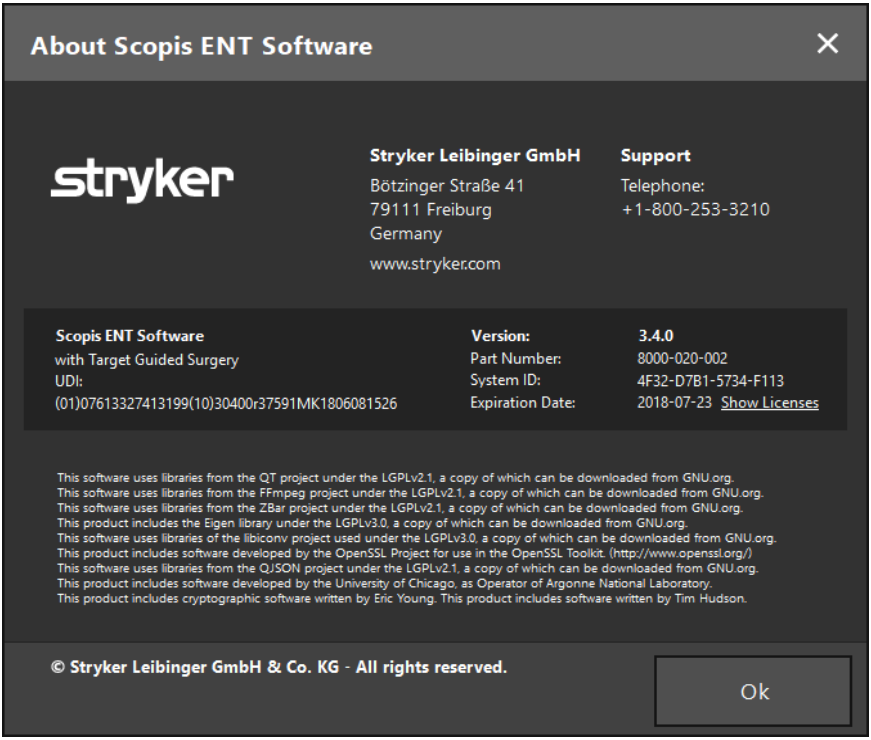


Figure 4: About Dialog

WARNING

The product may only be operated with a valid manual. Make sure that the software version and part number correspond with the manual.

6.1. Instructions for Application

For instructions and procedures of navigated surgery, refer to the Stryker ENT Navigation System or Stryker ENT Navigation System with TGS Instructions for Use.

WARNING

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

Personal safety

Use the following personal protective equipment:

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

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

7.1. Manual Cleaning and Disinfection

- Make sure that the reprocessing cycle is validated.
- Do not use any sharp objects such as metal brushes or other metal objects for manual cleaning.
- The product cannot be sterilized.
- Reprocess devices within two hours after use.
- Reprocess devices before you return devices for service.

The cleaning and disinfection are only validated for manual processing.

For manual cleaning and disinfection, the following aids are required:

- Sterile disposables: lint-free cloth, swab, cotton swabs
- Cleaning/Disinfection aid: CaviWipes wipes
- 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
- Sterile-filtered compressed air

7.1.1. Manual Cleaning and Disinfection

- Pay attention to the instructions provided by the cleaning solution and disinfectant manufacturer.
- Do not use an ultrasonic bath to clean the product.
- For cleaning, only use soft, clean cloths and/or swabs that are suitable for the purpose. Never use metal brushes or wire wool.

WARNING

Only use products that are suited for wipe disinfection of medical devices.

7.1.2. Prepare the Equipment and the Devices

1. Turn off the device.
2. Disconnect all cables, cords, devices and plugs from the Electromagnetic Navigation Unit.

Note: For cleaning and disinfection of the previously disconnected cables, cords, devices and plugs follow the instructions for use of the related manufacturer.

7.1.3. Cleaning Before Disinfection

1. Wipe all external surfaces of the equipment with CaviWipes wipes.
2. Carefully wipe the buttons, power supply cable, connectors, slots, ports and sockets on the front and back panel of the device.
3. Use a new clean CaviWipes wipe when the wipe is contaminated.
4. Clean until all visible soil is removed.
5. Follow also the instructions for use of the manufacturer cleaning aid.

7.1.4. Disinfection

1. Using a new clean CaviWipes wipe, wipe all surfaces.
2. Carefully wipe the buttons, power supply cable, connectors, slots, ports and sockets on the front and back panel of the device.
3. Make sure the surfaces remain visibly wet at room temperature for at least 3 minutes. Follow also the instructions for use supplied by the disinfectant manufacturer.
4. Use a new clean CaviWipes wipe, when the wipe is contaminated.
5. Remove any excess disinfectant solution using a soft, lint-free cloth slightly moistened with purified water.

7.1.5. Drying and Inspection

1. Dry the external surface by letting it dry on a lint-free cloth, wipe it with a dry lint-free cloth until the external surfaces are dry or use carefully compressed air.
2. Pay special attention regarding dryness to buttons, power supply cable, connectors, slots, ports and sockets on the front and back panel of the device.
3. Visually inspect the equipment for any remaining soil or disinfectant solution. If soil or disinfectant solution remains, repeat the cleaning and disinfection procedure using fresh CaviWipes wipes.

Note: Be aware to use the device only after it is completely dry.

8. Maintenance

WARNING

- The device must only be used if it is checked and maintained regularly according to the respective legal requirements and directives.
- Stryker holds no liability for the equipment's operational safety if the product is opened, repaired, or modified without authorization. All guarantees during the warranty period thereby cease to exist.

This product needs a yearly preventive maintenance checkup by the manufacturer and regular routine checkups by the operator/user. These maintenance checkups are necessary to ensure the safe and reliable use of the product.

During the warranty time of two years, starting from the handover to the end customer, any changes to and/or repairs of Stryker products may only be conducted by staff authorized by Stryker, and only original spare parts may be used.

Refer to the catalog and serial numbers when making enquiries or ordering spare parts.

After warranty time has run out, arrange how to conduct maintenance work with your respective Stryker representative. Specific service agreements are available for maintenance.

Even though the operator does not conduct maintenance work himself, he is still responsible for ensuring that all required maintenance work is conducted before the product is used on the patient.

8.1. Routine Checkups

Before each use, check that all necessary maintenance work is carried out in accordance with local policy and procedure. Before use, check the device functionality and inspect the product components for outer defects.

Before each use, check the instruments for:

- Correct assembly and function
- Cracks
- Surface damage
- Loose parts
- Other damage

Check the product feed cable and connecting cable routinely for damages. Order spare parts if necessary.

8.2. Changing the Fuses

1. Disconnect the power cable from the device.
2. Release the fuse box by pushing in the two sideward slits, and pull out the fuse box.



Figure 5: Opening the Fuse Box

3. Remove the fuse holder by pulling outward.



Figure 6: Removing the Fuse Holder

4. Replace the two fuses used in the holder. For fuse rating, refer to Section 10 “Technical Specifications.”



Figure 7: Positioning the Fuses

5. Move the fuse holder back until it latches into place.
6. Reconnect the power cable. Switch on the device and conduct a functional test.

WARNING

Only use fuses which are listed in Section 10 “Technical Specifications.” Use fuses with values that are listed on the Name Plate.

9. Storage and Transport

Transport and shipping can lead to product damage. If possible, use the original packaging for packing the product.

In case this is not available, pad all empty spaces carefully (to the sides, above, and below). Please also pad other boxes, in order to prevent product damage during transport.

WARNING

- Before transporting the product, it is necessary to process it in such a way that contamination is ruled out. For this purpose, all components must be reprocessed (cleaning/disinfection) according to the instructions provided.
- Medical products may only be sent back to the manufacturer in a cleaned and disinfected condition. Sharp or pointed components must be protected.

For storage and transportation environmental limitations, refer to Section 10 “Technical Specifications.”

9.1. Disposal

WARNING

All product components must be processed before disposal in such a way that contamination is impossible. All components must be reprocessed according to the instructions provided in the user manuals.

Note:

- In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.
- The Batteries Directive 2006/66/EC introduces new requirements from September 2008 on removability of batteries from waste equipment in EU Member States. To comply with this Directive, this device has been designed for safe removal of the batteries at end-of-life by a waste treatment facility. Infected units should be decontaminated before they are sent for recycling. In the case that it is not possible to decontaminate the unit for recycling, the hospital should not attempt to remove the batteries from waste equipment. Continued disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under the Batteries Directive 2006/66/EC and Member State regulations.
- Perchlorate Material - special handling may apply. See www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.
- Battery report information: 1.) 3.0 gram 2.) CR2032 3.) Lithium-Manganese Dioxide
- The plug sockets and the sheet metals used in this product 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 printed circuit board used in this product contains a crystal and a filter, which contains the following substance: Diboron Trioxide; CAS No. 1303-86-2 (1907/2006 REACH). It may contain Lead, CAS No. 7439-92-1 in resistors above 0.1%w/w(1907/2006 REACH).

After the end of the product's lifetime, it should be disposed of according to country-specific requirements and laws.

Any risk of injury or infection is to be avoided upon disposal of product components. Sharp and pointed components need to be collected and locked in a tight and break-proof container. They must be stored so that they are protected from unauthorized use. Contaminated products are to be supplied to hazardous waste disposal.

If you have any questions, contact Stryker.

10. Technical Specifications

Specifications	
Model	Electromagnetic Navigation Unit (REF 8000-010-003)
Dimensions	– Size: 250 mm x 210 mm x 360 mm (W x H x D) – Weight: 11.3 kg
Electrical Data	– Power supply: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Power input: Maximum 300 VA – Fuse: T 3, 15A H / 250
Fulfilled Electrical Safety Standards	IEC 60601-1 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) IEC 60601-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility)
Input and Outputs (front of unit)	– USB 3.0 interfaces: 2x – Field Generator Interface: 1x – Electromagnetic Instrument Interface: 4x

Specifications	
Input and Outputs (back of unit)	– USB 3.0 Interfaces: 4x – USB 2.0 Interface: 2x – USB-C 1x – Line in: 1x – Line out: 1x – Microphone in: 1x – Center/Subwoofer Speaker Out: 1x – Rear Speaker Out Jack: 1x – SDI- Video In: 1x – Power Supply: 1x – D-Sub Port Onboard: 1x – DB9 In: 1x – Display Port: 3x – DVI-I In: 1x – HDMI-Out Onboard: 1x – S/PDIF Out: 1x – LAN-Port: 1x – Keyboard Port: 1x – Mouse Port: 1x – Equipotential Connection: 1x

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

Environmental Limitations	Operation	Storage and Transportation
Temperature	Between 10 °C and 30 °C	Between -10 °C and +50 °C
Relative Humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %, non-condensing
Atmospheric Air Pressure	Between 80 kPa and 106 kPa	Between 50 kPa and 106 kPa

Essential Performance Features:

- The product detects and visualizes defined navigation positions with an accuracy of at least 2 mm in radiological images.
- The delay produced by the product in processing the incoming real-time video image data must not exceed 250 ms.
- No undetected data corruption.
- No unnoticed freezing of the instrument display.
- No unnoticed freezing of the incoming real-time video image data.
- No faulty instrument assignment.

11. Electromagnetic Compatibility

Medical devices must comply with specific safety precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC).When installing and operating the device, refer to the EMC advice provided below.

WARNING

- Do not use mobile or other phones or portable radio frequency (RF) equipment in the vicinity of medical devices. Devices emitting electromagnetic radiation may interfere with operation of the product.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Hybrid Navigation System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The use of accessories and cables other than those specified by Stryker can result in increased emissions or decreased immunity of the system.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Do not simultaneously touch accessible plug contacts and the patient.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Note: Intended Environment - Special healthcare environment

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

The Electromagnetic Navigation Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the product should ensure that it is used in such an environment.

<table>
<tr><th>Emissions Test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic Environment –Guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Class A</td><td rowspan="2">The product is suitable for use in other establishments as the domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided that the following warning is fully considered:

⚠ WARNING

The product is solely intended to be used by medical staff. Within domestic conditions it can cause radio interferences which can demand taking corrective action, for example, new orientation, new arrangement or shielding of the product, or filtering of the connection to the location.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions IEC 6100–3–2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 6100–3–3</td><td>Compliant</td><td></td></tr>
</table>

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Electromagnetic Navigation Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the product should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000–4–2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000–4–4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for camera cable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000–4–5	± 1 kV differential mode ± 2kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2kV common mode	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000–4–11	0% UT for 0.5 cycle 0% UT for 1 cycle 70 % UT for 5 cycles 70% UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles	0% UT for 0.5 cycle 0% UT for 1 cycle 70 % UT for 5 cycles 70% UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000–4–8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000–4–6 Radiated RF IEC 61000–4–3	150 kHz to 80 MHz 3 Vrms outside the ISM band 6 Vrms in the ISM band 3 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 27 V/m, 380 to 390 MHz 28 V/m, 430 to 470 MHz 9 V/m, 704 to 787 MHz 28 V/m, 800 to 960 MHz 28 V/m, 1700 to 1990 MHz 28 V/m, 2400 to 2570 MHz 9 V/m, 5100 to 5800 MHz	150 kHz to 80 MHz 3 Vrms outside the ISM band 6 Vrms in the ISM band 3 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 27 V/m, 380 to 390 MHz 28 V/m, 430 to 470 MHz 9 V/m, 704 to 787 MHz 28 V/m, 800 to 960 MHz 28 V/m, 1700 to 1990 MHz 28 V/m, 2400 to 2570 MHz 9 V/m, 5100 to 5800 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d= 1.17 * √ (P) for 150 kHz to 80 MHz d= 1.17 * √ (P) for 80 MHz to 800 MHz d= 2.33 * √ (P) for 800 MHz to 2.5 GHz where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than he compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note:

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

[a]Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be theoretically predicted with accuracy. To assess the electromagnetic

environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the product.

[b]Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Product

The Electromagnetic Navigation Unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic disturbance by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the unit.

	Separation Distance d [m] According to Frequency of Transmitter		
Rated maximum output power of transmitter P (W)	150 kHz to 80 MHz $d=1.17 * \sqrt{(P)}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.17 * \sqrt{(P)}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.33 * \sqrt{(P)}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

For transmitters rated at a output power not listed, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range from 80 MHz and 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause and 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, the additional factor of 10/3 is used when calculating the recommended safe distances within these frequency ranges.

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12. Minimum Requirements for Additional Components

12.1. Devices

Endoscope camera unit:

- Outputs: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Resolution: minimum PAL 768 x 572 - maximum 1080p60
- Endoscopic image delay in combination with 60 Hz medical monitor: maximum 50 ms
- Camera unit according to IEC 6060-1 and provides 2 MOPP to the camera
- Lightsource according to IEC 60601-1 and provides 2 MOPP towards the patient

Camera head:

- Resolution: PAL (752(H) x 582(V)) or higher

Endoscopes:

- Diameter: 4 mm
- Visual angle: 0° / 30° / 45°
- Default bayonet connector

Medical monitors:

- Inputs: DVI or HDMI
- Resolution: 1280 x 1024 or higher, 1920 x 1080 recommended
- Colors: 16.7 million colors
- Maximum delay of 50 ms in combination with an endoscope camera unit
- Medical grade
- Fulfills IEC 60950-1 or IEC 60601-1

The device is compatible with the following monitors:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Keyboard/mouse (medical or hygiene grade):

- Connector: USB 2.0 or higher
- IBM Compatible

The device is compatible with the following:

- 8000-030-010 Medical keyboard U.S./international
- 8000-030-020 Mouse, wired
- 8000-030-021 Mouse, wireless
- 8000-030-011 Medical keyboard GER
- 8000-030-012 Medical keyboard UK
- 8000-030-013 Medical keyboard ES
- 8000-030-014 Medical keyboard FR
- 8000-030-015 Medical keyboard Nordic

Note: Should you have questions regarding compatible devices and products, contact Stryker.

12.2. Disposables

Description	REF
Patient Tracker Tabs	8000-100-001

Indholdsfortegnelse

1. Anvendelse af dette dokument 1

1.1. Om dette dokument 1

1.2. Kontaktoplysninger 1

1.3. Symbolforklaring 1

2. Sikkerhedsinformation 5

2.1. Sikkerhedsforholdsregler for elektromagnetiske målesystemer 6

2.2. Information om databeskyttelse 6

2.3. Information om brugerkvalifikationer 7

3. Produktoplysninger 8

3.1. Tilsigtet brug 8

3.2. Indikationer for anvendelse 8

3.3. Kontraindikationer 8

4. Oversigt over produktet 9

4.1. Til brug med 9

4.2. Indhold 10

4.3. Funktioner på forsiden 10

4.4. Funktioner på bagsiden 11

5. Kom godt i gang 12

5.1. Udpakning 12

5.2. Placering 12

5.3. Tilslutning af en kameraprocessor 12

5.3.1. Tilslutning af en DVI-konnektor 12

5.3.2. Tilslutning af en SDI-konnektor 12

5.3.3. Tilslutning af en S-videokonnektor 12

5.4. Tilslutning af en skærm 12

5.5. Tilslutning af feltgeneratoren 13

5.6. Tilslutning af strømkablerne 13
5.7. Kombination med andre medicinske produkter 14
5.8. Softwareinstallation 15
5.9. Indledende betjening 15

6. Anvendelse af produktet 17
6.1. Anvisninger for anvendelse 17

7. Genbehandling 18
7.1. Manuel rengøring og desinfektion 18
7.1.1. Manuel rengøring og desinfektion 18
7.1.2. Klargør udstyret og instrumenterne 19
7.1.3. Rengøring før desinfektion 19
7.1.4. Desinfektion 19
7.1.5. Tørring og inspektion 19

8. Vedligeholdelse 20
8.1. Rutinemæssige kontroller 20
8.2. Udskiftning af sikringerne 20

9. Opbevaring og transport 23
9.1. Bortskaffelse 23

10. Tekniske specifikationer 25

11. Elektromagnetisk kompatibilitet 28

12. Minimumskrav til ekstrakomponenter 33
12.1. Udstyr 33
12.2. Engangsprodukter 34

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. Denne manual såvel som den respektive systembrugermanual skal læses og forstås, før produktet eller en eventuel komponent, der er kompatibel med produktet, anvendes. Ved kombination med andet medicinsk udstyr skal brugermanualen til det pågældende udstyr også tages i betragtning. Kontakt Stryker, hvis der er behov for uddannelse.

Denne manual er en permanent del af produktet. Gem manualen til senere brug.

Følgende signalord kan være brugt i manualen:

ADVARSEL

Gør opmærksom på et sikkerhedsrelateret problem. Denne information skal altid overholdes for at undgå skade på patienten og/eller sundhedspersonalet.

FORSIGTIG

Gør opmærksom på et problem med produktsikkerheden. Denne information skal altid overholdes for at undgå produktskade.

Bemærk: Supplerer og/eller præciserer information.

1.2. Kontaktoplysninger

	Strykers repræsentant
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Symbolforklaring

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

Symbol	Forklaring
W001	**Generelt advarselsskilt:** Angiver en generel advarsel.
M002	**Se brugermanualen/brugsanvisningen:** Angiver, at brugermanualen/brugsanvisningen skal læses.
P007	**Ingen adgang for personer, der har en aktiv implanteret hjerteenhed:** For at forhindre personer med en aktiv implanteret hjerteenhed i at gå ind på et angivet område.

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

Symbol	Forklaring
 5.1.1	**Producent:** Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
 5.1.3	**Fremstillingsdato:** Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
 5.1.4	**Udløbsdato:** Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes.
 5.1.5	**Batchkode:** Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
 5.1.6	**Katalognummer:** Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
 5.1.7	**Serienummer:** Angiver producentens serienummer, så det pågældende medicinske udstyr kan identificeres.
 5.2.7	**Usteril:** Angiver, at det medicinske udstyr ikke har gennemgået en sterilisationsproces.
 5.3.1	**Håndteres med forsigtighed:** Angiver, at det medicinske udstyr kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
 5.3.2	**Beskyttes mod sollys:** Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod lyskilder.
 5.3.4	**Opbevares tørt:** Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod fugtighed.
 5.3.7	**Temperaturgrænse:** Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
 5.3.8	**Fugtighedsgrænse:** Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
 5.3.9	**Grænse for atmosfærisk tryk:** Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr på sikker vis kan eksponeres for.
 5.4.2	**Må ikke genbruges:** Angiver medicinsk udstyr, der må anvendes én gang, eller som kun må bruges på en enkelt patient i en enkelt procedure.
 5.4.3	**Se brugsanvisningen:** Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.
 5.4.4	**Forsigtig:** Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen vedrørende vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.

IEC 60417 Grafiske symboler anvendt på udstyret

Symbol	Forklaring
 0623	**Denne side op:** Angiver korrekt opretstående position for transportemballagen.

Symbol	Forklaring
 0630	**Stablingsgrænse efter masse:** Angiver, at produkterne ikke må stables lodret ud over den angivne masse, enten på grund af typen af transportemballage eller på grund af den type produkter, det drejer sig om.
 2403	**Stablingsgrænse efter antal:** Angiver, at produkterne ikke må stables lodret ud over det angivne antal, enten på grund af typen af transportemballage eller på grund af den type produkter, det drejer sig om.
 5009	**Standby:** Identificerer den afbryderposition, ved hjælp af hvilken en del af udstyret tændes for at bringe det i standbytilstand, og identificerer den kontrolknap, der skal skiftes til, eller angiver tilstanden for lavt strømforbrug. De enkelte strømforbrugstilstande kan angives med en dertil svarende farve.
 5016	**Sikring:** Angiver sikringsdåser eller deres placering.
 5017	**Jordforbindelse:** Identificerer en pol for jordforbindelse i tilfælde, hvor hverken symbolet 5018 eller 5010 er udtrykkeligt påkrævet.
 5019	**Jordforbindelse:** Angiver enhver pol, der er beregnet til forbindelse til en ekstern leder som beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af fejlfunktion, eller polen for en jordforbindelseselektrode.
 5021	**Ækvipotentialitet:** Angiver poler, der, hvis de forbindes med hinanden, bringer de forskellige dele af udstyret eller systemet til samme potentiale, men ikke nødvendigvis jordpotentialet, fx lokal masseledning.
 5032	**Vekselstrøm:** Anføres på mærkeværdipladen, og angiver at udstyret kun er egnet til brug med vekselstrøm. Til identifikation af relevante poler.
 5134	**Elektrostatisk følsomt udstyr:** Angiver pakker, der indeholder elektrostatisk følsomt udstyr, eller identificerer udstyr eller en konnektor, der ikke er blevet afprøvet for immunitet over for elektrostatisk udladning.
 5140	**Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling:** Angiver generelt forhøjede, potentielt skadelige, niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller angiver udstyr eller systemer, fx i det elektromedicinske område, der indeholder RF-sendere, eller som forsætligt anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnosticering eller behandling.
 5333	**Type BF-anvendt del:** Til identifikation af 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 (datastrukturstandard for stregkoder).

81 FR 38911 Gældende FDA-regel vedrørende brug af symboler til 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.

ASTM F2503-08 standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre dele vedrørende sikkerhed i MR-miljøet

Symbol	Forklaring
	**MR-usikker:** Angiver, at produktet vides at udgøre en fare i alle MR-scanningsmiljøer.

Regulatoriske mærkninger og logoer

Symbol	Forklaring
CE	Overensstemmelse med bilag I i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF.
CE 0197	Overensstemmelse med bilag I i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF for klasse Is, Im, IIa, IIb og III.
	CSA-certificeret for Canada og USA.

2. Sikkerhedsinformation

⚠ ADVARSEL

- Inspicer altid produktet og alle systemkomponenter for beskadigelse før hver brug. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlig beskadigelse. Kontakt Stryker.
- Dette produkt må ikke adskilles, modificeres, få udført service eller repareres uden producentens tilladelse. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til ringere ydeevne og/eller ugyldiggørelse af garantien. Kontakt Stryker for service.
- Kabler må ikke bøjes eller få knækdannelse, og beskadigede kabler må ikke anvendes. Placeringsmålinger fra et system med beskadigede redskabskabler kan give anledning til personskade.
- Systemet må ikke anvendes i atmosfærer med risiko for eksplosion. Systemet er ikke beskyttet mod eksplosion.
- Ventilationsåbningerne i produktets bund og bagside må ikke blokeres.
- Placer produktet uden for patientens rækkevidde.
- Anvend ikke udstyret i nærheden af en magnetisk resonans- (MR-) scanner.
- I en nødsituation skal produktet straks lukkes ned og fjernes fra patienten eller personalet. Derefter skal de nødvendige kontroleftersyn og reparationer arrangeres og udføres af kvalificeret servicepersonale.
- Undlad at bruge systemet under afladning af defibrillatoren. Alle navigerede instrumenter skal fjernes fra patienten og operationsområdet på forhånd.
- Systemet må ikke anvendes af brugere, der lider af dyskromatopsi (farveblindhed). Specielt rød/grøn farvesvaghed eller rød/grøn farveblindhed påvirker evnen til at bruge systemet.
- Navigerede instrumenter leveres i usteril tilstand. Instrumentet skal behandles (rengøres, desinficeres og/eller steriliseres) i henhold til en valideret procedure før brug første gang og før hver efterfølgende brug.
- Kun de tilbehør, der er anført i manualen, må anvendes i kombination med navigationssystemet. Når medicinske produkter kombineres, kan sikkerhed kun sikres, hvis:
  - kombinationen er angivet som en sikker kombination i de respektive brugermanualer, eller
  - den tilsigtede brug og interfacespecifikationerne for de kombinerede medicinske produkter er egnede til kombination (jf. IEC 60601-1).
- Hvis der anvendes ikke-anførte instrumenter og tilbehør (inklusive kabler), vil produktkonformiteten gå tabt.
- Det elektromedicinske udstyr, der anvendes i kombination, skal opfylde sikkerhedsstandarden IEC 60601-1 og standarden for datahåndteringsudstyr IEC 60950-1, hvis relevant. En person, der tilslutter ekstra udstyr til signalindgangene og -udgangene, konfigurerer et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i systemstandarden IEC 60601-1.
- Navigationssystemets elektriske komponenter må ikke eksponeres for eller nedsænkes i væske. Undlad at anbringe væsker på eller over udstyret. Hvis væsker eller andre genstande trænger ind i udstyret, kan det føre til beskadigelse af udstyret eller forårsage risiko for brand eller elektrisk stød.
- Benyt ikke mobil- eller andre telefoner eller bærbart radiofrekvent (RF-) udstyr i nærheden af medicinsk udstyr. Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling, kan gribe forstyrrende ind i produktets betjening.
- Hvis de tilladte miljømæssige betingelser ikke overholdes, kan det føre til dekalibrering af målesystemet. Hvis dette skulle ske, kan der forekomme afvigelser under måling. Disse afvigelser kan kun afhjælpes med en ny kalibrering foretaget af producenten. Se afsnit 10 “Tekniske specifikationer”.
- Hvis udstyret eller dets tilbehør bruges på en patient, som lider af en sygdom, hvis patogener ikke kan elimineres med konventionelle, standardiserede procedurer, skal produktet kasseres eller behandles i henhold til den ansvarlige offentlige myndigheds krav.

2.1. Sikkerhedsforholdsregler for elektromagnetiske målesystemer

ADVARSEL

- Elektromagnetiske instrumenter er yderst præcise måleinstrumenter. Begrænsninger med hensyn til levetid og håndtering skal overholdes. Beskadigede og unøjagtige instrumenter skal udskiftes.
- Undlad at betjene feltgeneratoren inden for en afstand af 200 mm fra en indsat pacemaker. Magnetfeltet fra feltgeneratoren kan interferere med pacemakerens funktion. Denne interferens kan føre til personskade.

2.2. Information om databeskyttelse

ADVARSEL

Når navigationsenheden tilsluttes et netværk/dataaggregat kan det udsætte patienten, operatøren eller tredjeparter for risiko. Din organisations risikostyring skal bestemme, analysere, vurdere og kontrollere disse risici for at undgå eventuelle skader (se specielt ISO 80001-1). I forbindelse med dette produkt er det nødvendigt at være særlig opmærksom på risici vedrørende beskyttelse af patientbilleddata og -dataintegritet.

FORSIGTIG

Fjern datadrevet, før udstyret sendes til vedligeholdelse, så private patientdata ikke deles med Stryker.

Bemærk:

- Brugeren skal overholde de respektive nationale krav med hensyn til beskyttelse af patientdata. Navigationssystemet må kun anvendes af autoriseret personale. Vi anbefaler at beskytte systemet mod uautoriseret brug ved hjælp af en adgangskode.
- På offentlige hospitaler skal den databeskyttelsesansvarlige informeres om systemet.
- Data skal sikkerhedskopieres regelmæssigt af hensyn til datasikkerheden. Stryker påtager sig ikke noget ansvar for tab af data.

2.3. Information om brugerkvalifikationer

ADVARSEL

Produktet er udelukkende beregnet til anvendelse af lægefagligt personale og må kun anvendes af læger, som har de relevante kvalifikationer og den nødvendige uddannelse.

Stryker påtager sig intet ansvar for diagnoser eller tolkninger, der er foretaget ved hjælp af dette produkt. Produktets bruger er ansvarlig for at skaffe sig medicinsk viden og for de deraf følgende diagnostiske og behandlingsmæssige konsekvenser.

For at kunne bruge produktet sikkert og effektivt skal brugeren gennemgå oplæring, der er godkendt af producenten og forhandleren. Operatøren af det medicinske produkt skal sikre, at brugeren modtager en sådan oplæring i overensstemmelse med de respektive lokale love, og at oplæringen opfriskes med de foreskrevne mellemrum. Endvidere skal anvisningerne i de ledsagende manualer følges.

Under et kirurgisk indgreb, hvor navigationssystemet anvendes, skal patienten behandles og observeres med den sædvanlige medicinske behandling. Dette omfatter opfølgning på behandlingsprocessen, monitorering af vitalværdier og anæstesitilstand såvel som opretholdelse af sterile forhold, hvis det er påkrævet for operationen.

Ud over egne medicinske færdigheder og viden skal produktet rengøres og vedligeholdes korrekt og med jævn mellemrum af hensyn til driftssikkerhed og produktanvendelighed.

ADVARSEL

- Produktet må kun anvendes til det tilsigtede formål og i overensstemmelse med den følgende brugermanual såvel som alle aktuelle versioner af manualen til Stryker øre-næse-hals (ØNH)-navigationssystemet.
- Brugermanualen er en del af produktet og skal være til rådighed for personalet til enhver tid. Den skal videregives til efterfølgende ejere eller brugere.

3.1. Tilsigtet brug

Den elektromagnetiske navigationsenhed er beregnet som en hjælp til præcist at lokalisere anatomiske strukturer i forbindelse med enten åbne eller perkutane indgreb.

3.2. Indikationer for anvendelse

Stryker ØNH-navigationssystemet 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, fx sinus paranasales og mastoid anatomi, kan identificeres i forhold til en CT- eller MR-baseret model af anatomien.

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

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

ADVARSEL

- Potentiel funktionsfejl. Anvend kun systemet, hvis det kirurgiske indgreb også kan udføres på konventionel måde. Hvis det ikke er tilfældet, skal et andet tilsvarende produkt være til rådighed.
- Under terapeutisk anvendelse er det nødvendigt at sørge for visuel observation af de systemiske virkninger.
- Intraoperative levende billeder behandlet af systemet kan blive vist med forsinkelse. Ved anvendelser, der kræver realtidskritisk billeddiagnostik, skal der anvendes endnu en skærm. Denne skal være direkte tilsluttet den realtidskritiske billedkilde.

3.3. Kontraindikationer

Ingen kendte.

4.1. Til brug med

ADVARSEL

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

Beskrivelse	REF
Feltgenerator	8000-010-004
Scopis ØNH-software	8000-020-001
Scopis ØNH-software med TGS	8000-020-002
Elektromagnetisk patient-tracker	8000-040-001
Elektromagnetisk patient-tracker, 10 anv.	8000-040-002
Elektromagnetisk præcisionspeger	8000-050-001
Elektromagnetisk peger	8000-050-002
Elektromagnetisk registreringspeger	8000-050-003
Elektromagnetisk Frazier sugeslange	8000-050-005
Elektromagnetisk Eicken sugeslange	8000-050-006
Forlængerkabel, navigationsværktøj	8000-050-011
Elektromagnetisk endoskoptracker	8000-060-001
Elektromagnetisk kalibreringsdel	8000-060-002
Elektromagnetisk universaltracker	8000-060-006
TGS guidewire (kun USA)	8000-060-009
Instrumentklemme, tang	8000-060-010
Instrumentklemme, 2-6 mm	8000-060-011
Instrumentklemme, 6-10 mm	8000-060-012
Instrumentklemme, 10-16 mm	8000-060-013
Elektromagnetisk instrumentklemme, ugle (kun USA)	8000-060-020
Elektromagnetisk instrumentklemme, universal (kun USA)	8000-060-021

4.2. Indhold

Følgende dele er inkluderet:

Beskrivelse	REF
Elledning USA 8 fod (2,4 meter), grøn prik	8000-010-032
S-videokabel 2,0 m	8000-010-040
DVI-D-kabel 2,0 m	8000-010-042
DVI til VGA-kabel 2,0 m	8000-010-044
Koaksialkabel 5,0 m	8000-010-045
DB9 breakout-kabel	8000-010-048
DVI-I til HDMI + komp., breakout-kabel	8000-010-049
DVI til VGA-stik	8000-010-050

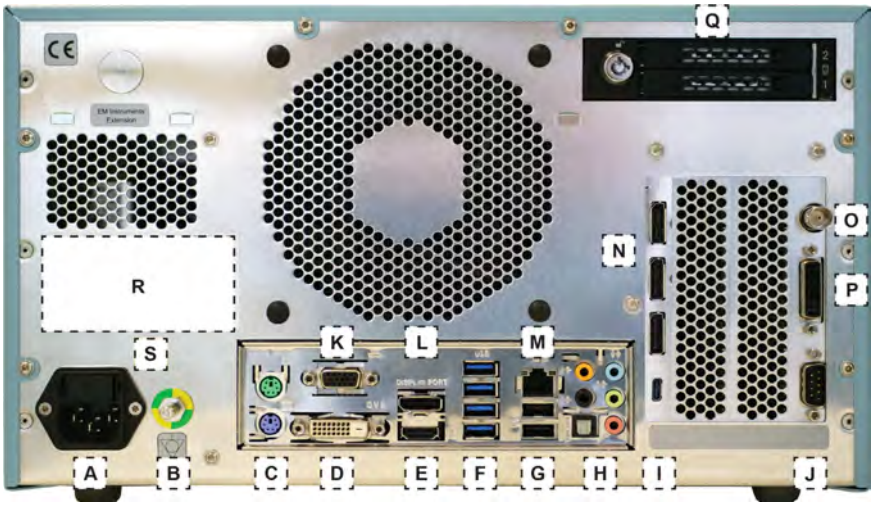
4.3. Funktioner på forsiden



Figur 1 – Elektromagnetisk navigationsenhed (set forfra)

A	CD-/DVD-drev
B	USB 3.0 (2)
C	Stikdåse til feltgenerator
D-G	Værktøjsporte til elektromagnetiske instrumenter (4)
E	Afbryderknap

4.4. Funktioner på bagsiden



Figur 2 – Bagside

A	Strømgitter	**K**	Indbygget D-Sub port
B	Potentialudligningskonnektor	**L**	Port til indbygget display
C	PS/2-tastatur/mus	**M**	LAN
D	Indbygget DVI-D	**N**	Displayport (3)
E	Indbygget HDMI	**O**	SDI IND
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IND
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Harddisk (1 TB (foroven)) Systemharddisk (SSD) (forneden)
H	Audio I/O-porte Optisk S/PDIF ud	**R**	Navneplade
I	USB-C	**S**	Sikring
J	DB9		

5. Kom godt i gang

5.1. Udpakning

Efter at have åbnet emballagen skal du tjekke, at forsendelsen er komplet og ubeskadiget. Hvis forsendelsen giver dig nogen grund til at fremsætte et kraverstatningskrav, skal du straks tage kontakt til forsendelsesfirmaet.

Den originale emballage bør gemmes, da den kan være nyttig, hvis produktet skal transporteres på et senere tidspunkt.

5.2. Placering

Anbring udstyret uden for patientmiljøet på en jævn og stabil overflade. For at sikre korrekt ventilation og for at undgå varmeophobning i en lukket udstyrsvogn må ventilationsåbningerne i bunden og på bagsiden af udstyret ikke blokeres.

FORSIGTIG

Udstyret må først tilsluttes netstrømmen, når hele systemet er opstillet, og alle dataforbindelser er tilsluttet.

5.3. Tilslutning af en kameraprocessor

5.3.1. Tilslutning af en DVI-konnektor

Slut kameraprocessorens DVI-udgang til udstyrets DVI-I-indgang.

5.3.2. Tilslutning af en SDI-konnektor

Slut SDI-kablet til udstyrets SDI IN-indgang.

5.3.3. Tilslutning af en S-videokonnektor

FORSIGTIG

Transmissionsbåndbredden for S-video-tilslutningerne er lavere end for DVI- og SDI-tilslutningernes.

1. Slut DB9 til YC, +sammensat, +analog audio, +komp. breakout-kablet til enhedens DB9-indgang.
2. Slut kameraprocessorens S-videoudgang til DB9 til YC, +sammensat, +analog audio, +komp. breakout-kablet.

5.4. Tilslutning af en skærm

Brug et DVI-kabel til at tilslutte en kompatibel skærm via en displayport (vha. den medfølgende adapter) eller DVI-I-udgangen. For at opnå optimal visning af billedet anbefaler vi en skærm med en opløsning på mindst 1280 x 1024 pixel og en skærmstørrelse på mindst 19 tommer.

ADVARSEL

Hvis kameraenheden ikke er sluttet direkte til en sekundær skærm, skal kameraprocessoren sluttes direkte til skærmen ved hjælp af et sekundært billedsignalkabel. Dette gør det muligt at genoprette synligheden af operationsområdet hurtigst muligt i tilfælde af produktsvigt.

FORSIGTIG

- Anvend kun skærme, der er egnede til brug på operationsstuen i henhold til medicinske standarder for sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet (EN 60601-1).
- Se og følg altid manualen til den medicinske skærm.

5.5. Tilslutning af feltgeneratoren

Slut feltgeneratorens stik til stikkontakten på forsiden af enheden.

Bemærk: De røde mærker på kabelstikkene og stikkontakterne skal pege mod hinanden. Stikkene skal klikke på plads.

ADVARSEL

- Feltgeneratorens kabel må ikke anbringes inden i målevolumenet eller vikles omkring feltgeneratoren, da det kan skabe magnetisk interferens. Denne interferens kan medvirke til unøjagtig positionsmåling og eventuelt personskade.
- Ved montering af kablet skal man passe på at lægge kablet på en måde, at brugeren eller patienten ikke risikerer at snuble over det.

FORSIGTIG

Brug aldrig kraft, når stikket sættes i stikkontakten. Kablet må ikke bøjes eller strækkes.

5.6. Tilslutning af strømkablerne

Bemærk: Potentialudligningskablet danner en forbindelse mellem den elektromedicinske enhed og en potentialudligningsklemme. Det har til formål at forhindre eller kompensere for potentialforskelle mellem dele af elektrisk udstyr og indbyggede ledende dele i patientmiljøet.

ADVARSEL

- Operationsstuens elinstallationer skal opfylde kravene i de relevante IEC-standarder.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette produkt kun sluttes til en strømforsyning med en beskyttelsesleder. Efterse stik og kabler rutinemæssigt, og undlad at bruge dem, hvis de er beskadigede.
- Anvend kun de leverede strømkabler eller kabler, der er udført i overensstemmelse med de påkrævede normer i det land, hvor produktet anvendes.

1. Sørg for, at produktet og andet elektrisk udstyr, der anvendes i kombination med produktet, tilsluttes potentialudligningssystemet (ækvipotentialforbindelsen).

ADVARSEL

Før strømkablet sluttes til en stikkontakt, skal det sikres, at denne leverer den korrekte spænding (100-240 V~/50/60 Hz), og at strømkablerne er rene, tørre og ubeskadigede.

2. Slut udstyret til elnettet med det leverede strømkabel.

ADVARSEL

- Når der anvendes en stikdåse med flere udtag til at tilslutte udstyret til elnettet, skal det sikres, at stikdåsen med flere udtag overholder kravene i IEC 60601-1.
- Ved montering af kablet skal man passe på at lægge kablet på en måde, at brugeren eller patienten ikke risikerer at snuble over det.

FORSIGTIG

Udstyret kobles fuldstændigt fra elnettet ved at tage strømkablet ud af stikkontakten eller frakoble udstyret fra elnettet på en anden passende måde.

Bemærk: Sørg for, at den elektromagnetiske enhed og alt installeret elektrisk udstyr, der anvendes i kombination hermed, installeres på en sådan måde, at det er let at frakoble dem fra elnettet.

5.7. Kombination med andre medicinske produkter

Ved kombination med andet medicinsk udstyr kan sikkerheden kun garanteres, hvis den tilsigtede brug og grænsefladespecifikationerne giver mulighed for det. Læs og overhold den relevante manual, når der bruges kombineret medicinsk udstyr.

En kameraenhed, der tilsluttes et endoskopsystem, skal være udført i overensstemmelse med IEC 60601-1 og give mindst 2 niveauer af patientbeskyttelse, når den er tilsluttet kamerasystemet.

Når en lyskilde til endoskopsystemet tilsluttes, skal den opfylde IEC 60601-1 og yde mindst 2 niveauer af patientbeskyttelse.

En tilsluttet skærm skal være i overensstemmelse med IEC 60950-1.

Alt kombineret udstyr skal være i overensstemmelse med standard IEC 60601-1 om elektrisk sikkerhed.

ADVARSEL

- Anvend kun de tilbehør og reservedele, der er anført i manualen, sammen med produktet. De seneste versioner af alle brugermanualer, såvel som den tilsigtede brug af alle produktkomponenter, skal overholdes og følges.
- Installationen af produktet, herunder konfigurationsindstillinger, skal udføres af en autoriseret og oplært tekniker.
- For at undgå interferens og fejlfunktion af produktet må der kun sluttes et USB-tilbehør til den enhed, som er blevet afprøvet og godkendt af Stryker, til enheden.

Bemærk: USB-kabler kan tilsluttes og frakobles under en operation.

5.8. Softwareinstallation

Navigationssoftwaren er forinstalleret på den elektromagnetiske navigationsenhed. For at sikre, at det medicinske udstyr fungerer, som det skal, må der kun udføres kontrollerede ændringer af systemet i dets driftslevetid. Der skal benyttes en proces svarende til den, der er fastlagt i IEC 80001, og adgang til systemet skal begrænses ved hjælp af adgangskodebeskyttelse. Særlig:

- Tillad kun adgang til computeren på sikre netværk.
- Installer kun opdateringer på computeren, hvis de er relevante for sikkerheden.

FORSIGTIG

Af sikkerhedshensyn må navigationssoftwaren kun installeres af Stryker. Dette er den eneste måde at sikre, at alle komponenter er optimalt kompatible med hinanden.

Bemærk Tredjepartssoftware må ikke installeres på computeren, før Stryker er rådspurgt.

5.9. Indledende betjening

Bemærk: Før systemet anvendes første gang, skal det sikres, at den elektromagnetiske navigationsenhed og alle andre systemkomponenter er tilsluttet korrekt.

1. Tænd den elektromagnetiske navigationsenhed ved at trykke på afbryderknappen på forsiden af enheden.

Bemærk:

- Se manualen til Scopis ØNH-softwaren vedrørende installation, konfiguration og opsætning, før Scopis ØNH-softwaren bruges første gang.
- Kontakt Stryker, og oplys det viste system-ID, hvis du bliver spurgt om et serienummer under softwarens indledende kørsel.

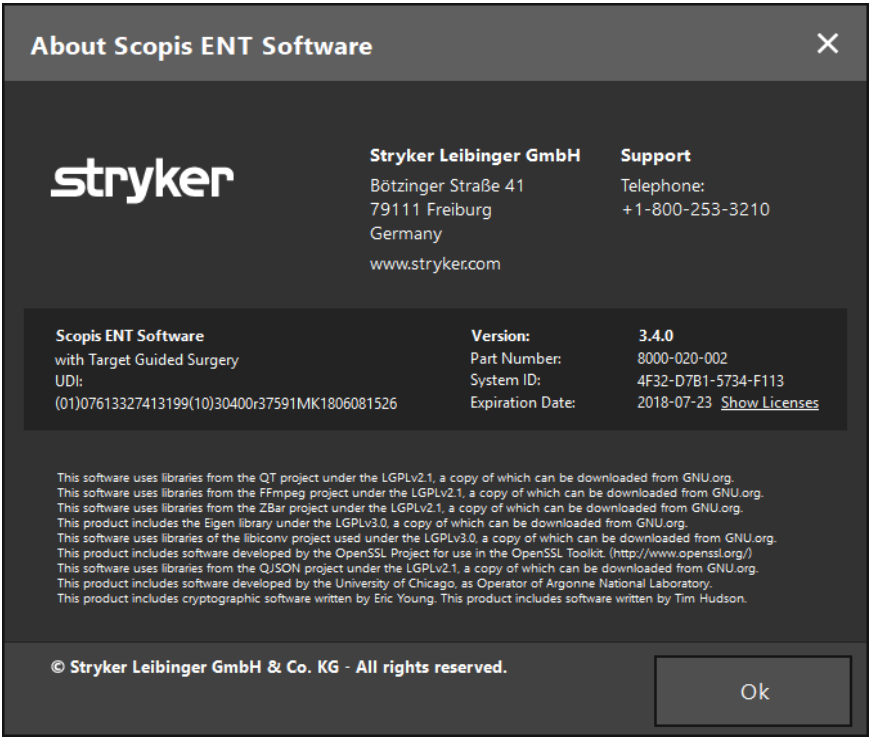
2. Start Scopis ØNH-softwaren via genvejen på skrivebordet i Windows (Spring dette trin over, hvis din maskine kører i kiosktilstand. I denne tilstand sætter navigationssoftwaren automatisk i gang, når navigationssystemet startes).

Bemærk: Softwaren udfører en fuldautomatisk kompatibilitetskontrol. I tilfælde af manglende kompatibilitet skal Stryker kontaktes.

3. Klik på programlogoet i det øverste venstre hjørne. Softwarens dialogboks Om åbner. Sørg for, at softwareversionen og delnummeret svarer til softwaremanualen og manualen til Stryker ØNH-navigationssystemet.



Figur 3 – Åbn dialogboksen Om



Figur 4 – Dialogboksen Om

ADVARSEL

Produktet må kun betjenes med en gyldig manual. Sørg for, at softwareversionen og delnummeret svarer til manualen.

6.1. Anvisninger for anvendelse

Der henvises til brugsanvisningen til Stryker ØNH-navigationssystemet eller Stryker ØNH-navigationssystemet med TGS for instruktioner i og procedurer for navigeret kirurgi.

ADVARSEL

- Før rengøring og vedligeholdelse skal udstyret kobles fra strømforsyningen og andet udstyr, der er tilsluttet elnettet.
- Navigationssystemets elektriske komponenter må ikke eksponeres for eller nedsænkes i væske. Undlad at anbringe væsker på eller over udstyret. Væsker eller indkommende dele kan føre til beskadigelse af udstyret eller skabe risiko for brand eller elektrisk stød.

Personlig sikkerhed

Anvend følgende personligt beskyttelsesudstyr:

- Engangskittel
- Engangshandsker
- Sikkerhedsbriller
- Maske

Se vejledningen til rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet angående andet beskyttelsesudstyr.

7.1. Manuel rengøring og desinfektion

- Sørg for, at genbehandlingscyklussen er valideret.
- Anvend ikke skarpe genstande, som fx metalbørster eller andre metalgenstande, til manuel rengøring.
- Dette produkt kan ikke steriliseres.
- Udstyret skal genbehandles inden for to timer efter brugen.
- Udstyret skal genbehandles, inden det tages i brug igen.

Rengøring og desinfektion er kun godkendt til manuel behandling.

Følgende hjælpemidler skal bruges til manuel rengøring og desinfektion:

- Sterile engangsartikler: Fnugfri klud, swab, vatpinde
- Hjælpemidler til rengøring/desinfektion: CaviWipes-servietter
- Nyligt klargjort renset vand, højtrenset vand eller sterilt vand med mindre end 10 cfu/ml og 0,25 EU/ml. I USA henvises der til AAMI TIR 34 for vejledning vedrørende vandkvalitet
- Sterilfiltreret trykluft

7.1.1. Manuel rengøring og desinfektion

- Vær opmærksom på anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlerne.
- Rengør ikke produktet i ultralydsbad.
- Der må kun bruges bløde, rene klude og/eller podepind, som er egnede til formålet, til rengøring. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.

ADVARSEL

Brug kun produkter, som er egnede til aftørringsdesinfektion af medicinsk udstyr.

7.1.2. Klargør udstyret og instrumenterne

1. Sluk udstyret.
2. Frakobl alle kabler, ledninger, udstyr og stik fra den elektromagnetiske enhed.

Bemærk: Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent med hensyn til rengøring og desinfektion af de tidligere frakoblede kabler, ledninger, udstyr og stik.

7.1.3. Rengøring før desinfektion

1. Aftør alle udstyrets ydre overflader med CaviWipes-servietter.
2. Aftør omhyggeligt knapper, strømforsyningskabel, konnektorer, åbninger, porte og stik på udstyrets for- og bagpanel.
3. Brug en ny, ren CaviWipes-serviet, når servietten er kontamineret.
4. Rengør til alt synligt snavs er fjernet.
5. Følg desuden brugsanvisningen fra producenten af rengøringsproduktet.

7.1.4. Desinfektion

1. Aftør alle overflader med en ny, ren CaviWipes-serviet.
2. Aftør omhyggeligt knapper, strømforsyningskabel, konnektorer, åbninger, porte og stik på udstyrets for- og bagpanel.
3. Sørg for, at overfladerne er synligt våde ved stuetemperatur i mindst 3 minutter. Følg desuden desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning.
4. Brug en ny, ren CaviWipes-serviet, når servietten er kontamineret.
5. Fjern eventuelt overskydende desinfektionsmiddel med en blød, fnugfri klud let fugtet med renset vand.

7.1.5. Tørring og inspektion

1. Lad den ydre overflade tørre på en fnugfri klud, og aftør den derpå med en tør fnugfri klud, indtil de ydre overflader er tørre, eller brug trykluft med forsigtighed.
2. Vær særligt opmærksom på, at knapper, strømforsyningskabel, konnektorer, åbninger, porte og stik på udstyrets for- og bagpanel er tørre.
3. Undersøg udstyret visuelt for eventuel resterende snavs eller desinfektionsopløsning. Hvis der stadig er snavs eller desinfektionsopløsning tilbage, skal du gentage rengørings- og desinfektionsproceduren ved at bruge nye CaviWipes-klude.

Bemærk: Vær opmærksom på, at udstyret først må anvendes, efter at den er helt tør.

8. Vedligeholdelse

ADVARSEL

- Udstyret må kun anvendes, hvis det efterses og vedligeholdes regelmæssigt i henhold til de respektive juridiske krav og direktiver.
- Stryker påtager sig intet ansvar for udstyrets funktionsmæssige sikkerhed, hvis produktet åbnes, repareres eller modificeres uden tilladelse. Hvis det sker, bortfalder alle garantier i garantiperioden.

Producenten skal foretage et regelmæssigt vedligeholdelseseftersyn af produktet en gang om året, og operatøren/brugeren skal foretage regelmæssige rutinemæssige kontroleftersyn. Disse vedligeholdelseseftersyn er nødvendige for at sikre forsvarlig og pålidelig brug af produktet.

Under garantiperioden på to år, startende med overdragelsen til slutkunden, må der kun udføres ændringer på og/eller reparationer af Stryker-produkter af personale, som er autoriseret af Stryker, og der må kun anvendes originale reservedele.

Henvis til katalog- og serienumrene i forbindelse med forespørgsler eller bestilling af reservedele.

Aftal med din lokale Stryker-repræsentant, hvordan vedligeholdelsesarbejdet skal udføres efter garantiperiodens udløb. Der findes specifikke serviceaftaler for vedligeholdelse.

Selv om operatøren ikke selv udfører vedligeholdelsesarbejde, er han stadig ansvarlig for at sikre, at alt vedligeholdelsesarbejde udføres, før produktet anvendes på patienten.

8.1. Rutinemæssige kontroller

Før hver brug skal det tjekkes, at alt nødvendigt vedligeholdelsesarbejde er blevet udført i overensstemmelse med lokale retningslinjer og procedurer. Før brug skal udstyrets funktionalitet tjekkes og produktkomponenterne inspiceres for ydre defekter.

Før hver brug skal instrumenterne tjekkes for:

- Korrekt samling og funktion
- Revner
- Overfladebeskadigelse
- Løse dele
- Anden form for skade

Tjek produktets feed-kabel og tilslutningskabel løbende for skader. Bestil reservedele, hvis det er nødvendigt.

8.2. Udskiftning af sikringerne

1. Kobl strømkablet fra udstyret.
2. Frigør sikringsdåsen ved at skubbe de to sideåbninger ind og trække sikringsdåsen ud.



Figur 5 – Åbning af sikringsdåsen

3. Fjern sikringsholderen ved at trække den udad.



Figur 6 – Fjernelse af sikringsholderen

4. Udskift de to brugte sikringer i holderen. Se afsnit 10 "Tekniske specifikationer" vedrørende sikringskapacitet.



Figur 7 – Sikringernes placering

5. Flyt sikringsholderen tilbage, indtil den låses på plads.
6. Tilslut strømkablet igen. Tænd for udstyret, og udfør en funktionstest.

ADVARSEL

Kun sikringer, der er anført i afsnit 10 "Tekniske specifikationer", må anvendes. Benyt sikringer med værdier, der er anført på navnepladen.

9. Opbevaring og transport

Produktet kan komme til skade ved transport og forsendelse. Hvis det er muligt, skal produktet pakkes i den originale emballage.

Hvis denne ikke er tilgængelig, skal alle hulrum polstres (siderne og over- og undersiden). Andre bokse skal også polstres for at undgå produktbeskadigelse under transport.

ADVARSEL

- Før produktet transporteres, skal det behandles det på en sådan måde, at kontamination udelukkes. Alle komponenter skal i den forbindelse genbehandles (rengøring/desinfektion) i henhold til de givne anvisninger.
- Medicinske produkter må kun sendes tilbage til producenten i rengjort og desinficeret stand. Skarpe eller spidse komponenter skal beskyttes.

Se afsnit 10 "Tekniske specifikationer" for oplysninger om miljømæssige begrænsninger under opbevaring og transport.

9.1. Bortskaffelse

ADVARSEL

Før bortskaffelse skal alle produktkomponenter behandles på en sådan måde, at der ikke kan opstå kontamination. Alle komponenter skal genbehandles i henhold til de givne anvisninger i brugermanualerne.

Bemærk:

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

- Fra september 2008 indfører batteridirektivet 2006/66/EF nye krav relateret til udtagning af batterier fra affaldsudstyr i EU-medlemsstater. For at overholde dette direktiv er denne enhed designet således, at batterierne ved endt levetid kan udtages på sikker vis af et affaldsbehandlingsanlæg. Inficerede enheder skal dekontamineres, før de sendes til genanvendelse. Hvis det ikke er muligt at dekontaminere enheden med henblik på genanvendelse, bør hospitalet ikke forsøge at fjerne batterier fra affaldsudstyr. Bortskaffelse af små mængder bærbare batterier til deponering og forbrænding er tilladt under batteridirektiv 2006/66/EF og medlemsstaternes regler.

- Perchloratmateriale – særhåndtering kan gøre sig gældende. Se www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Batterirapportoplysninger: 1.) 3,0 gram 2.) CR2032 3.) Litium-mangan-dioxid

- Stikdåserne og stålpladerne, der er anvendt i dette produkt, indeholder følgende stof: Bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/ 2006 REACH). Håndteringsanvisninger: Der kræves ingen særlige forholdsregler ved håndtering af produkter, der er fremstillet af legeringer indeholdende bly i den leverede tilstand.

- Printkortet, der er anvendt i dette produkt, indeholder et krystal og et filter, som indeholder følgende stof: Dibortrioxid, CAS-nr. 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Det kan indeholde bly, CAS-nr. 7439-92-1, ved modstande over 0,1 % w/w (1907/2006 REACH).

Efter endt levetid skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med landespecifikke krav og love.

Alle risici for tilskadekomst eller infektion skal undgås efter 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 skal afleveres til en indsamlingsordning for farligt affald.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Stryker.

10. Tekniske specifikationer

Specifikationer	
Model	Elekrotromagnetisk navigationsenhed (REF 8000-010-003)
Mål	– Størrelse: 250 mm x 210 mm x 360 mm (B x H x D) – Vægt: 11,3 kg
Elektriske data	– Strømforsyning: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Indgangseffekt: Maksimum 300 VA – Sikring: T 3, 15 AH /250 V
Opfyldte elektriske sikkerhedsstandarder	IEC 60601-1 (Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber) IEC 60601-1-2 (Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet)
Ind- og udgange (foran på enheden)	– USB 3.0-grænseflader: 2x – Grænseflade for feltgeneratoren: 1x – Grænseflader for elektromagnetiske instrumenter: 4x

Specifikationer	
Ind- og udgange (bag på enheden)	– USB 3.0-grænseflader: 4x – USB 2.0-grænseflader: 2x – USB-C: 1x – Linjeindgang: 1x – Linjeudgang: 1x – Mikrofonindgang: 1x – Center-/subwoofer-højttalerudgang: 1x – Udgangsstik til bageste højttaler: 1x – SDI-videoindgang: 1x – Strømforsyning: 1x – Indbygget D-Sub port : 1x – DB9-indgang: 1x – Displayport: 3x – DVI-I-indgang: 1x – Indbygget HDMI-udgang: 1x – S/PDIF-port: 1x – LAN-port: 1x – Tastaturport: 1x – Museport: 1x – Ækvipotentiel forbindelse: 1x

Bemærk: Efter opbevaring har udstyret brug for en opvarmningsperiode på 10 minutter plus 1 minut for hver forskel på 1 °C mellem opbevarings- og driftstemperatur. Udstyret må ikke tændes, før opvarmningstiden er forløbet. Hvis temperaturforskellen er mindre end 3 °C, er en opvarmningsperiode ikke nødvendig.

Miljømæssige begrænsninger	Drift	Opbevaring og transport
Temperatur	mellem 10 °C og 30 °C	mellem -10 °C og +50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %, ikke kondenserende
Atmosfærisk lufttryk	mellem 80 kPa og 106 kPa	mellem 50 kPa og 106 kPa

Væsentligste ydeevnefunktioner

- Produktet detekterer og visualiserer definerede navigationspositioner med en nøjagtighed på mindst 2 mm i radiologiske billeder.
- Den forsinkelse, der forekommer ved produktets behandling af indgående realtidsvideo-baserede billeddata må ikke overstige 250 ms.
- Ingen udetekteret dataforurening.
- Ingen ubemærket frysning af instrumentskærmen.
- Ingen ubemærket frysning af de indgående realtidsvideo-baserede billeddata.
- Ingen fejlagtig instrumenttildeling.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk udstyr skal overholde specifikke sikkerhedsforholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Ved installation og betjening af udstyret henvises til EMC-vejledningen nedenfor.

ADVARSEL

- Benyt ikke mobil- eller andre telefoner eller bærbart radiofrekvent (RF-) udstyr i nærheden af medicinsk udstyr. Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling, kan gribe forstyrrende ind i produktets betjening.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af hybridnavigationssystemet, herunder kabler specificeret af producenten. Dette kan forringe udstyrets ydeevne.
- Brug af andre tilbehør og kabler end dem, der er angivet af Stryker, kan give øgede emissioner eller reducere systemets immunitet.
- Brug af udstyret ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal undgås, da dette kan forårsage fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at begge dele fungerer korrekt.
- Undgå at berøre tilgængelige stikdåser og patienten samtidig.
- Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industrielle områder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø, er det ikke sikkert, at dette udstyr vil yde tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, som fx at flytte eller vende udstyret.

Bemærk - Tilsigtet miljø- Særligt sundhedsplejemiljø

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

Den elektromagnetiske navigationsenhed er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Produktet anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Produktet er egnet til anvendelse i andre bygninger end boliger og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner beboelsesejendomme, forudsat at der tages fuld hensigt til følgende advarsel: **⚠ ADVARSEL** Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af medicinsk personale. I boligkvarterer kan det skabe radiointerferens, som kan nødvendiggøre korrigerende handling, fx ændre retning, ændre opstilling eller afskærmning af produktet eller filtrering af forbindelsen til stedet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Den elektromagnetiske navigationsenhed er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-test-niveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk ud-ladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strøm-forsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strøm-forsyningsled-ninger ± 1 kV for kamerakabel	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000–4–5	± 1 kV differential tilstand ± 2kV almindelig tilstand	± 1 kV differential tilstand ± 2kV almindelig tilstand	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spænd-ingsudsving i forsyn-ingsspændingen IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cyklus 0 % UT i 1 cyklus 70 % UT i 5 cyklusser 70 % UT i 25/30 cyklusser 0 % UT i 250/300 cyklusser	0 % UT i 0,5 cyklus 0 % UT i 1 cyklus 70 % UT i 5 cyklusser 70 % UT i 25/30 cyklusser 0 % UT i 250/300 cyklusser	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af produktet har brug for uafbrudt drift un-der strømafbrydelser, anbefales det, at produktet strømføres via en nødstrøm-forsyning eller et batteri.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Strømfrekvens-(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs-eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz 3 Vrms uden for ISM-båndet 6 Vrms i ISM-båndet 3 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m, 380 til 390 MHz 28 V/m, 430 til 470 MHz 9 V/m, 704 til 787 MHz 28 V/m, 800 til 960 MHz 28 V/m, 1700 til 1990 MHz 28 V/m, 2400 til 2570 MHz 9 V/m, 5100 til 5800 MHz	150 kHz til 80 MHz 3 Vrms uden for ISM-båndet 6 Vrms i ISM-båndet 3 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m, 380 til 390 MHz 28 V/m, 430 til 470 MHz 9 V/m, 704 til 787 MHz 28 V/m, 800 til 960 MHz 28 V/m, 1700 til 1990 MHz 28 V/m, 2400 til 2570 MHz 9 V/m, 5100 til 5800 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder kabler, må ikke anvendes tættere på produktet end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: d= 1,17 * √ (P) for 150 kHz til 80 MHz d= 1,17 * √ (P) for 80 MHz til 800 MHz d= 2,33 * √ (P) for 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, der bestemmes ud fra en elektromagnetisk måling på stedet[a], bør ligge under overensstemmelsesniveau-et i alle frekvensområder[b]. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Bemærk:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

[a]Feltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse), landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal en undersøgelse af det elektromagnetiske sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor produktet anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør produktet overvåges nøje for at sikre, at det fungerer korrekt. Hvis der konstateres unormal funktion, kan det være nødvendigt at tage yderligere foranstaltninger, fx at dreje produktet eller anbringe det et andet sted.

[b]I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og produktet

Den elektromagnetiske navigationsenhed er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori de udstrålede RF-forstyrrelser reguleres. Brugeren kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden.

	Separationsafstand d (m) iflg. senderfrekvensen		
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt P (W)	150 kHz til 80 MHz d=1,17 * √ (P)	80 MHZ til 800 MHz d=1,17 * √ (P)	800 MHz til 2,5 GHz d=2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

For sendere, som er mærket med en udgangseffekt, som ikke er anført, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) iflg. senderproducenten.

Bemærk:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Overensstemmelsesniveauerne i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz-2,5 GHz er beregnet til at reducere risikoen for, at mobilt/transportabelt kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det utilsigtet kommer ind i patientområdet. Af denne grund medregnes en supplerende faktor på 10/3 i beregningen for de anbefalede sikkerhedsafstande inden for disse frekvensområder.

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

12. Minimumskrav til ekstrakomponenter

12.1. Udstyr

Endoskopkameraenhed:

- Udgange: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Opløsning: minimum PAL 768 x 572 – maksimum 1080p60
- Endoskopisk billedforsinkelse i kombination med 60 Hz medicinsk skærm: maksimum 50 ms
- Kameraenhed i overensstemmelse med IEC 60601-1 og leverer 2 niveauer af patientbeskyttelse (MOPP) til kameraet
- Lyskilde i overensstemmelse med IEC 60601-1 og leverer 2 niveauer af patientbeskyttelse (MOPP) mod patienten

Kamerahoved:

- Opløsning: PAL (752(H) x 582(V)) eller højere

Endoskoper:

- Diameter: 4 mm
- Synsvinkel: 0° / 30° / 45°
- Standard bajonetkonnektor

Medicinske skærme:

- Indgange: DVI eller HDMI
- Opløsning: 1280 x 1024 eller højere, 1920 x 1080 anbefales
- Farver: 16,7 millioner farver
- Maksimumsforsinkelse på 50 ms i kombination med en endoskopkameraenhed
- Medicinsk kvalitet
- Opfylder IEC 60950-1 eller IEC 60601-1

Udstyret er kompatibelt med følgende skærme:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K skærm

Tastatur/mus (medicinsk eller hygiejnekvalitet):

- Konnektor: USB 2.0 eller højere
- IBM-kompatibel

Udstyret er kompatibelt med følgende:

- 8000-030-010 Medicinsk tastatur USA/internationalt
- 8000-030-020 Mus, kabeltilsluttet
- 8000-030-021 Mus, trådløs
- 8000-030-011 Medicinsk tastatur DE
- 8000-030-012 Medicinsk tastatur UK
- 8000-030-013 Medicinsk tastatur ES
- 8000-030-014 Medicinsk tastatur FR
- 8000-030-015 Medicinsk tastatur nordisk

Bemærk: Kontakt Stryker for spørgsmål vedrørende kompatibelt udstyr og kompatible produkter.

12.2. Engangsprodukter

Beskrivelse	REF
Patient-tracker, tapper	8000-100-001

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendung dieses Dokuments ... 1
1.1. Zu diesem Dokument ... 1
1.2. Kontaktinformation ... 1
1.3. Symbolerklärungen ... 1

2. Sicherheitsinformationen ... 5
2.1. Sicherheitsmaßnahmen für elektromagnetische Messsysteme ... 6
2.2. Hinweise zum Datenschutz ... 6
2.3. Informationen zur Bedienerqualifikation ... 7

3. Produktinformationen ... 8
3.1. Zweckbestimmung ... 8
3.2. Indikationen ... 8
3.3. Kontraindikationen ... 8

4. Produktübersicht ... 9
4.1. Verwendungszweck ... 9
4.2. Inhalt ... 10
4.3. Merkmale – Vorderseite ... 10
4.4. Merkmale – Rückseite ... 11

5. Inbetriebnahme ... 12
5.1. Auspacken ... 12
5.2. Positionierung ... 12
5.3. Anschluss eines Kameraprozessors ... 12
5.3.1. Anschluss eines DVI-Steckers ... 12
5.3.2. Anschluss eines SDI-Steckers ... 12
5.3.3. Anschluss eines S-Video-Steckers ... 12
5.4. Anschluss eines Monitors ... 12
5.5. Anschluss des Feldgenerators ... 13
5.6. Anschluss der Netzkabel ... 13

5.7. Gemeinsame Verwendung mit anderen Medizinprodukten 14
5.8. Softwareinstallation 15
5.9. Erste Inbetriebnahme 15

6. Produktverwendung 17
6.1. Gebrauchsanweisung 17

7. Aufbereitung 18
7.1. Manuelle Reinigung und Desinfektion 18
7.1.1. Manuelle Reinigung und Desinfektion 18
7.1.2. Die Geräte und Produkte vorbereiten 19
7.1.3. Reinigung vor der Desinfektion 19
7.1.4. Desinfektion 19
7.1.5. Trocknung und Inspektion 19

8. Wartung 21
8.1. Routinekontrollen 21
8.2. Auswechseln der Sicherungen 21

9. Lagerung und Transport 24
9.1. Entsorgung 24

10. Technische Spezifikationen 26

11. Elektromagnetische Verträglichkeit 29

12. Mindestanforderungen an Zusatzkomponenten 35
12.1. Produkte 35
12.2. Einwegartikel 36

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 das Benutzerhandbuch des jeweiligen Systems gelesen und verstanden haben. Bei gemeinsamer Verwendung mit anderen Medizinprodukten sind die Benutzerhandbücher dieser Produkte ebenso zu berücksichtigen. Wenn Schulungsbedarf besteht, wenden Sie sich an Stryker.

Dieses Handbuch ist ein permanenter Teil des Produkts. Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen auf.

WARNUNG

Weist auf ein sicherheitsrelevantes Thema hin. Befolgen Sie stets diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.

VORSICHT

Weist auf ein Thema im Zusammenhang mit der Zuverlässigkeit des Produkts hin. Befolgen Sie stets diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

Hinweis: Ergänzt und/oder verdeutlicht Informationen.

1.2. Kontaktinformation

	Stryker Vertreter
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Symbolerklärungen

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

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

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

Symbol	Erklärung
 5.1.1	**Hersteller:** Angabe des Herstellers des Medizinprodukts gemäß den Definitionen in den EURichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
 5.1.3	**Herstellungsdatum:** Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.1.4	**Verwendbar bis:** Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
 5.1.5	**Chargencode:** Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.
 5.1.6	**Bestellnummer:** Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
 5.1.7	**Seriennummer:** Angabe der Seriennummer des Herstellers zur Identifikation eines einzelnen Medizinprodukts.
 5.2.7	**Unsteril:** Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Sterilisationsvorgang durchlaufen hat.
 5.3.1	**Vorsicht, zerbrechlich:** Bedeutet, dass das Medizinprodukt brechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig behandelt wird.
 5.3.2	**Vor Sonnenlicht schützen:** Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss.
 5.3.4	**Trocken halten:** Bedeutet, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
 5.3.7	**Temperaturbegrenzung:** Angabe der Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.8	**Luftfeuchtigkeitsbereich:** Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.3.9	**Luftdruckbegrenzung:** Angabe des Luftdruckbereichs, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
 5.4.2	**Nicht wiederverwenden:** Bedeutet, dass das Medizinprodukt für eine einzige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
 5.4.3	**Gebrauchsanweisung beachten:** Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
 5.4.4	**Vorsicht:** Bedeutet, dass der Benutzer wichtige Vorsichtsinformationen wie z. B. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können, in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss.

IEC 60417 Graphische Symbole für Betriebsmittel

Symbol	Erklärung
 0623	**Hier oben:** Zur Anzeige der korrekten aufrechten Position der Transportverpackung.
 0630	**Stapellimit nach Gewicht:** Hinweis, dass die Artikel nicht über das angegebene Gewicht hinaus vertikal gestapelt werden dürfen, entweder aufgrund der Art der Transportverpackung oder aufgrund der Art der Artikel selbst.
 2403	**Stapellimit nach Anzahl:** Hinweis, dass die Artikel nicht über die angegebene Anzahl hinaus vertikal gestapelt werden dürfen, entweder aufgrund der Art der Transportverpackung oder aufgrund der Art der Artikel selbst.
 5009	**Stand-by:** Kennzeichnung der Schalterposition, mit der ein Teil des Geräts eingeschaltet wird, um es in den Standby-Zustand zu versetzen, und zum Identifizieren der Steuerung, um in den Zustand mit geringem Stromverbrauch zu schalten oder diesen anzuzeigen. Jeder der verschiedenen Stromverbrauchszustände kann durch eine entsprechende Farbe angezeigt werden.
 5016	**Sicherung:** Kennzeichnung von Sicherungskästen bzw. deren Lage.
 5017	**Erdung; Masse:** Kennzeichnung einer Erdungsklemme in Fällen, in denen weder das Symbol 5018 noch das Symbol 5010 ausdrücklich erforderlich ist.
 5019	**Schutzerdung:** Kennzeichnung eines Anschlusses (sofern vorhanden), der für die Verbindung zu einem externen Leiter als Schutz gegen Stromschlag bei einem Fehlerzustand vorgesehen ist, oder eines Anschlusses einer Schutzerdungselektrode.
 5021	**Potenzialausgleich:** Kennzeichnung von Anschlüssen, die, wenn sie miteinander verbunden werden, die verschiedenen Teile eines Geräts oder Systems auf das gleiche Potenzial bringen, das jedoch nicht unbedingt das Potenzial der Schutzerdung sein muss, z. B. für eine lokale Masseverbindung.
 5032	**Wechselstrom:** Angabe auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; Identifikation der entsprechenden Anschlüsse.
 5134	**Elektrostatisch empfindliche Produkte:** Kennzeichnung von Verpackungen mit elektrostatisch empfindlichen Produkten oder Identifizierung eines Produkts oder eines Steckverbinders, dessen Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen nicht geprüft wurde.
 5140	**Nichtionisierende Strahlung:** Angabe, dass allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Werte von nicht ionisierender Strahlung vorliegen, oder Kennzeichnung von Produkten bzw. Systemen z. B. im medizinisch-elektrischen Bereich, die HF-Sender enthalten oder gewollt elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung verabreichen.
 5333	**Anwendungsteil vom Typ BF:** 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 Produkt 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.

ASTM F2503-08 Übliche Praxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Artikeln hinsichtlich der Sicherheit in der MR-Umgebung

Symbol	Erklärung
	**Nicht MR-sicher:** Identifikation eines Produkts, von dem in allen MR-Umgebungen bekanntermaßen Gefahren ausgehen.

Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol	Erklärung
	CSA-zertifiziert für Kanada und die USA.
	Erfüllt Anhang I der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Erfüllt Anhang I der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG für Klasse Is, Im, IIa, IIb und III.

2. Sicherheitsinformationen

⚠ WARNUNG

- Überprüfen Sie das Produkt und alle Systemkomponenten vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Schäden erkennbar sind. Wenden Sie sich an Stryker.
- Zerlegen, modifizieren, warten oder reparieren Sie dieses Produkt nicht ohne die Genehmigung des Herstellers. Die Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung und/oder zum Erlöschen der Garantie führen. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Stryker Kundendienst.
- Verbiegen oder knicken Sie keine Kabel und verwenden Sie keine beschädigten Kabel. Positionsmessungen von einem System mit beschädigten Instrumentenkabeln können zu Personenschaden führen.
- Verwenden Sie das System nicht in explosionsfähigen Atmosphären. Das System ist nicht gegen Explosion geschützt.
- Die Lüftungsschlitze an der Unterseite und Rückseite des Produkts dürfen nicht blockiert werden.
- Positionieren Sie das Produkt außerhalb der Reichwerte des Patienten.
- Verwenden Sie das Produkt NICHT in der Nähe eines Magnetresonanztomographen (MRT).
- Schalten Sie das Produkt im Notfall sofort aus und entfernen Sie es vom Patienten oder Personal. Veranlassen Sie anschließend die erforderlichen Kontrollen und Reparaturen durch qualifiziertes Wartungspersonal.
- Verwenden Sie das System nicht während einer Defibrillatorentladung. Alle navigierten Instrumente müssen zuvor vom Patienten und aus dem Operationsbereich entfernt werden.
- Das System sollte nicht von Benutzern verwendet werden, die an Dyschromatopsie (Farbenblindheit) leiden; insbesondere beeinträchtigt die Rot-Grün-Schwäche oder -Blindheit die Fähigkeit zur Verwendung des Systems.
- Navigierte Instrumente werden unsteril geliefert. Vor dem erstmaligen Gebrauch sowie vor jedem nachfolgenden Gebrauch muss das Instrument in Übereinstimmung mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.
- Nur die im Handbuch aufgeführten Zubehörteile dürfen gemeinsam mit dem Navigationssystem verwendet werden. Bei der gemeinsamen Verwendung mit anderen Medizinprodukten ist die Sicherheit nur gewährleistet, wenn:
  - die gemeinsame Verwendung in den jeweiligen Benutzerhandbüchern als sicher angegeben ist, oder
  - die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen eine gemeinsame Verwendung zulassen (vgl. IEC 60601-1).
- Die Verwendung nicht aufgeführter Instrumente und Zubehörteile (einschließlich Kabeln) führt zum Verlust der Produktkonformität.
- Die elektrischen Medizinprodukte, die gemeinsam mit diesem Produkt verwendet werden, müssen der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 und der Norm für Datenverarbeitungsgeräte IEC 60950-1 entsprechen, falls zutreffend. Wenn Sie zusätzliche Geräte an die Signalein- und -ausgänge anschließen, konfigurieren Sie ein medizinisches System und sind dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der Systemnorm IEC 60601-1 erfüllt.
- Die elektrischen Komponenten des Navigationssystems dürfen keinen Flüssigkeiten ausgesetzt oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder über die Produkte. In das Produkt eindringende Flüssigkeiten oder Teile können das Produkt beschädigen oder eine Brand- oder Stromschlaggefahr darstellen.
- Verwenden Sie keine Mobiltelefone oder andere Telefone oder tragbare Hochfrequenz(HF)-Geräte in der Nähe von Medizinprodukten. Geräte, die elektromagnetische Strahlung emittieren, können den Betrieb des Produkts stören.
- Die Nichteinhaltung der zulässigen Umgebungsbedingungen kann zu einer Dekalibrierung des Messsystems führen. In diesem Fall können Abweichungen bei der Messung auftreten. Diese Abweichungen können nur durch eine Neukalibrierung durch den Hersteller behoben werden. Siehe Abschnitt 10 „Technische Spezifikationen".

- Wenn das Produkt oder seine Zubehörteile an einem Patienten eingesetzt wurde(n), der an einer Krankheit leidet, deren Krankheitserreger mit konventionellen, standardisierten Verfahren nicht beseitigt werden können, muss es entsprechend den Anforderungen der verantwortlichen öffentlichen Behörde entsorgt oder aufbereitet werden.

2.1. Sicherheitsmaßnahmen für elektromagnetische Messsysteme

WARNUNG

- Elektromagnetische Instrumente sind hochgenaue Messgeräte. Die Einschränkungen in Bezug auf Lebensdauer und Handhabung müssen beachtet werden. Beschädigte und ungenaue Instrumente müssen ausgetauscht werden.
- Betreiben Sie den Feldgenerator nicht innerhalb von 200 mm eines implantierten Herzschrittmachers. Das vom Feldgenerator erzeugte Magnetfeld kann den Betrieb des Herzschrittmachers stören. Diese Störung kann zu Verletzungen führen.

2.2. Hinweise zum Datenschutz

WARNUNG

Das Verbinden des Navigationssystems mit einem Netzwerk oder einem Datenaggregat kann den Patienten, den Betreiber oder Dritte gefährden. Das Risikomanagement Ihrer Organisation sollte diese Risiken ermitteln, analysieren, bewerten und eindämmen, um potenzielle Schäden zu vermeiden (siehe insbesondere ISO 80001-1). Insbesondere muss bei diesem Produkt auf Risiken in Bezug auf den Schutz von Patientenbilddaten und Datenintegrität geachtet werden.

VORSICHT

Bevor Sie das Produkt zur Wartung einsenden, entfernen Sie das Datenlaufwerk, damit keine privaten Patientendaten an Stryker weitergegeben werden.

Hinweis:

- Der Benutzer muss die jeweiligen nationalen Anforderungen zum Schutz von Patientendaten einhalten. Das Navigationssystem darf nur von autorisiertem Personal verwendet werden. Wir empfehlen, das System mit einem Passwort vor unbefugtem Zugriff zu schützen.
- In öffentlichen Krankenhäusern muss der Datenschutzbeauftragte über das System informiert werden.
- Aus Datenschutzgründen müssen Daten regelmäßig gesichert werden. Stryker übernimmt keine Haftung für Datenverlust.

2.3. Informationen zur Bedienerqualifikation

WARNUNG

Das Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt und darf nur von Ärzten verwendet werden, die über entsprechende Qualifikationen verfügen und die erforderliche Schulung erhalten haben.

Stryker übernimmt keine Haftung für mit diesem Produkt erstellte Diagnosen oder Interpretationen. Der Benutzer des Produkts ist für den Erwerb der medizinischen Kenntnisse und für die diagnostischen und therapeutischen Konsequenzen des Produkts verantwortlich.

Damit eine sichere und effiziente Verwendung des Produkts gewährleistet ist, muss der Benutzer eine vom Hersteller und Händler genehmigte Produktschulung erhalten. Der Bediener des Medizinprodukts muss sicherstellen, dass der Benutzer diese Schulung in Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen Gesetzen erhält und dass die Schulung in den vorgeschriebenen Intervallen aufgefrischt wird. Darüber hinaus müssen die Anweisungen in allen beiliegenden Handbüchern beachtet werden.

Bei einer Operation in Verbindung mit dem Navigationssystem muss der Patient mit der üblichen medizinischen Versorgung behandelt und beobachtet werden. Dazu gehören die Nachsorge für das Behandlungsverfahren, die Beobachtung der Vitalzeichen und der Narkosewerte sowie die Beibehaltung steriler Anwendungsbedingungen, sofern dies für die Operation erforderlich ist.

Für die Betriebssicherheit und die Gebrauchstauglichkeit des Produkts sind neben den eigenen medizinischen Fähigkeiten und Kenntnissen eine korrekte Verwendung sowie regelmäßige Reinigungs- und Wartungsarbeiten entscheidend.

WARNUNG

- Das Produkt darf nur für seine Zweckbestimmung und in Übereinstimmung mit dem folgenden Benutzerhandbuch sowie allen aktuellen Versionen des Handbuchs „Stryker HNO-Navigationssystem“ verwendet werden.
- Das Benutzerhandbuch ist Teil des Produkts und muss dem Personal jederzeit zur Verfügung stehen. Es muss an nachfolgende Eigentümer oder Benutzer übergeben werden.

3.1. Zweckbestimmung

Das elektromagnetische Navigationssystem ist als Hilfsmittel zur akkuraten Lokalisierung von anatomischen Strukturen bei offenen oder perkutanen Eingriffen vorgesehen.

3.2. Indikationen

Das Stryker HNO-Navigationssystem ist für jede medizinische Fragestellung angezeigt, bei welcher der Einsatz der stereotaktischen Chirurgie zweckmäßig erscheint und bei der eine Referenz zu einer starren anatomischen Struktur im HNO-Operationsfeld, wie etwa die Nasennebenhöhlen oder die Anatomie des Processus mastoideus, relativ zu einem CT-oder MR-basierten Modell der Anatomie möglich ist.

HNO-Verfahren sind beispielsweise die folgenden:

- Eingriffe mit transsphenoidalem Zugang;
- Intranasale Eingriffe;
- Nasennebenhöhlen-Eingriffe wie maxilläre Antrostomien, Ethmoidektomien, Sphenoidotomien/explorative Eingriffe im Keilbein, Nasenmuschel-Resektionen und frontale Sinusotomien;
- HNO-Eingriffe im vorderen Schädel.

WARNUNG

- Mögliche Fehlfunktion. Verwenden Sie das System nur, wenn die Operation auch konventionell durchgeführt werden kann. Andernfalls sollte ein zweites, gleichwertiges Produkt verfügbar sein.
- Bei der therapeutischen Anwendung muss eine visuelle Beobachtung der systemischen Wirkungen gewährleistet sein.
- Die vom System verarbeiteten intraoperativen Echtzeit-Bilder werden möglicherweise mit einer Verzögerung angezeigt. Bei Anwendungen, die eine echtzeitkritische Bildgebung erfordern, muss ein zweiter Monitor verwendet werden. Dieser muss direkt mit der echtzeitkritischen Bildquelle verbunden sein.

3.3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

4. Produktübersicht

4.1. Verwendungszweck

WARNUNG

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

Beschreibung	REF
Feldgenerator	8000-010-004
Scopis HNO-Software	8000-020-001
Scopis HNO-Software mit TGS	8000-020-002
Patiententracker, elektromagnetisch	8000-040-001
Patiententracker, elektromagnetisch – 10 Verwendungen	8000-040-002
Präzisionspointer, elektromagnetisch	8000-050-001
Pointer, elektromagnetisch	8000-050-002
Registrierpointer, elektromagnetisch	8000-050-003
Saugröhrchen, Frazier, elektromagnetisch	8000-050-005
Saugröhrchen, Eicken, elektromagnetisch	8000-050-006
Verlängerungskabel des Navigationsinstruments	8000-050-011
Endoskoptracker, elektromagnetisch	8000-060-001
Kalibrierkörper, elektromagnetisch	8000-060-002
Universaltracker, elektromagnetisch	8000-060-006
TGS Guidewire (Nur USA)	8000-060-009
Instrumentenklemme, Zange	8000-060-010
Instrumentenklemme, 2-6 mm	8000-060-011
Instrumentenklemme, 6-10 mm	8000-060-012
Instrumentenklemme, 10-16 mm	8000-060-013
Instrumentenklemme, elektromagnetisch, Kugel (nur USA)	8000-060-020
Instrumentenklemme, elektromagnetisch, Universal (nur USA)	8000-060-021

4.2. Inhalt

Die folgenden Komponenten sind enthalten:

Beschreibung	REF
Netzleitung US 2,4 m green dot	8000-010-032
S-Videokabel, 2,0 m	8000-010-040
DVI-D-Kabel, 2,0 m	8000-010-042
DVI-zu-VGA-Kabel, 2,0 m	8000-010-044
Koaxialkabel, 5,0 m	8000-010-045
DB9-Breakoutkabel	8000-010-048
Breakoutkabel (DVI-I-zu-HDMI + Kompon.)	8000-010-049
DVI-zu-VGA-Stecker	8000-010-050

4.3. Merkmale – Vorderseite



Abbildung 1 – Elektromagnetisches Navigationssystem (Vorderansicht)

A	CD/DVD-Laufwerk
B	USB 3.0 (2)
C	Feldgenerator-Buchse
D-G	Anschlüsse für elektromagnetische Instrumente (4)
H	Netzschalter

4.4. Merkmale – Rückseite

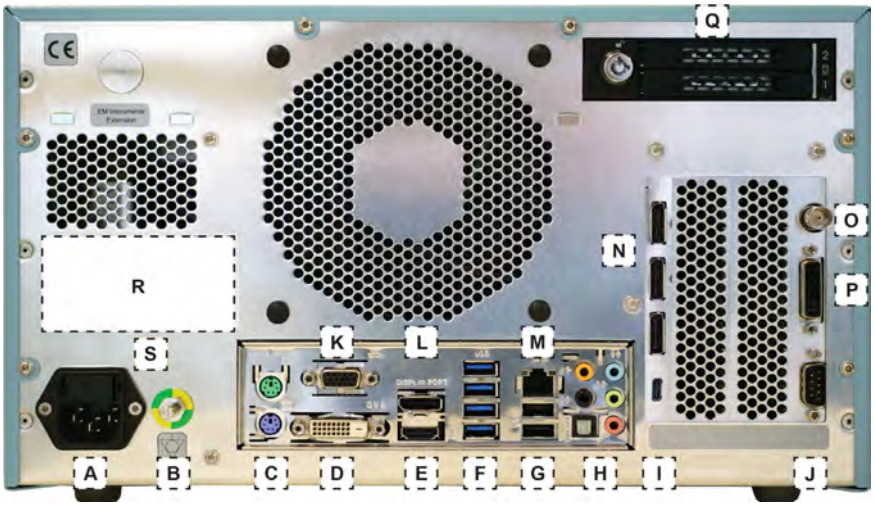


Abbildung 2 – Rückansicht

A	Stromnetz	**K**	D-Sub-Anschluss (onboard)
B	Potentialausgleichstecker	**L**	Bildschirmanschluss (onboard)
C	PS/2-Tastatur/-Maus	**M**	LAN
D	DVI-D (onboard)	**N**	Bildschirmanschluss (3)
E	HDMI (onboard)	**O**	SDI EIN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I EIN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Festplatte (1 TB) (oben), Systemfestplatte (SSD) (unten)
H	Audio E/A-Anschlüsse, Optischer S/PDIF-Ausgang	**R**	Typenschild
I	USB-C	**S**	Sicherung
J	DB9		

5. Inbetriebnahme

5.1. Auspacken

Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob die Lieferung vollständig und unbeschädigt ist. Sollten Sie bei der Lieferung einen Grund zur Beanstandung haben, sollten Sie sich umgehend mit dem Lieferdienst in Verbindung setzen.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf, da sie für den Fall, dass Sie das Produkt später transportieren müssen, nützlich sein kann.

5.2. Positionierung

Positionieren Sie das Produkt außerhalb der Patientenumgebung auf einer ebenen und stabilen Oberfläche. Für eine gute Belüftung und um einen Hitzestau in einem geschlossenen Gerätewagen zu vermeiden, dürfen die Lüftungsschlitze an der Unterseite und Rückseite des Produkts nicht blockiert werden.

VORSICHT

Schließen Sie das Produkt erst an das Stromnetz an, nachdem das gesamte System eingerichtet wurde und alle Datenleitungen angeschlossen sind.

5.3. Anschluss eines Kameraprozessors

5.3.1. Anschluss eines DVI-Steckers

Verbinden Sie dann den DVI-Ausgang des Kameraprozessors mit dem DVI-I-Eingang des Produkts.

5.3.2. Anschluss eines SDI-Steckers

Schließen Sie das SDI-Kabel am SKI IN-Eingang des Produkts an.

5.3.3. Anschluss eines S-Video-Steckers

VORSICHT

Die Übertragungsbandbreite von S-Video-Verbindungen ist geringer als die von DVI- und SDI-Verbindungen.

1. Verbinden Sie das Breakoutkabel (DB9-zu-YC + Komposit + Analog-Audio + Komponenten) mit dem DB9-Eingang des Produkts.
2. Verbinden Sie den S-Videoausgang des Kameraprozessors mit dem Breakoutkabel (DB9-zu-YC + Komposit + Analog-Audio + Komponenten).

5.4. Anschluss eines Monitors

Verwenden Sie ein DVI-Kabel, um einen kompatiblen Monitor über einen Bildschirmanschluss (mithilfe des im Lieferumfang enthaltenen Adapters) oder den DVI-I-Ausgang anzuschließen. Für eine optimale Darstellung des Bildes empfehlen wir einen Monitor mit einer Auflösung von mindestens 1280 x 1024 Pixel und einer Bildschirmgröße von mindestens 19 Zoll.

WARNUNG

Wenn die Kamera nicht direkt an einen zweiten Monitor angeschlossen wird, muss der Kameraprozessor über ein zweites Bildsignalkabel direkt mit dem Monitor verbunden werden. Im Falle eines Produktversagens ist es so möglich, die Sicht auf den Operationsbereich schnellstmöglich wiederzuerlangen.

VORSICHT

- Schließen Sie nur Monitore an, die gemäß den medizinischen Standards für Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EN 60601-1) für den OP geeignet sind.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen im Handbuch für den medizinischen Monitor.

5.5. Anschluss des Feldgenerators

Schließen Sie den Stecker am Feldgenerator am Anschluss vorne am System an.

Hinweis: Die roten Markierungen an den Steckern und Steckbuchsen müssen aufeinander zeigen. Die Stecker müssen einrasten.

WARNUNG

- Platzieren Sie das Kabel des Feldgenerators nicht innerhalb des Messvolumens und wickeln Sie es nicht um den Feldgenerator, da dies magnetische Störungen verursachen kann. Diese Störung kann zu ungenauen Positionsmessungen und möglichen Personenschäden beitragen.
- Achten Sie beim Installieren des Kabels auf eine Kabelführung, die kein Stolperrisiko für den Bediener oder Patienten darstellt.

VORSICHT

Schieben Sie den Stecker niemals mit Gewalt in den Anschluss. Das Kabel darf nicht geknickt oder mit Zug belastet werden.

5.6. Anschluss der Netzkabel

Hinweis: Das Potentialausgleichskabel stellt eine Verbindung zwischen dem elektrischen Medizinprodukt und einer Potentialausgleichsschiene her. Es dient dazu, mögliche Unterschiede zwischen den Körpern von elektrischen Geräten und eingebauten leitfähigen Teilen in der Patientenumgebung zu verhindern oder zu kompensieren.

WARNUNG

- Die elektrische Installation des Operationssaals muss den Anforderungen der geltenden IEC-Normen entsprechen.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu verhindern, darf dieses Produkt nur an eine Spannungsversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden. Prüfen Sie Stecker und Kabel regelmäßig und verwenden Sie sie nicht, wenn sie beschädigt sind.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Netzkabel oder Kabel, die den Normen entsprechen, die in dem Land gelten, in dem Sie das Produkt betreiben.

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt und alle weiteren, gemeinsam mit dem Produkt verwendeten elektrischen Geräte mit dem Potenzialausgleichssystem verbunden sind.

WARNUNG

Stellen Sie vor dem Anschließen des Netzkabels an eine Steckdose sicher, dass die richtige Spannung (100 bis 240 V~/50 bis 60 Hz) geliefert wird und dass die Netzkabel sauber, trocken und unbeschädigt sind.

2. Verbinden Sie das Produkt über das mitgelieferte Netzkabel mit dem Stromnetz.

WARNUNG

- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdosenleiste zum Anschließen des Produkts an das Stromnetz verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Mehrfachsteckdosenleiste den Anforderungen von IEC 60601-1 entspricht.
- Achten Sie beim Installieren des Kabels auf eine Kabelführung, die kein Stolperrisiko für den Bediener oder Patienten darstellt.

VORSICHT

Um das Produkt vollständig vom Stromnetz zu trennen, trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose oder trennen Sie das Produkt auf andere geeignete Weise vom Stromnetz.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das elektromagnetische Navigationssystem und alle in Verbindung mit ihm installierten elektrischen Geräte so installiert sind, dass sie leicht vom Stromnetz getrennt werden können.

5.7. Gemeinsame Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Bei der gemeinsamen Verwendung mit anderen Medizinprodukten ist die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit nur dann gewährleistet, wenn die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen dies zulassen. Befolgen Sie die Anweisungen im entsprechenden Handbuch, wenn Sie mehrere Medizinprodukte gemeinsam verwenden.

Eine verbundene Kameraeinheit für ein Endoskopsystem muss die Norm IEC 60601-1 erfüllen, und die Verbindung mit dem Kamerasystem muss mindestens über eine doppelte Schutzmaßnahme zum Patientenschutz (2 MOPP) verfügen.

Wenn eine Lichtquelle für das Endoskopsystem angeschlossen wird, muss diese Norm IEC 60601-1 erfüllen und mindestens über eine doppelte Schutzmaßnahme zum Patientenschutz (2 MOPP) verfügen.

Jeder angeschlossene Monitor muss Norm IEC 60950-1 erfüllen.

Alle gemeinsam verwendeten Geräte müssen die elektrische Sicherheitsnorm IEC 60601-1 erfüllen.

WARNUNG

- Verwenden Sie nur solche Zubehör- und Ersatzteile gemeinsam mit dem Produkt, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Die neuesten Versionen aller Benutzerhandbücher sowie die Zweckbestimmungen aller Produktkomponenten müssen beachtet und berücksichtigt werden.
- Die Installation des Produkts einschließlich der Konfigurationseinstellungen muss von einem autorisierten und geschulten Experten durchgeführt werden.
- Um Störungen und Fehlfunktionen des Produkts zu vermeiden, schließen Sie nur von Stryker getestetes und genehmigtes USB-Zubehör an die Einheit an.

Hinweis: USB-Kabel können während des Betriebs ein- und ausgesteckt werden.

5.8. Softwareinstallation

Die Navigationssoftware ist auf dem elektromagnetischen Navigationssystem vorinstalliert. Um einen korrekten Betrieb des Medizinprodukts zu gewährleisten, dürfen während der Betriebslebensdauer nur kontrollierte Änderungen am System durchgeführt werden. Ein entsprechendes Verfahren gemäß Definition in IEC 80001 sollte verwendet werden und der Zugriff auf das System sollte durch Passwortschutz eingeschränkt werden. Insbesondere:

- Lassen Sie den Zugriff auf den Computer nur in gesicherten Netzwerken zu.
- Installieren Sie nur sicherheitsrelevante Updates auf dem Computer.

VORSICHT

Aus Sicherheitsgründen darf die Navigationssoftware nur von Stryker installiert werden. Nur so ist sichergestellt, dass alle Komponenten optimal aufeinander abgestimmt sind.

Hinweis: Installieren Sie ohne Rücksprache mit Stryker keine Software Dritter auf dem Computer.

5.9. Erste Inbetriebnahme

Hinweis: Stellen Sie vor der ersten Verwendung des Systems sicher, dass das elektromagnetische Navigationssystem und alle anderen Systemkomponenten korrekt angeschlossen sind.

1. Schalten Sie das elektromagnetische Navigationssystem ein, indem Sie den Netzschalter an der Vorderseite des Systems drücken.

Hinweis:

- Lesen Sie vor der ersten Verwendung der Scopis HNO-Software die Anweisungen im Handbuch zur Scopis HNO-Software bezüglich Installation, Konfiguration und Einrichtung.
- Falls Sie während der ersten Inbetriebnahme der Software zur Eingabe einer Seriennummer aufgefordert werden, setzen Sie sich bitte mit Stryker in Verbindung und geben Sie angezeigte System-ID an.

2. Starten Sie die Scopis HNO-Software über die Verknüpfung auf dem Windows-Desktop. (Überspringen Sie diesen Schritt, wenn Ihr PC im Kioskmodus ausgeführt wird; in diesem Modus wird die Navigationssoftware automatisch nach dem Hochfahren des Navigationssystems gestartet.)

Hinweis: Die Software führt eine vollautomatische Kompatibilitätsprüfung durch. Bei Inkompatibilität wenden Sie sich an Stryker.

3. Klicken Sie auf das Anwendungslogo in der oberen linken Ecke. Das Dialogfeld „Info über“ der Software wird geöffnet. Stellen Sie sicher, dass die Softwareversion und die Teilenummer mit dem Handbuch zur Software und dem Handbuch für das Stryker HNO-Navigationssystem übereinstimmen.



Abbildung 3 – Dialogfeld „Info über“ öffnen

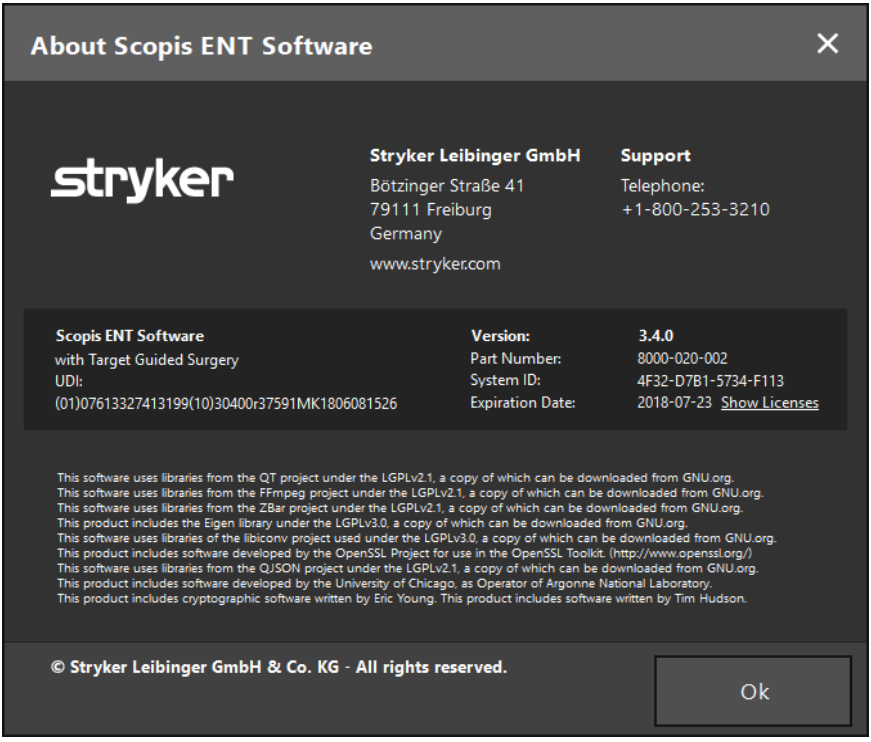


Abbildung 4 – Dialogfeld „Info über“

WARNUNG

Das Produkt darf nur mit einem gültigen Handbuch betrieben werden. Stellen Sie sicher, dass die Software-Version und die Teilenummer mit dem Handbuch übereinstimmen.

6.1. Gebrauchsanweisung

Anweisungen und Verfahren der navigierten Chirurgie finden Sie im Handbuch des Stryker HNO-Navigationssystems oder des Stryker HNO-Navigationssystems mit TGS.

7. Aufbereitung

WARNUNG

- Trennen Sie das Produkt vor Reinigungs- und Wartungsarbeiten von der Stromversorgung und anderen an das Stromnetz angeschlossenen Geräten.
- Die elektrischen Komponenten des Navigationssystems dürfen keinen Flüssigkeiten ausgesetzt oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder über die Produkte. Flüssigkeiten oder eintretende Teile können die Geräte beschädigen oder eine Brand- oder Stromschlaggefahr verursachen.

Persönliche Sicherheit

Verwenden Sie die folgende persönliche Schutzausrüstung:

- Einweghemd
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille
- Spritzschutzmaske

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

7.1. Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Es ist darauf zu achten, dass der Aufbereitungszyklus validiert wurde.
- Verwenden Sie für die manuelle Reinigung keine scharfen oder spitzen Gegenstände wie Metallbürsten oder andere Metallobjekte.
- Das Produkt kann nicht sterilisiert werden.
- Produkte innerhalb von zwei Stunden nach Gebrauch aufbereiten.
- Produkte aufbereiten, bevor sie zur Inspektion eingeschickt werden.

Die Reinigung und Desinfektion sind nur für die manuelle Aufbereitung validiert.

Für die Reinigung und Desinfektion von Hand sind folgende Hilfsmittel erforderlich:

- Sterile Einwegprodukte: flusenfreies Tuch, Tupfer, Baumwollwatte
- Hilfsmittel für Reinigung und Desinfektion: CaviWipes-Wischtücher
- 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
- Sterilfiltrierte Druckluft

7.1.1. Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungslösungs- und Desinfektionsmittelherstellers.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Produkts kein Ultraschallbad.
- Verwenden Sie zur Reinigung nur weiche, saubere Tücher und/oder Tupfer, die für diesen Zweck geeignet sind. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.

WARNUNG

Verwenden Sie nur Produkte, die für die Wischdesinfektion von Medizinprodukten geeignet sind.

7.1.2. Die Geräte und Produkte vorbereiten

1. Schalten Sie das Produkt aus.
2. Trennen Sie alle Kabel, Leitungen, Geräte und Stecker vom elektromagnetischen Navigationssystem.

Hinweis: Befolgen Sie zur Reinigung und Desinfektion der im vorangegangenen Schritt getrennten Kabel, Leitungen, Geräte und Stecker die Anweisungen der entsprechenden Hersteller.

7.1.3. Reinigung vor der Desinfektion

1. Wischen Sie alle Außenflächen der Gerätschaften mit CaviWipes-Wischtüchern ab.
2. Wischen Sie die Tasten, das Stromkabel sowie die Stecker, Steckplätze, Anschlüsse und Buchsen an der Vorder- und Rückseite des Produkts vorsichtig ab.
3. Verwenden Sie ein frisches sauberes CaviWipes-Wischtuch, wenn das Wischtuch beschmutzt ist.
4. Führen Sie die Reinigung so lange durch, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt worden sind.
5. Befolgen Sie außerdem die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungshilfsmittels.

7.1.4. Desinfektion

1. Verwenden Sie zum Abwischen aller Oberflächen jeweils ein frisches, sauberes CaviWipes-Wischtuch.
2. Wischen Sie die Tasten, das Stromkabel sowie die Stecker, Steckplätze, Anschlüsse und Buchsen an der Vorder- und Rückseite des Produkts vorsichtig ab.
3. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen bei Raumtemperatur mindestens 3 Minuten lang sichtbar feucht bleiben. Befolgen Sie außerdem die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels.
4. Verwenden Sie ein frisches, sauberes CaviWipes-Wischtuch, wenn das Wischtuch beschmutzt ist.
5. Entfernen Sie jegliche überschüssige Desinfektionsmittellösung mit einem leicht mit entmineralisiertem Wasser befeuchteten weichen und flusenfreien Tuch.

7.1.5. Trocknung und Inspektion

1. Trocknen Sie die Außenflächen, indem Sie sie auf einem flusenfreien Tuch trocknen lassen, mit einem trockenen, flusenfreien Tuch abtrocknen, oder indem Sie vorsichtig Druckluft anwenden.
2. Achten Sie besonders darauf, dass die Tasten, das Stromkabel sowie die Stecker, Steckplätze, Anschlüsse und Buchsen an der Vorder- und Rückseite des Produkts trocken sind.

3. Untersuchen Sie die Geräte optisch auf etwaige Schmutzreste oder Rückstände der Desinfektionsmittellösung. Falls noch Schmutzreste oder Rückstände der Desinfektionsmittellösung vorhanden sind, wiederholen Sie das Reinigungs-und Desinfektionsverfahren mit frischen CaviWipes-Wischtüchern.

Hinweis: Verwenden Sie das Produkt nur dann, wenn es vollständig trocken ist.

8. Wartung

⚠ WARNUNG

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es nicht entsprechend den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien regelmäßig überprüft und aktualisiert wird.
- Wird das Produkt unbefugt geöffnet, repariert oder verändert, übernimmt Stryker keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Gewährleistungsansprüche während der Garantiezeit bestehen daher nicht mehr.

Dieses Produkt muss jedes Jahr einer vorbeugenden Wartung durch den Hersteller unterzogen und regelmäßig vom Bediener/Benutzer überprüft werden. Diese Wartungskontrollen sind notwendig, um eine sichere und zuverlässige Nutzung des Produkts zu gewährleisten.

Während des Garantiezeitraums von zwei Jahren, beginnend mit der Übergabe an den Endkunden, dürfen Änderungen und/oder Reparaturen an Stryker Produkten nur durch von Stryker autorisiertes Personal durchgeführt werden; es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden.

Geben Sie bei Anfragen oder Ersatzteilbestellungen die Katalog- und Seriennummern an.

Nach Ablauf der Garantiezeit vereinbaren Sie die Durchführung von Servicearbeiten mit Ihrem zuständigen Stryker-Vertreter. Für die Wartung stehen spezielle Wartungsverträge zur Verfügung.

Auch wenn der Bediener selbst keine Wartungsarbeiten durchführt, ist er dennoch dafür verantwortlich, dass alle erforderlichen Wartungsarbeiten durchgeführt werden, bevor das Produkt am Patienten eingesetzt wird.

8.1. Routinekontrollen

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob alle erforderlichen Wartungsarbeiten den vor Ort geltenden Bestimmungen und Verfahren entsprechend durchgeführt wurden. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Funktionalität des Produkts und inspizieren Sie die Produktkomponenten auf äußere Defekte.

Überprüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf:

- Korrekte Montage und Funktion
- Risse
- Oberflächenschäden
- Lose Teile
- Andere Schäden

Überprüfen Sie das Netzkabel und das Verbindungskabel des Produkts regelmäßig auf Schäden. Bestellen Sie bei Bedarf Ersatzteile.

8.2. Auswechseln der Sicherungen

1. Trennen Sie das Netzkabel vom Produkt.
2. Lösen Sie den Sicherungskasten, indem Sie die zwei seitlichen Schlitze hineindrücken und den Sicherungskasten herausziehen.



Abbildung 5 – Öffnen des Sicherungskastens

3. Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus.



Abbildung 6 – Entfernen des Sicherungshalters

4. Ersetzen Sie die beiden im Halter verwendeten Sicherungen. Die Nennleistung der Sicherung entnehmen Sie Abschnitt 10 „Technische Spezifikationen".



Abbildung 7 – Positionieren der Sicherungen

5. Schieben Sie den Sicherungshalter hinein, bis er einrastet.
6. Schließen Sie das Stromkabel wieder an. Schalten Sie das Produkt ein und führen Sie eine Funktionsprüfung durch.

WARNUNG

Nur unter Abschnitt 10 „Technische Spezifikationen" aufgeführte Sicherungen. Verwenden Sie nur Sicherungen mit auf dem Typenschild aufgeführten Nennwerten.

9. Lagerung und Transport

Transport und Versand können zu Produktschäden führen. Verpacken Sie das Produkte nach Möglichkeit in der Originalverpackung.

Falls diese nicht verfügbar ist, stopfen Sie alle leeren Stellen (oben, unten, Seiten) sorgfältig aus. Stopfen Sie auch die anderen Kartons aus, um Produktschäden während des Transports zu vermeiden.

WARNUNG

- Vor dem Transport des Produkts ist es erforderlich, es so aufzubereiten, dass eine Kontamination ausgeschlossen ist. Zu diesem Zweck müssen alle Komponenten gemäß den bereitgestellten Anweisungen aufbereitet werden (Reinigung/Desinfektion).
- Medizinprodukte dürfen nur in gereinigtem und desinfiziertem Zustand an den Hersteller zurückgesendet werden. Scharfe oder spitze Komponenten müssen geschützt werden.

Bezüglich Umgebungsbeschränkungen bei Lagerung und Transport siehe Abschnitt 10 „Technische Spezifikationen".

9.1. Entsorgung

WARNUNG

Alle Produktkomponenten müssen vor der Entsorgung so aufbereitet werden, dass eine Kontamination ausgeschlossen ist. Alle Komponenten müssen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch aufbereitet werden.

Note:

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

- Gemäß der Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren gelten seit September 2008 in EU-Mitgliedsstaaten neue Anforderungen hinsichtlich dem Entfernen von Altbatterien aus Geräten vor der Entsorgung. Zur Einhaltung dieser Richtlinie verfügt dieses Gerät über die baulichen Voraussetzungen, dass die Batterien am Ende seiner Lebensdauer in einer Abfallbehandlungsanlage sicher entfernt werden können. Infektiöse Geräte sollten dekontaminiert werden, bevor sie dem Recycling zugeführt werden. Falls es nicht möglich ist, die Einheit vor dem Recycling zu dekontaminieren, darf das Krankenhaus nicht versuchen, die Batterien aus dem Altgerät zu entfernen. Die Zuführung geringer Mengen tragbarer Batterien zur Deponierung und Verbrennung ist gemäß der Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren und der Verordnungen der Mitgliedsstaaten weiterhin zulässig.

- Perchlorat-Material – ggf. besondere Handhabung erforderlich. Siehe www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Batterie-Berichtsinformationen: 1.) 3,0 g 2.) CR2032 3.) Lithium-Mangandioxid

- Die in diesem Produkt verwendeten Steckbuchsen und Bleche 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.

- Die in diesem Produkt verwendete Leiterplatte enthält ein Kristall und einen Filter, der die folgende Substanz enthält: Diborontrioxid; CAS-Nr. 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Kann Blei, CAS-Nr. 7439-92-1, in Widerständen über 0,1 % w/w enthalten (1907/2006 REACH).

Nach Ablauf der Produktlebensdauer sollte es entsprechend den länderspezifischen Anforderungen und Gesetzen entsorgt werden.

Bei der Entsorgung von Produktkomponenten ist jedes Risiko von Verletzungen oder Infektionen zu vermeiden. Scharfe und spitze Komponenten müssen gesammelt und in einem dichten und bruchsicheren Behälter verschlossen werden. Sie müssen so aufbewahrt werden, dass sie vor unbefugter Benutzung geschützt sind. Kontaminierte Produkte sind der Entsorgung gefährlicher Abfälle zuzuführen.

Bei Fragen wenden Sie sich an Stryker.

10. Technische Spezifikationen

Technische Daten	
Modell	Elektromagnetisches Navigationssystem (REF 8000-010-003)
Abmessungen	– Größe: 250 mm x 210 mm x 360 mm (B x H x T) – Gewicht: 11,3 kg
Elektrische Daten	– Stromversorgung: 100–240 VAC, 50/60 Hz – Leistungsaufnahme: Max. 300 VA – Sicherung: T 3, 15A H/250 V
Erfüllte elektrische Sicherheitsnormen	IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale) IEC 60601-1-2 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit)
Ein- und Ausgänge (Vorderseite des Systems)	– USB 3.0-Anschlüsse: 2 x – Feldgeneratoranschluss: 1 x – Elektromagnetische Geräteanschlüsse: 4 x

Technische Daten	
Ein- und Ausgänge (Rückseite des Systems)	– USB 3.0-Anschlüsse: 4 x – USB 2.0-Anschlüsse: 2 x – USB-C: 1 x – Line In: 1 x – Line Out: 1 x – Mikrofon-Eingang: 1 x – Center/Subwoofer-Lautsprecherausgang: 1 x – Hintere Lautsprecher-Ausgangsbuchse: 1 x – SDI-Videoeingang: 1 x – Stromversorgung 1 x – D-Sub-Anschluss (onboard): 1 x – DB9-Eingang: 1 x – Bildschirmanschluss: 3 x – DVI-I-Eingang: 1 x – HDMI-Ausgang (onboard): 1 x – S/PDIF-Ausgang: 1 x – LAN-Anschluss: 1 x – Tastaturanschluss: 1 x – Mausanschluss: 1 x – Potentialausgleichsverbindung: 1 x

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

Einschränkungen in Bezug auf die Umgebungsbedingungen	Betrieb	Lagerung und Transport
Temperatur	zwischen 10 °C und 30 °C	zwischen -10 °C und +50 °C
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	zwischen 80 kPa und 106 kPa	zwischen 50 kPa und 106 kPa

Wesentliche Leistungsmerkmale:

- Das Produkt erkennt und visualisiert festgelegte Navigationspositionen mit einer Genauigkeit von mindestens 2 mm in radiologischen Bildern.
- Die vom Produkt bei der Verarbeitung der eingehenden Echtzeit-Videobilddaten verursachte Verzögerung darf 250 ms nicht überschreiten.
- Keine unbemerkte Datenbeschädigung.
- Kein unbemerktes Einfrieren der Instrumentenanzeige.
- Kein unbemerktes Einfrieren der eingehenden Echtzeit-Videobilddaten.
- Keine fehlerhafte Instrumentzuordnung.

11. Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinprodukte müssen bestimmte Sicherheitsvorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfüllen. Beachten Sie bei der Installation und dem Betrieb des Produkts die folgenden EMV-Hinweise.

WARNUNG

- Verwenden Sie keine Mobiltelefone oder andere Telefone oder tragbare Hochfrequenz(HF)-Geräte in der Nähe von Medizinprodukten. Geräte, die elektromagnetische Strahlung emittieren, können den Betrieb des Produkts stören.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendwelchen Teilen des Hybrid Navigationssystems, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, benutzt werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit dieser Geräte beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht von Stryker spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Systems führen.
- Die Verwendung dieser Geräte auf, unter oder neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da es dabei zu unsachgemäßem Betrieb kommen kann. Wenn eine derartige Aufstellung unvermeidbar ist, sind diese und die anderen Geräte auf ordnungsgemäßen Betrieb zu überwachen.
- Berühren Sie niemals freiliegende Anschlusskontakte und den Patienten gleichzeitig.
- Dieses Gerät eignet sich gemäß seiner Emissionseigenschaften für die Verwendung in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung bietet dieses Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss eventuell Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. eine andere Aufstellung oder Ausrichtung des Geräts.

Hinweis: Betriebsumgebung- Umgebung einer speziellen medizinischen Einrichtung

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das elektromagnetische Navigationssystem ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung–Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Produkt eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden, sofern der folgende Warnhinweis vollständig beachtet wird: **⚠ WARNUNG** Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. In häuslichen Umgebungen kann es Funkstörungen verursachen, die Korrekturmaßnahmen erfordern können, wie z. B. Neuausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Produkts oder Filtern der Verbindung zum Standort.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das elektromagnetische Navigationssystem ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Leitlinie für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Kamerakabel	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT über 0,5 Zyklen 0 % UT über 1 Zyklus 70 % UT über 5 Zyklen 70 % UT über 25/30 Zyklen 0 % UT über 250/300 Zyklen	0 % UT über 0,5 Zyklen 0 % UT über 1 Zyklus 70 % UT über 5 Zyklen 70 % UT über 25/30 Zyklen 0 % UT über 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein durchgehender Betrieb des Produkts auch bei Stromausfall entscheidend ist, wird empfohlen, das Produkt mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Leistungsfrequente Magnetfelder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leitungsgeführte HF-Störungen nach IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störungen nach IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz 3 Vrms außerhalb des ISM-Bandes 6 Vrms innerhalb des ISM-Bandes 3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz 27 V/m, 380 bis 390 MHz 28 V/m, 430 bis 470 MHz 9 V/m, 704 bis 787 MHz 28 V/m, 800 bis 960 MHz 28 V/m, 1700 bis 1990 MHz 28 V/m, 2400 bis 2570 MHz 9 V/m, 5100 bis 5800 MHz	150 kHz bis 80 MHz 3 Vrms außerhalb des ISM-Bandes 6 Vrms innerhalb des ISM-Bandes 3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz 27 V/m, 380 bis 390 MHz 28 V/m, 430 bis 470 MHz 9 V/m, 704 bis 787 MHz 28 V/m, 800 bis 960 MHz 28 V/m, 1700 bis 1990 MHz 28 V/m, 2400 bis 2570 MHz 9 V/m, 5100 bis 5800 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an Teilen des Produkts (einschließlich Kabeln) verwendet werden, als der empfohlene Trennabstand beträgt (berechnet laut Gleichung für die Frequenz des Senders). Empfohlener Trennabstand: $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$ bei 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$ bei 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$ bei 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P für die Höchstleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Senderherstellers und d für den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) steht. Die Feldstärke stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme[a] bestimmt wurde, sollte unter den Konformitätsstufen in jedem Frequenzbereich[b] liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis:

- Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.
- Hinweis 2: Diese Richtlinien sind evtl. nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

[a]Von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Produkts die oben angegebene HF-Konformitätsstufe, so ist das Produkt auf seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wird eine anomale Betriebsleistung beobachtet, sind unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Umorientierung oder Umplatzierung des Produkts.

[b]Bei einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke 3 V/m nicht übersteigen.

Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt

Das elektromagnetische Navigationssystem ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt zu vermeiden.

	Trennabstand d [m] entsprechend der Frequenz des Senders		
Maximale Nennausgangsleistung des Senders P (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}33 * \sqrt{(P)}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Für Sender mit einer Nennausgangsleistung, die nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern (m) mit der Gleichung geschätzt werden, die für die Senderfrequenz gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist.

Hinweis:

- Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.
- Hinweis 2: Diese Richtlinien sind evtl. nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Die Konformitätswerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wird der zusätzliche Faktor 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Sicherheitsabstände innerhalb dieser Frequenzbereiche verwendet.

Diese Richtlinien sind evtl. nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

12. Mindestanforderungen an Zusatzkomponenten

12.1. Produkte

Endoskopkameraeinheit:

- Ausgänge: DVI/SDI/HD-SDI/3G-SDI/S-VIDEO/VGA
- Auflösung: Minimum PAL 768 x 572 – Maximum 1080p60
- Endoskopische Bildverzögerung in Verbindung mit einem medizinischen 60-Hz-Monitor: maximal 50 ms
- Kameraeinheit gemäß IEC 60601-1 mit doppelter Schutzmaßnahme zum Patientenschutz (2 MOPP) gegenüber der Kamera
- Lichtquelle gemäß IEC 60601-1 mit doppelter Schutzmaßnahme zum Patientenschutz (2 MOPP)

Kamerakopf:

- Auflösung: PAL (752 x 582 [H x V]) oder höher

Endoskope:

- Durchmesser: 4 mm
- Sichtwinkel: 0°/30°/45°
- Standard-Bajonettanschluss

Medizinische Monitore:

- Eingänge: DVI oder HDMI
- Auflösung: 1280 x 1024 oder höher, 1920 x 1080 empfohlen
- Farben: 16,7 Millionen Farben
- Maximale Verzögerung von 50 ms in Kombination mit einer Endoskopkameraeinheit
- Für den Einsatz im medizinischen Bereich
- Erfüllt IEC 60950-1 bzw. IEC 60601-1

Das Produkt ist mit den folgenden Monitoren kompatibel:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Tastatur/Maus (für den Einsatz im medizinischen Bereich oder desinfizierbar):

- Stecker: USB 2.0 oder höher
- IBM-kompatibel

Das Produkt ist mit den folgenden Produkten kompatibel:

- 8000-030-010 Medizinische Tastatur, USA/international
- 8000-030-020 Maus, verkabelt
- 8000-030-021 Maus, kabellos
- 8000-030-011 Medizinische Tastatur DE
- 8000-030-012 Medizinische Tastatur UK
- 8000-030-013 Medizinische Tastatur ES
- 8000-030-014 Medizinische Tastatur FR
- 8000-030-015 Medizinische Tastatur Nordisch

Hinweis: Bei Fragen zu kompatiblen Geräten und Produkten wenden Sie sich bitte an Stryker.

12.2. Einwegartikel

Beschreibung	REF
Patiententracker Tabs	8000-100-001

Πίνακας περιεχομένων

1. Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου 1

1.1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο 1

1.2. Στοιχεία επικοινωνίας 1

1.3. Ορισμοί συμβόλων 1

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια 5

2.1. Μέτρα ασφαλείας για ηλεκτρομαγνητικά συστήματα μέτρησης 6

2.2. Πληροφορίες απορρήτου δεδομένων 6

2.3. Πληροφορίες προσόντων χρήστη 7

3. Πληροφορίες προϊόντος 8

3.1. Χρήση για την οποία προορίζεται 8

3.2. Ενδείξεις χρήσης 8

3.3. Αντενδείξεις 8

4. Επισκόπηση προϊόντος 9

4.1. Για χρήση με 9

4.2. Περιεχόμενα 10

4.3. Χαρακτηριστικά της πρόσοψης 10

4.4. Χαρακτηριστικά της οπίσθιας πλευράς 11

5. Πρώτα βήματα 12

5.1. Αποσυσκευασία 12

5.2. Τοποθέτηση 12

5.3. Σύνδεση ενός επεξεργαστή βιντεοκάμερας 12

5.3.1. Σύνδεση ενός συνδέσμου DVI 12

5.3.2. Σύνδεση ενός συνδέσμου SDI 12

5.3.3. Σύνδεση ενός συνδέσμου S-Video 12

5.4. Σύνδεση μιας οθόνης 12

5.5. Σύνδεση της γεννήτριας πεδίου 13

5.6. Σύνδεση των καλωδίων τροφοδοσίας 13

5.7. Συνδυασμός με άλλα ιατρικά προϊόντα 14
5.8. Εγκατάσταση του λογισμικού 15
5.9. Αρχική λειτουργία 15

6. Τρόπος χρήσης του προϊόντος 17
6.1. Οδηγίες εφαρμογής 17

7. Επανεπεξεργασία 18
7.1. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι 18
7.1.1. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι 18
7.1.2. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και τις συσκευές 19
7.1.3. Καθαρισμός πριν από την απολύμανση 19
7.1.4. Απολύμανση 19
7.1.5. Στέγνωμα και έλεγχος 19

8. Συντήρηση 20
8.1. Έλεγχοι ρουτίνας 20
8.2. Αλλαγή των ασφαλειών 20

9. Φύλαξη και μεταφορά 23
9.1. Απόρριψη 23

10. Τεχνικές προδιαγραφές 25

11. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 28

12. Ελάχιστες απαιτήσεις για πρόσθετα εξαρτήματα 34
12.1. Συσκευές 34
12.2. Αναλώσιμα 35

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 το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν ή οποιοδήποτε εξάρτημα συμβατό με το προϊόν. Όταν συνδυάζεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη το εγχειρίδιο χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Επικοινωνήστε με την Stryker για εκπαίδευση ανάλογα με τις ανάγκες.

Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί μόνιμο μέρος του προϊόντος. Κρατήστε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική παραπομπή.

Σε αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες προειδοποιητικές λέξεις:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επισημαίνει ζήτημα που σχετίζεται με την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε πάντα με τις πληροφορίες αυτές για να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμό ασθενούς ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επισημαίνει ζήτημα που σχετίζεται με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε πάντα με τις πληροφορίες αυτές για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά του προϊόντος.

Σημείωση: Συμπληρώνει ή/και διασαφηνίζει πληροφορίες.

1.2. Στοιχεία επικοινωνίας

	Αντιπρόσωπος της Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Ορισμοί συμβόλων

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

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

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

Σύμβολο/ αριθμός	Όνομα: Ορισμός
5.1.1	**Κατασκευαστής:** Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
5.1.3	**Ημερομηνία κατασκευής:** Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
5.1.4	**Ημερομηνία λήξης:** Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την παρέλευση της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
5.1.5	**Κωδικός παρτίδας:** Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
5.1.6	**Αριθμός καταλόγου:** Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
5.1.7	**Αριθμός σειράς:** Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
5.2.7	**Μη αποστειρωμένο:** Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
5.3.1	**Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός:** Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή.
5.3.2	**Διατηρείτε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία:** Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
5.3.4	**Διατηρείτε στεγνό:** Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από υγρασία.
5.3.7	**Όρια θερμοκρασίας:** Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
5.3.8	**Όρια υγρασίας:** Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
5.3.9	**Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης:** Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
5.4.2	**Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.
5.4.3	**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης:** Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
5.4.4	**Προσοχή:** Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Γραφικά σύμβολα κατά IEC 60417 για χρήση στον εξοπλισμό

Σύμβολο/ αριθμός	Όνομα: Ορισμός
 0623	**Αυτή η πλευρά πάνω:** Υποδεικνύει τη σωστή κατακόρυφη θέση της συσκευασίας μεταφοράς.
 0630	**Όριο στοίβαξης κατά μάζα:** Υποδεικνύει ότι τα αντικείμενα δεν πρέπει να στοιβάζονται κάθετα πέραν του καθορισμένου αριθμού, είτε λόγω της φύσης της συσκευασίας μεταφοράς είτε λόγω της φύσης των ίδιων των αντικειμένων.
 2403	**Όριο στοίβαξης κατά αριθμό:** Υποδεικνύει ότι τα αντικείμενα δεν πρέπει να στοιβάζονται κάθετα πέραν του καθορισμένου αριθμού, είτε λόγω της φύσης της συσκευασίας μεταφοράς είτε λόγω της φύσης των ίδιων των αντικειμένων.
 5009	**Αναμονή:** Υποδεικνύει τη θέση του διακόπτη, μέσω του οποίου τμήμα του εξοπλισμού ενεργοποιείται προκειμένου να τεθεί σε κατάσταση αναμονής και προσδιορίζει το χειριστήριο μετάβασης σε αυτήν ή υποδεικνύει την κατάσταση χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας. Κάθε μία από τις διαφορετικές καταστάσεις κατανάλωσης ρεύματος μπορεί να υποδεικνύεται με τη χρήση αντίστοιχου χρώματος.
 5016	**Ασφάλεια:** Υποδεικνύει ασφαλειοθήκες ή τη θέση τους.
 5017	**Γείωση:** Υποδεικνύει ακροδέκτη γείωσης σε περιπτώσεις όπου δεν απαιτείται ρητά ούτε το σύμβολο 5018 ούτε το 5010.
 5019	**Προστατευτική γείωση:** Υποδεικνύει οποιονδήποτε ακροδέκτη που προορίζεται για σύνδεση σε εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση σφάλματος ή για τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου προστατευτικής γείωσης.
 5021	**Ισοδυναμικότητα:** Υποδεικνύει τους ακροδέκτες που, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα μέρη ενός εξοπλισμού ή ενός συστήματος στο ίδιο δυναμικό, όχι απαραίτητα σε δυναμικό γείωσης, π.χ. για τοπική σύνδεση.
 5032	**Εναλλασσόμενο ρεύμα:** Υποδεικνύει, στην πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών, ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα. Για τον προσδιορισμό των αντίστοιχων ακροδεκτών.
 5134	**Ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές:** Υποδεικνύει συσκευασίες που περιέχουν ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές ή υποδεικνύει συσκευή ή σύνδεσμο που δεν έχει δοκιμαστεί για ατρωσία σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση.
 5140	**Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία:** Υποδεικνύει γενικώς αυξημένα, δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή υποδεικνύει εξοπλισμό ή συστήματα, π.χ. στο πεδίο του ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού, που περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνοτήτων ή χρησιμοποιούν εκούσια ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για διάγνωση ή θεραπεία.
 5333	**Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF:** Υποδεικνύει εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

Σύμβολο/ αριθμός	Όνομα: Ορισμός
	**Ποσότητα:** Υποδεικνύει τον αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.
	**Σύμβολο σημείωσης:** Χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση ή τη διασαφήνιση 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/ αριθμός	Όνομα: Ορισμός
Rx Only	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

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

ASTM F2503-08 Τυπική πρακτική για τη σήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Σύμβολο/ αριθμός	Όνομα: Ορισμός
	**Μη ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία:** Υποδεικνύει προϊόν που είναι γνωστό ότι παρουσιάζει κίνδυνο σε όλα τα περιβάλλοντα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.

Σήματα και λογότυπα κανονιστικής συμμόρφωσης

Σύμβολο/ αριθμός	Όνομα: Ορισμός
CE	Συμμόρφωση με το Παράρτημα I της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.
CE 0197	Συμμόρφωση με το Παράρτημα I της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ για τις κατηγορίες Is, Im, IIa, IIb και III.
c SP us	Πιστοποίηση CSA για τον Καναδά και τις Η.Π.Α.

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ελέγχετε πάντα το προϊόν και όλα τα εξαρτήματα του συστήματος για ζημιά πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ζημιά. Επικοινωνήστε με την Stryker.
- Μην αποσυναρμολογείτε, μην τροποποιείτε, μην υποβάλλετε σε σέρβις και μην επισκευάζετε αυτό το προϊόν χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ή/και να ακυρώσει την εγγύηση. Για το σέρβις, επικοινωνήστε με τη Stryker.
- Μη λυγίζετε και μη συστρέφετε καλώδια και μη χρησιμοποιείτε καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά. Η πραγματοποίηση μετρήσεων θέσεων από σύστημα με καλώδια εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα σε περιβάλλοντα όπου υπάρχει το ενδεχόμενο έκρηξης. Το σύστημα δεν προστατεύεται από εκρήξεις.
- Μη φράσσετε τα ανοίγματα αερισμού στην κάτω και την πίσω πλευρά του προϊόντος.
- Τοποθετήστε το προϊόν σε σημείο που δεν είναι προσβάσιμο από τον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, απενεργοποιήστε αμέσως το προϊόν και αφαιρέστε το από τον ασθενή ή το προσωπικό. Στη συνέχεια φροντίστε να διεξαχθούν οι απαραίτητοι έλεγχοι και επισκευές από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κατά την εκφόρτιση απινιδωτή. Όλα τα εργαλεία πλοήγησης πρέπει να απομακρυνθούν εκ των προτέρων από τον ασθενή και την περιοχή της επέμβασης.
- Το σύστημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από χρήστες που πάσχουν από δυσχρωματοψία (διαταραχή στην αντίληψη των χρωμάτων). Ειδικότερα, η διαταραχή στον άξονα ερυθρού-πράσινου ή η αδυναμία διάκρισης του κόκκινου-πράσινου επηρεάζει την ικανότητα χρήσης του συστήματος.
- Τα εργαλεία πλοήγησης παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση, το εργαλείο πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία (να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται ή/και να αποστειρώνεται) σύμφωνα με επικυρωμένη διαδικασία.
- Μόνο τα παρελκόμενα που αναφέρονται στο εγχειρίδιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σύστημα πλοήγησης. Όταν συνδυάζονται ιατρικά προϊόντα, η ασφάλεια μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν:
  - ο συνδυασμός ορίζεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης ως ασφαλής συνδυασμός, ή
  - η χρήση για την οποία προορίζονται και οι προδιαγραφές διασύνδεσης των συνδυαζόμενων ιατρικών προϊόντων είναι κατάλληλα για συνδυασμό (συγκρίνετε με το IEC 60601-1).
- Η χρήση εργαλείων και παρελκόμενων (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων) που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα θα οδηγήσει σε απώλεια της συμμόρφωσης του προϊόντος.
- Τυχόν ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ασφαλείας IEC 60601-1 και το πρότυπο για τις συσκευές χειρισμού δεδομένων IEC 60950-1, κατά περίπτωση. Όταν συνδέετε πρόσθετες συσκευές στις εισόδους και τις εξόδους σήματος, διαμορφώνετε ένα ιατρικό σύστημα και είστε υπεύθυνοι να διασφαλίσετε ότι το σύστημα πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.
- Μην εκθέτετε και μη βυθίζετε τα ηλεκτρικά εξαρτήματα του συστήματος πλοήγησης σε υγρά. Μην τοποθετείτε υγρά πάνω στις συσκευές ή πάνω από αυτές. Υγρά ή άλλα αντικείμενα που διεισδύουν στη συσκευή ενδέχεται να οδηγήσουν σε ζημιά στον εξοπλισμό, να προκαλέσουν κίνδυνο πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας.
- Μη χρησιμοποιείτε κινητά ή άλλα τηλέφωνα ή φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) κοντά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του προϊόντος.
- Η μη τήρηση των επιτρεπόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών μπορεί να οδηγήσει σε αποβαθμονόμηση του συστήματος μέτρησης. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να υπάρξουν αποκλίσεις κατά τη μέτρηση. Αυτές οι αποκλίσεις μπορούν να διορθωθούν μόνο με νέα βαθμονόμηση από τον κατασκευαστή. Ανατρέξτε στην ενότητα 10 «Τεχνικές προδιαγραφές».
- Εάν η συσκευή ή τα παρελκόμενά της χρησιμοποιούνται σε ασθενή που πάσχει από νόσο της οποίας τα παθογόνα δεν μπορούν να εξαλειφθούν με συμβατικές τυποποιημένες διαδικασίες, η συσκευή ή τα παρελκόμενα πρέπει να απορριφθούν ή να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αρμόδιας δημόσιας αρχής.

2.1. Μέτρα ασφαλείας για ηλεκτρομαγνητικά συστήματα μέτρησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα ηλεκτρομαγνητικά εργαλεία είναι εργαλεία μέτρησης υψηλής ακρίβειας. Πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί που αφορούν τη διάρκεια λειτουργικής ζωής και τον χειρισμό. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά και είναι ανακριβή πρέπει να αντικαθίστανται.
- Μη θέτετε τη γεννήτρια πεδίου σε λειτουργία εντός 200 mm από τοποθετημένο βηματοδότη. Το μαγνητικό πεδίο που παράγεται από τη γεννήτρια πεδίου ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στη λειτουργία του βηματοδότη. Αυτές οι παρεμβολές ενδέχεται να προκαλέσουν σωματική βλάβη.

2.2. Πληροφορίες απορρήτου δεδομένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η σύνδεση της μονάδας πλοήγησης σε δίκτυο/συλλογή δεδομένων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή, τον χειριστή ή τρίτους. Το τμήμα διαχείρισης κινδύνων του οργανισμού σας θα πρέπει να προσδιορίσει, να αναλύσει, να αξιολογήσει και να θέσει υπό έλεγχο αυτούς τους κινδύνους, για την αποφυγή τυχόν ζημιών (δείτε ιδιαίτερα το πρότυπο ISO 80001-1). Αναφορικά με αυτό το προϊόν, είναι απαραίτητο να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στους κινδύνους που σχετίζονται με το απόρρητο των δεδομένων των απεικονίσεων των ασθενών και την ακεραιότητα των δεδομένων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την αποστολή της συσκευής για συντήρηση, αφαιρέστε τη μονάδα δεδομένων, έτσι ώστε να μην κοινοποιηθούν προσωπικά δεδομένα ασθενών στη Stryker.

Σημείωση:

- Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις αναφορικά με την προστασία των δεδομένων των ασθενών. Το σύστημα πλοήγησης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Συνιστάται η προστασία του συστήματος από μη εξουσιοδοτημένη χρήση μέσω της ρύθμισης κωδικού πρόσβασης.
- Σε δημόσια νοσοκομεία, είναι απαραίτητη η ενημέρωση του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων σχετικά με το σύστημα.
- Για λόγους ασφαλείας των δεδομένων, είναι απαραίτητο να δημιουργούνται τακτικά αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων. Η Stryker δεν αναλαμβάνει ευθύνη για απώλεια δεδομένων.

2.3. Πληροφορίες προσόντων χρήστη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς με τα αντίστοιχα προσόντα και την απαραίτητη εκπαίδευση.

Η Stryker δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν διαγνώσεις ή ερμηνείες που θα έχουν προκύψει με τη βοήθεια αυτού του προϊόντος. Ο χρήστης του προϊόντος είναι υπεύθυνος για την απόκτηση των ιατρικών γνώσεων και για τις διαγνωστικές και θεραπευτικές τους συνέπειες.

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να υποβληθεί σε εκπαίδευση, όπως έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή και τον πωλητή. Ο χειριστής του ιατρικού προϊόντος πρέπει να διασφαλίσει ότι ο χρήστης θα λάβει αυτή την εκπαίδευση σε συμμόρφωση με τους αντίστοιχους τοπικούς νόμους, καθώς και ότι η εκπαίδευση θα ανανεώνεται ανά τα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται. Επίσης, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες όλων των συνοδευτικών εγχειριδίων.

Κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης όπου χρησιμοποιείται το σύστημα πλοήγησης, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπίζεται και να παρακολουθείται με τη συνήθη ιατρική φροντίδα. Σε αυτό συμπεριλαμβάνεται η παρακολούθηση της διαδικασίας θεραπείας, η παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και της κατάστασης της αναισθησίας, καθώς και η τήρηση άσηπτων συνθηκών, εάν απαιτούνται για την επέμβαση.

Εκτός από τις προσωπικές σας ιατρικές δεξιότητες και γνώσεις, η λειτουργική ασφάλεια και χρησιμοποίηση του προϊόντος απαιτούν σωστή χρήση καθώς και τακτικό καθαρισμό και συντήρηση.

3. Πληροφορίες προϊόντος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται και σύμφωνα με το παρακάτω εγχειρίδιο χρήσης, καθώς και σύμφωνα με όλες τις τρέχουσες εκδόσεις του εγχειριδίου «Σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker».
- Το εγχειρίδιο χρήσης αποτελεί μέρος του προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα προσβάσιμο από το προσωπικό. Πρέπει να παραδίδεται στους επόμενους ιδιοκτήτες ή χρήστες.

3.1. Χρήση για την οποία προορίζεται

Η ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης προορίζεται ως βοήθημα για τον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών είτε σε ανοικτές είτε σε διαδερμικές διαδικασίες.

3.2. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker ενδείκνυται για οιαδήποτε κατάσταση της υγείας στην οποία ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής και όπου η αναφορά σε μια άκαμπτη ανατομική δομή στο πεδίο της χειρουργικής επέμβασης ΩΡΛ, όπως η ανατομία των παραρρίνιων κόλπων ή των μαστοειδών κυψελών, μπορεί να αναγνωριστεί σε σχέση με ένα μοντέλο που βασίζεται σε αξονική ή μαγνητική τομογραφία της ανατομίας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πιθανή δυσλειτουργία. Χρησιμοποιήστε το σύστημα μόνο εάν η χειρουργική επέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί με συμβατικό τρόπο. Διαφορετικά, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο ένα δεύτερο ισοδύναμο προϊόν.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής χρήσης, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η οπτική παρατήρηση των συστηματικών επιδράσεων.
- Διεγχειρητικές ζωντανές εικόνες που επεξεργάζεται το σύστημα μπορεί να εμφανίζονται με καθυστέρηση. Κατά τη διάρκεια εφαρμογών που απαιτούν κρίσιμη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο, πρέπει να χρησιμοποιείται δεύτερη οθόνη. Αυτή πρέπει να συνδεθεί απευθείας με την πηγή της εικόνας για την οποία απαιτείται κρίσιμη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο.

3.3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4. Επισκόπηση προϊόντος

4.1. Για χρήση με

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που είναι εγκεκριμένα από τη Stryker, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.

Περιγραφή	REF
Γεννήτρια πεδίου	8000-010-004
Λογισμικό ΩΡΛ Scopis	8000-020-001
Λογισμικό ΩΡΛ Scopis με TGS	8000-020-002
Ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς	8000-040-001
Ηλεκτρομαγνητικό tracker ασθενούς - 10 χρήσεις	8000-040-002
Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ακριβείας	8000-050-001
Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης	8000-050-002
Ηλεκτρομαγνητικός δείκτης ευθυγράμμισης	8000-050-003
Ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Frazier	8000-050-005
Ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Eicken	8000-050-006
Καλώδιο προέκτασης εργαλείου πλοήγησης	8000-050-011
Ηλεκτρομαγνητικό tracker ενδοσκοπίου	8000-060-001
Ηλεκτρομαγνητική πλατφόρμα βαθμονόμησης	8000-060-002
Ηλεκτρομαγνητικό tracker γενικής χρήσης	8000-060-006
Οδηγό σύρμα TGS (ΗΠΑ μόνο)	8000-060-009
Σφιγκτήρας εργαλείου, λαβίδα	8000-060-010
Σφιγκτήρας εργαλείου, 2-6 mm	8000-060-011
Σφιγκτήρας εργαλείου, 6-10 mm	8000-060-012
Σφιγκτήρας εργαλείου, 10-16 mm	8000-060-013
Ηλεκτρομαγνητική σφαίρα σφιγκτήρα εργαλείου (ΗΠΑ μόνο)	8000-060-020
Ηλεκτρομαγνητικός σφιγκτήρας εργαλείου γενικής χρήσης (ΗΠΑ μόνο)	8000-060-021

4.2. Περιεχόμενα

Περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

Περιγραφή	REF
Καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος για Η.Π.Α. 2,4 m, πράσινη κουκκίδα	8000-010-032
Καλώδιο S-Video 2,0 m	8000-010-040
Καλώδιο DVI-D 2,0 m	8000-010-042
Καλώδιο DVI σε VGA 2,0 m	8000-010-044
Ομοαξονικό καλώδιο 5,0 m	8000-010-045
Καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων (breakout) DB9	8000-010-048
Καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων (breakout) DVI-I σε HDMI + Component	8000-010-049
Σύνδεσμος DVI σε VGA	8000-010-050

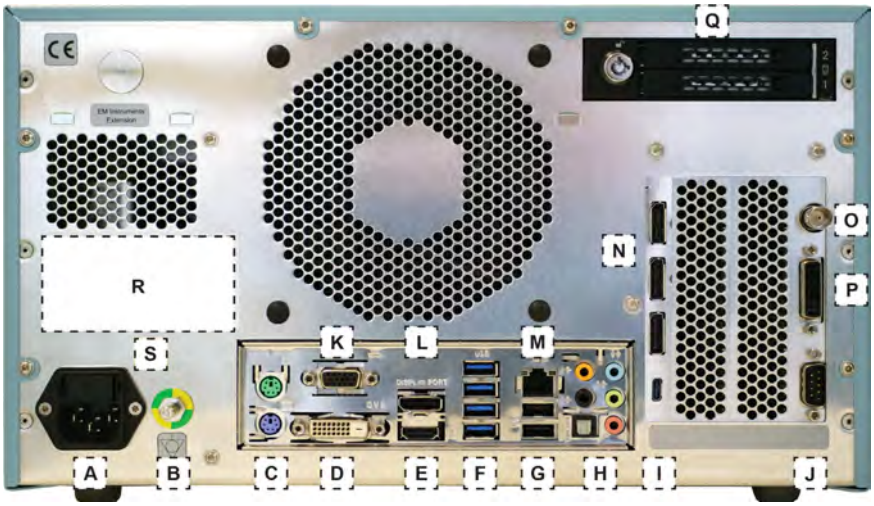
4.3. Χαρακτηριστικά της πρόσοψης



Σχήμα 1 – Ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης (πρόσοψη)

A	Μονάδα δίσκου CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Υποδοχή γεννήτριας πεδίου
D-G	Θύρες εργαλείων για ηλεκτρομαγνητικά εργαλεία (4)
H	Κουμπί λειτουργίας

4.4. Χαρακτηριστικά της οπίσθιας πλευράς



Σχήμα 2 – Πίσω όψη

A	Υποδοχή για κεντρικό δίκτυο ρεύματος	**K**	Ενσωματωμένη θύρα D-Sub
B	Σύνδεσμος εξισορρόπησης δυναμικού	**L**	Ενσωματωμένη θύρα μεταφοράς εικόνας (Display Port)
C	Πληκτρολόγιο/ποντίκι PS/2	**M**	LAN
D	Ενσωματωμένο DVI-D	**N**	Θύρα μεταφοράς εικόνας (Display Port) (3)
E	Ενσωματωμένη θύρα HDMI	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Σκληρός δίσκος (1 TB (επάνω)), σκληρός δίσκος του συστήματος (SSD) (κάτω)
H	Θύρες I/O ήχου, έξοδος S/PDIF για οπτικό καλώδιο	**R**	Ετικέτα χαρακτηριστικών
I	USB-C	**S**	Ασφάλεια
J	DB9		

5. Πρώτα βήματα

5.1. Αποσυσκευασία

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, θα πρέπει να ελέγχετε ότι το απεσταλμένο προϊόν είναι πλήρες και δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν το απεσταλμένο προϊόν δικαιολογεί την έγερση οποιωνδήποτε αξιώσεων, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με την εταιρεία αποστολής.

Θα πρέπει να διατηρήσετε την αρχική συσκευασία, καθώς μπορεί να φανεί χρήσιμη σε περίπτωση που χρειαστεί μεταφορά του προϊόντος αργότερα.

5.2. Τοποθέτηση

Τοποθετήστε τη συσκευή έξω από το περιβάλλον του ασθενούς σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Για να διασφαλίσετε τον σωστό εξαερισμό και να αποτρέψετε τη συσσώρευση θερμότητας σε ένα κλειστό τροχήλατο εξοπλισμού, οι σχισμές εξαερισμού στο κάτω μέρος και στην πίσω πλευρά της συσκευής δεν πρέπει να αποφράσσονται.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Να συνδέετε τη συσκευή στο κεντρικό δίκτυο ρεύματος μόνο μετά την εγκατάσταση ολόκληρου του συστήματος και τη σύνδεση όλων των γραμμών διαβίβασης δεδομένων.

5.3. Σύνδεση ενός επεξεργαστή βιντεοκάμερας

5.3.1. Σύνδεση ενός συνδέσμου DVI

Συνδέστε την έξοδο DVI του επεξεργαστή της βιντεοκάμερας στην είσοδο DVI-I της συσκευής.

5.3.2. Σύνδεση ενός συνδέσμου SDI

Συνδέστε το καλώδιο SDI στην είσοδο SDI IN της συσκευής.

5.3.3. Σύνδεση ενός συνδέσμου S-Video

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το εύρος ζώνης μετάδοσης των συνδέσεων S-Video είναι χαμηλότερο από των συνδέσεων DVI και SDI.

1. Συνδέστε το καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων (breakout) DB9 σε YC + σύνθετου σήματος + αναλογικού ηχητικού σήματος + Component στην είσοδο DB9 της συσκευής.

2. Συνδέστε την έξοδο S-Video του επεξεργαστή βιντεοκάμερας στο καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων (breakout) DB9 σε YC + σύνθετου σήματος + αναλογικού ηχητικού σήματος + Component.

5.4. Σύνδεση μιας οθόνης

Χρησιμοποιήστε το καλώδιο DVI για σύνδεση σε ένα συμβατό μόνιτορ μέσω μιας Θύρας Οθόνης (χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο προσαρμογέα) ή της εξόδου DVI-I. Για βέλτιστη προβολή της εικόνας, συνιστάται οθόνη με ανάλυση τουλάχιστον 1280 x 1024 εικονοστοιχεία (pixel) και μέγεθος οθόνης τουλάχιστον 19 ίντσες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η μονάδα βιντεοκάμερας δεν έχει συνδεθεί απευθείας σε δεύτερη οθόνη, ο επεξεργαστής της βιντεοκάμερας πρέπει να συνδεθεί απευθείας στην οθόνη με τη χρήση ενός δεύτερου καλωδίου σήματος εικόνας. Αυτό καθιστά δυνατή την ανάκτηση της ορατότητας στην περιοχή της επέμβασης το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση αστοχίας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Συνδέετε μόνο οθόνες κατάλληλες για αίθουσα χειρουργείου σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EN 60601-1).
- Να ανατρέχετε πάντοτε και να ακολουθείτε τις οδηγίες του εγχειριδίου της ιατρικής οθόνης.

5.5. Σύνδεση της γεννήτριας πεδίου

Συνδέστε το βύσμα της γεννήτριας πεδίου στην υποδοχή στην πρόσοψη της μονάδας.

Σημείωση: Οι κόκκινοι δείκτες στα βύσματα του καλωδίου και οι πρίζες ρεύματος πρέπει να είναι στραμμένα το ένα απέναντι από το άλλο. Τα βύσματα πρέπει να κουμπώνουν στη θέση τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην τοποθετείτε το καλώδιο της γεννήτριας πεδίου μέσα στον όγκο μέτρησης και μην το τυλίγετε γύρω από τη γεννήτρια πεδίου, καθώς μπορεί να προκαλέσει μαγνητικές παρεμβολές. Αυτές οι παρεμβολές μπορούν να συντελέσουν σε ανακριβείς μετρήσεις θέσεων και πιθανή σωματική βλάβη.
- Κατά την εγκατάσταση του καλωδίου, φροντίστε να τοποθετήσετε το καλώδιο με τέτοιον τρόπο ώστε ο χειριστής ή ο ασθενής να μη διατρέχει κίνδυνο να σκοντάψει σε αυτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε δύναμη για να εισαγάγετε το βύσμα στην υποδοχή του. Μην κάμπτετε και μην τεντώνετε το καλώδιο.

5.6. Σύνδεση των καλωδίων τροφοδοσίας

Σημείωση: Το καλώδιο εξισορρόπησης δυναμικού παρέχει σύνδεση μεταξύ του ηλεκτρικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ενός ροηφόρου αγωγού εξισορρόπησης δυναμικού. Χρησιμοποιείται για την αποτροπή ή την αντιστάθμιση των διαφορών δυναμικού μεταξύ των σωμάτων του ηλεκτρικού εξοπλισμού και των ενσωματωμένων αγώγιμων μερών στο περιβάλλον του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η ηλεκτρική εγκατάσταση της αίθουσας του χειρουργείου πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων IEC.
- Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτό το προϊόν θα πρέπει να συνδέεται σε τροφοδοτικό με προστατευτικό αγωγό. Να ελέγχετε τα βύσματα και τα καλώδια τακτικά και να μην τα χρησιμοποιείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα καλώδια τροφοδοσίας ή καλώδια που πληρούν τα πρότυπα που απαιτούνται στη χώρα όπου λειτουργεί το προϊόν.

1. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν και τυχόν άλλες ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν έχουν συνδεθεί στην εξισορρόπηση δυναμικού (ισοδυναμικό).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας σε πρίζα, βεβαιωθείτε ότι παρέχεται η σωστή τάση (100-240 V~ / 50/60 Hz) και ότι τα καλώδια τροφοδοσίας είναι καθαρά, στεγνά και άθικτα.

2. Συνδέστε τη συσκευή στο κεντρικό δίκτυο ρεύματος με το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά τη χρήση πολύπριζου για τη σύνδεση της συσκευής στο κεντρικό δίκτυο ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι το πολύπριζο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.
- Κατά την εγκατάσταση του καλωδίου, φροντίστε να τοποθετήσετε το καλώδιο με τέτοιον τρόπο ώστε ο χειριστής ή ο ασθενής να μη διατρέχει κίνδυνο να σκοντάψει σε αυτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για να αποσυνδέσετε πλήρως τη συσκευή από το κεντρικό δίκτυο ρεύματος, φροντίστε να αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα ρεύματος ή αποσυνδέστε τη συσκευή από το κεντρικό δίκτυο ρεύματος με κάποιον άλλο τρόπο.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης και όλες οι εγκατεστημένες ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτήν έχουν εγκατασταθεί με τέτοιον τρόπο ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεσή τους από το κεντρικό δίκτυο ρεύματος.

5.7. Συνδυασμός με άλλα ιατρικά προϊόντα

Κατά τον συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η ασφάλεια μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν η χρήση για την οποία προορίζονται και οι προδιαγραφές διασύνδεσης είναι κατάλληλες για αυτόν τον συνδυασμό. Ανατρέξτε και τηρείτε τις οδηγίες του αντίστοιχου εγχειριδίου κατά τη χρήση σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Μια συνδεδεμένη μονάδα βιντεοκάμερας για συστήματα ενδοσκοπίου πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 και να παρέχει τουλάχιστον 2 MOPP (μέσα προστασίας ασθενούς) κατά τη σύνδεση με το σύστημα βιντεοκάμερας.

Κατά τη σύνδεση μιας πηγής φωτός για το σύστημα ενδοσκοπίου, πρέπει να πληροί το πρότυπο IEC 60601-1 και να παρέχει τουλάχιστον 2 MOPP προς τον ασθενή.

Οποιαδήποτε συνδεδεμένη οθόνη πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60950-1.

Όλες οι συνδυαζόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Σε συνδυασμό με το προϊόν χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα και τα ανταλλακτικά που αναφέρονται στο εγχειρίδιο. Πρέπει να τηρείτε και να ακολουθείτε τις τελευταίες εκδόσεις όλων των εγχειριδίων χρήσης, καθώς επίσης και τις χρήσεις για τις οποίες προορίζονται όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος.
- Η εγκατάσταση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων διαμόρφωσης, πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο ειδικό.
- Για την αποτροπή τυχόν παρεμβολών και δυσλειτουργίας του προϊόντος, να συνδέετε στη μονάδα μόνο παρελκόμενο USB που έχει ελεγχθεί και εγκριθεί για χρήση από τη Stryker.

Σημείωση: Τα καλώδια USB επιτρέπεται να συνδέονται και να αποσυνδέονται κατά τη διάρκεια μιας λειτουργίας.

5.8. Εγκατάσταση του λογισμικού

Το λογισμικό πλοήγησης είναι προεγκατεστημένο στην ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης. Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι απαραίτητη η πραγματοποίηση μόνο ελεγχόμενων αλλαγών στο σύστημα κατά τη διάρκεια ζωής του. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια διαδικασία αντίστοιχη με αυτήν που ορίζεται στο πρότυπο IEC 80001, ενώ η πρόσβαση στο σύστημα θα πρέπει να περιορίζεται μέσω προστασίας με κωδικό πρόσβασης. Συγκεκριμένα:

- Να επιτρέπετε την πρόσβαση στον υπολογιστή μόνο σε ασφαλισμένα δίκτυα.
- Να εγκαθιστάτε ενημερώσεις στον υπολογιστή μόνο βάσει της συνάφειάς τους με την ασφάλεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για λόγους ασφάλειας, το λογισμικό πλοήγησης θα πρέπει να εγκαθίσταται μόνο από τη Stryker. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να διασφαλιστεί ότι όλα τα εξαρτήματα είναι στο βέλτιστο δυνατό βαθμό συμβατά μεταξύ τους.

Σημείωση: Μην εγκαθιστάτε κανένα λογισμικό τρίτων στον υπολογιστή χωρίς να συμβουλευτείτε τη Stryker.

5.9. Αρχική λειτουργία

Σημείωση: Πριν από την πρώτη χρήση του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης και όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος έχουν συνδεθεί σωστά.

1. Ενεργοποιήστε την ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης πατώντας το κουμπί λειτουργίας που βρίσκεται στην πρόσοψη της μονάδας.

Σημείωση:

- Πριν από την πρώτη χρήση του λογισμικού ΩΡΛ Scopis, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού ΩΡΛ Scopis σχετικά με την εγκατάσταση, τη διαμόρφωση και τη ρύθμιση.
- Εάν σας ζητηθεί αριθμός σειράς κατά τη διάρκεια της αρχικής λειτουργίας του λογισμικού, επικοινωνήστε με τη Stryker, αναφέροντας το αναγνωριστικό του συστήματος που εμφανίζεται.

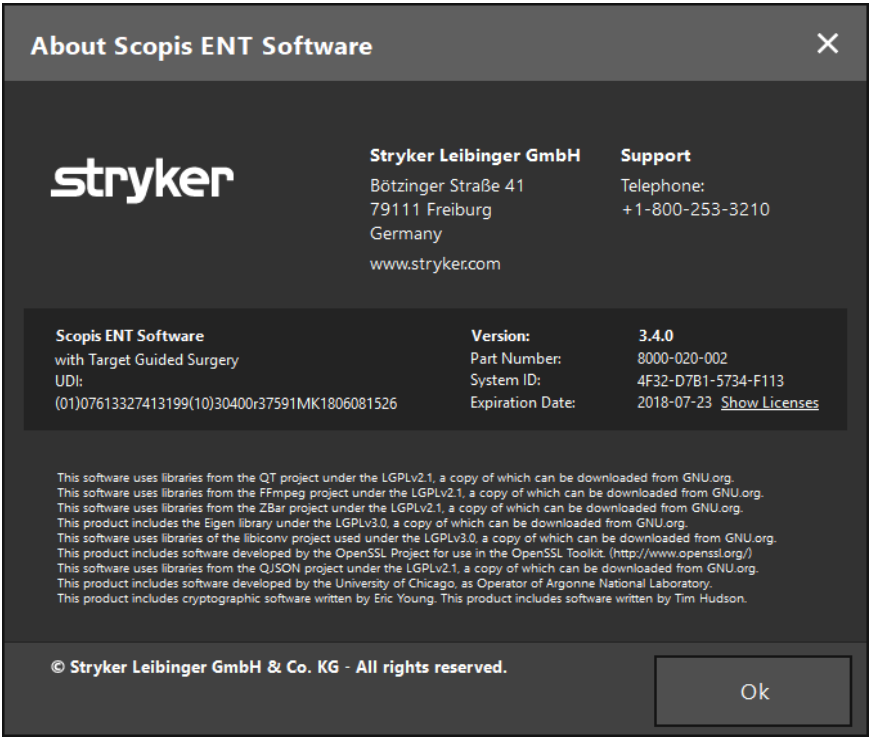
2. Εκκινήστε το λογισμικό ΩΡΛ Scopis μέσω της συντόμευσης στην επιφάνεια εργασίας των Windows (παραλείψτε αυτό το βήμα εάν το μηχάνημα λειτουργεί σε κατάσταση παρουσίασης. Σε αυτήν την κατάσταση, το λογισμικό πλοήγησης θα εκκινηθεί αυτόματα μετά την εκκίνηση του συστήματος πλοήγησης).

Σημείωση: Το λογισμικό πραγματοποιεί έναν πλήρως αυτοματοποιημένο έλεγχο συμβατότητας. Σε περίπτωση ασυμβατοτήτων, επικοινωνήστε με τη Stryker.

3. Κάντε κλικ στο λογότυπο της εφαρμογής στην επάνω αριστερή γωνία. Θα ανοίξει το παράθυρο διαλόγου «About» (Πληροφορίες) του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι η έκδοση του λογισμικού και ο κωδικός εξαρτήματος αντιστοιχούν στο εγχειρίδιο του λογισμικού και στο εγχειρίδιο του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker.



Σχήμα 3 – Άνοιγμα παραθύρου διαλόγου «About» (Πληροφορίες)



Σχήμα 4 – Παράθυρο διαλόγου «About» (Πληροφορίες)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός του προϊόντος είναι δυνατός μόνο με τη χρήση έγκυρου εγχειριδίου. Βεβαιωθείτε ότι η έκδοση του λογισμικού και ο κωδικός εξαρτήματος αντιστοιχούν στο εγχειρίδιο.

6. Τρόπος χρήσης του προϊόντος

6.1. Οδηγίες εφαρμογής

Για οδηγίες και διαδικασίες χειρουργικής επέμβασης πλοήγησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ της Stryker ή του συστήματος πλοήγησης ΩΡΛ με TGS της Stryker.

7. Επανεπεξεργασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Ατομική ασφάλεια

Να χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που ακολουθούν:

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

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

7.1. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

- Βεβαιωθείτε ότι ο κύκλος επανεπεξεργασίας είναι επικυρωμένος.
- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα όπως μεταλλικές βούρτσες ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα για καθαρισμό με το χέρι.
- Το προϊόν δεν μπορεί να αποστειρωθεί.
- Να υποβάλλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία εντός δύο ωρών μετά τη χρήση.
- Να υποβάλλετε τις συσκευές σε επανεπεξεργασία πριν τις επιστρέψετε για σέρβις.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση είναι επικυρωμένα μόνο για τη μη αυτόματη επεξεργασία.

Για καθαρισμό και απολύμανση με το χέρι, απαιτούνται τα ακόλουθα βοηθήματα:

- Αποστειρωμένα αναλώσιμα: πανί που δεν αφήνει χνούδι, μπατονέτα, μπατονέτες από βαμβάκι
- Βοήθημα καθαρισμού/απολύμανσης: Μαντηλάκια CaviWipes
- Πρόσφατα παρασκευασμένο κεκαθαρμένο νερό, υπερκάθαρο νερό ή στείρο νερό με λιγότερο από 10 cfu/ml και 0,25 EU/ml. Στις Η.Π.Α., ανατρέξτε στο πρωτόκολλο AAMI TIR 34 για οδηγίες που αφορούν την ποιότητα του νερού
- Αποστειρωμένος με φίλτρο πεπιεσμένος αέρας

7.1.1. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

- Προσέξτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού και του απολυμαντικού.
- Μη χρησιμοποιείτε λουτρό υπερήχων για τον καθαρισμό του προϊόντος.
- Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μόνο μαλακά, καθαρά πανιά ή/και μπατονέτες που είναι κατάλληλα για αυτόν τον σκοπό. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή συρματάκι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι κατάλληλα για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με μαντηλάκια.

7.1.2. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και τις συσκευές

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια, τα σύρματα, τις συσκευές και τα βύσματα από την ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης.

Σημείωση: Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των καλωδίων, συρμάτων, συσκευών και βυσμάτων που έχουν αποσυνδεθεί προηγουμένως, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

7.1.3. Καθαρισμός πριν από την απολύμανση

1. Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού με μαντηλάκια CaviWipes.
2. Σκουπίστε προσεκτικά τα κουμπιά, το καλώδιο του τροφοδοτικού, τους συνδέσμους, τις εγκοπές, τις θύρες και τις υποδοχές στην πρόσοψη και την οπίσθια πλευρά της συσκευής.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαντηλάκι CaviWipes όταν το μαντηλάκι επιμολυνθεί.
4. Καθαρίστε μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά.
5. Ακολουθήστε επίσης τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του βοηθήματος καθαρισμού.

7.1.4. Απολύμανση

1. Χρησιμοποιήστε νέο, καθαρό μαντηλάκι CaviWipes για το σκούπισμα όλων των επιφανειών.
2. Σκουπίστε προσεκτικά τα κουμπιά, το καλώδιο του τροφοδοτικού, τους συνδέσμους, τις εγκοπές, τις θύρες και τις υποδοχές στην πρόσοψη και την οπίσθια πλευρά της συσκευής.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες παραμένουν ορατά βρεγμένες σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ακολουθήστε επίσης τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαντηλάκι CaviWipes όταν το μαντηλάκι επιμολυνθεί.
5. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια διαλύματος απολυμαντικού χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, βρεγμένο ελαφρά με κεκαθαρμένο νερό.

7.1.5. Στέγνωμα και έλεγχος

1. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια αφήνοντάς τη να στεγνώσει σε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, σκουπίστε τη με στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι, μέχρι να στεγνώσουν όλες οι εξωτερικές επιφάνειες ή χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα προσεκτικά.
2. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά το στέγνωμα των κουμπιών, του καλωδίου του τροφοδοτικού, τους συνδέσμους, τις εγκοπές, τις θύρες και τις υποδοχές στην πρόσοψη και την οπίσθια πλευρά της συσκευής.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τον εξοπλισμό για τυχόν υπολείμματα βρωμιάς ή διαλύματος απολυμαντικού. Εάν παραμένει βρωμιά ή διάλυμα απολυμαντικού, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης με καινούργια μαντηλάκια CaviWipes.

Σημείωση: Προσέξτε ώστε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

8. Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν ελέγχεται και συντηρείται τακτικά σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομικές απαιτήσεις και οδηγίες.
- Η Stryker δεν φέρει καμία ευθύνη για τη λειτουργική ασφάλεια του εξοπλισμού εάν το προϊόν έχει ανοιχτεί, επισκευαστεί ή τροποποιηθεί χωρίς εξουσιοδότηση. Επομένως, όλες οι εγγυήσεις κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης παύουν να ισχύουν.

Αυτό το προϊόν χρειάζεται ετήσιο έλεγχο προληπτικής συντήρησης από τον κατασκευαστή και τακτικούς ελέγχους ρουτίνας από τον χειριστή/χρήστη. Αυτοί οι έλεγχοι συντήρησης είναι απαραίτητοι για την ασφαλή και αξιόπιστη χρήση του προϊόντος.

Κατά τη διάρκεια της διετούς περιόδου εγγύησης, αρχής γενομένης από την παράδοση στον τελικό πελάτη, τυχόν τροποποιήσεις ή/και επισκευές των προϊόντων Stryker επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τη Stryker και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά.

Ανατρέξτε στους αριθμούς καταλόγου και σειράς όταν υποβάλλετε αιτήματα/ερωτήσεις ή παραγγέλνετε ανταλλακτικά.

Μετά την παρέλευση της ισχύος της εγγύησης, διευθετήστε τον τρόπο πραγματοποίησης των εργασιών συντήρησης με τον αντίστοιχο τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker. Υπάρχουν διαθέσιμες ειδικές συμφωνίες σέρβις για τη συντήρηση.

Ακόμη και εάν ο χειριστής δεν πραγματοποιεί ο ίδιος τις εργασίες συντήρησης, εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι απαιτούμενες εργασίες συντήρησης πριν από την χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

8.1. Έλεγχοι ρουτίνας

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ότι όλες οι απαραίτητες εργασίες συντήρησης πραγματοποιούνται σύμφωνα με την τοπική πολιτική και διαδικασία. Πριν τη χρήση, ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής και ελέγξτε τα εξαρτήματα του προϊόντος για εξωτερικά ελαττώματα.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τα εργαλεία για:

- Σωστή συναρμολόγηση και λειτουργία
- Ρωγμές
- Επιφανειακή ζημιά
- Χαλαρά εξαρτήματα
- Άλλη ζημιά

Ελέγχετε τακτικά το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο σύνδεσης του προϊόντος για ζημιές Παραγγείλετε ανταλλακτικά εάν είναι απαραίτητο.

8.2. Αλλαγή των ασφαλειών

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη συσκευή.

2. Ανοίξτε την ασφαλειοθήκη πιέζοντας προς τα μέσα τις δύο πλευρικές σχισμές και τραβήξτε την ασφαλειοθήκη προς τα έξω.



Σχήμα 5 – Άνοιγμα της ασφαλειοθήκης

3. Αφαιρέστε την ασφαλειοθήκη αλλά τραβώντας την προς τα έξω.



Σχήμα 6 – Αφαίρεση της ασφαλειοθήκης

4. Αντικαταστήστε τις δύο ασφάλειες που χρησιμοποιούνται στη θήκη. Για τις ονομαστικές τιμές των ασφαλειών, ανατρέξτε στην ενότητα 10 «Τεχνικές προδιαγραφές».



Σχήμα 7 – Τοποθέτηση των ασφαλειών

5. Τοποθετήστε την ασφαλειοθήκη ξανά στη θέση της μέχρι να κουμπώσει.

6. Επανασυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και πραγματοποιήστε έναν έλεγχο λειτουργίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο τις ασφάλειες που παρατίθενται στην ενότητα 10 «Τεχνικές προδιαγραφές». Χρησιμοποιείτε ασφάλειες με τιμές που παρατίθενται στην ετικέτα χαρακτηριστικών.

9. Φύλαξη και μεταφορά

Η μεταφορά και η αποστολή μπορούν να οδηγήσουν σε ζημιά του προϊόντος. Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για τη συσκευασία του προϊόντος.

Σε περίπτωση που αυτή δεν είναι διαθέσιμη, καλύψτε προσεκτικά με υλικό συσκευασίας όλα τα κενά (προς τις πλευρές, επάνω και κάτω). Καλύψτε επίσης με υλικό συσκευασίας τα άλλα κουτιά, για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά του προϊόντος κατά τη μεταφορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη μεταφορά του προϊόντος, είναι απαραίτητο να υποβληθεί το προϊόν σε επεξεργασία με τέτοιο τρόπο ώστε να αποκλειστεί η μόλυνση. Για να επιτευχθεί αυτό, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία (καθαρισμός/απολύμανση) σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται.
- Τα ιατρικά προϊόντα επιτρέπεται να επιστρέφονται στον κατασκευαστή μόνο εφόσον έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί. Τα αιχμηρά ή μυτερά εξαρτήματα πρέπει να προστατεύονται.

Για τους περιβαλλοντικούς περιορισμούς κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά, ανατρέξτε στην ενότητα 10 «Τεχνικές προδιαγραφές».

9.1. Απόρριψη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όλα τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από την απόρριψη με τέτοιον τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η μόλυνση. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα εγχειρίδια χρήσης.

Σημείωση:

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

- Η Οδηγία περί ηλεκτρικών στηλών (μπαταριών) 2006/66/ΕΚ εισαγάγει νέες απαιτήσεις από τον Σεπτέμβριο του 2008 σχετικά με τη δυνατότητα αφαίρεσης των μπαταριών από τα απόβλητα εξοπλισμού στα κράτη-μέλη της Ε.Ε. Για συμμόρφωση με αυτήν την Οδηγία, η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών κατά το τέλος της διάρκειας ζωής της από μια εγκατάσταση επεξεργασίας αποβλήτων. Οι μολυσμένες μονάδες θα πρέπει να απολυμαίνονται πριν από την αποστολή για ανακύκλωση. Σε περίπτωση που η απολύμανση της μονάδας για ανακύκλωση δεν είναι δυνατή, το νοσοκομείο δεν θα πρέπει να επιχειρήσει την αφαίρεση των μπαταριών από τα απόβλητα εξοπλισμού. Η συνέχιση της απόρριψης μικρών ποσοτήτων φορητών μπαταριών σε χώρους υγειονομικής ταφής απορριμμάτων και η αποτέφρωσή τους επιτρέπεται βάσει της Οδηγίας περί ηλεκτρικών στηλών (μπαταριών) 2006/66/ΕΚ και των κανονισμών των κρατών-μελών.

- Υπερχλωρικό υλικό - μπορεί να ισχύει ειδικός χειρισμός. Βλέπε www.dtsc.ca.gov/hazardous-waste/percholorate.

- Πληροφορίες αναφοράς μπαταριών: 1.) 3,0 γραμμάρια 2.) CR2032 3.) Λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου

- Οι υποδοχές βυσμάτων και τα φύλλα μετάλλου που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν 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 πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν περιέχει έναν κρύσταλλο και ένα φίλτρο, που περιέχει την παρακάτω ουσία: Τριοξείδιο του βορίου, αρ. CAS 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Μπορεί να περιέχει μόλυβδο, αρ. CAS 7439-92-1 σε αντιστάσεις πάνω από 0,1% κ.β. (1907/2006 REACH).

Μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ειδικές για κάθε χώρα απαιτήσεις και νόμους.

Τυχόν κίνδυνος τραυματισμού ή λοίμωξης πρέπει να αποφεύγεται κατά την 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 παρέχονται σε κέντρο απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Stryker.

10. Τεχνικές προδιαγραφές

Προδιαγραφές	
Μοντέλο	Ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης (REF 8000-010-003)
Διαστάσεις	– Μέγεθος: 250 mm x 210 mm x 360 mm (Π x Υ x Β) – Βάρος: 11,3 kg
Χαρακτηριστικά τροφοδοσίας	– Τροφοδοτικό: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Ισχύς εισόδου: Μέγιστο 300 VA – Ασφάλεια: T 3, 15 A H / 250 V
Πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας που πληρούνται	IEC 60601-1 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση) IEC 60601-1-2 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)
Είσοδος και έξοδοι (πρόσοψη της μονάδας)	– Διασυνδέσεις USB 3.0: 2x – Διασύνδεση γεννήτριας πεδίου: 1x – Διασυνδέσεις ηλεκτρομαγνητικών εργαλείων: 4x

Προδιαγραφές	
Είσοδος και έξοδοι (οπίσθια πλευρά της μονάδας)	– Διασυνδέσεις USB 3.0: 4x – Διασυνδέσεις USB 2.0: 2x – USB-C: 1x – Γραμμής εισόδου: 1x – Γραμμή εξόδου: 1x – Είσοδος μικροφώνου: 1x – Έξοδος κεντρικού ηχείου/υποβαθύφωνου (subwoofer): 1x – Υποδοχή εξόδου πίσω ηχείου: 1x – Είσοδος SDI-Video: 1x – Τροφοδοτικό: 1x – Ενσωματωμένη θύρα D-Sub: 1x – Είσοδος DB9: 1x – Θύρα μεταφοράς εικόνας (Display Port): 3x – Είσοδος DVI-I: 1x – Ενσωματωμένη έξοδος HDMI: 1x – Έξοδος S/PDIF: 1x – Θύρα LAN: 1x – Θύρα πληκτρολογίου: 1x – Θύρα ποντικιού: 1x – Ισοδυναμική σύνδεση: 1x

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

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί	Λειτουργία	Φύλαξη και μεταφορά
Θερμοκρασία	μεταξύ 10 °C και 30 °C	μεταξύ -10 °C και +50 °C
Σχετική υγρασία	30% έως 75%	10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 80 kPa και 106 kPa	μεταξύ 50 kPa και 106 kPa

Χαρακτηριστικά ουσιώδους επίδοσης

- Το προϊόν ανιχνεύει και οπτικοποιεί καθορισμένες θέσεις πλοήγησης με ακρίβεια τουλάχιστον 2 mm σε ακτινολογικές εικόνες.
- Η καθυστέρηση που παράγεται από το προϊόν κατά την επεξεργασία των εισερχόμενων δεδομένων εικόνας βίντεο σε πραγματικό χρόνο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 250 ms.
- Χωρίς αλλοίωση δεδομένων που δεν έχει εντοπιστεί.
- Χωρίς απαρατήρητο πάγωμα της οθόνης του εργαλείου.
- Χωρίς απαρατήρητο πάγωμα των εισερχόμενων δεδομένων βίντεο σε πραγματικό χρόνο.
- Χωρίς εσφαλμένη αντιστοίχιση εργαλείου.

11. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται με τα ειδικά μέτρα προφύλαξης σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Κατά την εγκατάσταση και τη λειτουργία της συσκευής, ανατρέξτε στη συμβουλή περί ΗΜΣ που παρέχεται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε κινητά ή άλλα τηλέφωνα ή φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) κοντά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του προϊόντος.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (περιλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε τμήμα του υβριδικού συστήματος πλοήγησης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τη Stryker. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση παρελκομένων και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται από τη Stryker μπορεί να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις προσβάσιμες επαφές των βυσμάτων και τον ασθενή.
- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας A). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον, αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Σημείωση: Περιβάλλον για το οποίο προορίζεται - Ειδικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

<table>
<tr><th>Δοκιμή εκπομπών</th><th>Συμμόρφωση</th><th>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση</th></tr>
<tr><td>Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11</td><td>Ομάδα 1</td><td>Το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</td></tr>
<tr><td>Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11</td><td>Κατηγορία A</td><td rowspan="3">Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε άλλες εγκαταστάσεις όπως τις οικιακές και αυτές που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που προορίζονται για οικιακή χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνεται πλήρως υπόψη η παρακάτω προειδοποίηση:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από ιατρικό προσωπικό. Εντός των οικιακών εγκαταστάσεων μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές που μπορεί να απαιτήσουν τη λήψη διορθωτικών ενεργειών, για παράδειγμα, νέο προσανατολισμό, νέα διαρρύθμιση ή θωράκιση του προϊόντος ή φιλτράρισμα της σύνδεσης στον χώρο.</td></tr>
<tr><td>Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων κατά IEC 6100-3-2</td><td>Κατηγορία A</td></tr>
<tr><td>Εκπομπές διακύμανσης τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα κατά IEC 6100-3-3</td><td>Συμμορφώνεται</td></tr>
</table>

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για το καλώδιο της βιντεοκάμερας	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλους 0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 5 κύκλους 70% UT για 25/30 κύκλους 0% UT για 250/300 κύκλους	0% UT για 0,5 κύκλους 0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 5 κύκλους 70% UT για 25/30 κύκλους 0% UT για 250/300 ύκλους	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του προϊόντος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του κεντρικού δικτύου ρεύματος, προτείνεται η τροφοδοσία του προϊόντος με συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή με μπαταρία.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	150 kHz έως 80 MHz 3 Vrms εκτός της ζώνης ISM 6 Vrms εντός της ζώνης ISM 3 V/m, 80 MHz έως 2,7 GHz 27 V/m, 380 έως 390 MHz 28 V/m, 430 έως 470 MHz 9 V/m, 704 έως 787 MHz 28 V/m, 800 έως 960 MHz 28 V/m, 1700 έως 1990 MHz 28 V/m, 2400 έως 2570 MHz 9 V/m, 5100 έως 5800 MHz	150 kHz έως 80 MHz 3 Vrms εκτός της ζώνης ISM 6 Vrms εντός της ζώνης ISM 3 V/m, 80 MHz έως 2,7 GHz 27 V/m, 380 έως 390 MHz 28 V/m, 430 έως 470 MHz 9 V/m, 704 έως 787 MHz 28 V/m, 800 έως 960 MHz 28 V/m, 1700 έως 1990 MHz 28 V/m, 2400 έως 2570 MHz 9 V/m, 5100 έως 5800 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας: d= 1,17 * √ (P) για 150 kHz έως 80 MHz d= 1,17 * √ (P) για 80 MHz έως 800 MHz d= 2,33 * √ (P) για 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου[α], θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων[β]. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 

Σημείωση:

- Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

[α]Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειοι κινητοί ραδιοπομποί, ερασιτεχνικοί ραδιοπομποί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος ως προς τους σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Αν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του προϊόντος.

[β]Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες των 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ του φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του προϊόντος

Η ηλεκτρομαγνητική μονάδα πλοήγησης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της μονάδας.

Απόσταση ασφαλείας d [m] σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού P (W)	150 kHz έως 80 MHz d=1,17 * √ (P)	80 MHz έως 800 MHz d=1,17 * √ (P)	800 MHz έως 2,5 GHz d=2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Για τους πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση:

- Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση ασφαλείας για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz και 2,5 GHz προορίζονται για τη μείωση της πιθανότητας ο φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας να προκαλέσει παρεμβολές, εάν μεταφερθεί ακούσια σε περιοχές ασθενών. Για αυτόν τον λόγο χρησιμοποιείται ο πρόσθετος συντελεστής 10/3 κατά τον υπολογισμό των συνιστώμενων αποστάσεων ασφαλείας εντός αυτών των ευρών συχνοτήτων.

Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

12. Ελάχιστες απαιτήσεις για πρόσθετα εξαρτήματα

12.1. Συσκευές

Μονάδα βιντεοκάμερας ενδοσκοπίου:

- Έξοδοι: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Ανάλυση: ελάχιστη PAL 768 x 572 - μέγιστη 1080p60
- Καθυστέρηση ενδοσκοπικής εικόνας σε συνδυασμό με ιατρική οθόνη 60 Hz: μέγιστη 50 ms
- Μονάδα βιντεοκάμερας σύμφωνα με το IEC 60601-1 και παρέχει 2 MOPP στη βιντεοκάμερα
- Πηγή φωτός σύμφωνα με το IEC 60601-1 και παρέχει 2 MOPP προς τον ασθενή

Κεφαλή βιντεοκάμερας:

- Ανάλυση: PAL (752 (οριζόντια) x 582 (κάθετα)) ή υψηλότερη

Ενδοσκόπια:

- Διάμετρος: 4 mm
- Οπτική γωνία: 0° / 30° / 45°
- Προεπιλεγμένος σύνδεσμος μπαγιονέτ

Ιατρικές οθόνες:

- Είσοδοι: DVI ή HDMI
- Ανάλυση: 1280 x 1024 ή υψηλότερη, συνιστώμενη 1920 x 1080
- Χρώματα: 16,7 εκατομμύρια χρώματα
- Μέγιστη καθυστέρηση 50 ms σε συνδυασμό με μονάδα βιντεοκάμερας ενδοσκοπίου
- Ιατρικού τύπου
- Ανταποκρίνεται στο IEC 60950-1 ή το IEC 60601-1

Η συσκευή είναι συμβατή με τις παρακάτω οθόνες:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 Οθόνη 4K

Πληκτρολόγιο/ποντίκι (ιατρικού ή υγειονομικού τύπου):

- Σύνδεσμος: USB 2.0 ή μεταγενέστερος
- Συμβατό με IBM

Η συσκευή είναι συμβατή με τα παρακάτω:

- 8000-030-010 Ιατρικό πληκτρολόγιο, ΗΠΑ/Διεθνές
- 8000-030-020 Ποντίκι, ενσύρματο
- 8000-030-021 Ποντίκι, ασύρματο
- 8000-030-011 Ιατρικό πληκτρολόγιο, ΓΕΡΜ
- 8000-030-012 Ιατρικό πληκτρολόγιο, Ην.Β.
- 8000-030-013 Ιατρικό πληκτρολόγιο, ΙΣΠ
- 8000-030-014 Ιατρικό πληκτρολόγιο, ΓΑΛ
- 8000-030-015 Ιατρικό πληκτρολόγιο, Σκανδιν. χώρες

Σημείωση: Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με συμβατές συσκευές και προϊόντα, επικοινωνήστε με τη Stryker.

12.2. Αναλώσιμα

Περιγραφή	REF
Αυτοκόλλητα tracker ασθενούς	8000-100-001

Índice

1. Cómo utilizar este documento 1
1.1. Acerca de este documento 1
1.2. Datos de contacto 1
1.3. Definiciones de los símbolos 1

2. Información de seguridad 5
2.1. Medidas de seguridad para sistemas de medición electromagnéticos 6
2.2. Información sobre la privacidad de los datos 6
2.3. Información sobre cualificaciones del usuario 7

3. Información sobre el producto 8
3.1. Uso previsto 8
3.2. Indicaciones de uso 8
3.3. Contraindicaciones 8

4. Resumen del producto 9
4.1. Para usar con 9
4.2. Contenidos 10
4.3. Características de la parte delantera 10
4.4. Características de la parte trasera 11

5. Introducción 12
5.1. Desembalaje 12
5.2. Colocación 12
5.3. Conexión de un procesador de cámara 12
5.3.1. Conexión de un conector DVI 12
5.3.2. Conexión de un conector SDI 12
5.3.3. Conector de un conector S-Video 12
5.4. Conexión de un monitor 12
5.5. Conexión del generador de campo 13

5.6. Conexión de los cables de alimentación 13
5.7. Combinación con otros productos sanitarios 14
5.8. Instalación del software 15
5.9. Puesta en marcha inicial 15

6. Uso del producto 17
6.1. Instrucciones para la aplicación 17

7. Reprocesamiento 18
7.1. Limpieza y desinfección manuales 18
7.1.1. Limpieza y desinfección manuales 18
7.1.2. Prepare el equipo y los dispositivos 19
7.1.3. Limpieza antes de la desinfección 19
7.1.4. Desinfección 19
7.1.5. Secado e inspección 19

8. Mantenimiento 20
8.1. Verificaciones de rutina 20
8.2. Cambio de los fusibles 20

9. Almacenamiento y transporte 23
9.1. Eliminación 23

10. Especificaciones técnicas 25

11. Compatibilidad electromagnética 28

12. Requisitos mínimos para componentes adicionales 34
12.1. Dispositivos 34
12.2. Material desechable 35

1. Cómo utilizar este documento

1.1. Acerca de este documento

Este manual es la fuente de información más completa para el uso o el mantenimiento seguro, eficaz y conforme del producto. Lea y comprenda este manual, así como el manual del usuario del correspondiente sistema, antes de utilizar el producto o cualquier componente compatible con el producto. Cuando se combina con otros productos sanitarios, el manual del usuario de estos dispositivos también debe considerarse. Póngase en contacto con Stryker para cubrir sus necesidades de formación.

Este manual es un componente permanente del producto. Guarde este manual para su consulta en el futuro.

Las siguientes palabras de advertencia pueden utilizarse en este manual:

ADVERTENCIA

Ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla siempre estas indicaciones para evitar lesiones al paciente o al personal sanitario.

PRECAUCIÓN

Ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la fiabilidad del producto. Cumpla siempre estas indicaciones para evitar daños en el producto.

Nota: Aclara o complementa la información.

1.2. Datos de contacto

	Representante de Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Definiciones de los símbolos

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

Símbolo	Definición
W001	**Signo de advertencia general:** indica una advertencia general.
M002	**Consulte el manual/folleto de instrucciones:** indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones para el usuario.
P007	**No se permite el acceso a las personas con dispositivos cardíacos implantados activos:** prohíbe a las personas con dispositivos cardíacos implantados activos el acceso al área indicada.

EN ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar -Parte 1: Requisitos generales

Símbolo	Definición
 5.1.1	**Fabricante:** indica el fabricante del producto sanitario, como se define en las directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
 5.1.3	**Fecha de fabricación:** indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
 5.1.4	**Fecha de caducidad:** indica la fecha pasada la cual no ha de utilizarse el producto sanitario.
 5.1.5	**Código de lote:** indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
 5.1.6	**Número de catálogo:** indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
 5.1.7	**Número de serie:** indica el número de serie del fabricante que permite identificar un dispositivo médico específico.
 5.2.7	**No estéril:** indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
 5.3.1	**Frágil, manipular con cuidado:** indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
 5.3.2	**Mantener alejado de la luz solar:** indica un producto sanitario que tiene que protegerse de las fuentes de luz.
 5.3.4	**Mantener seco:** indica un producto sanitario que tiene que protegerse de la humedad.
 5.3.7	**Límites de temperatura:** indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.3.8	**Límites de humedad:** indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.3.9	**Límites de presión atmosférica:** indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
 5.4.2	**No reutilizar:** indica un producto sanitario diseñado para un solo uso o para uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
 5.4.3	**Consultar las instrucciones de uso:** indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
 5.4.4	**Precaución:** indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de aviso importante, como advertencias y precauciones, que, por diversas razones, no puede presentarse en el propio producto sanitario.

IEC 60417 Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos

Símbolo	Definición
 0623	**Este lado hacia arriba:** indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.

Símbolo	Definición
 0630	**Límite de apilamiento por masa:** indica que los elementos no deben apilarse verticalmente más allá del número especificado, ya sea por la naturaleza del embalaje de transporte o por la naturaleza de los propios elementos.
 2403	**Límite de apilamiento por número:** indica que los elementos no deben apilarse verticalmente más allá del número especificado, ya sea por la naturaleza del embalaje de transporte o por la naturaleza de los propios elementos.
 5009	**En espera:** identifica la posición del conmutador en la cual parte del equipo se enciende para ponerse en modo en espera, e identifica el control para pasar al estado de bajo consumo de energía o indica dicho estado. Cada uno de los diferentes estados de consumo de energía puede indicarse utilizando el color correspondiente.
 5016	**Fusible:** identifica las cajas de fusibles o su localización.
 5017	**Toma de tierra:** identifica un borne de puesta a tierra en los casos en los que ni el símbolo 5018 ni el 5010 son explícitamente requeridos.
 5019	**Puesta a tierra de protección:** identifica cualquier terminal pensado para la conexión a un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de avería o el terminal de un electrodo de puesta a tierra de protección.
 5021	**Conexión equipotencial:** identifica los terminales que, cuando se conectan entre sí, llevan las diversas partes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el potencial de la toma de tierra; p. ej., para la conexión local.
 5032	**Corriente alterna:** indica en la placa de especificaciones que el equipo es adecuado únicamente para corriente alterna; identifica los terminales correspondientes.
 5134	**Dispositivos sensibles a la electricidad estática:** indica los embalajes que contienen dispositivos sensibles a la electricidad estática, o identifica un dispositivo o un conector cuya inmunidad a la descarga electrostática no ha sido probada.
 5140	**Radiación electromagnética no ionizante:** indica niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiación no ionizante, o indica equipos o sistemas, p. ej., en el sector electromédico, que incluyen transmisores de radiofrecuencia o que aplican intencionadamente energía electromagnética de radiofrecuencia con fines diagnósticos o de tratamiento.
 5333	**Componente aplicado de tipo BF:** 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:** Utilizado 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	**Precaución:** 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 desecharse junto con la basura urbana no seleccionada.

ASTM F2503-08 Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética

Símbolo	Definición
	**No apropiado para RM:** Indica un producto que se sabe que supone algún peligro en todos los entornos de resonancia magnética.

Marcas y logotipos normativos

Símbolo	Definición
CE	Conformidad con el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
CE 0197	Conformidad con el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios para las clases Is, Im, IIa, IIb y III.
	Certificado CSA para Canadá y EE. UU.

2. Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

- Inspeccione siempre el producto y todos los componentes del sistema para comprobar que no presenten daños antes de cada uso. No utilice el producto si presenta daños; póngase en contacto con Stryker.
- No desmonte, modifique, dé servicio ni repare este producto sin la autorización del fabricante. El incumplimiento de lo anterior puede dar lugar a un funcionamiento deficiente o anular la garantía. Póngase en contacto con Stryker para el mantenimiento.
- No doble ni acode los cables; tampoco use cables dañados. Las mediciones de posición de un sistema con cables de herramientas dañados pueden provocar lesiones.
- No utilice el sistema en ambientes en los que puedan producirse explosiones. El sistema no está protegido contra explosiones.
- No bloquee las ranuras de ventilación situadas en las partes inferior y posterior del dispositivo.
- Coloque el producto fuera del alcance del paciente.
- No use el dispositivo en el entorno de un escáner de resonancia magnética (RM).
- En caso de emergencia, apague el producto de inmediato y aléjelo del paciente o del personal. Posteriormente, encargue las verificaciones y reparaciones necesarias a llevar a cabo por personal de mantenimiento cualificado.
- No utilice el sistema durante la descarga de un desfibrilador. Todos los instrumentos guiados con navegación deberán retirarse del paciente y del área operativa previamente.
- El sistema no debe ser empleado por aquellos usuarios que sufran discromatopsia (ceguera para los colores); en particular, la ceguera rojo-verde total o parcial afecta a la capacidad de uso del sistema.
- Los instrumentos guiados con navegación no se suministran en estado estéril. Antes del primer uso, así como antes de cada uso posterior, el instrumento debe ser procesado (limpiado, desinfectado o esterilizado) siguiendo un procedimiento validado.
- Junto con el sistema de navegación solo pueden usarse los accesorios que se indican en el manual. Si se combinan productos sanitarios, solo se garantiza la seguridad si:
  - se especifica que la combinación es segura en los manuales del usuario respectivos; o el uso previsto y las especificaciones de la interfaz de los productos sanitarios combinados son adecuados para la combinación (comparar con IEC 60601-1).
- El uso de instrumentos y accesorios (incluidos los cables) que no aparezcan en la lista provocará la pérdida de conformidad del producto.
- Los productos sanitarios eléctricos usados en combinación deberán cumplir la norma de seguridad IEC 60601-1 y la norma para dispositivos de manipulación de datos IEC 60950-1, si corresponde. Al conectar otros dispositivos a las entradas y salidas de señal, está configurando un sistema médico y usted es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 del sistema.
- No exponga a líquidos ni sumerja los componentes eléctricos del sistema de navegación. No coloque líquidos encima ni sobre los dispositivos. Los líquidos u otros objetos que penetren en el dispositivo podrían dañar el equipo, producir un incendio o suponer un riesgo de descargas.
- No utilice teléfonos móviles ni de otro tipo, ni equipos portátiles de radiofrecuencia (RF) en la proximidad de los productos sanitarios. Los dispositivos que emiten radiación electromagnética podrían interferir con el funcionamiento del producto.
- Si no se trabaja en las condiciones ambientales permitidas se podría producir la descalibración del sistema de medición. En tal caso, se pueden producir desviaciones en las mediciones. Estas desviaciones solo se pueden solucionar con una nueva calibración realizada por el fabricante. Consulte las Especificaciones técnicas en la sección 10.
- Si el producto o sus accesorios se usan en un paciente enfermo cuyos patógenos no se pueden eliminar mediante procedimientos convencionales estandarizados, deberán desecharse o procesarse según los requisitos de la entidad pública responsable.

2.1. Medidas de seguridad para sistemas de medición electromagnéticos

ADVERTENCIA

- Los instrumentos electromagnéticos son instrumentos de medición de muy elevada precisión. Deberán respetarse las restricciones referentes a la vida útil y a la manipulación. Los instrumentos dañados e inexactos deberán cambiarse.
- No utilice el generador de campo a menos de 200 mm de un marcapasos instalado. El campo magnético producido por el generador de campo podría interferir con el funcionamiento del marcapasos. Esta interferencia podría provocar lesiones.

2.2. Información sobre la privacidad de los datos

ADVERTENCIA

La conexión de la unidad de navegación a una red o a una agregación de datos puede poner en riesgo al paciente, al operador o a terceros. La gestión de riesgos de su organización deberá determinar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos para evitar daños potenciales (consulte en especial la norma ISO 80001-1). Con respecto a este producto, debe prestarse especial atención a los riesgos relacionados con la privacidad de los datos de imagen del paciente y a la integridad de los datos.

PRECAUCIÓN

Antes de enviar el dispositivo para su mantenimiento, retire la unidad de datos para que los datos privados de pacientes no se compartan con Stryker.

Nota:

- El usuario debe cumplir los requisitos nacionales correspondientes relativos a la protección de los datos del paciente. El sistema de navegación solo puede ser utilizado por personal autorizado. Recomendamos proteger el sistema del uso no autorizado mediante una contraseña.
- En hospitales públicos, es necesario informar al responsable de protección de datos.
- Debido a la seguridad de los datos, es necesario realizar una copia de seguridad de los datos periódicamente. Stryker no asume ninguna responsabilidad por la pérdida de datos.

2.3. Información sobre cualificaciones del usuario

ADVERTENCIA

El producto está destinado exclusivamente a su uso por profesionales médicos y solo podrá ser utilizado por médicos con las correspondientes cualificaciones y la formación necesaria.

Stryker no asume ninguna responsabilidad por diagnósticos o interpretaciones establecidos con la ayuda de este producto. El usuario del producto es responsable de obtener conocimientos médicos y de sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas.

Para asegurar el uso seguro y eficiente del producto, el usuario debe recibir formación según lo autorizado por el fabricante y el vendedor. El operador del producto sanitario debe asegurarse de que el usuario reciba dicha formación de acuerdo con la legislación local correspondiente, así como de actualizar la formación en los intervalos prescritos. Además, deberán respetarse las instrucciones de los manuales correspondientes.

Durante una intervención quirúrgica en la que se utilice el sistema de navegación, deberá tratarse y observarse al paciente con la atención médica habitual. Esto incluye el seguimiento del proceso de tratamiento, la monitorización de las constantes vitales y del estado de anestesia, así como la conservación de las condiciones estériles, si así lo requiriera la operación.

Aparte de los conocimientos médicos, un uso correcto, así como las tareas periódicas de limpieza y mantenimiento, son necesarios para la seguridad y utilidad operativas del producto.

ADVERTENCIA

- El producto solo puede utilizarse para la finalidad prevista y de acuerdo con este manual del usuario, así como con todas las versiones actuales del manual «Sistema de navegación en ORL de Stryker».
- El manual del usuario es parte del producto y deberá estar accesible para el personal en todo momento. Deberá entregarse a los posteriores propietarios o usuarios.

3.1. Uso previsto

La unidad de navegación electromagnética ha sido diseñada como una ayuda para ubicar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones abiertas o percutáneas.

3.2. Indicaciones de uso

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

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

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

ADVERTENCIA

- Posible funcionamiento incorrecto. Solo se debe usar el sistema si la cirugía también puede llevarse a cabo del modo convencional. De lo contrario, deberá estar disponible un segundo producto equivalente.
- Durante su uso terapéutico es necesario garantizar la observación visual de los efectos sistémicos.
- Las imágenes intraoperatorias en directo procesadas por el sistema pueden mostrarse con un retraso temporal. Durante las aplicaciones que requieren imágenes críticas en tiempo real, deberá usarse un segundo monitor, que deberá conectarse directamente a la fuente de las imágenes críticas en tiempo real.

3.3. Contraindicaciones

No se conocen.

4.1. Para usar con

ADVERTENCIA

Solo debe utilizar componentes aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.

Descripción	REF
Generador de campo	8000-010-004
Software Scopis de ORL	8000-020-001
Software Scopis de ORL con TGS	8000-020-002
Tracker para pacientes electromagnético	8000-040-001
Tracker para pacientes electromagnético - 10 usos	8000-040-002
Puntero de precisión electromagnético	8000-050-001
Puntero electromagnético	8000-050-002
Puntero de registro electromagnético	8000-050-003
Tubo de aspiración Frazier electromagnético	8000-050-005
Tubo de aspiración Eicken electromagnético	8000-050-006
Cable de extensión para herramientas de navegación	8000-050-011
Tracker de endoscopio electromagnético	8000-060-001
Cuerpo de calibración electromagnético	8000-060-002
Tracker universal electromagnético	8000-060-006
Guía TGS (solo EE. UU.)	8000-060-009
Pinza de instrumento, fórceps	8000-060-010
Pinza de instrumento, 2-6 mm	8000-060-011
Pinza de instrumento, 6-10 mm	8000-060-012
Pinza de instrumento, 10-16 mm	8000-060-013
Pinza de instrumento con esfera electromagnética (solo EE. UU.)	8000-060-020
Pinza de instrumento electromagnética universal (solo EE. UU.)	8000-060-021

4.2. Contenidos

Se incluyen los siguientes productos:

Descripción	REF
Cable de alimentación para EE. UU. de 2,43 m con punto verde	8000-010-032
Cable S-Video de 2,0 m	8000-010-040
Cable DVI-D de 2,0 m	8000-010-042
Cable DVI a VGA de 2,0 m	8000-010-044
Cable coaxial de 5,0 m	8000-010-045
Cable multiconector DB9	8000-010-048
Cable multiconector DVI-I a HDMI + comp.	8000-010-049
Conector DVI a VGA	8000-010-050

4.3. Características de la parte delantera



Figura 1 – Unidad de navegación electromagnética (vista frontal)

A	Unidad de CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Conexión del generador de campo
D-G	Puertos de herramientas para instrumentos electromagnéticos (4)
H	Botón de encendido

4.4. Características de la parte trasera

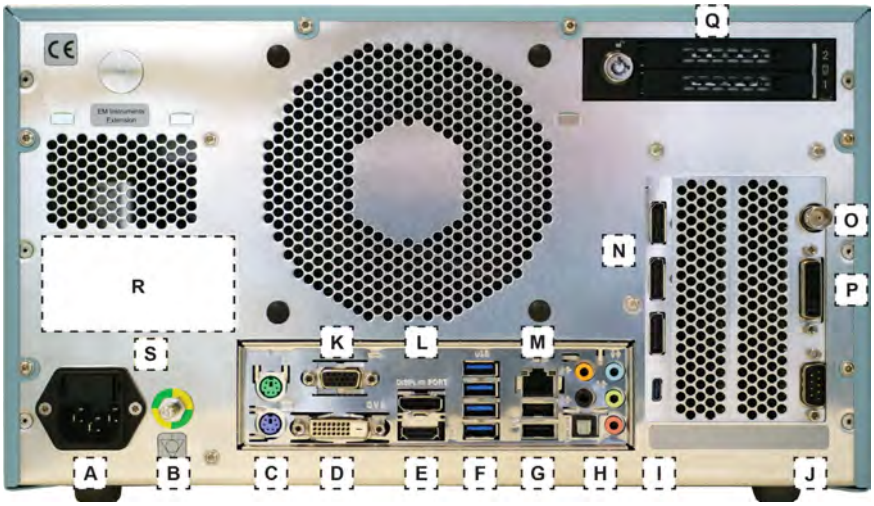


Figura 2 – Vista posterior

A	Red eléctrica	**K**	Puerto D-Sub integrado
B	Conector de ecualización de potencia	**L**	Puerto de pantalla integrado
C	PS/2 para teclado/ratón	**M**	LAN
D	DVI-D integrado	**N**	Puerto de pantalla (3)
E	HDMI integrado	**O**	Entrada de SDI
F	USB 3.0 (4)	**P**	Entrada de DVI-I
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Disco duro (máximo 1 TB [parte superior]) y disco duro del sistema (SSD) (parte inferior)
H	Puertos de E/S de audio y salida S/PDIF óptica	**R**	Placa de características
I	USB-C	**S**	Fusible
J	DB9		

5.1. Desembalaje

Después de abrir el embalaje, debe comprobar que la entrega esté completa y no presente daños. Si tiene algún motivo para presentar una queja en relación con la entrega, deberá ponerse en contacto de inmediato con el servicio de transporte.

Debe conservarse el embalaje original, pues puede resultar útil para transportar el producto si se necesita más adelante.

5.2. Colocación

Coloque el dispositivo fuera del entorno del paciente sobre una superficie plana y estable. Para asegurar una ventilación adecuada y para evitar la acumulación de calor que se produce en carros de equipos cerrados, no se deben bloquear las ranuras de ventilación ubicadas en las partes inferior y trasera del dispositivo.

PRECAUCIÓN

Solo debe conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica una vez configurado todo el sistema y conectadas todas las líneas de datos.

5.3. Conexión de un procesador de cámara

5.3.1. Conexión de un conector DVI

Conecte la salida DVI del procesador de cámara a la entrada DVI-I del dispositivo.

5.3.2. Conexión de un conector SDI

Conecte el cable adaptador de SDI a la entrada SDI del dispositivo.

5.3.3. Conector de un conector S-Video

PRECAUCIÓN

El ancho de banda de transmisión de las conexiones S-Video es menor al de las conexiones DVI y SDI.

1. Conecte el cable de DB9 a separación de YC + Composite + audio analógico + Componentes a la entrada DB9 del dispositivo.
2. Conecte la salida S-Video del procesador de cámara al cable de DB9 a separación de YC + Composite + audio analógico + Componentes.

5.4. Conexión de un monitor

Utilice un cable DVI para conectar un monitor compatible mediante un Puerto de pantalla (con el adaptador incluido) o la salida DVI-I. Para la óptima visualización de la imagen, recomendamos un monitor con una resolución mínima de 1280 x 1024 píxeles y un tamaño de pantalla de al menos 19 pulgadas.

ADVERTENCIA

Si la unidad de cámara no está conectada directamente a un segundo monitor, el procesador de cámara debe conectarse directamente al monitor utilizando un segundo cable de señal de imagen. Esto permite volver a obtener visibilidad del área quirúrgica lo antes posible en caso de avería del producto.

PRECAUCIÓN

- Conecte exclusivamente monitores adecuados para quirófano, de acuerdo con las normas médicas de seguridad y compatibilidad electromagnética (EN 60601-1).
- Consulte y respete el manual del monitor médico.

5.5. Conexión del generador de campo

Conecte el enchufe del generador de campo a la toma situada en la parte delantera de la unidad.

Nota: Los marcadores rojos de los enchufes y las tomas del cable deben apuntar el uno al otro. El enchufe y la toma deben insertarse emitiendo un chasquido.

ADVERTENCIA

- No coloque el cable del generador de campo dentro del volumen de medición ni lo envuelva alrededor del generador de campo, pues se podrían crear interferencias magnéticas. Estas interferencias podrían provocar inexactitudes en las mediciones de la posición y posibles lesiones.
- Cuando instale el cable, tenga cuidado y colóquelo de manera que ni el operador ni el paciente corran el riesgo de tropezar con él.

PRECAUCIÓN

Nunca introduzca a la fuerza el enchufe en la toma. No doble ni estire el cable.

5.6. Conexión de los cables de alimentación

Nota: El cable de compensación del potencial proporciona una conexión entre el producto sanitario eléctrico y una barra colectora de compensación del potencial. Esta conexión sirve para evitar o compensar las diferencias de potencial entre los cuerpos del equipo eléctrico y las piezas conductoras incorporadas en el entorno del paciente.

ADVERTENCIA

- La instalación eléctrica del quirófano debe cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este producto solo debe conectarse a una fuente de alimentación dotada de un conductor protector. Verifique los enchufes y cables periódicamente y no los utilice si estuvieran dañados.
- Utilice exclusivamente los cables de alimentación suministrados o aquellos cables que cumplan las normas obligatorias en el país donde utiliza el producto.

1. Asegúrese de que el producto y cualquier otro dispositivo eléctrico usado en combinación con él estén conectados a la compensación del potencial (equipotencial).

ADVERTENCIA

Antes de conectar el cable de alimentación a una toma de corriente, asegúrese de que se proporcione la tensión correcta (100-240 V~/50/60 Hz) y de que los cables de alimentación estén limpios y secos y no presenten daños.

2. Conecte el dispositivo a la red eléctrica con el cable de alimentación suministrado.

ADVERTENCIA

- Si se utiliza una toma de corriente múltiple para conectar el dispositivo a la red eléctrica, asegúrese de que dicha toma múltiple cumpla los requisitos de IEC 60601-1.
- Cuando instale el cable, tenga cuidado y colóquelo de manera que ni el operador ni el paciente corran el riesgo de tropezar con él.

PRECAUCIÓN

Para desconectar completamente el dispositivo de la red eléctrica, asegúrese de desenchufar el cable de alimentación de la toma eléctrica o desconecte el dispositivo de la red eléctrica de otra forma adecuada.

Nota: Asegúrese de que la unidad de navegación electromagnética y todos los dispositivos eléctricos instalados que se empleen en combinación con ella se instalen de forma que se permita fácilmente desconectarlos de la red eléctrica.

5.7. Combinación con otros productos sanitarios

En combinación con otros dispositivos médicos, la seguridad solo se puede garantizar si el uso previsto y las especificaciones de la interfaz así lo permiten. Consulte y respete el manual correspondiente al utilizar dispositivos médicos combinados.

La unidad de cámara conectada para sistemas endoscópicos debe cumplir la norma IEC 60601-1 y proporcionar al menos 2 elementos de protección para el paciente cuando esté conectada al sistema de la cámara.

Cuando conecte una fuente de luz para el sistema endoscópico, esta deberá cumplir la norma IEC 60601-1 y contar al menos con 2 elementos de protección para el paciente.

Cualquier monitor conectado debe cumplir la norma IEC 60950-1.

Todos los dispositivos combinados deben cumplir la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1.

ADVERTENCIA

- Utilice solamente los accesorios y piezas de repuesto que aparecen en el manual junto con el producto. Deberán respetarse y seguirse las versiones más recientes de todos los manuales del usuario, así como los usos previstos de todos los componentes de los productos.
- La instalación del producto, incluida la configuración, debe ser realizada por un experto autorizado y capacitado.
- Para evitar interferencias y el funcionamiento incorrecto del producto, conecte un solo accesorio USB a la unidad que haya sido probada y autorizada por Stryker.

Nota: Los cables USB pueden conectarse y desconectarse durante el funcionamiento.

5.8. Instalación del software

El software de navegación está preinstalado en la unidad de navegación electromagnética. Para asegurar el funcionamiento correcto del dispositivo médico es necesario realizar únicamente cambios controlados al sistema durante su vida útil. Se debe utilizar un proceso correspondiente tal como se define en la norma IEC 80001 y limitar el acceso al sistema mediante una contraseña. En concreto:

- Permita el acceso al ordenador únicamente en redes protegidas.
- Instale actualizaciones en el ordenador únicamente en función de su relevancia para la seguridad.

PRECAUCIÓN

Por motivos de seguridad, el software de navegación solo debe ser instalado por Stryker. Es el único modo de garantizar que todos los componentes son compatibles entre sí de manera óptima.

Nota: No instale ningún software de otros fabricantes en el ordenador sin consultar antes a Stryker.

5.9. Puesta en marcha inicial

Nota: Antes de utilizar por primera vez el sistema, asegúrese de que la unidad de navegación electromagnética y todos los demás componentes del sistema estén conectados correctamente.

1. Encienda la unidad de navegación electromagnética pulsando el botón de encendido situado en la parte delantera de la unidad.

Nota:

- Antes de utilizar por primera vez el software Scopis de ORL, consulte el manual del mismo para obtener información acerca de la instalación, la configuración y los ajustes.
- Si se le pide un número de serie la primera vez que use el software, póngase en contacto con Stryker y proporcione el ID del sistema que se muestra.

2. Inicie el software Scopis de ORL a través del acceso directo del escritorio de Windows (si su equipo está funcionando en modo quiosco, sáltese este paso; en este modo, el software de navegación se iniciará automáticamente al arrancar el sistema de navegación).

Nota: El software realiza una inspección de compatibilidad totalmente automatizada. En caso de incompatibilidades, póngase en contacto con Stryker.

3. Haga clic en el logotipo de la aplicación en la esquina superior izquierda. Se abrirá el cuadro de diálogo «Acerca de». Asegúrese de que la versión del software y el número de pieza se correspondan con el manual del software y del sistema de navegación en ORL de Stryker.



Figura 3 – Abrir cuadro de diálogo «Acerca de»

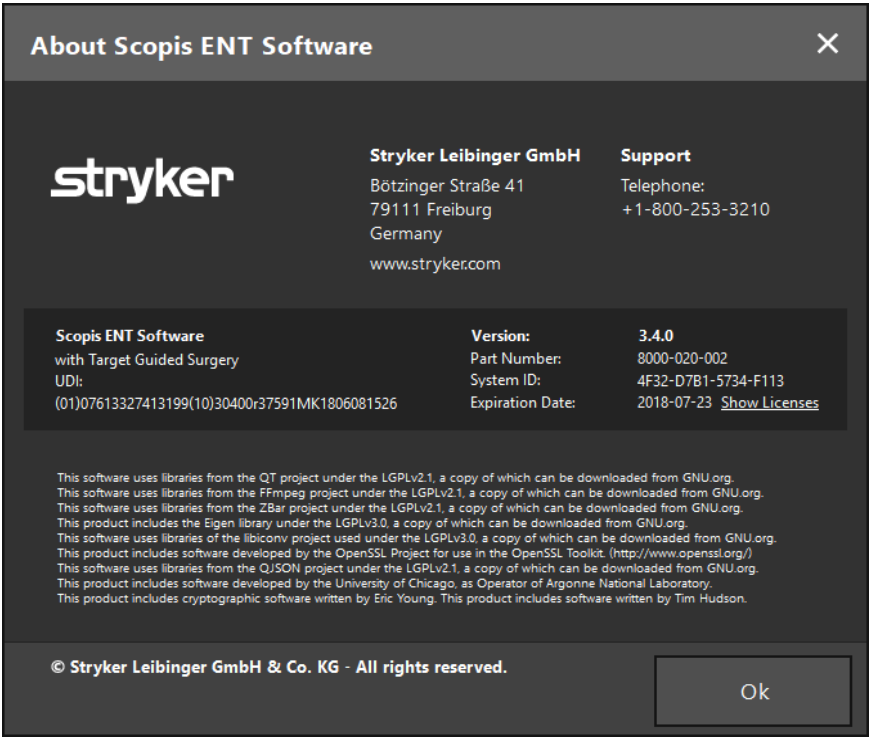


Figura 4 – Cuadro de diálogo «Acerca de»

ADVERTENCIA

El producto solo puede usarse con un manual válido. Asegúrese de que la versión del software y el número de pieza se correspondan con el manual.

6.1. Instrucciones para la aplicación

Para obtener instrucciones y procedimientos de la cirugía de navegación, consulte las instrucciones de uso del sistema de navegación Stryker ENT o del sistema de navegación Stryker ENT con TGS.

7. Reprocesamiento

ADVERTENCIA

- Antes de realizar tareas de limpieza y mantenimiento, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación y de los demás dispositivos conectados a la red eléctrica.
- No exponga a líquidos ni sumerja los componentes eléctricos del sistema de navegación. No coloque líquidos encima ni sobre los dispositivos. Los líquidos o las piezas entrantes podrían dañar el equipo o producir un riesgo de incendio o de descargas.

Seguridad personal

Utilice el equipo de protección personal siguiente:

- camisa 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 del desinfectante para obtener información sobre el equipo protector adicional.

7.1. Limpieza y desinfección manuales

- Asegúrese de que el ciclo de reprocesamiento esté validado.
- No utilice objetos afilados tales como cepillos metálicos u otros objetos metálicos para la limpieza manual.
- El producto no se puede esterilizar.
- Reprocese los dispositivos en las dos horas posteriores a su uso.
- Reprocese los dispositivos antes de ponerlos en servicio de nuevo.

La limpieza y desinfección están solo validadas para el procesamiento manual.

Para la limpieza y desinfección manual, se precisan los siguientes elementos:

- Productos desechables estériles: paño que no suelte pelusa, hisopo, hisopos de algodón
- Ayuda para la limpieza y la desinfección: paños CaviWipes
- 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
- Aire comprimido estéril-filtrado

7.1.1. Limpieza y desinfección manuales

- Preste atención a las instrucciones proporcionadas por el fabricante del artículo de limpieza y el desinfectante.
- No use un baño ultrasónico para limpiar el producto.
- Para la limpieza, utilice únicamente paños o hisopos limpios suaves que sean adecuados para este fin. No utilice cepillos de cerdas metálicas ni lana de acero.

ADVERTENCIA

Use exclusivamente productos adecuados para la desinfección de productos sanitarios con un paño.

7.1.2. Prepare el equipo y los dispositivos

1. Apague el dispositivo.
2. Desconecte todos los cables, dispositivos y enchufes de la unidad de navegación electromagnética.

Nota: Para limpiar y desinfectar los cables, dispositivos y enchufes desconectados anteriormente, siga las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

7.1.3. Limpieza antes de la desinfección

1. Limpie todas las superficies externas del equipo con paños CaviWipes.
2. Limpie cuidadosamente los botones, el cable de alimentación, los conectores, las ranuras, los puertos y las conexiones de los paneles delantero y trasero del dispositivo.
3. Utilice un paño CaviWipes nuevo y limpio cuando el paño esté contaminado.
4. Limpie hasta eliminar toda la suciedad visible.
5. Siga también las instrucciones de uso del fabricante del elemento de limpieza.

7.1.4. Desinfección

1. Utilice un paño CaviWipes nuevo y limpio para limpiar todas las superficies.
2. Limpie cuidadosamente los botones, el cable de alimentación, los conectores, las ranuras, los puertos y las conexiones de los paneles delantero y trasero del dispositivo.
3. Asegúrese de que las superficies permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante al menos 3 minutos. Siga también las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del desinfectante.
4. Utilice un paño CaviWipes nuevo y limpio cuando el paño esté contaminado.
5. Elimine el exceso de solución desinfectante con un paño suave que no suelte pelusa humedecido con agua purificada.

7.1.5. Secado e inspección

1. Seque la superficie externa dejándola secar sobre un paño que no suelte pelusa, frótela con un paño seco que no suelte pelusa hasta que las superficies externas estén secas o utilice aire comprimido.
2. Procure especialmente que los botones, el cable de alimentación, los conectores, las ranuras, los puertos y las conexiones de los paneles delantero y trasero del dispositivo estén secos.
3. Inspeccione visualmente el equipo por si quedaran restos de suciedad o de solución desinfectante. Si quedara suciedad o solución desinfectante, repita el procedimiento de limpieza y desinfección utilizando paños CaviWipes nuevos.

Nota: Tenga cuidado y utilice el dispositivo solo cuando esté completamente seco.

8. Mantenimiento

ADVERTENCIA

- El dispositivo solo debe utilizarse si se ha comprobado y se le ha realizado el mantenimiento periódico según las directivas y requisitos legales correspondientes.
- Stryker no se hace responsable de la seguridad de funcionamiento del equipo si el producto se abre, se repara o se modifica sin autorización. En este caso, todas las garantías del período de garantía dejarán de existir.

Este producto necesita un mantenimiento preventivo anual por parte del fabricante y verificaciones rutinarias periódicas por parte del operador o usuario. Estas tareas de mantenimiento son necesarias para garantizar el uso seguro y fiable del producto.

Durante el período de garantía de dos años desde la entrega al cliente final, solo el personal autorizado por Stryker podrá realizar cambios o reparaciones en los productos Stryker y solo se podrán utilizar repuestos originales.

Consulte los números de catálogo y de serie cuando haga consultas o solicite piezas de repuesto.

Después del período de garantía, programe la realización de las tareas de mantenimiento con su representante de Stryker. Hay contratos de servicio específicos para el mantenimiento.

Aunque el usuario no realice las tareas de mantenimiento él mismo, sigue siendo responsable de asegurarse de que se lleven a cabo todas las tareas de mantenimiento necesarias antes de utilizar el producto en un paciente.

8.1. Verificaciones de rutina

Antes de cada uso, compruebe que todo el trabajo de mantenimiento necesario se realice de acuerdo con la política y los procedimientos locales. Antes de su uso, compruebe las funciones del dispositivo e inspeccione los componentes del producto para ver si hubiera defectos externos.

Antes de cada uso, revise los instrumentos en busca de:

- Correcto montaje y funcionamiento
- Grietas
- Daños en la superficie
- Piezas sueltas
- Otros daños

Compruebe periódicamente el cable de transmisión del producto y el cable de conexión para detectar cualquier daño. Solicite piezas de repuesto en su caso.

8.2. Cambio de los fusibles

1. Desconecte el cable de alimentación del dispositivo.
2. Libere la caja de fusibles empujando en las dos ranuras laterales y tirando de la caja hacia fuera.



Figura 5 – Apertura de la caja de fusibles

3. Quite el portafusibles tirando hacia afuera.



Figura 6 – Retirada del portafusibles

4. Sustituya los dos fusibles usados en el portafusibles. Para conocer el valor nominal de los fusibles, consulte las Especificaciones técnicas en la sección 10.



Figura 7 – Colocación de los fusibles

5. Desplace el portafusibles hasta que quede enganchado en su sitio.
6. Vuelva a enchufar el cable de alimentación. Encienda el dispositivo y realice una prueba de funcionamiento.

ADVERTENCIA

Utilice solo los fusibles que aparecen recogidos en las Especificaciones técnicas de la sección 10. Utilice fusibles con los valores indicados en la placa de características.

9. Almacenamiento y transporte

El transporte y el envío pueden producir daños en el producto. Si fuera posible, utilice el embalaje original para empaquetar el producto.

Si no fuera posible, acolche con cuidado todos los espacios vacíos (en los laterales, encima y debajo). Acolche también otras cajas con el fin de evitar daños en el producto durante el transporte.

ADVERTENCIA

- Antes de transportar el producto, es necesario procesarlo de modo que se pueda descartar la contaminación. Para este fin, es necesario reprocesar todos los componentes (limpieza/desinfección) de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.
- Los componentes del producto solo pueden devolverse al fabricante en estado limpio y desinfectado. Los componentes afilados o con punta deben protegerse.

Para saber más sobre las limitaciones ambientales del almacenamiento y transporte, consulte las Especificaciones técnicas en la sección 10.

9.1. Eliminación

ADVERTENCIA

Todos los componentes de los productos deberán procesarse antes de ser desechados de modo que no sea posible la contaminación. Es necesario reprocesar todos los componentes de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en los manuales del usuario.

Nota:

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

- A partir de septiembre de 2008, la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas introdujo nuevos requisitos acerca de la retirada de las pilas de equipos usados en Estados miembros de la UE. Para cumplir con esta Directiva, este dispositivo ha sido diseñado para que una instalación de tratamiento de residuos retire sus pilas de forma segura al final de su vida útil. Se deben descontaminar las unidades infectadas antes de enviarlas a reciclar. En caso de que no sea posible descontaminar la unidad para reciclarla, el hospital no debe intentar retirar las pilas del equipo usado. Se permite desechar de forma continua pequeñas cantidades de pilas portátiles en vertederos y para incineración, según la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas y las normativas de los Estados miembros.

- Material de perclorato: Se puede aplicar un trato especial. Consulte www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

- Información sobre las pilas: 1.) 3,0 gramos 2.) CR2032 3.) Dióxido de manganeso-litio

- Las tomas del cable y las chapas metálicas utilizadas en este producto 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.

- La placa de circuito impreso utilizada en este producto contiene un cristal y un filtro con la siguiente substancia: trióxido de diboro, n.º CAS 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Puede contener plomo, n.º CAS 7439-92-1 en resistencias superiores a 0,1 % m/m (1907/2006 REACH).

Una vez finalizada la vida útil del instrumento, deberá desecharse siguiendo la legislación específica del país.

Debe evitarse el riesgo de lesiones o infecciones durante la eliminación de los componentes del producto. Los componentes afilados y con punta deben recogerse en un recipiente cerrado herméticamente y a prueba de rotura. Deberán conservarse de modo que queden protegidos ante un uso no autorizado. Los productos contaminados deben eliminarse como residuos peligrosos.

Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con Stryker.

10. Especificaciones técnicas

Especificaciones	
Modelo	Unidad de navegación electromagnética (ref. 8000-010-003)
Dimensiones	– Tamaño: 250 mm x 210 mm x 360 mm (anchura x altura x profundidad) – Peso: 11,3 kg
Datos eléctricos	– Fuente de alimentación: 100-240 V CA, 50-60 Hz – Potencia de entrada: 300 VA como máximo – Fusible: T 3, 15 A H/250 V
Normas de seguridad eléctrica cumplidas	IEC 60601-1 (Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial) IEC 60601-1-2 (Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética)
Salidas y entradas (parte delantera de la unidad)	– Interfaces USB 3.0: 2 – Interfaz del generador de campo: 1 – Interfaces del instrumento electromagnético: 4

Especificaciones	
Salidas y entradas (parte trasera de la unidad)	– Interfaces USB 3.0: 4 – Interfaces USB 2.0: 2 – USB-C: 1 – Entrada de línea: 1 – Salida de línea: 1 – Entrada de micrófono: 1 – Salida de altavoz central/subgraves: 1 – Clavija de salida de altavoz trasero: 1 – Entrada de SDI-Video: 1 – Fuente de alimentación: 1 – Puerto D-Sub integrado: 1 – Entrada de DB9: 1 – Puerto de pantalla: 3 – Entrada de DVI-I: 1 – Salida HDMI integrada: 1 – Salida S/PDIF: 1 – Puerto de LAN: 1 – Puerto de teclado: 1 – Puerto de ratón: 1 – Conexión equipotencial: 1

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

Limitaciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	entre 10 °C y 30 °C	entre −10 °C y +50 °C
Humedad relativa	del 30 % al 75 %	del 10 % al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica	entre 80 kPa y 106 kPa	entre 50 kPa y 106 kPa

Características esenciales de rendimiento:

- El producto detecta y visualiza las posiciones de navegación definidas con una exactitud de al menos 2 mm en las imágenes radiológicas.
- El retraso producido por el producto al procesar los datos de imagen de vídeo en tiempo real entrantes no debe superar los 250 ms.
- No se dejan de detectar daños en los datos.
- No se deja de observar la congelación de la pantalla del instrumento.
- No se deja de observar la congelación de los datos entrantes de la imagen de vídeo en tiempo real.
- No hay asignación equivocada de instrumentos.

11. Compatibilidad electromagnética

Los productos sanitarios deben cumplir precauciones de seguridad específicas sobre compatibilidad electromagnética (CEM). Al instalar y utilizar el dispositivo, siga los consejos sobre CEM que se proporcionan más abajo.

ADVERTENCIA

- No utilice teléfonos móviles ni de otro tipo, ni equipos portátiles de radiofrecuencia (RF) en la proximidad de los productos sanitarios. Los dispositivos que emiten radiación electromagnética podrían interferir con el funcionamiento del producto.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como cables de antenas y antenas externas) deberán utilizarse separados un mínimo de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de navegación híbrido, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Stryker puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema.
- El uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado con ellos deberá evitarse, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo así, este equipo y los demás equipos deberán observarse para verificar que están funcionando normalmente.
- No toque al mismo tiempo los contactos accesibles de los enchufes y al paciente.
- Las emisiones características de este equipo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial, este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como recolocar o reorientar el equipo.

Nota: Entorno previsto: Entorno sanitario especial.

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas

La unidad de navegación electromagnética está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

<table>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético: guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El producto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El producto es apto para su uso en otros establecimientos excepto los entornos domésticos y aquellos que estén conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministre energía eléctrica a los edificios de uso doméstico, siempre que se considere en su totalidad la siguiente advertencia:

⚠ ADVERTENCIA

El producto únicamente está destinado a su uso por parte de personal médico. En condiciones domésticas, puede provocar interferencias de radio que pueden exigir la toma de medidas correctoras, como, por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición o el blindaje del producto o filtrado de la conexión a la ubicación.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas IEC 6100-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3</td><td>Conformidad</td></tr>
</table>

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La unidad de navegación electromagnética está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV aérea	±8 kV por contacto ±15 kV aérea	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para el cable de cámara	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclos 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 5 ciclos 70 % UT durante 25-30 ciclos 0 % UT durante 250-300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclos 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 5 ciclos 70 % UT durante 25-30 ciclos 0 % UT durante 250-300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto necesita disponer de un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto se alimente mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una pila.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	de 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms fuera de la banda ISM 6 Vrms en la banda ISM 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, de 380 MHz a 390 MHz 28 V/m, de 430 MHz a 470 MHz 9 V/m, de 704 MHz a 787 MHz 28 V/m, de 800 MHz a 960 MHz 28 V/m, de 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m, de 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m, de 5100 MHz a 5800 MHz	de 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms fuera de la banda ISM 6 Vrms en la banda ISM 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, de 380 MHz a 390 MHz 28 V/m, de 430 MHz a 470 MHz 9 V/m, de 704 MHz a 787 MHz 28 V/m, de 800 MHz a 960 MHz 28 V/m, de 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m, de 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m, de 5100 MHz a 5800 MHz	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles deben guardar, con respecto a todas las partes del dispositivo (cables incluidos), la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$ para 150 MHz a 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33 * \sqrt{(P)}$ para 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 

Nota:

- A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.
- Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación de la interferencia electromagnética.

[a]Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones de base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el producto supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable arriba indicado, el producto debe controlarse visualmente para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del producto.

[b]Dentro del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el producto

La unidad de navegación electromagnética está destinada a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas están controladas. El usuario puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la unidad.

	Distancia de separación d [m] según la frecuencia del transmisor		
Potencia de salida nominal máxima del transmisor P (W)	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}33 * \sqrt{(P)}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Para transmisores con potencias de salida distintas a las especificadas, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.
- Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación de la interferencia electromagnética.

Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz y 2,5 GHz se han diseñado para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles puedan provocar interferencias si se llevan de manera inadvertida a las zonas donde haya pacientes. Por este motivo, se utiliza el factor adicional de 10/3 a la hora de calcular las distancias de seguridad recomendadas dentro de estos rangos de frecuencia.

Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación de la interferencia electromagnética.

12. Requisitos mínimos para componentes adicionales

12.1. Dispositivos

Unidad de cámara endoscópica:

- Salidas: DVI/SDI/HD-SDI/3G-SDI/S-VIDEO/VGA
- Resolución: mínima PAL 768 x 572; máxima 1080p60
- Retraso de imagen endoscópica en combinación con el monitor médico de 60 Hz: máximo 50 ms
- Unidad de cámara de conformidad con IEC 60601-1, que proporciona 2 elementos de protección a la cámara para el paciente
- Fuente de iluminación que cumpla la norma IEC 60601-1 y cuente con 2 elementos de protección para el paciente

Cabezal de cámara:

- Resolución: PAL (752 [H] x 582 [V]) o superior

Endoscopios:

- Diámetro: 4 mm
- Ángulo visual: 0°/30°/45°
- Conector predeterminado de bayoneta

Monitores médicos:

- Entradas: DVI o HDMI
- Resolución: 1280 x 1024 o superior, 1920 x 1080 recomendada
- Colores: 16,7 millones de colores
- Retraso máximo de 50 ms en combinación con una unidad de cámara de endoscopio
- Para uso médico
- Cumple la norma IEC 60950-1 o IEC 60601-1

El dispositivo es compatible con los siguientes monitores:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Teclado/ratón (para uso médico o higiénico):

- Conector: USB 2.0 o superior
- Compatible con IBM

El dispositivo es compatible con lo siguiente:

- 8000-030-010 Teclado médico EE. UU./internacional
- 8000-030-020 Ratón, con cable
- 8000-030-021 Ratón, inalámbrico
- 8000-030-011 Teclado médico DE
- 8000-030-012 Teclado médico UK
- 8000-030-013 Teclado médico ES
- 8000-030-014 Teclado médico FR
- 8000-030-015 Teclado médico países nórdicos

Nota: Si tiene dudas relacionadas con los dispositivos y productos compatibles, póngase en contacto con Stryker.

12.2. Material desechable

Descripción	REF
Etiquetas del tracker para pacientes	8000-100-001

Sisällysluettelo

1. Miten tätä asiakirjaa käytetään 1

1.1. Tietoja tästä asiakirjasta 1

1.2. Yhteystiedot 1

1.3. Symbolien määritelmät 1

2. Turvallisuustietoja 5

2.1. Turvallisuustoimenpiteet sähkömagneettisille mittausjärjestelmille 6

2.2. Tietosuoja 6

2.3. Käyttäjien pätevyyttä koskevat tiedot 7

3. Tuotetiedot 8

3.1. Käyttötarkoitus 8

3.2. Käyttöaiheet 8

3.3. Vasta-aiheet 8

4. Tuotteen yleiskuvaus 9

4.1. Käytetään yhdessä 9

4.2. Sisältö 10

4.3. Etuosan ominaisuudet 10

4.4. Takaosan ominaisuudet 11

5. Käytön aloitus 12

5.1. Pakkauksesta purkaminen 12

5.2. Sijoittaminen 12

5.3. Kameran prosessorin yhdistäminen 12

5.3.1. DVI-liittimen yhdistäminen 12

5.3.2. SDI-liittimen yhdistäminen 12

5.3.3. S-Video-liittimen yhdistäminen 12

5.4. Monitorin yhdistäminen 12

5.5. Kenttägeneraattorin yhdistäminen 13

5.6. Virtakaapelien yhdistäminen 13
5.7. Yhdistelmä muiden lääkinnällisten tuotteiden kanssa 14
5.8. Ohjelmiston asennus 15
5.9. Ensimmäinen käyttökerta 15

6. Tuotteen käyttö 17
6.1. Käyttöohjeet 17

7. Uudelleenprosessointi 18
7.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi 18
7.1.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi 18
7.1.2. Valmistele välineistö ja laitteet 19
7.1.3. Puhdistus ennen desinfiointia 19
7.1.4. Desinfiointi 19
7.1.5. Kuivaaminen ja tarkastus 19

8. Huolto 20
8.1. Rutiinitarkastukset 20
8.2. Sulakkeiden vaihtaminen 20

9. Säilytys ja kuljetus 23
9.1. Hävittäminen 23

10. Tekniset tiedot 25

11. Sähkömagneettinen yhteensopivuus 28

12. Vähimmäisvaatimukset lisäosille 34
12.1. Laitteet 34
12.2. Kertakäyttötarvikkeet 35

1. Miten tätä asiakirjaa käytetään

1.1. Tietoja tästä asiakirjasta

Tämä opas on kattavin tietolähde tuotteen turvallista, tehokasta ja vaatimustenmukaista käyttöä sekä tuotteen huoltoa varten. Lue ja sisäistä tämän oppaan sekä vastaavan järjestelmän käyttöoppaan tiedot ennen tämän tuotteen tai sen kanssa yhteensopivan osan käyttöä. Käytettäessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa myös kyseisten muiden laitteiden käyttöoppaat on otettava huomioon. Tarvittaessa pyydä Strykerilta koulutusta.

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

Tässä oppaassa saatetaan käyttää seuraavia huomiosanoja:

VAROITUS

Kiinnittää lukijan huomion turvallisuuteen liittyvään asiaan. Noudata aina näitä tietoja, jotta potilaaseen ja/tai terveydenhuollon henkilökuntaan kohdistuva vamma estetään.

HUOMIO

Kiinnittää lukijan huomion tuotteen toimintavarmuuteen liittyvään asiaan. Noudata aina näitä tietoja, jotta laitteen vahingoittuminen estetään.

Huomautus: Täydentää ja/tai selventää tietoja.

1.2. Yhteystiedot

	Strykerin edustaja
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Symbolien määritelmät

EN ISO 7010 Kuvasymbolit – Turvavärit ja turvamerkit – Rekisteröidyt turvamerkit

Symboli	Määritelmä
W001	**Yleinen varoitusmerkki:** ilmaisee yleistä varoitusta.
M002	**Katso käyttöopasta/-kirjasta:** ilmaisee, että käyttöopas/-kirjanen täytyy lukea.
P007	**Ei pääsyä henkilöille, joilla on aktiivinen implantoitu sydänlaite:** estää henkilöiden, joilla on aktiivinen implantoitu sydänlaite, pääsyn määritetylle alueelle.

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

Symboli	Määritelmä
5.1.1	**Valmistaja:** osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY määritetyllä tavalla.
5.1.3	**Valmistuspäivämäärä:** osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
5.1.4	**Käytettävä viimeistään:** osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää.
LOT 5.1.5	**Eräkoodi:** osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
REF 5.1.6	**Luettelonumero:** osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
SN 5.1.7	**Sarjanumero:** osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
5.2.7	**Steriloimaton:** osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei ole altistettu sterilointiprosessille.
5.3.1	**Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen:** osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
5.3.2	**Suojattava auringonvalolta:** osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.
5.3.4	**Säilytettävä kuivana:** osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.
5.3.7	**Lämpötilaraja:** osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
5.3.8	**Kosteusrajoitus:** osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
5.3.9	**Ilmanpainerajoitus:** osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
5.4.2	**Ei saa käyttää uudelleen:** osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käyttöön yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
5.4.3	**Perehdy käyttöohjeisiin:** osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.
5.4.4	**Huomio:** osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin huomioitaviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.

IEC 60417 Laitteissa käytettävät graafiset symbolit

Symboli	Määritelmä
0623	**Tämä puoli ylöspäin:** osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystysuunnan.
0630	**Pinontaraja massan mukaan:** osoittaa, ettei tuotteita saa pinota päällekkäin enempää kuin ilmoitetun massan verran joko kuljetuspakkauksen tai itse tuotteiden luonteesta johtuen.

Symboli	Määritelmä
 2403	**Pinontaraja numeroina:** osoittaa, ettei tuotteita saa pinota päällekkäin ilmoitettua määrää enempää joko kuljetuspakkauksen tai itse tuotteiden luonteesta johtuen.
 5009	**Valmiustila:** osoittaa kytkimen asennon, jolla laitteiston osa kytketään päälle sen siirtämiseksi valmiustilaan, ja ohjaimen, jolla päästään valmiustilaan, tai osoittaa alhaisen virrankulutuksen tilan. Virrankulutuksen eri tilat voidaan osoittaa käyttämällä sitä vastaavaa väriä.
 5016	**Sulake:** osoittaa sulakerasiat tai niiden sijainnin.
 5017	**Maadoitus, maatto:** osoittaa maadoituksen (maaton) liittimen tapauksissa, joissa ei erityisesti vaadita symbolia 5018 eikä 5010.
 5019	**Suojamaadoitus:** osoittaa liittimet, joihin on tarkoitus liittää ulkoinen johdin sähköiskulta suojaamiseksi vikatilanteessa, tai suojamaadoituksen (maatto) elektrodin liittimen.
 5021	**Potentiaalintasaus:** osoittaa liittimet, jotka yhteenliitettyinä saattavat laitteen tai järjestelmän eri osat tasapotentiaaliin, joka ei välttämättä ole maadoituspotentiaali, esim. paikallista maadoitusta varten.
 5032	**Vaihtovirta:** osoittaa tyyppikilvessä, että laitteisto soveltuu vain vaihtovirtaan; osoittaa asianmukaiset liittimet.
 5134	**Sähköstaattisesti herkät laitteet:** osoittaa, että pakkauksessa on sähköstaattisesti herkkiä laitteita, tai osoittaa laitteen tai liittimen, jota ei ole testattu sähköstaattisen purkauksen häiriönsiedon osalta.
 5140	**Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily:** osoittaa yleisesti kohonneita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoja tai osoittaa laitteistoja tai järjestelmiä esim. lääketieteellisellä sähköisellä alueella, jotka sisältävät radiotaajuisia lähettimiä tai joissa tarkoituksella käytetään radiotaajuista sähkömagneettista energiaa diagnoosia tai hoitoa varten.
 5333	**Tyypin BF liityntäosa:** osoittaa tyypin BF liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli	Määritelmä
	**Määrä:** osoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.
	**Huomautus:** käytetään tietojen täydentämiseksi tai selventämiseksi.
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 kerättävä erikseen, eikä sitä saa hävittää lajittelematto-man yhdyskuntajätteen mukana.

ASTM F2503-08 Lääkinnällisten laitteiden ja muiden kohteiden turvallisuusmerkintöjä koskeva vakiokäytäntö magneettikuvausympäristössä

Symboli	Määritelmä
	**Ei turvallinen magneettikuvauksessa:** osoittaa tuotteen, jonka tiedetään aiheuttavan vaaroja kaikissa magneettikuvausympäristöissä.

Säännösmerkit ja -logot

Symboli	Määritelmä
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen I vaatimusten mukainen.
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen I luokan Is, Im, IIa, IIb ja III laitteita koskevien vaatimusten mukainen.
	CSA-sertifioitu Kanadaa ja Yhdysvaltoja varten.

2. Turvallisuustietoja

⚠ VAROITUS

- Tarkasta tuote ja kaikki järjestelmän osat vaurioiden varalta aina ennen niiden käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on selvästi vaurioitunut. Ota yhteys Strykeriin.
- Tätä tuotetta ei saa purkaa, muuttaa, huoltaa tai korjata ilman valmistajan lupaa. Näiden ohjeiden laiminlyönti voi johtaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemiseen tai mitätöidä takuun. Ota yhteys Strykeriin huoltoa varten.
- Älä taivuta tai kierrä kaapeleita äläkä käytä vaurioituneita kaapeleita. Sijaintimittaukset järjestelmästä, jossa on vaurioituneita työkalujen kaapeleita, voivat aiheuttaa mahdollisen henkilövahingon.
- Järjestelmää ei saa käyttää mahdollisesti räjähtävässä ilmakehässä. Järjestelmää ei ole suojattu räjähdystä vastaan.
- Älä tuki tuotteen pohjassa ja takaosassa olevia tuuletusrakoja.
- Sijoita tuote pois potilaan ulottuvilta.
- Laitetta ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen lähellä.
- Hätätilanteessa tuote on sammutettava välittömästi ja poistettava potilaasta tai henkilökunnalta. Järjestä sitten pätevän huoltohenkilöstön tekemät tarpeelliset tarkastukset ja korjaukset.
- Älä käytä järjestelmää defibrillaattori-iskun aikana. Kaikki navigoitavat instrumentit on poistettava potilaasta ja leikkausalueelta etukäteen.
- Järjestelmä ei sovi käyttäjille, joilla on dyskromatopsia (värisokeus); varsinkin puna-viherheikkous tai puna-vihersokeus vaikuttavat kykyyn käyttää järjestelmää.
- Navigoitavat instrumentit toimitetaan steriloimattomina. Instrumentti on käsiteltävä (puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava) ennen sen ensimmäistä käyttökertaa sekä ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa validoidun menetelmän mukaisesti.
- Vain käyttöoppaassa lueteltuja lisävarusteita saa käyttää yhdessä navigointijärjestelmän kanssa. Kun lääkinnällisiä tuotteita yhdistellään, turvallisuus on varmistettu vain, kun:
  - yhdistelmä on määritetty vastaavissa käyttöoppaissa turvalliseksi yhdistelmäksi tai
  - käyttötarkoitus ja yhdisteltyjen lääkinnällisten tuotteiden liitäntämääritykset ovat sopivia yhdistelmälle (vertaa standardia IEC 60601-1).

- Muiden kuin lueteltujen instrumenttien ja lisävarusteiden (kaapelit mukaan luettuina) käyttö johtaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden menettämiseen.
- Yhdistelmänä käytettävien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden on oltava turvallisuusstandardin IEC 60601-1 sekä tietojenkäsittelylaitteita koskevan standardin IEC 60950-1 mukaisia (jos soveltuu). Kun yhdistät lisälaitteita signaalin tulo- ja lähtöliitäntöihin, määrität lääkinnällistä järjestelmää ja vastuullasi on varmistaa, että järjestelmä täyttää järjestelmästandardin IEC 60601-1 vaatimukset.
- Navigointijärjestelmän sähköisiä osia ei saa altistaa nesteille tai upottaa nesteisiin. Älä aseta nesteitä laitteiden päälle tai yläpuolelle. Nesteiden tai minkä tahansa muun esineen pääsy laitteeseen voi johtaa laitteiston vaurioitumiseen tai aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran.
- Matkapuhelimia tai muita puhelimia tai kannettavaa radiotaajuista laitteistoa ei saa käyttää lääkinnällisten laitteiden läheisyydessä. Sähkömagneettista säteilyä lähettävät laitteet saattavat häiritä tuotteen toimintaa.
- Sallituista ympäristöolosuhteista poikkeaminen saattaa johtaa mittausjärjestelmän kalibroinnin menetykseen. Jos näin tapahtuu, mittauksessa voi tapahtua poikkeamia. Nämä poikkeamat voidaan korjata vain valmistajan tekemällä uudella kalibroinnilla. Katso kohta 10, Tekniset tiedot.
- Jos tuotetta tai sen lisävarusteita käytetään potilaalle, jonka sairauden patogeeneja ei voida eliminoida perinteisillä standardisoiduilla menetelmillä, tuote on hävitettävä tai käsiteltävä uudelleen noudattamalla vastaavan viranomaisen vaatimuksia.

2.1. Turvallisuustoimenpiteet sähkömagneettisille mittausjärjestelmille

VAROITUS

- Sähkömagneettiset instrumentit ovat erittäin tarkkoja mittausinstrumentteja. Niiden käyttöikää ja käsittelyä koskevia rajoituksia on noudatettava. Vahingoittuneet ja epätarkat instrumentit on vaihdettava.
- Kenttägeneraattoria ei saa käyttää 200 mm:n sisällä asennetusta tahdistimesta. Kenttägeneraattorin tuottama magneettikenttä saattaa häiritä tahdistimen toimintaa. Tällainen häiriö saattaa aiheuttaa henkilövahingon.

2.2. Tietosuoja

VAROITUS

Navigointiyksikön yhdistäminen verkko-/datakokonaisuuteen voi altistaa potilaan, käyttäjän tai kolmannet osapuolet riskille. Organisaatiosi riskinhallinnan tulee määrittää, analysoida, arvioida ja kontrolloida nämä riskit mahdollisten vahinkojen välttämiseksi (katso erityisesti ISO 80001-1). Tämän tuotteen suhteen on tarpeellista kiinnittää erityistä huomiota riskeihin, jotka liittyvät potilaan kuvatietojen tietosuojaan ja tietojen eheyteen.

HUOMIO

Ennen kuin laite lähetetään huoltoon, poista tietoasema, jotta yksityisiä potilastietoja ei jaeta Strykerin kanssa.

Huomautus:

- Käyttäjän tulee noudattaa vastaavia kansallisia vaatimuksia potilastietojen suojaamisessa. Navigointijärjestelmää saa käyttää vain valtuutettu henkilökunta. Suosittelemme järjestelmän suojaamista luvattomalta käytöltä salasanan avulla.
- Julkisissa sairaaloissa on tarpeellista ilmoittaa tietosuojapäällikölle järjestelmästä.
- Tietoturvan vuoksi on tarpeellista varmuuskopioida tiedot säännöllisesti. Stryker ei ota vastuuta tietojen menetyksestä.

2.3. Käyttäjien pätevyyttä koskevat tiedot

VAROITUS

Tuote on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisten käyttöön. Sitä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on vastaava pätevyys ja tarvittava koulutus.

Stryker ei ole vastuussa tämän tuotteen avulla muodostetuista diagnooseista tai tulkinnoista. Tuotteen käyttäjä on vastuussa lääketieteellisten tietojen hankkimisesta ja niiden diagnostisista ja hoidollisista seuraamuksista.

Tuotteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi käyttäjän on läpäistävä valmistajan ja jälleenmyyjän valtuuttama koulutus. Lääkinnällisen tuotteen käyttäjän täytyy varmistaa, että käyttäjä saa tällaisen koulutuksen vastaavien paikallisten lakien mukaisesti ja että koulutus päivitetään määrätyin väliajoin. Lisäksi kaikkien mukana seuraavien käyttöoppaiden ohjeita on noudatettava.

Kun navigointijärjestelmää käytetään leikkauksen aikana, potilasta tulee hoitaa ja tarkkailla tavanomaisella lääkinnällisellä hoidolla. Tähän kuuluu hoitokäsittelyn seuranta, elintoimintojen ja anestesian tilan valvonta sekä steriilien olosuhteiden ylläpito, jos niitä vaaditaan leikkauksessa.

Omien lääkinnällisten taitojesi ja tietojesi lisäksi tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyödyntäminen edellyttävät oikeaa käyttöä sekä säännöllistä puhdistusta ja huoltoa.

3. Tuotetiedot

VAROITUS

- Tuotetta saa käyttää vain sille aiottuun tarkoitukseen ja seuraavan käyttöoppaan mukaisesti. Sitä tulee käyttää myös Stryker KNK -navigointijärjestelmän käyttöoppaan kaikkien nykyisten versioiden mukaisesti.
- Käyttöopas on osa tuotetta ja sen täytyy olla aina henkilökunnan saatavilla. Se on annettava myös myöhemmille omistajille tai käyttäjille.

3.1. Käyttötarkoitus

Sähkömagneettinen navigointiyksikkö on tarkoitettu avuksi anatomisten rakenteiden täsmälliseen paikantamiseen joko perkutaanisissa tai avotoimenpiteissä.

3.2. Käyttöaiheet

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

Esimerkkejä toimenpiteistä ovat mm. seuraavat KNK-toimenpiteet:

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

VAROITUS

- Mahdollinen toimintahäiriö. Käytä järjestelmää vain, jos leikkaus voidaan suorittaa myös perinteisellä tavalla. Muussa tapauksessa käytettävissä on oltava toinen vastaava tuote.
- Hoitokäytön aikana on välttämätöntä varmistaa systeemisten vaikutusten silmämääräinen tarkkailu.
- Järjestelmän käsittelemät leikkauksenaikaiset reaaliaikaiset kuvat voidaan näyttää viiveellä. Niissä käytöissä, joissa tarvitaan kriittistä kuvantamista reaaliajassa, on käytettävä toista monitoria. Tämän on oltava liitettynä suoraan reaaliaikaiseen kriittisen kuvan lähteeseen.

3.3. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.1. Käytetään yhdessä

VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä osia, ellei muuta ole ilmoitettu.

Kuvaus	REF
Kenttägeneraattori	8000-010-004
Scopis KNK -ohjelmisto	8000-020-001
Scopis KNK -ohjelmisto ja TGS	8000-020-002
Sähkömagneettinen potilaan rekisteröintilaite	8000-040-001
Sähkömagneettinen potilaan rekisteröintilaite – 10 käyttökertaa	8000-040-002
Sähkömagneettinen tarkkuusosoitin	8000-050-001
Sähkömagneettinen osoitin	8000-050-002
Sähkömagneettinen rekisteröintiosoitin	8000-050-003
Sähkömagneettinen Frazier-imuletku	8000-050-005
Sähkömagneettinen Eicken-imuletku	8000-050-006
Navigointityökalun jatkojohto	8000-050-011
Sähkömagneettinen endoskoopin rekisteröintilaite	8000-060-001
Sähkömagneettinen kalibrointiteline	8000-060-002
Sähkömagneettinen yleisrekisteröintilaite	8000-060-006
TGS-ohjainvaijeri (vain Yhdysvallat)	8000-060-009
Instrumenttipuristin, pihdit	8000-060-010
Instrumenttipuristin, 2–6 mm	8000-060-011
Instrumenttipuristin, 6–10 mm	8000-060-012
Instrumenttipuristin, 10–16 mm	8000-060-013
Sähkömagneettinen instrumenttipuristinpallo (vain Yhdysvallat)	8000-060-020
Sähkömagneettinen yleisinstrumenttipuristin (vain Yhdysvallat)	8000-060-021

4.2. Sisältö

Seuraavat tavarat sisältyvät toimitukseen:

Kuvaus	REF
Virtajohto, USA, 8 jalkaa, vihreä täplä	8000-010-032
S-video-kaapeli 2,0 m	8000-010-040
DVI-D-kaapeli 2,0 m	8000-010-042
DVI-VGA-kaapeli 2,0 m	8000-010-044
Koaksiaalikaapeli 5,0 m	8000-010-045
DB9-jakokaapeli	8000-010-048
DVI-I-HDMI- + komponenttijakokaapeli	8000-010-049
DVI-VGA-liitin	8000-010-050

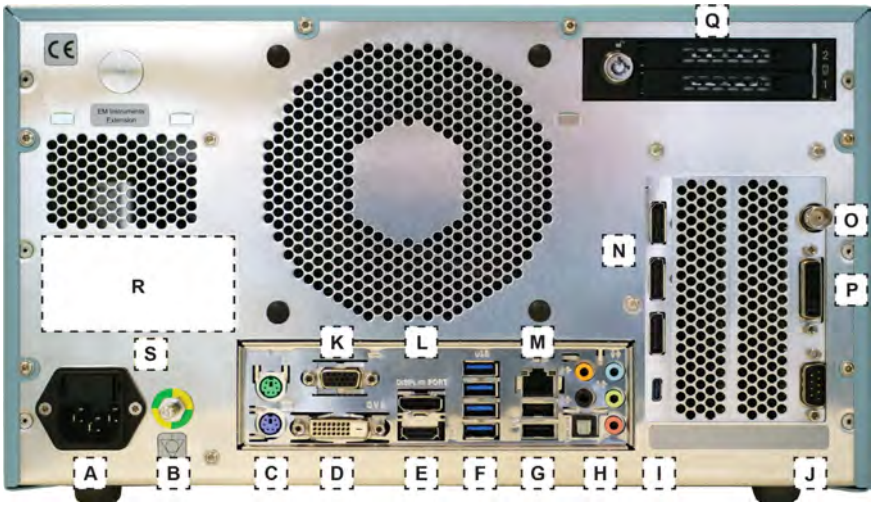
4.3. Etuosan ominaisuudet



Kuva 1 – Sähkömagneettinen navigointiyksikkö (näkymä edestä)

A	CD-/DVD-asema
B	USB 3.0 (2)
C	Kenttägeneraattorin liitinrasia
D-G	Työkaluportit sähkömagneettisia instrumentteja varten (4)
H	Virtapainike

4.4. Takaosan ominaisuudet



Kuva 2 – Näkymä takaa

A	Sähköverkko	**K**	D-Sub-portti laitteessa
B	Potentiaalintasausliitin	**L**	Näyttöportti laitteessa
C	PS/2-näppäimistö/-hiiri	**M**	LAN
D	DVI-D laitteessa	**N**	Näyttöportti (3)
E	HDMI laitteessa	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Kiintolevy (1 TB (yläosa)) Järjestelmän kiintolevy (SSD) (alaosa)
H	Audio I/O -portit, optinen S/PDIF ulos	**R**	Arvokilpi
I	USB-C	**S**	Sulake
J	DB9		

5. Käytön aloitus

5.1. Pakkauksesta purkaminen

Tarkasta pakkauksen avaamisen jälkeen, että toimitus on täydellinen ja vahingoittumaton. Jos toimituksessa on jokin syy tehdä muistutus, ota yhteys jakelupalveluun heti.

Alkuperäinen pakkaus on säilytettävä, sillä sitä voidaan tarvita, jos tuote tarvitsee kuljetusta myöhemmin.

5.2. Sijoittaminen

Sijoita laite potilasympäristön ulkopuolelle tasaiselle ja vakaalle pinnalle. Laitteen pohjassa ja takaosassa olevia tuuletusrakoja ei saa tukkia, jotta asianmukainen ilmanvaihto varmistetaan ja lämmön kertyminen suljettuun laitevaunuun vältetään.

HUOMIO

Kytke laite verkkovirtaan vasta, kun koko järjestelmä on otettu käyttöön ja kaikki datajohdot on liitetty.

5.3. Kameran prosessorin yhdistäminen

5.3.1. DVI-liittimen yhdistäminen

Yhdistä kameran prosessorin DVI-lähtö laitteen DVI-I-tuloon.

5.3.2. SDI-liittimen yhdistäminen

Yhdistä SDI-kaapeli laitteen SDI IN -tuloon.

5.3.3. S-Video-liittimen yhdistäminen

HUOMIO

S-Video-liitäntöjen lähetyksen kaistanleveys on pienempi kuin DVI- ja SDI-liitäntöjen.

1. Yhdistä DB9–YC-, komposiitti-, analoginen audio- ja komponenttijakokaapeli laitteen DB9-tuloon.
2. Yhdistä kameran prosessorin S-Video-lähtö DB9–YC-, komposiitti-, analoginen audio- ja komponenttijakokaapeliin.

5.4. Monitorin yhdistäminen

Kytke yhteensopivaan monitoriin DisplayPort-liitännän (ja mukana toimitetun sovittimen) tai DVI-I-lähdön kautta käyttämällä DVI-kaapelia. Suosittelemme kuvan optimaalista näyttämistä varten monitoria, jonka resoluutio on vähintään 1280 x 1024 pikseliä, ja vähintään 19 tuuman näyttökokoa.

VAROITUS

Jos kamerayksikköä ei liitetä suoraan toiseen monitoriin, kameran prosessori on liitettävä suoraan monitoriin toista kuvasignaalikaapelia käyttäen. Näin on mahdollista saada uudelleen näkyvyys leikkausalueelle niin pian kuin mahdollista, jos tuotteeseen tulee vika.

HUOMIO

- Liitä vain leikkaussaliin sopivia monitoreita turvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien lääketieteellisten standardien mukaisesti (EN 60601-1).
- Perehdy aina lääketieteellisen monitorin oppaaseen ja noudata sitä.

5.5. Kenttägeneraattorin yhdistäminen

Kytke kenttägeneraattorin pistoke yksikön etuosassa olevaan liitinrasiaan.

Huomautus: Kaapelipistokkeiden ja liitinrasioiden punaisten merkkien on oltava kohdakkain. Pistokkeiden on napsahdettava paikalleen.

VAROITUS

- Älä aseta kenttägeneraattorin kaapelia mittausalueen sisälle tai kierrä sitä kenttägeneraattorin ympärille, koska siitä voi aiheutua magneettisia häiriöitä. Tällainen häiriö voi aiheuttaa epätarkkoja sijaintimittauksia ja mahdollisen henkilövahingon.
- Sijoita kaapeli sitä asennettaessa siten, ettei käyttäjä tai potilas kompastu siihen.

HUOMIO

Älä koskaan kytke pistoketta liitinrasiaan väkisin. Älä väännä tai jännitä kaapelia.

5.6. Virtakaapelien yhdistäminen

Huomautus: Potentiaalintasauskaapeli muodostaa yhteyden sähkökäyttöisen lääkintälaitteen ja potentiaalintasauskiskon välillä. Se toimii potentiaalierojen esteenä tai tasaajana sähkölaitteiden rungon ja sisäisten sähköä johtavien osien välillä potilasympäristössä.

VAROITUS

- Leikkaussalin sähköasennuksen on täytettävä sovellettavien IEC-standardien vaatimukset.
- Sähköiskun riskin estämiseksi tämän tuotteen saa kytkeä vain suojajohtimella varustettuun virtalähteeseen. Tarkasta pistokkeet ja kaapelit säännöllisesti. Älä käytä niitä, jos ne ovat vaurioituneet.
- Käytä vain toimitettuja virtakaapeleita tai kaapeleita, jotka ovat sen maan määräysten mukaisia, jossa käytät tuotetta.

1. Varmista, että tuote ja kaikki tuotteen kanssa yhdistelmänä käytettävät sähkölaitteet on kytketty potentiaalintasausjärjestelmään (tasapotentiaaliin).

VAROITUS

Varmista ennen virtakaapelin kytkemistä virtalähteen pistorasiaan, että käytössä on oikea jännite (100–240 V~ / 50/60 Hz) ja että virtakaapelit ovat puhtaat, kuivat ja ehjät.

2. Kytke laite sähköverkkoon mukana toimitetulla virtakaapelilla.

VAROITUS

- Jos käytetään monipistokkeista jatkojohtoa laitteen kytkemiseksi sähköverkkoon, varmista, että kyseinen jatkojohto vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.
- Sijoita kaapeli sitä asennettaessa siten, ettei käyttäjä tai potilas kompastu siihen.

HUOMIO

Laite irrotetaan kokonaan sähkövirrasta irrottamalla virtakaapeli virtalähteen pistorasiasta tai irrottamalla laite sähköverkosta jollakin muulla asianmukaisella tavalla.

Huomautus: Varmista, että sähkömagneettinen navigointiyksikkö ja kaikki sen kanssa yhdistelmänä käytettävät asennetut sähkölaitteet on asennettu siten, että ne on helppo irrottaa sähköverkosta.

5.7. Yhdistelmä muiden lääkinnällisten tuotteiden kanssa

Järjestelmän turvallisuus yhdistelmänä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa voidaan taata vain, jos käyttötarkoitus ja liitäntöjen ohjearvot tämän sallivat. Kun käytät lääkinnällisten laitteiden yhdistelmää, perehdy asiaankuuluvaan käyttöoppaaseen ja noudata sitä.

Endoskooppijärjestelmiä varten liitetyn kamerayksikön on oltava standardin IEC 60601-1 mukainen ja aikaansaatava vähintään MOPP-tason 2 suojaus, kun se on kamerajärjestelmään liitettynä.

Kun endoskooppijärjestelmä liitetään valonlähteeseen, sen on täytettävä standardin IEC 60601-1 vaatimukset ja aikaansaatava vähintään MOPP-tason 2 suojaus potilaaseen nähden.

Kaikkien liitettyjen monitorien on oltava standardin IEC 60950-1 mukaisia.

Kaikkien yhdistelmälaitteiden on oltava sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 mukaisia.

VAROITUS

- Käytä vain käyttöoppaassa lueteltuja lisävarusteita ja varaosia yhdistelmänä tuotteen kanssa. Kaikkien käyttöoppaiden viimeiset versiot sekä kaikkien tuotteen osien käyttötarkoitukset on otettava huomioon ja niitä on noudatettava.
- Tuotteen saa asentaa ja määritykset asettaa vain valtuutettu ja koulutettu asiantuntija.
- Jotta häiriöt ja tuotteen toimintahäiriöt vältetään, liitä yksikköön vain sellainen USB-lisävaruste, jonka Stryker on testannut ja valtuuttanut.

Huomautus: USB-kaapeleita voidaan kytkeä ja irrottaa käytön aikana.

5.8. Ohjelmiston asennus

Navigointiohjelmisto on asennettu valmiiksi sähkömagneettiseen navigointiyksikköön. Jotta lääkinnällisen laitteen oikea toiminta voidaan varmistaa, on tärkeää, että järjestelmään tehdään sen käyttöiän aikana vain kontrolloituja muutoksia. Järjestelmää käytettäessä tulee noudattaa standardissa IEC 80001 määritettyä menetelmää, ja pääsy järjestelmään tulee rajoittaa salasanasuojauksella. Erityisesti seuraavat seikat:

- Salli pääsy tietokoneelle vain turvallisista verkoista.
- Asenna päivitykset tietokoneeseen vain niiden turvallisuusmerkityksen perusteella.

HUOMIO

Turvallisuussyistä navigointiohjelmiston saa asentaa vain Stryker. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että osat ovat optimaalisesti toistensa kanssa yhteensopivat.

Huomautus: Älä asenna mitään kolmannen osapuolen ohjelmistoa tietokoneeseen neuvottelematta Strykerin kanssa.

5.9. Ensimmäinen käyttökerta

Huomautus: Varmista ennen järjestelmän ensimmäistä käyttöä, että sähkömagneettinen navigointiyksikkö ja kaikki muut järjestelmän osat on liitetty oikein.

1. Käynnistä sähkömagneettinen navigointiyksikkö painamalla yksikön etuosassa olevaa virtapainiketta.

Huomautus:

- Katso Scopis KNK -ohjelmiston oppaasta asennusta, määritystä ja käyttöönottoa koskevat tiedot ennen Scopis KNK ohjelmiston ensimmäistä käyttöä.
- Jos sinulta pyydetään sarjanumeroa ohjelmiston ensimmäisen käytön aikana, ota yhteys Strykeriin ja anna viitteeksi näytetty järjestelmän tunnus.

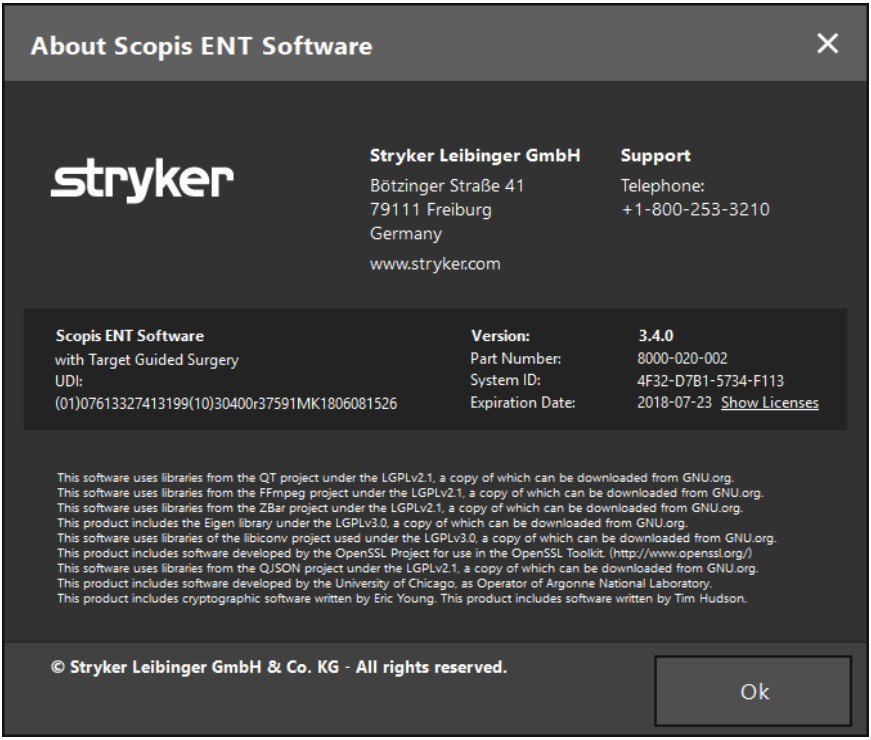
2. Käynnistä Scopis KNK -ohjelmisto Windowsin työpöydän pikakuvakkeen kautta (ohita tämä vaihe, jos koneesi toimii kioskitilassa; tässä tilassa navigointijärjestelmä käynnistyy automaattisesti, kun navigointijärjestelmä kytketään toimintaan).

Huomautus: Ohjelmisto tekee täysin automaattisen yhteensopivuustarkastuksen. Jos yhteensopimattomuuksia havaitaan, ota yhteys Strykeriin.

3. Napsauta sovelluslogoa, joka on vasemmassa yläkulmassa. Ohjelmiston Tietoja-valintaikkuna avautuu. Varmista, että ohjelmiston versio ja osanumero vastaavat ohjelmiston käyttöopasta ja Stryker KNK -navigointijärjestelmän käyttöopasta.



Kuva 3 – Avautunut Tietoja-valintaikkuna



Kuva 4 – Tietoja-valintaikkuna

⚠ VAROITUS

Tuotetta saa käyttää vain validin käyttöoppaan kanssa. Varmista, että ohjelmiston versio ja osanumero vastaavat käyttöoppaan tietoja.

6.1. Käyttöohjeet

Katso navigoidun leikkauksen ohjeet ja toimenpiteet Stryker KNK -navigointijärjestelmän tai TGS-ohjaimella varustetun Stryker KNK -navigointijärjestelmän käyttöohjeista.

7. Uudelleenprosessointi

VAROITUS

- Irrota laite virtalähteestä sekä muista verkkovirtaan liitetyistä laitteista ennen puhdistusta ja huoltoa.
- Navigointijärjestelmän sähköisiä osia ei saa altistaa nesteille tai upottaa nesteisiin. Älä aseta nesteitä laitteiden päälle tai yläpuolelle. Nesteet tai tuloihin kytketyt osat voivat johtaa laitteistovaurioon tai muodostaa tulipalon tai sähköiskun vaaran.

Henkilökohtainen turvallisuus

Käytä seuraavia henkilösuojaimia:

- kertakäyttöinen paita
- kertakäyttöiset käsineet
- suojalasit
- suojamaski.

Lisätietoa henkilösuojaimista on puhdistusaineen ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa.

7.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

- Varmista, että uudelleenprosessointiohjelma on validoitu.
- Älä käytä teräviä esineitä, kuten metalliharjoja tai muita metalliesineitä, manuaaliseen puhdistukseen.
- Tuotetta ei voi steriloida.
- Prosessoi laitteet uudelleen kahden tunnin sisällä käytöstä.
- Prosessoi laitteet uudelleen ennen kuin palautat ne käyttöön.

Puhdistus ja desinfiointi on validoitu vain manuaalista prosessointia varten.

Manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin tarvitaan seuraavat apuvälineet:

- steriilit kertakäyttöiset tarvikkeet: nukaton liina, tuppo, vanupuikot
- apuväline puhdistukseen/desinfiointiin: CaviWipes-liinat
- juuri valmisteltua puhdistettua vettä, ultrapuhdistettua vettä tai steriiliä vettä, jonka bakteeripitoisuus on alle 10 cfu/ml ja endotoksiinien määrä alle 0,25 EU/ml; tarkista veden laatu Yhdysvalloissa AAMI TIR 34 -ohjeista
- steriilisuodatettua paineilmaa.

7.1.1. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

- Huomioi puhdistusliuoksen ja desinfiointiaineen valmistajan toimittamat ohjeet.
- Älä käytä ultraäänihaudetta tuotteen puhdistamiseen.
- Käytä puhdistamiseen vain pehmeitä, puhtaita liinoja ja/tai vanupuikkoja, jotka sopivat tarkoitukseen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

VAROITUS

Käytä vain tuotteita, jotka sopivat lääkinnällisten laitteiden pyyhkimällä tapahtuvaan desinfiointiin.

7.1.2. Valmistele välineistö ja laitteet

1. Sammuta laite.
2. Irrota kaikki kaapelit, johdot, laitteet ja pistokkeet sähkömagneettisesta navigointiyksiköstä.

Huomautus: Noudata aiemmin irrotettujen kaapeleiden, johtojen, laitteiden ja pistokkeiden puhdistamisessa ja desinfioinnissa vastaavan valmistajan antamia käyttöohjeita.

7.1.3. Puhdistus ennen desinfiointia

1. Pyyhi kaikki laitteiston ulkopinnat CaviWipes-liinoilla.
2. Pyyhi varovasti kaikki painikkeet, virtalähteen kaapeli, liittimet, raot, portit ja liitinrasiat laitteen etu- ja takapaneelissa.
3. Käytä uutta puhdasta CaviWipes-liinaa, kun liina on kontaminoitunut.
4. Puhdista, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
5. Noudata myös puhdistusapuvälineen valmistajan käyttöohjeita.

7.1.4. Desinfiointi

1. Pyyhi kaikki pinnat uudella, puhtaalla CaviWipes-liinalla.
2. Pyyhi varovasti kaikki painikkeet, virtalähteen kaapeli, liittimet, raot, portit ja liitinrasiat laitteen etu- ja takapaneelissa.
3. Varmista, että pinnat pysyvät näkyvästi märkinä huoneenlämmössä vähintään 3 minuutin ajan. Noudata myös desinfiointiaineen valmistajan toimittamia käyttöohjeita.
4. Käytä uutta puhdasta CaviWipes-liinaa, kun liina on kontaminoitunut.
5. Poista kaikki liiallinen desinfiointiliuos käyttämällä pehmeää, nukatonta liinaa, jota on hieman kostutettu puhdistetulla vedellä.

7.1.5. Kuivaaminen ja tarkastus

1. Kuivaa ulkopinta antamalla sen kuivua nukattoman liinan päällä ja pyyhkimällä kuivalla nukattomalla liinalla, kunnes ulkopinnat ovat kuivat, tai käytä paineilmaa varovasti.
2. Kiinnitä erityistä huomiota painikkeiden, virtalähteen kaapelin, liittimien, rakojen, porttien ja liitinrasioiden kuivuuteen laitteen etu- ja takapaneelissa.
3. Tarkasta silmämääräisesti, onko laitteistossa lika- tai desinfiointiliuosjäämiä. Jos likaa tai desinfiointiliuoksen jäämiä vielä on, toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpide käyttämällä tuoreita CaviWipes-liinoja.

Huomautus: Huomioi, että laitetta saa käyttää vain kun se on täysin kuiva.

8. Huolto

VAROITUS

- Laitetta saa käyttää vain, jos se on tarkastettu ja huollettu säännöllisesti vastaavien lakisääteisten vaatimusten ja direktiivien mukaisesti.
- Stryker ei ole vastuussa laitteiston toiminnallisesta turvallisuudesta, jos tuote avataan, korjataan tai sitä muunnetaan ilman lupaa. Tällöin kaikkien takuuajan takuiden voimassaolo lakkaa.

Tämä tuote tarvitsee valmistajan tekemän määräaikaishuoltotarkastuksen vuosittain ja käyttäjän tekemiä säännöllisiä rutiinitarkastuksia. Nämä huoltotarkastukset ovat välttämättömiä, jotta varmistetaan tuotteen turvallinen ja luotettava käyttö.

Kahden vuoden takuuaikana, joka alkaa tuotteiden toimituksesta loppukäyttäjälle, kaikki muutokset ja/tai korjaukset Stryker-tuotteisiin saa tehdä vain Strykerin valtuuttama henkilökunta, ja vain alkuperäisiä varaosia saa käyttää.

Pidä luettelo- ja sarjanumerot käsillä, kun teet tiedusteluja tai tilaat varaosia.

Kun takuuaika on päättynyt, järjestä huoltotoimien toteuttaminen Strykerin edustajan kanssa. Huoltoa varten on saatavilla palvelusopimuksia.

Vaikka käyttäjä ei teekään huoltotoimia itse, hän on silti vastuussa sen varmistamisesta, että kaikki vaaditut huoltotoimet tehdään ennen kuin tuotetta käytetään potilaalle.

8.1. Rutiinitarkastukset

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että kaikki tarvittavat huoltotoimet on tehty paikallisen käytännön ja menettelytavan mukaisesti. Tarkasta ennen käyttöä laitteen toiminnallisuus. Tarkasta, ettei tuotteen osissa ole ulkoisia puutteita.

Tarkasta ennen käyttöä instrumenteista seuraavat asiat:

- oikea kokoonpano ja toiminta
- murtumat
- pintavauriot
- irralliset osat
- muut vauriot.

Tarkasta tuotteen syöttökaapeli ja liitäntäkaapeli säännöllisesti vaurioiden varalta. Tilaa varaosia tarvittaessa.

8.2. Sulakkeiden vaihtaminen

1. Irrota virtakaapeli laitteesta.
2. Vapauta sulakerasia painamalla kahta sivuilla olevaa kielekettä sisäänpäin ja vetämällä sulakerasia ulos.



Kuva 5 – Sulakerasian avaaminen

3. Irrota sulakkeenpidin ulospäin vetämällä.



Kuva 6 – Sulakkeenpitimen irrottaminen

4. Vaihda pitimessä olevat kaksi käytettyä sulaketta. Katso sulakkeen ohjearvot luvusta 10, Tekniset tiedot.



Kuva 7 – Sulakkeiden asettaminen paikalleen

5. Siirrä sulakkeenpidintä taaksepäin, kunnes se kiinnittyy paikalleen.
6. Liitä virtakaapeli takaisin. Käynnistä laite ja tee toimintatestaus.

VAROITUS

Käytä vain sulakkeita, jotka luetellaan luvussa 10, Tekniset tiedot. Käytä vain sulakkeita, joiden arvo ilmoitetaan arvokilvessä.

9. Säilytys ja kuljetus

Tuote voi vaurioitua kuljetuksen ja toimituksen yhteydessä. Käytä alkuperäistä pakkausta tuotteen pakkaamiseen, jos mahdollista.

Jos tämä ei ole käytettävissä, pehmusta kaikki tyhjät tilat huolella (sivuilla, päällä ja alla). Pehmusta myös muut laatikot, jotta tuote ei vaurioidu kuljetuksen aikana.

⚠ VAROITUS

- Ennen tuotteen kuljettamista se on käsiteltävä siten, ettei kontaminaatiota voi tapahtua. Tätä varten kaikki osat on uudelleenprosessoitava (puhdistus/desinfiointi) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Lääketieteelliset tuotteet voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistetussa ja desinfioidussa tilassa. Terävät tai teräväkärkiset osat on suojattava.

Katso säilytystä ja kuljetusta koskevat ympäristörajoitukset luvusta 10, Tekniset tiedot.

9.1. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kaikki tuotteen osat on käsiteltävä ennen hävittämistä siten, ettei kontaminaatio ole mahdollista. Kaikki osat on uudelleenprosessoitava käyttöoppaissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

ℹ Huomautus:

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

- Paristo- ja akkudirektiivi 2006/66/EY tuo uusia vaatimuksia syyskuusta 2008 lähtien koskien akkujen/paristojen poistettavuutta jätelaitteista EU:n jäsenvaltioissa. Tämä laite on tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi suunniteltu siten, että akut on turvallista poistaa jätteenkäsittelylaitoksessa käyttöiän päätyttyä. Infektoituneet yksiköt on dekontaminoitava ennen kuin ne lähetetään kierrätykseen. Jos yksikköä ei voida dekontaminoida kierrätystä varten, sairaala ei saa yrittää poistaa akkuja jätelaitteesta. Jatkettu kannettavien akkujen/paristojen pienten määrien hävittäminen kaatopaikalle tai polttamalla on sallittua paristo- ja akkudirektiivin 2006/66/EY ja jäsenvaltioiden säännösten mukaisesti.

- Perkloraattimateriaalia – erityiskäsittely voi olla pakollinen. Katso www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Akun ilmoitetut tiedot: 1.) 3,0 grammaa 2.) CR2032 3.) Litiummangaanidioksidi

- Tässä tuotteessa käytetyt liitinrasiat ja metallilevyt sisältävät seuraavaa ainetta: lyijy, CAS-nro 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Käsittelyohjeet: lyijyä sisältävistä seosmetalleista valmistettujen esineiden käsittely ei edellytä erityisiä varotoimia niiden toimitetussa tilassa.

- Tämän tuotteen sisältämä painettu piirilevy sisältää kiteen ja suodattimen, joka sisältää seuraavaa ainetta: dibooritrioksidi, CAS-nro 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Se voi sisältää lyijyä, CAS-nro 7439-92-1, resistoreissa yli 0,1 painoprosenttia (1907/2006 REACH).

Tuotteen käyttöiän päätyttyä tuote on hävitettävä maakohtaisten vaatimusten ja lakien mukaisesti.

Vamman tai infektion riski on vältettävä 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 vaarallisen jätteen hävitykseen.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys Strykeriin.

10. Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	
Malli	Sähkömagneettinen navigointiyksikkö (REF 8000-010-003)
Mitat	– Koko: 250 mm x 210 mm x 360 mm (L x K x S) – Paino: 11,3 kg
Sähkötiedot	– Virtalähde: 100–240 VAC, 50/60 Hz – Tehonsyöttö: enintään 300 VA – Sulake: T 3, 15 A H / 250 V
Täytetyt sähköturvallisuusstandardit	IEC 60601-1 (Terveydenhuollon sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle) IEC 60601-1-2 (Terveydenhuollon sähkölaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus)
Tulo- ja lähtöliitännät (yksikön etuosa)	– USB 3.0 -liitännät: 2x – Kenttägeneraattorin liitäntä: 1x – Sähkömagneettisen instrumentin liitännät: 4x

Tekniset tiedot	
Tulo- ja lähtöliitännät (yksikön takaosa)	– USB 3.0 -liitännät: 4x – USB 2.0 -liitännät: 2x – USB-C: 1x – Linja sisään: 1x – Linja ulos: 1x – Mikrofoni sisään: 1x – Keski-/bassokaiutin ulos: 1x – Takakaiuttimen lähtöjakki: 1x – SDI-Video sisään: 1x – Virtalähde: 1x – D-Sub-portti laitteessa: 1x – DB9 sisään: 1x – Näyttöportti: 3x – DVI-I sisään: 1x – HDMI ulos laitteessa: 1x – S/PDIF ulos: 1x – LAN-portti: 1x – Näppäimistöportti: 1x – Hiiriportti: 1x – Potentiaalintasausliitäntä: 1x

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

Ympäristörajoitukset	Käyttö	Säilytys ja kuljetus
Lämpötila	10–30 °C	-10 – +50 °C
Suhteellinen kosteus	30–75 %	10–90 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	80–106 kPa	50–106 kPa

Olennaiset suorituskykyominaisuudet:

- Tuote havaitsee ja visualisoi navigointisijainnit vähintään 2 mm:n tarkkuudella radiologisissa kuvissa.
- Tuotteen aikaansaama viive saapuvan reaaliaikaisen videokuvatiedon käsittelyssä ei saa olla yli 250 ms.
- Ei havaitsematonta tietojen vioittumista.
- Ei huomaamatonta instrumenttinäytön lukittumista.
- Ei huomaamatonta saapuvan reaaliaikaisen videokuvan lukittumista.
- Ei viallisen instrumentin määräystä.

11. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten laitteiden on oltava tiettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien turvallisuusvarotoimien mukaisia. Perehdy seuraavassa annettuihin EMC-ohjeisiin, kun asennat ja käytät laitetta.

VAROITUS

- Matkapuhelimia tai muita puhelimia tai kannettavaa radiotaajuista laitteistoa ei saa käyttää lääkinnällisten laitteiden läheisyydessä. Sähkömagneettista säteilyä lähettävät laitteet saattavat häiritä tuotteen toimintaa.
- Kannettavaa radiotaajuista viestintälaitteistoa (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan luettuina) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa hybridinavigointijärjestelmän osasta (valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina). Muutoin tämän laitteiston toimintakyky saattaa heikentyä.
- Muiden kuin Strykerin nimeämien lisävarusteiden ja kaapelien käyttäminen voi johtaa järjestelmän lisääntyneisiin päästöihin tai vähentyneeseen häiriönsietoon.
- Tämän laitteiston käyttöä toisen laitteiston lähellä tai sen kanssa päällekkäin asetettuna on vältettävä, sillä tällainen käyttö voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista laitteistoa on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan todentamiseksi.
- Älä kosketa samanaikaisesti pistokkeen kontaktipintoja ja potilasta.
- Tämä laitteisto soveltuu päästöominaisuuksiensa vuoksi käyttöön teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinalueympäristössä, se ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimiin, kuten sijoitettava laitteisto uuteen paikkaan tai suunnattava se uudestaan.

Huomautus - Tarkoitettu ympäristö: Terveydenhuollon erityisympäristö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Häiriöpäästöt

Sähkömagneettinen navigointilaite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö –Ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tuote käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Tämän vuoksi sen tuottamat radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä sijaitsevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	Tuote sopii käytettäväksi muissa tiloissa kuten asuintiloissa ja suoraan asuinrakennusten sähkönjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä tiloissa edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan kokonaisuudessaan huomioon: **⚠ VAROITUS** Tuote on tarkoitettu ainoastaan hoitohenkilökunnan käyttöön. Asuintiloissa se voi aiheuttaa radioliikennehäiriöitä, mikä voi edellyttää korjaaviin toimiin ryhtymistä, kuten tuotteen uudelleen suuntaamista, tuotteen uutta järjestämistapaa tai suojaamista tai yhteyden suodattamista sijaintipaikkaan.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Sähkömagneettinen navigointilaite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	EC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
Sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV kamerakaapelille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liike-tai sairaalaympäristön verkkovirran laatua.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuotoinen ±2 kV yhteismuotoinen	±1 kV differentiaalimuotoinen ±2 kV yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liike-tai sairaalaympäristön verkkovirran laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 jakson ajan 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 5 jakson ajan 70 % UT 25/30 jakson ajan 0 % UT 250/300 jakson ajan	0 % UT 0,5 jakson ajan 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 5 jakson ajan 70 % UT 25/30 jakson ajan 0 % UT 250/300 jakson ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liike-tai sairaalaympäristön verkkovirran laatua. Jos tuotteen käyttäjä tarvitsee yhtäjaksoista, verkkovirtakatkoista riippumatonta toimintaa, on suositeltavaa, että tuote saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS) tai akusta.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz 3 Vrms ISM-kaistan ulkopuolella 6 Vrms ISM-kaistalla 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 27 V/m, 380–390 MHz 28 V/m, 430–470 MHz 9 V/m, 704–787 MHz 28 V/m, 800–960 MHz 28 V/m, 1700–1990 MHz 28 V/m, 2400–2570 MHz 9 V/m, 5100–5800 MHz	150 kHz – 80MHz 3 Vrms ISM-kaistan ulkopuolella 6 Vrms ISM-kaistalla 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 27 V/m, 380–390 MHz 28 V/m, 430–470 MHz 9 V/m, 704–787 MHz 28 V/m, 800–960 MHz 28 V/m, 1700 – 1990 MHz 28 V/m, 2400–2570 MHz 9 V/m, 5100–5800 MHz	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista viestintälaitteistoa ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen osaa (kaapelit mukaan luettuina), kuin mikä on lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu suojaetäisyys. Suositeltava suojaetäisyys: $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$, 150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$, 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}33 * \sqrt{(P)}$, 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteistä radiotaajuisista lähettimistä peräisin olevien, sähkömagneettisella kenttätutkimuksella määritettyjen[a] kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuusta-so[b]. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: 

Huomautus:

- 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätevät korkeamman taajuusalueen vaatimukset.
- Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.

[a]Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten), maaradiojärjestelmien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuutta ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettista kenttätutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa tuotetta käytetään, ylittää edellä mainitun radiotaajuisia häiriöitä koskevan vaatimustenmukaisuustason, tuotetta on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä, joita voivat olla mm. tuotteen uudelleen suuntaaminen tai sijoittaminen uuteen paikkaan.

[b]Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suositellut suojaetäisyydet kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen viestintälaitteiston ja tuotteen välillä

Sähkömagneettinen navigointiyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämistä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen viestintälaitteiston ja yksikön välillä.

	Lähettimen taajuuden mukaan määräytyvä suojaetäisyys d [m]		
Lähettimen suurin nimellislähtöteho P (W)	150 kHz–80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$	80 MHz–800 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2{,}33 * \sqrt{(P)}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Jos lähettimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltava suojaetäisyys d (metreinä) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteholukema watteina (W).

Huomautus:

- Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen suojaetäisyyttä.
- Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.

ISM-taajuuskaistoilla 150 kHz–80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz–2,5 GHz noudatettavien vaatimustenmukaisuustasojen on tarkoitus pienentää sitä todennäköisyyttä, että kannettava/siirrettävä viestintälaitteisto voisi aiheuttaa häiriöitä, jos se tuodaan tahattomasti potilasalueelle. Näiden taajuusalueiden suositeltuja turvaetäisyyksiä laskettaessa käytetään tästä syystä lisäkerrointa 10/3.

Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.

12. Vähimmäisvaatimukset lisäosille

12.1. Laitteet

Endoskooppikamerayksikkö:

- Lähdöt: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Resoluutio: minimi PAL 768 x 572–maksimi 1080p60
- Endoskooppisen kuvan viive yhdistelmänä lääketieteellisen 60 Hz:n monitorin kanssa: maksimi 50 ms
- Kamerayksikkö standardin IEC 6060-1 mukainen ja tarjoaa MOPP-tason 2 suojauksen kameralle
- Valonlähde standardin IEC 60601-1 mukainen ja tarjoaa MOPP-tason 2 suojauksen potilasta kohti

Kamerapää:

- Resoluutio: PAL (752(H) x 582(V)) tai parempi

Endoskoopit:

- Läpimitta: 4 mm
- Näkökulma: 0° / 30° / 45°
- Oletusbajonettiliitin

Lääketieteelliset monitorit:

- Tulot: DVI tai HDMI
- Resoluutio: 1280 x 1024 tai parempi, 1920 x 1080 suositeltava
- Värit: 16,7 miljoonaa väriä
- Maksimiviive 50 ms yhdistelmänä endoskooppikamerayksikön kanssa
- Lääketieteellinen käyttö
- Täyttää standardin IEC 60950-1 tai IEC 60601-1 vaatimukset

Laite on yhteensopiva seuraavien monitorien kanssa:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K-näyttö

Näppäimistö/hiiri (lääketieteellinen käyttö tai hygieniataso):

- Liitin: USB 2.0 tai uudempi
- IBM-yhteensopiva

Laite on yhteensopiva seuraavien laitteiden kanssa:

- 8000-030-010 Lääketieteellinen näppäimistö USA/kansainvälinen
- 8000-030-020 Hiiri, langallinen
- 8000-030-021 Hiiri, langaton
- 8000-030-011 Lääketieteellinen näppäimistö GER
- 8000-030-012 Lääketieteellinen näppäimistö UK
- 8000-030-013 Lääketieteellinen näppäimistö ES
- 8000-030-014 Lääketieteellinen näppäimistö FR
- 8000-030-015 Lääketieteellinen näppäimistö Pohjoismaat

Huomautus: Jos sinulla on kysyttävää yhteensopivista laitteista ja tuotteista, ota yhteyttä Strykeriin.

12.2. Kertakäyttötarvikkeet

Kuvaus	REF
Potilaan rekisteröintilaitteen tarrat	8000-100-001

Table des matières

1. Comment utiliser ce document 1
1.1. À propos de ce document 1
1.2. Coordonnées 1
1.3. Définition des symboles 1

2. Consignes de sécurité 5
2.1. Mesures de sécurité pour les systèmes de mesure électromagnétiques 6
2.2. Informations sur la confidentialité des données 6
2.3. Informations sur les qualifications de l'utilisateur 7

3. Informations sur le produit 8
3.1. Utilisation prévue 8
3.2. Indications d'utilisation 8
3.3. Contre-indications 8

4. Présentation du produit 9
4.1. À utiliser avec 9
4.2. Contenu 10
4.3. Face avant 10
4.4. Face arrière 11

5. Mise en route 12
5.1. Déballage 12
5.2. Emplacement 12
5.3. Connexion d'un processeur de caméra 12
5.3.1. Connexion d'un connecteur DVI 12
5.3.2. Connexion d'un connecteur SDI 12
5.3.3. Connexion d'un connecteur S-Video 12
5.4. Connexion d'un moniteur 12
5.5. Connexion du générateur de champ 13

5.6. Connexion des câbles d'alimentation 13
5.7. Combinaison avec d'autres produits médicaux..... 14
5.8. Installation du logiciel 15
5.9. Mise en route..... 15

6. Utilisation du produit..... 17
6.1. Instructions pour l'application 17

7. Retraitement..... 18
7.1. Nettoyage et désinfection manuels..... 18
7.1.1. Nettoyage et désinfection manuels..... 18
7.1.2. Préparer le matériel et les dispositifs..... 19
7.1.3. Nettoyage avant la désinfection..... 19
7.1.4. Désinfection 19
7.1.5. Séchage et inspection..... 19

8. Entretien..... 20
8.1. Contrôles de routine..... 20
8.2. Remplacement des fusibles 20

9. Stockage et transport..... 23
9.1. Mise au rebut..... 23

10. Caractéristiques techniques..... 25

11. Compatibilité électromagnétique..... 28

12. Exigences minimales pour les composants supplémentaires..... 34
12.1. Dispositifs 34
12.2. Consommables 35

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. Lire et assimiler ce manuel ainsi que le manuel de l'utilisateur du système en question avant l'utilisation du produit ou d'un composant compatible avec le produit. Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, le manuel de l'utilisateur de ces dispositifs doit également être pris en compte. Contacter Stryker selon les besoins pour obtenir une formation.

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Conserver ce manuel pour référence ultérieure.

Le manuel emploie les conventions suivantes :

AVERTISSEMENT

Signale un risque pour la sécurité. Toujours respecter ces informations pour éviter toute blessure du patient et/ou du personnel de santé.

MISE EN GARDE

Signale un risque pour la fiabilité du produit. Toujours respecter ces informations pour éviter d'endommager le produit.

Remarque : Complète ou clarifie une information.

1.2. Coordonnées

	Représentant Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Définition des symboles

EN ISO 7010 Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés

Symbole	Définition
W001	**Symbole général d'avertissement :** Indique un avertissement d'ordre général.
M002	**Consulter le manuel d'utilisation/la notice :** Indique qu'il faut consulter le manuel d'utilisation/la notice.
P007	**Accès interdit pour les personnes porteuses de dispositifs cardiaques implantés actifs :** Indique aux personnes porteuses de dispositifs cardiaques implantés actifs de ne pas pénétrer dans une zone désignée.

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

Symbole	Définition
 5.1.1	**Fabricant :** Désigne le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
 5.1.3	**Date de fabrication :** Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
 5.1.4	**Date de péremption :** Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
 5.1.5	**Code de lot :** Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
 5.1.6	**Numéro de référence :** Indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.1.7	**Numéro de série :** Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
 5.2.7	**Non stérile :** Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
 5.3.1	**Fragile, manipuler avec précaution :** Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
 5.3.2	**Conserver à l'abri de la lumière du soleil :** Indique un dispositif médical qui doit être protégé de toute source de lumière.
 5.3.4	**Conserver au sec :** Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
 5.3.7	**Limites de température :** Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.8	**Limites d'humidité :** Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.9	**Limites de pression atmosphérique :** Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.4.2	**Ne pas réutiliser :** Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à utiliser sur un seul patient pendant une seule intervention chirurgicale.
 5.4.3	**Consulter le mode d'emploi :** Indique qu'il faut consulter le mode d'emploi.
 5.4.4	**Attention :** Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour connaître les précautions importantes telles que les avertissements et mises en garde qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical lui-même.

CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel

Symbole	Définition
 0623	**Haut :** Indique l'orientation verticale correcte de l'emballage de transport.
 0630	**Limite d'empilement par poids :** Indique que les articles ne doivent pas être empilés verticalement au-delà du nombre spécifié soit en raison de l'emballage de transport, soit en raison des articles eux-mêmes.
 2403	**Limite d'empilement par nombre :** Indique que les articles ne doivent pas être empilés verticalement au-delà du nombre spécifié soit en raison de l'emballage de transport, soit en raison des articles eux-mêmes.
 5009	**Veille :** Indique la position de l'interrupteur qui allume l'appareil et met celui-ci en état de veille, et indique la commande sur laquelle basculer ou l'état de faible consommation d'énergie. Chacun des différents états d'alimentation peut être indiqué par une couleur correspondante.
 5016	**Fusible :** Indique les boîtes à fusibles ou leur emplacement.
 5017	**Masse :** Identifie une borne de mise à la masse dans les cas où le symbole 5018 ou 5010 n'est pas explicitement requis.
 5019	**Masse de protection :** Identifie toute borne destinée au raccordement à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de panne ou la borne d'une électrode de mise à la masse de protection.
 5021	**Équipotentialité :** Identifie les bornes qui, lorsqu'elles sont reliées entre elles, amènent les différentes parties du même équipement ou du même système au même potentiel qui ne correspond pas nécessairement au potentiel de la mise à la masse, p. ex. pour une liaison locale.
 5032	**Courant alternatif :** Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est uniquement prévu pour le courant alternatif ; identifie les bornes appropriées.
 5134	**Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques :** Indique les emballages contenant des dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques, ou un dispositif ou connecteur dont l'immunité aux décharges électrostatiques n'a pas été testée.
 5140	**Rayonnement électromagnétique non ionisant :** Indique des niveaux de rayonnement non ionisant, en règle générale élevés, potentiellement dangereux, ou indique l'équipement ou les systèmes, p. ex. dans le domaine électromédical, qui incluent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF aux fins de diagnostic ou de traitement.
 5333	**Pièce appliquée de type BF :** Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à CEI 60601-1.

Symboles spécifiques au produit

Symbole	Définition
	**Quantité :** Indique le nombre de produits dans l'emballage.
	**Remarque :** Complète ou clarifie une information.
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 européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Symbole	Définition
	Indique que le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective et ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés.

ASTM F2503-08 Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique

Symbole	Définition
	**Non compatible avec l'IRM :** Indique qu'un produit est connu pour poser un danger dans tous les environnements IRM.

Marques et logos réglementaires

Symbole	Définition
CE	Conformité avec l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
CE 0197	Conformité avec l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de classes Is, Im, IIa, IIb et III.
	Certifié par la CSA pour le Canada et les États-Unis.

2. Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

- Avant chaque utilisation, toujours inspecter le produit et tous les composants du système pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. En cas d'endommagement visible, ne pas utiliser le produit et contacter Stryker.
- Ne pas démonter, modifier, procéder à l'entretien ou réparer ce produit sans l'autorisation du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des performances sous-optimales et/ou annuler la garantie. Contacter Stryker pour un service d'entretien.
- Ne pas plier ni tordre les câbles et ne pas utiliser de câbles endommagés. Les mesures de position produites par un système dont les câbles d'outil sont endommagés peuvent conduire à des lésions corporelles.
- Ne pas utiliser le système dans une zone dont l'atmosphère est potentiellement explosive. Le système n'est pas protégé contre l'explosion.
- Ne pas obstruer les fentes de ventilation situées au bas et sur la face arrière du produit.
- Placer le produit hors de portée du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif dans l'environnement d'un appareil d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- En cas d'urgence, mettre le produit immédiatement hors tension et le retirer du patient ou du personnel. Ensuite, prévoir les contrôles et réparations nécessaires devant être effectués par le service technique qualifié.
- Ne pas utiliser le système pendant le déchargement d'un défibrillateur. Tous les instruments navigués doivent être retirés du patient et du champ opératoire au préalable.
- Le système ne doit pas être utilisé par des utilisateurs atteints de dyschromatopsie (daltonisme) ; un déficit rouge/vert en particulier affecte la capacité à utiliser le système.
- Les instruments navigués sont livrés non stériles. Avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, l'instrument doit être traité (nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé) selon une procédure validée.
- Seuls les accessoires qui figurent dans le manuel peuvent être utilisés en combinaison avec le système de navigation. Lorsque des produits médicaux sont combinés, la sécurité ne peut être assurée que dans les cas suivants :
  - la combinaison est spécifiée comme étant sûre dans le manuel de l'utilisateur en question ou
  - l'utilisation prévue et les caractéristiques techniques de l'interface des produits médicaux combinés conviennent à la combinaison (consulter la norme CEI 60601-1).
- L'utilisation d'instruments et d'accessoires (ainsi que de câbles) non spécifiés entraîne la non-conformité du produit.
- Les appareils électromédicaux utilisés en combinaison doivent être conformes à la norme de sécurité CEI 60601-1 et à la norme relative aux dispositifs de manipulation des données CEI 60950-1, le cas échéant. Lors de la connexion de dispositifs supplémentaires aux entrées et sorties de signal, l'utilisateur configure un système médical et, en tant que tel, doit s'assurer que le système satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1 relative aux systèmes.
- Ne pas exposer les composants électriques du système de navigation à des liquides ni les immerger. Ne pas placer des liquides sur ou au-dessus des dispositifs. La pénétration de liquides ou de corps étrangers dans le dispositif peut endommager les produits, provoquer un incendie ou entraîner un risque de choc.
- Ne pas utiliser de téléphones mobiles ou autres, ou d'autres appareils à radiofréquence (RF) portables à proximité des dispositifs médicaux. Les dispositifs émetteurs de rayonnement électromagnétique peuvent interférer avec le fonctionnement du produit.
- Le non-respect des conditions ambiantes précisées peut entraîner la perte d'étalonnage du système de mesure. Dans ce cas, des écarts peuvent se produire dans les mesures. Ces écarts peuvent uniquement être corrigés en faisant refaire l'étalonnage par le fabricant. Consulter la section 10 « Caractéristiques techniques ».
- Si le dispositif ou ses accessoires ont été utilisés chez un patient atteint d'une maladie dont les agents pathogènes ne peuvent pas être éliminés en utilisant des procédures conventionnelles normalisées, ils doivent être mis au rebut ou traités conformément aux exigences de l'autorité publique responsable.

2.1. Mesures de sécurité pour les systèmes de mesure électromagnétiques

AVERTISSEMENT

- Les instruments électromagnétiques sont des instruments de mesure de très grande précision. Les restrictions concernant la vie utile et la manipulation doivent être observées. Les instruments endommagés ou dont la précision n'est pas assurée doivent être remplacés.
- Ne pas utiliser le générateur de champ à moins de 200 mm d'un stimulateur cardiaque implanté. Le champ magnétique produit par le générateur de champ peut interférer avec le fonctionnement du stimulateur. Cette interférence peut provoquer des lésions corporelles.

2.2. Informations sur la confidentialité des données

AVERTISSEMENT

La connexion de l'unité de navigation à un réseau/une base de données peut poser un risque pour le patient, l'opérateur ou des tiers. Le service de gestion du risque de l'établissement doit déterminer, analyser, évaluer et contrôler ces risques pour éviter tout dommage potentiel (voir ISO 80001-1 en particulier). En ce qui concerne ce produit, veiller en particulier aux risques relatifs à la confidentialité des données d'imagerie du patient et à l'intégrité des données.

MISE EN GARDE

Avant d'envoyer le dispositif pour les services d'entretien, retirer le lecteur de données pour éviter tout partage de données patients confidentielles avec Stryker.

Remarque :

- L'utilisateur doit respecter les exigences nationales en matière de protection des données patients. Le système de navigation ne peut être utilisé que par du personnel habilité. Nous recommandons de protéger le système de toute utilisation non autorisée en définissant un mot de passe.
- Dans les hôpitaux publics, il est nécessaire d'informer le responsable de la protection des données quant au système.
- Il est nécessaire de sauvegarder régulièrement les données pour des raisons de sécurité. Stryker n'assume aucune responsabilité quant aux pertes de données.

2.3. Informations sur les qualifications de l'utilisateur

AVERTISSEMENT

Ce produit est prévu pour être utilisé uniquement par des professionnels médicaux et peut uniquement être utilisé par des médecins ayant les qualifications correspondantes et ayant reçu la formation nécessaire.

Stryker n'assume aucune responsabilité quant aux diagnostics ou interprétations résultant de ce produit. L'utilisateur du produit est tenu d'acquérir des connaissances médicales et est responsable des conséquences diagnostiques et thérapeutiques.

Pour assurer l'utilisation sûre et efficace du produit, les utilisateurs doivent avoir reçu la formation autorisée par le fabricant et le détaillant. L'opérateur du produit médical doit s'assurer que l'utilisateur reçoit cette formation conformément aux lois locales en vigueur et que la formation est actualisée selon les intervalles prescrits. De plus, les instructions de tous les manuels fournis doivent être respectées.

Pendant une intervention chirurgicale avec le système de navigation, le patient doit être traité et observé selon le protocole de soins habituel. Cela comprend le suivi du processus thérapeutique, la surveillance des signes vitaux et de l'état d'anesthésie ainsi que le maintien des conditions stériles si celles-ci sont requises pour l'intervention.

Outre les compétences et connaissances médicales de l'utilisateur, une utilisation correcte ainsi qu'un nettoyage et un entretien réguliers sont essentiels pour assurer la sécurité de fonctionnement et l'utilité du produit.

AVERTISSEMENT

- Le produit ne peut être utilisé qu'aux fins prévues et conformément au manuel de l'utilisateur suivant ainsi qu'à toutes les versions actuelles du manuel du système de navigation ORL Stryker.
- Le manuel de l'utilisateur fait partie du produit et doit être accessible au personnel en permanence. Il doit être remis aux propriétaires ou utilisateurs suivants.

3.1. Utilisation prévue

L'unité de navigation électromagnétique est prévue pour faciliter la localisation précise de structures anatomiques dans le cadre d'interventions par voie ouverte ou percutanée.

3.2. Indications d'utilisation

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

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

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

AVERTISSEMENT

- Possibilité de mauvais fonctionnement. Utiliser le système uniquement si l'intervention chirurgicale peut également être réalisée de façon conventionnelle. Sinon, un second produit équivalent doit être disponible.
- Pendant l'utilisation thérapeutique, il est nécessaire d'assurer la visualisation des effets systémiques.
- Les images peropératoires en direct traitées par le système peuvent être affichées avec un décalage. Un second moniteur est requis pour les applications nécessitant une imagerie critique en temps réel. Il doit être connecté directement à la source d'imagerie critique en temps réel.

3.3. Contre-indications

Aucune connue.

4.1. À utiliser avec

AVERTISSEMENT

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

Description	REF
Générateur de champ	8000-010-004
Logiciel ORL Scopis	8000-020-001
Logiciel ORL Scopis avec TGS	8000-020-002
Tracker patient électromagnétique	8000-040-001
Tracker patient électromagnétique – 10 usages	8000-040-002
Pointeur de précision électromagnétique	8000-050-001
Pointeur électromagnétique	8000-050-002
Pointeur de recalage électromagnétique	8000-050-003
Tube d'aspiration Frazier électromagnétique	8000-050-005
Tube d'aspiration Eicken électromagnétique	8000-050-006
Rallonge pour outil de navigation	8000-050-011
Tracker d'endoscope électromagnétique	8000-060-001
Corps d'étalonnage électromagnétique	8000-060-002
Tracker universel électromagnétique	8000-060-006
Fil-guide TGS (uniquement pour les États-Unis)	8000-060-009
Clamp à instrument, pince	8000-060-010
Clamp à instrument, 2-6 mm	8000-060-011
Clamp à instrument, 6-10 mm	8000-060-012
Clamp à instrument, 10-16 mm	8000-060-013
Sphère pour clamp électromagnétique à instrument (États-Unis uniquement)	8000-060-020
Clamp électromagnétique universel à instrument (États-Unis uniquement)	8000-060-021

4.2. Contenu

Les articles suivants sont inclus :

Description	REF
Cordon d'alimentation US 8 pieds point vert	8000-010-032
Câble S-Video 2,0 m	8000-010-040
Câble DVI-D 2,0 m	8000-010-042
Câble DVI vers VGA 2,0 m	8000-010-044
Câble coaxial 5,0 m	8000-010-045
Câble épanoui DB9	8000-010-048
Câble épanoui DVI-I/HDMI + composant	8000-010-049
Connecteur DVI vers VGA	8000-010-050

4.3. Face avant



Figure 1 – Unité de navigation électromagnétique (face avant)

A	Lecteur CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Prise du générateur de champ
D-G	Ports d'outils des instruments électromagnétiques (4)
H	Bouton d'alimentation

4.4. Face arrière

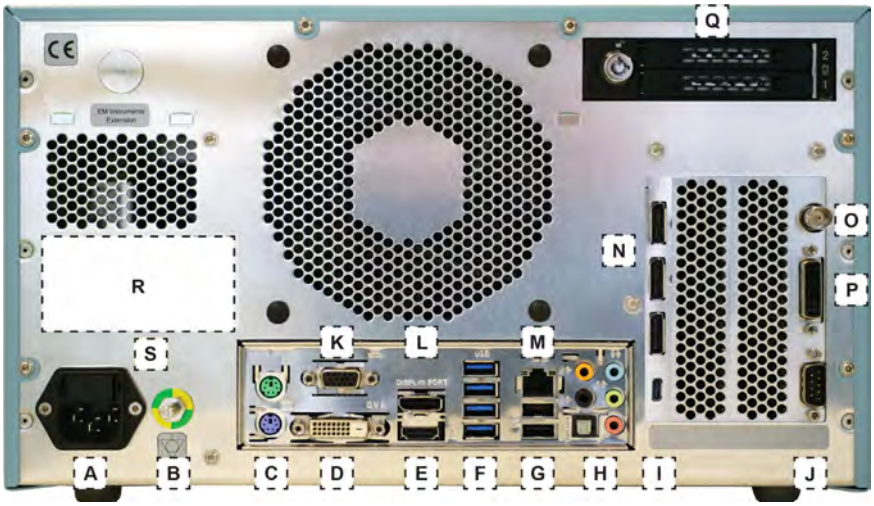


Figure 2 – Vue arrière

A	Alimentation secteur	**K**	Port D-Sub intégré
B	Connecteur d'équipotentialité	**L**	Port d'affichage intégré
C	Clavier/Souris PS/2	**M**	LAN
D	DVI-D intégré	**N**	Port d'affichage (3)
E	HDMI intégré	**O**	Entrée SDI
F	USB 3.0 (4)	**P**	Entrée DVI-I
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Disque dur (1 To [haut]) Disque dur système (SSD) (bas)
H	Entrée/Sortie audio Sortie S/PDIF optique	**R**	Plaque d'information
I	USB-C	**S**	Fusible
J	DB9		

5.1. Déballage

Après l'ouverture de l'emballage, vérifier que la livraison est complète et intacte. En cas de réclamation pour une raison quelconque, contacter immédiatement le service de livraison.

Conserver les cartons et emballages d'origine au cas où le dispositif serait transporté ultérieurement.

5.2. Emplacement

Placer le dispositif en dehors de l'environnement du patient sur une surface plane et stable. Pour assurer une ventilation efficace et pour éviter l'accumulation de chaleur dans un chariot d'appareils fermé, ne pas bloquer les fentes d'aération situées au bas et au dos du dispositif.

MISE EN GARDE

Brancher le dispositif au secteur uniquement quand le système a été entièrement installé et quand toutes les connexions données sont établies.

5.3. Connexion d'un processeur de caméra

5.3.1. Connexion d'un connecteur DVI

Connecter la sortie DVI du processeur de caméra à l'entrée DVI-I du dispositif.

5.3.2. Connexion d'un connecteur SDI

Connecter le câble SDI à l'entrée SDI IN du dispositif.

5.3.3. Connexion d'un connecteur S-Video

MISE EN GARDE

La largeur de bande de transmission des connexions S-Video est inférieure à celle des connexions DVI et SDI.

1. Connecter le câble épanoui DB9 vers YC + composite + audio analogique + composant à l'entrée DB9 du dispositif.

2. Connecter la sortie S-Video du processeur de caméra au câble épanoui DB9 vers YC + composite + audio analogique + composant.

5.4. Connexion d'un moniteur

Utilisez un câble DVI pour raccorder un écran compatible par le port d'écran (à l'aide de l'adaptateur fourni) ou la sortie DVI-I. Pour un affichage optimal de l'image, nous recommandons un moniteur d'une résolution minimum de 1280 x 1024 pixels avec une taille d'écran minimum de 19 pouces.

AVERTISSEMENT

Si la caméra n'est pas connectée directement à un second moniteur, le processeur de caméra doit être connecté directement au moniteur en utilisant un second câble de signal d'imagerie. Il est ainsi possible de rétablir la visualisation du site opératoire aussi rapidement que possible en cas de panne du produit.

MISE EN GARDE

- Connecter uniquement des moniteurs compatibles avec l'utilisation en salle d'opération et conformes aux normes médicales de sécurité et de compatibilité électromagnétique (EN 60601-1).
- Se reporter en permanence au manuel du moniteur médical et en respecter les consignes.

5.5. Connexion du générateur de champ

Brancher la fiche du générateur de champ sur la prise sur la face avant de l'unité.

Remarque : Les repères rouges sur les fiches du câble et les prises de fiche doivent être alignés. Les fiches doivent s'encliqueter en place.

AVERTISSEMENT

- Ne pas placer le câble du générateur de champ à l'intérieur du volume de mesure ni l'enrouler autour du générateur de champ au risque de créer des interférences magnétiques. Ces interférences peuvent conduire à des mesures de position erronées et à la possibilité de lésions corporelles.
- Lors de l'installation d'un câble, veiller à le placer de sorte que l'utilisateur ou le patient ne risque pas de trébucher dessus.

MISE EN GARDE

Ne jamais brancher de force la fiche dans la prise. Ne pas tordre ni tendre excessivement le câble.

5.6. Connexion des câbles d'alimentation

Remarque : Le câble d'équipotentialité fournit une connexion entre le dispositif électromédical et la borne d'équipotentialité. Cela évite ou compense les différences de potentiel entre les boîtiers des appareils électriques et les pièces conductrices intégrées dans l'environnement du patient.

AVERTISSEMENT

- L'installation électrique de la salle d'opération doit satisfaire aux exigences des normes CEI applicables.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, connecter ce produit uniquement à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection. Vérifier régulièrement les prises et les câbles, et ne pas les utiliser s'ils sont endommagés.
- Utiliser uniquement les câbles d'alimentation fournis ou des câbles qui sont conformes aux normes requises dans le pays où le produit est utilisé.

1. S'assurer que le dispositif et tous les autres dispositifs électriques utilisés en combinaison avec ce dernier sont connectés à la borne d'équipotentialité.

AVERTISSEMENT

Avant de connecter le câble d'alimentation à la prise d'alimentation, s'assurer que la tension correcte (100–240 V secteur/50–60 Hz) est fournie et que les câbles d'alimentation sont propres, secs et intacts.

2. Connecter le dispositif au secteur à l'aide du câble d'alimentation fourni.

AVERTISSEMENT

- Lorsqu'un bloc multiprises est utilisé pour connecter le dispositif au secteur, s'assurer que le bloc multiprises est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- Lors de l'installation d'un câble, veiller à le placer de sorte que l'utilisateur ou le patient ne risque pas de trébucher dessus.

MISE EN GARDE

Pour déconnecter complètement le dispositif du secteur, veiller à débrancher le câble d'alimentation de la prise d'alimentation ou déconnecter le dispositif du secteur d'une autre manière appropriée.

Remarque : S'assurer que l'unité de navigation électromagnétique et tous les dispositifs électriques installés utilisés en combinaison avec ce dernier sont configurés de sorte qu'il soit facile de les déconnecter du secteur.

5.7. Combinaison avec d'autres produits médicaux

En combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, la sécurité ne peut être garantie que si l'usage prévu et les caractéristiques techniques de l'interface le permettent. Consulter les manuels appropriés et en respecter les consignes lors de l'utilisation de plusieurs dispositifs médicaux combinés.

Une caméra de système endoscopique connectée doit être conforme à CEI 60601-1 et fournir au moins 2 MOPP lorsqu'elle est raccordée au système de caméra.

Lors de la connexion d'une source lumineuse pour le système d'endoscope, celle-ci doit être conforme à CEI 60601-1 et fournir au moins 2 MOPP en direction du patient.

Tout moniteur connecté doit être conforme à CEI 60950-1.

Tous les dispositifs connectés doivent être conformes à la norme de sécurité électrique CEI 60601-1.

AVERTISSEMENT

- Seuls les accessoires et pièces détachées qui figurent dans le manuel de l'utilisateur peuvent être utilisés avec le produit. Les dernières versions de tous les manuels de l'utilisateur ainsi que les usages prévus pour tous les composants de produits doivent être respectés et observés.
- L'installation du produit, y compris les paramètres de configuration, doit être effectuée par un expert agréé ayant la formation requise.
- Pour éviter des interférences et pannes du produit, ne connecter à l'unité que des accessoires USB qui ont été testés et autorisés par Stryker.

Remarque : Les câbles USB peuvent être branchés et débranchés pendant une intervention.

5.8. Installation du logiciel

Le logiciel de navigation est pré-installé sur l'unité de navigation électromagnétique. Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif médical, il est nécessaire de n'effectuer que des modifications contrôlées du système pendant sa durée de vie utile. Un processus correspondant tel que défini dans la norme CEI 80001 doit être utilisé et l'accès au système doit être limité par un mot de passe. En particulier :

- Autoriser l'accès à l'ordinateur uniquement sur des réseaux sécurisés.
- N'installer les mises à jour qu'en fonction de leur pertinence pour la sécurité de l'ordinateur.

MISE EN GARDE

Pour des raisons de sécurité, le logiciel de navigation ne peut être installé que par Stryker. C'est le seul moyen de garantir la compatibilité optimale de tous les composants.

Remarque : N'installer aucun logiciel tiers sur l'ordinateur sans consulter Stryker.

5.9. Mise en route

Remarque : Avant l'utilisation initiale du système, s'assurer que l'unité de navigation électromagnétique et tous les autres composants du système sont correctement connectés.

1. Allumer l'unité de navigation électromagnétique en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur la face avant de l'unité.

Remarque :

- Avant l'utilisation initiale du logiciel ORL Scopis, consulter le manuel du logiciel relativement à l'installation, la configuration et la mise en route.
- Si un numéro de série est demandé au cours de l'utilisation initiale du logiciel, contacter Stryker et fournir l'ID système affiché.

2. Démarrer le logiciel ORL Scopis en utilisant le raccourci sur le bureau Windows (ignorer cette étape si l'ordinateur fonctionne en mode kiosque, auquel cas le logiciel de navigation démarre automatiquement quand le système de navigation est lancé).

Remarque : Le logiciel effectue une inspection de compatibilité entièrement automatisée. En cas d'incompatibilité, contacter Stryker.

3. Cliquer sur le logo de l'application dans le coin supérieur gauche. La boîte de dialogue « À propos de » du logiciel s'ouvre. Veiller à ce que la version du logiciel et le numéro de pièce correspondent au manuel du logiciel et au manuel du système de navigation ORL Stryker.



Figure 3 – Ouvrir la boîte de dialogue « À propos de »

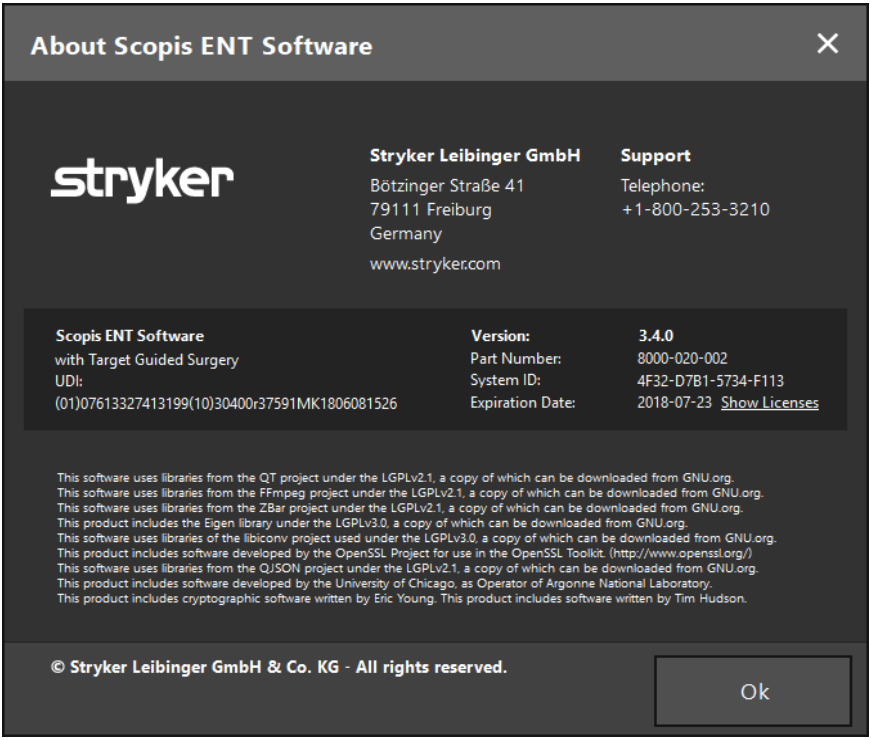


Figure 4 – Boîte de dialogue « À propos de »

AVERTISSEMENT

Le produit peut uniquement être utilisé avec un manuel valide. Veiller à ce que la version du logiciel corresponde à cette version du manuel.

6.1. Instructions pour l'application

Pour les instructions et les procédures de la chirurgie naviguée, consulter le mode d'emploi du système de navigation ORL Stryker ou du système de navigation ORL Stryker avec TGS.

7. Retraitement

AVERTISSEMENT

- Avant de procéder aux tâches de nettoyage et de maintenance, débrancher le dispositif de la source d'alimentation et des autres appareils connectés au secteur.
- Ne pas exposer les composants électriques du système de navigation à des liquides ni les immerger. Ne pas placer des liquides sur ou au-dessus des dispositifs. La pénétration de liquides ou de corps étrangers peut endommager les produits, provoquer un incendie ou entraîner un risque de choc.

Sécurité individuelle

Utiliser l'équipement de protection individuelle suivant :

- Blouse à usage unique
- Gants à usage unique
- Lunettes de sécurité
- Masque anti-éclaboussures

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

7.1. Nettoyage et désinfection manuels

- Veiller à ce que le cycle de retraitement soit validé.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants comme des brosses métalliques ou d'autres objets métalliques pour le nettoyage manuel.
- Le produit ne peut pas être stérilisé.
- Retraiter les dispositifs dans les deux heures suivant leur utilisation.
- Retraiter les dispositifs avant de les remettre en service.

Le nettoyage et la désinfection ont été validés uniquement pour le traitement manuel.

Pour le nettoyage et la désinfection manuels, les articles suivants sont nécessaires :

- Consommables stériles : chiffon non pelucheux, écouvillon, ouate
- Aide au nettoyage et à la désinfection : lingettes CaviWipes
- 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 AAMI TIR 34 pour les directives concernant la qualité de l'eau
- Air comprimé filtré stérile

7.1.1. Nettoyage et désinfection manuels

- Il est essentiel de prêter attention aux instructions fournies par le fabricant de la solution de nettoyage et du désinfectant.
- Ne pas utiliser un bain à ultrasons pour le nettoyage du produit.
- Pour le nettoyage, utiliser uniquement des chiffons et/ou écouvillons doux et propres qui conviennent à cet usage. Ne pas utiliser de brosses en métal ni de laine d'acier.

AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement des produits qui conviennent pour la désinfection des dispositifs médicaux par essuyage.

7.1.2. Préparer le matériel et les dispositifs

1. Éteindre le dispositif.
2. Déconnecter tous les câbles, cordons, dispositifs et prises de l'unité de navigation électromagnétique.

Remarque : Pour nettoyer et désinfecter les câbles, cordons, dispositifs et prises déconnectés, suivre le mode d'emploi du fabricant concerné.

7.1.3. Nettoyage avant la désinfection

1. Essuyer toutes les surfaces externes du matériel avec des lingettes CaviWipes.
2. Essuyer soigneusement les boutons, le câble d'alimentation, les connecteurs, les fentes, les ports et les prises sur les faces avant et arrière du dispositif.
3. Lorsqu'une lingette CaviWipes est contaminée, la remplacer par une nouvelle lingette.
4. Rincer jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
5. Suivre également le mode d'emploi du fabricant du produit nettoyant.

7.1.4. Désinfection

1. Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes propre pour essuyer toutes les surfaces.
2. Essuyer soigneusement les boutons, le câble d'alimentation, les connecteurs, les fentes, les ports et les prises sur les faces avant et arrière du dispositif.
3. Veiller à ce que les surfaces restent visiblement mouillées à température ambiante pendant au moins 3 minutes. Suivre également le mode d'emploi du fabricant du produit désinfectant.
4. Lorsqu'une lingette CaviWipes est contaminée, la remplacer par une nouvelle lingette.
5. Éliminer tout excès de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée.

7.1.5. Séchage et inspection

1. Sécher la surface extérieure en laissant sécher sur un chiffon non pelucheux ; essuyer avec un chiffon sec non pelucheux jusqu'à ce que les surfaces extérieures soient sèches ou utiliser de l'air comprimé avec précaution.
2. Veiller en particulier à bien sécher les boutons, le câble d'alimentation, les connecteurs, les fentes, les ports et les prises sur les faces avant et arrière du dispositif.
3. Inspecter visuellement le matériel pour détecter tout reste de souillures ou toute trace de solution désinfectante. S'il reste des souillures ou de la solution désinfectante, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection à l'aide de lingettes CaviWipes neuves.

Remarque : N'utiliser le dispositif que lorsqu'il est complètement sec.

8. Entretien

AVERTISSEMENT

- Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est contrôlé et entretenu régulièrement conformément aux exigences et directives légales en vigueur.
- Stryker n'assume aucune responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement de l'appareil si le produit est ouvert, réparé ou modifié sans autorisation. Toutes les garanties pendant la période de garantie deviennent nulles et non avenues.

Ce produit doit faire l'objet de services d'entretien annuels par le fabricant et de contrôles de routine réguliers par l'opérateur/l'utilisateur. Ces services d'entretien sont nécessaires pour garantir une utilisation fiable et sans danger du produit.

Pendant la période de garantie de deux ans, à compter de la livraison au client, toute modification et/ou réparation des produits médicaux Stryker ne peut être effectuée que par du personnel agréé par Stryker et seules des pièces de rechange d'origine peuvent être utilisées.

Se reporter aux numéros de catalogue et de série pour toute demande de renseignements ou commande de pièces de rechange.

À l'issue de la période de garantie, prendre les dispositions nécessaires pour effectuer les travaux d'entretien auprès de votre représentant Stryker. Des contrats de service spécifiques sont disponibles pour l'entretien.

Même si l'opérateur n'effectue pas lui-même les travaux d'entretien, il doit toujours s'assurer que tous les travaux d'entretien nécessaires sont effectués avant que le produit ne soit utilisé sur le patient.

8.1. Contrôles de routine

Avant chaque utilisation, vérifier que toutes les tâches d'entretien nécessaires ont été effectuées conformément à la réglementation et aux procédures locales. Avant l'utilisation, vérifier le fonctionnement du dispositif et vérifier que les composants du produit ne présentent pas de défauts externes.

Avant chaque utilisation, vérifier les instruments pour contrôler les points suivants :

- Montage et fonctionnement corrects
- Fissures
- Endommagement de surface
- Pièces détachées
- Autres dommages

Vérifier régulièrement que le câble d'alimentation du produit et le câble de connexion ne sont pas endommagés. Commander des pièces de rechange selon les besoins.

8.2. Remplacement des fusibles

1. Débrancher le câble d'alimentation du dispositif.
2. Détacher la boîte à fusibles en enfonçant les deux fentes latérales et sortir la boîte à fusibles.



Figure 5 – Ouverture de la boîte à fusibles

3. Retirer le porte-fusibles en le tirant tout droit.



Figure 6 – Retrait du porte-fusibles

4. Remplacer les deux fusibles dans le porte-fusibles. Pour les valeurs nominales des fusibles, consulter la section 10 « Caractéristiques techniques ».



Figure 7 – Positionnement des fusibles

5. Remettre le porte-fusibles en place jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
6. Rebrancher le câble d'alimentation. Allumer le dispositif et exécuter un test fonctionnel.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utiliser que les fusibles indiqués dans la section 10 « Caractéristiques techniques ». Utiliser des fusibles dont les valeurs correspondent à celles indiquées sur la plaque d'informations.

9. Stockage et transport

Les processus de transport et d'expédition peuvent endommager le produit. Si possible, utiliser les matériaux d'emballage d'origine pour emballer le produit.

Si ceux-ci ne sont pas disponibles, veiller à garnir soigneusement tous les espaces vides (côtés, au-dessus, en dessous). Garnir également les autres cartons pour éviter l'endommagement du produit pendant le transport.

AVERTISSEMENT

- Avant de transporter le produit, il doit être traité de façon à écarter tout risque de contamination. Tous les composants doivent donc être retraités (nettoyage/désinfection) conformément aux manuels fournis.
- Les produits médicaux peuvent être renvoyés au fabricant uniquement dans un état nettoyé et désinfecté. Les composants pointus ou acérés doivent être protégés.

Pour les limites ambiantes relatives au stockage et au transport, consulter la section 10 « Caractéristiques techniques ».

9.1. Mise au rebut

AVERTISSEMENT

Avant l'élimination, tous les composants du produit doivent être traités de façon à écarter tout risque de contamination. Tous les composants doivent donc être retraités conformément aux instructions fournies dans les manuels de l'utilisateur.

Remarque :

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

- La directive 2006/66/CE du Conseil sur les batteries introduit de nouvelles exigences datant de septembre 2008 sur le retrait des batteries des déchets d'équipements pour les États membres de l'UE. Pour assurer la conformité avec cette directive, ce dispositif a été conçu pour qu'une installation de traitement des déchets puisse en retirer sans danger les batteries en fin de vie. Les unités contaminées doivent être décontaminées avant d'être envoyées aux fins de recyclage. S'il est impossible de décontaminer l'unité en vue du recyclage, l'hôpital ne doit pas tenter de retirer les batteries des déchets d'équipements. La directive 2006/66/CE du Conseil et les réglementations des États membres autorisent le stockage en décharge et l'incinération de petites quantités de batteries portables.

- Matériau perchloraté – Des directives spéciales de manipulation peuvent s'appliquer. Consulter www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Informations pour le rapport sur les batteries : 1.) 3,0 grammes 2.) CR2032 3.) Lithium-dioxyde de manganèse.

- Les prises des fiches et les feuilles métalliques utilisées dans ce produit contiennent la substance suivante : plomb, n° CAS 7439-92-1 (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 carte de circuit imprimé utilisée dans ce produit contient un cristal et un filtre contenant la substance suivante : trioxyde de dibore, n° CAS 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Elle peut contenir du plomb, n° CAS 7439-92-1 dans les résistances au-delà de 0,1 % m/m (1907/2006 REACH).

À la fin de la durée de vie du produit, l'éliminer conformément aux exigences/lois spécifiques du pays.

Éviter tout risque de blessures ou d'infection en éliminant 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 transmis aux sites d'élimination des déchets dangereux.

En cas de questions, contacter Stryker.

10. Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	
Modèle	Unité de navigation électromagnétique (REF 8000-010-003)
Dimensions	– Taille : 250 mm x 210 mm x 360 mm (l x h x p) – Poids : 11,3 kg
Données électriques	– Alimentation électrique : 100-240 V CA, 50/60 Hz – Puissance d'entrée : 300 VA maximum – Fusible : T 3, 15 A H/250 V
Normes de sécurité électrique satisfaites	CEI 60601-1 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles) CEI 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique)
Entrées et sorties (face avant)	– Interfaces USB 3.0 : 2x – Interface du générateur de champ : 1x – Interfaces des instruments électroniques : 4x

Caractéristiques techniques	
Entrées et sorties (face arrière)	– Interfaces USB 3.0 : 4x – Interfaces USB 2.0 : 2x – USB-C: 1x – Entrée audio : 1x – Sortie audio : 1x – Entrée micro : 1x – Sortie haut-parleur central/caisson de graves : 1x – Prise Jack haut-parleur arrière : 1x – Entrée SDI-Video : 1x – Alimentation électrique : 1x – Port D-Sub intégré : 1x – Entrée DB9 : 1x – Port d'affichage : 3x – Entrée DVI-I : 1x – Sortie HDMI intégrée : 1x – Sortie S/PDIF : 1x – Port LAN : 1x – Port du clavier : 1x – Port de la souris : 1x – Connecteur d'équipotentialité : 1x

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

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage et transport
Température	Entre 10 °C et 30 °C	Entre -10 °C et 50 °C
Humidité relative	30 % à 75 %	10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	Entre 80 kPa et 106 kPa	Entre 50 kPa et 106 kPa

Caractéristiques de performances essentielles

- Le produit détecte et visualise les positions de navigation définies avec une précision de 2 mm au minimum dans les images radiologiques.
- Le décalage créé par le produit en raison du traitement de l'arrivée vidéo en temps réel ne doit pas dépasser 250 ms.
- Aucune corruption non détectée des données.
- Aucun gel inaperçu de l'affichage des instruments.
- Aucun gel inaperçu des données d'imagerie vidéo arrivant en temps réel.
- Aucune attribution erronée des instruments.

11. Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs médicaux doivent être conformes aux précautions de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Lors de l'installation et de l'utilisation du dispositif, se reporter aux conseils relatifs à la CEM fournis ci-dessous.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de téléphones mobiles ou autres, ou d'autres appareils à radiofréquence (RF) portables à proximité des dispositifs médicaux. Les dispositifs émetteurs de rayonnement électromagnétique peuvent interférer avec le fonctionnement du produit.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'une partie quelconque du système de navigation hybride, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les performances de cet équipement risquent d'être affectées si cette consigne n'est pas respectée.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Stryker risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du système.
- L'utilisation de cet équipement à proximité d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement doit être évitée, car un fonctionnement incorrect peut en résulter. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier si cet équipement et l'autre équipement fonctionnent correctement.
- Ne pas toucher simultanément les contacts des prises accessibles et le patient.
- Les caractéristiques d'émission de cet équipement lui permettent d'être utilisé au sein de zones industrielles et hospitalières (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel, cet équipement peut ne pas offrir une protection adaptée vis-à-vis des services de radiocommunication. Il peut s'avérer que l'utilisateur ait besoin de prendre des mesures d'atténuation telles que la relocalisation ou la réorientation de l'équipement.

Remarque : Environnement prévu - Environnement de soins médicaux spécialisé

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'unité de navigation électromagnétique a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<table>
<tr><th>Test d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - Recommandations</th></tr>
<tr><td>Émissions de RF CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF du produit sont donc très faibles et peu susceptibles de produire une interférence dans l'équipement électronique à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions de RF CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Le produit est adapté à un usage dans tous les types d'établissements autres que les établissements domestiques et ceux connectés directement au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique à condition de respecter l'avertissement suivant :

⚠ AVERTISSEMENT

Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par le personnel médical. Utilisé dans un environnement domestique, il peut produire des interférences radio nécessitant la prise de mesures correctives, comme par exemple un changement de l'orientation ou de la disposition du produit, ou le blindage du produit ou le filtrage de la connexion à l'emplacement.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension et papillotement
CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'unité de navigation électromagnétique a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV contact ± 15 kV air	
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour le câble de caméra	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 5 cycles 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	0 % UT pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 5 cycles 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si le produit doit fonctionner en continu même pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une source d'alimentation sans coupure (UPS) ou d'une batterie.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz 3 Vrms en dehors des bandes ISM 6 Vrms dans les bandes ISM 3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz 27 V/m, 380 à 390 MHz 28 V/m, 430 à 470 MHz 9 V/m, 704 à 787 MHz 28 V/m, 800 à 960 MHz 28 V/m, 1 700 à 1 990 MHz 28 V/m, 2 400 à 2 570 MHz 9 V/m, 5 100 à 5 800 MHz	150 kHz à 80 MHz 3 Vrms en dehors des bandes ISM 6 Vrms dans les bandes ISM 3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz 27 V/m, 380 à 390 MHz 28 V/m, 430 à 470 MHz 9 V/m, 704 à 787 MHz 28 V/m, 800 à 960 MHz 28 V/m, 1 700 à 1 990 MHz 28 V/m, 2 400 à 2 570 MHz 9 V/m, 5 100 à 5 800 MHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du dispositif (y compris de ses câbles) inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$ de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}33 * \sqrt{(P)}$ de 800 MHz à 2,5 GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par un relevé des champs électromagnétiques du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 

Remarque :

- À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

[a]L'intensité des champs d'émetteurs fixes tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions radiophoniques AM et FM ou la télévision ne peut pas être prévue de façon précise en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer un relevé des champs électromagnétiques du site. Si l'intensité mesurée sur le site d'utilisation du produit dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de vérifier si le produit fonctionne correctement. Si un dysfonctionnement est observé, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires telles qu'une réorientation ou un repositionnement du produit.

[b]Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le produit

L'unité de navigation électromagnétique est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'unité et l'équipement de communication RF portable et mobile.

	Distance de séparation d [m] selon la fréquence de l'émetteur		
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur P (W)	150 kHz à 80 MHz d = 1,17 * √ (P)	80 MHz à 800 MHz d = 1,17 * √ (P)	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Pour des émetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

Remarque :

- À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Les niveaux de conformité dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont conçus pour diminuer la probabilité d'interférence provenant d'appareils de communication RF portables et mobiles se trouvant par inadvertance dans les zones patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer les distances de séparation sûres dans ces plages de fréquence.

Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

12. Exigences minimales pour les composants supplémentaires

12.1. Dispositifs

Unité de caméra d'endoscope :

- Sorties : DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Résolution : PAL 768 x 572 min. – 1080p60 max.
- Décalage de l'image endoscopique avec un moniteur médical de 60 Hz : 50 ms maximum
- Unité de caméra conforme à CEI 60601-1 et fournit 2 MOPP à la caméra
- Source lumineuse conforme à CEI 60601-1 et fournit 2 MOPP vers le patient

Tête de caméra :

- Résolution : PAL (752(H) x 582(V)) ou plus

Endoscopes :

- Diamètre : 4 mm
- Angle visuel : 0° / 30° / 45°
- Connecteur à baïonnette par défaut

Moniteurs médicaux :

- Entrées : DVI ou HDMI
- Résolution : 1280 x 1024 ou plus, 1920 x 1080 recommandé
- Couleurs : 16,7 millions de couleurs
- Décalage maximal de 50 ms en combinaison avec une unité de caméra d'endoscope
- Qualité médicale
- Conforme à CEI 60950-1 ou CEI 60601-1

Le dispositif est compatible avec les moniteurs suivants :

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Clavier/Souris (qualité médicale ou hygiénique) :

- Connecteur : USB 2.0 ou ultérieur
- Compatible IBM

Le dispositif est compatible avec les articles suivants :

- 8000-030-010 Clavier médical U.S./international
- 8000-030-020 Souris, filaire
- 8000-030-021 Souris, sans fil
- 8000-030-011 Clavier médical DE
- 8000-030-012 Clavier médical R-U
- 8000-030-013 Clavier médical ES
- 8000-030-014 Clavier médical FR
- 8000-030-015 Clavier médical Nordique

Remarque : En cas de questions concernant les dispositifs et produits compatibles, contacter Stryker.

12.2. Consommables

Description	REF
Attaches de tracker patient	8000-100-001

Indice

1. Come utilizzare il presente documento 1
1.1. Informazioni sul presente documento 1
1.2. Informazioni di contatto 1
1.3. Definizioni dei simboli 1

2. Informazioni sulla sicurezza 5
2.1. Misure di sicurezza per i sistemi di misurazione elettromagnetica 6
2.2. Informazioni sulla riservatezza dei dati 6
2.3. Informazioni sulle qualifiche dell'utente 7

3. Informazioni sul prodotto 8
3.1. Uso previsto 8
3.2. Indicazioni per l'uso 8
3.3. Controindicazioni 8

4. Panoramica del prodotto 9
4.1. Da usare con 9
4.2. Contenuto 10
4.3. Caratteristiche della parte anteriore 10
4.4. Caratteristiche del retro 11

5. Guida introduttiva 12
5.1. Rimozione dell'imballaggio 12
5.2. Posizionamento 12
5.3. Collegamento di un processore della videocamera 12
5.3.1. Collegamento di un connettore DVI 12
5.3.2. Collegamento di un connettore SDI 12
5.3.3. Collegamento di un connettore S-Video 12
5.4. Collegamento di un monitor 12
5.5. Collegamento del generatore di campo 13

5.6. Collegamento dei cavi di alimentazione..... 13
5.7. Combinazione con altri prodotti medici..... 14
5.8. Installazione del software 15
5.9. Funzionamento iniziale 15

6. Uso del prodotto 17
6.1. Istruzioni per l'applicazione 17

7. Ricondizionamento 18
7.1. Pulizia e disinfezione manuali 18
7.1.1. Pulizia e disinfezione manuali 18
7.1.2. Preparare gli apparecchi e i dispositivi 19
7.1.3. Pulizia prima della disinfezione..... 19
7.1.4. Disinfezione 19
7.1.5. Asciugatura e ispezione 19

8. Manutenzione 20
8.1. Controlli di routine 20
8.2. Cambio dei fusibili 20

9. Conservazione e trasporto 23
9.1. Smaltimento..... 23

10. Specifiche tecniche 25

11. Compatibilità elettromagnetica..... 28

12. Requisiti minimi per i componenti aggiuntivi..... 34
12.1. Dispositivi 34
12.2. Prodotti monouso..... 35

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 contenuto del presente manuale e il manuale dell'utente per il relativo sistema prima di usare il prodotto o qualsiasi componente con esso compatibile. Se utilizzato insieme ad altri dispositivi medici, prendere in considerazione anche il manuale dell'utente di tali dispositivi. Contattare Stryker per ottenere la necessaria formazione.

Questo manuale è parte integrante permanente del prodotto. Conservare il manuale per consultazioni future.

È possibile che nel manuale siano utilizzati i seguenti termini di segnalazione:

AVVERTENZA

Evidenzia un aspetto relativo alla sicurezza. Queste informazioni vanno sempre osservate per evitare lesioni ai pazienti e/o al personale sanitario.

ATTENZIONE

Evidenzia un aspetto relativo all'affidabilità del prodotto. Queste informazioni vanno sempre osservate per evitare danni al prodotto.

Nota: serve a integrare e/o chiarire le informazioni fornite.

1.2. Informazioni di contatto

	Rappresentante Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Definizioni dei simboli

EN ISO 7010 Simboli grafici – Colori e segnaletica di sicurezza – Segnaletica di sicurezza registrata

Simbolo	Definizione
W001	**Simbolo di avvertenza generale:** indica un'avvertenza generale.
M002	**Consultare il manuale/opuscolo di istruzioni:** indica la necessità di leggere il manuale/opuscolo di istruzioni per l'operatore.
P007	**Accesso vietato alle persone con dispositivi cardiaci attivi impiantati:** indica la necessità di impedire a soggetti portatori di dispositivi cardiaci attivi impiantati l'accesso a un'area designata.

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

Simbolo	Definizione
 5.1.1	**Produttore:** indica il produttore del dispositivo medico, secondo la definizione data nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
 5.1.3	**Data di fabbricazione:** indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
 5.1.4	**Data di scadenza:** indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
 5.1.5	**Codice di lotto:** indica il codice di lotto del produttore, che permette di identificare il lotto.
 5.1.6	**Numero di catalogo:** indica il numero di catalogo del produttore, che permette di identificare il dispositivo medico.
 5.1.7	**Numero di serie:** indica il numero di serie del produttore, che consente di identificare un dispositivo medico specifico.
 5.2.7	**Non sterile:** indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
 5.3.1	**Fragile, maneggiare con cura:** indica un dispositivo medico che può rompersi o subire danni se non è maneggiato con cura.
 5.3.2	**Tenere al riparo dalla luce del sole:** indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.
 5.3.4	**Mantenere asciutto:** indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
 5.3.7	**Limitazione della temperatura:** indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
 5.3.8	**Limitazione dell'umidità:** indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
 5.3.9	**Limitazione della pressione atmosferica:** indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
 5.4.2	**Non riutilizzare:** indica un dispositivo medico previsto per essere usato una sola volta oppure usato su un singolo paziente durante una singola procedura.
 5.4.3	**Consultare le istruzioni per l'uso:** indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.
 5.4.4	**Attenzione:** indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico.

IEC 60417 Simboli grafici da usare sull'apparecchiatura

Simbolo	Definizione
 0623	**Verso l'alto:** per indicare la corretta posizione verticale della confezione di trasporto.
 0630	**Limite di impilamento per massa:** indica che gli articoli non devono essere impilati verticalmente oltre il numero specificato, a causa della natura dell'imballaggio per il trasporto o a causa della natura degli articoli stessi.
 2403	**Limite di impilamento per numero:** indica che gli articoli non devono essere impilati verticalmente oltre il numero specificato, a causa della natura dell'imballaggio per il trasporto o a causa della natura degli articoli stessi.
 5009	**Stand-by:** identifica la posizione dell'interruttore che consente di accendere parte dell'apparecchiatura per portarla nella condizione di stand-by; indica il comando di passaggio a un consumo energetico ridotto o indica lo stato di consumo energetico ridotto. Ciascuno dei diversi stati di consumo energetico può essere indicato con un colore corrispondente.
 5016	**Fusibile:** identifica le scatole portafusibili o la loro posizione.
 5017	**Terra; massa:** identifica un terminale di terra (massa) nei casi in cui non è richiesto esplicitamente né il simbolo 5018 né il simbolo 5010.
 5019	**Messa a terra; massa di protezione:** identifica un terminale destinato al collegamento a un conduttore esterno per la protezione da scosse elettriche in caso di guasto, oppure il terminale di un elettrodo di messa a terra (massa) di protezione.
 5021	**Equipotenzialità:** identifica i terminali che, collegati tra loro, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, che non deve essere necessariamente il potenziale di terra (massa), ad es. per la compensazione locale.
 5032	**Corrente alternata:** indica sulla targhetta dei dati che l'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente con corrente alternata; identifica i relativi terminali.
 5134	**Dispositivi sensibili all'elettricità statica:** indica confezioni contenenti dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche, o identifica un dispositivo o un connettore che non è stato sottoposto a prove di immunità alle scariche elettrostatiche (ESD).
 5140	**Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti:** indica livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti, oppure indica apparecchi o sistemi (ad es. in campo elettromedicale) che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento.
 5333	**Parte applicata di tipo BF:** 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:** viene usato per integrare o chiarire informazioni.
GTIN	Global Trade Item Number

81 FR 38911 Norma finale della FDA 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.

ASTM F2503-08 Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza in ambiente RM

Simbolo	Definizione
	**Non sicuro in ambiente RM:** indica un prodotto che presenta rischi noti in tutti gli ambienti RM.

Regulatory marks and logos

Simbolo	Definizione
CE	Conformità con l'Appendice I della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
CE 0197	Conformità con l'Appendice I della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE per la Classe Is, Im, IIa, IIb e III.
	Certificazione CSA per il Canada e gli USA.

2. Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- Prima di ciascun uso, esaminare sempre il prodotto e tutti i componenti del sistema per escludere la presenza di danni. In presenza di danni evidenti, non usare il prodotto e contattare Stryker.
- Non smontare, modificare, riparare o sottoporre a manutenzione questo prodotto senza l'autorizzazione del produttore. Il mancato rispetto di queste avvertenze può comportare prestazioni inferiori agli standard e/o annullare la garanzia. Contattare Stryker per ottenere assistenza.
- Non piegare/attorcigliare i cavi o utilizzare cavi danneggiati. Le misurazioni di posizione effettuate con un sistema con cavi dello strumento danneggiati possono provocare lesioni personali.
- Non utilizzare il sistema in ambienti potenzialmente esplosivi. Il sistema non è protetto contro le esplosioni.
- Non bloccare le fessure di ventilazione situate sul fondo e sul retro del prodotto.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata del paziente.
- Non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di uno scanner per imaging a risonanza magnetica (RM).
- In caso di emergenza, spegnere immediatamente il prodotto e rimuoverlo dal paziente o dal personale medico. Successivamente, far eseguire i controlli e gli interventi di riparazione necessari da personale di assistenza qualificato.
- Non utilizzare il sistema durante la scarica di un defibrillatore. Tutti gli strumenti di navigazione devono essere preventivamente rimossi dal paziente e dall'area operatoria.
- Il sistema non deve essere usato da utenti affetti da discromatopsia (daltonismo); in particolare, la difficoltà di percezione dei colori rosso e verde o la cecità ai colori rosso e verde compromettono la capacità di utilizzo del sistema.
- Gli strumenti di navigazione vengono consegnati in condizioni non sterili. Prima dell'utilizzo iniziale e prima di ciascun utilizzo successivo, lo strumento deve essere ricondizionato (pulito, disinfettato e/o sterilizzato) secondo una procedura convalidata.
- Solo gli accessori elencati nel manuale possono essere utilizzati in combinazione con il sistema di navigazione. Quando si combinano prodotti medici, la sicurezza è garantita solo se:
  - la combinazione è indicata nei rispettivi manuali dell'utente come una combinazione sicura, o
  - l'uso previsto e le specifiche delle interfacce dei prodotti medici combinati sono adeguati alla combinazione (cfr. IEC 60601-1).
- L'impiego di strumenti e accessori non elencati (compresi i cavi) comporta la perdita della conformità del prodotto.
- I dispositivi elettromedicali utilizzati in combinazione devono essere conformi alla norma di sicurezza IEC 60601-1 e alla norma per i dispositivi di trattamento dei dati IEC 60950-1, se pertinente. Se si collegano dispositivi aggiuntivi agli ingressi e alle uscite del segnale, si sta configurando un sistema medico e si è responsabili di garantire che siano soddisfatti i requisiti della norma per i sistemi IEC 60601-1.
- Non esporre a liquidi o immergere in liquidi i componenti elettrici del sistema di navigazione. Non porre liquidi su o al di sopra dei dispositivi. Liquidi o altri oggetti che penetrino nel dispositivo possono causare danni alle apparecchiature, provocare un rischio di incendio o di scariche elettriche.
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri telefoni o apparecchi portatili a radiofrequenza (RF) in prossimità dei dispositivi medici. I dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il corretto funzionamento del prodotto.
- La mancata osservanza delle condizioni ambientali consentite può comportare una perdita di calibrazione del sistema di misurazione. In tal caso, possono verificarsi delle deviazioni durante la misurazione, che possono essere risolte soltanto da una nuova calibrazione eseguita dal produttore. Consultare la sezione 10 "Specifiche tecniche".
- Se il dispositivo o i suoi accessori sono stati utilizzati su un paziente affetto da una patologia i cui agenti patogeni non possono essere eliminati con procedure convenzionali standardizzate, dovranno essere smaltiti o ricondizionati secondo i requisiti delle autorità pubbliche competenti.

2.1. Misure di sicurezza per i sistemi di misurazione elettromagnetica

AVVERTENZA

- Gli strumenti elettromagnetici sono strumenti di misurazione estremamente precisi. È necessario rispettare le restrizioni relative alla loro vita utile e alla loro manipolazione. Gli strumenti danneggiati e inaccurati devono essere sostituiti.
- Non utilizzare il generatore di campo a meno di 200 mm da un pacemaker installato. Il campo magnetico prodotto dal generatore di campo può interferire con il funzionamento del pacemaker. Tali interferenze possono causare lesioni personali.

2.2. Informazioni sulla riservatezza dei dati

AVVERTENZA

Il collegamento dell'unità di navigazione a una rete e/o ad aggregati di dati può mettere a rischio il paziente, l'operatore o terzi. I responsabili della gestione dei rischi della propria organizzazione devono determinare, analizzare, valutare e controllare questi rischi al fine di evitare potenziali danni (vedere in particolare la norma ISO 80001-1). Per questo prodotto, è necessario prestare particolare attenzione ai rischi riguardanti la riservatezza dei dati di immagine del paziente e l'integrità dei dati.

ATTENZIONE

Prima di inviare il dispositivo per la manutenzione, rimuovere l'unità dati in modo tale che i dati privati dei pazienti non vengano resi noti a Stryker.

Nota:

- L'utente deve osservare i rispettivi requisiti nazionali in materia di protezione dei dati del paziente. Il sistema di navigazione può essere usato solo da personale autorizzato. Si consiglia di proteggere il sistema dall'uso non autorizzato mediante una password.
- Negli ospedali pubblici è necessario informare il garante della protezione dei dati della presenza del sistema.
- Per proteggere i dati è necessario eseguire regolarmente un backup dei dati stessi. Stryker declina ogni responsabilità in caso di perdita dei dati.

2.3. Informazioni sulle qualifiche dell'utente

AVVERTENZA

Il prodotto è previsto esclusivamente per l'uso da parte di personale medico e può essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso delle qualifiche corrispondenti e della necessaria formazione.

Stryker declina qualsiasi responsabilità per le diagnosi o le interpretazioni stabilite con l'ausilio di questo prodotto. L'utente del prodotto è responsabile dell'acquisizione delle conoscenze mediche e delle relative conseguenze diagnostiche e terapeutiche.

Per garantire un uso sicuro ed efficiente del prodotto, l'utente deve seguire una formazione autorizzata dal produttore e dal rivenditore. L'operatore del prodotto medico deve garantire che l'utente riceva tale formazione in conformità con le rispettive leggi locali e che tale formazione venga aggiornata agli intervalli prescritti. Inoltre, devono essere rispettate le istruzioni contenute in tutti i manuali di accompagnamento.

Durante un intervento chirurgico in cui si utilizza il sistema di navigazione, il paziente deve essere trattato e osservato con le consuete cure mediche. Ciò include il follow-up del processo di trattamento, il monitoraggio dei segni vitali e lo stato di anestesia, nonché il mantenimento di condizioni sterili, se l'operazione lo richiede.

Oltre alle proprie capacità e conoscenze mediche, la sicurezza operativa e l'utilità del prodotto richiedono un uso corretto nonché una pulizia e una manutenzione regolari.

AVVERTENZA

- Il prodotto può essere utilizzato unicamente per lo scopo per cui è previsto e in accordo con il presente manuale dell'utente, oltre che con tutte le versioni aggiornate del manuale del "Sistema di navigazione ORL Stryker".
- Il manuale dell'utente fa parte del prodotto e deve pertanto essere accessibile al personale in qualsiasi momento. Deve essere consegnato ai proprietari o agli utenti successivi.

3.1. Uso previsto

L'unità di navigazione elettromagnetica è intesa come ausilio per la localizzazione precisa di strutture anatomiche in procedure aperte o percutanee.

3.2. Indicazioni per l'uso

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

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

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

AVVERTENZA

- Possibile malfunzionamento. Utilizzare il sistema soltanto se l'intervento chirurgico può essere eseguito anche in modo convenzionale. In caso contrario, deve essere disponibile un altro prodotto equivalente.
- Durante l'uso terapeutico è necessario garantire l'osservazione visiva degli effetti sistemici.
- Le immagini intraoperatorie dal vivo elaborate dal sistema possono essere visualizzate con un certo ritardo. Durante le applicazioni che richiedono l'imaging critico in tempo reale, è necessario utilizzare un secondo monitor, che deve essere collegato direttamente all'origine dell'immagine critica in tempo reale.

3.3. Controindicazioni

Nessuna nota.

4.1. Da usare con

AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente componenti approvati da Stryker, salvo diversa indicazione.

Descrizione	REF
Generatore di campo	8000-010-004
Software Scopis ORL	8000-020-001
Software Scopis ORL con TGS	8000-020-002
Tracker del paziente elettromagnetico	8000-040-001
Tracker del paziente elettromagnetico - 10 utilizzi	8000-040-002
Puntatore di precisione elettromagnetico	8000-050-001
Puntatore elettromagnetico	8000-050-002
Puntatore per registrazione elettromagnetico	8000-050-003
Tubo di aspirazione Frazier elettromagnetico	8000-050-005
Tubo di aspirazione Eicken elettromagnetico	8000-050-006
Cavo prolunga per strumenti di navigazione	8000-050-011
Tracker dell'endoscopio elettromagnetico	8000-060-001
Corpo di calibrazione elettromagnetico	8000-060-002
Tracker universale elettromagnetico	8000-060-006
Filo guida TGS (solo Stati Uniti)	8000-060-009
Clamp dello strumento, pinze	8000-060-010
Clamp dello strumento, 2-6 mm	8000-060-011
Clamp dello strumento, 6-10 mm	8000-060-012
Clamp dello strumento, 10-16 mm	8000-060-013
Sfera elettromagnetica del morsetto strumenti (solo USA)	8000-060-020
Morsetto strumenti elettromagnetico universale (solo USA)	8000-060-021

4.2. Contenuto

Sono inclusi i seguenti articoli:

Descrizione	REF
Cavo di alimentazione US 2,4 m punto verde	8000-010-032
Cavo S-Video 2,0 m	8000-010-040
Cavo DVI-D 2,0 m	8000-010-042
Cavo da DVI a VGA 2,0 m	8000-010-044
Cavo coassiale 5,0 mm	8000-010-045
Cavo breakout DB9	8000-010-048
DVI-I a HDMI + Cavo breakout componenti	8000-010-049
Connettore da DVI a VGA	8000-010-050

4.3. Caratteristiche della parte anteriore



Figura 1 – Unità di navigazione elettromagnetica (vista anteriore)

A	Unità CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Porta del generatore di campo
D-G	Porte per strumenti elettromagnetici (4)
H	Pulsante di alimentazione

4.4. Caratteristiche del retro

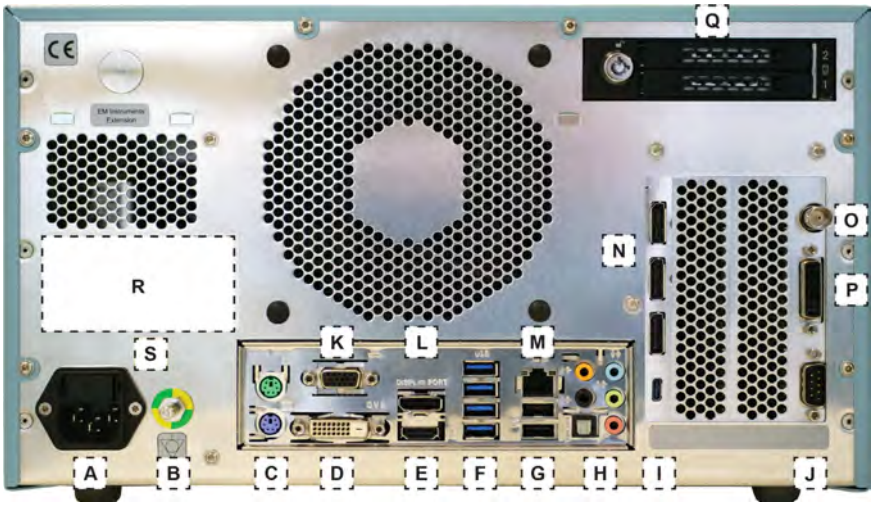


Figura 2 – Vista posteriore

A	Rete elettrica	**K**	Porta D-Sub integrata
B	Connettore di equalizzazione potenziale	**L**	Porta display integrata
C	Mouse/tastiera PS/2	**M**	LAN
D	DVI-D integrato	**N**	Porta display (3)
E	HDMI integrato	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Disco rigido (1 TB (sopra)) Disco rigido del sistema (SSD) (sotto)
H	Porte audio I/O uscita ottica S/PDIF	**R**	Targhetta
I	USB-C	**S**	Fusibile
J	DB9		

5. Guida introduttiva

5.1. Rimozione dell'imballaggio

Dopo aver aperto la confezione, è necessario verificare che il prodotto consegnato sia completo e non danneggiato. Nel caso vi fosse qualsiasi motivo di reclamo relativo al prodotto, è necessario contattare immediatamente il servizio di consegna.

La confezione originale deve essere conservata, in quanto può essere utile nel caso in cui sia necessario trasportare il prodotto in un momento successivo.

5.2. Posizionamento

Posizionare il dispositivo all'esterno dell'ambiente del paziente su una superficie piana e stabile. Per garantire una corretta ventilazione ed evitare l'accumulo di calore in un carrello chiuso, le fessure di ventilazione sul fondo e sul retro dell'apparecchio non devono essere bloccate.

ATTENZIONE

Collegare il dispositivo alla rete elettrica soltanto dopo aver configurato l'intero sistema e aver connesso tutte le linee dati.

5.3. Collegamento di un processore della videocamera

5.3.1. Collegamento di un connettore DVI

Collegare l'uscita DVI del processore della videocamera all'ingresso DVI-I del dispositivo.

5.3.2. Collegamento di un connettore SDI

Collegare il cavo SDI all'ingresso SDI IN del dispositivo.

5.3.3. Collegamento di un connettore S-Video

ATTENZIONE

La larghezza della banda di trasmissione delle connessioni S-Video è inferiore a quella delle connessioni DVI e SDI.

1. Connettere il DB9 a YC; + Composito; + Audio analogico; + Cavo di breakout Componenti all'ingresso DB9 del dispositivo.
2. Collegare l'uscita S-Video del processore della videocamera al DB9 a YC; + Composito; + Audio analogico; + Cavo di breakout Componenti.

5.4. Collegamento di un monitor

Utilizzare un cavo DVI per collegare un monitor compatibile attraverso una Display Port (utilizzando l'adattatore fornito) o l'uscita DVI-I. Per una visualizzazione ottimale dell'immagine, si consiglia un monitor con una risoluzione di almeno 1280 x 1024 pixel e una dimensione dello schermo di almeno 19 pollici.

AVVERTENZA

Se l'unità della videocamera non è collegata direttamente a un altro monitor, il processore della videocamera deve essere collegato direttamente al monitor utilizzando un altro cavo del segnale immagini. È possibile così ripristinare la visibilità dell'area operatoria il più rapidamente possibile.

ATTENZIONE

- Collegare solo monitor adatti alla sala operatoria, in conformità con gli standard medici relativi alla sicurezza e la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1).
- Consultare e attenersi sempre al manuale del monitor medico.

5.5. Collegamento del generatore di campo

Collegare la spina del generatore di campo alla presa situata sulla parte anteriore dell'unità.

Nota: i contrassegni rossi situati sulle spine del cavo della videocamera e le prese devono essere rivolti l'uno verso l'altro. Le spine devono scattare in posizione.

AVVERTENZA

- Non posizionare il cavo del generatore di campo all'interno del volume di misurazione né avvolgerlo intorno al generatore di campo, poiché si potrebbero creare delle interferenze magnetiche. Tali interferenze possono contribuire a misurazioni inaccurate delle posizioni e ad eventuali lesioni personali.
- Durante l'installazione del cavo, fare attenzione a posizionare il cavo in modo che l'operatore o il paziente non corra il rischio di inciampare su di esso.

ATTENZIONE

Non forzare mai l'inserimento dello spinotto nella presa. Non piegare o tendere il cavo.

5.6. Collegamento dei cavi di alimentazione

Nota: il cavo equipotenziale fornisce una connessione tra il dispositivo elettromedicale e una barra del bus equipotenziale. Serve a evitare o compensare le differenze di potenziale tra i corpi degli apparecchi elettrici e le parti conduttive integrate nell'ambiente del paziente.

AVVERTENZA

- L'installazione elettrica della sala operatoria deve soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili.
- Onde evitare il rischio di scariche elettriche, questo prodotto deve essere collegato solo a un alimentatore con un conduttore di protezione. Controllare regolarmente le spine e i cavi e non utilizzarli se sono danneggiati.
- Utilizzare solo i cavi di alimentazione forniti o cavi conformi alle norme richieste nel Paese in cui viene utilizzato il prodotto.

1. Accertarsi che il dispositivo e tutti gli altri dispositivi elettrici utilizzati in combinazione con il prodotto siano collegati al sistema di compensazione del potenziale (equipotenziale).

AVVERTENZA

Prima di collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente, accertarsi che sia fornita la tensione corretta (100–240 V~/50–60 Hz) e che i cavi di alimentazione siano puliti, asciutti e non danneggiati.

2. Collegare il dispositivo alla rete elettrica con il cavo di alimentazione in dotazione.

AVVERTENZA

- Se si utilizza una presa multipla per collegare il dispositivo alla rete elettrica, assicurarsi che la presa multipla sia conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- Durante l'installazione del cavo, fare attenzione a posizionare il cavo in modo che l'operatore o il paziente non corra il rischio di inciampare su di esso.

ATTENZIONE

Per staccare completamente il dispositivo dalla rete elettrica, accertarsi di scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente o staccare il dispositivo dalla rete elettrica in un altro modo adeguato.

Nota: accertarsi che l'unità di navigazione elettromagnetica e tutti i dispositivi elettrici installati utilizzati in combinazione con essa siano installati in modo tale che sia facile disconnetterli dalla rete elettrica.

5.7. Combinazione con altri prodotti medici

In combinazione con altri dispositivi medici, la sicurezza può essere garantita solo se l'uso previsto e le specifiche dell'interfaccia lo consentono. Accertarsi di attenersi al manuale appropriato mentre si utilizzano prodotti medici combinati.

Un'unità fotocamera collegata per sistemi endoscopici deve essere conforme alla norma IEC 60601-1 e fornire almeno 2 MOPP se collegata al sistema di fotocamere.

Se si collega una sorgente luminosa per il sistema endoscopico, questa deve essere conforme alla norma IEC 60601-1 e fornire almeno 2 MOPP in direzione del paziente.

Tutti i monitor collegati devono essere conformi alla norma IEC 60950-1.
Tutti i dispositivi combinati devono essere conformi alla norma di sicurezza elettrica IEC 60601-1.

AVVERTENZA

- In combinazione con il prodotto, utilizzare solo gli accessori e i pezzi di ricambio elencati nel manuale. Si devono rispettare e osservare le ultime versioni di tutti i manuali dell'utente e gli usi previsti di tutti i componenti del prodotto.
- L'installazione dell'intero prodotto, comprese le impostazioni di configurazione, devono essere eseguite da un tecnico autorizzato e con competenze specifiche.
- Per evitare interferenze e malfunzionamenti del prodotto, collegare un accessorio USB solo all'unità testata e autorizzata da Stryker.

Nota: i cavi USB possono essere collegati e scollegati durante il funzionamento.

5.8. Installazione del software

Il software di navigazione è preinstallato sull'unità di navigazione elettromagnetica. Per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo medico, si possono apportare solo modifiche controllate al sistema durante la sua vita utile. Deve essere usato un processo corrispondente a quanto definito nella norma IEC 80001 e l'accesso al sistema deve essere protetto da password. In particolare:

- Consentire l'accesso al computer solo su reti protette.
- Installare gli aggiornamenti sul computer solo in base alla loro importanza per la sicurezza.

ATTENZIONE

Per motivi di sicurezza, il software di navigazione può essere installato solo da Stryker. Questo è l'unico modo per garantire che tutti i componenti siano compatibili tra loro.

Nota: non installare alcun software di terze parti sul computer senza prima aver consultato Stryker.

5.9. Funzionamento iniziale

Nota: prima di utilizzare il sistema per la prima volta, accertarsi che l'unità di navigazione elettromagnetica e tutti gli altri componenti del sistema siano collegati correttamente.

1. Accendere l'unità di navigazione elettromagnetica premendo il pulsante di accensione situato nella parte anteriore dell'unità.

Nota:

- Prima del primo utilizzo del software Scopis ORL, consultare il manuale del software Scopis ORL in merito a installazione, configurazione e impostazione.
- Se durante il funzionamento iniziale del software viene richiesto un numero di serie, contattare Stryker, indicando l'ID di sistema indicato.

2. Avviare il software Scopis ORL utilizzando il collegamento sul desktop di Windows (saltare questo passaggio se la macchina funziona in modalità chiosco; in questa modalità, il software di navigazione si avvia automaticamente all'avvio del sistema di navigazione).

Nota: il software esegue un'ispezione di compatibilità completamente automatizzata. In caso di incompatibilità, contattare Stryker.

3. Fare clic sul logo dell'applicazione nell'angolo in alto a sinistra. La finestra di dialogo Informazioni del software si aprirà. Assicurarsi che la versione del software e il codice prodotto corrispondano al manuale del software e al manuale del sistema di navigazione ORL Stryker.



Figura 3 – Aprire la finestra di dialogo Informazioni su

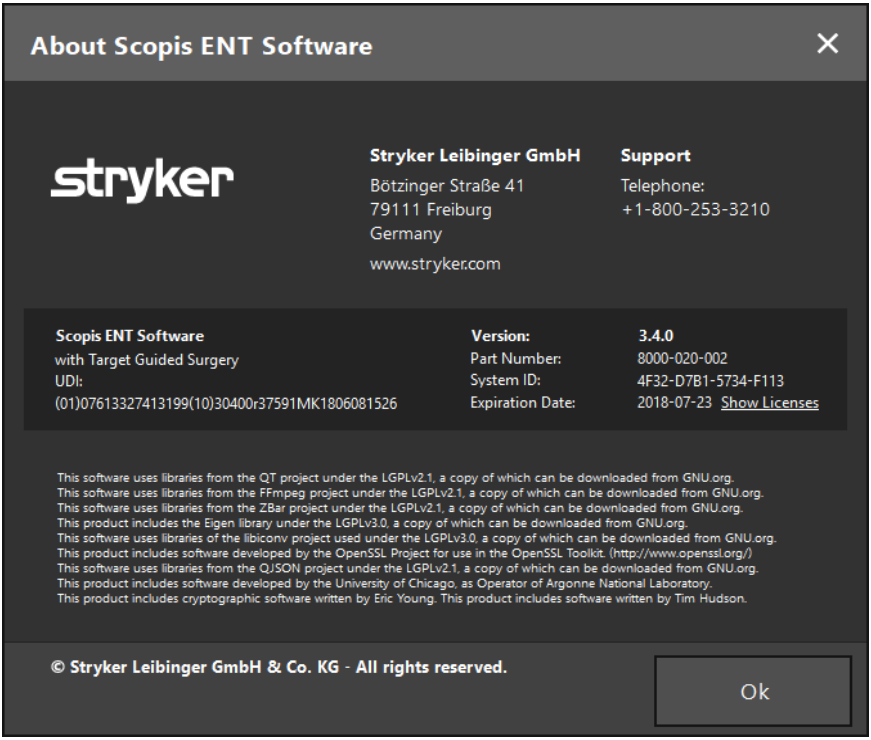


Figura 4 – Finestra di dialogo Informazioni su

AVVERTENZA

Il prodotto può essere utilizzato solo con un manuale valido. Accertarsi che la versione del software e il numero di componente corrispondano a quanto indicato nel manuale.

6.1. Istruzioni per l'applicazione

Per le istruzioni e le procedure di chirurgia navigata, fare riferimento al sistema di navigazione ORL Stryker o al sistema di navigazione ORL Stryker con le istruzioni d'uso TGS.

7. Ricondizionamento

AVVERTENZA

- Prima di eseguire lavori di pulizia e manutenzione, scollegare dall'alimentatore e da altri dispositivi collegati alla rete elettrica.
- Non esporre a liquidi o immergere in liquidi i componenti elettrici del sistema di navigazione. Non porre liquidi su o al di sopra dei dispositivi. Liquidi o altri oggetti che penetrano possono provocare danni all'apparecchio e causare incendi o scariche elettriche.

Sicurezza personale

Deve essere usato il seguente equipaggiamento di protezione:

- camice usa e getta
- guanti usa e getta
- occhiali di protezione
- maschera paraspruzzi

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

7.1. Pulizia e disinfezione manuali

- Assicurarsi che il ciclo di ricondizionamento sia stato convalidato.
- Per la pulizia manuale non utilizzare oggetti appuntiti come spazzole metalliche o altri oggetti metallici.
- Il prodotto non può essere sterilizzato.
- Ricondizionare i dispositivi entro due ore dopo l'utilizzo.
- Ricondizionare i dispositivi prima di restituirli per interventi di assistenza.

La pulizia e la disinfezione sono convalidate solo per il ricondizionamento manuale.

Per la pulizia e la disinfezione manuali sono necessari i seguenti presidi:

- Prodotti monouso sterili: panno privo di lanugine, tampone, bastoncini cotonati
- Ausilio per pulizia/disinfezione: salviette CaviWipes
- Acqua depurata, acqua altamente depurata o acqua sterile di recente preparazione con meno di 10 UFC/ml e 0,25 UE/ml. Per la qualità dell'acqua negli USA, fare riferimento alla norma AAMI TIR 34
- Aria compressa trattata con filtro sterile

7.1.1. Pulizia e disinfezione manuali

- Seguire le istruzioni fornite dal produttore della soluzione detergente e del disinettante.
- Non usare un bagno a ultrasuoni per pulire il prodotto.
- Per la pulizia, utilizzare solo panni e/o tamponi morbidi puliti, idonei allo scopo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o pagliette di ferro.

AVVERTENZA

Utilizzare solo prodotti adatti alla disinfezione con un panno per dispositivi medici.

7.1.2. Preparare gli apparecchi e i dispositivi

1. Spegnere il dispositivo.
2. Scollegare tutti i cavi, i fili, i dispositivi e le spine dall'unità di navigazione elettromagnetica.

Nota: per la pulizia e la disinfezione di cavi, fili, dispositivi e spine precedentemente scollegati, seguire le istruzioni per l'uso del relativo produttore.

7.1.3. Pulizia prima della disinfezione

1. Strofinare con cura tutte le superfici esterne dell'apparecchio con salviette CaviWipes.
2. Pulire accuratamente i pulsanti, il cavo di alimentazione, i connettori, gli slot, le porte e le prese sul pannello anteriore e posteriore del dispositivo.
3. Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes pulita se la salvietta è contaminata.
4. Pulire fino a rimuovere tutte le tracce visibili di sporco.
5. Seguire anche le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del presidio per la pulizia.

7.1.4. Disinfezione

1. Trattare tutte le superfici utilizzando una nuova salvietta CaviWipes pulita.
2. Pulire accuratamente i pulsanti, il cavo di alimentazione, i connettori, gli slot, le porte e le prese sul pannello anteriore e posteriore del dispositivo.
3. Assicurarsi che le superfici rimangano visibilmente bagnate a temperatura ambiente per almeno 3 minuti. Seguire anche le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante.
4. Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes pulita se la salvietta è contaminata.
5. Rimuovere qualsiasi eccesso di soluzione disinfettante con un panno morbido privo di lanugine e leggermente inumidito con acqua depurata.

7.1.5. Asciugatura e ispezione

1. Lasciare asciugare la superficie esterna su un panno privo di lanugine, strofinarla con un panno asciutto privo di lanugine fino a quando le superfici esterne non sono asciutte o utilizzare con cautela aria compressa.
2. Prestare particolare attenzione affinché pulsanti, cavi di alimentazione, connettori, slot, porte e prese sul pannello anteriore e posteriore dell'apparecchio siano asciutti.
3. Esaminare visivamente l'apparecchio alla ricerca di eventuali residui di sporco o di soluzione disinfettante. In presenza di tracce residue di sporco o di soluzione disinfettante, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione con altre salviette CaviWipes.

Nota: prestare attenzione e utilizzare l'apparecchio solo dopo che è completamente asciutto.

8. Manutenzione

AVVERTENZA

- Il dispositivo può essere usato solo se è stato controllato e sottoposto a regolare manutenzione in base ai rispettivi requisiti di legge e alle direttive.
- Stryker declina ogni responsabilità in merito alla sicurezza operativa dell'apparecchiatura se il prodotto viene aperto, riparato o modificato senza autorizzazione. In tal caso, decadono tutte le garanzie vigenti nel periodo di copertura.

Questo prodotto richiede un controllo annuale di manutenzione preventiva da parte del produttore e regolari controlli di routine da parte dell'operatore/utente. Questi controlli di manutenzione sono necessari per garantire l'uso sicuro e affidabile del prodotto.

Durante il periodo di garanzia di due anni a partire dalla consegna al cliente finale, le modifiche e/o riparazioni dei prodotti Stryker possono essere eseguite unicamente da personale autorizzato da Stryker e possono essere utilizzati solo ricambi originali.

Fare riferimento ai numeri di catalogo e di serie quando si effettuano richieste di informazioni o si ordinano parti di ricambio.

Alla scadenza del periodo di garanzia, concordare l'esecuzione degli interventi di manutenzione con il rappresentante Stryker di zona. Per la manutenzione sono disponibili contratti di assistenza specifici.

Anche se l'operatore non esegue personalmente la manutenzione, è responsabile di garantire che tutte le necessarie operazioni di manutenzione siano eseguite prima di utilizzare il prodotto sul paziente.

8.1. Controlli di routine

Prima di ogni utilizzo, verificare che tutti gli interventi di manutenzione necessari vengano eseguiti in conformità con le politiche e le procedure locali. Prima dell'uso, controllare la funzionalità del dispositivo e ispezionare i componenti del prodotto per rilevare eventuali difetti esterni.

Prima di ciascun utilizzo, controllare gli strumenti in merito a:

- Assemblaggio e funzione corretti
- Fenditure
- Danni superficiali
- Parti allentate
- Altri danni

Controllare regolarmente il cavo di alimentazione e il cavo di collegamento del prodotto per escludere la presenza di danni. Ordinare i pezzi di ricambio se necessario.

8.2. Cambio dei fusibili

1. Scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo.

2. Rilasciare la scatola dei fusibili spingendo le due fessure laterali, estrarre la scatola dei fusibili.



Figura 5 – Apertura della scatola dei fusibili

3. Rimuovere il portafusibili tirando verso l'esterno.



Figura 6 – Rimozione del portafusibili

4. Sostituire i due fusibili usati nel portafusibili. Per la potenza dei fusibili, consultare la sezione 10 "Specifiche tecniche".



Figura 7 – Posizionamento dei fusibili

5. Spostare indietro il portafusibili finché non si blocca in posizione.

6. Ricollegare il cavo di alimentazione. Accendere il dispositivo ed eseguire un test di funzionamento.

AVVERTENZA

Utilizzare solo i fusibili elencati nella sezione 10 "Specifiche tecniche". Usare i fusibili con i valori indicati sulla targhetta.

9. Conservazione e trasporto

Il trasporto e la spedizione possono causare danni al prodotto. Se possibile, utilizzare la confezione originale per imballare il prodotto.

Nel caso non fosse disponibile, imbottire accuratamente tutti gli spazi vuoti (ai lati, sopra e sotto). Imbottire anche le altre scatole, al fine di evitare danni al prodotto durante il trasporto.

AVVERTENZA

- Prima di trasportare il prodotto, è necessario prepararlo in modo tale da escludere la contaminazione. A tal fine, tutti i componenti devono essere ricondizionati (pulizia/disinfezione) secondo le istruzioni fornite.
- I prodotti medici possono essere restituiti al produttore esclusivamente se puliti, disinfettati e sterilizzati. I componenti taglienti o appuntiti devono essere protetti.

Per le limitazioni ambientali relative alla conservazione e al trasporto, consultare la sezione 10 “Specifiche tecniche”.

9.1. Smaltimento

AVVERTENZA

Tutti i componenti del prodotto devono essere ricondizionati prima dello smaltimento in modo tale da rendere impossibile la contaminazione. Tutti i componenti devono essere ricondizionati secondo le istruzioni fornite nei manuali d’uso.

Nota:

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

- La direttiva sulle batterie 2006/66/CE introduce nuovi requisiti in vigore da settembre 2008 sulla rimovibilità delle batterie dalle apparecchiature di scarto negli Stati membri dell’UE. Per rispettare i termini di questa direttiva, il presente dispositivo permette la rimozione in sicurezza delle batterie alla fine della vita utile da parte di un impianto di trattamento dei rifiuti. Le unità infette devono essere decontaminate prima di essere inviate per il riciclaggio. In caso fosse impossibile decontaminare l’unità per il riciclaggio, l’ospedale non deve tentare di estrarre le batterie dall’apparecchiatura di scarto. Ai sensi della direttiva sulle batterie 2006/66/CE e dei regolamenti degli Stati membri, è tuttavia consentito continuare a smaltire piccole quantità di batterie portatili nelle discariche o mediante incenerimento.

- Materiale in perclorato: potrebbe richiedere un trattamento speciale. Vedere www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Informazioni sul rapporto sulla batteria: 1.) 3,0 grammi 2.) CR2032 3.) Litio-biossido di manganese

- Le prese di corrente e le lamiere di metallo utilizzate in questo prodotto 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.

– Il circuito stampato utilizzato in questo prodotto include un cristallo e un filtro che contiene la seguente sostanza: triossido di diboro; n. CAS 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Può contenere piombo, n. CAS 7439-92-1 in resistori superiori allo 0,1% peso/peso (1907/2006 REACH).

Alla scadenza della durata utile del prodotto, smaltire il prodotto nel rispetto dei requisiti/leggi specifici del Paese in cui si trova.

Evitare eventuali rischi di lesioni o infezioni al momento dello smaltimento dei componenti del prodotto, Pertanto, le parti appuntite e acuminate devono essere raccolte e bloccate in contenitori ermetici e a prova di rottura. che devono essere conservati in modo da essere protetti da ogni uso non autorizzato. I prodotti contaminati devono essere inviati agli impianti di smaltimento dei rifiuti pericolosi.

In caso di domande, contattare Stryker.

10. Specifiche tecniche

Specifiche	
Modello	Unità di navigazione elettromagnetica (REF 8000-010-003)
Dimensioni	– Dimensioni: 250 mm x 210 mm x 360 mm (L x A x P) – Peso: 11,3 kg
Specifiche elettriche	– Alimentazione: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Potenza di ingresso: Massimo 300 VA – Fusibile: T 3, 15A H / 250 V
Standard di sicurezza elettrica rispettati	IEC 60601-1 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali) IEC 60601-1-2 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica)
Ingressi e uscite (parte anteriore dell'unità)	– Interfacce USB 3.0: 2x – Interfaccia del generatore di campo: 1x – Interfacce degli strumenti elettromagnetici: 4x

Specifiche	
Ingressi e uscite (parte posteriore dell'unità)	– Interfacce USB 3.0: 4x – Interfacce USB 2.0: 2x – USB-C: 1x – Ingresso linea: 1x – Uscita linea: 1x – Ingresso microfono: 1x – Uscita altoparlante centrale/subwoofer: 1x – Jack di uscita altoparlante posteriore: 1x – Ingresso video SDI: 1x – Alimentazione: 1x – Porta D-Sub integrata: 1x – Ingresso DB9: 1x – Porta display: 3x – Ingresso DVI-I: 1x – Uscita HDMI integrata: 1x – Uscita S/PDIF: 1x – Porta LAN: 1x – Porta della tastiera: 1x – Porta del mouse: 1x – Connessione equipotenziale: 1x

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

Limitazioni ambientali	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura	tra 10 °C e 30 °C	tra -10 °C e +50 °C
Umidità relativa	dal 30% al 75%	dal 10% al 90% senza condensa
Pressione atmosferica	tra 80 kPa e 106 kPa	tra 50 kPa e 106 kPa

Caratteristiche delle prestazioni essenziali

- Il prodotto rileva e visualizza posizioni di navigazione definite con una precisione di almeno 2 mm nelle immagini radiologiche.
- Il ritardo generato dal prodotto nell'elaborazione dei dati delle immagini video in tempo reale in arrivo non deve superare i 250 ms.
- Nessun mancato rilevamento di dati danneggiati.
- Nessun blocco inosservato del display dello strumento.
- Nessun blocco inosservato dei dati delle immagini video ottenuti in tempo reale.
- Nessuna assegnazione di strumenti difettosi.

11. Compatibilità elettromagnetica

I dispositivi medici devono essere conformi alle specifiche precauzioni di sicurezza in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Quando si installa e si utilizza il dispositivo, attenersi ai consigli EMC forniti di seguito.

AVVERTENZA

- Non utilizzare telefoni cellulari o altri telefoni o apparecchi portatili a radiofrequenza (RF) in prossimità dei dispositivi medici. I dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il corretto funzionamento del prodotto.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione in RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema di navigazione Scopis ibrido, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere influenzate negativamente.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Scopis può comportare un aumento di emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.
- Evitare di utilizzare questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata su altre apparecchiature, poiché potrebbe non funzionare correttamente. Se tale uso fosse necessario, si dovrà monitorare questo apparecchio e gli altri per verificare che funzionino normalmente.
- Non toccare contemporaneamente i contatti delle spine accessibili e il paziente.
- Le caratteristiche delle emissioni di questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (norma CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale, questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, ad esempio riposizionare o orientare in modo diverso l'apparecchio.

Nota: Ambiente previsto - Ambiente sanitario speciale

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

L'unità di navigazione elettromagnetica può essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utente del prodotto deve garantire che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e hanno scarse probabilità di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il prodotto può essere impiegato in tutti i tipi di strutture comprese quelle ad uso residenziale e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di fornitura di corrente elettrica a bassa tensione che garantisce l'approvvigionamento elettrico agli edifici utilizzati a uso residenziale, purché si tenga pienamente conto della seguente avvertenza: **⚠ AVVERTENZA** Il prodotto è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico. In ambito domestico può causare interferenze radio che possono richiedere l'adozione di azioni correttive, come ad esempio un nuovo orientamento, una nuova sistemazione o schermatura del prodotto o il filtraggio della connessione alla posizione.
Emissioni armoniche IEC 61000–3–2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 6100–3–3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'unità di navigazione elettromagnetica può essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utente del prodotto deve garantire che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Prova di immunità	Livello del test EC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (SES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per il cavo della videocamera	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere analoga a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000–4–5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere analoga a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente IEC 61000–4–11	0% di caduta su UT per 0,5 cicli 0% di caduta su UT per 1 ciclo 70% di caduta su UT per 5 cicli 70% di caduta su UT per 25/ 30 cicli 0% di caduta su UT per 250/ 300 cicli	0% di caduta su UT per 0,5 cicli 0% di caduta su UT per 1 ciclo 70% di caduta su UT per 5 cicli 70% di caduta su UT per 25/ 30 cicli 0% di caduta su UT per 250/ 300 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere analoga a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del prodotto richiede il funzionamento continuato dello strumento anche durante le interruzioni di corrente elettrica, è consigliabile che il prodotto venga alimentato da un gruppo statico di continuità o a batteria.

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000–4–8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	da 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms al di fuori della banda ISM 6 Vrms nella banda ISM 3 V/m, Da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, da 380 MHz a 390 MHz 28 V/m, da 430 MHz a 470 MHz 9 V/m, da 704 MHz a 787 MHz 28 V/m, da 800 MHz a 960 MHz 28 V/m, da 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m, da 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m, da 5100 MHz a 5800 MHz	da 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms al di fuori della banda ISM 6 Vrms nella banda ISM 3 V/m, Da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, da 380 MHz a 390 MHz 28 V/m, da 430 MHz a 470 MHz 9 V/m, da 704 MHz a 787 MHz 28 V/m, da 800 MHz a 960 MHz 28 V/m, da 1700 MHz a 1990 MHz 28 V/m, da 2400 MHz a 2570 MHz 9 V/m, da 5100 MHz a 5800 MHz	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF devono essere usate a una distanza, da qualsiasi parte del dispositivo (compresi i cavi) non inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: d= 1,17 * √ (P) da 150 kHz a 80 MHz d= 1,17 * √ (P) da 80 MHz a 800 MHz d= 2,33 * √ (P) da 800 MHz a 2,5 GHz in cui P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore in watt (W), in base alle dichiarazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco[a], deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo: 

Nota:

- A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.
- È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a]Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire una perizia elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del prodotto sia superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che il prodotto funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o il riposizionamento del prodotto.

[b]Per l'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF e il prodotto

L'unità di navigazione elettromagnetica è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi provocati da RF irradiate sono controllati. L'utente può aiutare a prevenire i disturbi elettromagnetici mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità.

	Distanza di separazione d [m] in base alla frequenza del trasmettitore		
Massima potenza in uscita nominale del trasmettitore P (W)	da 150 kHz a 80 MHz d=1,17 * √ (P)	da 80 MHz a 800 MHz d=1,17 * √ (P)	Da 800 MHz a 2.5 GHz d=2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Per i trasmettitori con potenza in uscita nominale non compresa nell'elenco, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza in uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota:

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.
- È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz sono intesi a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono portate inavvertitamente nelle aree del paziente. Per questo motivo, il fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato per il calcolo delle distanze di sicurezza consigliate entro questi intervalli di frequenza.

È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

12. Requisiti minimi per i componenti aggiuntivi

12.1. Dispositivi

Unità videocamera endoscopica:

- Uscite: DVI/SDI/HD-SDI/3G-SDI/S-VIDEO/VGA
- Risoluzione: min PAL 768 x 572 fino a max 1080p60
- Ritardo dell'immagine endoscopica in combinazione con monitor medico da 60 Hz: max 50 ms
- Unità videocamera conforme a IEC 6060-1, con 2 MOPP alla videocamera
- Sorgente luminosa conforme a IEC 60601-1, con 2 MOPP al paziente

Corpo della videocamera:

- Risoluzione: PAL (752(H) x 582(V)) o superiore

Endoscopi:

- Diametro: 4 mm
- Angolo di visuale: 0°/30°/45°
- Connettore a baionetta predefinito

Monitor medici:

- Ingressi: DVI o HDMI
- Risoluzione: 1280 x 1024 o superiore, 1920 x 1080 consigliata
- Colori: 16,7 milioni di colori
- Ritardo massimo di 50 ms in combinazione con una unità videocamera endoscopica
- Per uso medico
- Conformi a IEC 60950-1 o IEC 60601-1

Il dispositivo è compatibile con i seguenti monitor:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Tastiera/mouse (per uso medico o sanitario):

- Connettore: USB 2.0 o superiore
- IBM compatibile

Il dispositivo è compatibile con le seguenti periferiche:

- 8000-030-010 Tastiera medicale USA/internazionale
- 8000-030-020 Mouse, cablato
- 8000-030-021 Mouse, wireless
- 8000-030-011 Tastiera medicale GER
- 8000-030-012 Tastiera medicale UK
- 8000-030-013 Tastiera medicale ES
- 8000-030-014 Tastiera medicale FR
- 8000-030-015 Tastiera medicale Paesi Nordici

Nota: in caso di domande su dispositivi e prodotti compatibili, contattare Stryker.

12.2. Prodotti monouso

Descrizione	REF
Dischi adesivi per tracker paziente	8000-100-001

目次

1. 本書の使い方 1
1.1. 本書について 1
1.2. お問い合わせ先 1
1.3. 記号の定義 1

2. 安全情報 5
2.1. 電磁測定システムの安全対策 6
2.2. データのプライバシー情報 6
2.3. ユーザーの資格情報 7

3. 製品情報 8
3.1. 使用目的 8
3.2. 適応 8
3.3. 禁忌 8

4. 製品概要 9
4.1. 併用製品 9
4.2. 目次 10
4.3. 本体正面 10
4.4. 本体背面 11

5. はじめに 12
5.1. 梱包を開く 12
5.2. ポジショニング 12
5.3. カメラプロセッサの接続 12
5.3.1. DVIコネクタの接続 12
5.3.2. SDIコネクタの接続 12
5.3.3. S-Videoコネクタの接続 12
5.4. モニタの接続 12
5.5. フィールドジェネレータの接続 13
5.6. 電源ケーブルの接続 13

5.7. その他の医療製品との組み合わせ **14**
5.8. ソフトウェアのインストール **14**
5.9. 最初の操作 **15**

6. 製品の使用 17
6.1. アプリケーションの説明 **17**

7. 再処理 18
7.1. 用手洗浄および消毒 **18**
7.1.1. 用手洗浄および消毒 **18**
7.1.2. 機器と装置の準備 **19**
7.1.3. 消毒前の洗浄 **19**
7.1.4. 消毒 **19**
7.1.5. 乾燥および点検 **19**

8. メンテナンス 20
8.1. 定期的な点検 **20**
8.2. ヒューズの交換 **20**

9. 保管および輸送 23
9.1. 廃棄 **23**

10. 技術仕様 25

11. 電磁両立性 28

12. 追加コンポーネントの最小限要件 33
12.1. 装置 **33**
12.2. 使い捨て品 **34**

1. 本書の使い方

1.1. 本書について

本マニュアル書は、製品を安全かつ有効に適合する方法で使用する、また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すべてのコンポーネントを使用する前に、本マニュアルおよび個々のシステムのユーザーマニュアルを読んで理解してください。他の医療機器と組み合わせる場合は、これらの装置のユーザーマニュアルも考慮に入れる必要があります。トレーニングに関しては、必要に応じてStrykerにご連絡ください。

本マニュアルは製品の恒久的な部品です。将来の参照のために本マニュアルを保管してください。

本マニュアルを通じて以下の信号語が使用されます。

⚠ 警告

安全性に関する問題について注意を喚起します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。

注意

製品の信頼性に関する問題について注意を喚起します。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。

注記 - 情報を補足し、明確にします。

1.2. お問い合わせ先

	Stryker担当者
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. 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
W001	**一般的な警告標識:** 一般的な警告を表すため。
M002	**使用説明書/冊子を参照してください:** 使用説明書/冊子を読む必要があることを示します。
P007	**アクティブな植え込み型心臓デバイスを有する人々に対しアクセス無し:** アクティブな植え込み型心臓デバイスを有する人々が指定された場所に入るのを防ぐため。

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

記号	定義
 5.1.1	**製造業者：**EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、および98/79/ECに定義されるように、医療機器の製造業者を示します。
 5.1.3	**製造年月日：**医療機器が製造された日付を示します。
 5.1.4	**使用期限年月日：**医療機器の使用期限を示します。
 5.1.5	**バッチコード：**バッチまたはロットが識別できるよう、製造業者のバッチコードを示します。
 5.1.6	**カタログ番号：**医療機器を識別できるように製造業者のカタログ番号を示します。
 5.1.7	**シリアル番号：**医療機器を識別できるように製造業者のシリアル番号を示します。
 5.2.7	**未滅菌：**滅菌処理を受けていない医療機器を示します。
 5.3.1	**壊れ物につき取扱注意：**注意して取り扱わないと壊れる、または破損する可能性のある医療機器を示します。
 5.3.2	**日光を避けて保管してください：**日光からの保護が必要な医療機器を示します。
 5.3.4	**湿気厳禁：**湿気からの保護が必要な医療機器を示します。
 5.3.7	**温度制限：**医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。
 5.3.8	**湿度制限：**医療機器の安全が保たれる湿度限界を示します。
 5.3.9	**気圧制限：**医療機器の安全が保たれる気圧限界を示します。
 5.4.2	**再使用しないでください：**単回使用、または単一の手術中に単一の患者での使用を目的とする医療機器を示します。
 5.4.3	**使用説明書をご覧ください：**使用には使用説明書を参照する必要があることを示します。
 5.4.4	**注意：**種々の理由のため、医療機器自体に提示されていない重要な注意情報（警告や注意など）についてユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。

機器に使用されているIEC 60417の図示記号

記号	定義
 0623	**天地無用：**包装貨物の正しい上向きを示します。

記号	定義
 0630	**上積み質量制限:**貨物包装の特性のため、または品目自体の特性のために、特定の数を超えて品目を垂直に積み重ねてはならないことを示します。
 2403	**上積み段数制限:**貨物包装の特性のため、または品目自体の特性のために、特定の数を超えて品目を垂直に積み重ねてはならないことを示します。
 5009	**スタンバイ:**機器をスタンバイ状態にするためにオンにするスイッチまたはスイッチ位置を識別し、低消費電力の状態へ移行するかその状態を示すためのコントロールを特定します。各電力消費の状態は対応する色で示すことができます。
 5016	**ヒューズ:**ヒューズボックスまたはその位置を特定します。
 5017	**アース;接地:**記号 5018と5010のどちらも明示的に要求されていない場合にアース(接地)端子を特定します。
 5019	**保護接地:**故障の場合に感電に対する保護のために外部導体への接続用の端子、または保護アース(接地)電極の端子を特定します。
 5021	**等電位性:**共に接続されると、機器またはシステムの種々の部品を等電位(必ずしもアース(接地)電位ではない)にもたらす端子を特定します(例えば、ローカルボンディングなど)。
 5032	**交流電流:**銘板には、本機器が交流電流のみに適していることを示していますが、これは関連端末を識別するためのものです。
 5134	**静電気敏感性デバイス:**梱包に静電気敏感性デバイスが含まれていることを示すか、または静電放電へのイミュニティに関して検査されていないデバイスまたはコネクタを特定します。
 5140	**非電離電磁放射:**一般的に高いレベルで、潜在的に有害なレベルの非電離放射を示すか、または、RFトランスミッタを含む、または診断や治療のためにRF電磁エネルギーを意図的に適用する医療機器エリアの機器またはシステムを示します。
 5333	**BF形装着部:**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:**包装内の医療機器の数量を示します。
	**注記記号:**情報を補足したり、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:**この機器の販売は、米国連邦法によって、医師への販売と医師の指示による販売に限られています。

電気・電子機器廃棄物（WEEE）に関する指令2012/19/EU

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

ASTM F2503-08 MRI環境で医療機器およびその他の品目にマークをつける標準的実践

記号	定義
	**MR危険：**すべてのMRI環境で有害があることが知られている製品を示します。

規制に関するマークおよびロゴ

記号	定義
CE 0197	医療機器指令 93/42/EEC の付属書 I に準拠。
C SD US 0197	クラス Is、Im、IIa、IIb、および III に関する医療機器指令〇93/42/EEC〇の付属書 I に準拠。
	CSA 認証取得済み（カナダおよび米国）。

2. 安全情報

⚠ 警告

- 毎回使用前に製品およびすべてのシステムコンポーネントに破損がないか必ず点検してください。破損が明らかな場合は製品を使用しないでください。Strykerにご連絡ください。
- 製造業者の認可なしに本製品の分解、修正、サービス、または修理を行わないでください。これに従わないと、性能が低下し、また、保証が無効になる可能性があります。サービスについてはStrykerにご連絡ください。
- ケーブルを曲げたりねじらず、破損したケーブルを使用しないでください。破損したツールケーブルを使用する本システムから位置を測定すると、身体の怪我を起こす可能性があります。
- 爆発の危険性のある空気の存在下で本システムを使用しないでください。本システムは爆発に対して保護されていません。
- 製品の底部および背面の換気用スロットを塞がないでください。
- 患者が届かない場所に本製品を配置してください。
- 磁気共鳴断層撮影（MRI）スキャナーの環境下で本装置を使用しないでください。
- 緊急の場合は、本製品を直ちにシャットダウンし、患者またはスタッフから本製品を外してください。次に資格をもつサービススタッフによる必要な点検と修理を手配してください。
- 除細動器の放電中に本システムを使用しないでください。事前に患者および術野からすべてのナビゲーション対象インストルメントを取り外す必要があります。
- 色弱（色盲）を患わっているユーザーは本システムを使用しないでください。特に赤緑色覚障害または赤緑色盲が本システムの使用能力に影響します。
- ナビゲーション対象インストルメントは非滅菌状態で納品されます。初回の使用前および毎回使用前に、検証済みの手順に従ってインストルメントを処理する（洗浄、消毒、および/または滅菌）必要があります。
- マニュアルに記載されたアクセサリのみが本ナビゲーションシステムと組み合わせて使用することができます。医療製品と組み合わせる場合は、以下の場合のみ安全性が確保されます。
  - 組み合わせが安全な組み合わせとして個々のユーザーマニュアルで指定されている、または
  - 組み合わせる医療製品の使用目的およびインターフェース仕様は組み合わせに適切である場合（IEC 60601-1を比 較する）。
- 記載されていないインストルメントおよびアクセサリ（ケーブルを含める）を使用すると、製品適合性の損失に至ります。
- 組み合わせに使用する医療用電気機器は、安全規格IEC 60601-1およびデータ処理機器の規格IEC 60950-1（該当する場合）に準拠する必要があります。追加の装置を信号の入出力に接続する場合、医療システムを設定する担当者は、システムがシステム規格IEC 60601-1の要件を満たすことを確認する責任があります。
- ナビゲーションシステムの電気コンポーネントを水にさらしたり、浸漬しないでください。本機器の上または上方に液体を置かないでください。液体またはその他の物体が本装置内に侵入すると、機器の破損、火災または感電の危険の発生に至る可能性があります。
- 医療機器の周辺で携帯電話またはその他の電話、または携帯型無線（RF）機器を使用しないでください。電磁放射線を発生する機器は本製品の作動に影響する可能性があります。
- 許容される環境条件を順守しないと、測定システムが不正確になる可能性があります。これが起こった場合は、測定中にずれが発生する可能性があります。これらのずれは製造業者による新しい較正によってのみ修正できます。セクション10「技術仕様」を参照してください。
- 従来の標準的な手順で除去できない病原体の疾患に罹患している患者に機器およびそのアクセサリが使用された場合は、責任のある公的機関の要件に従って、廃棄するか処理される必要があります。

2.1. 電磁測定システムの安全対策

⚠ 警告

- 電磁インストルメントは非常に正確な測定機器です。寿命および取り扱いに関する制限を順守する必要があります。破損して不正確なインストルメントは交換する必要があります。
- 取り付けられたペースメーカーから200 mm以内でフィールドジェネレータを作動させないでください。フィールドジェネレータにより生成された磁場がペースメーカーの作動に干渉する可能性があります。この干渉によって身体傷害を起こす可能性があります。

2.2. データのプライバシー情報

⚠ 警告

ナビゲーションユニットをネットワーク/データアグリゲートに接続すると、患者、オペレータ、または第三者を危険な状態に置く可能性があります。施設のリスク管理担当者がリスクの判断、分析、評価、管理を行って、潜在的な損害を避ける必要があります（特に、ISO 80001-1を参照してください）。本製品に関して、患者画像データのプライバシーおよびデータ保全性に関するリスクに特別の注意を払う必要があります。

注意

個人の患者データがStryker社と共有されないようにするため、本装置をメンテナンスのために発送する前にデータドライブを外してください。

注記 -

- ユーザーは患者データの保護に関する個々の国の要件を順守する必要があります。権限のあるスタッフのみがナビゲーションシステムを使用できます。弊社はパスワードを使用することにより、権限のない使用からシステムを保護することを推奨します。
- 公的病院では、データ保護コミッショナーに本システムについて通知する必要があります。
- データセキュリティのため、データを定期的にバックアップすることが必要です。Stryker社はデータ損失に対して責任を負いません。

2.3. ユーザーの資格情報

⚠ 警告

本製品は医療専門家のみが使用するためのものであり、対応する資格を持ち、必要なトレーニングを受けた医師だけが使用できます。

Stryker社は、本製品を使って確立されたすべての診断または解釈に対して責任を負いません。本製品のユーザーは、医学的知識の取得、診断および治療結果に対して責任を負います。

本製品の安全で効果的な使用を確かなものにするため、ユーザーは製造業者および販売会社によって認定されたトレーニングを受ける必要があります。医療製品のオペレーターは、各地域の法に従ってユーザーがトレーニングを受け、また、既定の間隔でトレーニングを更新することを確実に実施する必要があります。更に、すべての添付マニュアルの説明を尊重する必要があります。

ナビゲーションシステムを使用する手術中に、通常の医療で患者を治療し観察する必要があります。これには、治療プロセスのフォローアップ、生体信号および麻酔状態の監視、手術で必要な場合は滅菌状態の維持が含まれます。

自分自身の医療スキルと知識とは別に、手術の安全性と製品の有用性には正しい使用法と定期的なクリーニングおよびメンテナンスが必要です。

3. 製品情報

⚠ 警告

- 本製品は、使用目的のために、以下のユーザーマニュアルおよび現在のすべてのバージョンの「Stryker ENTナビゲーションシステム」マニュアルに従ってのみ使用できます。
- ユーザーマニュアルは本製品の一部であり、スタッフが常にアクセスできるようにする必要があります。ユーザーマニュアルは次の所有者またはユーザーに引き渡しする必要があります。

3.1. 使用目的

電磁ナビゲーションユニットは、観血的手術や経皮的手術において、解剖学的構造の場所を正確に特定する支援装置です。

3.2. 適応

Stryker ENTナビゲーションシステムは、定位固定の手術の使用が適切であり、CTまたはMRベースの解剖学的構造モデルに関連して、副鼻腔、乳様突起などの耳鼻咽喉科手術分野で骨組織の解剖学的構造への基準が特定できる場合のあらゆる医療状況に適応されます。

例となる処置には、主に以下の耳鼻咽喉科処置が含まれます。

- 経蝶形骨洞アクセス処置
- 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関連の前頭蓋底処置

⚠ 警告

- 故障の可能性。手術を従来の方法でも実施可能な場合にのみ本システムを使用してください。そうでない場合、2番目のシステムが使用可能である必要があります。
- 治療での使用中に全身作用の目視観察を確認する必要があります。
- 本システムによって処理される術中のライブ画像の表示に遅れが生じる可能性があります。リアルタイムの重要な撮像を必要とするアプリケーション中は、2番目のモニタを使用する必要があります。これをリアルタイムの重要な撮像ソースに直接に接続する必要があります。

3.3. 禁忌

知られている禁忌はありません。

4. 製品概要

4.1. 併用製品

警告

特に指定がない場合は、Stryker社の承認したコンポーネントだけを使用してください。

説明	REF
フィールドジェネレータ	8000-010-004
Scopis ENTソフトウェア	8000-020-001
TGS付きScopis ENTソフトウェア	8000-020-002
電磁患者用トラッカー	8000-040-001
電磁患者用トラッカー（10回使用可能）	8000-040-002
電磁プレシジョンポインタ	8000-050-001
電磁ポインタ	8000-050-002
電磁登録ポインタ	8000-050-003
電磁Frazier吸引チューブ	8000-050-005
電磁Eicken吸引チューブ	8000-050-006
ナビゲーションツール用延長ケーブル	8000-050-011
電磁内視鏡トラッカー	8000-060-001
電磁キャリブレーションボディ	8000-060-002
電磁ユニバーサルトラッカー	8000-060-006
TGS ガイドワイヤ(米国のみ)	8000-060-009
インストルメントクランプ、鉗子	8000-060-010
インストルメントクランプ（2～6 mm）	8000-060-011
インストルメントクランプ（6～10 mm）	8000-060-012
インストルメントクランプ（10～16 mm）	8000-060-013
電磁球器具クランプ（米国のみ）	8000-060-020
電磁汎用器具クランプ（米国のみ）	8000-060-021

4.2. 目次

以下の品目が含まれています。

説明	REF
電源コード（米国用244 cm 緑ドット）	8000-010-032
S-ビデオケーブル（2.0 m）	8000-010-040
DVI-Dケーブル（2.0 m）	8000-010-042
DVI - VGA変換ケーブル（2.0 m）	8000-010-044
同軸ケーブル（5.0 m）	8000-010-045
DB9ブレイクアウトケーブル	8000-010-048
DVI-I - HDMI + コンポーネント変換ブレイクアウトケーブル	8000-010-049
DVI - VGA変換コネクタ	8000-010-050

4.3. 本体正面



図1 – 電磁ナビゲーションユニット（正面図）

A	CD/DVD ドライブ
B	USB 3.0 (2)
C	フィールドジェネレータソケット
D-G	電磁インストルメント用ツールポート（4）
H	電源ボタン

4.4. 本体背面

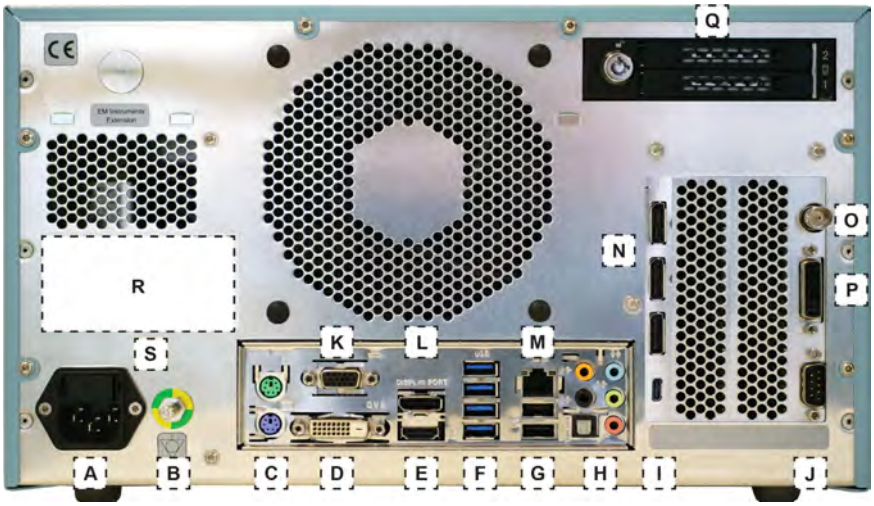


図2 – 背面図

A	電源供給口	**K**	D-Subポート（オンボード）
B	等電位化コネクタ	**L**	ディスプレイポート（オンボード）
C	PS/2 キーボード/マウス	**M**	LAN
D	DVI-D（オンボード）	**N**	ディスプレイポート（3）
E	HDMI（オンボード）	**O**	SDI入力
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I入力
G	USB 2.0 (2)	**Q**	ハードドライブ[1TB（上部）] システムハードドライブ（SSD）（下部）
H	オーディオI/Oポート オプティカルS/PDIF出力 RR	**R**	銘板
I	USB-C	**S**	ヒューズ
J	DB9		

5. はじめに

5.1. 梱包を開く

開梱後、内容物に不足はないか、また破損はないかを確認してください。梱包品に関して何らかのご意見がある場合は、速やかに配送サービスにご連絡ください。

今後、本製品を送るのに使用することがあるため、元の梱包資材は保管しておいてください。

5.2. ポジショニング

本装置は、患者の周囲外側の平らで安定した場所に置きます。適切な換気のため、また密閉された機器用カートに熱を蓄積させないためにも、本装置の下部および背面にある換気用スリットを塞がないでください。

注意

システム全体のセットアップおよびすべてのデータラインが接続された後にのみ、主電源を接続してください。

5.3. カメラプロセッサの接続

5.3.1. DVIコネクタの接続

カメラプロセッサのDVI出力を本装置のDVI-I入力に接続します。

5.3.2. SDIコネクタの接続

本装置のSDI IN入力にSDIケーブルを接続します。

5.3.3. S-Videoコネクタの接続

注意

S-Video接続の伝送帯域幅は、DVIおよびSDI接続の伝送帯域幅よりも低くなっています。

1. 「DB9－YC＋コンポジット＋アナログオーディオ＋コンポーネント」ブレイクアウトケーブルを本装置のDB9入力に接続します。
2. カメラプロセッサのS-Video出力に「DB9－YC＋コンポジット＋アナログオーディオ＋コンポーネント」ブレイクアウトケーブルを接続します。

5.4. モニタの接続

DVIケーブルを使用して、ディスプレイポート（付属のアダプターを使用）またはDVI-I出力を使って適合するモニターに接続します。最適な画像表示のために、解像度1280 x 1024ピクセル以上、画面サイズ19インチ以上のモニタを推奨します。

⚠ 警告

カメラユニットが2番目のモニタに直接接続されていない場合、2番目の画像用の信号ケーブルを使

用して、モニタにカメラプロセッサを直接接続する必要があります。これにより、万一製品が故障した場合でも、迅速に手術領域の影像を再び確保できます。

注意

- 安全性および電磁両立性の医療規格（EN 60601-1）に準拠し、手術室に適したモニタだけに接続してください。
- 医療用モニタのマニュアルを常に参照し、順守してください。

5.5. フィールドジェネレータの接続

本体の正面にあるソケットにフィールドジェネレータのプラグを接続します。

注記- ケーブルプラグとプラグソケットに付いている赤いマーカーが互いに向き合うようにしてください。プラグに「カチッ」という音がするのを確認します。

警告

- 磁気干渉を起こす可能性があるため、測定ボリューム内にフィールドジェネレータを置いたり、フィールドジェネレータの周りに巻き付けないでください。この干渉のために、位置の測定が不正確になり、身体傷害に寄与する可能性があります。
- ケーブルを設置する際、操作者や患者がつまずかないように配置してください。

注意

プラグをプラグソケットに差し込むのに絶対に力を加えないでください。ケーブルを曲げたり、引っ張ったりしないでください。

5.6. 電源ケーブルの接続

注記 - 等電位化ケーブルは、医療用電気機器と等電位化バスバーとの間で接続します。このケーブルは、患者環境において電気機器の本体と内部の導電性部品との間に生じる電位差を防ぐ、または補正するためのものです。

警告

- 手術室の電気設備は、該当するIEC規格の要件を満たす必要があります。
- 感電のリスクを避けるため、本製品は保護導体を備えた主電源のみに接続してください。プラグおよびケーブル類を定期的に点検し、破損している場合は使用しないでください。
- 付属の電源ケーブル、または本製品を使用する国の基準を満たすケーブルのみを使用してください。

1. 本製品および組み合わせて使用するその他のあらゆる電気機器は、等電位化端子（等電位）システムに接続してください。

警告

電源ケーブルを電源コンセントに接続する前に、正しい電圧（100–240 V~/50/60 Hz）が供給されていること、電源ケーブルがきれいで乾燥しており、破損していないことを確認してください。

2. 付属の電源ケーブルを使用して、本装置を電源供給口に接続します。

警告

- 複数口のテーブルタップを使用して本装置を電源供給口に接続する場合、そのテーブルタップがIEC 60601-1に準拠していることを確認してください。
- ケーブルを設置する際、操作者や患者がつまずかないように配置してください。

注意

本装置を電源供給口から完全に外す別の適切な方法は、電源ケーブルを電源コンセントから外すか、別の適切な方法で本装置を電源供給口から外してください。

注記 - 電磁ナビゲーションユニットおよび組み合わせて使用するために設置されているすべての電気機器は、電源供給口から簡単に外せるように設置してください。

5.7. その他の医療製品との組み合わせ

その他の医療機器と組み合わせて使用するには、使用目的およびインターフェースの仕様が許容する場合のみ、安全性が確保できます。医療機器を組み合わせて使用している間は、該当するマニュアルを参照し、その指示に従ってください。

内視鏡システムに接続するカメラは、IEC 60601-1に準拠している必要があり、カメラシステムに接続する際に最低2つのMOPP対策がなされている必要があります。

内視鏡システムに接続する光源は、IEC 60601-1の要件を満たし、患者に対して最低2つのMOPP対策がなされている必要があります。

接続するモニタはすべてIEC 60950-1に準拠している必要があります。

組み合わせて使用する装置はすべて、電気的安全規格IEC 60601-1に準拠している必要があります。

警告

- そのマニュアルに記載されているアクセサリおよびスペアパーツのみを本製品と組み合わせて使用してください。あらゆる製品のコンポーネントについて、すべてのユーザーマニュアルおよび使用目的の最新版を確認し、その指示に従う必要があります。
- 構成の設定を含め製品のインストールは、トレーニングを受け資格のある熟練者が実施する必要があります。
- インターフェースおよび製品の故障を防ぐため、Strykerが検証し許可したUSBアクセサリだけを本体に接続してください。

注記 - 操作中、USBケーブルを接続したり、外したりすることができます。

5.8. ソフトウェアのインストール

ナビゲーションソフトウェアは、電磁ナビゲーションユニットに事前にインストールされています。医療機器の正しい稼働を確保するには、本システムに耐用年数の間に管理された変更だけを実施する必要があります。IEC 80001に定義されるプロセスを実施し、本システムへのアクセスに対してパスワードによる保護を講じてください。特に：

- 安全性が確保されたネットワーク上のコンピュータだけにアクセスを制限する。
- コンピュータにインストールするものは、安全性に関する更新だけに限定する。

注意

安全性の理由から、ナビゲーションソフトウェアのインストールはStrykerが実施します。これだけが、すべてのコンポーネントで最適な互換性を得られる方法です。

注記 - Strykerに問い合わせることなく、いかなるサードパーティーソフトウェアもインストールしないでください。

5.9. 最初の操作

注記 - 本システムを初めて使用する前に、電磁ナビゲーションユニットとその他すべてのシステム部品が正しく接続されていることを確認してください。

1. 本体の正面にある電源ボタンを押して、電磁ナビゲーションユニットの電源を入れてください。

注記 -

- Scopis ENTソフトウェアを初めて使用する前に、インストール、設定およびセットアップについて、Scopis ENTソフトウェアマニュアルを参照してください。
- ソフトウェアの最初の操作中にシリアル番号を求められた場合、Strykerに連絡し、表示されているシステムIDをお伝えください。

2. WindowsのデスクトップにあるショートカットからScopis ENTソフトウェアを起動します（装置がキオスクモードで 稼動している場合、この手順は不要です。キオスクモードでは、ナビゲーションシステムが起動すると自動的にナビゲーションソフトウェアも起動します）。

注記 - 本ソフトウェアは、互換性の確認をすべて自動的に実施します。非互換性が認められた場合は、Strykerにご連絡ください。

3. 左上隅にあるアプリケーションロゴをクリックします。「本ソフトウェアについて」ダイアログが開きます。ソフトウェアのバージョンと部品番号がソフトウェアのマニュアルおよびStryker ENTナビゲーションシステムのマニュアルと一致していることを確認してください。



図3 – 「本ソフトウェアについて」ダイアログを開く

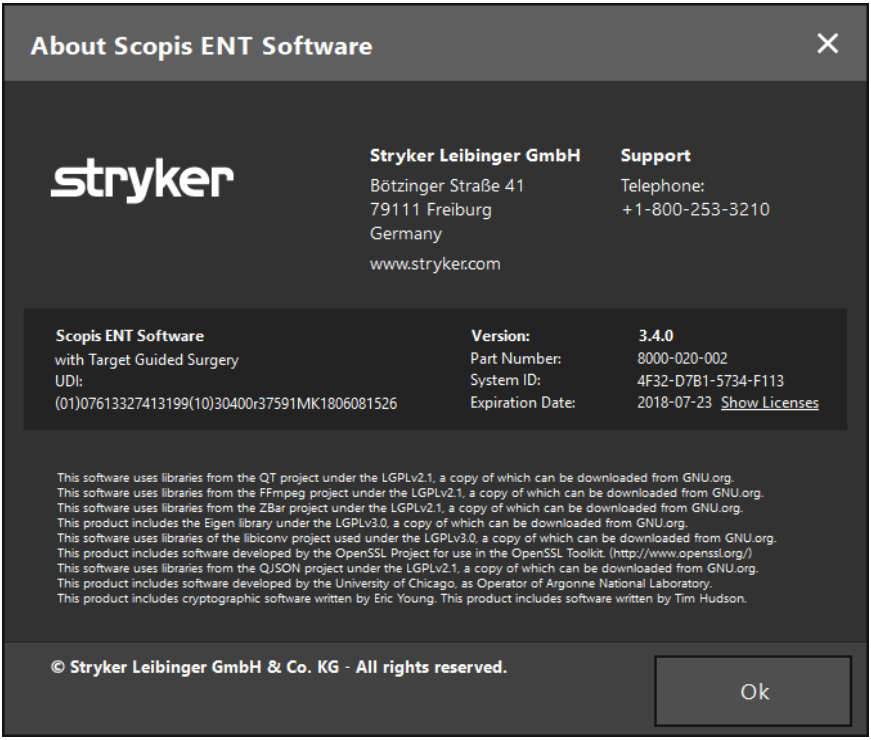


図4 – 「本ソフトウェアについて」ダイアログ

⚠ 警告

本製品は有効なマニュアルのみを使って操作できます。ソフトウェアバージョンと部品番号がマニュアルに記載されているものと一致していることを確認してください。

6. 製品の使用

6.1. アプリケーションの説明

ナビゲーション支援の処置の説明および手順については、Stryker ENT ナビゲーションシステムまたはTGS付きStryker ENT ナビゲーションシステムの使用説明書を参照してください。

7. 再処理

⚠ 警告

- クリーニングとメンテナンスを行う前に、主電源から本装置を外し、また、主電源からその他の装置を外してください。
- ナビゲーションシステムの電気コンポーネントを水にさらしたり、浸漬しないでください。本機器の上または上方に液体を置かないでください。液体や新たなパーツの使用によって、機器に損傷を起こしたり、出火や感電を引き起こしたり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。

7.1. 用手洗浄および消毒

- 再処理サイクルは検証されているものであるか確認してください。
- 用手洗浄で金属ブラシなどの鋭利な物体その他の金属物体を使用しないでください。
- 本製品は滅菌できません。
- 使用後2時間以内に装置を再処理してください。
- 修理のために装置を返却する前に、装置を再処理してください。

洗浄および消毒については、用手処理のみが検証されています。

用手の洗浄消毒の場合は、以下の補助品が必要になります。

- 滅菌済みの使い捨て品：リントフリーの布、スワブ、綿棒。
- 洗浄/消毒の補助品：CaviWipesワイプ。
- 10 cfu/mlおよび0.25 EU/ml未満で、新しく調製された精製水、高純度精製水、または滅菌水。米国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。
- 滅菌ろ過済み圧縮空気。

7.1.1. 用手洗浄および消毒

- 洗浄溶液および消毒剤の製造者が提供する使用方法に留意してください。
- 本製品の洗浄に超音波洗浄器は使用しないでください。
- 洗浄に適した柔らかく清潔な布および/またはスワブを使用して洗浄してください。金属ブラシや金属たわしの使用は厳禁です。

⚠ 警告

医療機器の拭き取り消毒に適した製品のみを使用してください。

7.1.2. 以下のように機器と装置を準備します

1. 本装置の電源を切ります。
2. 電磁ナビゲーションユニットからすべてのケーブル、コード、装置、プラグを取り外します。

注記 - あらかじめ取り外したケーブル、コード、装置、プラグの洗浄および消毒方法は、関連製造者の使用説明書に従ってください。

7.1.3. 消毒前の洗浄

1. CaviWipesワイプを使って機器のすべての外部表面を拭きます。
2. 本装置の前面および背面にあるボタン、電源ケーブル、コネクタ、スロット、ポートおよびソケットを慎重に拭いてください。
3. ワイプが汚染されている場合は、新しいきれいなCaviWipesワイプを使ってください。
4. 目に見える汚れが取り除かれるまで洗浄してください。
5. 洗浄補助品の製造業者の使用説明書にも従ってください。

7.1.4. 消毒

1. 新しいきれいなCaviWipesワイプを使用して、すべての表面を拭いてください。
2. 本装置の前面および背面にあるボタン、電源ケーブル、コネクタ、スロット、ポートおよびソケットを慎重に拭いてください。
3. 表面が3分以上、室温で濡れていることを目視で確認してください。消毒剤の製造業者が提供する使用説明書にも従ってください。
4. ワイプが汚染されている場合は、新しいきれいなCaviWipesワイプを使用してください。
5. 純水で少し濡らした柔らかいリントフリーの布を使って、余分な消毒剤を取り除いてください。

7.1.5. 乾燥および点検

1. リントフリーの布の上で自然乾燥させるか、外部の表面が乾燥するまで乾燥したリントフリーの布で拭き取るか、または圧縮空気を使用して、慎重に外部表面を乾燥させます。
2. 本装置の前面および背面にあるボタン、電源ケーブル、コネクタ、スロット、ポートおよびソケットの乾燥状態に特別な注意を払ってください。
3. 汚れまたは消毒液が残っていないか、機器を目視点検してください。汚れまたは消毒液が残っている場合は、新しいCaviWipesワイプを使用して、洗浄および消毒手順を繰り返してください。

注記 - 本装置は、完全に乾燥した後に限り使用できます。

8. メンテナンス

⚠ 警告

- 装置は個々の法的要件および指示にしたがって定期的に点検されメンテナンスされている場合にのみ使用することが必要です。
- 本製品が認可なしに開かれたり、修理されたり、または修正されたりした場合、Strykerは機器の操作上の安全性に対して責任を負いかねます。その結果、保証期間中のすべての保証が消滅します。

本製品では、毎年製造業者による予防メンテナンス点検、およびオペレータ/ユーザーによる定期的な点検を行う必要があります。これらのメンテナンス点検は、本製品の安全で信頼のおける使用に必要です。

2年の保証期間中、引き渡しから最終顧客まで、Stryker製品の変更または修理は、Strykerによる認定を受けた担当員によってのみ実施され、正規予備部品のみが使用されます。

問い合わせまたは予備部品の注文の際は、カタログおよびシリアル番号を参照してください。

保証時間が切れた後は、メンテナンス作業の実施方法についてStryker担当者にご相談ください。メンテナンス用の特別のサービス契約が利用可能です。

オペレータは自分でメンテナンス作業を実施しませんが、オペレータはなお、本製品が患者に使用される前に必要なすべてのメンテナンス作業が実施されることを保証する責任があります。

8.1. 定期的な点検

毎回使用する前に、すべての必要なメンテナンス作業が地域の規制および手順に従って行われていることを確認してください。使用前に、装置の機能性を確認し、製品のコンポーネントに欠陥がないか点検してください。

毎回使用前に、以下に関してインストルメントを点検してください:

- 正しい組み立ておよび機能
- 亀裂
- 表面上の破損
- 緩んだ部品
- その他の破損

製品フィードケーブルおよび接続ケーブルに破損がないか定期的に点検してください。必要な場合は、予備部品を注文してください。

8.2. ヒューズの交換

1. 本装置から電源ケーブルを外します。
2. ヒューズボックスの両脇2つのスリットを押し込んで外し、ヒューズボックスを引き出します。



図5 – ヒューズボックスを開ける

3. ヒューズホルダを取り外しますが、外側に引き出します。



図6 – ヒューズホルダの取り外し

4. ホルダにある2つの使用済みのヒューズを交換します。ヒューズ定格は、セクション10「技術仕様」を参照してください。



図7 – ヒューズの取り付け

5. 所定の位置にはまるまでヒューズホルダを押し戻します。
6. 電源ケーブルを接続し直します。電源を入れ、機能テストを行います。

⚠ 警告

ヒューズはセクション10「技術仕様」に記載されているものだけを使用してください。銘板に記載されている定格値のヒューズを使用してください。

9. 保管および輸送

輸送および配送によって製品が破損することがあります。可能であれば、本製品の梱包には、元の梱包材を使用してください。

元の梱包材がない場合は、念入りにすべての隙間に詰め物をしてください（両側、上部、下部）。また、その他の箱にも詰め物をし、輸送中に製品が破損するのを防いでください。

⚠ 警告

- 本製品を運搬する前に、汚染が除外できる方法で処理する必要があります。このため、提供された説明に従ってすべてのコンポーネントを再処理（洗浄/消毒）する必要があります。
- 医療製品は、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。鋭利なコンポーネントや先のとがったコンポーネントは、必ず防護処理してください。

保管および輸送環境の制限についてはセクション10「技術仕様」を参照してください。

9.1. 廃棄

⚠ 警告

製品のすべてのコンポーネントは、廃棄前に感染が発生しない方法で処理する必要があります。すべてのコンポーネントは、ユーザーマニュアルの指示に従って再処理する必要があります。

注記 -

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

- バッテリー指令2006/66/ECにより、廃棄用機器からバッテリーを取り出すことに関する新たな要件が2008年9月からEU加盟国間で導入されています。この指令に準拠するため、本装置は、廃棄物処理施設で使用済みのバッテリーを安全に取り外せるように設計されています。感染性物質で汚染された装置は、リサイクルに送る前に除染してください。装置をリサイクルのために除染できない場合は、病院は廃棄機器からバッテリーを取り外そうとしないでください。バッテリー指令2006/66/ECおよび加盟国の規制により、少量の携帯型バッテリーを継続して埋め立てと焼却の方法で廃棄することが認められています。

- 過塩素酸塩素材 - 特別な取り扱いを適用。www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate　を参照してください。

- バッテリーレポート情報：1.) 3.0グラム 2.) CR2032 3.) リチウム二酸化マンガン

- 本製品に使用されているプラグソケットおよびシートメタルには、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プリント基板には、水晶およびフィルターが含まれており、次の物質が含まれています：三酸化二ホウ素；CAS No. 1303-86-2 (1907/2006 REACH)。鉛、CAS No. 7439-92-1　抵抗0.1%w/w 超(1907/2006 REACH)、を含む場合があります。

本製品の寿命が尽きた後は、各国の規制および法律に従って廃棄してください。

製品のコンポーネントを廃棄する際には、あらゆる傷害や感染のリスクを避けるようにしてください。鋭利で先が鋭く尖っているコンポーネントは、堅固で壊れにくい容器に入れ、錠をかける必要があります。不正な使用を防ぐため、これらは保管する必要があります。汚染されている製品は、棄権廃棄物処理に出してください。

ご不明な点があれば、Strykerにご連絡ください。

10. 技術仕様

仕様	
モデル	電磁ナビゲーションユニット（REF 8000-010-003）
寸法	– サイズ：250 mm x 210 mm x 360 mm (幅x 高さx 奥行) – 重量：11.3 kg
電気的データ	– 電源：100-240 VAC、50/60 Hz – 電源入力：最大300 VA – ヒューズ：T 3、15A H / 250 V
対応している電気機器安全規格	IEC 60601-1（医用電気機器－第1部：基礎安全と基本性能に関する一般要求事項） IEC 60601-1-2（医用電気機器－第1-2部：基礎安全と基本性能に関する一般要求事項－付随規格：電磁両立性）
入力および出力（本体正面）	– USB 3.0 インターフェース：2x – フィールドジェネレータインターフェース：1x – 電磁インストルメントインターフェース：4x

仕様	
入力および出力（本体背面）	– USB 3.0 インターフェース：4x – USB 2.0 インターフェース：2x – USB-C: 1x – ライン入力：1x – ライン出力：1x – マイク入力：1x – センター/サブウーファースピーカー出力：1x – リアスピーカー出力ジャック：1x – SDIビデオ入力：1x – 電源：1x – D-Subポート（オンボード）：1x – DB9入力：1x – ディスプレイポート：3x – DVI-I入力：1x – HDMI出力（オンボード）：1x – S/PDIF出力：1x – LANポート：1x – キーボードポート：1x – マウスポート：1x – 等電位接続：1x

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

環境上の限度	動作	保管および輸送
温度	10°C～30°C	-10°C～+50°C
相対湿度	30%～75%	10%～90%、結露なし
大気圧	80 kPa～106 kPa	50 kPa～106 kPa

基本性能の特徴

- 本製品は、放射線画像で少なくとも2 mmの精度で定義されたナビゲーション位置を検出し視覚化します。
- 送られるリアルタイムのビデオ画像データを本製品が処理するのに生じる遅延時間は250 ミリ秒を超えてはなりません。
- 検出されないデータの破損がないこと。
- 機器ディスプレイで気づかないフリーズがないこと。
- 送られるリアルタイムのビデオ画像データで気づかないフリーズがないこと。
- 誤ったインストルメントの割り当てがないこと。

11. 電磁両立性

医療機器は、電磁両立性（EMC)に関する特定の安全対策に適合している必要があります。本装置の設置および操作にあたり、以下のEMCの勧告を参照してください。

⚠ 警告

- 医療機器の周辺で携帯電話またはその他の電話、または携帯型無線（RF）機器を使用しないでください。電磁放射線を発生する機器は本製品の作動に影響する可能性があります。
- 携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、ハイブリッドナビゲーションシステムの製造業者によって指定されたケーブルを含む、ハイブリッドナビゲーションシステムのいかなる部分に対しても、30 cm（12インチ）より近付けて使用しないでください。そうでない場合、本機器の性能が低下する可能性があります。
- Stryker指定以外のアクセサリおよびケーブルを使用すると、本システムのエミッションの増加やイミュニティの減少につながる恐れがあります。
- 誤作動の原因となる可能性があるため、本機器を他の機器に隣接して使用したり、他の機器に積み重ねて使用したりしないでください。このような状況下での使用が必要な場合は、本機器と他の機器が正常に作動していることを確認する必要があります。
- 接触可能なプラグ端子と患者に同時に触れないでください。
- 本機器のエミッション特性は、工業地域および病院（CISPR 11 クラスA）での使用に適しています。本機器を住宅環境で使用する場合、本機器では無線通信サービスに十分な保護が得られない可能性があります。ユーザーは、機器の向きや位置の再調整など、軽減措置を取る必要があります。

注記 - 対象となる環境 - 特別な医療環境

ガイダンスおよび製造者宣言– 電磁放射

電磁ナビゲーションユニットは、以下に規定する電磁環境で使用します。本製品のお客様またはユーザーは、必ずこのような環境で本製品を使用する必要があります。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 – ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	本製品は、その内部機能のみにRFエネルギーを使用します。したがって、RF放射は極めて低く、周辺の電子機器に干渉を生じさせる可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス A	本製品は、以下の警告に完全に留意することを条件に、家庭用施設および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設など、その他の建物での使用に適しています: **⚠ 警告**
高調波放射 IEC 6100–3–2	クラス A	
電圧変動/フリッカ放射 IEC 6100–3–3	適合	本製品は、専ら医療スタッフの使用を目的としています。一般家庭の環境では、たとえば、向きや配置の変更、本製品の遮蔽、あるいはその配置位置への接続のフィルタリングといった是正措置を要する無線妨害が発生する可能性があります。

ガイダンスおよび製造者宣言– 電磁イミュニティ

電磁ナビゲーションユニットは、以下に規定する電磁環境で使用します。本製品のお客様またはユーザーは、必ずこのような環境で本製品を使用する必要があります。

イミュニティ	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000–4–2	± 8 kV接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV接触 ± 15 kV 気中	
電気的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000–4–4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV カメラケーブル	電力網には、標準的な商業用または医療用環境と同等の電力品質が必要です。
サージ IEC 61000–4–5	± 1 kV ディファレンシャルモード ± 2kV コモンモード	± 1 kV ディファレンシャルモード ± 2kV コモンモード	電力網には、標準的な商業用または医療用環境と同等の電力品質が必要です。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000–4–11	0% UT、0.5サイクル 0% UT、1サイクル 70% UT、5サイクル 70% UT、25/30サイクル 0% UT、250/300サイクル	0% UT、0.5サイクル 0% UT、1サイクル 70% UT、5サイクル 70% UT、25/30サイクル 0% UT、250/300サイクル	電力網には、標準的な商業用または医療用環境と同等の電力品質が必要です。 本製品のユーザーが電力網の停電時にも装置を継続して運転する必要がある場合は、本製品の電力供給を無停電電源またはバッテリーから得ることをお勧めします。

ガイダンスおよび製造者宣言– 電磁イミュニティ			
電力周波数(50/60 Hz) 磁界 IEC 61000–4–8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。
伝導RF IEC 61000–4–6 放射RF IEC 61000–4–3	150 kHz～80 MHz 3 Vrms ISMバンド外 6 Vrms ISMバンド内 3 V/m、 80 MHz ～ 2.7 GHz 27 V/m、380～390 MHz 28 V/m、430～470 MHz 9 V/m、704～787 MHz 28 V/m、800～960 MHz 28 V/m、1700～1990 MHz 28 V/m、2400～2570 MHz 9 V/m、5100～5800 MHz	150 kHz～80 MHz 3 Vrms ISMバンド外 6 Vrms ISMバンド内 3 V/m、 80 MHz ～ 2.7 GHz 27 V/m、380～390 MHz 28 V/m、430～470 MHz 9 V/m、704～787 MHz 28 V/m、800～960 MHz 28 V/m、1700～1990 MHz 28 V/m、2400～2570 MHz 9 V/m、5100～5800 MHz	携帯型およびモバイルRF通信機器は、トランスミッタの周波数に該当する方程式から計算される推奨分離距離より近い位置に本装置のいずれかの部品（ケーブルを含む）があるところで使用してはなりません。 推奨分離距離： d= 1.17 * √ (P) 150 kHz～80 MHz d= 1.17 * √ (P) 80 MHz～800 MHz d= 2.33 * √ (P) 800 MHz～2.5 GHz ここでPは、トランスミッタの製造者によるワット（W）で表したトランスミッタの定格最大出力で、dはメートル（m）で表した推奨分離距離です。 電磁場調査によって明らかになった固定RFトランスミッタからの電磁場強度は[a]、各周波数範囲のコンプライアンスレベル未満でなければなりません[b]。以下のマークが付いた機器の近くでは、干渉が生じる場合があります。 

注記 -

- 80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い方の周波数範囲を適用します。
- これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝播は建造物、物体、人体による吸収と反射の影響を受けます。

[a]無線（携帯/コードレス）電話用、陸上移動無線用の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送・テレビ放送などの固定トランスミッタの電磁場強度は、正確な予測が理論上不可能です。固定 RF トランスミッタによる電磁環境を評価するには、電磁場調査を検討してください。本製品を使用する場所で測定された電磁場強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、本製品を監視して通常どおり作動することを確認してください。異常な動作が観察された場合は、本製品の方向または位置の再調整など、追加的な措置が必要となることがあります。

[b]150 kHz～80 MHz の周波数範囲において、好ましい電磁場強度は 3 V/m 未満です。

携帯型およびモバイルRF通信機器と本製品との間の推奨分離距離

電磁ナビゲーションユニットは、放射RF干渉が制御されている電磁環境で使用します。ユーザーは、携帯型およびモバイルRF通信機器と本装置との間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができます。

トランスミッタの周波数に応じた分離距離d [m]

トランスミッタの定格最大出力 P (W)	150 kHz～80 MHz d=1.17 * √ (P)	80 MHz～800 MHz d=1.17 * √ (P)	800 MHz～2.5 GHz d=2.33 * √ (P)
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

定格出力がこれ以外のトランスミッタは、トランスミッタの周波数に該当する方程式を用いて、推奨分離距離（d）をメートル（m）単位で概算することができます。P はトランスミッタ製造業者による最大定格出力で、単位はワット（W）です。

注記 -

- 80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い方の周波数範囲の分離距離を適用します。
- これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝播は建造物、物体、人体による吸収と反射の影響を受けます。

患者領域内に誤ってモバイル/携帯型通信機器が持ち込まれた場合、ISM周波数帯150 kHz～80 MHzおよび周波数帯80 MHz～2.5 GHzのコンプライアンスレベルは、これらの機器による干渉の可能性を抑えることを目的としています。このため、これらの帯域の推奨安全距離の算出時に10/3の係数が使用されます。

これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝播は建造物、物体、人体による吸収と反射の影響を受けます。

12. 追加コンポーネントの最小限要件

12.1. 装置

内視鏡カメラユニット

- 出力：DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- 解像度：最小限 PAL 768 x 572 - 最大 1080p60
- 60 Hzの医療用モニタとの組み合わせでの内視鏡画像の遅延時間：最大50ミリ秒
- IEC 6060-1に準拠し、カメラに2 MOPPを提供するカメラ
- IEC 60601-1に準拠し、患者の方に2 MOPPを提供する光源

カメラヘッド：

- 解像度：PAL (752(H) x 582(V)) 以上

内視鏡：

- 直径：4 mm
- 視野角 0° / 30° / 45°
- デフォルトのバヨネットコネクタ

医療用モニタ：

- 入力：DVI または HDMI
- 解像度：1280 x 1024以上、1920 x 1080を推奨
- 色：1670万色
- 内視鏡カメラユニットと組み合わせて最大50ミリ秒の遅延時間
- 医療用
- IEC 60950-1またはIEC 60601-1を満たすこと

本装置は以下のモニタと互換性があります。

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

キーボード/マウス（医療用または衛生用グレード）：

- コネクタ：USB 2.0以上
- IBMとの互換性

本装置は以下と互換性があります。

- 8000-030-010 医療用キーボード（米国/国際）
- 8000-030-020 マウス、有線
- 8000-030-021 マウス、無線
- 8000-030-011 医療用キーボード（ドイツ）
- 8000-030-012 医療用キーボード（イギリス）
- 8000-030-013 医療用キーボード（スペイン）
- 8000-030-014 医療用キーボード（フランス）
- 8000-030-015 医療用キーボード（北欧）

注記 - 互換性のある装置および製品に関してご質問がありましたら、Strykerまでご連絡ください。

12.2. 使い捨て品

説明	REF
患者用トラッカー・タブ	8000-100-001

목차

1. 본 설명서 사용법 1
1.1. 본 설명서 소개 1
1.2. 연락처 정보 1
1.3. 기호 정의 1

2. 안전 정보 5
2.1. 전자기 측정 시스템에 대한 안전 조치 5
2.2. 데이터 개인정보 보호 정보 6
2.3. 사용자 자격 정보 7

3. 제품 정보 8
3.1. 사용 목적 8
3.2. 용도 8
3.3. 금기 사항 8

4. 제품 개요 9
4.1. 함께 사용되는 제품 9
4.2. 목차 10
4.3. 앞면 기능 10
4.4. 뒷면 기능 11

5. 시작하기 12
5.1. 포장 열기 12
5.2. 위치 지정 12
5.3. 카메라 프로세서 연결 12
5.3.1. DVI 커넥터 연결 12
5.3.2. SDI 커넥터 연결 12
5.3.3. S-비디오 커넥터 연결 12
5.4. 모니터 연결 12
5.5. 전자기장 발생기 연결 13
5.6. 전원 케이블 연결 13

5.7. 다른 의료 제품과 함께 사용 14
5.8. 소프트웨어 설치 14
5.9. 초기 작동 15

6. 제품 사용 17
6.1. 적용 지침 17

7. 재처리 18
7.1. 수동 세척 및 소독 18
7.1.1. 수동 세척 및 소독 18
7.1.2. 장비와 기기를 준비합니다 19
7.1.3. 소독 전 세척 19
7.1.4. 소독 19
7.1.5. 건조 및 점검 19

8. 유지 보수 20
8.1. 일상적인 점검 20
8.2. 퓨즈 교체 20

9. 보관 및 운반 23
9.1. 처분 23

10. 기술 사양 25

11. 전자기 적합성 28

12. 추가 구성 요소에 대한 최소 요건 33
12.1. 기기 33
12.2. 일회용 부속장치 34

1. 본 설명서 사용법

1.1. 본 설명서 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 본 설명서와 해당 시스템 사용 설명서를 읽고 숙지하십시오. 다른 의료기기와 함께 사용할 경우, 해당 기기의 사용 설명서도 고려해야 합니다. 필요에 따라, 교육을 받으려면 Stryker에 문의하십시오.

본 설명서는 제품의 영구적인 일부분입니다. 이후 참조를 위해 본 설명서를 보관하십시오.

본 설명서 전반에서 다음 신호 문구들이 사용될 수 있습니다.

⚠ 경고

안전 관련 문제를 강조합니다. 환자 및/또는 의료 담당 직원의 부상을 예방하기 위해서 항상 이 정보를 따르십시오.

주의

제품 신뢰성 문제를 강조합니다. 제품 손상을 방지하기 위해서 항상 이 정보를 따르십시오.

참고 - 정보를 보완 및/또는 설명합니다.

1.2. 연락처 정보

	Stryker 담당자
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. 기호 정의

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

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

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

기호	정의
 5.1.1	**제조업체:** EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료기기 제조업체를 나타냅니다.
 5.1.3	**제조일자:** 의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
 5.1.4	**사용 기한:** 이 날짜 후에는 의료기기를 사용해서는 안 되는 날짜를 나타냅니다.
 5.1.5	**배치 코드:** 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
 5.1.6	**카탈로그 번호:** 의료기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
 5.1.7	**일련번호:** 의료기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.
 5.2.7	**비멸균:** 멸균 공정을 거치지 않은 의료기기를 나타냅니다.
 5.3.1	**파손 위험, 취급에 주의할 것:** 주의를 기울여 취급하지 않을 경우 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.
 5.3.2	**햇빛이 닿지 않는 곳에 둘 것:** 광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
 5.3.4	**건조하게 유지할 것:** 수분으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
 5.3.7	**온도 범위:** 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다.
 5.3.8	**습도 범위:** 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
 5.3.9	**기압 범위:** 의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압 범위를 나타냅니다.
 5.4.2	**재사용 금지:** 단일 시술 중 한 번만 사용하거나 한 명의 환자에게만 사용하도록 고안된 의료기기를 나타냅니다.
 5.4.3	**사용 설명서 참조:** 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.
 5.4.4	**주의:** 다양한 이유로 의료기기 자체에 제시될 수 없는 경고 및 주의 사항 같은 중요한 주의상의 정보에 대하여 사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.

IEC 60417 기기에 사용되는 그림 기호

기호	정의
 0623	**이쪽을 위로:** 운반 포장의 올바른 수직 위치를 나타냅니다.

기호	정의
 0630	**적재 한도 중량:** 운반 포장의 특성 또는 품목 자체의 특성으로 인해 품목을 지정된 수 이상 수직으로 겹쳐 놓지 않아야 함을 나타냅니다.
 2403	**적재 한도 수:** 운반 포장의 특성 또는 품목 자체의 특성으로 인해 품목을 지정된 수 이상 수직으로 겹쳐 놓지 않아야 함을 나타냅니다.
 5009	**대기:** 장비를 대기 상태로 전환하기 위해 전원을 켜는 스위치 위치를 표시합니다. 전환할 컨트롤을 표시하거나 저전력 소비량의 상태를 나타내는 데 사용됩니다. 전원 소비량의 각 상태는 해당 색상을 사용하여 표시할 수 있습니다.
 5016	**퓨즈:** 퓨즈 상자 또는 그 위치를 표시합니다.
 5017	**접지:** 5018 또는 5010 기호가 명시적으로 필요하지 않은 경우에 접지 단자를 표시합니다.
 5019	**보호 접지:** 고장난 경우 감전으로부터 보호하기 위해 외부 도체에 연결하는 단자 또는 보호 접지 전극 단자를 표시합니다.
 5021	**등전위:** 함께 연결했을 때 장비 또는 시스템의 여러 부품을 예를 들어 국부적 본딩을 위한 동일한 전위(반드시 접지 전위일 필요는 없음)가 되게 하는 단자를 표시합니다.
 5032	**교류:** 정격판에 장비가 교류에만 적합함을 나타냅니다. 관련 단자를 식별하는 데 사용됩니다.
 5134	**정전기에 민감한 기기:** 정전기에 민감한 기기를 포함하는 포장을 나타내거나 정전기 방전에 대한 내성을 테스트하지 않은 기기 또는 커넥터를 표시합니다.
 5140	**비이온화 전자기 방사선:** 잠재적으로 유해할 수 있는 일반적으로 상승된 수준의 비이온화 방사선을 나타내거나, RF 송신기가 포함되거나 진단 또는 치료 목적으로 RF 전자기 에너지를 의도적으로 사용하는 (예를 들어 의료 전기 영역에 있는) 장비 또는 시스템을 나타냅니다.
 5333	**BF형 적용 부품:** IEC 60601-1을 준수하는 BF형 적용 부품을 식별하는 데 사용됩니다.

제품별 기호

기호	정의
	**수량:** 포장에 들어 있는 의료기기의 수를 나타냅니다.
	**참고 기호:** 정보를 보충하거나 명확하게 밝히는 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 의사가 주문한 경우에 한해서만 판매할 수 있습니다.

폐전기전자장비(WEEE)에 대한 지침 2012/19/EU

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

MR 환경 내 안전을 위하여 의료기기 및 기타 품목 제조에 대한 ASTM F2503-08 표준 관행

기호	정의
	**MR 환경에서 안전하지 않음:** 모든 MRI 환경에서 유해성이 있는 것으로 알려진 제품임을 나타냅니다.

규제 마크 및 로고

기호	정의
CE	의료기기 지침 93/42/EEC의 부록 I 준수.
CE 0197	Is, Im, IIa, IIb 및 III등급에 대한 의료기기 지침 93/42/EEC의 부록 I 준수.
	캐나다 및 미국에서 CSA 인증됨.

2. 안전 정보

⚠ 경고

- 매번 사용하기 전에 항상 제품 및 모든 시스템 구성 요소의 손상 여부를 점검하십시오. 손상이 발견되면 제품을 사용하지 말고 Stryker에 문의하십시오.
- 제조업체의 승인 없이 제품을 분해, 개조, 정비 또는 수리하지 마십시오. 이를 준수하지 않을 경우 성능이 저하되거나 품질보증이 무효화될 수 있습니다. 정비를 위해 Stryker에 문의하십시오.
- 케이블을 구부리거나 꼬지 말고, 손상된 케이블을 사용하지 마십시오. 도구 케이블이 손상된 시스템에서의 위치 측정은 신체적 부상을 초래할 가능성이 있습니다.
- 폭발 가능성이 있는 대기에서는 시스템을 사용하지 마십시오. 시스템은 폭발에 대해 보호되지 않습니다.
- 제품의 밑면과 뒷면에 있는 환기 슬롯을 막지 마십시오.
- 환자의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 놓으십시오.
- 자기공명영상(MRI) 스캐너가 있는 환경에서는 기기를 사용하지 마십시오.
- 응급 상황의 경우, 제품을 즉시 종료하고 환자 또는 직원으로부터 분리하십시오. 그런 다음 자격 요건을 갖춘 서비스 직원이 수행하는 필수 점검 및 수리를 받으십시오.
- 제세동기 방전 시에는 시스템을 사용하지 마십시오. 모든 항법 기구는 사전에 환자 및 수술 영역에서 제거해야 합니다.
- 색각이상(색맹)이 있는 사용자는 이 시스템을 사용해서는 안 됩니다. 특히, 적록 장애 또는 적록 색맹은 시스템 사용 능력에 영향을 미칩니다.
- 항법 기구는 비멸균 상태로 제공됩니다. 처음 사용하기 전 그리고 이후 매번 사용하기 전에 검증된 절차에 따라 제품을 반드시 처리(세척, 소독 및/또는 멸균)해야 합니다.
- 설명서에 나와 있는 부속장치만 항법 시스템과 함께 사용할 수 있습니다. 의료 제품을 함께 사용할 때, 다음과 같은 경우에만 안전이 보장됩니다.
  - 함께 사용된 의료 제품이 해당 사용 설명서에 안전한 조합으로 지정된 경우, 또는
  - 함께 사용된 의료 제품의 용도 및 인터페이스 사양이 함께 사용하는 데 적합한 경우(IEC 60601-1과 비교).
- 목록에 나열되어 있지 않은 기구 및 부속장치(케이블 포함)를 사용하면 제품 적합성이 상실됩니다.
- 함께 사용된 의료 전기 기기는 안전성 표준 IEC 60601-1 및 자료 취급 기기 표준 IEC 60950-1(해당되는 경우)을 준수해야합니다. 추가 기기를 신호 입력 부분 및 출력 부분에 연결할 때, 사용자는 의료 시스템을 구성하고 시스템이 시스템 표준IEC 60601-1의 요건을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다.
- 항법 시스템의 전기 구성 요소를 액체에 노출하거나 담그지 마십시오. 기기 위나 위쪽에 액체를 두지 마십시오. 액체 또는기타 물체가 기기 안으로 침투하는 경우 장비가 손상되거나 화재가 발생하거나 감전 위험이 있습니다.
- 의료기기 근처에서는 휴대전화 또는 기타 전화기나 휴대용 무선 주파수(RF) 장비를 사용하지 마십시오. 전자기 방사선을 방출하는 기기는 제품의 작동을 방해할 수 있습니다.
- 허용된 환경 조건을 준수하지 않을 경우 측정 시스템의 보정이 해제될 수 있습니다. 이 경우, 측정하는 동안 편차가 발생할수 있습니다. 이러한 편차는 제조업체의 새로운 보정을 통해서만 해결할 수 있습니다. 섹션 10 “기술 사양”을 참고하십시오.
- 표준화된 일반 시술을 통해 병원체를 제거할 수 없는 질병을 앓고 있는 환자에게 기기 또는 해당 부속장치가 사용된 경우, 해당 공공 기관의 요건에 따라 폐기 또는 처리해야 합니다.

2.1. 전자기 측정 시스템에 대한 안전 조치

⚠ 경고

- 전자기 기구는 고도로 정밀한 측정 기구입니다. 수명 및 취급에 관한 제한 사항을 준수해야 합니다. 손상된 기구와 부정확한 기구는 교체해야 합니다.
- 설치된 심장박동기로부터 200 mm 내에서는 전자기장 발생기를 작동하지 마십시오. 전자기장 발생기에 의해 생성된 자기장이 심장박동기의 작동을 방해할 수 있습니다. 이 경우 신체적 부상을 초래할 수 있습니다.

2.2. 사용자 자격 정보

경고

항법 장치를 네트워크/데이터 통합(aggregate)에 연결하면 환자, 작동자 또는 제3자가 위험에 처할 수 있습니다. 귀 기관에서 위험 관리를 통해 이러한 위험을 결정, 분석, 평가 및 제어하여 잠재적 손상을 방지해야 합니다(특히 ISO 80001-1 참조). 이 제품에 관하여, 환자 영상 데이터의 개인정보 보호 및 데이터 완전성과 관련한 위험에 특히 주의를 기울여야 합니다.

주의

유지 보수를 위해 기기를 전송하기 전에, 모든 비공개 환자 데이터가 Stryker와 공유되지 않도록 데이터 드라이브를 제거하십시오.

참고 -

- 사용자는 환자 데이터의 보호에 관한 해당 국가별 요건을 준수해야 합니다. 항법 시스템은 권한 있는 직원만 사용할 수 있습니다. 암호 사용을 통하여, 무단 사용으로부터 시스템을 보호하도록 권장합니다.
- 공립 병원의 경우, 데이터 보호 책임자에게 시스템에 대해 알려야 합니다.
- 데이터 보안상, 데이터를 정기적으로 백업해야 합니다. Stryker는 데이터 손실에 대한 책임을 지지 않습니다.

2.3. 사용자 자격 정보

경고

이 제품은 의료 전문가만이 사용해야 하며, 해당 자격 요건을 갖추고 필요한 교육을 받은 의사만이 사용할 수 있습니다.

Stryker는 이 제품의 도움으로 확립된 일체의 진단 또는 해석에 대한 책임을 지지 않습니다. 의료 지식 획득 그리고 진단 및 치료 결과에 대한 책임은 제품 사용자에게 있습니다.

제품의 안전하고 효율적인 사용을 보장하기 위해, 사용자는 제조업체 및 소매업체에서 승인하는 교육을 받아야 합니다. 의료제품의 운영자는 사용자가 해당 현지 법률에 따라 이러한 교육을 받고 사전에 정해진 간격에 따라 추가로 교육을 받도록 확인해야 합니다. 또한, 함께 제공되는 모든 설명서의 지침을 준수해야 합니다.

항법 시스템을 사용하는 외과적 수술 중에, 환자를 통상적인 의학적 치료로 치료하고 관찰해야 합니다. 여기에는 치료 절차에 대한 추적 관찰, 활력 징후 및 마취 상태의 모니터링, 그리고 해당 수술에 필요한 경우 멸균 상태의 유지가 포함됩니다.

본인의 의료 기술 및 지식 외에도, 제품의 작동 안전성 및 유용성을 위해 올바른 사용과 정기적인 세척 및 유지 보수가 필요합니다.

3. 제품 정보

⚠ 경고

- 제품은 의도된 목적에 대해서만 다음 사용 설명서와 최신 버전의 “Stryker ENT 항법 시스템” 설명서에 따라 사용할 수 있습니다.
- 사용 설명서는 제품의 일부이므로 항시 담당자가 접근 가능해야 합니다. 이는 후속 소유자 또는 사용자에게 넘겨 주어야합니다.

3.1. 사용 목적

전자기 항법 장치는 개방 또는 경피적 시술에서 해부학적 구조 위치를 정밀하게 찾기 위한 보조 장치로 사용합니다.

3.2. 용도

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

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

⚠ 경고

- 잠재적 오작동. 수술을 기존 기법으로도 수행할 수 있는 경우에만 시스템을 사용하십시오. 그렇지 않으면, 동등한 제품을 예비로 준비해야 합니다.
- 치료적 사용 중에, 전신 효과를 육안으로 관찰할 수 있어야 합니다.
- 시스템에서 처리하는 수술 중 실시간 영상이 표시될 때 지체될 수 있습니다. 실시간 중요(real-time critical) 영상 촬영을 필요로 하는 적용 시에는, 보조 모니터를 사용해야 합니다. 보조 모니터는 실시간 중요 영상 소스에 직접 연결해야 합니다.

3.3. 금기 사항

알려진 사항 없음.

4. 제품 개요

4.1. 함께 사용되는 제품

⚠ 경고

특별한 지침이 없는 한 Stryker에서 승인하는 구성 요소만 사용하십시오.

설명	REF
전자기장 발생기	8000-010-004
Scopis ENT 소프트웨어	8000-020-001
Scopis ENT 소프트웨어(TGS 포함)	8000-020-002
환자 추적기 전자기	8000-040-001
환자 추적기 전자기-10회 사용	8000-040-002
정밀 포인터 전자기	8000-050-001
포인터 전자기	8000-050-002
등록 포인터 전자기	8000-050-003
흡인 튜브 Frazier 전자기	8000-050-005
흡인 튜브 Eicken 전자기	8000-050-006
항법 도구 연장 케이블	8000-050-011
내시경 추적기 전자기	8000-060-001
보정체 전자기	8000-060-002
범용 추적기 전자기	8000-060-006
TGS 가이드와이어(미국만)	8000-060-009
기구 클램프, 집게	8000-060-010
기구 클램프, 2-6 mm	8000-060-011
기구 클램프, 6-10 mm	8000-060-012
기구 클램프, 10-16 mm	8000-060-013
기구 클램프 전자기 구(미국만)	8000-060-020
기구 클램프 전자기 범용(미국만)	8000-060-021

4.2. 목차

다음 항목들이 포함되어 있습니다.

설명	REF
전원 코드 미국용 2.4 m 녹색 점	8000-010-032
S-비디오 케이블 2.0 m	8000-010-040
DVI-D 케이블 2.0 m	8000-010-042
DVI to VGA 케이블 2.0 m	8000-010-044
동축 케이블 5.0 m	8000-010-045
DB9 브레이크아웃 케이블	8000-010-048
DVI-I to HDMI + 구성요소 브레이크아웃 케이블	8000-010-049
DVI to VGA 커넥터	8000-010-050

4.3. 앞면 기능



그림 1 – 전자기 항법 장치(앞 모습)

A	CD/DVD 드라이브
B	USB 3.0 (2)
C	전자기장 발생기 소켓
D-G	전자기 기구를 위한 도구 포트 (4)
H	전원 버튼

4.4. 뒷면 기능

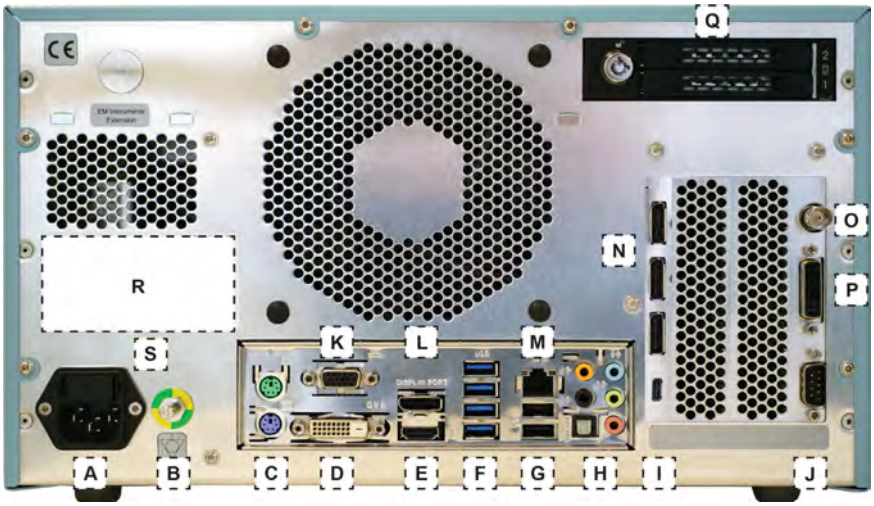


그림 2 – 뒷 모습

A	전원 그리드	**K**	D-Sub 포트 장착
B	등전위 커넥터	**L**	디스플레이 포트 장착
C	PS/2 키보드/마우스	**M**	LAN
D	DVI-D 장착	**N**	디스플레이 포트 (3)
E	HDMI 장착	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	하드 드라이브(1 TB(상단)) 시스템 하드 드라이브(SSD)(하단)
H	오디오 I/O 포트 광학 S/PDIF 출력	**R**	이름 플레이트
I	USB-C	**S**	퓨즈
J	DB9		

5. 시작하기

5.1. 포장 열기

포장을 개봉한 후, 배송된 제품이 빠짐이 없고 손상되지 않았는지 확인해야 합니다. 배송 제품에 클레임을 제기해야 할 어떠한 이유라도 있다면, 즉시 배송 서비스에 연락해야 합니다.

차후에 제품을 이송할 필요가 있는 경우 유용할 수 있으므로, 원래 포장재를 보관해야 합니다.

5.2. 위치 지정

장치를 환자 환경 외부의 평평하고 안정된 표면에 둡니다. 적절하게 환기가 될 수 있게 하고 폐쇄된 장비 카트 내에 열이 축적되지 않도록 하기 위해서는, 장치 하단과 뒷면에 있는 환기 슬릿을 막지 않아야 합니다.

주의

전체 시스템이 설정되고 모든 데이터 회선이 연결된 후에만 장치를 주전원 공급장치에 연결하십시오.

5.3. 카메라 프로세서 연결

5.3.1. DVI 커넥터 연결

카메라 프로세서의 DVI 출력 단자를 장치의 DVI-I 입력 단자에 연결합니다.

5.3.2. SDI 커넥터 연결

SDI 케이블을 장치의 SDI IN 입력 단자에 연결합니다.

5.3.3. S-비디오 커넥터 연결

주의

S-비디오-연결의 전송 대역폭은 DVI와 SDI 연결의 대역폭보다 낮습니다.

1. DB9를 YC; +합성; +아날로그 오디오; +구성요소 브레이크아웃 케이블에 연결하고 장치의 DB9 입력 단자에 연결합니다.
2. DB9를 YC; +합성; +아날로그 오디오; +구성요소 브레이크아웃 케이블에 연결하고 카메라 프로세서의 S-비디오 출력 단자에 연결합니다.

5.4. 모니터 연결

DVI 케이블을 디스플레이 포트(제공된 어댑터 사용) 또는 DVI-I 출력 단자를 통해 호환되는 모니터에 연결합니다. 영상의 최적 디스플레이를 위해서, 해상도가 최소한 1280 x 1024 픽셀이고 화면 치수가 최소한 19인치인 모니터를 권장합니다.

⚠ 경고

카메라 장치가 보조 모니터에 직접 연결되어 있지 않은 경우, 보조 영상 신호 케이블을 사용하여 카메라 프로세서를 모니터에 직접 연결해야 합니다. 이렇게 하면 제품 고장이 발생하는 경우 가능한 한 신속하게 수술 부위에 대한 가시성을 회복할 수 있습니다.

주의

- 안전 및 전자기 적합성에 대한 의료 표준(EN 60601-1)에 따라 수술실에 적합한 모니터만 연결하십시오.
- 항상 의료 모니터 설명서를 참고하고 준수하십시오.

5.5. 전자기장 발생기 연결

전자기장 발생기의 플러그를 장치 전면의 소켓에 연결하십시오.

참고 - 케이블 플러그의 빨간색 마커와 플러그 소켓이 서로 마주 향해야 합니다. 플러그가 딸깍하면서 고정되어야 합니다.

경고

- 자기 간섭을 일으킬 수 있으므로, 전자기장 발생기 케이블을 측정 볼륨 안에 넣거나 전자기장 발생기에 둘러싸지 마십시오. 이러한 간섭은 부정확한 위치 측정을 야기하고 신체적 부상을 초래할 가능성이 있습니다.
- 케이블을 설치할 때, 작동자나 환자가 걸려 넘어질 위험이 없도록 케이블 위치를 정하십시오.

주의

무리하게 힘을 주어 플러그를 플러그 소켓에 넣지 마십시오. 케이블을 구부리거나 잡아당기지 마십시오.

5.6. 전원 케이블 연결

참고 - 등전위 케이블은 의료 전기 장치와 등전위 버스 바 간을 연결합니다. 이는 전기 장비 본체와 환자 환경 내 내장 전도성 부품 간의 전위 차이를 방지하거나 보상하는 역할을 합니다.

경고

- 수술실의 전기 설치는 반드시 해당 IEC 표준 요건을 충족해야 합니다.
- 감전 위험을 방지하기 위해, 이 제품은 보호 도체가 있는 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다. 플러그와 케이블을 정기적으로 검사하고, 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 제공된 전원 케이블, 또는 제품을 작동하는 국가에서 필요로 하는 기준에 부합하는 케이블만 사용하십시오.

1. 본 제품 그리고 제품과 함께 사용하는 모든 다른 전기 장치가 등전위 시스템에 연결되어 있는지 확인하십시오.

경고

전원 케이블을 전원 콘센트에 연결하기 전에, 올바른 전압(100-240 V~ / 50/60 Hz)이 제공되고 전원 케이블이 깨끗하고 건조하며 손상되지 않았음을 확인하십시오.

2. 제공된 전원 케이블을 사용하여 장치를 전원 그리드에 연결하십시오.

경고

- 멀티 콘센트 전원 스트립을 사용하여 장치를 전원 그리드에 연결하는 경우, 멀티 콘센트 전원 스트립이 IEC 60601-1요건에 부합하는지 확인하십시오.
- 케이블을 설치할 때, 작동자나 환자가 걸려 넘어질 위험이 없도록 케이블 위치를 정하십시오.

주의

장치를 전원 그리드에서 완전히 분리하려면, 전원 콘센트에서 전원 케이블을 빼거나 다른 적절한 방법으로 전원그리드에서 장치를 분리하십시오.

참고 - 전자기 항법 장치 및 이 장치와 함께 사용하는 모든 설치된 전기 장치가 전원 그리드에서 쉽게 분리할 수 있는 방식으로 설치되어 있는지 확인하십시오.

5.7. 다른 의료 제품과 함께 사용

다른 의료기기와 함께 사용하는 경우, 그 용도와 인터페이스 사양이 병용을 허용하는 경우에만 안전이 보장될 수 있습니다. 의료기기를 병용하는 경우, 해당 사용서를 참고하고 준수하십시오.

내시경 시스템에 연결되는 카메라 장치는 반드시 IEC 60601-1을 준수해야 하며 카메라 시스템에 연결되었을 때 최소한 2 MOPP를 제공해야 합니다.

내시경 시스템에 광원을 연결하는 경우, 반드시 IEC 60601-1을 충족해야 하며 환자 쪽으로 최소 한 2 MOPP를 제공해야 합니다.

모든 연결된 모니터는 반드시 IEC 60950-1을 준수해야 합니다.

모든 병용 장치는 반드시 전기 안전 표준 IEC 60601-1을 준수해야 합니다.

경고

- 설명서에 나와 있는 부속장치와 예비 부품만 이 제품과 함께 사용하십시오. 모든 사용 설명서의 최신 버전 그리고 모든 제품 구성 요소의 용도를 반드시 따르고 준수해야 합니다.
- 구성 설정을 포함한 제품의 설치는 교육을 받은 공인 전문가만이 수행할 수 있습니다.
- 간섭 및 제품 오기능을 방지하기 위하여, Stryker에서 시험하고 승인한 장치에만 USB 부속장치를 연결하십시오.

참고 - 작동하는 동안, USB 케이블은 플러그를 꽂고 또한 뺄 수 있습니다.

5.8. 소프트웨어 설치

항법 소프트웨어는 전자기 항법 장치에 미리 설치되어 있습니다. 의료기기가 올바르게 작동함을 보장하기 위해서는 사용하는 기간 동안 시스템에 통제된 변경들만 수행해야 합니다. IEC 80001에 정의된 해당 절차가 사용되어야 하며, 시스템에 대한 액세스는 암호 보호로 인해서 제한됩니다. 특히:

- 보안 네트워크에서만 컴퓨터 액세스를 허용합니다.
- 안전 관련성에 근거한 업데이트만 컴퓨터에 설치합니다.

주의

안전상의 이유로, 항법 소프트웨어는 Stryker에서만 설치해야 합니다. 이것이 모든 구성 요소가 서로에 대해 최적으로 호환성이 있음을 보장하는 유일한 방법입니다.

참고 - Stryker와의 논의 없이는 컴퓨터에 어떠한 제3자 소프트웨어도 설치하지 마십시오.

5.9. 초기 작동

참고 - 시스템을 처음 사용하기 전에, 전자기 항법 장치 및 모든 다른 시스템 구성 요소가 올바르게 연결되어 있음을 확인하십시오.

1. 장치 앞면에 있는 전원 버튼을 눌러 전자기 항법 장치 전원을 켭니다.

참고 -

- Scopis ENT 소프트웨어를 처음 사용하기 전에, 설치, 구성 및 설정에 관하여 Scopis ENT 소프트웨어 설명서를 참고하십시오.
- 소프트웨어 초기 작동 시 일련 번호가 필요하다고 나오는 경우, Stryker에 연락하여 표시된 시스템 ID를 제공하십시오.

2. Windows 바탕화면의 바로가기를 사용하여 Scopis ENT 소프트웨어를 시작합니다(키오스크 모드에서 기기를 작동하는 경우에는 이 단계를 건너뜁니다. 키오스크 모드에서는 항법 시스템 부팅 시 항법 소프트웨어가 자동으로 시작됩니다).

참고 - 소프트웨어가 완전 자동 호환성 점검을 수행합니다. 호환성 문제가 있는 경우 Stryker에 문의하십시오.

3. 왼쪽 상단에 있는 애플리케이션 로고를 클릭합니다. 소프트웨어 정보 대화상자가 열립니다. 소프트웨어 버전과 부품 번 호가 소프트웨어 설명서와 Stryker ENT 항법 시스템 설명서와 일치하는지 확인하십시오.



그림 3 – 정보 대화상자 열기

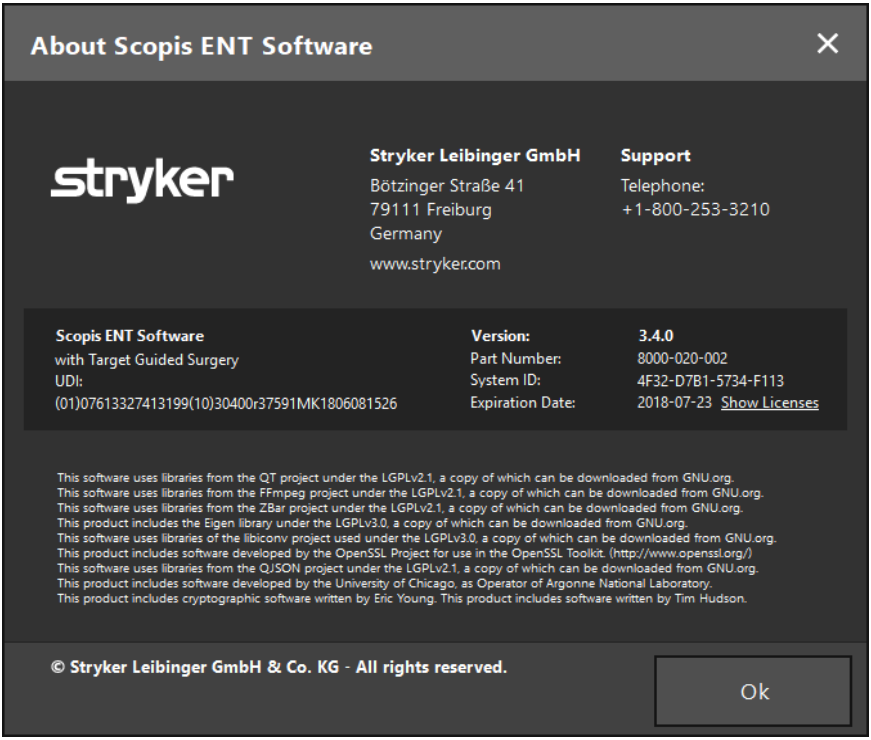


그림 4 – 정보 대화 상자

⚠ 경고

이 제품은 유효한 설명서가 있는 상태에서만 작동할 수 있습니다. 소프트웨어 버전과 부품 번호가 설명서와 일치하는지 확인하십시오.

6. 제품 사용

6.1. 적용 지침

내비게이션 수술의 지침 및 절차는 Stryker ENT 내비게이션 시스템 또는 TGS 사용 지침이 있는 Stryker ENT 내비게이션 시스템을 참조하십시오.

7. 재처리

⚠ 경고

- 세척 및 유지 보수 전에, 전원 공급 장치 및 주전원에 연결된 다른 장치에서 장치 플러그를 뺍니다.
- 항법 시스템의 전기 구성 요소를 액체에 노출하거나 담그지 마십시오. 기기 위나 위쪽에 액체를 두지 마십시오. 액체 또는 연결된 부품으로 인해 장비 손상 또는 화재나 감전이 초래될 수 있습니다.

개인 안전

다음 개인용 보호 장비를 사용하십시오.

- 일회용 셔츠
- 일회용 장갑
- 보안경
- 튐 방지 마스크

추가적인 보호 장비에 대해서는 세제 및 소독제의 사용자 지침을 참조하십시오.

7.1. 수동 세척 및 소독

- 재처리 주기가 검증되었는지 확인하십시오.
- 수동 세척 시 금속 브러시와 같은 날카로운 물체 또는 기타 금속 물체는 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 멸균할 수 없습니다.
- 사용 후 2시간 이내에 기기를 재처리하십시오.
- 서비스를 위해 기기를 반납하기 전에 기기를 재처리하십시오.

세척 및 소독은 수동 처리에 대해서만 검증되었습니다.

수동 세척 및 소독의 경우, 다음 보조제가 필요합니다.

- 멸균 일회용품: 보풀이 없는 천, 면봉.
- 세척/소독 보조제: CaviWipes 흡수지.
- 10 cfu/ml 및 0.25 EU/ml 미만의 갓 준비한 정제수, 고도정제수 또는 멸균정제수. 미국에서 수질에 관한 지침은 AAMI TIR 34를 참조하십시오.
- 멸균 여과 압축 공기.

7.1.1. 수동 세척 및 소독

- 세척액 및 소독제 제조업체에서 제공한 지침을 따르십시오.
- 초음파 수조를 사용하여 제품을 세척하지 마십시오.
- 세척을 위해서는, 용도에 적합한 부드럽고 깨끗한 천 및/또는 면봉만 사용하십시오. 절대 금속 브러시 또는 철수세미를 사용하지 마십시오.

경고

의료 장치에 대해 닦아내는 소독에 적합한 제품만 사용하십시오.

7.1.2. 장비와 기기를 준비합니다

1. 장치를 끕니다.
2. 전자기 항법 장치에서 모든 케이블, 코드, 장치 및 플러그를 분리합니다.

참고 - 이전에 분리한 케이블, 코드, 장치 및 플러그의 세척 및 소독은 해당 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.

7.1.3. 소독 전 세척

1. CaviWipes 흡수지를 사용하여 장비의 모든 외부 표면을 닦으십시오.
2. 장치의 앞면 및 뒷면 패널에 있는 버튼, 전원 공급 장치 케이블, 커넥터, 슬롯, 포트 및 소켓을 주의 깊게 닦으십시오.
3. 흡수지가 오염된 경우 깨끗한 새 CaviWipes 흡수지를 사용하십시오.
4. 눈에 보이는 오염 물질이 제거될 때까지 세척하십시오.
5. 또한 세척 보조제 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.

7.1.4. 소독

1. 깨끗한 새 CaviWipes 흡수지를 사용하여 모든 표면을 닦으십시오.
2. 장치의 앞면 및 뒷면 패널에 있는 버튼, 전원 공급 장치 케이블, 커넥터, 슬롯, 포트 및 소켓을 주의 깊게 닦으십시오.
3. 표면이 실온에서 육안으로 보아 젖은 상태로 최소 3분 동안 있도록 하십시오. 또한 소독제 제조업체에서 공급한 사용 지침을 따르십시오.
4. 흡수지가 오염된 경우 깨끗한 새 CaviWipes 흡수지를 사용하십시오.
5. 정제수를 적신, 보풀이 없는 부드러운 천을 사용하여 여분의 소독제 용액을 제거하십시오.

7.1.5. 건조 및 점검

1. 외부 표면을 보풀이 없는 천으로 건조시키고, 외부 표면이 건조해질 때까지 보풀이 없는 건조한 천으로 닦거나 압축 공기를 조심스럽게 사용하십시오.
2. 장치의 앞면 및 뒷면 패널에 있는 버튼, 전원 공급 장치 케이블, 커넥터, 슬롯, 포트 및 소켓의 건조 상태에 특히 주의를 기울이십시오.
3. 장비에 오염 물질 또는 소독제 용액이 남아 있지 않은지 육안으로 점검하십시오. 오염 물질 또는 소독제 용액이 남아 있는경우, 새 CaviWipes 흡수지를 사용하여 세척 및 소독 절차를 반복하십시오.

참고 - 완전히 마른 후에만 장치를 사용해야 합니다.

8. 유지 보수

⚠ 경고

- 기기는 해당 법률 요건 및 지침에 따라 정기적으로 점검하고 유지 보수하는 경우에만 사용할 수 있습니다.
- Stryker는 제품이 승인 없이 개방, 수리 또는 개조된 경우 장비의 작동 안전성에 대한 책임이 없습니다. 이 경우 품질보증기간 동안의 모든 보증이 중단됩니다.

이 제품은 제조업체에서 매년 실시하는 정기적인 유지 보수 점검과 작동자/사용자가 정기적으로 실시하는 일상적인 점검이 필요합니다. 이러한 유지 보수 점검은 안전하고 신뢰할 수 있는 제품 사용을 보장하기 위해 필요합니다.

최종 사용자에게 인도하는 시점에서 시작해서 2년의 품질보증 기간 동안, Stryker 제품의 변경 및/또는 수리는 Stryker에서 승인한 직원만 실시할 수 있으며, 정품 예비 부품만 사용할 수 있습니다.

문의 또는 예비 부품 주문 시, 카탈로그 번호 및 일련 번호를 참조하십시오.

품질보증 기간이 종료되면, 유지 보수 작업을 수행하는 방법을 해당 Stryker 담당자와 함께 마련하십시오. 유지 보수를 위한 특정 서비스 계약을 이용할 수 있습니다.

작동자가 직접 유지 보수 작업을 실시하지 않는 경우에도, 제품이 환자에게 사용되기 전에 모든 필수 유지 보수 작업이 실시되었는지 확인할 책임은 여전히 작동자에게 있습니다.

8.1. 일상적인 점검

매번 사용하기 전에, 모든 필요한 유지 보수 작업이 현지 정책 및 절차에 따라 수행되었는지 확인하십시오. 사용하기 전에, 기기 기능을 확인하고 제품 구성 요소의 외부 결함 여부를 검사하십시오.

매번 사용하기 전에, 기구에서 다음 사항을 확인하십시오.

- 올바른 조립 및 기능
- 균열
- 표면 손상
- 헐거운 부품
- 기타 손상

제품 공급 케이블과 연결 케이블의 손상 여부를 정기적으로 확인하십시오. 필요한 경우 예비 부품을 주문하십시오.

8.2. 퓨즈 교체

1. 장치에서 전원 케이블을 분리합니다.
2. 2개의 측면 슬릿을 눌러 퓨즈 박스를 해제한 후 퓨즈 박스를 꺼냅니다.



그림 5 – 퓨즈 박스 열기

3. 퓨즈 홀더를 분리하고 밖으로 잡아당깁니다.



그림 6 – 퓨즈 홀더 분리

4. 홀더에 사용된 퓨즈 2개를 교체합니다. 퓨즈 정격은 섹션 10 “기술 사양”을 참고하십시오.



그림 7 – 퓨즈 위치 지정

5. 퓨즈 홀더가 제자리에 걸릴 때까지 퓨즈 홀더를 뒤로 밉니다.
6. 전원 케이블을 다시 연결합니다. 장치 스위치를 켜고 기능 테스트를 수행합니다.

⚠ 경고

섹션 10 “기술 사양”에 나와 있는 퓨즈만 사용하십시오. 이름 플레이트에 나와 있는 수치가 있는 퓨즈를 사용하십시오.

9. 보관 및 운반

운반 및 배송 시 제품 손상이 생길 수 있습니다. 가능하면, 제품을 포장하는 데 원래 포장재를 사용하십시오.

원래 포장재가 없는 경우, 모든 빈 공간(측면, 상단 및 하단)을 주의 깊게 패딩하십시오. 운반 중 제품이 손상되지 않도록 다른상자들 또한 패딩하십시오.

⚠ 경고

- 제품을 운반하기 전에, 오염이 배제되는 방식으로 처리해야 합니다. 이를 위해, 모든 구성 요소는 제공된 지침에 따라 재처리(세척/소독/멸균)해야 합니다.
- 의료 제품은 세척 및 소독된 상태로만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 반드시 보호해야 합니다.

보관 및 운반 환경 제한 사항은 섹션 10 “기술 사양”을 참고하십시오.

9.1. 처분

⚠ 경고

처분하기 전에, 모든 제품 구성 요소는 오염이 불가능한 상태가 되도록 처리되어야 합니다. 모든 구성 요소는 사용설명서에 제공된 지침에 따라 재처리해야 합니다.

참고 -

- 폐전기전자장비(WEEE)에 관한 유럽 지침 2012/19/EU에 따라, 제품은 재활용을 위해 별도로 수거해야 합니다. 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용하기 전에 오염물질을 제거해야 합니다.
- 2008년 9월부터 배터리 지침 2006/66/EC에는 유럽연합 회원국 내 폐장비에서의 배터리 제거성에 관한 새 요건을 도입하였습니다. 이 지침을 준수하기 위해서, 본 장치는 사용 수명이 다한 배터리를 폐기물 처리 시설에서 안전하게 제거할 수 있도록 설계되었습니다. 감염된 장치는 재활용을 위해 배송하기 전에 오염을 제거해야 합니다. 재활용을 위한 오염 제거가 불가능한 경우, 해당 병원에서는 폐장비에서 배터리를 제거하려고 시도해서는 안 됩니다. 배터리 지침 2006/66/EC 및 회원국 규정에 따라 소량의 휴대용 배터리를 매립지와 소각지로 계속 처분하는 것은 허용됩니다.
- 과염소산염 재질 - 특수 취급이 적용될 수 있습니다. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate를 참조하십시오.
- 배터리 보고 정보: 1.) 3.0그람 2.) CR2032 3.) 리튬-이산화 망간
- 플러그 소켓 및 이 제품에 사용된 금속 판재에는 다음 물질이 함유되어 있습니다. 납, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). 취급 지침: 납이 함유된 합금으로 제조된 제품을 공급된 상태로 취급할 때는 특별 주의사항이 필요하지 않습니다.
- 이 제품에 사용된 인쇄 회로 기판은 결정(crystal) 및 필터가 포함되어 있으며 이에는 다음 물질이 함유되어 있습니다: 삼산화 이붕소; CAS No. 1303-86-2 (1907/2006 REACH). 저항기에 0.1%w/w를 초과하는 납(CAS No. 7439-92-1)이 함유되어 있을 수 있습니다 (1907/2006 REACH).

제품의 수명이 다한 후, 국가별 요건 및 법률에 따라 처분해야 합니다.

제품 구성 요소의 처분 시 부상 또는 감염의 위험을 방지해야 합니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 파손되지 않는 단단한 용기에 수거하여 밀봉해야 합니다. 이러한 구성 요소는 무단 사용을

방지하는 방식으로 보관해야 합니다. 오염된 제품은 유해물질 폐기장으로 보내야 합니다.

모든 질문은 Stryker에 문의하십시오.

10. 기술 사양

사양	
모델	전자기 항법 장치(REF 8000-010-003)
크기	– 치수: 250 mm x 210 mm x 360 mm (너비 x 높이 x 깊이) – 중량: 11.3 kg
전기 데이터	– 전원 공급: 100-240 VAC, 50/60 Hz – 전원 입력: 최대 300 VA – 퓨즈: T 3, 15A H / 250 V
충족된 전기 안전성 표준	IEC 60601-1 (의료 전기 장비 - 제1부: 기본 안전 및 핵심 성능을 위한 일반요건) IEC 60601-1-2 (의료 전기 장비 - 제1-2부: 기본 안전 및 핵심 성능을 위한 일반 요건 - 보조 표준: 전자기 적합성)
입력 및 출력(장치 앞면)	– USB 3.0 인터페이스: 2x – 전자기장 발생기 인터페이스: 1x – 전자기 기구 인터페이스: 4x

사양	
입력 및 출력(장치 뒷면)	– USB 3.0 인터페이스: 4x – USB 2.0 인터페이스: 2x – USB-C: 1x – 회선 입력: 1x – 회선 출력: 1x – 마이크 입력: 1x – 중앙/서브우퍼 스피커 출력: 1x – 뒤 스피커 출력 잭: 1x – SDI-비디오 입력: 1x – 전원 공급: 1x – D-Sub 포트 장착: 1x – DB9 입력: 1x – 디스플레이 포트: 3x – DVI-I 입력: 1x – HDMI 출력 장착: 1x – S/PDIF 출력: 1x – LAN-포트: 1x – 키보드 포트: 1x – 마우스 포트: 1x – 등전위 연결: 1x

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

환경 제한 사항	작동	보관 및 운반
온도	10°C ~ 30°C	-10°C ~ +50°C
상대 습도	30% ~ 75%	10% ~ 90%, 비응축
대기압	80 kPa ~ 106 kPa	50 kPa ~ 106 kPa

핵심 성능 기능

- 이 제품은 방사선학적 영상에서 최소 2 mm의 정확도로 정의된 항법 위치를 감지하고 시각화합니다.
- 수신되는 실시간 비디오 영상 데이터를 처리하는 동안 제품으로 인해 생기는 지연이 250 ms를 초과하지 않아야 합니다.
- 감지되지 않은 데이터 손상이 없습니다.
- 눈에 띄지 않는 기구 디스플레이 멈춤 현상이 없습니다.
- 수신되는 실시간 비디오 영상 데이터의 눈에 띄지 않는 멈춤현상이 없습니다.
- 결함이 있는 기구 배정이 없습니다.

11. 전자기 적합성

의료기기는 전자기 호환성(EMC)에 관한 측정 안전 주의사항을 반드시 준수해야 합니다. 기기를 설치하고 작동할 때 아래에 제공된 EMC 권고사항을 참조하십시오.

⚠ 경고

- 의료기기 근처에서는 휴대전화 또는 기타 전화기나 휴대용 무선 주파수(RF) 장비를 사용하지 마십시오. 전자기 방사선을 방출하는 기기는 제품의 작동을 방해할 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 같은 주변장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 하이브리드 항법 시스템의 어떤 부분까지도 그 거리가 30cm(12인치) 이내에서 사용해서는 안 됩니다. 제한 거리 이내에서 사용할경우, 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- Stryker에서 지정하지 않은 부속장치 및 케이블을 사용하면 시스템의 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.
- 이 기기를 다른 기기 옆에서 사용하거나 다른 기기 위에 놓고 사용하지 마십시오. 오작동이 발생할 수 있습니다. 다른 기기옆에서나 또는 다른 기기 위에 놓고 사용해야 할 경우, 이 기기와 다른 해당 기기가 정상적으로 작동하고 있는지 주의하여 살펴봐야 합니다.
- 접근 가능한 플러그 접촉부와 환자를 동시에 만지지 마십시오.
- 이 장비의 방출 특성에 의거하여 산업단지와 병원에서 사용하기에 적절합니다(CISPR 11 A 등급). 거주 환경에서 사용되는 경우, 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 충분한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자는 장비의 위치나방향을 바꾸는 등과 같은 완화 조치를 취해야 할 필요가 있을 수 있습니다.

참고 - 의도된 환경 특별한 의료 환경

지침 및 제조업체의 선언 – 전자파 방출

전자기 항법 장치는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용합니다. 본 제품의 구입자 또는 사용자는 반드시 아래와 같은 환경에서 본 장치를 사용해야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경 – 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	본 제품은 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 이 제품의 RF 방출은 매우 낮으며 주변 전자 장비에 간섭을 유발할 가능성이 매우 적습니다.
RF 방출 CISPR 11	A등급	다음 경고 사항을 완전히 고려한다는 전제하에, 이 제품은 내부용 설비 및 내부용으로 사용되는 건물 내부의 공용저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 설비를 포함한 모든 설비에 적합합니다. **⚠ 경고** 이 제품은 반드시 의료진만이 사용해야 합니다. 내부 조건 내에서 이 제품은 무선 간섭을 초래할 수 있으며, 이로 인해 제품의 방향이나 배열을 바꾸거나 제품을 차폐하거나 해당 위치에 대한 연결을 필터링하는 등의 시정조치가 필요할 수 있습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	A등급	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

전자기 항법 장치는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용합니다. 본 제품의 구입자 또는 사용자는 반드시 아래와 같은 환경에서 본 장치를 사용해야 합니다.

내성 테스트	EC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000–4–2	접촉 방전: ± 8 kV 기중 방전: ± 15 kV	접촉 방전: ± 8 kV 기중 방전: ± 15 kV	
전기적 고속 과도 현상 IEC 61000–4–4	전원 공급선: ± 2 kV 입/출력선: ± 1 kV	전원 공급선: ± 2 kV 카메라 케이블: ± 1 kV	주 전원 품질은 일반 상용 또는 병원 환경용과 같아야 합니다.
서지 IEC 61000–4–5	차동 모드: ± 1 kV 공통 모드: ± 2kV	차동 모드: ± 1 kV 공통 모드: ± 2kV	주 전원 품질은 일반 상용 또는 병원 환경용과 같아야 합니다.
전원 공급 장치 입력선의 전압 강하, 순간 정전 및 전압변동 IEC 61000–4–11	0.5사이클 동안 0% UT 1사이클 동안 0% UT 5사이클 동안 70% UT 25/30사이클 동안 70% UT 250/300사이클 동안 0% UT	0.5사이클 동안 0% UT 1사이클 동안 0% UT 5사이클 동안 70% UT 25/30사이클 동안 70% UT 250/300사이클 동안 0% UT	주 전원 품질은 일반 상용 또는 병원 환경용과 같아야 합니다. 본 제품 사용자가 주 전원이 중단된 동안에도 작업을 계속하려면, 무정전 전원 공급장치 또는 배터리에서 전력을 공급 받아 제품을 사용할 것을 권장합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000–4–8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반상용 또는 병원 환경 내 일반적 장소의 수준이어야 합니다.
전도 RF IEC 61000-4-6 방사 RF IEC 61000-4-3	150 kHz ~ 80 MHz 3 Vrms (ISM 대역 외) 6 Vrms (ISM 대역 내) 3 V/m, 80 MHz ~ 2.7 GHz 27 V/m, 380 ~ 390 MHz 28 V/m, 430 ~ 470 MHz 9 V/m, 704 ~ 787 MHz 28 V/m, 800 ~ 960 MHz 28 V/m, 1700 ~ 1990 MHz 28 V/m, 2400 ~ 2570 MHz 9 V/m, 5100 ~ 5800 MHz	150 kHz ~ 80 MHz 3 Vrms (ISM 대역 외) 6 Vrms (ISM 대역 내) 3 V/m, 80 MHz ~ 2.7 GHz 27 V/m, 380 ~ 390 MHz 28 V/m, 430 ~ 470 MHz 9 V/m, 704 ~ 787 MHz 28 V/m, 800 ~ 960 MHz 28 V/m, 1700 ~ 1990 MHz 28 V/m, 2400 ~ 2570 MHz 9 V/m, 5100 ~ 5800 MHz	케이블을 비롯한 기기 부품이 송신기 주파수에 따른 방정식으로 계산한 권장 격리거리보다 가까운 위치에 있는 경우에는 휴대용 및 이동식 RF 통신 기기를 사용하지마십시오. 권장 분리 거리: d= 1.17 * √ (P), 150 kHz ~ 80 MHz d= 1.17 * √ (P), 80 MHz ~ 800 MHz d= 2.33 * √ (P), 800 MHz ~ 2.5 GHz 여기서 P는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, d는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다. 전자기 환경 조사를 통해 확인한 고정 RF 송신기의 자기장 강도[a]는 각 주파수 범위에서 적합성 수준 미만이어야 합니다[b].다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 장해가 발생할 수 있습니다. 

참고 -

- 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
- 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

[a]무선 신호(휴대전화/무선전화) 전화기, 지상 이동식 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 기지국과 같은 고정 송신기의 자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 전송장치로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 현장에서 측정한 자기장 세기가 적용 가능한 RF 적합성 수준을 초과하는 경우에는 본 제품이 정상 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되면 본 제품의 방향이나 위치를 바꿔 추가로 측정해야 할 수도 있습니다.

[b]주파수 범위가 150kHz ~ 80MHz 이상인 경우, 자기장 세기는 3V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 기기와 기기 사이의 권장 분리 거리

전자기 항법 장치는 RF 방사 방해가 제어된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. 사용자는 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와본 장치 간의 최소 거리를 유지하여 전자기 방해가 방지되도록 할 수 있습니다.

전송장치의 주파수에 따른 분리 거리, d [m]

전송장치의 최대 정격 출력, P (W)	150 kHz ~ 80 MHz d=1.17 * √ (P)	80 MHz ~ 800 MHz d=1.17 * √ (P)	800 MHz ~ 2.5 GHz d=2.33 * √ (P)
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

최대 정격 출력이 나열되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리(d)는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.

참고 -

- 80 MHz 및 800 MHz에서는 높은 주파수 범위의 분리 거리가 적용됩니다.
- 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

150 kHz ~ 80 MHz의 ISM 주파수 대역 내 그리고 80 MHz ~ 2.5 GHz의 주파수 범위에서의 적합성 수준은 환자 영역에 의도치 않게 반입된 경우 이동식/휴대용 통신 기기가 간섭을 초래할 가능성을 낮추기 위한 것입니다. 이러한 이유로, 이 주파수 범위 이내에서 권장 안전 거리를 산출할 때는 10/3의 추가 계수를 사용합니다.

이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

12. 추가 구성 요소에 대한 최소 요건

12.1. 기기

내시경 카메라 장치:

- 출력: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- 해상도: 최소 PAL 768 x 572 - 최대 1080p60
- 60 Hz 의료 모니터 사용 시 내시경 영상 지연: 최대 50 ms
- IEC 6060-1에 따른 카메라 장치로 카메라에 2 MOPP 제공
- IEC 60601-1에 따른 광원으로 환자에게 2 MOPP 제공

카메라 헤드:

- 해상도: PAL (752(H) x 582(V)) 이상

내시경:

- 직경: 4 mm
- 시각: 0° / 30° / 45°
- 기본 바요넷 커넥터

의료 모니터:

- 입력: DVI 또는 HDMI
- 해상도: 1280 x 1024 이상, 1920 x 1080 권장
- 색상: 16.7M 색상
- 내시경 카메라 장치와 함께 사용 시 최대 50 ms 지연
- 의료 등급
- IEC 60950-1 또는 IEC 60601-1 충족

기기는 다음과 같은 모니터와 호환됩니다.

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K 디스플레이

키보드/마우스(의료 등급 또는 위생 등급):

- 커넥터: USB 2.0 이상
- IBM 호환

기기는 다음과 호환됩니다.

- 8000-030-010 의료용 키보드 미국/국제
- 8000-030-020 마우스, 유선
- 8000-030-021 마우스, 무선
- 8000-030-011 의료용 키보드 독일
- 8000-030-012 의료용 키보드 영국
- 8000-030-013 의료용 키보드 스페인
- 8000-030-014 의료용 키보드 프랑스
- 8000-030-015 의료용 키보드 북유럽

참고 - 호환되는 기기 및 제품에 관한 질문이 있는 경우, Stryker에 문의하십시오.

12.2. 일회용 부속장치

설명	REF
환자 추적기 탭	8000-100-001

Inhoudsopgave

1. Het gebruik van dit document ... 1

1.1. Over dit document ... 1

1.2. Contactgegevens ... 1

1.3. Verklaring van symbolen ... 1

2. Veiligheidsinformatie ... 5

2.1. Veiligheidsmaatregelen voor elektromagnetische meetsystemen 6

2.2. Informatie over bescherming van gegevens ... 6

2.3. Benodigde kwalificaties voor gebruikers ... 7

3. Productinformatie ... 8

3.1. Beoogd gebruik ... 8

3.2. Indicaties voor gebruik ... 8

3.3. Contra-indicaties ... 8

4. Productoverzicht ... 9

4.1. Voor gebruik in combinatie met ... 9

4.2. Inhoud ... 10

4.3. Kenmerken voorkant ... 10

4.4. Kenmerken achterkant ... 11

5. Aan de slag ... 12

5.1. Uitpakken ... 12

5.2. Positionering ... 12

5.3. Een cameraprocessor aansluiten ... 12

5.3.1. Een DVI-connector aansluiten ... 12

5.3.2. Een SDI-connector aansluiten ... 12

5.3.3. Een S-Video-connector aansluiten ... 12

5.4. Een monitor aansluiten ... 12

5.5. De veldgenerator aansluiten ... 13

5.6. De stroomkabels aansluiten ... 13

5.7. Combineren met andere medische producten 14
5.8. Installatie software 15
5.9. Eerste gebruik 15

6. Het gebruik van uw product 17
6.1. Toepassingsinstructies 17

7. Herverwerking 18
7.1. Handmatige reiniging en desinfectie 18
7.1.1. Handmatige reiniging en desinfectie 18
7.1.2. De apparatuur en de hulpmiddelen voorbereiden 19
7.1.3. Reiniging voor desinfectie 19
7.1.4. Disinfection 19
7.1.5. Drogen en inspectie 19

8. Onderhoud 20
8.1. Regelmatige controles 20
8.2. De zekeringen vervangen 20

9. Opslag en vervoer 23
9.1. Afvoer 23

10. Technische specificaties 25

11. Elektromagnetische compatibiliteit 28

12. Minimale vereisten voor bijkomende componenten 34
12.1. Apparaten 34
12.2. Wegwerpartikelen 35

1. Het gebruik van dit document

1.1. Over dit document

Deze handleiding is de meest uitgebreide informatiebron voor een veilig, effectief en regelconform gebruik en/of onderhoud van het product. Zorg dat u deze handleiding en de gebruikershandleiding van het betreffende systeem hebt gelezen en begrepen voordat u het product of een daarvoor geschikt component gebruikt. Bij combinatie met andere medische hulpmiddelen moet de gebruikershandleiding van die andere hulpmiddelen ook in aanmerking worden genomen. Wend u zo nodig tot Stryker voor training.

Deze handleiding maakt permanent deel uit van het product. Bewaar deze handleiding om deze later weer te kunnen raadplegen.

De volgende signaalwoorden kunnen op verschillende plaatsen in deze handleiding worden gebruikt:

WAARSCHUWING

Benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u altijd aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.

LET OP

Benadrukt dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u altijd aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.

Opmerking: Aanvulling en/of toelichting op informatie.

1.2. Contactgegevens

	Vertegenwoordiger Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Verklaring van symbolen

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

Symbool	Verklaring
W001	**Algemeen waarschuwingsteken:** duidt een algemene waarschuwing aan.
M002	**Raadpleeg de instructiehandleiding/-brochure:** geeft aan dat de gebruikershandleiding/-brochure voor de gebruiker moet worden gelezen.
P007	**Geen toegang voor personen met pacemaker:** geeft aan dat het betreden van een aangeduid gebied door personen met een pacemaker verboden is.

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

Symbool	Verklaring
 5.1.1	**Fabrikant:** duidt de fabrikant van een medisch hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
 5.1.3	**Datum van fabricage:** geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
 5.1.4	**Uiterste gebruiksdatum:** geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
 5.1.5	**Partijnummer:** geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of de zending kan worden geïdentificeerd.
 5.1.6	**Catalogusnummer:** geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 5.1.7	**Serienummer:** geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 5.2.7	**Niet-steriel:** geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
 5.3.1	**Breekbaar, voorzichtig hanteren:** geeft aan dat een medisch hulpmiddel defect kan raken of kan worden beschadigd als het niet voorzichtig wordt gehanteerd.
 5.3.2	**Beschermen tegen zonlicht:** geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
 5.3.4	**Droog bewaren:** geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
 5.3.7	**Temperatuurlimieten:** geeft de grenzen aan van de temperaturen waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.8	**Limieten luchtvochtigheid:** geeft het bereik aan van luchtvochtigheidswaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.3.9	**Limieten atmosferische druk:** geeft het bereik aan van de atmosferische-drukwaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
 5.4.2	**Niet hergebruiken:** geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt gedurende één ingreep.
 5.4.3	**Gebruiksaanwijzing raadplegen:** geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
 5.4.4	**Let op:** geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om uiteenlopende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.

IEC 60417 Grafische symbolen gebruikt op apparatuur

Symbool	Verklaring
 0623	**Deze kant boven:** geeft aan hoe de transportverpakking rechtop staat.

Symbool	Verklaring
 0630	**Stapellimiet naar massa:** geeft aan dat van dit artikel verticaal niet meer dan de aangegeven massa mag worden opgestapeld in verband met de transportverpakking dan wel met de artikelen zelf.
 2403	**Stapellimiet naar aantal:** geeft aan dat verticaal niet meer artikelen dan het aangegeven aantal mogen worden opgestapeld in verband met de transportverpakking dan wel met de artikelen zelf.
 5009	**Stand-by:** geeft de stand van de schakelaar aan waarmee een deel van de apparatuur wordt ingeschakeld om deze in de stand-bytoestand te brengen, en duidt het besturingselement aan waarmee kan worden overgeschakeld naar een toestand met laag stroomverbruik, dan wel die toestand zelf. Verschillende stroomverbruikstoestanden kunnen elk worden aangeduid met een bijbehorende kleur.
 5016	**Zekering:** duidt zekeringhouders of de plaats daarvan aan.
 5017	**Aarding:** duidt de aardingsaansluiting aan in situaties waarin het symbool 5018 noch het symbool 5010 expliciet voorgeschreven is.
 5019	**Veiligheidsaarding:** duidt een aansluitpunt aan dat bestemd is voor verbinding met een externe geleider ter bescherming tegen elektrische schokken bij storing, of het aansluitpunt van een veiligheidsaardingselektrode.
 5021	**Potentiaalvereffening:** duidt de aansluitpunten aan die, als ze onderling met elkaar worden verbonden, de verschillende onderdelen van een apparaat of systeem op dezelfde potentiaal brengen, wat niet noodzakelijkerwijs de aardpotentiaal is, bv. ten behoeve van plaatselijke doorverbinding.
 5032	**Wisselstroom:** geeft op het typeplaatje aan dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor wisselstroom; ter aanduiding van de betreffende aansluitpunten.
 5134	**Voor statische elektriciteit gevoelige apparaten:** geeft aan dat verpakkingen voor statische elektriciteit gevoelige hulpmiddelen bevatten, of duidt apparatuur of een aansluiting aan die niet is getest op immuniteit voor elektrostatische ontladingen.
 5140	**Niet-ioniserende elektromagnetische straling:** geeft in algemene zin verhoogde, mogelijk gevaarlijke, niveaus van niet-ioniserende straling aan, dan wel apparatuur of systemen, bv. van medischelektrische aard, die RF-zenders bevatten of die opzettelijk elektromagnetische RF-energie toevoeren ten behoeve van diagnose of behandeling.
 5333	**Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF:** duidt een met de patiënt in aanraking komend onderdeel aan dat voldoet aan IEC 60601-1.

Productspecifieke symbolen

Symbool	Verklaring
	**Hoeveelheid:** geeft het aantal producten in de verpakking aan.
	**Opmerking:** wordt gebruikt om informatie aan te vullen of te verduidelijken.
GTIN	Global Trade Item Number (artikelnummer voor wereldwijde handel).

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

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

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

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

ASTM F2503-08 Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen ten behoeve van veiligheid in de MRI-omgeving

Symbool	Verklaring
	**MRI-onveilig:** geeft aan dat van een product bekend is dat het gevaren met zich meebrengt in elke MRI-omgeving.

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbool	Verklaring
CE	Conformiteit met bijlage I van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
CE 0197	Conformiteit met bijlage I van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen voor klasse Is, Im, IIa, IIb en III.
	CSA-gecertificeerd voor Canada en de VS.

2. Veiligheidsinformatie

⚠ WAARSCHUWING

- Controleer het product en alle systeemcomponenten voorafgaand aan elk gebruik op schade. Gebruik het product niet als er schade wordt geconstateerd; neem in dat geval contact op met Stryker.
- Demonteer, modificeer, onderhoud of repareer dit product niet zonder toestemming van de fabrikant. Als dit voorschrift niet wordt opgevolgd, kan dat leiden tot suboptimale prestaties en/of vervallen van de garantie. Neem voor onderhoud contact op met Stryker.
- Verbuig en knik kabels niet en gebruik kabels niet als ze zijn beschadigd. Positiemetingen met een systeem met beschadigde instrumentkabels kunnen tot persoonlijk letsel leiden.
- Gebruik het systeem niet in een atmosfeer met ontploffingsgevaar. Het systeem is niet beschermd tegen ontploffingen.
- Blokkeer de ventilatiesleuven aan de onder- en achterkant van het product niet.
- Plaats het product buiten bereik van de patiënt.
- Gebruik het hulpmiddel niet in de omgeving van een MRI-scanner (magnetic resonance imaging; kernspintomografie).
- Schakel het product in een noodsituatie onmiddellijk uit en haal het uit de buurt van de patiënt en het personeel. Laat vervolgens de nodige controles en reparaties uitvoeren door gekwalificeerd servicepersoneel.
- Gebruik het systeem niet tijdens het ontladen van een defibrillator. Alle genavigeerde instrumenten moeten van tevoren bij de patiënt en uit het operatiegebied worden verwijderd.
- Het systeem mag niet worden gebruikt door gebruikers die lijden aan dyschromatopsie (kleurenblindheid); met name rood-groenbeperking en rood-groenblindheid hebben gevolgen voor het vermogen om het systeem te gebruiken.
- Genavigeerde instrumenten worden in niet-steriele toestand geleverd. Het instrument moet voorafgaand aan het eerste en elk daaropvolgend gebruik worden verwerkt (gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd) volgens een gevalideerde procedure.
- Uitsluitend de in de handleiding vermelde accessoires mogen worden gebruikt in combinatie met het navigatiesysteem. Bij het combineren van medische producten is de veiligheid uitsluitend gewaarborgd als:
  - de combinatie in de desbetreffende gebruikershandleidingen is aangemerkt als een veilige combinatie, of
  - het beoogde gebruik en de interfacespecificaties van de gecombineerde medische producten geschikt zijn om te worden gecombineerd (cf. IEC 60601-1).
- Gebruik van niet-vermelde instrumenten en accessoires (met inbegrip van kabels) leidt tot verlies van de productconformiteit.
- De medische elektrische hulpmiddelen die in combinatie met dit product worden gebruikt, moeten voldoen aan de veiligheidsnorm IEC 60601-1 en de norm voor gegevensverwerkingsapparaten IEC 60950-1, indien van toepassing. Wanneer u extra hulpmiddelen aansluit op de signaalingangen of -uitgangen configureert u een medisch systeem en dient u er derhalve zorg voor te dragen dat het systeem voldoet aan de eisen van de systeemnorm IEC 60601-1.
- Stel de elektrische componenten van het navigatiesysteem niet bloot aan vloeistof en dompel ze er niet in onder. Plaats geen vloeistof op of boven de hulpmiddelen. Binnendringing van vloeistof of andere voorwerpen in het hulpmiddel kan leiden tot beschadiging van de apparatuur, brand veroorzaken of schokgevaar met zich meebrengen.
- Gebruik geen mobiele of andere telefoons of draagbare RF-apparatuur (radiofrequentie) in de nabijheid van medische hulpmiddelen. Apparaten die elektromagnetische straling uitzenden kunnen de werking van het product verstoren.
- Het niet in acht nemen van de toegestane omgevingsomstandigheden kan leiden tot verlies van kalibratie van het meetsysteem. In dat geval kunnen er afwijkingen optreden bij het meten. Dergelijke afwDergelijke afwijkingen kunnen uitsluitend worden verholpen door een nieuwe kalibratie door de fabrikant. Raadpleeg 10 Technische specificaties.
- Als het hulpmiddel of de bijbehorende accessoires worden gebruikt bij een patiënt die lijdt aan een ziekte waarvan de ziekteverwekkers niet kunnen worden vernietigd door middel van conventionele, gestandaardiseerde procedures, moet het worden afgevoerd

of verwerkt in overeenstemming met de eisen van de verantwoordelijke openbare autoriteit.

2.1. Veiligheidsmaatregelen voor elektromagnetische meetsystemen

WAARSCHUWING

- Elektromagnetische instrumenten zijn zeer nauwkeurige meetinstrumenten. Beperkingen met betrekking tot de levensduur en de hantering moeten in acht worden genomen. Beschadigde en onnauwkeurige instrumenten moeten worden vervangen.
- Laat de veldgenerator niet werken op een afstand van minder dan 200 mm van een aangebrachte pacemaker. Het door de veldgenerator opgewekte magnetische veld kan de werking van de pacemaker verstoren. Een dergelijke storing kan tot persoonlijk letsel leiden.

2.2. Informatie over bescherming van gegevens

WAARSCHUWING

Aansluiting van de navigatie-unit op een netwerk/gegevensverzameling kan de patiënt, de gebruiker of derden in gevaar brengen. Het risicomanagement van uw organisatie moet dergelijke risico's vaststellen, analyseren, evalueren en beheersen om mogelijke schade te voorkomen (zie met name ISO 80001-1). Voor wat betreft dit product moet met name aandacht worden besteed aan risico's in verband met de vertrouwelijkheid van beeldgegevens van patiënten en de integriteit van gegevens.

LET OP

Verwijder voordat u het hulpmiddel verstuurt voor onderhoud het gegevensstation, zodat eventuele privégegevens van patiënten niet met Stryker worden gedeeld.

Opmerking:

- De gebruiker moet de toepasselijke nationale eisen met betrekking tot de bescherming van patiëntgegevens in acht nemen. Het navigatiesysteem mag uitsluitend door bevoegd personeel worden gebruikt. Wij bevelen aan om het systeem door middel van een wachtwoord te beveiligen tegen gebruik door onbevoegden.
- In openbare ziekenhuizen moet de met gegevensbescherming belaste functionaris worden geïnformeerd over het systeem.
- Met het oog op de gegevensbeveiliging moeten er regelmatig back-ups van de gegevens worden gemaakt. Stryker aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gegevensverlies.

2.3. Benodigde kwalificaties voor gebruikers

WAARSCHUWING

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals en mag alleen worden gebruikt door artsen met de bijbehorende kwalificaties en de benodigde opleiding.

Stryker aanvaardt geen aansprakelijkheid voor diagnosen of interpretaties die met behulp van dit product worden vastgesteld. De gebruiker van het product is verantwoordelijk voor het verwerven van medische kennis en voor de diagnostische en therapeutische gevolgen van het gebruik ervan.

Om een veilig en doelmatig gebruik van het product te waarborgen moet de gebruiker hierin worden opgeleid zoals voorgeschreven door de fabrikant en de leverancier. De exploitant van het medische product moet er zorg voor dragen dat de gebruiker aldus wordt opgeleid in overeenstemming met de ter plaatse geldende wetgeving, en dat er met de voorgeschreven tussenpozen een opfriscursus wordt gevolgd. Daarnaast moeten de aanwijzingen in alle bijbehorende handleidingen in acht worden genomen.

Tijdens een operatieve ingreep waarbij het navigatiesysteem wordt gebruikt, moet de patiënt volgens de gebruikelijke medische zorg worden behandeld en geobserveerd. Het gaat hierbij onder meer om nacontroles na de behandeling, de bewaking van vitale functies en de narcosetoestand, alsmede het handhaven van steriele omstandigheden als dit vereist is voor de operatie.

Voor de operationele veiligheid en bruikbaarheid van het product is naast uw eigen medische vaardigheden en kennis een correct gebruik vereist, alsmede regelmatige reiniging en onderhoud.

WAARSCHUWING

- Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel en in overeenstemming met deze gebruikershandleiding, alsmede met alle actuele versies van de handleiding van het KNO-navigatiesysteem van Stryker.
- De gebruikershandleiding maakt deel uit van het product en moet derhalve te allen tijde toegankelijk zijn voor het personeel. De handleiding moet worden overgedragen aan volgende eigenaars of gebruikers.

3.1. Beoogd gebruik

De elektromagnetische navigatie-unit is bedoeld als hulpmiddel voor een nauwkeurige plaatsbepaling van anatomische structuren bij open dan wel percutane ingrepen.

3.2. Indicaties voor gebruik

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

Voorbeelden van in aanmerking komende KNO-ingrepen zijn onder meer:

- 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 schedelbasis

WAARSCHUWING

- Kans op storing. Gebruik het systeem uitsluitend als de operatie ook op conventionele wijze kan worden uitgevoerd. Anders moet er een tweede, gelijkwaardig product beschikbaar zijn.
- Tijdens therapeutisch gebruik dienen de systemische effecten visueel geobserveerd te worden.
- Door het systeem verwerkte peroperatieve livebeelden worden mogelijk met een zekere vertraging weergegeven. Bij toepassingen waarbij realtime kritieke beeldvorming vereist is, moet een tweede monitor worden gebruikt. Deze moet rechtstreeks zijn aangesloten op de bron van realtime kritieke beelden.

3.3. Contra-indicaties

Geen bekend.

4.1. Voor gebruik in combinatie met

WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde componenten, tenzij anders aangegeven.

Beschrijving	REF
Veldgenerator	8000-010-004
Scopis KNO-software	8000-020-001
Scopis KNO-software met TGS	8000-020-002
Elektromagnetische patiënttracker	8000-040-001
Elektromagnetische patiënttracker – 10x gebruik	8000-040-002
Elektromagnetische precisiepointer	8000-050-001
Elektromagnetische pointer	8000-050-002
Elektromagnetische registratiepointer	8000-050-003
Elektromagnetische Frazier-zuigbuis	8000-050-005
Elektromagnetische Eicken-zuigbuis	8000-050-006
Verlengkabel voor navigatietools	8000-050-011
Elektromagnetische endoscooptracker	8000-060-001
Elektromagnetische kalibrator	8000-060-002
Elektromagnetische universele tracker	8000-060-006
TGS-voerdraad (alleen VS)	8000-060-009
Instrumentenklem, tang	8000-060-010
Instrumentenklem, 2-6 mm	8000-060-011
Instrumentenklem, 6-10 mm	8000-060-012
Instrumentenklem, 10-16 mm	8000-060-013
Elektromagnetische instrumentenklem, bol (alleen in de VS)	8000-060-020
Elektromagnetische instrumentenklem, universeel (alleen in de VS)	8000-060-021

4.2. Inhoud

De volgende artikelen zijn inbegrepen:

Beschrijving	REF
Netsnoer VS 2,4 m (8 ft) groene stip	8000-010-032
S-Video-kabel 2,0 m	8000-010-040
DVI-D-kabel 2,0 m	8000-010-042
DVI-naar-VGA-kabel 2,0 m	8000-010-044
Coaxkabel 5,0 m	8000-010-045
DB9-breakoutkabel	8000-010-048
DVI-I-naar-HDMI/ componentenbreakoutkabel	8000-010-049
DVI-naar-VGA-connector	8000-010-050

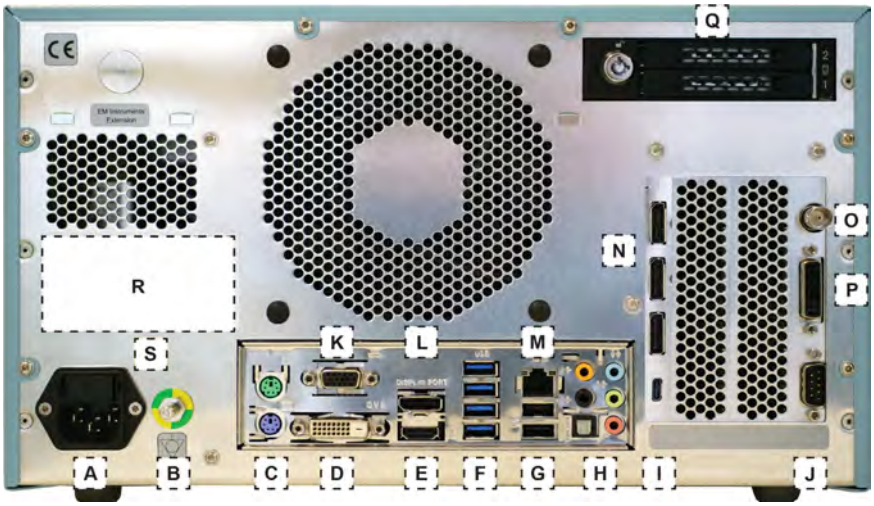
4.3. Kenmerken voorkant



Afbeelding 1 – Elektromagnetische navigatie-unit (vooraanzicht)

A	CD/DVD-station
B	USB 3.0 (2)
C	Aansluitbus veldgenerator
D-G	Instrumentpoorten voor elektromagnetische instrumenten (4)
H	Aan-uitknop

4.4. Kenmerken achterkant



Afbeelding 2 – Achteraanzicht

A	Netvoeding	**K**	D-Sub-poort op printplaat
B	Potentiaalvereffeningsaansluiting	**L**	Displaypoort op printplaat
C	PS/2 toetsenbord/muis	**M**	LAN
D	DVI-D op printplaat	**N**	Displaypoort (3)
E	HDMI op printplaat	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Vaste schijf (1 TB (boven)) Vaste schijf voor systeem (SSD) (onder)
H	Audio I/O-poorten Optisch S/PDIF uit	**R**	Typeplaatje
I	USB-C	**S**	Zekering
J	DB9		

5.1. Uitpakken

Na het openen van de verpakking moet u controleren of de levering compleet en onbeschadigd is. Als de levering aanleiding geeft tot het indienen van een claim, moet u onmiddellijk contact opnemen met de bezorgingsdienst.

Het originele verpakkingsmateriaal kan het best worden bewaard, want dit kan van pas komen als u het product op een later tijdstip moet vervoeren.

5.2. Positionering

Plaats het hulpmiddel buiten de patiëntomgeving op een plat en stabiel oppervlak.
Om verzekerd te zijn van goede ventilatie en om ophoping van warmte in een gesloten apparatuurkar te voorkomen, mogen de ventilatiesleuven in de onder- en achterkant van het hulpmiddel niet geblokkeerd worden.

LET OP

Sluit het hulpmiddel pas aan op de netvoeding nadat het volledige systeem is opgezet en alle datakabels zijn aangesloten.

5.3. Een cameraprocessor aansluiten

5.3.1. Een DVI-connector aansluiten

Sluit de DVI-uitgang van de cameraprocessor aan op de DVI-I-ingang van het hulpmiddel.

5.3.2. Een SDI-connector aansluiten

Sluit de SDI-kabel aan op de SDI IN-ingang van het hulpmiddel.

5.3.3. Een S-Video-connector aansluiten

LET OP

De transmissiebandbreedte van S-Video-verbindingen is lager dan die van DVI- en SDI-verbindingen.

1. Sluit de breakoutkabel DB9 naar YC; +Composiet; +Analoge audio; +Component aan op de DB9-ingang van het hulpmiddel.
2. Sluit de S-Video-uitgang van de cameraprocessor aan op de breakoutkabel DB9 naar YC; +Composiet; +Analoge audio; +Component.

5.4. Een monitor aansluiten

Gebruik een DVI-kabel om een compatibele monitor aan te sluiten via een beeldschermpoort (met de meegeleverde adapter) of de DVI-I-uitgang. Voor een optimale weergave van het beeld raden wij een monitor aan met een resolutie van ten minste 1280 x 1024 pixels en een schermgrootte van ten minste 19 inch.

WAARSCHUWING

Als de camera-unit niet rechtstreeks op een tweede monitor wordt aangesloten, moet de cameraprocessor rechtstreeks op de monitor worden aangesloten met behulp van een tweede beeldsignaalkabel. Hierdoor kan het zicht op het operatiegebied zo snel mogelijk worden hersteld mocht het product uitvallen.

LET OP

- Sluit uitsluitend monitors aan die volgens de medische normen voor veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1) geschikt zijn voor de operatiekamer.
- De handleiding van de medische monitor moet altijd worden geraadpleegd en in acht worden genomen.

5.5. De veldgenerator aansluiten

Sluit de stekker van de veldgenerator aan op de aansluitbus op de voorkant van de unit.

Opmerking: De rode markeringen op de kabelstekkers en de aansluitbussen moeten naar elkaar wijzen. De stekkers moeten op hun plaats vastklikken.

WAARSCHUWING

- Plaats de kabel van de veldgenerator niet in het meetvolume en wikkel hem niet om de veldgenerator heen, want dit kan magnetische interferentie veroorzaken. Een dergelijke interferentie kan bijdragen tot onnauwkeurige positiemetingen en mogelijk persoonlijk letsel.
- Plaats de kabel bij het installeren ervan zodanig dat er geen gevaar bestaat dat de gebruiker of patiënt erover struikelt.

LET OP

Forceer de stekker nooit in de stekkeraansluiting. Verbuig de kabel niet en oefen er geen trekspanning op uit.

5.6. De stroomkabels aansluiten

Opmerking: De potentiaalvereffeningskabel voorziet in een verbinding tussen het medische elektrische toestel en een hoofdrail voor potentiaalvereffening. Hij dient ter voorkoming of correctie van potentiaalverschillen tussen de behuizing van elektrische apparatuur en ingebouwde geleidende onderdelen in de patiëntomgeving.

WAARSCHUWING

- De elektrische installatie van de operatiekamer moet voldoen aan de eisen van de toepasselijke IEC-normen.
- Om risico van elektrische schokken te vermijden mag dit product uitsluitend worden aangesloten op een voeding met een veiligheidsgeleider. Controleer stekkers en kabels regelmatig en gebruik ze niet als ze beschadigd zijn.
- Gebruik uitsluitend de geleverde stroomkabels, dan wel kabels die voldoen aan de voorschreven normen in het land waar u het product gebruikt.

1. Zorg dat het product en alle andere elektrische toestellen die in combinatie met het product worden gebruikt zijn aangesloten op het systeem voor potentiaalvereffening (equipotentiaal).

WAARSCHUWING

Voordat u het netsnoer aansluit op een stopcontact, controleert u of de juiste spanning (100–240 V~ / 50/60 Hz) wordt geleverd en of de stroomkabels schoon, droog en onbeschadigd zijn.

2. Sluit het toestel aan op het voedingsnet met het meegeleverde netsnoer.

WAARSCHUWING

- Als er een stekkerdoos wordt gebruikt om het toestel op het voedingsnet aan te sluiten, moet u zich ervan verzekeren dat de stekkerdoos voldoet aan de eisen van IEC 60601-1.
- Plaats de kabel bij het installeren ervan zodanig dat er geen gevaar bestaat dat de gebruiker of patiënt erover struikelt.

LET OP

Om het toestel volledig los te koppelen van het voedingsnet moet u het netsnoer uit het stopcontact verwijderen of het toestel op een andere passende wijze loskoppelen van het voedingsnet.

Opmerking: Zorg dat de elektromagnetische navigatie-unit en alle geïnstalleerde elektrische toestellen die in combinatie daarmee worden gebruikt zodanig worden geïnstalleerd dat ze gemakkelijk kunnen worden losgekoppeld van het voedingsnet.

5.7. Combineren met andere medische producten

In combinatie met andere medische hulpmiddelen is de veiligheid uitsluitend gewaarborgd als het beoogde gebruik en de interfacespecificaties dit toelaten. Raadpleeg de juiste handleiding en neem deze in acht wanneer u een combinatie van medische hulpmiddelen gebruikt.

Een aangesloten camera-unit voor een endoscoopsysteem moet voldoen aan IEC 60601-1 en ten minste 2 MOPP leveren wanneer hij is aangesloten op het camerasysteem.

Wanneer er een lichtbron wordt aangesloten voor het endoscoopsysteem, moet deze voldoen aan IEC 60601-1 zijn en ten minste 2 MOPP leveren richting de patiënt.

Elke aangesloten monitor moet voldoen aan IEC 60950-1.

Alle in combinatie gebruikte hulpmiddelen moeten voldoen aan de elektrische-veiligheidsnorm IEC 60601-1.

WAARSCHUWING

- Gebruik in combinatie met het product uitsluitend de in de handleiding vermelde accessoires en reserveonderdelen. De nieuwste versie van alle gebruikershandleidingen en het beoogde gebruik van alle productcomponenten moeten in acht worden genomen en worden opgevolgd.
- De installatie van het product, met inbegrip van de configuratie, moeten worden uitgevoerd door een hiertoe bevoegde en opgeleide deskundige.
- Om interferentie en storingen van het product te voorkomen mag er uitsluitend een USB-accessoire op de unit worden aangesloten dat is getest en goedgekeurd door Stryker.

Opmerking: USB-kabels mogen worden aangesloten en losgekoppeld tijdens een operatie.

5.8. Installatie software

De navigatiesoftware is vooraf geïnstalleerd op de elektromagnetische navigatie-unit. Om verzekerd te zijn van een correcte werking van het medisch hulpmiddel is het vereist om tijdens de levensduur uitsluitend gecontroleerde wijzigingen aan te brengen aan het systeem. Er moet een overeenkomstig proces zoals gedefinieerd in IEC 80001 worden gebruikt en de toegang tot het systeem moet worden beperkt door middel van wachtwoordbeveiliging. Dit betreft met name het volgende:

- Sta toegang tot de computer uitsluitend toe op een beveiligd netwerk.
- Installeer uitsluitend updates op de computer op grond van de relevantie daarvan voor de veiligheid.

LET OP

Uit oogpunt van veiligheid mag de navigatiesoftware uitsluitend door Stryker worden geïnstalleerd. Dit is de enige manier om ervoor te zorgen dat alle componenten optimaal compatibel met elkaar zijn.

Opmerking: Installeer geen software van derden op de computer zonder Stryker hierover te raadplegen.

5.9. Eerste gebruik

Opmerking: Controleer voorafgaand aan het eerste gebruik van het systeem of de elektromagnetische navigatie-unit en alle andere systeemcomponenten correct zijn aangesloten.

1. Schakel de elektromagnetische navigatie-unit in door op de aan/uit-knop op de voorkant van de unit te drukken.

Opmerking:

- Raadpleeg voorafgaand aan het eerste gebruik van de Scopis KNO-software de handleiding van de Scopis KNO-software in verband met de installatie, configuratie en instelling.
- Als u de eerste keer dat de software wordt gestart om een serienummer wordt gevraagd, neem dan contact op met Stryker en vermeld het weergegeven systeemidentificatienummer.

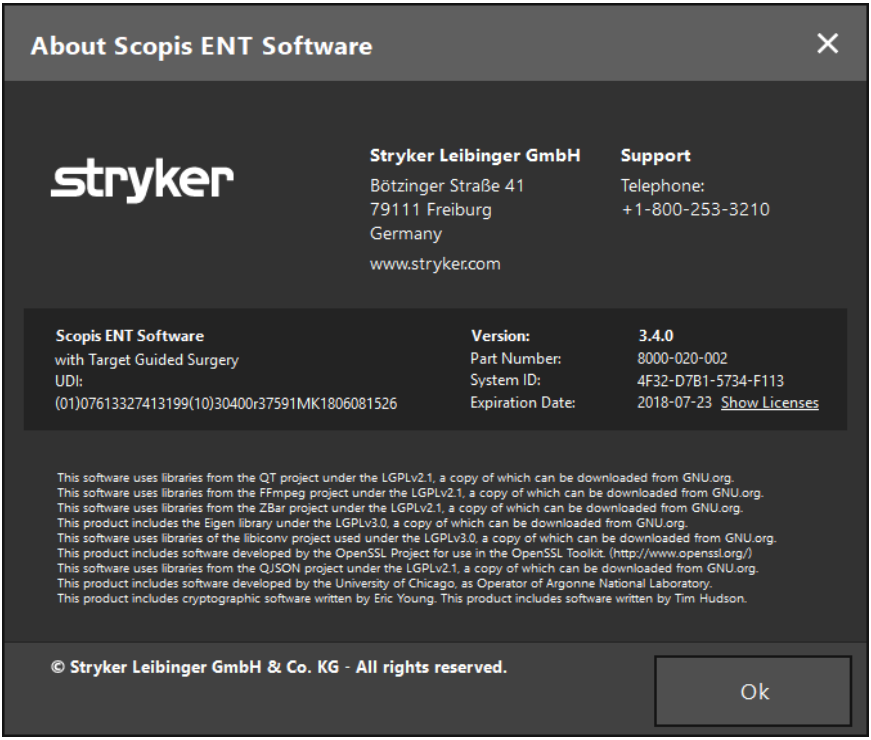
2. Start de Scopis KNO-software via de snelkoppeling op het bureaublad van Windows (sla deze stap over als uw machine in de kioskmodus werkt; in deze modus wordt de navigatiesoftware automatisch gestart bij het opstarten van het navigatiesysteem).

Opmerking: De software voert een volautomatische compatibiliteitscontrole uit. Bij eventuele incompatibiliteiten neemt u contact op met Stryker.

3. Klik op het toepassingslogo in de linkerbovenhoek. Het dialoogvenster About (Info) van de software wordt geopend. Ga na of de softwareversie en het artikelnummer overeenkomen met die van de softwarehandleiding en van de handleiding van het KNO-navigatiesysteem van Stryker.



Afbeelding 3 – Dialoogvenster About (Info) openen



Afbeelding 4 – Dialoogvenster About (Info)

⚠ WAARSCHUWING

Het product mag uitsluitend worden gebruikt met een geldige handleiding. Ga na of de softwareversie en het artikelnummer overeenkomen met die van de handleiding.

6.1. Toepassingsinstructies

Voor instructies en procedures voor genavigeerde chirurgie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het navigatiesysteem van de Stryker ENT of de Stryker ENT met TGS.

7. Herverwerking

WAARSCHUWING

- Koppel het hulpmiddel voorafgaand aan reiniging en onderhoud los van de voeding en van andere hulpmiddelen die op de netvoeding zijn aangesloten.
- Stel de elektrische componenten van het navigatiesysteem niet bloot aan vloeistof en dompel ze er niet in onder. Plaats geen vloeistof op of boven de hulpmiddelen. Vloeistof of aangesloten onderdelen kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of brand- of schokgevaar met zich meebrengen.

Persoonlijke veiligheid

Gebruik de volgende persoonlijke beschermingsmiddelen:

- bovenkleding voor eenmalig gebruik
- handschoenen voor eenmalig gebruik
- veiligheidsbril
- spatmasker

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

7.1. Handmatige reiniging en desinfectie

- Zorg dat de herverwerkingscyclus gevalideerd is.
- Gebruik voor handmatige reiniging geen scherpe voorwerpen zoals metaalborstels of andere metalen voorwerpen.
- Het product kan niet worden gesteriliseerd.
- Herverwerk hulpmiddelen binnen twee uur na het gebruik.
- Herverwerk hulpmiddelen voordat u ze retour zendt voor reparatie of onderhoud.

De reiniging en desinfectie zijn uitsluitend gevalideerd voor handmatige verwerking.

Voor handmatige reiniging en desinfectie zijn de volgende hulpmiddelen vereist:

- Steriele wegwerpartikelen: pluisvrije doek, staafje, wattenstaafjes
- Hulpmiddel voor reiniging/desinfectie: CaviWipes-doekjes
- 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
- Steriel gefilterde perslucht

7.1.1. Handmatige reiniging en desinfectie

- Let op de instructies verstrekt door de fabrikant van de reinigingsoplossing en het desinfectiemiddel.
- Reinig het product niet met behulp van een ultrasoon bad.
- Gebruik voor de reiniging uitsluitend zachte, schone doeken en/of wattenstaafjes die geschikt zijn voor dit doel. Gebruik nooit een metaalborstel of staalwol.

WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend producten die geschikt zijn voor het door middel van afnemen desinfecteren van medische hulpmiddelen.

7.1.2. De apparatuur en de hulpmiddelen voorbereiden

1. Schakel het hulpmiddel uit.
2. Koppel alle kabels, snoeren, hulpmiddelen en stekkers los van de elektromagnetische navigatie-unit.

Opmerking: Volg voor reiniging en desinfectie van de eerder losgekoppelde kabels, snoeren, hulpmiddelen en stekkers de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant op.

7.1.3. Reiniging voor desinfectie

1. Neem alle uitwendige oppervlakken van de apparatuur af met CaviWipes-doekjes.
2. Neem de knoppen, netvoedingskabel, stekkers, sleuven, poorten en bussen op het voor- en achterpaneel van het hulpmiddel zorgvuldig af.
3. Gebruik een nieuw CaviWipes-doekje wanneer het doekje verontreinigd is.
4. Ga door met reinigen totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Volg tevens de instructies van de fabrikant van het reinigingshulpmiddel op.

7.1.4. Disinfection

1. Neem alle oppervlakken af met een nieuw, schoon CaviWipes-doekje.
2. Neem de knoppen, netvoedingskabel, stekkers, sleuven, poorten en bussen op het voor- en achterpaneel van het hulpmiddel zorgvuldig af.
3. Zorg dat de oppervlakken minimaal 3 minuten lang zichtbaar nat blijven bij kamertemperatuur. Volg tevens de door de fabrikant van het desinfectiemiddel verstrekte gebruiksaanwijzing op.
4. Gebruik een nieuw, schoon CaviWipes-doekje wanneer het doekje verontreinigd is.
5. Verwijder alle overtollige desinfectieoplossing met een zachte, pluisvrije doek die licht is bevochtigd met gezuiverd water.

7.1.5. Drogen en inspectie

1. Laat het uitwendige oppervlak opdrogen op een pluisvrije doek, droog het af met een droge, pluisvrije doek tot de uitwendige oppervlakken droog zijn of gebruik voorzichtig perslucht.
2. Controleer met name zorgvuldig of de knoppen, netvoedingskabel, stekkers, sleuven, poorten en bussen op het voor- en achterpaneel van het hulpmiddel droog zijn.
3. Inspecteer de uitrusting visueel op resterend vuil en achtergebleven desinfectieoplossing. Als er vuil of desinfectieoplossing is achtergebleven, herhaalt u de reinigings- en desinfectieprocedure met gebruik van nieuwe CaviWipes-doekjes.

Opmerking: Zorg dat u het hulpmiddel pas gebruikt wanneer het volledig droog is.

8. Onderhoud

⚠ WAARSCHUWING

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als het regelmatig wordt gecontroleerd en onderhouden in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten en richtlijnen.
- Stryker draagt geen aansprakelijkheid voor de operationele veiligheid van de apparatuur als het product zonder goedkeuring is geopend, gerepareerd of aangepast. Alle garanties tijdens de garantietermijn komen daarbij te vervallen.

Dit product moet elk jaar een vaste onderhoudscontrole door de fabrikant ondergaan, en regelmatige vaste controles door de exploitant/gebruiker. Deze onderhoudscontroles zijn vereist om een veilig en betrouwbaar gebruik van het product te waarborgen.

Tijdens de garantietermijn van twee jaar, die ingaat vanaf het moment dat het product aan de eindklant wordt overgedragen, mogen wijzigingen en/of reparaties van producten van Stryker uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat hier door Stryker toe gemachtigd is, en mogen uitsluitend originele reserveonderdelen worden gebruikt.

Vermeld het catalogus- en het serienummer wanneer u een verzoek om inlichtingen indient of reserveonderdelen bestelt.

Na het verstrijken van de garantietermijn overlegt u met de aan u toegewezen vertegenwoordiger van Stryker over het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden in het vervolg. Er zijn specifieke serviceovereenkomsten voor onderhoud beschikbaar.

Hoewel de exploitant zelf geen onderhoudswerkzaamheden verricht, is hij of zij er toch verantwoordelijk voor dat alle vereiste onderhoudswerkzaamheden zijn verricht voordat het product bij de patiënt wordt gebruikt.

8.1. Regelmatige controles

Controleer voorafgaand aan elk gebruik of alle vereiste onderhoudswerkzaamheden zijn uitgevoerd in overeenstemming met het lokale beleid en de lokale procedures. Controleer de werking van het hulpmiddel en inspecteer de productcomponenten voorafgaand aan gebruik op externe defecten.

Controleer de instrumenten voorafgaand aan elk gebruik op:

- Correcte montage en werking
- Barsten
- Schade aan het oppervlak
- Loszittende onderdelen
- Andere schade

Controleer de signaalkabel en de verbindingskabel van het product regelmatig op schade. Bestel zo nodig reserveonderdelen.

8.2. De zekeringen vervangen

1. Koppel het netsnoer los van het hulpmiddel.
2. Zet de zekeringhouder los door de twee lippen aan de zijkant in te drukken en trek de zekeringhouder naar buiten.



Afbeelding 5 – De zekeringhouder openen

3. Verwijder de zekeringhouder door hem naar buiten te trekken.



Afbeelding 6 – De zekeringhouder verwijderen

4. Vervang de twee zekeringen in de houder. Zie 10 Technische specificaties voor de zekeringwaarden.



Afbeelding 7 – De zekeringen plaatsen

5. Duw de zekeringhouder terug totdat hij op zijn plaats vastklikt.
6. Sluit het netsnoer weer aan. Schakel het hulpmiddel in en voer een werkingstest uit.

WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend zekeringen die zijn vermeld in 10 Technische specificaties. Gebruik zekeringen met waarden die op het typeplaatje zijn vermeld.

9. Opslag en vervoer

Vervoer en verzending kunnen leiden tot beschadiging van het product. Verpak het product zo mogelijk met behulp van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal.

Als dit niet beschikbaar is, moeten alle lege ruimten zorgvuldig worden opgevuld met vulmateriaal (aan de zijkanten, de boven- en de onderkant). Voorzien ook andere dozen van vulmateriaal, om productschade tijdens het vervoer te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Voordat het product wordt vervoerd, moet het zodanig worden verwerkt dat besmetting uitgesloten is. Hiertoe moeten alle componenten worden herverwerkt (reiniging/desinfectie) volgens de verstrekte instructies.
- Medische producten mogen uitsluitend in gereinigde en gedesinfecteerde toestand worden teruggestuurd naar de fabrikant. Scherpe of puntige componenten moeten van bescherming worden voorzien.

Informatie over de omgevingslimieten voor opslag en vervoer vindt u in 10 Technische specificaties.

9.1. Afvoer

WAARSCHUWING

Alle productcomponenten moeten voorafgaand aan afvoer zodanig worden verwerkt dat besmetting onmogelijk is. Alle componenten moeten worden herverwerkt volgens de in de gebruikershandleidingen verstrekte instructies.

Opmerking:

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

- Door middel van de richtlijn inzake batterijen en accu's 2006/66/EG zijn met ingang van september 2008 nieuwe eisen ingevoerd met betrekking tot de verwijderbaarheid van batterijen en accu's uit afgedankte apparatuur in de lidstaten van de EU. Om aan deze richtlijn te voldoen is dit hulpmiddel ontworpen met het oog op een veilige verwijdering van de batterijen na afloop van de levensduur door een afvalverwerkingsbedrijf. Geïnfecteerde units moeten worden ontsmet voordat ze naar de recycling worden verzonden. Als het niet mogelijk is om het hulpmiddel voor recycling te ontsmetten, mag het ziekenhuis niet proberen om de batterijen te verwijderen uit afgedankte apparatuur. Voortgezette afvoer van geringe hoeveelheden draagbare batterijen voor stort en verbranding is toegestaan uit hoofde van de richtlijn inzake batterijen en accu's 2006/66/EG en de regelgeving van lidstaten.

- Perchloraatmateriaal - mogelijk gelden bijzondere hanteringsvoorschriften. Zie www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Informatie batterijrapport: 1.) 3,0 gram 2.) CR2032 3.) lithium-mangaandioxide

- De in dit product gebruikte stekkerbussen en metaalplaten 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 printplaat die in dit product wordt gebruikt, bevat een kristal en een filter, die de volgende stof bevat: booroxide; CAS-nr. 1303-86-2 (1907/2006 REACH). De weerstanden kunnen lood, CAS-nr. 7439-92-1, bevatten in een concentratie hoger dan 0,1% w/w (1907/2006 REACH).

Na het verstrijken van de levensduur van het product moet het worden afgevoerd conform de specifieke voorschriften en wetgeving van het land.

Elk risico van letsel of infectie moet worden vermeden na de afvoer van 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.

Als u nog vragen hebt, neemt u contact op met Stryker.

10. Technische specificaties

Specificaties	
Model	Elektromagnetische navigatie-unit (REF 8000-010-003)
Afmetingen	– Afmetingen: 250 mm x 210 mm x 360 mm (b x h x d) – Gewicht: 11,3 kg
Elektrische gegevens	– Voeding: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Ingangsvermogen: maximaal 300 VA – Zekering: T 3, 15A H / 250 V
Nageleefde normen elektrische veiligheid	IEC 60601-1 (Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties) IEC 60601-1-2 (Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit)
Ingangen en uitgangen (voorkant unit)	– USB 3.0-interfaces: 2x – Interface voor veldgenerator: 1x – Interfaces elektromagnetische instrumenten: 4x

Specificaties	
Ingangen en uitgangen (achterkant unit)	– USB 3.0-interfaces: 4x – USB 2.0-interfaces: 2x – USB-C: 1x – Lijn in: 1x – Lijn uit: 1x – Microfoon in: 1x – Center-/subwooferluidspreker uit: 1x – Achterste luidspreker uit: 1x – SDI-video in: 1x – Voeding: 1x – D-Sub-poort op printplaat: 1x – DB9 in: 1x – Displaypoort: 3x – DVI-I in: 1x – HDMI uit op printplaat: 1x – S/PDIF uit: 1x – LAN-poort: 1x – Toetsenbordpoort: 1x – Muispoort: 1x – Potentiaalvereffeningsaansluiting: 1x

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

Omgevingslimieten	Bedrijf	Opslag en vervoer
Temperatuur	tussen 10 °C en 30 °C	tussen -10 °C en +50 °C
Relatieve vochtigheid	30% tot 75%	10% tot 90%, zonder condensvorming
Atmosferische luchtdruk	tussen 80 kPa en 106 kPa	tussen 50 kPa en 106 kPa

Kenmerken met betrekking tot essentiële prestaties:

- Het product detecteert en visualiseert gedefinieerde navigatieposities met een nauwkeurigheid van minimaal 2 mm in radiologische beelden.
- De vertraging die het product veroorzaakt bij de verwerking van de binnenkomende realtime-videobeeldgegevens mag niet meer dan 250 ms bedragen.
- Geen onopgemerkte beschadiging van gegevens.
- Geen onopgemerkt vastlopen van de instrumentweergave.
- Geen onopgemerkt vastlopen van de binnenkomende realtime-videobeeldgegevens.
- Geen onjuiste instrumenttoewijzing.

11. Elektromagnetische compatibiliteit

Medische toestellen moeten voldoen aan de specifieke veiligheidsvoorzorgen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Raadpleeg bij het installeren en bedienen van het toestel het hieronder vermelde advies met betrekking tot EMC.

WAARSCHUWING

- Gebruik geen mobiele of andere telefoons of draagbare RF-apparatuur (radiofrequentie) in de nabijheid van medische hulpmiddelen. Apparaten die elektromagnetische straling uitzenden kunnen de werking van het product verstoren.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand kleiner dan 30 cm (12 inch) van het hybride navigatiesysteem, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders functioneert deze apparatuur mogelijk minder goed.
- Het gebruik van andere dan de door Stryker gespecificeerde accessoires en kabels kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van het systeem.
- Gebruik van deze apparatuur direct naast, op of onder andere apparatuur dient te worden vermeden, want dit kan leiden tot een verstoorde werking. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal functioneert.
- Raak de toegankelijke stekkercontacten en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
- Vanwege de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving biedt deze apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties werkende communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker hierbij corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

Opmerking: Beoogde omgeving: - Bijzondere zorgomgeving

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De elektromagnetische navigatie-unit is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<table>
<tr><th>Emissietest</th><th>Conformiteit</th><th>Elektromagnetische omgeving – leidraad</th></tr>
<tr><td>RF-emissie CISPR 11</td><td>Groep 1</td><td>Het product maakt uitsluitend voor zijn interne werking gebruik van RF-energie. Daarom is de RF-emissie zeer gering en bestaat er weinig kans dat deze interferentie veroorzaakt in elektronische apparatuur in de nabije omgeving.</td></tr>
<tr><td>RF-emissie CISPR 11</td><td>Klasse A</td><td rowspan="3">Het product is geschikt voor gebruik in andere gebouwen dan woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woongebouwen van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing volledig in acht wordt genomen:

⚠ WAARSCHUWING

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. In een woonomgeving kan het radio-interferentie veroorzaken die corrigerende maatregelen vergt, bijvoorbeeld een andere oriëntatie, een andere plaatsing of afscherming van het product, of filtering van de verbinding met de locatie.</td></tr>
<tr><td>Harmonische emissies IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3</td><td>Voldoet</td></tr>
</table>

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De elektromagnetische navigatie-unit is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Leidraad elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor in-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor camerakabel	De kwaliteit van de netvoeding dient het niveau van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te hebben.
Stootspanning 61000-4-5	± 1 kV symmetrisch (differential mode) ± 2 kV asymmetrisch (common mode)	± 1 kV symmetrisch (differential mode) ± 2 kV asymmetrisch (common mode	De kwaliteit van de netvoeding dient het niveau van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te hebben.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	0% UT gedurende 0,5 cyclus 0% UT gedurende 1 cyclus 70% UT gedurende 5 cycli 70% UT gedurende 25/30 cycli 0% UT gedurende 250/300 cycli	0% UT gedurende 0,5 cyclus 0% UT gedurende 1 cyclus 70% UT gedurende 5 cycli 70% UT gedurende 25/30 cycli 0% UT gedurende 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient het niveau van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te hebben. Als de gebruiker van het product vereist dat het gebruik tijdens onderbrekingen van de netvoeding kan worden voortgezet, wordt aangeraden om het product met behulp van een onderbrekingsvrije voeding (UPS) of een accu van stroom te voorzien.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	150 MHz tot 80 MHz 3 Vrms buiten de ISM-band 6 Vrms in de ISM-band 3 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz 27 V/m, 380 tot 390 MHz 28 V/m, 430 tot 470 MHz 9 V/m, 704 tot 787 MHz 28 V/m, 800 tot 960 MHz 28 V/m, 1700 tot 1990 MHz 28 V/m, 2400 tot 2570 MHz 9 V/m, 5100 tot 5800 MHz	150 MHz tot 80 MHz 3 Vrms buiten de ISM-band 6 Vrms in de ISM-band 3 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz 27 V/m, 380 tot 390 MHz 28 V/m, 430 tot 470 MHz 9 V/m, 704 tot 787 MHz 28 V/m, 800 tot 960 MHz 28 V/m, 1700 tot 1990 MHz 28 V/m, 2400 tot 2570 MHz 9 V/m, 5100 tot 5800 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient op minimaal de aanbevolen afstand tot enig onderdeel van het hulpmiddel, inclusief kabels, te worden gehouden. Deze aanbevolen afstand wordt berekend op basis van de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$ voor 150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{(P)}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}33 * \sqrt{(P)}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van stationaire RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting van de locatie,[a] moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

Opmerking:

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
- Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en personen.

[a]Veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefonie (cellulair/draadloze) en mobiele radio's voor land, amateurradio's, AM- en FM-radiozendingen en TV-zendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van de theorie. Om de elektromagnetische omgeving bij stationaire RF-zenders te beoordelen, kan een elektromagnetische meting van de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het product wordt gebruikt het desbetreffende RF-compatibiliteitsniveau hierboven overschrijdt, dient het product gecontroleerd te worden om zeker te zijn van normale werking. Als er abnormaal gedrag wordt waargenomen, zijn er eventueel aanvullende maatregelen nodig zoals draaien of verplaatsen van het product.

[b]In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterkten lager dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en het product

De elektromagnetische navigatie-unit is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storing door RF-straling onder controle wordt gehouden. De klant kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische storing door een minimumafstand tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en de unit in acht te nemen.

Scheidingsafstand d [m] op basis van de zenderfrequentie

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender P (W)	150 MHz tot 80 MHz d = 1,17 * √ (P)	80 MHz tot 800 MHz d = 1,17 * √ (P)	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking:

- Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en personen.

De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de kans te verkleinen dat verplaatsbare/draagbare communicatieapparatuur interferentie veroorzaakt als deze onverhoopt in patiëntgebieden wordt gebracht. Daarom wordt de bijkomende factor van 10/3 gebruikt bij het berekenen van de aanbevolen veilige afstanden binnen deze frequentiebereiken.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.

12. Minimale vereisten voor bijkomende componenten

12.1. Apparaten

Endoscoopcamera-unit:

- Uitgangen: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Resolutie: minimaal PAL 768 x 572 - maximaal 1080p60
- Vertraging endoscopisch beeld in combinatie met medische monitor van 60 Hz: maximaal 50 ms
- Camera-eenheid conform IEC 60601-1, biedt 2 MOPP voor de camera
- Lichtbron conform IEC 60601-1, biedt 2 MOPP richting de patiënt

Camerakop:

- Resolutie: PAL (752(H) x 582(V)) of hoger

Endoscopen:

- Diameter: 4 mm
- Beeldhoek: 0° / 30° / 45°
- Standaard bajonetstekker

Medische monitors:

- Ingangen: DVI of HDMI
- Resolutie: 1280 x 1024 of hoger, 1920 x 1080 aanbevolen
- Kleuren: 16,7 miljoen kleuren
- Maximale vertraging van 50 ms in combinatie met een endoscopische camera-unit
- Voor medisch gebruik
- Conform IEC 60950-1 of IEC 60601-1

Het hulpmiddel is compatibel met de volgende monitors:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K-beeldscherm

Toetsenbord/muis (medische of hygiënische kwaliteit):

- Aansluiting: USB 2.0 of hoger
- Compatibel met IBM

Het hulpmiddel is compatibel met de volgende producten:

- 8000-030-010 Medisch toetsenbord US/internationaal
- 8000-030-020 Muis, met draad
- 8000-030-021 Muis, draadloos
- 8000-030-011 Medisch toetsenbord DE
- 8000-030-012 Medisch toetsenbord UK
- 8000-030-013 Medisch toetsenbord ES
- 8000-030-014 Medisch toetsenbord FR
- 8000-030-015 Medisch toetsenbord Scandinavië

Opmerking: Neem voor eventuele vragen over compatibele hulpmiddelen en producten contact op met Stryker.

12.2. Wegwerpartikelen

Beschrijving	REF
Plakkers voor patiënttracker	8000-100-001

stryker

Innholdsfortegnelse

1. Hvordan bruke dette dokumentet 1

1.1. Om dette dokumentet 1

1.2. Kontaktopplysninger 1

1.3. Symbolforklaring 1

2. Sikkerhetsinformasjon 5

2.1. Sikkerhetstiltak for elektromagnetiske målesystemer 6

2.2. Personverninformasjon 6

2.3. Informasjon om brukerkvalifikasjoner 7

3. Produktinformasjon 8

3.1. Tiltenkt bruk 8

3.2. Indikasjoner for bruk 8

3.3. Kontraindikasjoner 8

4. Produktoversikt 9

4.1. Til bruk med 9

4.2. Innhold 10

4.3. Funksjoner på fremsiden 10

4.4. Funksjoner på baksiden 11

5. Komme i gang 12

5.1. Utpakking 12

5.2. Plassering 12

5.3. Koble til en kameraprosessor 12

5.3.1. Koble til en DVI-kontakt 12

5.3.2. Koble til en SDI-kontakt 12

5.3.3. Koble til en S-Video-kontakt 12

5.4. Koble til en monitor 12

5.5. Koble til feltgeneratoren 13

5.6. Koble til strømkablene 13

5.7. Kombinasjon med andre medisinske produkter 14
5.8. Programvareinstallasjon 15
5.9. Innledende bruk 15

6. Bruke produktet 17
6.1. Instruksjoner for bruk 17

7. Reprosessering 18
7.1. Manuell rengjøring og desinfeksjon 18
7.1.1. Manuell rengjøring og desinfeksjon 18
7.1.2. Klargjør utstyret og anordningene 19
7.1.3. Rengjøring før desinfeksjon 19
7.1.4. Desinfeksjon 19
7.1.5. Tørking og inspeksjon 19

8. Vedlikehold 20
8.1. Rutinekontroller 20
8.2. Skifte ut sikringene 20

9. Oppbevaring og transport 23
9.1. Kassering 23

10. Tekniske spesifikasjoner 25

11. Elektromagnetisk kompatibilitet 28

12. Minimumskrav for tilleggskomponenter 34
12.1. Anordninger 34
12.2. Engangsprodukter 35

1. Hvordan bruke dette dokumentet

1.1. Om dette dokumentet

Denne håndboken er den mest komplette kilden til informasjon om sikker, effektiv og forenlig bruk og/eller vedlikehold av produktet. Les og forstå denne håndboken samt de respektive systembrukerhåndbøkene før du bruker produktet eller noen komponent som er kompatibel med produktet. Når det kombineres med annet medisinsk utstyr, skal brukerhåndboken til dette utstyret også tas med i betraktningen. Kontakt Stryker for opplæring ved behov.

Denne håndboken er en permanent del av produktet. Ta vare på håndboken for fremtidig referanse.

Følgende signalord kan være brukt i håndboken:

ADVARSEL

Markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Overhold alltid denne informasjonen for å forebygge skade på pasient og/eller helsepersonell.

FORSIKTIG

Markerer et anliggende som gjelder produktets pålitelighet. Overhold alltid denne informasjonen for å forebygge skade på produktet.

Merknad: Supplerer og/eller avklarer informasjon.

1.2. Kontaktopplysninger

	Stryker-representant
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Symbolforklaring

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

Symbol	Forklaring
W001	**Generelt advarselstegn:** Brukes for å beskrive en generell advarsel.
M002	**Se instruksjonshåndbok/-hefte:** Indikerer at brukerinstruksjonshåndboken/-heftet må leses.
P007	**Ingen adgang for personer med aktivt hjerteimplantat:** Skal forhindre at personer med aktivt hjerteimplantat går inn på et bestemt område.

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

Symbol	Forklaring
 5.1.1	**Produsent:** Indikerer produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
 5.1.3	**Produksjonsdato:** Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
 5.1.4	**Brukes innen:** Indikerer utløpsdatoen for det medisinske utstyret.
 5.1.5	**Partikode:** Indikerer produsentens partikode, slik at partiet kan identifiseres.
 5.1.6	**Katalognummer:** Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 5.1.7	**Serienummer:** Indikerer produsentens serienummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 5.2.7	**Usteril:** Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
 5.3.1	**Ømtålig, håndter med forsiktighet:** Indikerer et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig.
 5.3.2	**Må holdes unna sollys:** Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder.
 5.3.4	**Holdes tørt:** Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt.
 5.3.7	**Temperaturgrenser:** Indikerer temperaturområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
 5.3.8	**Fuktighetsgrenser:** Indikerer fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
 5.3.9	**Atmosfæriske trykkgrenser:** Indikerer det atmosfæriske trykkområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
 5.4.2	**Må ikke brukes om igjen:** Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk, eller på bruk på én pasient i løpet av én prosedyre.
 5.4.3	**Se bruksanvisningen:** Indikerer behovet for å konsultere bruksanvisningen.
 5.4.4	**Forsiktig:** Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon slik som advarsler og forholdsregler som av en eller annen grunn ikke kan merkes på selve det medisinske utstyret.

IEC 60417 Grafiske symboler for bruk på utstyr

Symbol	Forklaring
 0623	**Denne siden opp:** Brukes for å indikere riktig stående plassering av transportemballasjen.

Symbol	Forklaring
 0630	**Grense for stabling etter masse:** Indikerer at artiklene ikke skal stables vertikalt forbi den angitte massen, enten pga. emballasjens egenskaper eller selve artiklene.
 2403	**Grense for stabling etter antall:** Indikerer at artiklene ikke skal stables vertikalt forbi det angitte antallet, enten pga. emballasjens egenskaper eller selve artiklene.
 5009	**Ventemodus:** Identifiserer bryterposisjonen som slår på deler av utstyret for å sette det i ventemodus, og identifiserer kontrollen for å bytte til eller indikere strømsparingstilstanden. Hver av de forskjellige tilstandene av strømforbruk kan indikeres med en tilhørende farge.
 5016	**Sikring:** Brukes for å identifisere sikringsskap eller hvor de er plassert.
 5017	**Jording:** Identifiserer en jordingsterminal i tilfeller hvor verken symbol 5018 eller 5010 er uttrykkelig påkrevd.
 5019	**Beskyttende jording:** Brukes til å identifisere enhver terminal som skal kobles til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle feil, eller terminalen til en beskyttende jordingselektrode.
 5021	**Ekvipotensialitet:** Brukes til å identifisere terminalene som, når de kobles sammen, bringer de ulike delene i et utstyr eller et system til samme potensial, ikke nødvendigvis jordpotensialet, f.eks. for lokal binding.
 5032	**Vekselstrøm:** Brukes på merkeplaten for å indikere at utstyret er egnet kun for vekselstrøm, og for å indikere relevante terminaler.
 5134	**Enheter følsomme for statisk elektrisitet:** Brukes for å indikere pakker som inneholder enheter som er følsomme for statisk elektrisitet, eller for å identifisere en enhet eller kobling som ikke er testet for immunitet for elektrostatisk utladning.
 5140	**Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling:** Brukes for å indikere økte, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling eller for å indikere utstyr eller systemer, f.eks. i det elektromedisinske området, som inkluderer RF-sendere, eller som med hensikt anvender elektromagnetisk RF-energi for diagnostisering eller behandling.
 5333	**Pasientnær del type BF:** Brukes for å identifisere en pasientnær del av typen BF som oppfyller IEC 60601-1.

Produktspesifikke symboler

Symbol	Forklaring
	**Antall:** Indikerer antallet medisinsk utstyr i emballasjen.
	**Merknadssymbol:** Brukes for å supplere eller utdype informasjon.
GTIN	Globalt handelsvarenummer

81 FR 38911 Endelig FDA-regel for bruk av symboler på merking

Symbol	Forklaring
Rx Only	**Forsiktig:** Ifølge føderal lov (USA) må denne enheten bare selges av eller på forordning av en lege.

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

Symbol	Forklaring
	Indikerer at produktet må innsamles separat og ikke må kastes som usortert kommunalt avfall.

ASTM F2503-08 Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre artikler for sikkerhet i MR-miljøet

Symbol	Forklaring
	**Ikke MR-sikker:** Indikerer at produktet er kjent for å utgjøre farer i alle MR-miljøer.

Forskriftsmessige merker og logoer

Symbol	Forklaring
CE	Samsvar med Vedlegg I i Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
CE 0197	Samsvar med vedlegg I i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr for klasse Is, Im, IIa, IIb og III.
	CSA-sertifisert for Canada og USA.

2. Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Inspiser alltid produktet og alle systemkomponentene med tanke på skade før hver bruk. Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade; kontakt Stryker.
- Ikke ta fra hverandre, modifiser, utfør service på eller reparer dette produktet uten autorisasjon fra produsenten. Manglende etterlevelse kan føre til dårlig ytelse og/eller ugyldiggjøre garantien. Kontakt Stryker for service.
- Ikke bøy eller knekk kabler eller bruk kabler som er skadd. Posisjonsmålinger fra et system med skadde verktøykabler kan føre til mulig personskade.
- Ikke bruk systemet i en atmosfære med eksplosjonsfare. Systemet er ikke beskyttet mot eksplosjon.
- Ikke blokker ventilasjonsspaltene under og bak på produktet.
- Plasser produktet utenfor pasientens rekkevidde.
- Ikke bruk anordningen i miljøet til en magnetresonanstomografiskanner (MR-skanner).
- I nødstilfelle slås produktet øyeblikkelig av og fjernes fra pasient eller personell. Arranger deretter nødvendige kontroller og reparasjoner utført av kvalifisert servicepersonell.
- Ikke bruk systemet under utladning av en defibrillator. Alle navigerte instrumenter må fjernes fra pasienten og operasjonsområdet på forhånd.
- Systemet skal ikke brukes av brukere som lider av dyskromatopsi (fargeblindhet); spesielt redusert eller manglende evne til å skille mellom rødt og grønt påvirker evnen til å bruke systemet.
- Navigerte instrumenter leveres i ikke-steril tilstand. Før førstegangs bruk samt før hver påfølgende bruk må instrumentet prosesseres (rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres) i henhold til en validert prosedyre.
- Bare tilbehøret som er listet opp i håndboken, kan brukes sammen med navigasjonssystemet. Ved kombinering av medisinske produkter er sikkerheten bare garantert dersom:
  - kombinasjonen er spesifisert i de respektive brukerhåndbøkene som en trygg kombinasjon, eller
  - den tiltenkte bruken og grensesnittspesifikasjonene til de kombinerte medisinske produktene er egnet for kombinasjon (se IEC 60601-1)
- Bruk av instrumenter eller tilbehør (inkludert kabler) som ikke er listet opp, vil føre til tap av produktsamsvaret.
- Det elektromedisinske utstyret som brukes i kombinasjon, må overholde sikkerhetsstandarden IEC 60601-1 og standarden for datahåndteringsenheter IEC 60950-1, om relevant. Når du kobler ytterligere anordninger til signalinngangene og -utgangene, konfigurerer du et medisinsk system og vil være ansvarlig for å sikre at systemet oppfyller kravene til systemstandarden IEC 60601-1.
- Navigasjonssystemets elektriske komponenter må ikke eksponeres for eller senkes i væske. Ikke plasser væske på eller over anordningene. Væske og andre gjenstander som trenger inn i anordningen, kan føre til skade på utstyret, utløse en brann eller utgjøre en fare for elektrisk støt.
- Ikke bruk mobiltelefon eller andre telefoner eller bærbart radiofrekvensutstyr (RF-utstyr) i nærheten av medisinsk utstyr. Anordninger som avgir elektromagnetisk stråling, kan interferere med bruken av produktet.
- Hvis de tillatte miljøbetingelsene ikke overholdes, kan det føre til en dekalibrering av målesystemet. Dersom dette skulle skje, kan det oppstå avvik under måling. Disse avvikene kan bare avhjelpes med en ny kalibrering utført av produsenten. Se kapittel 10 “Tekniske spesifikasjoner”.
- Hvis anordningen eller tilbehøret brukes på en pasient som lider av en sykdom hvis patogener ikke kan elimineres med konvensjonelle, standardiserte prosedyrer, må det kasseres eller prosesseres i henhold til kravene til den ansvarlige offentlige myndighet.

2.1. Sikkerhetstiltak for elektromagnetiske målesystemer

ADVARSEL

- Elektromagnetiske instrumenter er svært nøyaktige måleinstrumenter. Begrensninger for levetid og håndtering må overholdes. Skadde og unøyaktige instrumenter må skiftes ut.
- Ikke bruk feltgeneratoren innenfor 200 mm av en installert pacemaker. Magnetfeltet som produseres av feltgeneratoren, kan interferere med driften av pacemakeren. Denne interferensen kan føre til personskade.

2.2. Personverninformasjon

ADVARSEL

Det å koble navigasjonsenheten til et nettverk/dataaggregat kan utsette pasienten, operatøren eller tredjeparter for risiko. Organisasjonens risikohåndtering bør fastsette, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene for å unngå potensielle skader (se spesielt ISO 80001-1). For dette produktet er det nødvendig å være spesielt oppmerksom på risikoer angående personvern av pasientenes bildedata og dataintegritet.

FORSIKTIG

Fjern datastasjonen før anordningen sendes til vedlikehold, slik at ikke noen private pasientopplysninger deles med Stryker.

Merknad:

- Brukeren må følge de respektive nasjonale kravene vedrørende beskyttelse av pasientinformasjon. Navigasjonssystemet kan bare brukes av autorisert personell. Vi anbefaler å beskytte systemet mot uautorisert bruk, ved hjelp av et passord.
- I offentlige sykehus er det nødvendig å informere personvernombudet om systemet.
- På grunn av datasikkerhet er det nødvendig å ta jevnlig sikkerhetskopi av dataene. Stryker er ikke ansvarlig for tap av data.

2.3. Informasjon om brukerkvalifikasjoner

ADVARSEL

Produktet er utelukkende beregnet for bruk av medisinsk personell og kan bare brukes av leger med tilhørende kvalifikasjoner og nødvendig opplæring.

Stryker er ikke ansvarlig for noen diagnoser eller tolkninger som etableres ved hjelp av dette produktet. Produktets bruker er ansvarlig for å anskaffe medisinsk kunnskap og for dets diagnostiske og terapeutiske konsekvenser.

For å sikre trygg og effektiv bruk av produktet må brukeren få opplæring som er autorisert av produsenten og forhandleren. Det medisinske produktets operatør må sikre at brukeren mottar slik opplæring i samsvar med respektiv lokal lovgivning, og at opplæringen gjenoppfriskes ved foreskrevne intervaller. Instruksjonene i alle medfølgende håndbøker må også følges.

Under en operasjon hvor navigasjonssystemet brukes, må pasienten behandles og observeres med vanlig medisinsk omhu. Dette inkluderer oppfølging av behandlingsprosessen, overvåking av vitale tegn og bedøvelsestilstanden, samt opprettholdelse av sterilt miljø om dette kreves for operasjonen.

I tillegg til dine egne medisinske ferdigheter og kunnskap krever produktets driftssikkerhet og nytteverdi riktig bruk samt jevnlig rengjøring og vedlikehold.

ADVARSEL

- Produktet kan bare brukes for sitt tiltenkte formål og i henhold til følgende brukerhåndbok samt alle gjeldende versjoner av håndboken til «Stryker ØNH navigasjonssystem».
- Brukerhåndboken er en del av produktet og må til enhver tid være tilgjengelig for personalet. Den må overleveres til påfølgende eiere eller brukere.

3.1. Tiltenkt bruk

Den elektromagnetiske navigasjonsenheten er ment som et hjelpemiddel for presis lokalisering av anatomiske strukturer i enten åpne eller perkutane prosedyrer.

3.2. Indikasjoner for bruk

Stryker ØNH navigasjonssystem er indisert for enhver medisinsk tilstand hvor bruk av stereotaktisk kirurgi kan være egnet, og hvor referanse til en rigid anatomisk struktur innen området ØNH-kirurgi, så som paranasale sinuser eller mastoidanatomi, kan identifiseres relativt til en CT- eller MR-basert modell av anatomien.

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

- Transsfenoidale tilgangsprosedyrer
- Intranasale prosedyrer
- Sinusprosedyrer, så som maxillar antrostomi, etmoidektomi, sfenoidotomi / sfenoide utforskninger, turbinatreseksjoner og frontale sinusotomier
- ØNH-relaterte prosedyrer i anterior kraniebasis

ADVARSEL

- Potensiell funksjonsfeil. Bruk systemet bare hvis operasjonen også kan utføres konvensjonelt. Hvis ikke, skal et ekstra tilsvarende produkt være tilgjengelig.
- Under terapeutisk bruk er det nødvendig å sikre visuell observasjon av de systemiske virkningene.
- Intraoperative levende bilder som behandles av systemet, kan vises med en forsinkelse. Under bruk som krever sanntidskritisk avbildning, må det brukes en ekstra monitor. Denne må være direkte koblet til den sanntidskritiske bildekilden.

3.3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.1. Til bruk med

ADVARSEL

Med mindre annet er spesifisert, bruk kun komponenter godkjent av Stryker.

Beskrivelse	REF
Feltgenerator	8000-010-004
Scopis ØNH-programvare	8000-020-001
Scopis ØNH-programvare med TGS	8000-020-002
Elektromagnetisk pasientsporingsanordning	8000-040-001
Elektromagnetisk pasientsporingsanordning – 10 bruk	8000-040-002
Elektromagnetisk presisjonspeker	8000-050-001
Elektromagnetisk peker	8000-050-002
Elektromagnetisk registreringspeker	8000-050-003
Frazier elektromagnetisk sugeslange	8000-050-005
Eicken elektromagnetisk sugeslange	8000-050-006
Skjøtekabel for navigasjonsverktøy	8000-050-011
Elektromagnetisk endoskopsporingsanordning	8000-060-001
Elektromagnetisk kalibreringsenhet	8000-060-002
Elektromagnetisk universalsporingsanordning	8000-060-006
TGS-ledevaiere (kun USA)	8000-060-009
Instrumentklemme, tang	8000-060-010
Instrumentklemme, 2–6 mm	8000-060-011
Instrumentklemme, 6–10 mm	8000-060-012
Instrumentklemme, 10–16 mm	8000-060-013
Elektromagnetisk kuleinstrumentklemme (kun USA)	8000-060-020
Elektromagnetisk universalinstrumentklemme (kun USA)	8000-060-021

4.2. Innhold

Følgende artikler er inkludert:

Beskrivelse	REF
Strømledning, USA, 2,4 m, grønn prikk	8000-010-032
S-Video-kabel 2,0 m	8000-010-040
DVI-D-kabel 2,0 m	8000-010-042
DVI-til-VGA-kabel 2,0 m	8000-010-044
Koaksialkabel 5,0 m	8000-010-045
DB9-breakoutkabel	8000-010-048
DVI-I-til-HDMI + komponent-breakoutkabel	8000-010-049
DVI-til-VGA-kontakt 8000-010-050	8000-010-050

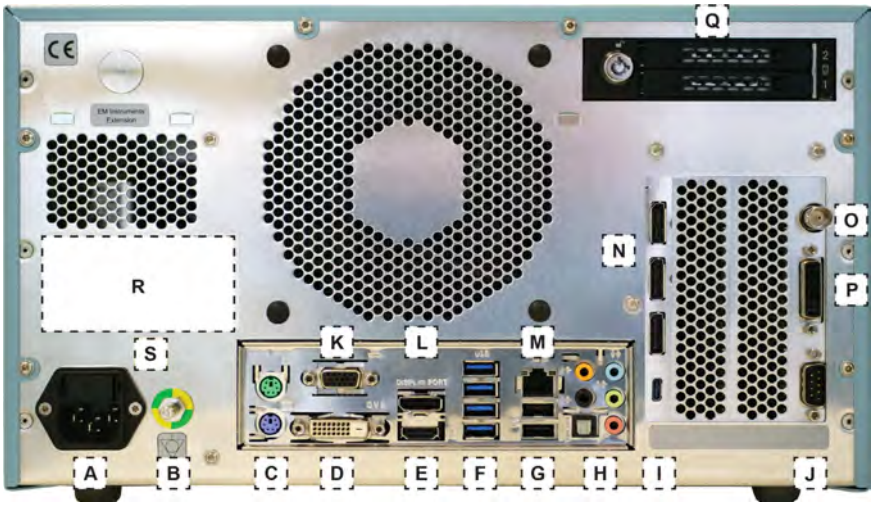
4.3. Funksjoner på fremsiden



Figur 1 – Elektromagnetisk navigasjonsenhet (sett forfra)

A	CD/DVD-stasjon
B	USB 3.0 (2)
C	Feltgeneratoruttak
D-G	Verktøysporter for elektromagnetiske instrumenter (4)
H	Strømknapp

4.4. Funksjoner på baksiden



Figur 2 – Sett bakfra

A	Strømkontakt	**K**	D-sub-port på instrumentet
B	Potensialutjevningskontakt	**L**	Monitorport på instrumentet
C	PS/2-tastatur/-mus	**M**	LAN
D	DVI-D på instrumentet	**N**	Monitorport (3)
E	HDMI på instrumentet	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Harddisk (1 TB (øverst)) Systemharddisk (SSD)(nederst)
H	I/O-porter for lyd, optisk S/PDIF ut	**R**	Navneskilt
I	USB-C	**S**	Sikring
J	DB9		

5. Komme i gang

5.1. Utpakking

Etter at pakningen er åpnet, skal du kontrollere at leveransen er hel og uskadet. Hvis leveransen gir deg grunn til å gjøre krav, skal du ta øyeblikkelig kontakt med frakttjenesten.

Originalemballasjen skal beholdes, slik at den kan brukes dersom du må transportere produktet på et senere tidspunkt.

5.2. Plassering

Plasser anordningen utenfor pasientmiljøet på et flatt og stabilt underlag. For å sikre korrekt ventilasjon og unngå varmeakkumulasjon i en lukket utstyrsvogn må ventilasjonsspaltene nederst og bakpå anordningen ikke blokkeres.

FORSIKTIG

Anordningen skal bare tilkobles nettstrøm etter at hele systemet er satt opp og alle dataledninger er tilkoblet.

5.3. Koble til en kameraprosessor

5.3.1. Koble til en DVI-kontakt

Koble kameraprosessorens DVI-utgang til anordningens DVI-I-inngang.

5.3.2. Koble til en SDI-kontakt

Koble SDI-kabelen til anordningens SDI IN-inngang.

5.3.3. Koble til en S-Video-kontakt

FORSIKTIG

Overføringsbåndbredden for S-Video-forbindelser er lavere enn båndbredden for DVI- og SDI-forbindelser.

1. Koble DB9-til-YC/kompositt/analoglyd/komponent-breakoutkabelen til anordningens DB9-inngang.
2. Koble kameraprosessorens S-Video-utgang til DB9-til-YC/kompositt/analoglyd/komponent-breakoutkabelen.

5.4. Koble til en monitor

Bruk en DVI-kabel for å koble til til en kompatibel monitor via en skjermport (med den medfølgende adapteren) eller DVI-I-utgangen. For å få en optimal visning av bildet anbefaler vi en monitor med en oppløsning på minst 1280 x 1024 piksler og en skjermstørrelse på minst 19 tommer.

ADVARSEL

Hvis kameraenheten ikke er direktekoblet til en annen monitor, må kameraprosessoren direktekobles til monitoren ved bruk av en annen bildesignalkabel. Dette gjør det mulig for deg å se operasjonsområdet så snart som mulig igjen dersom produktet skulle svikte.

FORSIKTIG

- Kun monitorer som er egnet for operasjonssalen i samsvar med de medisinske standardene for sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet (EN 60601-1), skal kobles til.
- Se og følg alltid håndboken for den medisinske monitoren.

5.5. Koble til feltgeneratoren

Koble feltgeneratorens plugg til uttaket foran på enheten.

Merknad: De røde markørene på kabelpluggene og plugguttakene må peke mot hverandre. Pluggene må klikke på plass.

ADVARSEL

- Ikke plasser feltgeneratorkabelen innenfor målevolumet eller vikle den rundt feltgeneratoren, da det kan skape en magnetisk interferens. Denne interferensen kan bidra til unøyaktig posisjonsmåling og mulig personskade.
- Når kabelen installeres, skal du passe på at kabelen plasseres slik at operatøren eller pasienten ikke risikerer å snuble i den.

FORSIKTIG

Bruk aldri makt for å sette pluggen i uttaket. Kabelen skal ikke bøyes eller trekkes i.

5.6. Koble til strømkablene

Merknad: Potensialutjevningskabelen utgjør en forbindelse mellom den elektromedisinske anordningen og en samleskinne for potensialutjevning. Den forhindrer eller kompenserer for potensialforskjeller mellom elektriske utstyrsdeler og innebygde ledende deler i pasientmiljøet.

ADVARSEL

- Den elektriske installasjonen i operasjonssalen må oppfylle kravene i de aktuelle IEC-standardene.
- For å forhindre risikoen for elektrisk støt skal dette produktet kun tilkobles en strømforsyning med en beskyttelsesleder. Kontroller plugger og kabler regelmessig, og ikke bruk dem hvis de er skadet.
- Bruk kun de medfølgende strømkablene eller kabler som samsvarer med normene som er påkrevd i landet du bruker produktet i.

1. Sørg for at produktet og alle andre elektriske anordninger brukt i kombinasjon med produktet, er tilkoblet potensialutjevningen (ekvipotensial).

ADVARSEL

Før du kobler strømkabelen til et strømuttak, må du sjekke at det har riktig spenning (100–240 V~ / 50/60 Hz), og at strømkablene er rene, tørre og uskadde.

2. Koble anordningen til strømnettet med den medfølgende strømkabelen.

ADVARSEL

- Når et grenuttak brukes til å koble anordningen til strømnettet, skal du sørge for at grenuttaket samsvarer med kravene i IEC 60601-1.
- Når kabelen installeres, skal du passe på at kabelen plasseres slik at operatøren eller pasienten ikke risikerer å snuble i den.

FORSIKTIG

For å koble anordningen fullstendig fra strømnettet skal du sørge for å koble strømkabelen fra stikkontakten eller koble anordningen fra strømnettet på en annen hensiktsmessig måte.

Merknad: Sørg for at den elektromagnetiske navigasjonsenheten og alle installerte elektriske anordninger som brukes sammen med den, er installert slik at det er lett å koble dem fra strømnettet.

5.7. Kombinasjon med andre medisinske produkter

I kombinasjon med annet medisinsk utstyr kan sikkerheten kun sikres hvis den tiltenkte bruken og grensesnittspesifikasjonene tillater det. Se og følg den aktuelle håndboken når kombinert medisinsk utstyr benyttes.

En tilkoblet kameraenhet for endoskopsystemer må være i samsvar med IEC 60601-1 og levere minst 2 MOPP når tilkoblet kamerasystemet.

Når en lyskilde for endoskopsystemet tilkobles, må den oppfylle IEC 60601-1 og levere minst 2 MOPP mot pasienten.

En tilkoblet monitor må være i samsvar med IEC 60950-1.

Alle kombinerte anordninger må være i samsvar med standarden for elektrisk sikkerhet, IEC 60601-1.

ADVARSEL

- Bruk kun tilbehøret og reservedelene som er oppført i håndboken, sammen med produktet. De nyeste versjonene av alle brukerhåndbøker, så vel som de tiltenkte bruksområdene for alle produktkomponenter, må respekteres og overholdes.
- Installasjonen av produktet, inkludert konfigurasjonsinnstillinger, må utføres av en autorisert og opplært ekspert.
- For å forhindre interferens og funksjonsfeil i produktet skal kun et USB-tilbehør som er blitt testet og autorisert av Stryker, kobles til enheten.

Merknad: USB-kabler kan kobles til og fra under en operasjon.

5.8. Programvareinstallasjon

Navigasjonsprogramvaren er forhåndsinstallert på den elektromagnetiske navigasjonsenheten. For å sikre at det medisinske utstyret fungerer som det skal, er det nødvendig kun å utføre kontrollerte systemendringer i løpet av levetiden. En tilsvarende prosess definert i IEC 80001 skal brukes, og tilgang til systemet skal begrenses av passordbeskyttelse. Særlig:

- Tilgang til datamaskinen skal kun tillates på sikre nettverk.
- Oppdateringer skal kun installeres på datamaskinen dersom de er relevante for sikkerheten.

FORSIKTIG

Av sikkerhetsårsaker skal navigasjonsprogramvaren kun installeres av Stryker. Dette er den eneste måten å sikre at alle komponentene er optimalt kompatible med hverandre på.

Merknad: Ikke installer noen som helst tredjepartsprogramvarer på datamaskinen uten å konsultere Stryker.

5.9. Innledende bruk

Merknad: Før systemet brukes for første gang, skal du sørge for at den elektromagnetiske navigasjonsenheten og alle andre systemkomponenter er riktig tilkoblet.

1. Slå på den elektromagnetiske navigasjonsenheten ved å trykke på strømknappen foran på enheten.

Merknad:

- Før Scopis ØNH-programvaren brukes for første gang, skal du se håndboken for Scopis ØNH-programvaren vedrørende installasjon, konfigurasjon og oppsett.
- Hvis du blir bedt om å oppgi et serienummer når programvaren brukes for første gang, skal du ta kontakt med Stryker og oppgi system-ID-en som vises.

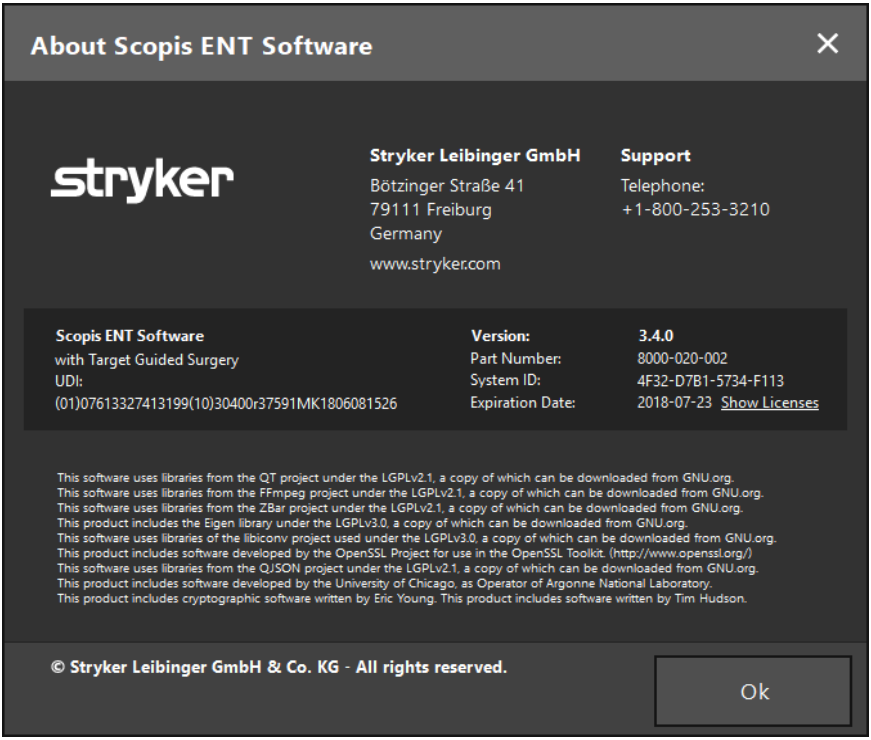
2. Start Scopis ØNH-programvaren via snarveien på Windows-skrivebordet (hopp over dette trinnet hvis maskinen din kjører i kioskmodus; i denne modusen starter navigasjonsprogramvaren automatisk når navigasjonssystemet starter opp).

Merknad: Programvaren utfører en helautomatisk kompatibilitetsinspeksjon. Kontakt Stryker dersom det er inkompabiliteter.

3. Klikk på applikasjonslogoen i øvre venstre hjørne. Programvarens About (Om)-dialogboks åpnes. Sørg for at programvareversjonen og delenummeret samsvarer med programvarehåndboken og håndboken til Stryker ØNH-navigasjonssystemet.



Figur 3 – Åpne dialogboksen About (Om)



Figur 4 – Dialogboksen About (Om)

ADVARSEL

Produktet kan bare brukes med en gyldig håndbok. Sørg for at programvareversjonen og delenummeret samsvarer med håndboken.

6.1. Instruksjoner for bruk

Se bruksanvisningen for Stryker ØNH navigeringssystem eller Stryker ØNH navigeringssystem med TGS for instruksjoner og prosedyrer for navigert kirurgi.

ADVARSEL

- Koble anordningen fra strømforsyningen og andre anordninger tilkoblet nettstrømmen før rengjøring og vedlikehold.
- Navigasjonssystemets elektriske komponenter må ikke eksponeres for eller senkes i væske. Ikke plasser væske på eller over anordningene. Væsker eller innkommende deler kan medføre skade på utstyret eller utgjøre en fare for brann eller støt.

Personlig sikkerhet

Bruk følgende personlige verneutstyr:

- engangsskjorte
- engangshansker
- vernebriller
- sprutmaske

Se brukerinstruksjonene for rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet for ytterligere verneutstyr.

7.1. Manuell rengjøring og desinfeksjon

- Sørg for at reprosesseringssyklusen er validert.
- Ikke bruk noen skarpe gjenstander som metallbørster eller andre metallgjenstander for manuell rengjøring.
- Produktet kan ikke steriliseres.
- Reprosesser anordningene innen to timer etter bruk.
- Reprosesser anordningene før du returnerer dem for service.

Rengjøringen og desinfeksjonen er bare validert for manuell prosessering.

Følgende hjelpemidler trengs til manuell rengjøring og desinfeksjon:

- Sterile engangsprodukter: lofri klut, vattpinne, bomullspinner
- Hjelpemiddel til rengjøring/desinfeksjon: CaviWipes-servietter
- Nylig klargjort renset vann, høyrenset 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
- Sterilt-filtrert trykkluft

7.1.1. Manuell rengjøring og desinfeksjon

- Vær oppmerksom på instruksjonene fra produsenten av rengjøringsløsningen og desinfeksjonsmiddelet.
- Ikke bruk et ultrasonisk bad til å rengjøre produktet.
- For rengjøring skal du kun bruke myke, rene kluter og/eller vattpinner som er egnet for formålet. Bruk aldri metallbørster eller stålull.

ADVARSEL

Bruk kun produkter som er egnet for desinfeksjon av medisinsk utstyr med servietter.

7.1.2. Klargjør utstyret og anordningene

1. Slå av anordningen.
2. Koble alle kabler, ledninger, anordninger og plugger fra den elektromagnetiske navigasjonsenheten.

Merknad: Følg bruksanvisningen til den aktuelle produsenten for rengjøring og desinfeksjon av kablene, ledningene, anordningene og pluggene som tidligere ble frakoblet.

7.1.3. Rengjøring før desinfeksjon

1. Tørk av alle eksterne overflater på utstyret med CaviWipes-servietter.
2. Tørk forsiktig av knappene, strømforsyningskabelen, kontaktene, sporene, portene og uttakene på anordningens front-og bakpanel.
3. Bruk en ny, ren CaviWipes-serviett når servietten er kontaminert.
4. Rengjør til alt synlig smuss er fjernet.
5. Følg også bruksanvisningen til produsenten av rengjøringshjelpemiddelet.

7.1.4. Desinfeksjon

1. Bruk en ny, ren CaviWipes-serviett til å tørke av alle overflater.
2. Tørk forsiktig av knappene, strømforsyningskabelen, kontaktene, sporene, portene og uttakene på anordningens front-og bakpanel.
3. Sørg for at overflatene forblir synlig fuktige ved romtemperatur i minst 3 minutter. Følg også bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
4. Bruk en ny, ren CaviWipes-serviett når servietten er kontaminert.
5. Fjern overskytende desinfeksjonsløsning med en myk, lofri klut lett fuktet med renset vann.

7.1.5. Tørking og inspeksjon

1. Tørk den eksterne overflaten ved å la den tørke på en lofri klut, tørke den med en tørr, lofri klut til de eksterne overflatene er tørre, eller bruke trykkluft med omhu.
2. Vær spesielt oppmerksom med hensyn til tørrhet på knapper, strømforsyningskabel, kontakter, spor, porter og uttak på anordningens front- og bakpanel.
3. Inspiser utstyret visuelt for eventuelt gjenværende smuss eller desinfeksjonsløsning. Hvis det er noe smuss eller desinfeksjonsløsning igjen, gjentar du rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren med nye CaviWipes-servietter.

Merknad: Sørg for å bruke anordningen kun når den er helt tørr.

8. Vedlikehold

ADVARSEL

- Anordningen må bare brukes hvis den kontrolleres og vedlikeholdes jevnlig i samsvar med respektive juridiske krav og direktiver.
- Stryker har intet ansvar for utstyrets driftssikkerhet hvis produktet åpnes, repareres eller modifiseres uten autorisasjon. Alle garantier under garantiperioden opphører dermed.

Dette produktet trenger forebyggende vedlikeholdskontroller fra produsenten hvert år og jevnlige rutinekontroller av operatøren/brukeren. Disse vedlikeholdskontrollene er nødvendig for å sikre trygg og pålitelig bruk av produktet.

I løpet av garantiperioden på to år, som starter ved overlevering til sluttkunden, kan endringer og/eller reparasjoner av Stryker-produkter bare utføres av personer som er autorisert av Stryker, og bare originaldeler kan brukes.

Henvis til katalog- og serienummer ved forespørsler eller bestilling av reservedeler.

Etter at garantitiden er utløpt, arrangerer du hvordan vedlikeholdsarbeid utføres, med din Stryker-representant. Spesifikke serviceavtaler er tilgjengelig for vedlikehold.

Selv om operatøren ikke selv utfører vedlikeholdsarbeid, er vedkommende fortsatt ansvarlig for å sikre at alt nødvendig vedlikeholdsarbeid er utført før produktet brukes på pasienten.

8.1. Rutinekontroller

Før hver bruk kontrollerer du at alt nødvendig vedlikeholdsarbeid er utført i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer. Før bruk kontrollerer du anordningens funksjonalitet og inspiserer produktkomponentene for ytre defekter.

Før hver bruk kontrollerer du instrumentene for:

- korrekt montering og funksjon
- sprekker
- overflateskade
- løse deler
- annen skade

Kontroller rutinemessig produktets strømkabel og tilkoblingskabel for skade. Bestill om nødvendig reservedeler.

8.2. Skifte ut sikringene

1. Koble strømkabelen fra anordningen.
2. Frigjør sikringsboksen ved å dytte inn de to sidespaltene, og trekk ut sikringsboksen.



Figur 5 – Åpne sikringsboksen

3. Fjern sikringsholderen ved å trekke den ut.



Figur 6 – Fjerne sikringsholderen

4. Erstatt de to sikringene som brukes i holderen. Se kapittel 10 “Tekniske spesifikasjoner” for sikringsverdi.



Figur 7 – Posisjonere sikringene

5. Flytt sikringsholderen bakover til den låses på plass.
6. Koble til strømledningen igjen. Slå på anordningen og utfør en funksjonstest.

ADVARSEL

Bruk kun sikringer som er oppført i kapittel 10 “Tekniske spesifikasjoner”. Bruk sikringer med verdier som er oppført på navneskiltet.

9. Oppbevaring og transport

Transport og frakt kan føre til produktskader. Om mulig skal originalemballasjen brukes for pakking av produktet.

Hvis denne ikke er tilgjengelig, skal alle tomrom polstres nøye (på sidene, over og under). Polstre også andre esker for å forhindre produktskader under transport.

ADVARSEL

- Før produktet transporteres, er det nødvendig å prosessere det på en slik måte at kontaminering kan utelukkes. For å oppnå dette må alle komponenter reprosesseres (rengjøring/desinfisering) i henhold til instruksjonene som medfølger.
- Medisinske produkter kan bare sendes tilbake til produsenten i rengjort og desinfisert tilstand. Skarpe eller spisse komponenter må beskyttes.

Se kapittel 10 “Tekniske spesifikasjoner” for miljøgrenser ved oppbevaring og transport.

9.1. Kassering

ADVARSEL

Alle produktkomponenter må prosesseres før kassering slik at kontaminasjon blir umulig. Alle komponenter må reprosesseres i henhold til instruksjonene i brukerhåndbøkene.

Merknad:

- I henhold til EU-direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) må produktet leveres inn separat for resirkulering. Skal ikke kasseres som usortert, kommunalt avfall. Kontakt lokal distributør for informasjon om kassering. Kontroller at infisert utstyr dekontamineres før resirkulering.
- Batteridirektivet 2006/66/EF introduserte nye krav fra september 2008 vedrørende fjerning av batterier fra utstyrsavfall i EU-medlemsland. For å samsvare med dette direktivet er denne anordningen blitt utviklet slik at batteriene trygt kan fjernes av et avfallshåndteringsanlegg på slutten av levetiden. Infiserte enheter skal dekontamineres før de sendes inn til resirkulering. Hvis det ikke er mulig å dekontaminere enheten for resirkulering, skal sykehuset ikke forsøke å fjerne batteriene fra avfallsutstyr. Fortsatt kassering av små mengder bærbare batterier til avfallsdeponi og forbrenning er tillatt iht. batteridirektivet 2006/66/EF og regelverk i medlemsland.
- Perkloratmateriale – spesialhåndtering kan være aktuelt. Se www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.
- Informasjon om batterirapport: 1.) 3,0 gram 2.) CR2032 3.) Litiummangandioksid
- Plugguttakene og metallplatene som brukes i dette produktet, inneholder følgende stoff: bly, CAS-nr. 7439-92-1 (1907/ 2006 REACH). Håndteringsinstruksjoner: Ingen spesifikke forholdsregler er nødvendig for å håndtere artikler fremstilt i legeringer som inneholder bly, i tilstanden de leveres i.
- Kretskortet som brukes i dette produktet, inneholder en krystall og et filter som inneholder følgende stoff: bortrioksid; CAS-nr. 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Det kan inneholde bly, CAS-nr. 7439-92-1 i motstander over 0,1 % vekt/vekt (1907/2006 REACH).

Produktet skal kasseres på slutten av levetiden i henhold til landsspesifikke krav og lover.

Alle risikoer for skade eller infeksjon skal unngås ved kassering av produktets komponenter. Skarpe og spisse komponenter må samles inn og låses i en tett og bruddsikker beholder. De må oppbevares beskyttet mot uautorisert bruk. Kontaminerte produkter skal leveres til et deponi for farlig avfall.

Kontakt Stryker hvis du har noen spørsmål.

10. Tekniske spesifikasjoner

Spesifikasjoner	
Modell	Elektromagnetisk navigasjonsenhet (REF 8000-010-003)
Dimensjoner	– Størrelse: 250 mm x 210 mm x 360 mm (B x H x D) – Vekt: 11,3 kg
Elektriske data	– Strømforsyning: 100–240 V vekselstrøm, 50/60 Hz – Inngangseffekt: Maks. 300 VA – Sikring: T 3, 15A H / 250 V
Oppfylte standarder for elektrisk sikkerhet	IEC 60601-1 (Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse) IEC 60601-1-2 (Elektromedisinsk utstyr – Del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sideordnet norm: Elektromagnetisk kompatibilitet)
Inngang og utganger (på fremsiden av enheten)	– USB 3.0-grensesnitt: 2x – Feltgeneratorgrensesnitt: 1x – Grensesnitt for elektromagnetisk instrument: 4x

Spesifikasjoner	
Inngang og utganger (på baksiden av enheten)	– USB 3.0-grensesnitt: 4x – USB 2.0-grensesnitt: 2x – USB-C: 1x – Linje inn: 1x – Linje ut: 1x – Mikrofon inn: 1x – Senter-/subwoofer-høyttaler ut: 1x – Ut-kontakt for bakre høyttaler: 1x – SDI-video inn: 1x – Strømforsyning: 1x – D-sub-port på instrumentet: 1x – DB9 inn: 1x – Monitorport: 3x – DVI-I inn: 1x – HDMI ut på instrumentet: 1x – S/PDIF ut: 1x – LAN-port: 1x – Tastaturport: 1x – Musport: 1x – Ekvipotensialforbindelse: 1x

Merknad: Anordningen må varmes opp i 10 minutter etter oppbevaring i tillegg til 1 minutt for hver 1 °C forskjell mellom temperaturen for oppbevaring og drift. Ikke slå anordningen på før oppvarmingstiden er passert. Det er ikke nødvendig å varme opp anordningen hvis temperaturforskjellen er mindre enn 3 °C.

Miljømessige begrensninger	Drift	Oppbevaring og transport
Temperatur	mellom 10 °C og 30 °C	mellom -10 °C og +50 °C
Relativ luftfuktighet	30 til 75 %	10 til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk lufttrykk	mellom 80 og 106 kPa	mellom 50 og 106 kPa

Essensielle ytelsesegenskaper

- Produktet registrerer og visualiserer definerte navigasjonsposisjoner med en nøyaktighet på minst 2 mm i radiologiske bilder.
- Forsinkelsen som genereres av produktet ved prosessering av innkommende sanntidsvideobildedata, må ikke overskride 250 ms.
- Ingen uoppdagede ødelagte data.
- Ingen uoppdaget frysing av instrumentvisningen.
- Ingen uoppdaget frysing av de innkommende sanntidsvideobildedataene.
- Ingen feilaktig instrumenttildeling.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet

Medisinsk utstyr må samsvare med spesifikke sikkerhetsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Se EMC-rådet gitt nedenfor når utstyret installeres og brukes.

ADVARSEL

- Ikke bruk mobiltelefon eller andre telefoner eller bærbart radiofrekvensutstyr (RF-utstyr) i nærheten av medisinsk utstyr. Anordninger som avgir elektromagnetisk stråling, kan interferere med bruken av produktet.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av det hybride navigasjonssystemet enn 30 cm (eller 12 tommer), medregnet kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes.
- Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert av Stryker, kan medføre økt stråling eller redusert immunitet i systemet.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr skal unngås, da dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.
- Ikke berør tilgjengelige pluggkontakter og pasienten samtidig.
- Dette utstyrets strålingsegenskaper gjør det egnet for bruk på industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø, er det ikke sikkert at dette utstyret gir god nok beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren kan måtte iverksette utbedrende tiltak, som f.eks. å flytte eller snu utstyret.

Merknad: Tiltenkt miljø: - Spesialmiljø for helsevesenet

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Den elektromagnetiske navigasjonsenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

<table>
<tr><th>Strålingstest</th><th>Samsvar</th><th>Elektromagnetisk miljø – rettledning</th></tr>
<tr><td>RF-stråling CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Produktet bruker RF-energi kun for de interne funksjonene. Derfor er RF-utslippet svært lavt, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.</td></tr>
<tr><td>RF-stråling CISPR 11</td><td>Klasse A</td><td rowspan="3">Produktet er egnet til bruk alle steder unntatt i boliger og steder som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner strøm til bygninger brukt til boligformål, forutsatt at følgende advarsel følges:

⚠ ADVARSEL

Produktet er kun beregnet for bruk av medisinsk personell. Det kan forårsake radiointerferens i boligmiljøer som kan gjøre det nødvendig å utføre korrigerende tiltak, for eksempel å snu, flytte eller skjerme produktet, eller filtrere forbindelsen til plasseringen.</td></tr>
<tr><td>Harmonisk stråling IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3</td><td>Samsvarer</td></tr>
</table>

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Den elektromagnetiske navigasjonsenheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/spenningsspiss IEC 61000-4-4	±2 kV for strømtilførselslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømtilførselslinjer ±1 kV for kamerakabel	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningstap, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 syklus 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 5 sykluser 70 % UT i 25/30 sykluser 0 % UT i 250/300 sykluser	0 % UT i 0,5 syklus 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 5 sykluser 70 % UT i 25/30 sykluser 0 % UT i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at produktet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt må være på et nivå som er vanlig for typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz 3 Vrms utenfor ISM-båndet 6 Vrms i ISM-båndet 3 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m, 380 til 390 MHz 28 V/m, 430 til 470 MHz 9 V/m, 704 til 787 MHz 28 V/m, 800 til 960 MHz 28 V/m, 1700 til 1990 MHz 28 V/m, 2400 til 2570 MHz 9 V/m, 5100 til 5800 MHz	150 kHz til 80 MHz 3 Vrms utenfor ISM-båndet 6 Vrms i ISM-båndet 3 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m, 380 til 390 MHz 28 V/m, 430 til 470 MHz 9 V/m, 704 til 787 MHz 28 V/m, 800 til 960 MHz 28 V/m, 1700 til 1990 MHz 28 V/m, 2400 til 2570 MHz 9 V/m, 5100 til 5800 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av anordningen, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ut fra ligningen for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$ for 150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrke fra faste radiofrekvenssendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse,[a] skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde[b]. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Merknad:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

[a]Feltstyrken fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke med nøyaktighet forutsies teoretisk. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere, skal en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom den målte feltstyrken på stedet der produktet brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal produktet observeres for å kontrollere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte produktet.

[b]Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og produktet

Den elektromagnetiske navigasjonsenheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-stråling er kontrollert. Brukeren kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten.

Separasjonsavstand d (m) i henhold til senderens frekvens

Maksimal nominell utgangseffekt for sender P (W)	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

For sendere med en nominell utgangseffekt som ikke er oppført, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merknad:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet fra 80 MHz og 2,5 GHz er ment å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake interferens hvis det føres utilsiktet inn i pasientområder. På grunn av dette benyttes en ytterligere faktor på 10/3 når de anbefalte trygge avstandene beregnes i disse frekvensområdene.

Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

12. Minimumskrav for tilleggskomponenter

12.1. Anordninger

Endoskopkameraenhet:

- Utganger: DVI/SDI/HD-SDI/3G-SDI/S-VIDEO/VGA
- Oppløsning: minimum PAL 768 x 572 – maksimum 1080p60
- Endoskopisk bildeforsinkelse i kombinasjon med 60 Hz medisinsk monitor: maksimum 50 ms
- Kameraenhet i henhold til IEC 60601-1 som leverer 2 MOPP til kameraet
- Lyskilde i henhold til IEC 60601-1 som leverer 2 MOPP mot pasienten

Kamerahode:

- Oppløsning: PAL (752(H) x 582(V)) eller høyere

Endoskop:

- Diameter: 4 mm
- Visuell vinkel: 0°/30°/45°
- Standard bajonettkobling

Medisinske monitorer:

- Innganger: DVI eller HDMI
- Oppløsning: 1280 x 1024 eller høyere, 1920 x 1080 anbefales
- Farger: 16,7 millioner farger
- Maksimal forsinkelse på 50 ms i kombinasjon med en endoskopkameraenhet
- Medisinsk klassifisert
- Tilfredsstiller IEC 60950-1 eller IEC 60601-1

Anordningen er kompatibel med følgende monitorer:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Monitor

Tastatur/mus (medisinsk eller hygienisk klassifisering):

- Kontakt: USB 2.0 eller høyere
- IBM-kompatibel

Anordningen er kompatibel med følgende:

- 8000-030-010 Medisinsk tastatur USA/internasjonalt
- 8000-030-020 Mus, med ledning
- 8000-030-021 Mus, trådløs
- 8000-030-011 Medisinsk tastatur DE
- 8000-030-012 Medisinsk tastatur GB
- 8000-030-013 Medisinsk tastatur ES
- 8000-030-014 Medisinsk tastatur FR
- 8000-030-015 Medisinsk tastatur Norden

Merknad: Kontakt Stryker hvis du har spørsmål angående kompatible anordninger og produkter.

12.2. Engangsprodukter

Beskrivelse	REF
Festelapper for pasientsporingsanordning	8000-100-001

stryker

Spis treści

1. Korzystanie z niniejszego dokumentu 1

1.1. O tym dokumencie 1

1.2. Dane kontaktowe 1

1.3. Znaczenie symboli 1

2. Informacje na temat bezpieczeństwa 5

2.1. Środki bezpieczeństwa dotyczące elektromagnetycznych systemów pomiarowych .. 6

2.2. Informacje dotyczące ochrony prywatności 6

2.3. Informacje dotyczące kwalifikacji użytkownika 7

3. Informacje o produkcie 8

3.1. Przeznaczenie 8

3.2. Wskazania do stosowania 8

3.3. Przeciwwskazania 8

4. Omówienie produktu 9

4.1. Do użytku z 9

4.2. Zawartość zestawu 10

4.3. Elementy z przodu 10

4.4. Elementy z tyłu 11

5. Rozpoczęcie pracy 12

5.1. Rozpakowanie 12

5.2. Ustawianie pozycji 12

5.3. Podłączanie procesora kamery 12

5.3.1. Podłączanie złącza DVI 12

5.3.2. Podłączanie złącza SDI 12

5.3.3. Podłączanie złącza S-Video 12

5.4. Podłączanie monitora 12

5.5. Podłączanie generatora pola 13

5.6. Podłączanie przewodów zasilających 13

5.7. Połączenie z innymi produktami medycznymi **14**
5.8. Instalacja oprogramowania **15**
5.9. Pierwsze użycie **15**

6. Używanie produktu 17
6.1. Instrukcja aplikacji **17**

7. Regeneracja 18
7.1. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja **18**
7.1.1. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja **18**
7.1.2. Przygotowanie sprzętu i urządzeń **19**
7.1.3. Czyszczenie przed dezynfekcją **19**
7.1.4. Dezynfekcja **19**
7.1.5. Suszenie i kontrola **19**

8. Konserwacja 20
8.1. Rutynowe kontrole **20**
8.2. Wymiana bezpieczników **20**

9. Przechowywanie i transport 23
9.1. Usuwanie **23**

10. Specyfikacja techniczna 25

11. Kompatybilność elektromagnetyczna 28

12. Minimalne wymagania w zakresie dodatkowych urządzeń 34
12.1. Urządzenia **34**
12.2. Materiały jednorazowe **35**

1. Korzystanie z niniejszego dokumentu

1.1. O tym dokumencie

Niniejszy podręcznik stanowi najbardziej wyczerpujące źródło informacji dotyczących bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z przepisami używania i/lub konserwowania produktu. Przed użyciem produktu lub jakiegokolwiek elementu zgodnego z produktem należy przeczytać i zrozumieć niniejszy podręcznik oraz odpowiedni podręcznik użytkownika systemu. Jeśli produkt jest stosowany w połączeniu z innymi urządzeniami medycznymi, należy zapoznać się również z podręcznikami użytkownika tych urządzeń. W razie potrzeby skontaktować się z firmą Stryker w celu przeprowadzenia szkolenia.

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

W niniejszym podręczniku mogą być używane następujące słowa sygnalizujące:

OSTRZEŻENIE

Oznacza kwestię związaną z bezpieczeństwem. Zawsze należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała u pacjenta i/lub u personelu służby zdrowia.

PRZESTROGA

Oznacza kwestię związaną z niezawodnością produktu. Zawsze należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.

Uwaga: Uzupełnia i/lub wyjaśnia informacje.

1.2. Dane kontaktowe

	Przedstawiciel firmy Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Znaczenie symboli

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

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

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

Symbol	Opis
 5.1.1	**Producent:** Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak opisano w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
 5.1.3	**Data produkcji:** Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.1.4	**Data ważności:** Wskazuje datę, po której wyrobu medycznego nie należy używać.
 5.1.5	**Numer serii:** Wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
 5.1.6	**Numer katalogowy:** Wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.1.7	**Numer seryjny:** Wskazuje numer seryjny producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.2.7	**Niesterylny:** Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
 5.3.1	**Urządzenie delikatne, zachować ostrożność:** Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać uszkodzony, jeśli nie będzie obsługiwany ostrożnie.
 5.3.2	**Chronić przed światłem słonecznym:** Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.
 5.3.4	**Chronić przed wilgocią:** Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
 5.3.7	**Zakres dopuszczalnej temperatury:** Wskazuje granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.8	**Zakres dopuszczalnej wilgotności:** Wskazuje zakres wilgotności, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.3.9	**Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego:** Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
 5.4.2	**Nie używać ponownie:** Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.
 5.4.3	**Sprawdzić w instrukcji użycia:** Wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia.
 5.4.4	**Przestroga:** Wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia pod kątem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.

IEC 60417 Symbole graficzne stosowane na urządzeniach

Symbol	Opis
 0623	**Tą stroną do góry:** Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania transportowego.

Symbol	Opis
 0630	**Ograniczenie składowania wg masy:** Wskazuje, że przedmioty nie mogą być układane jeden na drugim powyżej określonej liczby ze względu na charakter opakowania transportowego lub ze względu na charakter samych przedmiotów.
 2403	**Ograniczenie składowania wg liczby:** Wskazuje, że przedmioty nie mogą być układane jeden na drugim powyżej określonej liczby ze względu na charakter opakowania transportowego lub ze względu na charakter samych przedmiotów.
 5009	**Stan gotowości:** Wskazuje pozycję przełącznika, za pomocą którego część urządzenia jest włączana i ustawiana w stanie gotowości, a także wskazuje element sterujący, który włącza lub wskazuje stan niskiego zużycia energii. Każdy z różnych stanów zużycia energii może być wskazany za pomocą odpowiedniego koloru.
 5016	**Bezpiecznik:** Wskazuje skrzynki bezpieczników lub ich lokalizacje.
 5017	**Uziemienie:** Wskazuje końcówki uziemienia w przypadkach, w których nie jest wyraźnie wymagany symbol 5018 ani symbol 5010.
 5019	**Uziemienie ochronne:** Wskazuje dowolne złącza przeznaczone do podłączenia do zewnętrznego przewodu w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku usterki lub końcówkę ochronnej elektrody uziemiającej.
 5021	**Ekwipotencjał:** Wskazuje złącza, które po połączeniu ze sobą łączą różne części urządzenia lub systemu do tego samego potencjału, niekoniecznie będącego potencjałem uziemienia, np. do lokalnego łączenia.
 5032	**Prąd przemienny:** Wskazuje na tabliczce znamionowej, że urządzenie jest odpowiednie tylko do zasilania prądem przemiennym; wskazuje odpowiednie styki.
 5134	**Urządzenia wrażliwe na ładunki elektrostatyczne:** Wskazuje opakowania zawierające urządzenia wrażliwe na ładunki elektrostatyczne lub identyfikuje urządzenie lub złącze, które nie zostało przetestowane pod kątem odporności na wyładowania elektrostatyczne.
 5140	**Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące:** Wskazuje ogólnie podwyższone, potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego lub identyfikuje sprzęt lub systemy, np. w elektrycznym obszarze medycznym, które zawierają nadajniki o częstotliwości radiowej (RF), lub które celowo stosują energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej do diagnozy lub leczenia.
 5333	**Część aplikacyjna typu BF:** Wskazuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1.

Symbole dotyczące danego produktu

Symbol	Opis
	**Liczba:** Wskazuje liczbę sztuk wyrobów medycznych w opakowaniu.
	**Symbol uwagi:** 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	**Przestroga:** 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 usuwany jako nieposortowane odpady komunalne.

ASTM F2503-08 Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych produktów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego

Symbol	Opis
	**Urządzenie niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego:** Wskazuje produkt, o którym wiadomo, że stwarza zagrożenie we wszystkich środowiskach MR.

Znaki prawne i logo

Symbol	Opis
CE	Zgodność z załącznikiem I do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
CE 0197	Zgodność z załącznikiem I do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych dla klas Is, Im, IIa, IIb i III.
	Certyfikacja CSA w Kanadzie i USA.

2. Informacje na temat bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

- Zawsze przed każdym użyciem należy sprawdzać produkt i wszystkie elementy systemu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli wykazuje widoczne uszkodzenia. Skontaktować się z firmą Stryker.
- Nie demontować, nie modyfikować, nie serwisować ani nie naprawiać tego produktu bez zezwolenia producenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować pogorszenie działania i/lub unieważnienie gwarancji. W celu serwisowania zależy się skontaktować z firmą Stryker.
- Nie zginać ani nie zapętlać przewodów, ani nie używać uszkodzonych przewodów. Pomiary pozycji za pomocą systemu z uszkodzonymi przewodami narzędzi mogą spowodować obrażenia ciała.
- Nie używać systemu w atmosferze potencjalnie wybuchowej. System nie jest chroniony przed wybuchem.
- Nie zasłaniać szczelin wentylacyjnych na spodzie produktu i jego tylnej części.
- Ustawić produkt w miejscu niedostępnym dla pacjenta.
- Nie używać urządzenia w pobliżu urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).
- W nagłych przypadkach należy natychmiast wyłączyć produkt i usunąć go z dala od pacjenta i personelu. Następnie należy zorganizować niezbędne kontrole i naprawy przeprowadzone przez wykwalifikowany personel serwisowy.
- Nie używać systemu w trakcie wyładowania defibrylatora. Wszystkie nawigowane narzędzia muszą zostać uprzednio usunięte z pacjenta i obszaru operacyjnego.
- System nie powinien być używany przez użytkowników cierpiących na dyschromatopsję (upośledzenie rozróżniania barw); w szczególności upośledzenie lub brak możliwości rozróżniania barwy czerwonej i zielonej negatywnie wpływa na możliwość korzystania z systemu.
- Nawigowane narzędzia nie są dostarczane w stanie sterylnym. Przed pierwszym użyciem, a także przed każdym następnym użyciem, narzędzie należy zregenerować (wyczyścić, zdezynfekować i/lub wysterylizować) zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Wyłącznie akcesoria wymienione w podręczniku mogą być używane w połączeniu z systemem nawigacyjnym. W przypadku łączenia produktów medycznych bezpieczeństwo jest zapewnione wyłącznie wtedy, gdy:
  - połączenie jest określone w odpowiednich podręcznikach użytkownika jako połączenie bezpieczne, lub
  - zamierzone zastosowanie i specyfikacje interfejsów połączonych produktów medycznych są odpowiednie do łączenia (patrz IEC 60601-1).
- Stosowanie nie wymienionych narzędzi i akcesoriów (w tym przewodów) może spowodować utratę zgodności produktu.
- Medyczne urządzenia elektryczne stosowane w połączeniu muszą spełniać wymagania normy bezpieczeństwa IEC 60601-1 i normy dla urządzeń obsługujących dane IEC 60950-1, jeśli dotyczy. Podłączając dodatkowe urządzenia do gniazd wejścia i wyjścia sygnałów, użytkownik konfiguruje system medyczny i jest odpowiedzialny za zapewnienie, że system spełnia wymagania normy systemowej IEC 60601-1.
- Nie należy wystawiać na działanie ani zanurzać elementów elektrycznych systemu nawigacyjnego w cieczach. Nie umieszczać płynów na lub powyżej urządzeń. Ciecze lub inne przedmioty dostające się do środka mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, wywołać pożar lub porażenie prądem elektrycznym.
- Nie używać telefonów komórkowych ani innych telefonów lub mobilnego sprzętu wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej (RF) w pobliżu wyrobów medycznych. Urządzenia emitujące promieniowanie elektromagnetyczne mogą zakłócać pracę produktu.
- Nieprzestrzeganie dozwolonych warunków środowiskowych może spowodować utratę kalibracji systemu pomiarowego. Jeśli tak się stanie, mogą wystąpić odchylenia podczas pomiarów. Te odchylenia mogą zostać usunięte wyłącznie przez nową kalibrację przeprowadzoną przez producenta. Patrz rozdział 10 „Specyfikacja techniczna”.
- Jeśli urządzenie lub jego akcesorium zostało zastosowane u pacjenta, który cierpi na chorobę, której drobnoustrojów chorobotwórczych nie można wyeliminować za pomocą standardowych, znormalizowanych procedur, należy go zutylizować lub zregenerować zgodnie z wymaganiami odnośnych władz państwowych.

2.1. Środki bezpieczeństwa dotyczące elektromagnetycznych systemów pomiarowych

OSTRZEŻENIE

- Narzędzia elektromagnetyczne są wysoce precyzyjnymi narzędziami pomiarowymi. Należy przestrzegać ograniczeń dotyczących ich okresu eksploatacji i obsługi. Uszkodzone i niedokładne narzędzia należy wymienić.
- Nie stosować generatora pola w promieniu 200 mm od wszczepionego rozrusznika serca. Pole magnetyczne wytwarzane przez generator pola może zakłócać działanie rozrusznika serca. Zagrożenie, które może powodować obrażenia ciała.

2.2. Informacje dotyczące ochrony prywatności

OSTRZEŻENIE

Podłączenie jednostki nawigacji do sieci/zbioru danych może narazić pacjenta, operatora lub osoby trzecie na ryzyko. Zarządzanie ryzykiem w organizacji użytkownika powinno określać, analizować, oceniać i kontrolować takie rodzaje ryzyka, aby uniknąć potencjalnych szkód (patrz zwłaszcza ISO 80001-1). W odniesieniu do tego produktu należy zwracać szczególną uwagę na ryzyko dotyczące ochrony prywatności danych pacjenta i spójności danych.

PRZESTROGA

Przed wysłaniem urządzenia w celu konserwacji należy wyjąć nośnik danych, aby żadne prywatne dane osobowe pacjentów nie zostały udostępnione firmie Stryker.

Uwaga:

- Użytkownik musi przestrzegać odpowiednich krajowych przepisów dotyczących ochrony danych osobowych pacjentów. System nawigacyjny może być używany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie uprawnienia. Zalecamy ochronę systemu przed nieautoryzowanym użyciem poprzez ustawienie hasła.
- W szpitalach publicznych konieczne jest poinformowanie inspektora ochrony danych osobowych o systemie.
- Ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa danych niezbędne jest regularne tworzenie kopii zapasowych. Firma Stryker nie ponosi odpowiedzialności za utratę danych.

2.3. Informacje dotyczące kwalifikacji użytkownika

OSTRZEŻENIE

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez fachowy personel medyczny oraz może być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje i niezbędne informacje.

Firma Stryker nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek rozpoznania lub interpretacje przygotowane za pomocą tego produktu. Użytkownik produktu jest odpowiedzialny za zdobywanie wiedzy medycznej oraz za konsekwencje diagnostyczne i terapeutyczne wynikające z takiej wiedzy.

Aby zapewnić bezpieczne i wydajne użytkowanie produktu, użytkownik musi zostać przeszkolony w sposób zatwierdzony przez producenta i sprzedawcę. Operator produktu medycznego musi zapewnić, że użytkownik został przeszkolony zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi oraz że odbywa szkolenia przypominające w określonych odstępach czasu. Dodatkowo należy przestrzegać instrukcji zawartych we wszystkich załączonych podręcznikach.

Podczas operacji przeprowadzanej przy użyciu systemu nawigacyjnego pacjent musi być leczony i obserwowany przy użyciu standardowych metod opieki medycznej. Obejmuje to kontynuację procesu leczenia, monitorowanie funkcji życiowych i stanu znieczulenia, a także utrzymywanie warunków sterylnych, jeśli jest to wymagane w przypadku danej operacji.

Oprócz własnych umiejętności medycznych i wiedzy, bezpieczeństwo działania i użyteczność produktu wymagają prawidłowego używania, a także regularnego czyszczenia i konserwacji.

3. Informacje o produkcie

OSTRZEŻENIE

- Produkt może być używany wyłącznie zgodnie ze swoim przeznaczeniem oraz zgodnie z niniejszym podręcznikiem użytkownika i wszystkimi aktualnymi wersjami podręcznika „System do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker”.
- Podręcznik użytkownika jest częścią produktu i musi być zawsze dostępny dla personelu. Należy go przekazać kolejnym właścicielom lub użytkownikom.

3.1. Przeznaczenie

Jednostka nawigacji elektromagnetycznej służy jako pomoc w dokładnym lokalizowaniu struktur anatomicznych w zabiegach otwartych lub przezskórnych.

3.2. Wskazania do stosowania

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

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi laryngologiczne:

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

OSTRZEŻENIE

- Potencjalne nieprawidłowe działanie. System może być używany wyłącznie wtedy, gdy zabieg można również wykonać metodami konwencjonalnymi. W przeciwnym razie powinien być dostępny drugi zamienny produkt.
- Podczas zastosowania leczniczego niezbędne jest zapewnienie obserwacji wzrokowej skutków ogólnoustrojowych.
- Śródoperacyjne obrazy na żywo przetwarzane przez system mogą być wyświetlane z opóźnieniem. W sytuacjach wymagających obrazowania w czasie rzeczywistym do zastosowań krytycznych należy używać drugiego monitora. Taki monitor musi być bezpośrednio podłączony do źródła obrazu w czasie rzeczywistym do zastosowań krytycznych.

3.3. Przeciwwskazania

Brak znanych.

4. Omówienie produktu

4.1. Do użytku z

OSTRZEŻENIE

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

Nazwa	REF
Generator pola	8000-010-004
Oprogramowanie Scopis ENT	8000-020-001
Oprogramowanie Scopis ENT z opcją TGS	8000-020-002
Elektromagnetyczny tracker pacjenta	8000-040-001
Elektromagn. tracker pacjenta – 10 zast.	8000-040-002
Elektromagnetyczny wskaźnik precyzyjny	8000-050-001
Wskaźnik elektromagnetyczny	8000-050-002
Elektromagnetyczny wskaźnik rejestracyjny	8000-050-003
Elektromagnetyczna rurka ssąca Frazier	8000-050-005
Elektromagnetyczna rurka ssąca Eicken	8000-050-006
Przewód przedłużenia narzędzia nawigacyjnego	8000-050-011
Elektromagnetyczny tracker endoskopu	8000-060-001
Elektromagnetyczny wzorzec kalibracyjny	8000-060-002
Elektromagnetyczny tracker uniwersalny	8000-060-006
Prowadnik TGS (tylko USA)	8000-060-009
Zacisk narzędzia, szczypce	8000-060-010
Zacisk narzędzia, 2–6 mm	8000-060-011
Zacisk narzędzia, 6–10 mm	8000-060-012
Zacisk narzędzia, 10–16 mm	8000-060-013
Sferyczny elektromagnetyczny zacisk narzędzia (dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych)	8000-060-020
Uniwersalny elektromagnetyczny zacisk narzędzia (dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych)	8000-060-021

4.2. Zawartość zestawu

Do zestawu dołączono następujące elementy:

Nazwa	REF
Przewód zasilający z zielonym punktem, US, 2,4 m	8000-010-032
Przewód S-Video, 2,0 m	8000-010-040
Przewód DVI-D, 2,0 m	8000-010-042
Przewód DVI do VGA, 2,0 m	8000-010-044
Przewód koncentryczny, 5,0 m	8000-010-045
Przewód rozdzielający DB9	8000-010-048
Przewód rozdz. DVI-I do HDMI + Component	8000-010-049
Złącze DVI na VGA	8000-010-050

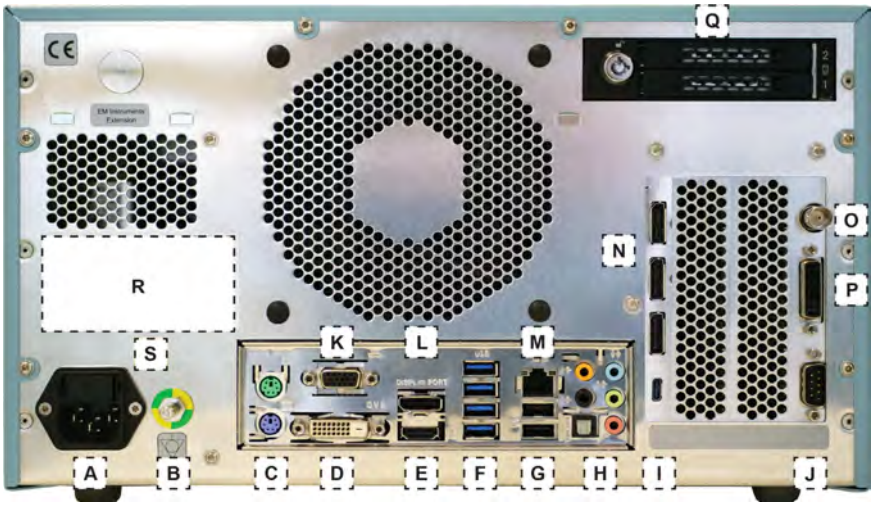
4.3. Elementy z przodu



Rysunek 1 – Jednostka nawigacji elektromagnetycznej (widok z przodu)

A	Napęd CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Gniazdo generatora pola
D-G	Porty narzędzi elektromagnetycznych (4)
H	Przycisk zasilania

4.4. Elementy z tyłu



Rysunek 2 – Widok z tyłu

A	Sieć zasilania	**K**	Wbudowany port D-Sub
B	Złącze wyrównania potencjałów	**L**	Wbudowany port DisplayPort
C	Klawiatura/mysz PS/2	**M**	LAN
D	Wbudowany DVI-D	**N**	DisplayPort (3)
E	Wbudowany HDMI	**O**	Wejście SDI
F	USB 3.0 (4)	**P**	Wejście DVI-I
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Dysk twardy 1 TB (góra), dysk systemowy SSD (dół)
H	Porty we/wy audio, wyjście optyczne S/PDIF	**R**	Tabliczka znamionowa
I	USB-C	**S**	Bezpiecznik
J	DB9		

5. Rozpoczęcie pracy

5.1. Rozpakowanie

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy dostarczony produkt jest kompletny i nieuszkodzony. Jeśli dostawa nie spełnia wymagań użytkownika, należy się niezwłocznie skontaktować z firmą kurierską.

Oryginalne opakowanie należy zachować, ponieważ może być potrzebne w przypadku konieczności transportu produktu w późniejszym czasie.

5.2. Ustawianie pozycji

Ustawić urządzenie poza środowiskiem pacjenta na płaskiej i stabilnej powierzchni. Aby zapewnić właściwą wentylację oraz zapobiec gromadzeniu się ciepła w zamkniętym wózku na sprzęt, nie wolno blokować otworów wentylacyjnych na spodzie i z tyłu urządzenia.

PRZESTROGA

Urządzenie należy podłączać do sieci zasilania wyłącznie po skonfigurowaniu całego systemu i podłączeniu wszystkich przewodów sygnałowych.

5.3. Podłączanie procesora kamery

5.3.1. Podłączanie złącza DVI

Podłączyć wyjście DVI procesora kamery do wejścia DVI-I urządzenia.

5.3.2. Podłączanie złącza SDI

Podłączyć przewód SDI do wejścia SDI IN urządzenia.

5.3.3. Podłączanie złącza S-Video

PRZESTROGA

Szerokość pasma transmisji w przypadku połączeń S-Video jest mniejsza niż w przypadku połączeń DVI i SDI.

1. Podłączyć DB9 do YC; + kompozyt; + analogowy audio; + przewód odłączania elementu do wejścia DB9 urządzenia.
2. Podłączyć wyjście S-Video procesora kamery do przewodu rozdzielającego DB9 do YC + kompozyt + analogowy audio + przewód odłączania elementu.

5.4. Podłączanie monitora

Za pomocą przewodu DVI podłączyć kompatybilny monitor do portu DisplayPort (używając dostarczonej przejściówki) lub do wyjścia DVI-I. Aby zapewnić optymalne wyświetlanie obrazu, zalecamy monitor o rozdzielczości co najmniej 1280 x 1024 pikseli i ekran o przekątnej co najmniej 19 cali.

OSTRZEŻENIE

Jeśli jednostka kamery nie jest bezpośrednio podłączona do drugiego monitora, procesor kamery musi być bezpośrednio podłączony do monitora za pomocą drugiego przewodu sygnału obrazu. W ten sposób można jak najszybciej odzyskać widoczność obszaru operacyjnego w przypadku awarii produktu.

PRZESTROGA

- Należy podłączać wyłącznie monitory odpowiednie dla sali operacyjnej, zgodnie z normami medycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1).
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi monitora medycznego.

5.5. Podłączanie generatora pola

Podłączyć wtyczkę przewodu generatora pola do gniazda z przodu jednostki.

Uwaga: Czerwone znaczniki na wtykach przewodów i gniazdach muszą być skierowane ku sobie. Wtyczki muszą się zatrzasnąć na miejscu.

OSTRZEŻENIE

- Nie umieszczać przewodu generatora pola w obszarze objętości pomiarowej, ani nie okręcać go wokół generatora pola, ponieważ może to powodować zakłócenia magnetyczne. Zakłócenia mogą spowodować niedokładne pomiary pozycji i potencjalne obrażenia osób.
- Podczas podłączania przewód należy poprowadzić w taki sposób, aby operator lub pacjent nie mógł się o niego potknąć.

PRZESTROGA

Nigdy nie stosować siły, aby wcisnąć wtyczkę do gniazda. Nie wolno zginać ani naprężać przewodu.

5.6. Podłączanie przewodów zasilających

Uwaga: Przewód wyrównujący potencjał zapewnia połączenie pomiędzy medycznym urządzeniem elektrycznym i szyną wyrównującą potencjał. Służy to uniknięciu lub wyrównaniu różnic potencjału między masami sprzętu elektrycznego a wbudowanymi elementami przewodzącymi w środowisku pacjenta.

OSTRZEŻENIE

- Instalacja elektryczna sali operacyjnej musi spełniać wymagania odpowiednich norm IEC.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym ten produkt musi być podłączony wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym. Należy regularnie sprawdzać wtyczki i przewody i nie używać ich, jeśli są uszkodzone.
- Należy używać wyłącznie dostarczonych przewodów zasilających lub przewodów zgodnych z normami obowiązującymi w kraju, w którym urządzenie jest używane.

1. Należy się upewnić, że produkt i wszelkie inne urządzenia elektryczne używane w połączeniu z produktem są podłączone do złącza wyrównania potencjałów (uziemienie wyrównawcze).

OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem przewodu zasilającego do gniazdka sieciowego należy się upewnić, że dostarczane jest prawidłowe napięcie (100–240 V AC, 50/60 Hz), a przewody zasilające są czyste, suche i nieuszkodzone.

2. Podłączyć urządzenie do sieci zasilania za pomocą dostarczonego przewodu zasilającego.

OSTRZEŻENIE

- W przypadku korzystania z wielowyjściowej listwy zasilającej w celu podłączenia urządzenia do sieci zasilania należy się upewnić, że wielowyjściowa listwa zasilająca spełnia wymagania normy IEC 60601-1.
- Podczas podłączania przewód należy poprowadzić w taki sposób, aby operator lub pacjent nie mógł się o niego potknąć.

PRZESTROGA

Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci zasilania, należy odłączyć przewód zasilający od gniazdka sieciowego lub odłączyć urządzenie od sieci zasilania w inny właściwy sposób.

Uwaga: Upewnić się, że jednostka nawigacji elektromagnetycznej i wszystkie zainstalowane urządzenia elektryczne używane w połączeniu z nią są zainstalowane w taki sposób, że można je łatwo odłączyć od sieci zasilania.

5.7. Połączenie z innymi produktami medycznymi

W przypadku łączenia produktu z innymi wyrobami medycznymi bezpieczeństwo można zapewnić jedynie wtedy, gdy przeznaczenie i specyfikacje pozwalają na takie łączenie. Podczas korzystania z połączonych wyrobów medycznych należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.

Podłączona jednostka kamery systemu endoskopu musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1 i zapewniać co najmniej 2 MOPP po podłączeniu do systemu kamery.

Podłączone źródło światła systemu endoskopu musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1 i zapewniać co najmniej 2 MOPP do pacjenta.

Wszelkie podłączone monitory muszą spełniać wymagania normy IEC 60950-1.

Wszystkie połączone urządzenia muszą spełniać wymagania normy bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1.

OSTRZEŻENIE

- W połączeniu z produktem mogą być używane wyłącznie akcesoria i części zamienne wymienione w podręczniku. Należy postępować zgodnie z najnowszymi wersjami wszystkich podręczników użytkownika, a także z przeznaczeniem wszystkich elementów produktu.
- Instalacja całego produktu, w tym ustawienia konfiguracyjne, musi być przeprowadzona przez autoryzowanego i wyszkolonego specjalistę.
- Aby zapobiec zakłóceniom i awariom produktu, do jednostki można podłączać wyłącznie te akcesoria USB, które zostały przetestowane i zatwierdzone przez firmę Stryker.

Uwaga: Przewody USB mogą być podłączane i odłączane podczas pracy.

5.8. Instalacja oprogramowania

Oprogramowanie nawigacyjne jest wstępnie zainstalowane w jednostce nawigacji elektromagnetycznej. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia medycznego, konieczne jest dokonywanie wyłącznie kontrolowanych zmian w systemie w okresie jego użytkowania. Należy zastosować odpowiedni proces zdefiniowany w normie IEC 80001, a dostęp do systemu powinien być ograniczony hasłem. W szczególności:

- Umożliwiać dostęp do komputera wyłącznie w zabezpieczonych sieciach.
- Instalować aktualizacje na komputerze wyłącznie pod kątem ich znaczenia dla bezpieczeństwa.

PRZESTROGA

Ze względów bezpieczeństwa oprogramowanie nawigacyjne może być instalowane wyłącznie przez firmę Stryker. Jest to jedyny sposób zapewnienia, że wszystkie elementy składowe są optymalnie kompatybilne ze sobą.

Uwaga: Nie należy instalować na komputerze oprogramowania innych firm bez konsultacji z firmą Stryker.

5.9. Pierwsze użycie

Uwaga: Przed pierwszym użyciem systemu należy się upewnić, że jednostka nawigacji elektromagnetycznej i wszystkie inne elementy systemu są prawidłowo podłączone.

1. Włączyć jednostkę nawigacji elektromagnetycznej, naciskając przycisk zasilania znajdujący się z przodu jednostki.

Uwaga:

- Przed pierwszym użyciem oprogramowania otolaryngologicznego Scopis należy się zapoznać z informacjami na temat instalacji, konfiguracji i ustawień dostępnymi w podręczniku oprogramowania otolaryngologicznego Scopis.
- Jeśli po pierwszym włączeniu oprogramowania zostanie wyświetlona prośba o podanie numeru seryjnego, wówczas należy się skontaktować z firmą Stryker i podać wyświetlony identyfikator systemu.

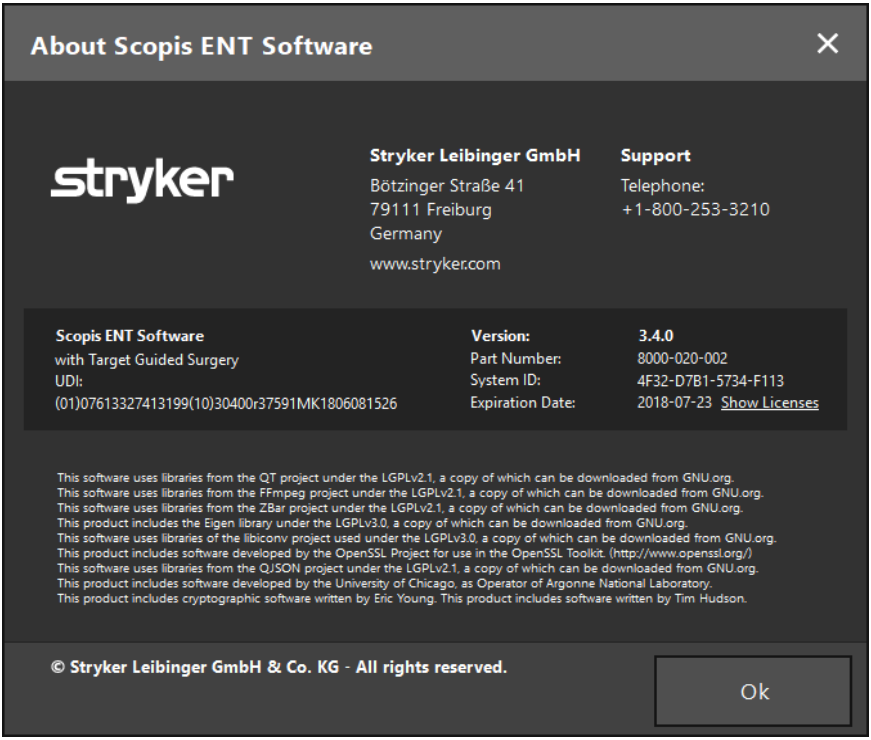
2. Uruchomić oprogramowanie otolaryngologiczne Scopis przy pomocy skrótu na pulpicie systemu Windows (ten krok należy pominąć, jeśli komputer działa w trybie kiosku; w tym trybie oprogramowanie nawigacyjne zostanie automatycznie uruchomione po włączeniu systemu nawigacyjnego).

Uwaga: Oprogramowanie przeprowadzi w pełni zautomatyzowaną kontrolę zgodności. W przypadku niezgodności należy się skontaktować z firmą Stryker.

3. Kliknąć logo aplikacji w górnym lewym rogu. Otworzy się okno dialogowe informacji o oprogramowaniu. Upewnić się, że numer wersji oprogramowania i numer części odpowiadają numerom podręcznika oprogramowania i podręcznika systemu do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker.



Rysunek 3 – Otwieranie okna dialogowego Informacje o



Rysunek 4 – Okno dialogowe Informacje o

⚠ OSTRZEŻENIE

Produkt może być używany wyłącznie w połączeniu z obowiązującym podręcznikiem. Upewnić się, że numer wersji oprogramowania i numer części odpowiadają numerowi podręcznika.

6. Używanie produktu

6.1. Instrukcja aplikacji

Instrukcje i procedury operacji nawigowanej można znaleźć w instrukcji obsługi systemu do nawigacji otolaryngologicznej firmy Stryker lub systemu do nawigacji otolaryngologicznej z systemem TGS firmy Stryker.

7. Regeneracja

OSTRZEŻENIE

- Przed czyszczeniem i konserwacją należy odłączyć urządzenie od zasilania i innych urządzeń podłączonych do sieci zasilania.
- Nie należy wystawiać na działanie ani zanurzać elementów elektrycznych systemu nawigacyjnego w cieczach. Nie umieszczać płynów na lub powyżej urządzeń. Ciecze lub części dostające się do środka mogą spowodować uszkodzenie sprzętu, pożar lub porażenie prądem elektrycznym.

Bezpieczeństwo osobiste

Należy stosować następujące środki ochrony indywidualnej:

- koszula jednorazowa
- rękawice jednorazowe
- okulary ochronne
- maska przeciwrozpryskowa

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

7.1. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

- Upewnić się, że cykl regeneracji jest zwalidowany.
- Nie używać ostrych przedmiotów takich jak szczotki metalowe lub inne przedmioty metalowe do czyszczenia ręcznego.
- Nie wolno sterylizować produktu.
- Urządzenia należy regenerować w ciągu dwóch godzin po użyciu.
- Urządzenia należy regenerować przed zwróceniem ich do ponownego użycia.

Czyszczenie i dezynfekcję zwalidowano wyłącznie dla ręcznej regeneracji.

Do ręcznego czyszczenia i dezynfekcji wymagane są następujące materiały:

- Sterylne materiały jednorazowe: niepyląca ściereczka, wymazówka lub wacik.
- Środek do czyszczenia i dezynfekcji: chusteczki CaviWipes.
- Świeżo przygotowana woda oczyszczona, woda wysoko oczyszczona lub woda sterylna o parametrach poniżej 10 jtk/ml i 0,25 EU/ml. W Stanach Zjednoczonych należy sprawdzić wskazówki dotyczące jakości wody w raporcie TIR 34 Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI).
- Sterylne filtrowane powietrze sprężone.

7.1.1. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

- Przestrzegać instrukcji podanych przez producenta roztworu czyszczącego i dezynfekującego.
- Nie stosować kąpieli ultradźwiękowej do czyszczenia produktu.
- Do czyszczenia należy używać wyłącznie miękkich, czystych ściereczek i (lub) wacików, odpowiednich do takiego zastosowania. Nigdy nie należy używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

OSTRZEŻENIE

Należy używać wyłącznie tych produktów, które są odpowiednie do dezynfekcji wyrobów medycznych za pomocą chusteczek.

7.1.2. Przygotowanie sprzętu i urządzeń

1. Wyłączyć urządzenie.
2. Odłączyć wszystkie kable, przewody, urządzenia i wtyczki od jednostki nawigacji elektromagnetycznej.

Uwaga: Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonych przez poszczególnych producentów w zakresie czyszczenia i dezynfekcji wcześniej odłączonych kabli, przewodów, urządzeń i wtyczek.

7.1.3. Czyszczenie przed dezynfekcją

1. Przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia za pomocą chusteczek CaviWipes.
2. Dokładnie wytrzeć przyciski, przewód zasilający, złącza, szczeliny, porty i gniazda na panelu przednim i panelu tylnym urządzenia.
3. Po skażeniu chusteczki należy użyć nowej czystej chusteczki CaviWipes.
4. Czyścić do czasu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
5. Ponadto postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta materiału do czyszczenia.

7.1.4. Dezynfekcja

1. Za pomocą nowych czystych chusteczek CaviWipes przecierać wszystkie powierzchnie.
2. Dokładnie wytrzeć przyciski, przewód zasilający, złącza, szczeliny, porty i gniazda na panelu przednim i panelu tylnym urządzenia.
3. Upewnić się, że powierzchnie pozostają widocznie wilgotne w temperaturze pokojowej przez co najmniej 3 minuty. Ponadto postępować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta środka dezynfekującego.
4. W przypadku zanieczyszczenia chusteczki należy użyć nowej, czystej chusteczki CaviWipes.
5. Usunąć nadmiar lub pozostały roztwór środka dezynfekującego za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki lekko zwilżonej wodą oczyszczoną.

7.1.5. Suszenie i kontrola

1. Wysuszyć powierzchnię zewnętrzną, pozostawiając ją do wyschnięcia na niepylącej ściereczce, wycierać ją suchą, niepylącą ściereczką, aż zewnętrzne powierzchnie będą suche lub ostrożnie użyć sprężonego powietrza.
2. Upewnić się, że przyciski, przewód zasilający, złącza, szczeliny, porty i gniazda na panelu przednim i panelu tylnym urządzenia są suche.
3. Wzrokowo sprawdzić sprzęt pod kątem wszelkich pozostałości zanieczyszczeń lub roztworu dezynfekującego. Jeśli pozostały zanieczyszczenia lub roztwór środka dezynfekującego, należy powtórzyć procedurę czyszczenia z użyciem świeżych chusteczek CaviWipes.

Uwaga: Urządzenia można używać wyłącznie po jego całkowitym wysuszeniu.

8. Konserwacja

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie może być używane tylko wtedy, gdy jest regularnie sprawdzane i konserwowane zgodnie z odpowiednimi wymogami prawnymi i wytycznymi.
- Firma Stryker nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo pracy urządzenia, jeśli produkt został otwarty, naprawiony lub zmodyfikowany bez upoważnienia. W takim przypadku wszelkie gwarancje w okresie gwarancyjnym przestają obowiązywać.

Ten produkt wymaga regularnych przeglądów konserwacyjnych przeprowadzanych przez producenta co jeden rok oraz regularnych rutynowych przeglądów przeprowadzanych przez operatora/użytkownika. Te kontrole konserwacyjne są konieczne, aby zapewnić bezpieczne i niezawodne korzystanie z produktu.

Wszelkie zmiany i/lub naprawy produktów firmy Stryker w dwuletnim okresie gwarancji, począwszy od momentu przekazania ich klientowi końcowemu, mogą być wykonywane wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę Stryker i mogą być stosowane wyłącznie oryginalne części zamienne.

Podczas przesyłania pytań lub zamawiania zapasowych części należy podać numer katalogowy i seryjny.

Po upływie okresu gwarancyjnego należy uzgodnić sposób przeprowadzenia czynności konserwacyjnych z odpowiednim przedstawicielem firmy Stryker. Dostępne są określone rozwiązania serwisowe w celu przeprowadzenia konserwacji.

Mimo że operator sam nie prowadzi prac konserwacyjnych, jest on nadal odpowiedzialny za zapewnienie, że wszystkie wymagane prace konserwacyjne zostaną przeprowadzone przed użyciem produktu u pacjenta.

8.1. Rutynowe kontrole

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wszystkie niezbędne prace konserwacyjne zostały przeprowadzone zgodnie z lokalnymi zasadami i procedurami. Przed użyciem należy sprawdzić sprawność urządzenia i elementy składowe produktu pod kątem defektów zewnętrznych.

Przed każdym użyciem sprawdzić narzędzia w zakresie:

- Prawidłowego połączenia i funkcji
- Pęknięć
- Uszkodzeń powierzchni
- Luźnych części
- Innych uszkodzeń

Należy rutynowo sprawdzać, czy przewód zasilający i przewód łączący nie są uszkodzone. W razie potrzeby zamówić części zamienne.

8.2. Wymiana bezpieczników

1. Odłączyć zasilacz od urządzenia.
2. Zwolnić skrzynkę bezpieczników, wciskając dwie boczne szczeliny i wyciągnąć skrzynkę bezpieczników.



Rysunek 5 – Otwieranie skrzynki bezpieczników

3. Wyjąć uchwyt bezpieczników, wyciągając go na zewnątrz.



Rysunek 6 – Wyjmowanie uchwytu bezpieczników

4. Wymiana dwóch bezpieczników używanych w uchwycie. Informacje o parametrach bezpieczników można znaleźć w rozdziale 10 „Specyfikacja techniczna”.



Rysunek 7 – Pozycjonowanie bezpieczników

5. Wsunąć uchwyt bezpieczników z powrotem, aż do zatrzaśnięcia na miejscu.
6. Ponownie podłączyć przewód zasilający. Włączyć urządzenie i przeprowadzić test funkcjonalny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Używać wyłącznie bezpieczników wymienionych w rozdziale 10 „Specyfikacja techniczna". Używać bezpieczników o parametrach wymienionych na tabliczce znamionowej.

9. Przechowywanie i transport

Transport i wysyłka mogą spowodować uszkodzenie produktu. Jeśli to możliwe, należy użyć oryginalnego opakowania do opakowania produktu.

Jeśli nie jest ono dostępne, należy dokładnie wypełnić wszystkie puste przestrzenie (po bokach, powyżej i poniżej). Należy również wyłożyć inne pudełka, aby zapobiec uszkodzeniu produktu podczas transportu.

OSTRZEŻENIE

- Przed transportem produktu należy go zregenerować w sposób wykluczający zanieczyszczenie. W tym celu należy zregenerować (wyczyścić/zdezynfekować) wszystkie elementy zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.
- Produkty medyczne mogą być odsyłane do producenta wyłącznie po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu. Elementy ostre lub z ostrymi końcówkami należy zabezpieczyć.

Informacje na temat ograniczeń środowiskowych dotyczących przechowywania i transportu można znaleźć w rozdziale 10 „Specyfikacja techniczna".

9.1. Usuwanie

OSTRZEŻENIE

Wszystkie elementy produktu muszą zostać zregenerowane przed usunięciem w sposób wykluczający zanieczyszczenie. Wszystkie elementy muszą zostać zregenerowane zgodnie z instrukcjami w podręcznikach użytkownika.

Uwaga:

- Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) ten produkt należy zbierać osobno na potrzeby recyklingu. Nie należy usuwać jako nieposortowane odpady komunalne. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących usuwania. Upewnić się, że skażony sprzęt został odkażony przed recyklingiem.

- Dyrektywa 2006/66/WE w sprawie baterii od września 2008 roku wprowadza nowe wymagania dotyczące możliwości usuwania baterii ze zużytego sprzętu w krajach członkowskich UE. Aby zapewnić zgodność z tą dyrektywą, to urządzenie zostało opracowane pod kątem możliwości bezpiecznego usuwania baterii po zakończeniu okresu użytkowania przez zakład przetwarzania odpadów. Jednostki, których to dotyczy, muszą zostać odkażone przed odesłaniem do recyklingu. Jeśli odkażenie jednostki przed odesłaniem do recyklingu nie jest możliwe, wówczas pracownicy szpitala nie powinni usuwać baterii ze zużytego sprzętu. Zgodnie z dyrektywą 2006/66/WE w sprawie baterii i przepisami państw członkowskich dozwolone jest ciągłe składowanie niewielkich ilości przenośnych baterii na składowiskach oraz ich spalanie.

- Nadchloran — mogą obowiązywać szczególne wymagania dotyczące obsługi. Patrz www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

- Informacje dotyczące baterii: 1.) 3,0 g; 2.) CR2032; 3.) dwutlenek litowo-manganowy.

- Gniazda wtyczek i blachy metalowe użyte w tym produkcie 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.

- Płytka drukowana użyta w tym produkcie jest wyposażona w kryształ i filtr, który zawiera następującą substancję: tritlenek diboru, nr CAS 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Oporniki mogą zawierać ołów, nr CAS 7439-92-1, w ilości powyżej 0,1% w/w (1907/2006 REACH).

Po upływie okresu eksploatacji produktu należy go usunąć zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami.

Podczas usuwania elementów produktu należy unikać wszelkiego ryzyka obrażeń lub zakażenia. 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. Zanieczyszczone produkty należy usunąć jako odpady niebezpieczne.

W razie jakichkolwiek pytań należy się skontaktować z firmą Stryker.

10. Specyfikacja techniczna

Parametry techniczne	
Model	Jednostka nawigacji elektromagnetycznej (nr kat. 8000-010-003)
Wymiary	– Rozmiar: 250 mm x 210 mm x 360 mm (szer. x wys. x gł.) – Masa: 11,3 kg
Dane elektryczne	– Zasilanie: 100–240 V AC, 50/60 Hz – Pobór mocy: Maksymalnie 300 VA – Bezpiecznik: T 3, 15 A H/250 V
Zgodność z normami bezpieczeństwa elektrycznego	IEC 60601-1 (Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego) IEC 60601-1-2 (Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna)
Wejścia i wyjścia (przód jednostki)	– Interfejsy USB 3.0: 2x – Interfejs generatora pola: 1x – Interfejsy narzędzi elektromagnetycznych: 4x

Parametry techniczne	
Wejścia i wyjścia (tył jednostki)	– Interfejsy USB 3.0: 4x – Interfejsy USB 2.0: 2x – USB-C: 1x – Wejście liniowe: 1x – Wyjście liniowe: 1x – Wejście mikrofonu: 1x – Wyjście głośnika środkowego / subwoofera: 1x – Wyjście głośnika tylnego: 1x – Wejście wideo SDI: 1x – Zasilanie: 1x – Wbudowany port D-Sub: 1x – Wejście DB9: 1x – DisplayPort: 3x – Wejście DVI-I: 1x – Wbudowane wyjście HDMI: 1x – Wyjście S/PDIF: 1x – Port LAN: 1x – Port klawiatury: 1x – Port myszy: 1x – Złącze wyrównania potencjałów: 1x

Uwaga: Urządzenie potrzebuje 10 minut na rozgrzanie się po przechowywaniu, plus 1 minutę na każdy 1°C różnicy między temperaturą przechowywania a temperaturą pracy. Nie włączać urządzenia, dopóki nie upłynie cały czas rozgrzewania. Jeśli różnica temperatur nie przekracza 3°C, czas rozgrzewania nie jest konieczny.

Ograniczenia środowiskowe	Użytkowanie	Przechowywanie i transport
Temperatura	od 10°C do 30°C	od –10°C do +50°C
Wilgotność względna	od 30% do 75%	od 10% do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 80 kPa do 106 kPa	od 50 kPa do 106 kPa

Podstawowe funkcje działania

- Produkt wykrywa i wizualizuje zdefiniowane pozycje nawigacyjne z dokładnością co najmniej 2 mm w obrazach radiologicznych.
- Opóźnienie powodowane przez produkt podczas przetwarzania przychodzących danych obrazu wideo w czasie rzeczywistym nie może przekraczać 250 ms.
- Bez niewykrytego uszkodzenia danych.
- Bez żadnego niezauważalnego zatrzymania wyświetlacza narzędzia.
- Brak niezauważalnego zatrzymania przychodzących danych obrazu wideo w czasie rzeczywistym.
- Bez przydzielenia niesprawnego narzędzia.

11. Kompatybilność elektromagnetyczna

Wyroby medyczne muszą spełniać wymagania określonych przepisów bezpieczeństwa dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podczas instalacji i obsługi urządzenia należy przestrzegać wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej podanych poniżej.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać telefonów komórkowych ani innych telefonów lub mobilnego sprzętu wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej (RF) w pobliżu wyrobów medycznych. Urządzenia emitujące promieniowanie elektromagnetyczne mogą zakłócać pracę produktu.
- Przenośny sprzęt łączności radiowej (RF) (obejmujący również urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części hybrydowego systemu nawigacyjnego, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie działania tego sprzętu.
- Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone przez firmę Stryker może powodować podwyższoną emisję lub obniżony poziom odporności systemu.
- Należy unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub ustawionego na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić ten sprzęt oraz pozostałe urządzenia, aby potwierdzić, że działają prawidłowo.
- Nie dotykać jednocześnie dostępnych styków wtyczki i pacjenta.
- Charakterystyka emisji tego sprzętu czyni go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku jego stosowania w środowisku domowym sprzęt może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług łączności radiowej. Może być konieczne podjęcie działań zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Uwaga: Docelowe środowisko — specjalne środowisko opieki zdrowotnej

Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna

Jednostka nawigacji elektromagnetycznej jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik produktu powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Produkt używa energii o częstotliwości radiowej (RF) jedynie do funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych (RF) jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa A	Produkt nadaje się do stosowania w innych instytucjach, na przykład w środowiskach domowych oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki mieszkalne, pod warunkiem przestrzegania następującego ostrzeżenia: **⚠ OSTRZEŻENIE** Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel medyczny. W warunkach domowych może powodować zakłócenia radiowe, które mogą wymagać podjęcia działań zaradczych, na przykład zmienionej orientacji, nowego ułożenia lub osłony produktu, bądź filtrowania połączenia z lokalizacją.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Jednostka nawigacji elektromagnetycznej jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik produktu powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne —wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV przez dotyk ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV przez dotyk ± 15 kV w powietrzu	
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla przewodu kamery	Parametry sieci zasilania powinny być odpowiednie dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	+ 1 kV dla trybu różnicowego + 2kV dla trybu zwykłego	+ 1 kV dla trybu różnicowego + 2kV dla trybu zwykłego	Parametry sieci zasilania powinny być odpowiednie dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w sieciach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu 0% UT przez 1 cykl 70% UT przez 5 cykli 70% UT przez 25/30 cykli 0% UT przez 250/300 cykli	0% UT przez 0,5 cyklu 0% UT przez 1 cykl 70% UT przez 5 cykli 70% UT przez 25/30 cykli 0% UT przez 250/300 cykli	Parametry sieci zasilania powinny być odpowiednie dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik produktu wymaga ciągłości działania produktu podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie produktu przy użyciu zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Wartości pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomach właściwych dla typowej lokalizacji w otoczeniu przemysłowym lub szpitalnym.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6 Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz 3 Vrms poza pasmami ISM 6 Vrms w pasmach ISM 3 V/m, od 80 MHz do 2.7 GHz 27 V/m, od 380 MHz do 390 MHz 28 V/m, od 430 MHz do 470 MHz 9 V/m, od 704 MHz do 787 MHz 28 V/m, od 800 MHz do 960 MHz 28 V/m, od 1700 MHz do 1990 MHz 28 V/m, od 2400 MHz do 2570 MHz 9 V/m, od 5100 MHz do 5800 MHz	od 150 kHz do 80 MHz 3 Vrms poza pasmami ISM 6 Vrms w pasmach ISM 3 V/m, od 80 MHz do 2.7 GHz 27 V/m, od 380 MHz do 390 MHz 28 V/m, od 430 MHz do 470 MHz 9 V/m, od 704 MHz do 787 MHz 28 V/m, od 800 MHz do 960 MHz 28 V/m, od 1700 MHz do 1990 MHz 28 V/m, od 2400 MHz do 2570 MHz 9 V/m, od 5100 MHz do 5800 MHz	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, takich jak telefony komórkowe, w odległości od urządzenia (wraz z przewodami) mniejszej niż zalecany odstęp oddzielający obliczony na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp oddzielający: $d = 1{,}17 \times \sqrt{(P)}$ od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17 \times \sqrt{(P)}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}33 \times \sqrt{(P)}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiowych, określone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w miejscu użytkowania[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości[b]. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznakowanie: 

Uwaga:

- Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

[a]Dokładne teoretyczne obliczenie natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiowych urządzeń telefonicznych (telefonów komórkowych i bezprzewodowych) oraz ruchomych naziemnych urządzeń radiowych, radiostacji amatorskich, transmisji radiowych emitowanych na falach UKF i średnich oraz transmisji telewizyjnych, jest niemożliwe. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć sporządzenie lokalnego operatu elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania produktu przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować produkt i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie produktu w inne miejsce.

[b]Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecany odstęp oddzielający między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a produktem

Jednostka nawigacji elektromagnetycznej jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Użytkownik może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej a jednostką.

Odstęp oddzielający d (m) odpowiednio do częstotliwości nadajnika

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika P (W)	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17 \times \sqrt{(P)}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17 \times \sqrt{(P)}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}33 \times \sqrt{(P)}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

W przypadku nadajników o znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w zestawieniu zalecana odległość oddzielenia (d) w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

Uwaga:

- Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddzielającą właściwą dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Poziomy zgodności w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie ryzyka zakłóceń wywoływanych przez mobilny/przenośny sprzęt łączności przypadkowo wniesiony do obszaru pacjenta. Z tego względu przy obliczaniu bezpiecznej odległości dla nadajników pracujących na tych zakresach częstotliwości uwzględnia się dodatkowy współczynnik 10/3.

Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

12. Minimalne wymagania w zakresie dodatkowych urządzeń

12.1. Urządzenia

Jednostka kamery endoskopu:

- Wyjścia: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-Video / VGA
- Rozdzielczość: minimum PAL 768 x 572 do maks. 1080p60
- Opóźnienie obrazu endoskopowego w połączeniu z monitorem medycznym 60 Hz: maks. 50 ms
- Jednostka kamery zgodna z normą IEC 60601-1 i zapewniająca 2 MOPP do kamery
- Źródło światła zgodne z normą IEC 60601-1 i zapewniające 2 MOPP do pacjenta

Głowica kamery:

- Rozdzielczość: PAL (752 szer. x 582 wys.) lub wyższa

Endoskopy:

- Średnica: 4 mm
- Kąt widoku: 0°/30°/45°
- Domyślne złącze bagnetowe

Monitory medyczne:

- Wejścia: DVI lub HDMI
- Rozdzielczość: 1280 x 1024 lub większa, 1920 x 1080 zalecana
- Kolory: 16,7 miliona kolorów
- Maksymalne opóźnienie o 50 ms w połączeniu z jednostką kamery endoskopu
- Jakości medycznej
- Zgodność z normami IEC 60950-1 lub IEC 60601-1

Urządzenie jest zgodne z następującymi monitorami:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 monitor 4K

Klawiatura/mysz (medyczna lub spełniająca wymagania higieniczne):

- Złącze: USB 2.0 lub nowsze
- Zgodność ze standardem IBM

Urządzenie jest zgodne z następującymi urządzeniami:

- 8000-030-010 Klawiatura medyczna, US/międzynarodowa
- 8000-030-020 Mysz, przewodowa
- 8000-030-021 Mysz, bezprzewodowa
- 8000-030-011 Klawiatura medyczna, Niemcy
- 8000-030-012 Klawiatura medyczna, Wielka Brytania
- 8000-030-013 Klawiatura medyczna, Hiszpania
- 8000-030-014 Klawiatura medyczna, Francja
- 8000-030-015 Klawiatura medyczna, kraje nordyckie

Uwaga: W razie pytań dotyczących zgodnych urządzeń i produktów, należy skontaktować się z firmą Stryker.

12.2. Materiały jednorazowe

Opis	Nr kat.
Zakładki trackera pacjenta	8000-100-001

Índice

1. Como utilizar este documento 1
1.1. Acerca deste documento 1
1.2. Informação de contacto 1
1.3. Definição dos símbolos 1

2. Informações de segurança 5
2.1. Medidas de segurança para sistemas eletromagnéticos de medição 6
2.2. Informação sobre privacidade dos dados 6
2.3. Informação sobre qualificações do utilizador 7

3. Informações sobre o produto 8
3.1. Utilização prevista 8
3.2. Indicações de utilização 8
3.3. Contraindicações 8

4. Descrição do produto 9
4.1. Para utilização com 9
4.2. Conteúdo 10
4.3. Funcionalidades da frente 10
4.4. Funcionalidades da retaguarda 11

5. Introdução 12
5.1. Retirar da embalagem 12
5.2. Posicionamento 12
5.3. Ligar um processador de câmara 12
5.3.1. Ligar um conector DVI 12
5.3.2. Ligar um conector SDI 12
5.3.3. Ligar um conector S-Video 12
5.4. Ligar um monitor 12
5.5. Ligar o gerador de campo 13

5.6. Ligar os cabos elétricos 13
5.7. Combinação com outros produtos médicos 14
5.8. Instalação de software 15
5.9. Funcionamento inicial 15

6. Utilização do seu produto 17
6.1. Instruções de aplicação 17

7. Reprocessamento 18
7.1. Limpeza e desinfeção manual 18
7.1.1. Limpeza e desinfeção manual 18
7.1.2. Prepare o equipamento e os dispositivos 19
7.1.3. Limpeza antes da desinfeção 19
7.1.4. Desinfeção 19
7.1.5. Secagem e inspeção 19

8. Manutenção 20
8.1. Verificações de rotina 20
8.2. Troca de fusíveis 20

9. Armazenamento e transporte 23
9.1. Eliminação 23

10. Especificações técnicas 25

11. Compatibilidade eletromagnética 28

12. Requisitos mínimos para componentes adicionais 34
12.1. Dispositivos 34
12.2. Descartáveis 35

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 o manual do utilizador do sistema respetivo. Quando combinado com outros dispositivos médicos, o manual do utilizador dos mesmos é para ser igualmente considerado. Contacte a Stryker sobre a formação, conforme for necessário.

Este manual é uma parte permanente do produto. Guarde este manual para consulta futura.

Ao longo deste manual podem ser utilizadas as seguintes palavras-sinal:

ADVERTÊNCIA

Destaca um tema relativo à segurança. Siga sempre estas informações para prevenir lesões no paciente e/ou nos profissionais de cuidados de saúde.

PRECAUÇÃO

Destaca um tema relativo à fiabilidade do produto. Siga sempre estas informações para prevenir danos no produto.

Nota: Complementa e/ou esclarece informação.

1.2. Informação de contacto

	Representante da Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Definição dos símbolos

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

Símbolo	Definição
W001	**Sinal de atenção geral:** indica uma chamada de atenção geral.
M002	**Consultar o manual/folheto de instruções**: significa que deve ler o manual/folheto de instruções de utilização.
P007	**Sem acesso para pessoas com dispositivos cardíacos implantados ativos:** proíbe pessoas com dispositivos cardíacos implantados ativos de entrarem numa área designada.

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

Símbolo	Definição
 5.1.1	**Fabricante:** indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
 5.1.3	**Data de fabrico:** indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.1.4	**Prazo de validade:** indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
 5.1.5	**Código de lote:** indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
 5.1.6	**Número de catálogo:** indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 5.1.7	**Número de série:** indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 5.2.7	**Não estéril:** indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização.
 5.3.1	**Frágil, manusear com cuidado:** indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.
 5.3.2	**Manter afastado da luz solar:** indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
 5.3.4	**Manter seco:** indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
 5.3.7	**Limites de temperatura:** indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.8	**Limitação de humidade:** indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.3.9	**Limites de pressão atmosférica:** indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
 5.4.2	**Não reutilizar:** indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
 5.4.3	**Consultar as instruções de utilização:** indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
 5.4.4	**Cuidado:** indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de cuidados com o dispositivo importantes, como informações referentes a declarações de atenção e precaução que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.

IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização no equipamento

Símbolo	Definição
 0623	**Este lado para cima:** indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
 0630	**Limite de empilhamento por massa:** indica que não se deve empilhar verticalmente um número de artigos superior ao indicado, pela natureza da embalagem de transporte ou pela natureza dos próprios artigos.
 2403	**Limite de empilhamento por número:** indica que não se deve empilhar verticalmente um número de artigos superior ao indicado, pela natureza da embalagem de transporte ou pela natureza dos próprios artigos.
 5009	**Em espera:** identifica a posição do interruptor através do qual uma parte do equipamento passa do estado de ligado para o estado em espera, e identifica o controlo para mudar para ou indicar o estado de baixo consumo de energia. Cada um dos diferentes estados de consumo de energia pode ser sinalizado por uma cor correspondente.
 5016	**Fusível:** identifica caixas de fusíveis ou a respetiva localização.
 5017	**Terminal de terra:** identifica um terminal de ligação à terra (condutor de terra) em casos onde nem os símbolos 5018 ou 5010 são explicitamente obrigatórios.
 5019	**Ligação à terra protetora; ligação à terra de proteção:** identifica qualquer terminal destinado a ligação a um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de avaria ou o terminal de um elétrodo de terra de proteção (condutor de terra).
 5021	**Equipotencialidade:** identifica os terminais que, quando ligados em conjunto, colocam as várias partes de um equipamento ou de um sistema no mesmo potencial, não necessariamente correspondente ao potencial de terra (condutor de terra) como, p. ex., para ligação local.
 5032	**Corrente alternada:** indica na placa de classificação que o equipamento é indicado apenas para corrente alternada; identifica terminais relevantes.
 5134	**Dispositivos sensíveis a interferências eletrostáticas:** indica embalagens que contêm dispositivos sensíveis a interferências eletrostáticas ou identifica um dispositivo ou um conector que não foi testado relativamente a imunidade a descarga eletrostática.
 5140	**Radiação eletromagnética não ionizante:** indica níveis geralmente elevados e potencialmente perigosos de radiação não ionizante ou indica equipamento ou sistemas, p. ex., na área médica elétrica que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.
 5333	**Peça aplicada de tipo BF:** 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 dispositivos médicos na embalagem.
	**Símbolo de nota:** utilizado para suplementar ou esclarecer informação.
GTIN	Número Global de Item Comercial

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

Símbolo	Definição
Rx Only	**Cuidado:** 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 eliminado em separado e não pode ser eliminado como lixo doméstico indiferenciado.

ASTM F2503-08 Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de RM

Símbolo	Definição
	**Não seguro para RM:** indica um produto que apresenta perigos conhecidos em todos os ambientes de IRM.

Marcas e logótipos de regulamentação

Símbolo	Definição
CE	Conformidade com o Anexo I da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
CE 0197	Conformidade com o Anexo I da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos para as Classes Is, Im, IIa, IIb e III.
	Certificação CSA para o Canadá e os EUA.

2. Informações de segurança

ADVERTÊNCIA

- Antes de cada utilização, inspecione sempre o produto e todos os componentes do sistema quanto a danos. Não utilize o produto se este apresentar sinais de danos; contacte a Stryker.
- Não desmonte, modifique nem efetue assistência ou reparações neste produto sem autorização do fabricante. O não cumprimento destas instruções pode resultar num desempenho inferior ao normal e/ou anular a garantia. Contacte a Stryker para obter assistência.
- Não dobre ou torça os cabos nem utilize cabos danificados. Medições de posição originadas por um sistema com cabos de ferramenta danificados podem resultar em possíveis danos pessoais.
- Não utilize o sistema em atmosferas com potencial para explosão. O sistema não está protegido contra explosão.
- Não obstrua as ranhuras de ventilação na base e na parte de trás do produto.
- Posicione o produto fora do alcance do paciente.
- Não utilize o dispositivo no ambiente do aparelho de imagiologia por ressonância magnética (IMR).
- Em caso de emergência, desligue o produto imediatamente e remova-o do paciente ou pessoal. Em seguida, providencie as verificações e reparações necessárias por pessoal de serviço qualificado.
- Não utilize o sistema durante a descarga de um desfibrilhador. Devem ser removidos do paciente, previamente, todos os instrumentos para navegação.
- O sistema não deve ser utilizado por utilizadores que sofram de discromatopsia (daltonismo). A deficiência ou o daltonismo vermelho-verde em particular afeta a capacidade da utilização do sistema.
- Os instrumentos para navegação não são entregues em estado estéril. Antes da primeira utilização, bem como antes das utilizações subsequentes, os instrumentos têm de ser processados (limpos, desinfetados e/ou esterilizados) de acordo com um procedimento validado.
- Apenas os acessórios indicados no manual podem ser utilizados em combinação com o sistema de navegação. Aquando da combinação de produtos médicos, a segurança é somente assegurada se:
  - a combinação estiver especificada no respetivo manual do utilizador como sendo segura, ou
  - se a utilização prevista e as especificações da interface dos produtos médicos combinados forem adequadas para combinação (comparar com a IEC 60601-1).

- A utilização de instrumentos e acessórios (incluindo cabos) não indicados irá levar à perda da conformidade do produto.
- Os dispositivos elétricos para utilização médica utilizados em combinação devem obedecer às normas de segurança IEC 60601-1 e às normas para dispositivos de tratamento de dados IEC 60950-1, se aplicável. Aquando da ligação de dispositivos adicionais às entradas e saídas de sinal, está a configurar um sistema médico e será responsável por assegurar-se que o sistema cumpre os requisitos das normas de sistema IEC 60601-1.
- Não exponha ou mergulhe os componentes elétricos do sistema de navegação em líquidos. Não coloque líquidos no dispositivo nem sobre ele. Os líquidos ou outros objetos que penetrem no dispositivo podem resultar em danos no equipamento, provocar um incêndio ou choque elétrico.
- Não utilize telemóveis, outros telefones ou equipamento de radiofrequência (RF) portátil nas imediações dos dispositivos médicos. Os dispositivos emissores de radiação eletromagnética podem interferir com o funcionamento do produto.
- A não observância das condições ambientais permitidas pode resultar numa descalibração do sistema de medição. Se isto acontecer, podem ocorrer desvios durante a medição. Estes desvios podem apenas ser resolvidos com uma nova calibração efetuada pelo fabricante. Consulte a secção 10 “Especificações técnicas”.
- Se o dispositivo ou os respetivos acessórios forem utilizados num paciente que sofra de uma doença cujos agentes patogénicos não possam ser eliminados através de procedimentos convencionais, normalizados, têm de ser eliminados ou reprocessados de acordo com os requisitos da autoridade pública responsável.

2.1. Medidas de segurança para sistemas eletromagnéticos de medição

ADVERTÊNCIA

- Os instrumentos eletromagnéticos são instrumentos de medição de elevada precisão. Devem observar-se as restrições relacionadas com o tempo de vida e o manuseamento. Os instrumentos danificados ou imprecisos devem ser trocados.
- Não utilize o gerador de campo a menos de 200 mm de um pacemaker instalado. O campo magnético produzido pelo gerador de campo pode interferir com o funcionamento do pacemaker. Esta interferência pode resultar em danos pessoais.

2.2. Informação sobre privacidade dos dados

ADVERTÊNCIA

A ligação da unidade de navegação a uma rede/dados agregados pode colocar o paciente, o operador ou terceiros em risco. A gestão de riscos da sua empresa deve determinar, analisar, avaliar e controlar estes riscos, para evitar potenciais danos (consulte especialmente a ISO 80001-1). Em relação a este produto, é necessário prestar especial atenção aos riscos relacionados com a privacidade da imagem do paciente e integridade dos dados.

PRECAUÇÃO

Antes de enviar o dispositivo para manutenção, retire a unidade de dados para que quaisquer dados privados do paciente não sejam partilhados com a Stryker.

Nota:

- O utilizador tem de cumprir os respetivos requisitos nacionais relativos à proteção dos dados dos pacientes. O sistema de navegação só pode ser utilizado por pessoal autorizado. Recomendamos a proteção do sistema contra a utilização não autorizada, através de uma palavra-passe.
- Nos hospitais públicos, é necessário informar o comissário para a proteção de dados acerca do sistema.
- Por motivo de segurança de dados, é necessário efetuar, com regularidade, uma cópia de segurança dos dados. A Stryker não assume qualquer responsabilidade pela perda de dados.

2.3. Informação sobre qualificações do utilizador

ADVERTÊNCIA

O produto destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais médicos com as habilitações correspondentes e formação necessária.

A Stryker não assume qualquer responsabilidade por quaisquer diagnósticos ou interpretações efetuados com a ajuda deste produto. O utilizador do produto é responsável pela aquisição de conhecimento médico e pelo diagnóstico que realiza, assim como pelas consequências terapêuticas.

Para garantir a utilização segura e eficiente do produto, o utilizador tem de receber formação conforme autorizado pelo fabricante e vendedor. O operador dos produtos médicos deve assegurar que o utilizador recebe formação em concordância com a respetiva legislação local e que a formação é atualizada nos intervalos indicados. Além disso, é necessário respeitar as instruções constantes de todos os manuais anexos.

Durante uma cirurgia com o sistema de navegação, o paciente tem de ser tratado e observado com os cuidados médicos habituais. Isto inclui o acompanhamento do processo de tratamento, a monitorização dos sinais vitais e do estado de anestesia, assim como a manutenção das condições estéreis, se necessário para a operação.

Junto com as próprias competências e conhecimentos médicos, a segurança e utilidade operativa do produto requer uma utilização correta, assim como a limpeza e manutenção regulares.

ADVERTÊNCIA

- O produto apenas pode ser utilizado para a sua finalidade prevista e de acordo com o seguinte manual do utilizador, bem como com todas as versões atuais do manual "Sistema de navegação ORL da Stryker".
- O manual do utilizador faz parte do produto e tem de estar sempre acessível ao pessoal. Deve ser entregue aos donos ou utilizadores subsequentes.

3.1. Utilização prevista

A unidade de navegação eletromagnética destina-se a ser utilizada como auxiliar para localizar de forma precisa estruturas anatómicas em procedimentos abertos ou percutâneos.

3.2. Indicações de utilização

O sistema de navegação ORL da Stryker é indicado para qualquer condição clínica para a qual a cirurgia estereotáxica possa ser adequada e na qual seja possível identificar uma referência a uma estrutura 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 antrostomias maxilares, etmoidectomias, esfenoidotomias/explorações esfenoides, ressecções dos cornetos e sinusotomias frontais
- Procedimentos na base anterior do crânio relacionados com ORL

ADVERTÊNCIA

- Potencial avaria. Apenas utilize o sistema se a cirurgia puder ser igualmente executada de forma convencional. Caso contrário, um segundo produto equivalente deve estar disponível.
- Durante a utilização terapêutica, é necessário garantir a observação visual dos efeitos sistémicos.
- As imagens intraoperatórias ao vivo processadas pelo sistema podem ser apresentadas com um atraso. Nas aplicações que requerem a obtenção de imagens críticas em tempo real deve ser utilizado um segundo monitor. Este deve ser ligado diretamente à fonte de imagens críticas em tempo real.

3.3. Contraindicações

Não são conhecidas.

4.1. Para utilização com

ADVERTÊNCIA

Utilize apenas componentes aprovados pela Stryker, salvo indicação em contrário.

Descrição	REF
Gerador de campo	8000-010-004
Software Scopis ENT	8000-020-001
Software Scopis ENT com TGS	8000-020-002
Rastreador eletromagnético do paciente	8000-040-001
Rast. eletromag. do paciente-10 utiliz.	8000-040-002
Ponteiro de precisão eletromagnético	8000-050-001
Ponteiro eletromagnético	8000-050-002
Ponteiro de registo eletromagnético	8000-050-003
Tubo de aspiração eletromagnético Frazier	8000-050-005
Tubo de aspiração eletromagnético Eicken	8000-050-006
Cabo de extensão da ferramenta de naveg	8000-050-011
Rastreador eletromagnético do endoscópio	8000-060-001
Corpo de calibração eletromagnético	8000-060-002
Rastreador universal eletromagnético	8000-060-006
Fio-Guia TGS (Apenas EUA)	8000-060-009
Grampo do instrumento, fórceps	8000-060-010
Grampo do instrumento, 2-6 mm	8000-060-011
Grampo do instrumento, 6-10 mm	8000-060-012
Grampo do instrumento, 10-16 mm	8000-060-013
Abraçadeira de Instrumento Esfera Eletromagnética (Somente nos EUA)	8000-060-020
Abraçadeira de Instrumento Eletromagnético Universal (Somente nos EUA)	8000-060-021

4.2. Conteúdo

Estão incluídos os seguintes itens:

Descrição	REF
Cabo de alimentação para EUA de 2.4 m, ponto verde	8000-010-032
Cabo S-Video, 2 m	8000-010-040
Cabo DVI-D, 2 m	8000-010-042
Cabo DVI para VGA, 2 m	8000-010-044
Cabo coaxial, 5 m	8000-010-045
Cabo de comunicação DB9	8000-010-048
Cabo comunic. p/ compon. + DVI-I p/ HDMI	8000-010-049
Conector DVI para VGA	8000-010-050

4.3. Funcionalidades da frente



Figura 1 – Unidade de navegação eletromagnética (vista frontal)

A	Unidade de CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Tomada do gerador de campo
D-G	Portas de ferramenta para instrumentos eletromagnéticos (4)
H	Botão de energia

4.4. Funcionalidades da retaguarda

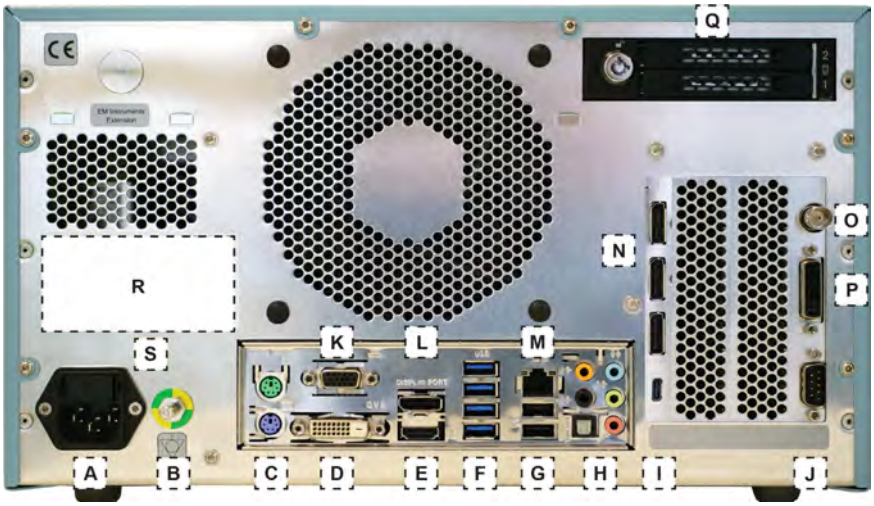


Figura 2 – Vista posterior

A	Rede elétrica	**K**	Porta D-Sub integrada
B	Conector para equalização do potencial	**L**	Porta do visor integrada
C	Teclado/Rato PS/2	**M**	LAN
D	DVI-D integrado	**N**	Porta do visor (3)
E	HDMI integrado	**O**	Entrada SDI
F	USB 3.0 (4)	**P**	Entrada DVI-I
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Disco rígido (1 TB [superior]) Disco rígido do sistema (SSD) (inferior)
H	Portas de E/S de áudio Saída S/PDIF ótica	**R**	Placa de designação
I	USB-C	**S**	Fusível
J	DB9		

5.1. Retirar da embalagem

Após a abertura da embalagem, deve verificar se a entrega está completa e sem danos. Se a entrega proporcionar alguma razão para apresentar uma reclamação, deve entrar imediatamente em contacto com o respetivo serviço de entrega.

A embalagem original deve ser guardada, uma vez que pode ser útil na eventualidade de ter de transportar o produto posteriormente.

5.2. Posicionamento

Posicione o dispositivo fora do ambiente do paciente, numa superfície plana e estável. Para garantir uma ventilação adequada, bem como evitar a acumulação de calor num carro de equipamento fechado, as grelhas de ventilação na parte inferior e posterior do dispositivo não podem estar bloqueadas.

PRECAUÇÃO

Apenas ligue o dispositivo à rede de eletricidade após ter sido configurado todo o sistema e terem sido ligadas todas as linhas de dados.

5.3. Ligar um processador de câmara

5.3.1. Ligar um conector DVI

Ligue a saída DVI do processador da câmara à entrada DVI-I do dispositivo.

5.3.2. Ligar um conector SDI

Ligue o cabo SDI à entrada SDI IN do dispositivo.

5.3.3. Ligar um conector S-Video

PRECAUÇÃO

A largura de banda de transmissão das ligações S-Vídeo é inferior à das ligações de DVI e SDI.

1. Ligue o DB9 ao YC; +Composto; +Áudio analógico; +Cabo de comunicação para componentes à entrada DB9 do dispositivo.
2. Ligue a saída S-Vídeo do processador da câmara ao DB9 ao YC; +Composto; +Áudio analógico; +Cabo de comunicação para componentes.

5.4. Ligar um monitor

Utilize um cabo DVI para ligar um monitor compatível através de uma Porta de Apresentação (utilizando o adaptador fornecido) ou a saída DVI-I. Para uma ótima apresentação da imagem, recomendamos um monitor com uma resolução de pelo menos 1280x1024 píxeis e um ecrã de pelo menos 19 polegadas.

ADVERTÊNCIA

Caso a unidade da câmara não esteja diretamente ligada a um segundo monitor, o processador da câmara deve estar ligado diretamente ao monitor através de um segundo cabo de sinal de imagem. Assim, é possível recuperar a visibilidade da área operacional logo que possível em caso de falha do produto.

PRECAUÇÃO

- Ligue apenas monitores adequados ao OR, de acordo com as normas médicas de segurança e compatibilidade eletromagnética (EN 60601-1).
- Consulte e cumpra sempre o manual do monitor médico.

5.5. Ligar o gerador de campo

Ligue a ficha do gerador de campo à tomada na parte da frente da unidade.

Nota: Os marcadores vermelhos nas fichas dos cabos e nas tomadas devem apontar um em direção ao outro. As fichas têm de encaixar no lugar.

ADVERTÊNCIA

- Não coloque o cabo do gerador de campo dentro do volume de medição ou à volta do próprio gerador de campo, uma vez que pode criar uma interferência magnética. Esta interferência pode contribuir para medições de posição imprecisas e possíveis danos pessoais.
- Quando instalar o cabo, tenha atenção de modo a posicionar o cabo de modo que o operador ou o paciente não corram o risco de tropeçar no mesmo.

PRECAUÇÃO

Nunca introduza forçadamente a ficha na tomada. Não dobre nem aplique pressão sobre o cabo.

5.6. Ligar os cabos elétricos

Nota: O cabo para equalização do potencial faculta uma ligação entre o dispositivo médico elétrico e uma equalização do potencial do tubo condutor de corrente. Serve para evitar ou compensar as possíveis diferenças entre as estruturas do equipamento elétrico e as peças condutoras integradas no ambiente do paciente.

ADVERTÊNCIA

- A instalação elétrica da sala de operação deve cumprir os requisitos das normas IEC aplicáveis.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este produto só deve ser ligado a uma fonte de energia com um condutor de proteção. Verifique regularmente as fichas e os cabos e não os utilize caso estejam danificados.
- Utilize apenas os cabos elétricos fornecidos ou aqueles em conformidade com as normas exigidas no país onde utiliza o produto.

1. Certifique-se de que o produto e qualquer outro dispositivo elétrico utilizado em combinação com o produto estão ligados ao sistema de equalização do potencial (equipotencial).

ADVERTÊNCIA

Antes de ligar o cabo de alimentação a uma tomada elétrica, certifique-se de que é fornecida a tensão correta (100-240 V~/50/60 Hz) e que os cabos em questão estão limpos, secos e intactos.

2. Ligue o dispositivo à rede elétrica com o cabo de alimentação fornecido.

ADVERTÊNCIA

- Quando utilizar uma tomada múltipla para ligar o dispositivo à rede elétrica, certifique-se de que a mesma está em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1.
- Quando instalar o cabo, tenha atenção de modo a posicionar o cabo de modo que o operador ou o paciente não corram o risco de tropeçar no mesmo.

PRECAUÇÃO

Para desligar completamente o dispositivo da rede elétrica, certifique-se de que retira o cabo de energia da tomada elétrica ou o faz de alguma outra forma apropriada.

Nota: Certifique-se de que a unidade de navegação eletromagnética e todos os dispositivos elétricos instalados usados em combinação com a mesma são instalados de modo que sejam facilmente desligados da rede elétrica.

5.7. Combinação com outros produtos médicos

Em combinação com outros dispositivos médicos, a segurança apenas pode ser garantida se a utilização prevista e as especificações da interface o permitirem. Consulte e cumpra o manual adequado quando utilizar dispositivos médicos combinados.

É necessário que a unidade da câmara ligada do sistema do endoscópio esteja em conformidade com a IEC 60601-1 e forneça, pelo menos, 2 MOPP quando ligada ao sistema da câmara.

Quando ligar uma fonte de luz para o sistema do endoscópio, esta tem de cumprir a IEC 60601-1 e fornecer, pelo menos, 2 MOPP em direção ao paciente.

Qualquer monitor ligado tem de estar em conformidade com a IEC 60950-1.

Todos os dispositivos combinados têm de estar em conformidade com a norma relativa à segurança elétrica IEC 60601-1.

ADVERTÊNCIA

- Utilize apenas acessórios e peças sobresselentes com o produto que estejam indicados no manual do utilizador. As versões mais recentes de todos os manuais do utilizador, assim como as utilizações previstas de todos os componentes do produto, devem ser respeitadas e observadas.
- A instalação do produto, incluindo as definições de configuração, deve ser realizada por um especialista autorizado e com formação.
- Para prevenir interferências e avarias do produto, apenas ligue acessórios USB à unidade que tenham sido testados e autorizados pela Stryker.

Nota: Os cabos USB podem ser ligados e desligados durante o funcionamento.

5.8. Instalação de software

O software de navegação está pré-instalado na unidade de navegação eletromagnética. Para garantir o correto funcionamento do dispositivo médico, é necessário efetuar apenas alterações controladas do sistema durante a sua vida útil. Deve ser utilizado um processo correspondente, tal como definido na IEC 80001, e o acesso ao sistema deve ser restringido por proteção com palavra-passe. Em particular:

- Apenas permita o acesso ao computador em redes seguras.
- Apenas instale atualizações no computador com base na sua relevância para a segurança.

PRECAUÇÃO

Por motivos de segurança, o software de navegação só deve ser instalado pela Stryker. Esta é a única forma de assegurar que todos os componentes são perfeitamente compatíveis entre si.

Nota: Não instale software de terceiros no computador sem consultar a Stryker.

5.9. Funcionamento inicial

Nota: Antes da primeira utilização do sistema, certifique-se de que a unidade de navegação eletromagnética e todos os outros componentes do sistema estão corretamente ligados.

1. Ligue a unidade de navegação eletromagnética premindo o botão de energia situado na frente da unidade.

Nota:

- Antes da primeira utilização do software ORL da Scopis, consulte o manual do software Scopis ENT quanto à instalação, configuração e definição.
- Se lhe for solicitado um número de série durante o funcionamento inicial do software, contacte a Stryker, referindo a ID do sistema indicada.

2. Inicie o software Scopis ENT através do atalho no ambiente de trabalho do Windows (ignore este passo se a sua máquina estiver a funcionar num modo de quiosque; neste modo, o software de navegação irá iniciar automaticamente após o arranque do sistema de navegação).

Nota: O software realiza uma inspeção completa automática de compatibilidade. No caso de incompatibilidades, contacte a Stryker.

3. Clique no logótipo da aplicação, no canto superior esquerdo. O diálogo “sobre” do software irá abrir. Certifique-se de que a versão do software e o número da peça correspondem ao manual do software e ao manual do sistema de navegação ORL da Stryker.



Figura 3 – Abrir a caixa de diálogo Acerca de

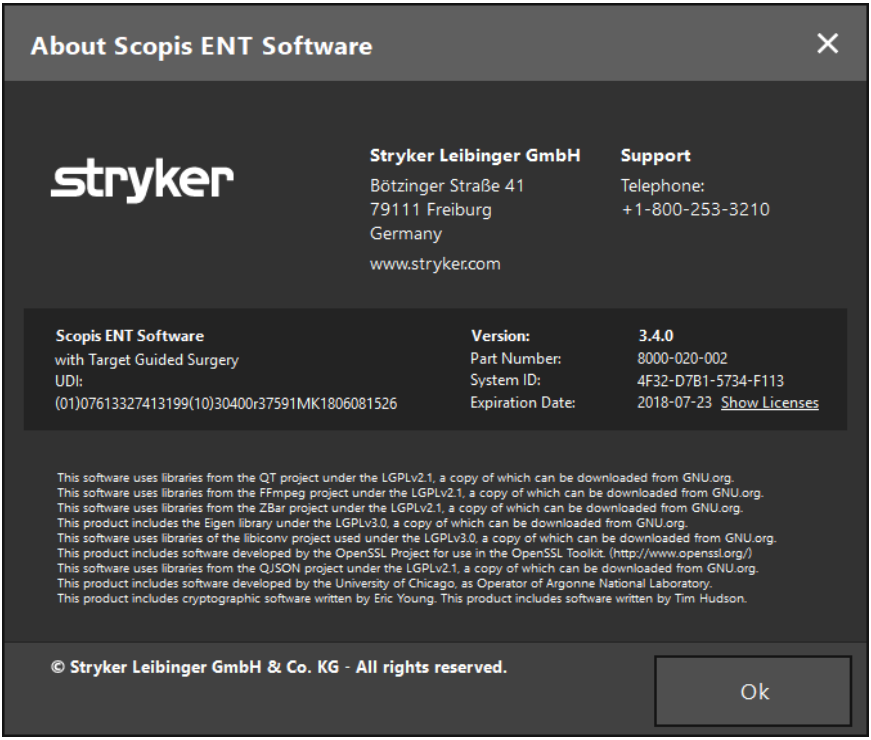


Figura 4 – Caixa de diálogo Acerca de

⚠ ADVERTÊNCIA

O produto só pode ser utilizado com um manual válido. Certifique-se de que a versão do software e o número da peça correspondem ao manual.

6.1. Instruções de aplicação

Para obter instruções e procedimentos da cirurgia navegada, consulte as Instruções de Utilização do Sistema de navegação ORL ou as Instruções de Utilização do Sistema de navegação ORL com TGS.

7. Reprocessamento

ADVERTÊNCIA

- Antes da limpeza e manutenção, desligue o dispositivo da fonte de energia e de outros dispositivos ligados à mesma.
- Não exponha ou mergulhe os componentes elétricos do sistema de navegação em líquidos. Não coloque líquidos no dispositivo nem sobre ele. Líquidos ou elementos externos podem resultar em danos no equipamento, na produção de fogo ou em perigo de eletrocussão.

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 do utilizador do agente de limpeza e do desinfetante relativamente a equipamento de proteção adicional.

7.1. Limpeza e desinfeção manual

- Certifique-se de que o ciclo de reprocessamento foi validado.
- Não utilize quaisquer objetos afiados, tais como escovas de metal ou outros objetos metálicos para limpeza manual.
- O produto não pode ser esterilizado.
- Reprocesse os dispositivos no prazo de duas horas após a utilização.
- Reprocesse os dispositivos antes de os devolver para reparação.

A limpeza e a desinfeção foram validadas apenas para processamento manual.

Para a limpeza e desinfeção manuais, são necessários os seguintes auxiliares:

- Descartáveis estéreis: pano que não largue pelos, compressa ou cotonete de algodão.
- Auxiliar de limpeza/desinfeção: Toalhetes CaviWipes.
- Utilize apenas água purificada, água altamente purificada ou água estéril recém-preparadas com menos de 10 ufc/ml e 0,25 UE/ml. Nos EUA, consulte a norma AAMI TIR 34 para obter orientações sobre a qualidade da água.
- Ar comprimido filtrado estéril.

7.1.1. Limpeza e desinfeção manual

- Preste atenção às instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante e da solução de limpeza.
- Não utilize um banho de ultrassons para limpar o produto.
- Para a limpeza, utilize apenas panos macios limpos e/ou compressas que sejam adaptados para esse fim. Nunca utilize palha-de-aço nem escovas de metal.

ADVERTÊNCIA

Utilize apenas produtos apropriados para desinfeção de dispositivos médicos com toalhetes.

7.1.2. Prepare o equipamento e os dispositivos

1. Desligue o dispositivo.
2. Desligue todos os cabos, fios, dispositivos e fichas da unidade de navegação eletromagnética.

Nota: Para a limpeza e desinfeção de cabos, fios, dispositivos e fichas previamente desligados, siga as instruções de utilização do fabricante correspondente.

7.1.3. Limpeza antes da desinfeção

1. Limpe todas as superfícies externas do equipamento com toalhetes CaviWipes.
2. Limpe cuidadosamente os botões, o cabo de alimentação, os conectores, as ranhuras, as portas e as tomadas na parte frontal e posterior do dispositivo.
3. Quando o toalhete CaviWipes estiver contaminado, utilize um toalhete novo.
4. Limpe até a sujidade visível ter sido removida.
5. Siga também as instruções de utilização do fabricante do auxiliar de limpeza.

7.1.4. Desinfeção

1. Com um toalhete CaviWipes limpo novo, limpe todas as superfícies.
2. Limpe cuidadosamente os botões, o cabo de alimentação, os conectores, as ranhuras, as portas e as tomadas na parte frontal e posterior do dispositivo.
3. Certifique-se de que as superfícies ficam visivelmente molhadas, à temperatura ambiente, durante pelo menos 3 minutos. Siga também as instruções de utilização do fabricante do desinfetante.
4. Quando o toalhete CaviWipes estiver contaminado, utilize um toalhete novo.
5. Retire qualquer solução desinfetante excedente utilizando um pano macio e que não largue pelos humedecido com água purificada.

7.1.5. Secagem e inspeção

1. Seque a superfície externa, deixando secar sobre um pano que não largue pelos; limpe com um pano seco que não largue pelos até as superfícies externas estarem secas, ou utilize, com cuidado, ar comprimido.
2. Preste especial atenção à secagem dos botões, cabo de alimentação, conectores, ranhuras, portas e tomadas na parte frontal e posterior do dispositivo.
3. Inspecione visualmente o equipamento para verificar se ainda existe sujidade ou solução desinfetante restantes. Se for o caso, repita o procedimento de limpeza e desinfeção utilizando toalhetes CaviWipes novos.

Nota: Apenas utilize o dispositivo quando este estiver completamente seco.

8. Manutenção

⚠ ADVERTÊNCIA

- O dispositivo apenas pode ser utilizado se for verificado e sujeito a manutenção regularmente, de acordo com os respetivos requisitos e diretivas legais.
- A Stryker não se responsabiliza pela segurança operacional do equipamento se o produto for aberto, reparado ou modificado sem autorização. Desse modo, todas as garantias durante o período de garantia deixam de existir.

O produto necessita de uma manutenção preventiva efetuada pelo fabricante anualmente e verificações de rotina regulares efetuadas pelo operador/utilizador. Estas verificações de manutenção são necessárias para garantir uma utilização segura e fiável do produto.

Durante o período de garantia de dois anos, com início na entrega ao cliente final, as alterações e/ou reparações dos produtos médicos da Stryker só podem ser efetuadas por pessoal autorizado pela Stryker e só podem ser utilizadas peças sobresselentes de origem.

Consulte o catálogo e os números de série quando colocar questões ou encomendar peças sobresselentes.

Após o período da garantia, combine as tarefas de manutenção com o seu representante da Stryker. Acordos de serviço específicos estão disponíveis para manutenção.

Embora o operador não efetue trabalhos de manutenção ele próprio, mesmo assim é responsável por garantir que todos os trabalhos de manutenção obrigatórios são realizados antes do produto ser utilizado no paciente.

8.1. Verificações de rotina

Antes de cada utilização, verifique se todo o trabalho de manutenção necessário foi realizado de acordo com as políticas e os procedimentos locais. Antes de utilizar, verifique a funcionalidade do dispositivo e inspecione os componentes dos produtos quanto a defeitos exteriores.

Antes de cada utilização verifique todos os instrumentos quanto a:

- Montagem e funcionamento corretos
- Fendas
- Danos na superfície
- Peças soltas
- Outros danos

Verifique o cabo de alimentação e de ligação do produto regularmente quanto a danos. Encomende peças sobressalentes, se necessário.

8.2. Troca de fusíveis

1. Desligue o cabo de alimentação do dispositivo.
2. Solte a caixa de fusíveis, pressionando as duas fendas laterais, e retire-a.



Figura 5 – Abrir a caixa de fusíveis

3. Remova o suporte de fusíveis puxando-o para fora.



Figura 6 – Remover o suporte de fusíveis

4. Substitua os dois fusíveis utilizados no suporte. Para conhecer a classificação de fusíveis, consulte a secção 10 “Especificações técnicas”.



Figura 7 – Posicionar os fusíveis

5. Empurre o suporte de fusíveis até encaixar no lugar.
6. Volte a ligar o cabo de alimentação. Ligue o dispositivo e realize um teste funcional.

ADVERTÊNCIA

Utilize apenas os fusíveis listados na secção 10 “Especificações técnicas”. Utilize fusíveis com valores listados na placa de designação.

9. Armazenamento e transporte

O transporte e o envio podem resultar em danos no produto. Se possível, utilize a embalagem original para embalar o produto.

No caso de não estar disponível, preencha cuidadosamente todos os espaços livres (nos lados, em cima e por baixo). Preencha também outras caixas, de forma a prevenir danos no produto durante o transporte.

ADVERTÊNCIA

- Antes de transportar o produto, é necessário processá-lo de forma a excluir a contaminação. Para este efeito, todos os componentes têm de ser reprocessados (limpeza/desinfeção) de acordo com as instruções fornecidas.
- Os produtos médicos só podem ser devolvidos ao fabricante limpos e desinfetados. Os componentes afiados ou pontiagudos devem ser protegidos.

Para limitações ambientais de armazenamento e transporte, consulte a secção 10 “Especificações técnicas”.

9.1. Eliminação

ADVERTÊNCIA

Todos os componentes do produto têm de ser processados antes da eliminação de modo que a contaminação seja impossível. Todos os componentes têm de ser reprocessados de acordo com as instruções fornecidas no manual do utilizador.

Nota:

- Este produto deve ser eliminado separadamente para reciclagem em conformidade com a Diretiva Europeia 2012/19/ /UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Não eliminar 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.

- A diretiva 2006/66/CE relativa a pilhas introduziu requisitos novos a partir de setembro de 2008 relativamente à remoção de pilhas de resíduos de equipamento nos Estados-Membros da UE. Para cumprir esta diretiva, este dispositivo foi concebido de modo que as pilhas possam ser retiradas de forma segura no respetivo fim de vida por uma instalação de tratamento de resíduos. As unidades infetadas devem ser descontaminadas antes de serem enviadas para reciclagem. No caso de não ser possível descontaminar a unidade para reciclagem, o hospital não deve tentar retirar as pilhas do resíduo do equipamento. A eliminação continuada de quantidades pequenas de pilhas portáteis em aterros ou para incineração é permitida no âmbito da diretiva 2006/66/CE relativa a pilhas e de regulamentos dos Estados-Membros.

- Material de perclorato - pode aplica-se um manuseamento especial. Consulte www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Informações sobre pilhas: 1.) 3,0 gramas 2.) CR2032 3.) Lítio, dióxido de manganês

- As tomadas e as chapas metálicas utilizadas neste produto 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.

- O circuito impresso utilizado neste produto inclui um cristal e um filtro, que contêm a seguinte substância: Trióxido de diboro, n.º CAS 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Pode conter chumbo, n.º CAS 7439-92-1 nas resistências acima de 0,1% em peso (1907/2006 REACH).

Após a conclusão do tempo de vida do produto, este deve ser eliminado de acordo com os requisitos e legislação específica do respetivo país.

Serão evitados quaisquer riscos de ferimento ou infeção após a eliminação dos componentes do produto. Os componentes afiados e pontiagudos têm de ser recolhidos e fechados num recipiente vedado e antiquebra. Têm de ser armazenados de forma a que fiquem protegidos de uma utilização não autorizada. Os produtos contaminados são para ser entregues para eliminação de resíduos perigosos.

Em caso de dúvidas, contacte a Stryker.

10. Especificações técnicas

Especificações	
Modelo	Unidade de navegação eletromagnética (REF 8000-010-003)
Dimensões	– Tamanho: 250 mm x 210 mm x 360 mm (L x A x P) – Peso: 11,3 kg
Dados elétricos	– Alimentação: 100-240 V CA, 50/60 Hz – Entrada de alimentação: Máximo 300 VA – Fusível: T 3, 15 A H/250 V
Normas de segurança elétrica cumpridas	IEC 60601-1 (Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial) IEC 60601-1-2 (Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética)
Entrada e saídas (frente da unidade)	– Interfaces USB 3.0: 2x – Interface do gerador de campo: 1x – Interfaces do instrumento eletromagnético: 4x

Especificações	
Entradas e saídas (retaguarda da unidade)	– Interfaces USB 3.0: 4x – Interfaces USB 2.0: 2x – USB-C: 1x – Entrada de linha: 1x – Saída de linha: 1x – Entrada de microfone: 1x – Saída de microfone centro/subwoofer: 1x – Saída da tomada áudio traseira: 1x – Entrada de vídeo SDI: 1x – Alimentação: 1x – Porta D-Sub integrada: 1x – Entrada DB9: 1x – Porta do visor: 3x – Entrada DVI-I: 1x – Saída HDMI integrada: 1x – Saída S/PDIF: 1x – Porta LAN: 1x – Porta do teclado: 1x – Porta do rato: 1x – Ligação equipotencial: 1x

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

Limitações ambientais	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Temperatura	entre 10 °C e 30 °C	entre -10 °C e +50 °C
Humidade relativa	30% a 75%	10% a 90%, sem condensação
Pressão do ar atmosférico	entre 80 kPa e 106 kPa	entre 50 kPa e 106 kPa

Características de desempenho essencial

- O produto deteta e visualiza posições de navegação definidas com uma precisão de, pelo menos, 2 mm em imagens radiológicas.
- O atraso produzido pelo produto no processamento da entrada de dados de vídeo em tempo real não deve exceder os 250 ms.
- Nenhuma corrupção não detetada de dados.
- Nenhum bloqueio de visualização dos instrumentos despercebido.
- Nenhum bloqueio de dados de entrada de vídeo em tempo real despercebido.
- Nenhuma tarefa instrumental defeituosa.

11. Compatibilidade eletromagnética

Os dispositivos médicos têm de obedecer a precauções de segurança específicas relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC). Aquando da instalação e utilização do dispositivo consulte as orientações sobre EMC fornecidas abaixo.

ADVERTÊNCIA

- Não utilize telemóveis, outros telefones ou equipamento de radiofrequência (RF) portátil nas imediações dos dispositivos médicos. Os dispositivos emissores de radiação eletromagnética podem interferir com o funcionamento do produto.
- O equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo componentes periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema de navegação híbrido, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- A utilização de outros acessórios e cabos que não os especificados pela Stryker pode resultar em emissões acrescidas ou na diminuição da imunidade do sistema.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, uma vez que poderá levar a um funcionamento incorreto. Se esse tipo de utilização for necessário, este e o outro equipamento devem ser examinados para se verificar se estão a funcionar normalmente.
- Não toque nos contactos da ficha acessível e no paciente em simultâneo.
- As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada em relação a serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de atenuação, como a mudança de local ou de orientação do equipamento.

Nota: Ambiente pretendido:- Ambiente de cuidados de saúde especia

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

A unidade de navegação eletromagnética destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto deve assegurar a sua utilização neste ambiente.

<table>
<tr><th>Teste de emissões</th><th>Compatibilidade</th><th>Ambiente eletromagnético — orientação</th></tr>
<tr><td>Emissões por RF CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O produto utiliza energia de RF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas, não sendo suscetíveis de causar interferências em equipamento eletrónico próximo.</td></tr>
<tr><td>Emissões por RF CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O produto é adequado para utilização noutros estabelecimentos tais como domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de distribuição de energia elétrica em baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja considerada a seguinte advertência:

⚠ ADVERTÊNCIA

O produto destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais médicos. Em condições domésticas pode provocar interferências radioelétricas, o que pode obrigar à tomada de ações corretivas, como, por exemplo, nova orientação, nova organização ou proteção do produto ou filtragem da ligação com a localização.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmónicas IEC 6100-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações da voltagem/ oscilação das emissões IEC 6100-3-3</td><td>Em conformidade</td></tr>
</table>

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

A unidade de navegação eletromagnética destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto deve assegurar a sua utilização neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	± 8 kV contact ± 15 kV air	
Corrente elétrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para cabo da câmara	A qualidade da potência da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da potência da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 5 ciclos 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclos 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 5 ciclos 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da potência da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do produto pretender continuar a utilização durante falhas de energia, recomenda-se que o produto seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Campo magnético (50/ /60 Hz) da frequência da fonte de alimentação IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem apresentar níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz 3 Vrms fora da banda ISM 6 Vrms na banda ISM 3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 380 a 390 MHz 28 V/m, 430 a 470 MHz 9 V/m, 704 a 787 MHz 28 V/m, 800 a 960 MHz 28 V/m, 1700 a 1990 MHz 28 V/m, 2400 a 2570 MHz 9 V/m, 5100 a 5800 MHz	150 kHz a 80 MHz 3 Vrms fora da banda ISM 6 Vrms na banda ISM 3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 380 a 390 MHz 28 V/m, 430 a 470 MHz 9 V/m, 704 a 787 MHz 28 V/m, 800 a 960 MHz 28 V/m, 1700 a 1990 MHz 28 V/m, 2400 a 2570 MHz 9 V/m, 5100 a 5800 MHz	Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de quaisquer partes do dispositivo, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d = 1,17 * √ (P) de 150 kHz a 80 MHz d = 1,17 * √ (P) de 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 * √ (P) de 800 MHz a 2,5 GHz em que “P” corresponde ao valor nominal de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências[b]. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 

Nota:

- A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
- Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

[a]As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (móveis/sem fios) e sistemas de rádio móvel terrestre, radioamador, radiodifusão de AM e FM e teledifusão não podem ser previstas, de um ponto de vista teórico, com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve ponderar-se a realização de um teste local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde o produto é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, indicado acima, o produto deve ser observado, no sentido de determinar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local produto.

[b]Ao longo da gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF móvel e portátil e o produto

A unidade de navegação eletromagnética destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF irradiada são controladas. O utilizador pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e a unidade.

	Distância de separação d [m] de acordo com a frequência do transmissor		
Valor nominal de potência de saída máxima do transmissor P (W)	150 kHz a 80 MHz d = 1,17 * √ (P)	80 MHz a 800 MHz d = 1,17 * √ (P)	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Para transmissores com uma classificação de potência máxima de saída não indicada, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota:

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequências.
- Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na gama de frequências entre 80 MHz e 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis poderem causar interferência se forem trazidos inadvertidamente para as áreas dos pacientes. Por esta razão, o fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo das distâncias de segurança recomendadas, dentro destas gamas de frequências.

Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

12. Requisitos mínimos para componentes adicionais

12.1. Dispositivos

Unidade de câmara do endoscópio:

- Saídas: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI/ S-VIDEO / VGA
- Resolução: mín. PAL de 768x572 até máx. de 1080p60
- Atraso da imagem endoscópica em combinação com o monitor médico de 60 Hz: máximo de 50 ms
- Unidade de câmara em conformidade com a IEC 6060-1, fornecendo 2 MOPP à câmara
- Fonte de luz em conformidade com a IEC 60601-1, fornecendo 2 MOPP à câmara

Cabeça da câmara:

- Resolução: PAL (752(H) x 582(V)) ou superior

Endoscópios:

- Diâmetro: 4 mm
- Ângulo visual: 0°/30°/45°
- Conetor de baioneta predefinida

Monitores médicos:

- Entradas: DVI ou HDMI
- Resolução: 1280x1024 ou superior, 1920x1080 recomendada
- Cores: 16,7 milhões de cores
- Atraso máximo de 50 ms em combinação com uma unidade de câmara de endoscópio
- Grau médico
- Em conformidade com as normas IEC 60950-1 ou IEC 60601-1

O dispositivo é compatível com os seguintes monitores:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Teclado/rato (grau médico ou de higiene):

- Conector: USB 2.0 ou superior
- Compatível com IBM

O dispositivo é compatível com o seguinte:

- 8000-030-010 Teclado médico EUA/internacional
- 8000-030-020 Rato, com fio
- 8000-030-021 Rato, sem fios
- 8000-030-011 Teclado médico Alemanha
- 8000-030-012 Teclado médico Reino Unido
- 8000-030-013 Teclado médico Espanha
- 8000-030-014 Teclado médico França
- 8000-030-015 Teclado médico Países Nórdicos

Nota: Em caso de dúvidas sobre dispositivos e os artigos compatíveis, contacte a Stryker.

12.2. Descartáveis

Descrição	REF
Abas do rastreador do paciente	8000-100-001

Cuprins

1. Cum să utilizaţi acest document 1

1.1. Despre acest document 1

1.2. Informații de contact 1

1.3. Definițiile simbolurilor 1

2. Informații privind siguranța 5

2.1. Măsuri de siguranță pentru sisteme de măsurare electromagnetice 6

2.2. Informații privind confidențialitatea datelor 6

2.3. Informații privind calificările utilizatorului 7

3. Informații despre produs 8

3.1. Utilizare prevăzută 8

3.2. Indicații de utilizare 8

3.3. Contraindicații 8

4. Prezentare generală a produsului 9

4.1. Pentru utilizare cu 9

4.2. Cuprins 10

4.3. Detalii față 10

4.4. Detalii spate 11

5. Introducere 12

5.1. Despachetare 12

5.2. Poziționare 12

5.3. Conectarea unui procesor pentru cameră 12

5.3.1. Conectarea unui conector DVI 12

5.3.2. Conectarea unui conector SDI 12

5.3.3. Conectarea unui conector S-Video 12

5.4. Conectarea unui monitor 12

5.5. Conectarea generatorului de câmp 13

5.6. Conectarea cablurilor de alimentare 13

5.7. Combinația cu alte produse medicale **14**
5.8. Instalarea software-ului **15**
5.9. Punerea în funcțiune inițială **15**

6. Utilizarea produsului dumneavoastră 17
6.1. Instrucțiuni de aplicare **17**

7. Reprocesare 18
7.1. Curățare și dezinfectare manuală **18**
7.1.1. Curățare și dezinfectare manuală **18**
7.1.2. Pregătirea echipamentului și dispozitivelor **19**
7.1.3. Curățarea înainte de dezinfectare **19**
7.1.4. Dezinfectarea **19**
7.1.5. Uscarea și inspectarea **19**

8. Întreţinerea 20
8.1. Verificări de rutină **20**
8.2. Schimbarea siguranțelor **20**

9. Transport și depozitare 23
9.1. Eliminarea **23**

10. Specificaţii tehnice 25

11. Compatibilitatea electromagnetică 28

12. Cerințe minime pentru componentele suplimentare 33
12.1. Dispozitive **33**
12.2. Consumabile **34**

1. Cum să utilizaţi acest document

1.1. Despre acest document

Acest manual este cea mai cuprinzătoare sursă de informaţii privind utilizarea şi/sau întreţinerea produsului în condiţii de siguranţă, eficacitate şi conformitate. Citiţi şi înţelegeţi acest manual, precum şi manualul respectiv al utilizatorului sistemului înainte de a utiliza produsul sau orice componentă compatibilă cu produsul. Când este asociat cu alte dispozitive medicale, manualul utilizatorului acestor dispozitive trebuie luat de asemenea în considerare. Contactaţi Stryker pentru instruire, după cum este necesar.

Acest manual reprezintă o parte permanentă a produsului. Păstraţi acest manual pentru consultare viitoare.

Următoarele cuvinte de semnalizare pot fi utilizate pe parcursul acestui manual:

AVERTISMENT

Subliniază o problemă legată de siguranţă. Respectaţi întotdeauna aceste informaţii, pentru a preveni vătămarea pacientului şi/sau personalului medical.

ATENŢIE

Subliniază o problemă legată de fiabilitatea produsului. Respectaţi întotdeauna aceste informaţii, pentru a preveni deteriorarea produsului.

Notă: Completează şi/sau clarifică informaţii.

1.2. Informaţii de contact

	Reprezentanţa Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Definiţiile simbolurilor

EN ISO 7010 Simboluri grafice – Culori de siguranţă şi semne de siguranţă – Semne de siguranţă înregistrate

Simbol	Definiţie
W001	**Semn general de avertisment:** pentru a semnala un avertisment general.
M002	**Consultaţi manualul/broşura de instrucţiuni**: pentru a semnala faptul că manualul/broşura de instrucţiuni pentru utilizator trebuie citite.
P007	**Acces interzis persoanelor cu dispozitive cardiace active implantate:** pentru a interzice intrarea în zona desemnată a persoanelor cu dispozitive cardiace active implantate.

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

Simbol	Definiție
 5.1.1	**Producător:** indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
 5.1.3	**Data fabricării:** indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
 5.1.4	**Data de expirare:** indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
 5.1.5	**Cod de serie:** indică codul de serie al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
 5.1.6	**Număr de catalog:** indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.1.7	**Număr de serie:** indică numărul de serie al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.2.7	**Nesteril:** indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
 5.3.1	**Fragil, a se manevra cu atenție:** indică un dispozitiv medical care se poate strica sau deteriora dacă nu este manevrat cu atenție.
 5.3.2	**A se feri de lumina solară:** indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.
 5.3.4	**A se păstra uscat:** indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umezelii.
 5.3.7	**Limită de temperatură:** indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.3.8	**Limită de umiditate:** indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.3.9	**Limită de presiune atmosferică:** indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 5.4.2	**A nu se reutiliza:** indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării pentru un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.
 5.4.3	**Consultați instrucțiunile de utilizare:** indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
 5.4.4	**Atenție:** indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, cum ar fi avertismente și precauții care, din mai multe motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical propriu-zis.

IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipament

Simbol	Definiție
 0623	**Cu această parte în sus:** pentru a indica poziția verticală corectă a ambalajului de transport.

Simbol	Definiție
 0630	**Limită de stivuire în funcție de masă:** pentru a indica faptul că articolele nu trebuie stivuite vertical în număr mai mare decât cel specificat, fie din cauza naturii ambalajului de transport, fie din cauza naturii articolelor propriu-zise.
 2403	**Limită de stivuire în funcție de număr:** pentru a indica faptul că articolele nu trebuie stivuite vertical în număr mai mare decât cel specificat, fie din cauza naturii ambalajului de transport, fie din cauza naturii articolelor propriu-zise.
 5009	**Stand-by (Așteptare):** pentru a identifica poziția comutatorului cu ajutorul căruia o parte a echipamentului este comutată pentru a o aduce în starea de stand-by (în așteptare), și pentru a identifica comanda la care trebuie schimbat sau pentru a identifica starea de consum scăzut de energie. Fiecare dintre aceste stări diferite de consum de energie poate fi indicată utilizând o culoare corespunzătoare.
 5016	**Siguranță:** pentru a identifica cutiile de siguranțe sau locația acestora.
 5017	**Împământare:** pentru a identifica o bornă de împământare în cazurile în care nici simbolul 5018, nici 5010 nu sunt necesare în mod explicit.
 5019	**Împământare de protecție:** pentru a identifica orice bornă care este destinată conectării la un conductor extern pentru protecția împotriva șocului electric în cazul unei erori, sau borna unui electrod cu împământare de protecție.
 5021	**Echipotențialitate:** pentru a identifica bornele care, atunci când sunt conectate, aduc diversele componente ale unui echipament sau sistem la același potențial, nu neapărat potențialul de împământare, de ex. pentru conectarea locală.
 5032	**Curent alternativ:** pentru a indica pe plăcuța indicatoare faptul că echipamentul este adecvat doar pentru curent alternativ; pentru a identifica bornele relevante.
 5134	**Dispozitive cu sensibilitate electrostatică:** pentru a indica ambalajele care conțin dispozitive cu sensibilitate electrostatică sau pentru a identifica un dispozitiv sau un conector care nu a fost testat pentru imunitate la descărcările electrostatice.
 5140	**Radiație electromagnetică neionizantă:** pentru a indica niveluri în general crescute, posibil periculoase de radiație neionizantă sau pentru a indica echipamentul sau sistemele, de ex. din domeniul medical electric, care includ transmițători RF sau care aplică în mod intenționat energie electromagnetică RF pentru diagnostic sau tratament.
 5333	**Componentă aplicată tip BF:** pentru a identifica o componentă aplicată de tip BF, conformă cu IEC 60601-1.

Simboluri specifice produsului

Simbol	Definiție
	**Cantitate:** indică numărul de dispozitive medicale din ambalaj.
	**Simbol Notă:** este utilizat pentru a completa sau 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 (S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la recomandarea unui medic.

Directiva 2012/19/UE privind deşeurile de echipamente electrice şi electronice (DEEE)

Simbol	Definiţie
	Indică faptul că produsul trebuie colectat separat şi nu trebuie eliminat ca deşeuri municipale nesortate.

ASTM F2503-08 Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale şi a altor articole privind siguranţa în mediul RM

Simbol	Definiţie
	**Incompatibil RM:** indică un produs care este cunoscut ca fiind periculos în toate mediile IRM.

Marcaje şi sigle de reglementare

Simbol	Definiţie
CE	Conformitate cu Anexa I a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
CE 0197	Conformitate cu Anexa I a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale pentru clasa Is, Im, IIa, IIb şi III.
	Certificat CSA pentru Canada şi S.U.A.

2. Informaţii privind siguranţa

AVERTISMENT

- Inspectaţi întotdeauna produsul şi toate componentele sistemului pentru deteriorări înainte de fiecare utilizare. Nu utilizaţi produsul dacă pare deteriorat; contactaţi Stryker.
- Nu dezasamblaţi, nu modificaţi, nu efectuaţi service sau nu reparaţi acest produs fără autorizaţia producătorului. Nerespectarea acestei cerinţe poate duce la o performanţă sub standard şi/sau poate anula garanţia. Contactaţi Stryker pentru service.
- Nu îndoiţi sau răsuciţi cablurile, sau nu utilizaţi cabluri deteriorate. Măsurătorile de poziţie provenite de la un sistem cu cabluri de instrument deteriorate pot duce la posibila vătămare personală.
- Nu utilizaţi sistemul în atmosfere cu potenţial de explozie. Sistemul nu este protejat împotriva exploziei.
- Nu blocaţi fantele de ventilaţie din partea de jos şi din spate a produsului.
- Nu poziţionaţi produsul la îndemâna pacientului.
- Nu utilizaţi dispozitivul în mediul unui dispozitiv de scanare imagistică prin rezonanţă magnetică (IRM).
- În caz de urgenţă, opriţi imediat produsul şi îndepărtaţi-l de pacient sau de personal. Apoi organizaţi verificările şi reparaţiile necesare, efectuate de personal de service calificat.
- Nu utilizaţi sistemul în timpul descărcării unui defibrilator. Toate instrumentele navigate trebuie îndepărtate în prealabil de pe pacient şi din zona de operaţie.
- Sistemul nu trebuie utilizat de persoane care suferă de discromatopsie (dificultăţi de distingere a culorilor); în special dificultăţile în distingerea culorilor roşu-verde sau daltonismul afectează capacitatea de a utiliza sistemul.
- Instrumentele navigate sunt livrate în stare nesterilă. Înainte de prima utilizare, precum şi înainte de fiecare utilizare ulterioară, instrumentul trebuie procesat (curăţat, dezinfectat şi/sau sterilizat) conform unei proceduri validate.
- Doar accesoriile enumerate în manual pot fi utilizate în combinaţie cu sistemul de navigare. Când combinaţi produse medicale, siguranţa este asigurată doar dacă:
  - combinaţia este specificată în manualele de utilizare respective ca o combinaţie sigură, sau
  - utilizarea prevăzută şi specificaţiile interfeţei produselor medicale combinate sunt adecvate pentru a fi combinate (comparaţi IEC 60601-1).
- Utilizarea instrumentelor şi accesoriilor care nu sunt enumerate (inclusiv cabluri) va duce la pierderea conformităţii produsului.
- Dispozitivele electrice medicale utilizate în combinaţie trebuie să fie conforme cu standardul de siguranţă IEC 60601-1 şi cu standardul pentru dispozitive de manipulare a datelor IEC 60950-1, dacă este cazul. Când conectaţi dispozitive suplimentare la sursele de intrare şi ieşire de semnal, configuraţi un sistem medical şi veţi avea responsabilitatea de a vă asigura că sistemul îndeplineşte cerinţele standardului IEC 60601-1 pentru sisteme.
- Nu expuneţi sau nu introduceţi componentele electrice ale sistemului de navigare la/în lichide. Nu plasaţi lichide pe sau deasupra dispozitivelor. Lichidele sau alte obiecte care penetrează dispozitivul pot duce la deteriorarea echipamentului, produce un incendiu sau un pericol de electrocutare.
- Nu utilizaţi telefoane mobile sau alte telefoane sau echipamente portabile prin frecvenţă radio (RF) în vecinătatea dispozitivelor medicale. Dispozitivele care emit radiaţii electromagnetice pot interfera cu funcţionarea produsului.
- Nerespectarea condiţiilor de mediu permise poate duce la decalibrarea sistemului de măsurare. Dacă acest lucru se întâmplă, pot să apară deviaţii în timpul măsurătorii. Aceste deviaţii pot fi remediate doar printr-o nouă calibrare efectuată de producător. Consultaţi secţiunea 10 „Specificaţii tehnice”.
- Dacă dispozitivul sau accesoriile sale sunt utilizate la un pacient care suferă de o boală a cărui agenţi patogeni nu pot fi eliminaţi prin procedurile standardizate convenţionale, acesta trebuie eliminat sau procesat în conformitate cu cerinţele autorităţii publice responsabile.

2.1. Măsuri de siguranţă pentru sisteme de măsurare electromagnetice

AVERTISMENT

- Instrumentele electromagnetice sunt instrumente de măsurare de înaltă precizie. Restricţiile privind durata de viaţă şi manipularea trebuie respectate. Instrumentele deteriorate sau imprecise trebuie schimbate.
- Nu operaţi generatorul de câmp pe o rază de 200 mm faţă de un stimulator cardiac instalat. Câmpul magnetic produs de generatorul de câmp poate interfera cu funcţionarea stimulatorului cardiac. Această interferenţă poate duce la vătămare personală.

2.2. Informaţii privind confidenţialitatea datelor

AVERTISMENT

Conectarea unităţii de navigare la o reţea/un agregat de date poate expune pacientul, operatorul sau părţile terţe la risc. Echipa de gestionare a riscului din cadrul organizaţiei dumneavoastră trebuie să determine, să analizeze, să evalueze şi să controleze aceste riscuri, pentru a evita posibilele vătămări (consultaţi în special ISO 80001-1). Cu privire la acest produs, este necesar să acordaţi o atenţie specială riscurilor privind confidenţialitatea datelor imagistice ale pacienţilor şi integritatea datelor.

ATENŢIE

Înainte de a trimite dispozitivul pentru întreţinere, scoateţi unitatea de date, astfel încât eventualele date personale ale pacientului să nu fie comunicate către Stryker.

Notă:

- Utilizatorul trebuie să respecte cerinţele naţionale respective privind protecţia datelor pacientului. Sistemul de navigare poate fi utilizat doar de personalul autorizat. Recomandăm protejarea sistemului împotriva utilizării neautorizate prin intermediul unei parole.
- În spitalele publice, este necesar să informaţi responsabilul cu protecţia datelor cu privire la sistem.
- Din motive legate de securitatea datelor, este necesar să realizaţi în mod periodic copii de rezervă ale datelor. Stryker nu îşi asumă răspunderea pentru pierderea datelor.

2.3. Informații privind calificările utilizatorului

AVERTISMENT

Produsul este destinat exclusiv pentru utilizare de către profesioniști din domeniul medical și poate fi utilizat numai de către medici cu calificările corespunzătoare și instruirea necesară.

Stryker nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de diagnostice sau interpretări stabilite cu ajutorul acestui produs. Utilizatorul produsului este responsabil pentru obținerea cunoștințelor medicale și pentru consecințele diagnostice și terapeutice ale acestora.

Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a produsului, utilizatorul trebuie să fie instruit, conform autorizării de către producător și distribuitor. Operatorul produsului medical trebuie să se asigure că utilizatorul primește instruirea respectivă în conformitate cu legile locale respective și că instruirea este reactualizată la intervalele prescrise. În plus, trebuie respectate instrucțiunile din toate manualele însoțitoare.

În timpul unei intervenții chirurgicale în care se utilizează sistemul de navigare, pacientul trebuie tratat și observat conform îngrijirilor medicale obișnuite. Acesta include urmărirea ulterioară procesului de tratament, monitorizarea semnelor vitale și a stării anesteziei, precum și menținerea condițiilor sterile, dacă este cazul pentru operație.

Pe lângă calificările și cunoștințele dumneavoastră medicale, siguranța operațională și utilitatea produsului necesită o utilizare corectă, precum și curățare și întreținere periodică.

3. Informaţii despre produs

AVERTISMENT

- Produsul poate fi utilizat doar în scopul prevăzut şi în conformitate cu următorul manual al utilizatorului, precum şi cu toate versiunile actuale ale manualului pentru „Sistemul Stryker de navigare ORL”.
- Manualul utilizatorului este parte a produsului şi trebuie să fie accesibil personalului în orice moment. Acesta trebuie predat proprietarilor sau utilizatorilor ulteriori.

3.1. Utilizare prevăzută

Unitatea de navigare electromagnetică este destinată ca ajutor pentru localizarea precisă a structurilor anatomice, în cadrul procedurilor deschise sau percutanate.

3.2. Indicaţii de utilizare

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

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

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

AVERTISMENT

- Posibilă defectare. Utilizaţi sistemul doar dacă intervenţia chirurgicală poate fi efectuată şi convenţional. Altminteri, trebuie să fie disponibil un produs echivalent secundar.
- În timpul utilizării terapeutice, este necesar să asiguraţi observarea vizuală a efectelor sistemice.
- Imaginile live intra-operatorii procesate de sistem pot fi afişate cu întârziere. În timpul aplicaţiilor care necesită imagistică esenţială în timp real, trebuie utilizat un al doilea monitor. Acesta trebuie conectat direct la sursa imagistică esenţială în timp real.

3.3. Contraindicaţii

Nu se cunosc.

4. Prezentare generală a produsului

4.1. Pentru utilizare cu

AVERTISMENT

Utilizați doar componente aprobate de Stryker, dacă nu se indică altfel.

Descriere	REF
Generator de câmp	8000-010-004
Software Scopis ORL	8000-020-001
Software Scopis ORL cu TGS	8000-020-002
Dispozitiv de urmărire electromagnetic pentru pacient	8000-040-001
Dispozitiv de urmărire electromagnetic pentru pacient – 10 utilizări	8000-040-002
Indicator de precizie electromagnetic	8000-050-001
Indicator electromagnetic	8000-050-002
Indicator electromagnetic de concordanță pozițională	8000-050-003
Tub electromagnetic de aspirație Frazier	8000-050-005
Tub electromagnetic de aspirație Eicken	8000-050-006
Cablu prelungitor pentru instrumentul de navigare	8000-050-011
Dispozitiv de urmărire electromagnetic pentru endoscop	8000-060-001
Corp de calibrare electromagnetic	8000-060-002
Dispozitiv de urmărire electromagnetic universal	8000-060-006
Fir de ghidare TGS (numai pentru S.U.A.)	8000-060-009
Clemă instrument, Pensă	8000-060-010
Clemă instrument, 2-6 mm	8000-060-011
Clemă instrument, 6-10 mm	8000-060-012
Clemă instrument, 10-16 mm	8000-060-013
Sferă electromagnetică cu clemă pentru instrument (numai pentru SUA)	8000-060-020
Clemă electromagnetică universală pentru instrument (numai pentru SUA)	8000-060-021

4.2. Cuprins

Sunt incluse următoarele articole:

Descriere	REF
Cablu de alimentare US 2,4 m cu punct verde	8000-010-032
Cablu S-Video 2,0 m	8000-010-040
Cablu DVI-D 2,0 m	8000-010-042
Cablu DVI la VGA 2,0 m	8000-010-044
Cablu coaxial 5,0 m	8000-010-045
Cablu breakout DB9	8000-010-048
Cablu DVI-I la HDMI + cablu breakout componentă	8000-010-049
Conector DVI la VGA	8000-010-050

4.3. Detalii față



Figura 1 – Unitate de navigare electromagnetică (vedere din față)

A	Unitate CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Soclu generator de câmp
D-G	Porturi instrumente pentru instrumente electromagnetice (4)
H	Buton de pornire

4.4. Detalii spate

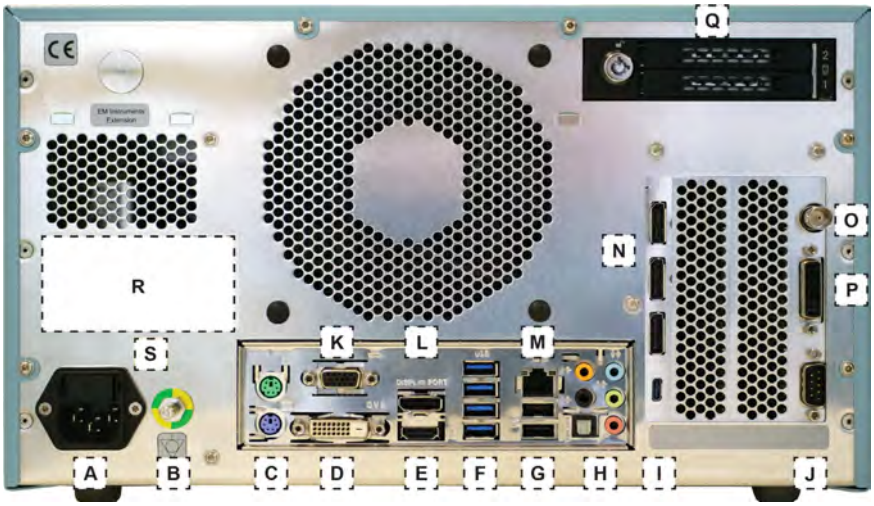


Figura 2 – Vedere din spate

A	Rețea de alimentare	**K**	Port D-Sub integrat
B	Conector de egalizare a potențialului	**L**	Port afișaj integrat
C	PS/2 Tastatură/Mouse	**M**	LAN
D	DVI-D integrat	**N**	Port afișaj (3)
E	HDMI integrat	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Hard drive (1 TB (sus)) Hard drive sistem (SSD) (jos)
H	Porturi audio I/O Ieşire optică S/PDIF	**R**	Plăcuţă nume
I	USB-C	**S**	Siguranță
J	DB9		

5. Introducere

5.1. Despachetare

După deschiderea ambalajului, trebuie să verificaţi ca pachetul să fie complet şi nedeteriorat. Dacă pachetul livrat vă oferă orice motiv să faceţi o reclamaţie, trebuie să contactaţi imediat serviciul de curierat.

Ambalajul original trebuie păstrat, deoarece acesta poate fi util în cazul în care trebuie să transportaţi ulterior produsul.

5.2. Poziţionare

Poziţionaţi dispozitivul în afara mediului pacientului, pe o suprafaţă plană şi stabilă. Pentru a asigura ventilaţia adecvată şi pentru a evita acumularea de căldură într-un cărucior pentru echipamente închis, fantele de ventilaţie de la baza şi partea din spate a dispozitivului nu trebuie să fie blocate.

ATENŢIE

Conectaţi dispozitivul la reţeaua electrică doar după ce întregul sistem a fost configurat şi toate liniile de date au fost conectate.

5.3. Conectarea unui procesor pentru cameră

5.3.1. Conectarea unui conector DVI

Conectaţi ieşirea DVI a procesorului camerei la intrarea DVI-I a dispozitivului.

5.3.2. Conectarea unui conector SDI

Conectaţi cablul SDI la intrarea SDI IN a dispozitivului.

5.3.3. Conectarea unui conector S-Video

ATENŢIE

Lăţimea de bandă de transmisie pentru conexiunile S-Video este mai mică decât cea pentru conexiunile DVI şi SDI.

1. Conectaţi DB9 la YC; +Compozit; +Audio analogic; +Cablu breakout componentă la intrarea DB9 a dispozitivului.
2. Conectaţi ieşirea S-Video a procesorului camerei la DB9 la YC; +Compozit; +Audio analogic; +Cablu breakout componentă.

5.4. Conectarea unui monitor

Utilizaţi un cablu DVI pentru a vă conecta la un monitor compatibil, prin intermediul conexiunii Display Port (utilizând adaptorul furnizat) sau a portului DVI-I. Pentru o afişare optimă a imaginii, recomandăm un monitor cu o rezoluţie de cel puţin 1280 x 1024 pixeli şi un ecran cu o dimensiune de cel puţin 19 inchi.

AVERTISMENT

Dacă unitatea camerei nu este conectată direct la un al doilea monitor, procesorul camerei trebuie conectat direct la monitor utilizând un cablu secundar cu semnal imagine. Acesta face posibilă recuperarea vizibilității zonei operaționale imediat ce este posibil în cazul unei defecțiuni a produsului.

ATENȚIE

- Conectați doar monitoare adecvate pentru sala de operații, în conformitate cu standardele medicale privind siguranța și compatibilitatea electromagnetică (EN 60601-1).
- Consultați și respectați întotdeauna manualul monitorului medical.

5.5. Conectarea generatorului de câmp

Conectați mufa generatorului de câmp la soclul din partea din față a unității.

Notă: Marcajele roșii aflate pe mufele cablurilor și pe soclurile mufelor trebuie să fie îndreptate una spre cealaltă. Mufele trebuie să se fixeze pe poziție cu un declic.

AVERTISMENT

- Nu plasați cablul generatorului de câmp în interiorul volumului de măsurare sau nu îl înfășurați în jurul generatorului de câmp, întrucât poate crea o interferență magnetică. Această interferență poate contribui la măsurătoarea imprecisă a poziției și, posibil, la vătămare personală.
- Când instalați cablul, aveți grijă să poziționați cablul astfel încât operatorul sau pacientul să nu se afle la risc de a se împiedica de el.

ATENȚIE

Nu utilizați niciodată forță pentru a introduce mufa în soclul pentru mufă. Nu îndoiți sau nu tensionați cablul.

5.6. Conectarea cablurilor de alimentare

Notă: Cablul de egalizare a potențialului oferă o conexiune între dispozitivul medical electric și o bară omnibus de egalizare a potențialului. Aceasta servește la prevenirea sau compensarea diferențelor de potențial dintre corpurile echipamentului electric și componentele conductoare integrate din mediul pacientului.

AVERTISMENT

- Instalația electrică a sălii de operație trebuie să îndeplinească cerințele standardelor IEC aplicabile.
- Pentru a preveni riscul de șoc electric, acest produs trebuie conectat doar la o sursă de alimentare prevăzută cu conductor de protecție. Verificați în mod regulat mufele și cablurile și nu le utilizați dacă sunt deteriorate.
- Utilizați doar cablurile de alimentare furnizate sau cabluri care sunt conforme normelor prevăzute în țara în care utilizați produsul.

1. Asigurați-vă că produsul și orice alte dispozitive electrice utilizate în combinație cu produsul sunt conectate la sistemul de egalizare a potențialului (echipotențial).

AVERTISMENT

Înainte de a conecta cablul de alimentare la o priză de alimentare, asigurați-vă că este furnizată tensiunea corectă (100-240 V~/50-60 Hz), iar cablurile de alimentare sunt curate, uscate și nedeteriorate.

2. Conectați dispozitivul la rețeaua electrică cu cablul de alimentare furnizat.

AVERTISMENT

- Când utilizați un prelungitor cu mai multe prize pentru conectarea dispozitivului la rețeaua electrică, asigurați-vă că prelungitorul cu mai multe prize este conform cerințelor IEC 60601-1.
- Când instalați cablul, aveți grijă să poziționați cablul astfel încât operatorul sau pacientul să nu se afle la risc de a se împiedica de el.

ATENȚIE

Pentru a detașa complet dispozitivul de la rețeaua electrică, asigurați-vă că deconectați cablul de alimentare de la priza de alimentare sau detașați dispozitivul de la rețeaua electrică într-o altă manieră corespunzătoare.

Notă: Asigurați-vă că unitatea de navigare electromagnetică și toate dispozitivele electrice instalate utilizate în combinație cu aceasta sunt instalate astfel încât deconectarea lor de la rețeaua electrică să poată fi făcută cu ușurință.

5.7. Combinația cu alte produse medicale

În combinație cu alte dispozitive medicale, siguranța poate fi asigurată doar dacă utilizarea prevăzută și specificațiile interfeței o permit. Consultați și respectați manualul corespunzător atunci când utilizați dispozitive medicale combinate.

O unitate de cameră conectată pentru un sistem de endoscop trebuie să fie în conformitate cu IEC 60601-1 și să ofere cel puțin 2 MOPP atunci când este conectată la sistemul de cameră.

Atunci când se conectează o sursă de lumină pentru sistemul de endoscop, aceasta trebuie să îndeplinească standardul IEC 60601-1 și să ofere cel puțin 2 MOPP spre pacient.

Orice monitor conectat trebuie să fie în conformitate cu IEC 60950-1.

Toate dispozitivele combinate trebuie să fie în conformitate cu standardul de siguranță electrică IEC 60601-1.

AVERTISMENT

- Utilizați doar accesoriile și piesele de schimb enumerate în manual în combinație cu produsul. Trebuie respectate și aplicate ultimele versiuni ale manualelor de utilizare, precum și utilizările prevăzute ale tuturor componentelor produselor.
- Instalarea produsului, inclusiv setările de configurare, trebuie efectuate de un expert autorizat și instruit.
- Pentru a preveni interferențele și defectarea produsului, conectați la unitate doar un accesoriu USB care a fost testat și autorizat de Stryker.

Notă: Cablurile USB pot fi conectate și deconectate în timpul unei operații.

5.8. Instalarea software-ului

Software-ul de navigare este preinstalat în unitatea de navigare electromagnetică. Pentru a asigura funcţionarea corectă a dispozitivului medical, este necesar să efectuaţi numai modificări controlate ale sistemului pe timpul duratei de viaţă utile. Trebuie utilizat un proces corespunzător, aşa cum este definit în IEC 80001, iar accesul la sistem trebuie restricţionat prin protecţie cu parolă. În special:

- Permiteţi accesul la computer doar în reţele securizate.
- Instalaţi actualizări pe computer doar în baza relevanţei acestora privind siguranţa.

ATENŢIE

Din motive de siguranţă, software-ul de navigare trebuie instalat doar de către Stryker. Aceasta este singura modalitate de a asigura existenţa unei compatibilităţi optime între toate componentele.

Notă: Nu instalaţi pe computer niciun alt software de la terţe părţi fără a consulta Stryker.

5.9. Punerea în funcţiune iniţială

Notă: Înainte de prima utilizare a sistemului, asiguraţi-vă că unitatea de navigare electromagnetică şi toate celelalte componente ale sistemului sunt conectate corect.

1. Porniţi unitatea de navigare electromagnetică apăsând butonul de pornire aflat în partea din faţă a unităţii.

Notă:

- Înainte de prima utilizare a software-ului Scopis ORL, consultaţi manualul software-ului Scopis ORL privind instalarea, configurarea şi montarea.
- Dacă vi se solicită un număr de serie în timpul punerii în funcţiune iniţiale a software-ului, contactaţi Stryker, menţionând ID-ul sistemului, care este afişat.

2. Porniţi software-ul Scopis ORL prin intermediul comenzii rapide de pe desktop-ul Windows (săriţi peste acest pas dacă aparatul funcţionează în modul Kiosk; în acest mod, software-ul de navigare va porni automat la iniţializarea sistemului de navigare).

Notă: Software-ul efectuează o inspecţie de compatibilitate complet automată. În caz de incompatibilitate, contactaţi Stryker.

3. Faceţi clic pe sigla aplicaţiei din colţul din stânga-sus. Se va deschide caseta de dialog About (Despre) a software-ului. Asiguraţi-vă că versiunea software-ului şi numărul componentei corespund cu manualul software-ului şi cu manualul sistemului de navigare Stryker ORL.



Figura 3 – Deschideți caseta de dialog About (Despre)

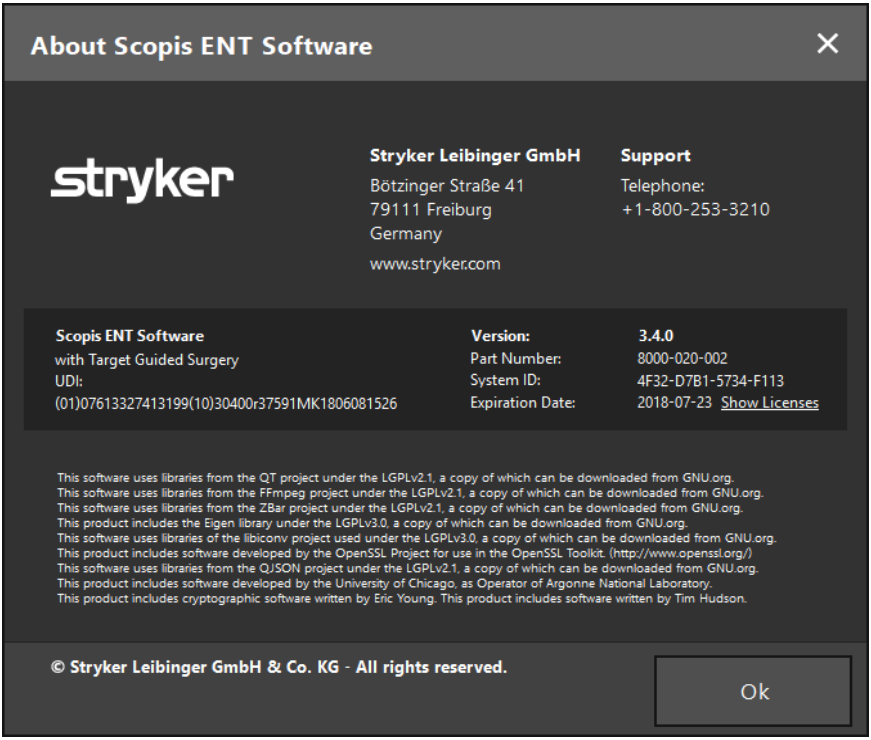


Figura 4 – Caseta de dialog About (Despre)

AVERTISMENT

Produsul poate fi operat doar cu un manual valid. Asigurați-vă că versiunea software-ului și numărul componentei corespund manualului.

6. Utilizarea produsului dumneavoastră

6.1. Instrucțiuni de aplicare

Pentru instrucțiuni și proceduri ale chirurgiei cu navigație, consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului Stryker de navigare ORL sau sistemului Stryker de navigare ORL cu TGS.

7. Reprocesare

AVERTISMENT

- Înainte de curățare și întreținere, deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare și de la alte dispozitive conectate la rețea.
- Nu expuneți sau nu introduceți componentele electrice ale sistemului de navigare la/în lichide. Nu plasați lichide pe sau deasupra dispozitivelor. Lichidele sau componentele intrate pot avea ca rezultat deteriorarea echipamentului sau pot produce un pericol de incendiu sau de electrocutare.

Siguranța personală

Utilizați următorul echipament individual de protecție:

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

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

7.1. Curățare și dezinfectare manuală

- Asigurați-vă că ciclul de reprocesare este validat.
- Nu utilizați obiecte ascuțite precum perii din metal sau alte obiecte metalice pentru curățarea manuală.
- Produsul nu poate fi sterilizat.
- Reprocesați dispozitivele în decurs de două ore după utilizare.
- Reprocesați dispozitivele înainte de a returna dispozitivele pentru service.

Curățarea și dezinfectarea sunt validate doar pentru procesarea manuală.

Pentru curățarea și dezinfectarea manuală, sunt necesare următoarele accesorii:

- Consumabile sterile: lavetă fără scame, tampon, tampoane de vată.
- Accesoriu de curățare și dezinfectare: Lavete CaviWipes.
- Apă purificată proaspăt pregătită, apă înalt purificată sau apă sterilă cu mai puțin de 10 UFC/ml și 0,25 UE/ml. În S.U.A., consultați AAMI TIR 34 pentru instrucțiuni privind calitatea apei.
- Aer comprimat steril-filtrat.

7.1.1. Curățare și dezinfectare manuală

- Acordați atenție instrucțiunilor furnizate de producătorul soluției de curățare și dezinfectantului.
- Nu utilizați o baie cu ultrasunete pentru a curăța produsul.
- Pentru curățare, utilizați doar lavete și/sau tampoane curate, care sunt adecvate în acest scop. Nu utilizați niciodată perii din metal sau burete de sârmă.

AVERTISMENT

Utilizați doar produse care sunt potrivite pentru dezinfectarea prin ștergere a dispozitivelor medicale.

7.1.2. Pregătirea echipamentului şi dispozitivelor

1. Opriţi dispozitivul.
2. Deconectaţi toate cablurile, firele, dispozitivele şi mufele din unitatea de navigare electromagnetică.

Notă: Pentru curăţarea şi dezinfectarea cablurilor, firelor, dispozitivelor şi mufelor anterior deconectate în prealabil, urmaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului respectiv.

7.1.3. Curăţarea înainte de dezinfectare

1. Ştergeţi toate suprafeţele externe ale echipamentului cu lavete CaviWipes.
2. Ştergeţi cu atenţie butoanele, cablul de alimentare, conectoarele, fantele, porturile şi soclurile aflate pe panourile din faţă şi din spate ale dispozitivului.
3. Utilizaţi o lavetă CaviWipes curată nouă atunci când laveta este contaminată.
4. Curăţaţi până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată.
5. Urmaţi de asemenea instrucţiunile de utilizare ale producătorului accesoriului pentru curăţare.

7.1.4. Dezinfectarea

1. Utilizaţi o lavetă CaviWipes nouă, curată, pentru a şterge toate suprafeţele.
2. Ştergeţi cu atenţie butoanele, cablul de alimentare, conectoarele, fantele, porturile şi soclurile aflate pe panourile din faţă şi din spate ale dispozitivului.
3. Asiguraţi-vă că suprafeţele rămân vizibil umede la temperatura camerei timp de cel puţin 3 minute. Urmaţi de asemenea instrucţiunile de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului.
4. Utilizaţi o lavetă CaviWipes curată nouă atunci când laveta este contaminată.
5. Îndepărtaţi orice soluţie dezinfectantă în exces, utilizând o lavetă moale fără scame, uşor umezită cu apă purificată.

7.1.5. Uscarea şi inspectarea

1. Uscaţi suprafaţa externă lăsând-o să se usuce pe o lavetă fără scame, ştergeţi-o cu o lavetă fără scame până când suprafeţele externe sunt uscate, sau utilizaţi cu grijă aer comprimat.
2. Acordaţi o atenţie deosebită uscării butoanelor, cablului de alimentare, conectoarelor, fantelor, porturilor şi soclurilor aflate pe panourile din faţă şi din spate ale dispozitivului.
3. Inspectaţi vizual echipamentul pentru orice murdărie sau soluţie dezinfectantă rămasă. Dacă rămâne murdărie sau soluţie dezinfectantă, repetaţi procedura de curăţare şi dezinfectare utilizând lavete CaviWipes noi.

Notă: Aveţi grijă să utilizaţi dispozitivul doar după ce este complet uscat.

8. Întreţinerea

AVERTISMENT

- Dispozitivul trebuie utilizat doar dacă este verificat şi întreţinut în mod periodic, conform cerinţelor legale şi directivelor respective.
- Stryker nu îşi asumă nicio răspundere pentru siguranţa operaţională a echipamentului dacă produsul este deschis, reparat sau modificat fără autorizaţie. Toate garanţiile din timpul perioadei de garanţie vor înceta aşadar să mai existe.

Acest produs necesită o verificare preventivă de întreţinere anuală efectuată de către producător, şi verificări periodice de rutină, efectuate de operator/utilizator. Aceste verificări de întreţinere sunt necesare pentru a asigura utilizarea sigură şi fiabilă a produsului.

Pe durata perioadei de garanţie de doi ani, începând cu predarea către clientul final, orice modificări şi/sau reparaţii ale produselor Stryker pot fi efectuate doar de personal autorizat de Stryker şi pot fi utilizate doar piese de schimb originale.

Consultaţi numerele de catalog şi de serie atunci când solicitaţi informaţii sau comandaţi piese de schimb.

După ce perioada de garanţie a expirat, organizaţi modul de desfăşurare al lucrărilor de întreţinere cu reprezentanţa dumneavoastră Stryker. Sunt disponibile acorduri specifice de servicii pentru întreţinere.

Deşi operatorul nu efectuează singur lucrări de întreţinere, acesta este în continuare responsabil de a se asigura că sunt efectuate toate lucrările de întreţinere necesare înainte ca produsul să fie utilizat pe pacient.

8.1. Verificări de rutină

Înainte de fiecare utilizare, verificaţi ca toate lucrările de întreţinere necesare să fie efectuate în conformitate cu politica şi procedura locală. Înainte de utilizare, verificaţi funcţionalitatea dispozitivului şi inspectaţi componentele produsului pentru defecte externe.

Înainte de fiecare utilizare, verificaţi instrumentele pentru:

- Asamblarea şi funcţionarea corectă
- Crăpături
- Deteriorări ale suprafeţei
- Componente slăbite
- Alte deteriorări

Verificaţi periodic cablul de alimentare şi cablul de conectare pentru deteriorări. Comandaţi piese de schimb, dacă sunt necesare.

8.2. Schimbarea siguranţelor

1. Deconectaţi cablul de alimentare de la dispozitiv.
2. Eliberaţi cutia de siguranţe apăsând în interior cele două fante laterale şi apoi scoateţi cutia de siguranţe.



Figura 5 – Deschiderea cutiei de siguranțe

3. Scoateți suportul de siguranțe trăgând înspre afară.



Figura 6 – Scoaterea suportului de siguranțe

4. Înlocuiți cele două siguranțe utilizate din suport. Pentru valorile nominale ale siguranțelor, consultați secțiunea 10 „Specificații tehnice”.



Figura 7 – Poziţionarea siguranţelor

5. Introduceţi la loc suportul de siguranţe până când se fixează în poziţie.
6. Reconectaţi cablul de alimentare. Porniţi dispozitivul şi efectuaţi un test al funcţionalităţii.

AVERTISMENT

Utilizaţi doar siguranţe enumerate în secţiunea 10 „Specificaţii tehnice”. Utilizaţi siguranţe cu valori care sunt enumerate pe placa cu nume.

9. Transport şi depozitare

Transportul şi livrarea pot cauza deteriorarea produsului. Dacă este posibil, utilizaţi ambalajul original pentru ambalarea produsului.

În cazul în care acesta nu este disponibil, umpleţi cu atenţie toate spaţiile goale (în lateral, deasupra şi dedesubt). Vă rugăm să umpleţi şi alte cutii, pentru a preveni deteriorarea produsului în timpul transportului.

AVERTISMENT

- Înainte de a transporta produsul, este necesar să îl procesaţi astfel încât contaminarea să fie exclusă. În acest scop, toate componentele trebuie reprocesate (curăţare/dezinfectare) conform instrucţiunilor furnizate.
- Produsele medicale pot fi returnate producătorului doar în stare curăţată şi dezinfectată. Componentele tăioase sau ascuţite trebuie protejate.

Pentru limitări de mediu privind depozitarea şi transportul, consultaţi secţiunea 10 „Specificaţii tehnice”.

9.1. Eliminarea

AVERTISMENT

Toate componentele produsului trebuie procesate înainte de eliminare, astfel încât contaminarea să fie imposibilă. Toate componentele trebuie reprocesate în conformitate cu instrucţiunile furnizate în manualele de utilizare.

Notă:

- În conformitate cu Directiva europeană 2012/19/UE privind deşeurile de echipamente electrice şi electronice (DEEE), produsul trebuie colectat separat pentru reciclare. A nu se elimina ca deşeuri municipale nesortate. Pentru informaţii referitoare la eliminarea la deşeuri, contactaţi distribuitorul local. Asiguraţi-vă că echipamentul infectat este decontaminat înainte de reciclare.
- Directiva 2006/66/CE privind bateriile introduce cerinţe noi din septembrie 2008, privind îndepărtarea bateriilor din deşeurile echipamentelor în statele membre UE. Pentru a respecta această directivă, acest dispozitiv a fost conceput pentru îndepărtarea în siguranţă a bateriilor la sfârşitul duratei de viaţă, de către o unitate de prelucrare a deşeurilor. Unităţile infectate trebuie decontaminate înainte de a fi trimise la reciclare. În cazul în care nu este posibilă decontaminarea unităţii pentru reciclare, spitalul nu trebuie să încerce să îndepărteze bateriile din deşeurile echipamentului. Eliminarea continuă a cantităţilor mici de baterii portabile la depozitele de deşeuri şi incinerare este permisă în temeiul Directivei 2006/66/CE privind bateriile şi a reglementărilor statelor membre.
- Material perclorat – este posibil să se aplice manipulare specială. Consultaţi www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.
- Informaţii privind raportul bateriilor: 1.) 3,0 grame 2.) CR2032 3.) Dioxid de litiu-mangan
- Soclurile mufelor şi tablele de metal utilizate în acest produs conţin următoarea substanţă: Plumb, Nr. CAS 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Instrucţiuni de manipulare: Nu sunt necesare precauţii speciale pentru manipularea articolelor fabricate din aliaje care conţin plumb în starea furnizată.
- Placa de circuite imprimate utilizată în acest produs conţine un cristal şi un filtru, care conţine următoarea substanţă: Trioxid de dibor; Nr. CAS 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Poate conţine plumb, Nr. CAS 7439-92-1 în rezistenţele în cantităţi ce depăşesc 0,1% w/w (1907/2006 REACH).

După sfârșitul perioadei de viață a produsului, acesta trebuie eliminat conform cerințelor și legilor specifice țării.

Orice risc de vătămare sau de infecție trebuie evitat la eliminarea 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 pentru eliminarea deșeurilor periculoase.

Dacă aveți orice întrebări, contactați Stryker.

10. Specificaţii tehnice

Specificaţii	
Model	Unitate de navigare electromagnetică (REF 8000-010-003)
Dimensiuni	– Mărime: 250 mm x 210 mm x 360 mm (L x Î x A) – Greutate: 11,3 kg
Date electrice	– Sursă de alimentare: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Intrare de alimentare: Maximum 300 VA – Siguranţă: T 3, 15A H / 250 V
Standarde electrice de siguranţă îndeplinite	IEC 60601-1 (Echipament electric medical – Partea 1: Cerinţe generale pentru siguranţa de bază şi performanţa esenţială) IEC 60601-1-2 (Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerinţe generale pentru siguranţa de bază şi performanţa esenţială – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică)
Intrări şi ieşiri (partea din faţă a unităţii)	– Interfeţe USB 3.0: 2x – Interfaţă generator de câmp: 1x – Interfeţe instrument electromagnetic: 4x

Specificații	
Intrări și ieșiri (partea din spate a unității)	– Interfețe USB 3.0: 4x – Interfețe USB 2.0: 2x – USB-C: 1x – Linie intrare: 1x – Linie ieșire: 1x – Intrare microfon: 1x – Ieșire boxă centrală/subwoofer: 1x – Mufă ieșire boxă spate: 1x – Intrare SDI-Video: 1x – Sursă de alimentare: 1x – Port D-Sub integrat: 1x – Intrare DB9: 1x – Port afișaj: 3x – Intrare DVI-I: 1x – Ieșire HDMI integrată: 1x – Ieșire S/PDIF: 1x – Port LAN: 1x – Port tastatură: 1x – Port mouse: 1x – Conexiune echipotențială: 1x

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

Restricţii de mediu	Operare	Depozitare şi transport
Temperatură	între 10 °C şi 30 °C	între -10 °C şi +50 °C
Umiditate relativă	30% până la 75%	10 % până la 90 %, fără condens
Presiune atmosferică	între 80 kPa şi 106 kPa	între 50 kPa şi 106 kPa

Caracteristici esenţiale de performanţă

- Produsul detectează şi vizualizează poziţiile de navigare definite cu o precizie de cel puţin 2 mm în imaginile radiologice.
- Întârzierea generată de produs în procesarea imaginilor video sosite în timp real nu trebuie să depăşească 250 ms.
- Fără date corupte nedetectate.
- Fără îngheţarea neobservată a afişajului instrumentului.
- Fără îngheţarea neobservată a datelor imagistice video sosite în timp real.
- Fără alocare eronată de instrument.

11. Compatibilitatea electromagnetică

Dispozitivele medicale trebuie să respecte anumite precauţii de siguranţă cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM). Când instalaţi şi utilizaţi dispozitivul, consultaţi recomandările referitoare la CEM furnizate mai jos.

AVERTISMENT

- Nu utilizaţi telefoane mobile sau alte telefoane sau echipamente portabile prin frecvenţă radio (RF) în vecinătatea dispozitivelor medicale. Dispozitivele care emit radiaţii electromagnetice pot interfera cu funcţionarea produsului.
- Echipamentul portabil de comunicare RF (inclusiv componentele periferice precum cablurile antenelor şi antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanţă mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice componentă a sistemului de navigare hibrid, inclusiv cablurile specificate de producător. Altminteri, poate rezulta degradarea performanţei acestui echipament.
- Utilizarea de accesorii şi cabluri diferite de cele specificate de Stryker poate avea ca rezultat creşterea emisiilor sau scăderea imunităţii sistemului.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, întrucât poate avea ca rezultat funcţionarea neadecvată. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament şi celălalt echipament trebuie observate pentru a verifica funcţionarea normală.
- Nu atingeţi simultan contacte accesibile ale mufelor şi pacientul.
- Caracteristicile emisiilor acestui echipament îl fac adecvat pentru a fi utilizat în zone industriale şi spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat în mediu rezidenţial, este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecţie adecvată pentru serviciile de comunicare prin frecvenţă radio. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.

Notă: Mediu prevăzut: - Mediu special de îngrijiri medicale.

Îndrumare și declarația producătorului – emisie electromagnetică

Unitatea de navigare electromagnetică este destinată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Produsul utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil să cauzeze interferențe cu echipamentul electronic din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasă A	Produsul este adecvat pentru a fi utilizat în unități diferite de cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește clădiri folosite în scopuri domestice, cu condiția ca următorul avertisment să fie luat în considerare în totalitate: **⚠ AVERTISMENT** Produsul este destinat pentru utilizare exclusiv de către personal medical. În condiții domestice, poate cauza interferențe radio, ceea ce poate necesita efectuarea de acțiuni corective, de exemplu, orientare nouă, aranjare nouă sau ecranarea produsului, sau filtrarea conexiunii la locație.
Emisii armonice IEC 61000–3–2	Clasă A	
Emisii datorate fluctuațiilor de tensiune/flicker IEC 61000–3–3	Este în conformitate	

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Unitatea de navigare electromagnetică este destinată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Îndrumări mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000–4–2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/salve de impulsuri IEC 61000–4–4	± 2 kV pentru linii de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru linii de alimentare ± 1 kV pentru cablul camerei	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000–4–5	± 1 kV mod diferențial ± 2kV mod comun	± 1 kV mod diferențial ± 2kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de alimentare de intrare IEC 61000–4–11	0% UT pentru 0,5 cicluri 0% UT pentru 1 ciclu 70% UT pentru 5 cicluri 70% UT pentru 25/30 de cicluri 0% UT pentru 250/300 de cicluri	0% UT pentru 0,5 cicluri 0% UT pentru 1 ciclu 70% UT pentru 5 cicluri 70% UT pentru 25/30 de cicluri 0% UT pentru 250/300 de cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul produsului necesită funcționarea continuă a acestuia în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică de la rețea, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000–4–8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
RF condusă IEC 61000–4–6 RF radiată IEC 61000–4–3	150 kHz până la 80 MHz 3 Vrms în afara benzii ISM 6 Vrms în cadrul benzii ISM 3 V/m, 80 MHz până la 2,7 GHz 27 V/m, 380 până la 390 MHz 28 V/m, 430 până la 470 MHz 9 V/m, 704 până la 787 MHz 28 V/m, 800 până la 960 MHz 28 V/m, 1700 până la 1990 MHz 28 V/m, 2400 până la 2570 MHz 9 V/m, 5100 până la 5800 MHz	150 kHz până la 80 MHz 3 Vrms în afara benzii ISM 6 Vrms în cadrul benzii ISM 3 V/m, 80 MHz până la 2,7 GHz 27 V/m, 380 până la 390 MHz 28 V/m, 430 până la 470 MHz 9 V/m, 704 până la 787 MHz 28 V/m, 800 până la 960 MHz 28 V/m, 1700 până la 1990 MHz 28 V/m, 2400 până la 2570 MHz 9 V/m, 5100 până la 5800 MHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicare RF nu trebuie utilizate în apropiere de oricare componentă a dispozitivului, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată: d= 1,17 * √ (P) pentru 150 kHz până la 80 MHz d= 1,17 * √ (P) pentru 80 MHz până la 800 MHz d= 2,33 * √ (P) pentru 800 MHz până la 2,5 GHz unde P reprezintă puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului și d reprezintă distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor produse de transmițătorii RF ficși, așa cum este determinat de un studiu electromagnetic al locației[a], trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvențe[b]. Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Notă:

- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai înalt.
- Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

[a]Puterile câmpurilor produse de transmițători ficși, cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (celulare/fără fir) și radiourile mobile de teren, stațiile radio de amatori, transmisiunile radio AM și FM și TV, nu pot fi anticipate teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF

ficşi, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locaţiei. Dacă puterea câmpului măsurară în locaţia în care este utilizat produsul depăşeşte nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, produsul trebuie ţinut sub observaţie pentru a verifica funcţionarea normală. Dacă se observă funcţionarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea produsului.

[b]Peste intervalul de frecvenţe de 150 kHz până la 80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanţele de separare recomandate între echipamentele mobile şi portabile de comunicare prin RF şi produs

Unitatea de navigare electromagnetică este destinată pentru utilizare într-un mediu electromagnetic în care perturbările de RF radiată sunt controlate. Utilizatorul poate contribui la prevenirea perturbărilor electromagnetice prin menţinerea unei distanţe minime între echipamentul mobil şi portabil de comunicare RF şi unitate.

	Distanţa de separare d [m] conform frecvenţei transmiţătorului		
Puterea de ieşire nominală maximă a transmiţătorului P (W)	150 kHz până la 80 MHz d=1,17 * √ (P)	80 MHz până la 800 MHz d=1,17 * √ (P)	800 MHz până la 2,5 GHz d=2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Pentru transmiţătorii cu o putere de ieşire nominală nemenţionată, distanţa de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuaţia aplicabilă pentru frecvenţa transmiţătorului, unde P este puterea de ieşire nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W), conform producătorului transmiţătorului.

Notă:

- La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică distanţa de separare pentru intervalul de frecvenţe mai înalt.
- Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situaţiile. Propagarea undelor electromagnetice este influenţată de absorbţia şi reflexia de către structuri, obiecte şi oameni.

Nivelurile de conformitate în benzile de frecvenţă ISM între 150 kHz şi 80 MHz şi în intervalul de frecvenţă cuprins între 80 MHz şi 2,5 GHz sunt destinate reducerii probabilităţii ca echipamentele mobile/portabile de comunicare să cauzeze interferenţe în cazul în care sunt aduse din greşeală în zonele pacientului. Din acest motiv, factorul suplimentar de 10/3 este utilizat atunci când se calculează distanţele de siguranţă recomandate în cadrul acestor intervale de frecvenţă.

Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situaţiile. Propagarea undelor electromagnetice este influenţată de absorbţia şi reflexia de către structuri, obiecte şi oameni.

12. Cerinţe minime pentru componentele suplimentare

12.1. Dispozitive

Unitate cameră endoscopică:

- Ieşiri: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Rezoluţie: minimum PAL 768 x 572 – maximum 1080p60
- Întârziere imagine endoscopică în combinaţie cu un monitor medical de 60 Hz: maximum 50 ms
- Unitatea camerei în conformitate cu IEC 60601-1 şi furnizează 2 MOPP către cameră
- Sursa de lumină în conformitate cu IEC 60601-1 şi furnizează 2 MOPP către pacient

Cap cameră:

- Rezoluţie: PAL (752(H) x 582(V)) sau mai mare

Endoscoape:

- Diametru: 4 mm
- Unghi vizual: 0° / 30° / 45°
- Conector tip baionetă implicit

Monitoare medicale:

- Intrări: DVI sau HDMI
- Rezoluţie: 1280 x 1024 sau mai mare, recomandat 1920 x 1080
- Culori: 16,7 milioane de culori
- Întârziere maximă de 50 ms în combinaţie cu o unitate de cameră endoscopică
- Grad medical
- Respectă IEC 60950-1 sau IEC 60601-1

Dispozitivul este compatibil cu următoarele monitoare:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Tastatură/mouse (grad medical sau igienic):

- Conector: USB 2.0 sau mai mare
- Compatibil IBM

Dispozitivul este compatibil cu următoarele:

- 8000-030-010 Tastatură medicală S.U.A./internațională
- 8000-030-020 Mouse, cu fir
- 8000-030-021 Mouse, fără fir
- 8000-030-011 Tastatură medicală GER
- 8000-030-012 Tastatură medicală UK
- 8000-030-013 Tastatură medicală ES
- 8000-030-014 Tastatură medicală FR
- 8000-030-015 Tastatură medicală țări nordice

Notă: Dacă aveți întrebări referitoare la dispozitivele și produsele compatibile, contactați Stryker.

12.2. Consumabile

Descriere	REF
Plăcuțe adezive dispozitiv de urmărire pacient	8000-100-001

Innehållsförteckning

1. Så här används det här dokumentet 1

1.1. Om det här dokumentet 1

1.2. Kontaktinformation 1

1.3. Symbolförklaring 1

2. Säkerhetsinformation 5

2.1. Säkerhetsåtgärder för elektromagnetiska mätsystem 6

2.2. Information om dataskydd 6

2.3. Information om användarkvalifikationer 7

3. Produktinformation 8

3.1. Avsedd användning 8

3.2. Användningsområden 8

3.3. Kontraindikationer 8

4. Produktöversikt 9

4.1. För användning med 9

4.2. Innehåll 10

4.3. Funktioner på framsidan 10

4.4. Funktioner på baksidan 11

5. Komma igång 12

5.1. Uppackning 12

5.2. Positionering 12

5.3. Ansluta en kameraprocessor 12

5.3.1. Ansluta en DVI-kontakt 12

5.3.2. Ansluta en SDI-kontakt 12

5.3.3. Ansluta en S-video-kontakt 12

5.4. Ansluta en bildskärm 12

5.5. Ansluta fältgeneratorn 13

5.6. Ansluta nätkablar 13

5.7. Kombination med andra medicinska produkter 14
5.8. Installera programvara 15
5.9. Första användning 15

6. Använda produkten 17
6.1. Appliceringsanvisningar 17

7. Omarbetning 18
7.1. Manuell rengöring och desinfektion 18
7.1.1. Manuell rengöring och desinfektion 18
7.1.2. Förbered utrustningen och produkterna 19
7.1.3. Rengöring före desinfektion 19
7.1.4. Desinfektion 19
7.1.5. Torkning och inspektion 19

8. Underhåll 20
8.1. Rutinkontroller 20
8.2. Byte av säkringar 20

9. Förvaring och transport 23
9.1. Kassering 23

10. Tekniska specifikationer 25

11. Elektromagnetisk kompatibilitet 28

12. Minimikrav för ytterligare komponenter 34
12.1. Enheter 34
12.2. Engångsmaterial 35

1. Så här används det här dokumentet

1.1. Om det här dokumentet

Den här handboken utgör den mest fullständiga informationskällan för säker, effektiv och följsam användning och/eller underhåll av produkten. Läs och förstå den här manualen samt respektive användarhandbok till systemet innan produkten eller någon komponent som är kompatibel med produkten används. Vid användning tillsammans med andra medicintekniska produkter ska användarhandboken även till de enheterna tas i beaktande. Kontakta Stryker för utbildning vid behov.

Den här handboken är en permanent del av produkten. Spara den här handboken för framtida bruk.

Följande signalord kan användas i den här handboken:

VARNING

Framhäver en säkerhetsrelaterad fråga. Följ alltid denna information för att undvika att patienter och/eller sjukvårdspersonal skadas.

VAR FÖRSIKTIG!

Framhäver en fråga som rör produktens tillförlitlighet. Följ alltid denna information för att undvika att produkten skadas.

Obs! Gör tillägg till och/eller förtydligar information.

1.2. Kontaktinformation

	Representant för Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Symbolförklaring

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

Symbol	Förklaring
W001	**Allmän varningssymbol:** För att visa en allmän varning.
M002	**Se användarhandboken/häftet med bruksanvisning**: För att visa att användarhandboken/häftet med bruksanvisning måste läsas.
P007	**Inget tillträde för personer med aktiva implanterade hjärtenheter:** För att förhindra att personer med aktiva implanterade hjärtenheter beträder ett bestämt område.

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

Symbol	Förklaring
 5.1.1	**Tillverkare:** Anger den medicintekniska produktens tillverkare, enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
 5.1.3	**Tillverkningsdatum:** Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.
 5.1.4	**Utgångsdatum:** Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte längre ska användas.
 5.1.5	**Batchkod:** Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
 5.1.6	**Katalognummer:** Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.1.7	**Serienummer:** Anger tillverkarens serienummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.2.7	**Icke-steril:** Anger en medicinteknisk produkt som inte har undergått en steriliseringsprocedur.
 5.3.1	**Ömtålig, hanteras varsamt:** Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
 5.3.2	**Skyddas mot solljus:** Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
 5.3.4	**Förvaras torrt:** Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
 5.3.7	**Temperaturgräns:** Anger temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.8	**Fuktighetsbegränsning:** Anger fuktighetsområdet inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.3.9	**Atmosfärisk tryckgräns:** Anger området för atmosfäriskt tryck inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
 5.4.2	**Får ej återanvändas:** Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsanvändning, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.
 5.4.3	**Se bruksanvisningen:** Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen.
 5.4.4	**Observera:** Anger behovet för användaren att läsa bruksanvisningen avseende viktig varningsinformation t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som, av många olika anledningar, inte kan visas direkt på den medicintekniska produkten.

IEC 60417 Grafiska symboler som används på utrustningen

Symbol	Förklaring
 0623	**Denna sida upp:** Anger korrekt upprättstående position för transportförpackningen.

Symbol	Förklaring
 0630	**Staplingsbegränsning per vikt:** Anger att föremålen inte får staplas på höjd utöver angivet värde, antingen på grund av transportförpackningens beskaffenhet eller själva produkternas beskaffenhet.
 2403	**Staplingsbegränsning per antal:** Anger att föremålen inte får staplas på höjd utöver angivet värde, antingen på grund av transportförpackningens beskaffenhet eller själva produkternas beskaffenhet.
 5009	**Stand-by:** Identifierar brytarens position med vilken en del av utrustningen slås på för att försätta den i stand-by-läge och för att identifiera reglaget för att växla till eller för att indikera status för lågenergiförbrukning. Vart och ett av de olika tillstånden för energiförbrukning kan anges med en motsvarande färg.
 5016	**Säkring:** Identifierar säkringsboxar eller deras placering.
 5017	**Jord, jordning:** Identifierar en jordningsterminal i de fall då vare sig symbolen 5018 eller 5010 uttryckligen krävs.
 5019	**Skyddsjord:** Identifierar alla terminaler som är avsedda för anslutning till en extern ledare för skydd mot elstöt i händelse av ett fel, eller terminalen för en skyddsjordelektrod.
 5021	**Ekvipotential:** Identifierar terminaler som, när de ansluts tillsammans, bringar olika delar av en utrustning eller ett system till samma potential, inte nödvändigtvis skyddsjordpotentialen, t.ex. för lokal sammanhållning.
 5032	**Växelström:** Anger på typskylten att utrustningen är lämplig endast för växelström, samt för att identifiera relevanta terminaler.
 5134	**Elektrostatiskt känsliga enheter:** Anger förpackningar som innehåller elektrostatiskt känsliga enheter, eller anger en enhet eller en koppling som inte har testats med avseende på elektrostatisk urladdning.
 5140	**Icke-joniserande elektromagnetisk strålning:** Anger allmänt förhöjda, potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning, eller anger utrustning eller system t.ex. i det medicinelektriska området som omfattar RF-sändare eller som avsiktligt tillämpar elektromagnetisk RF-energi för diagnos eller behandling.
 5333	**Patientansluten del typ BF:** Anger en patientansluten del av BF-typ som uppfyller kraven i IEC 60601-1.

Produktspecifika symboler

Symbol	Förklaring
	**Antal:** Anger antalet medicintekniska produkter i förpackningen.
	**Symbol för anmärkning:** Används för att göra ett tillägg till eller förtydliga information.
GTIN	Globalt handelsartikelnummer

81 FR 38911 FDA slutliga bestämmelser för användning av symboler i märkning

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

Direktiv 2012/19/EU om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE)

Symbol	Förklaring
	Anger att produkten ska insamlas separat och inte får slängas som osorterat kommunalt avfall.

ASTM F2503-08 standardrutin för märkning av medicintekniska produkter och andra delar för säkerhet i MR-miljön

Symbol	Förklaring
	**MR-osäker:** Anger en produkt som innebär kända risker i alla MR-miljöer.

Certifieringsmärken och logotyper

Symbol	Förklaring
CE	Överensstämmelse med bilaga I i direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
CE 0197	Överensstämmelse med bilaga I i direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter för Klass Is, Im, IIa, IIb och III.
	CSA-certifierad för Kanada och USA.

2. Säkerhetsinformation

⚠ VARNING

- Inspektera alltid produkten och alla systemkomponenter med avseende på skador före användning. Produkten får inte användas om det finns uppenbara skador: Kontakta Stryker.
- Den här produkten får inte tas isär, modifieras, utföras service på eller repareras utan tillverkarens tillstånd. Om detta inte följs kan prestanda bli under godtagbara och/eller garantin göras ogiltig. Kontakta Stryker för service.
- Kablar får inte böjas eller snos och skadade kablar får inte användas. Positionsmätningar från ett system med skadade verktygskablar kan möjligen leda till personskada.
- Systemet får inte användas i atmosfärer som kan explodera. Systemet är inte skyddat mot explosion.
- Blockera inte ventilationsspringorna på produktens undersida och baksida.
- Placera produkten utom räckhåll för patienten.
- Använd inte enheten i samma miljö som en magnetresonansskanner (MRT).
- Vid nödfall ska du stänga av produkten omedelbart och avlägsna den från patienten eller personalen. Ordna sedan nödvändiga kontroller och reparationer, som utförs av kvalificerad servicepersonal.
- Använd inte systemet medan en defibrillator laddas ur. Alla navigerade instrument måste avlägsnas från patienten och operationsområdet i förväg.
- Systemet får inte användas av användare som har dyskromatopsi (färgblindhet); i synnerhet påverkar röd/grön nedsättning eller röd/grön blindhet förmågan att använda systemet.
- Navigerade instrument levereras i icke-sterilt tillstånd. Före den första användningen, samt före varje därpå följande användning, måste instrumentet omarbetas (rengöras, desinficeras och/eller steriliseras) med en validerad procedur.
- Endast de tillbehör som anges i handboken får användas tillsammans med navigationssystemet. När medicinska produkter kombineras är säkerheten endast säkerställd om:
  - kombinationen specificeras i respektive användarhandböcker som en säker kombination eller
  - den avsedda användningen och specifikationen för gränssnittet för de kombinerade medicinska produkterna är lämpliga att kombinera (se IEC 60601-1).
- Om instrument och tillbehör (inklusive kablar) som inte anges används kommer det att leda till att produkten inte längre överensstämmer.
- De medicinska elektriska enheter, som används i kombination, måste överensstämma med säkerhetsstandarden IEC 60601-1 och standarden för utrustning för informationsbehandling IEC 60950-1, i förekommande fall. När ytterligare enheter ansluts till signalingångarna och -utgångarna konfigurerar du ett medicinskt system och blir ansvarig för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i systemstandarden IEC 60601-1.
- De elektriska komponenterna i navigationssystemet får inte exponeras för eller sänkas ned i vätskor. Placera inga vätskor på eller ovanför enheterna. Vätskor eller andra föremål, som tränger in i enheten, kan leda till skada på utrustningen, orsaka brand eller risk för stötar.
- Använd inte mobiltelefoner eller andra telefoner eller bärbar radiofrekvensutrustning (RF) i närheten av medicintekniska produkter. Enheter som avger elektromagnetisk strålning kan störa produktens funktion.
- Om de tillåtna omgivningsförhållandena inte respekteras kan det leda till att mätsystemet inte längre är kalibrerat. Om det sker kan avvikelser förekomma vid mätningarna. Dessa avvikelser kan endast korrigeras genom en ny kalibrering av tillverkaren. Se Tekniska specifikationer i avsnitt 10.
- Om enheten eller dess tillbehör används på en patient som lider av en sjukdom vars patogener inte kan elimineras med konventionella, standardiserade procedurer måste den kasseras eller omarbetas enligt den ansvariga offentliga myndighetens krav.

2.1. Säkerhetsåtgärder för elektromagnetiska mätsystem

VARNING

- Elektromagnetiska instrument är mätinstrument med hög precision. Begränsningarna avseende livslängd och hantering måste respekteras. Skadade och otillförlitliga instrument måste bytas ut.
- Använd inte fältgeneratorn inom 200 mm från en installerad pacemaker. Magnetfältet som skapas av fältgeneratorn kan störa pacemakerns funktion. Störningen kan leda till personskada.

2.2. Information om dataskydd

VARNING

Om navigationsenheten ansluts till ett nätverk-/dataaggregat kan patienten, operatören eller tredje part utsättas för risker. Din organisations riskhantering ska bestämma, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker för att undvika möjliga skador (se särskilt ISO 80001-1). Vad gäller den här produkten är det nödvändigt att vara särskilt uppmärksam på riskerna avseende sekretessen hos avbildningsdata från patienten och dataintegriteten.

VAR FÖRSIKTIG!

Innan enheten skickas för underhåll ska dataenheten avlägsnas så att inga privata patientuppgifter delas med Stryker.

Obs!

- Användaren måste följa respektive nationella krav avseende dataskydd av patientuppgifter. Navigationssystemet får endast användas av behörig personal. Vi rekommenderar att systemet skyddas från obehörig användning med ett lösenord.
- På offentliga sjukhus är det nödvändigt att informera dataskkyddsombudet om systemet.
- På grund av datasäkerheten är det nödvändigt att säkerhetskopiera data regelbundet. Stryker tar inget ansvar för dataförlust.

2.3. Information om användarkvalifikationer

VARNING

Produkten är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal och får endast användas av läkare som har motsvarande kvalifikationer och har fått nödvändig utbildning.

Stryker tar inget ansvar för diagnoser eller tolkningar som görs med hjälp av den här produkten. Användaren av produkten är ansvarig för att inhämta medicinsk kunskap och för de diagnostiska och terapeutiska konsekvenserna.

För att säkerställa säker och effektiv användning av produkten måste användaren få utbildning som godkänts av tillverkaren och återförsäljaren. Den medicinska produktens operatör måste säkerställa att användaren får sådan utbildning i enlighet med respektive lokal lagstiftning och att utbildningen repeteras vid föreskrivna intervall. Dessutom måste anvisningarna i alla medföljande handböcker respekteras.

Under ett kirurgiskt ingrepp med navigationssystemet måste patienten behandlas och övervakas med normal medicinsk vård. Detta omfattar uppföljning av behandlingsprocessen, övervakning av vitala tecken och narkosstatus, liksom bibehållande av sterila förhållanden om det krävs för ingreppet.

Utöver den egna medicinska kompetensen och kunskapen kräver driftsäkerheten och användbarheten hos produkten korrekt användning samt regelbunden rengöring och underhåll.

VARNING

- Produkten får endast användas i sitt avsedda syfte och i enlighet med följande användarhandbok, samt alla aktuella versioner av handboken till ”Stryker ÖNH-navigationssystem”.
- Användarhandboken är en del av produkten och måste alltid finnas åtkomlig för personalen. Den måste överlämnas till efterkommande ägare eller användare.

3.1. Avsedd användning

Den elektromagnetiska navigationsenheten är avsedd som ett hjälpmedel för att exakt kunna lokalisera anatomiska strukturer i antingen öppna eller perkutana ingrepp.

3.2. Användningsområden

Stryker ÖNH-navigationssystem 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 i förhållande till en DT- eller MRT-baserad modell av anatomin.

Exempel på ingrepp omfattar, men är inte begränsade till, följande ÖNH-ingrepp:

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

VARNING

- Möjlig felfunktion. Använd endast systemet om ingreppet även kan utföras konventionellt. I annat fall ska en andra likvärdig produkt användas.
- I terapeutiskt bruk är det nödvändigt att säkerställa visuell observation av de systemiska effekterna.
- Intraoperativa direktbilder som bearbetas av systemet kan visas med en fördröjning. Under applikationer som kräver kritisk avbildning i realtid måste en andra bildskärm användas. Denna måste anslutas direkt till den realtidskritiska avbildningskällan.

3.3. Kontraindikationer

Inga kända.

4.1. För användning med

VARNING

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

Beskrivning	REF
Fältgenerator	8000-010-004
Scopis ÖNH-programvara	8000-020-001
Scopis ÖNH-programvara med TGS	8000-020-002
Elektromagnetisk patientspårare	8000-040-001
Elektromagnetisk patientspårare – 10 användningar	8000-040-002
Elektromagnetisk precisionspekare	8000-050-001
Elektromagnetisk pekare	8000-050-002
Elektromagnetisk registreringspekare	8000-050-003
Elektromagnetisk sugslang Frazier	8000-050-005
Elektromagnetisk sugslang Eicken	8000-050-006
Navigationsverktygets förlängningskabel	8000-050-011
Elektromagnetisk endoskopsspårare	8000-060-001
Elektromagnetisk kalibreringskrop	8000-060-002
Elektromagnetisk universell spårare	8000-060-006
TGS-ledare (endast USA)	8000-060-009
Instrumentskruvtving, tång	8000-060-010
Instrumentskruvtving, 2–6 mm	8000-060-011
Instrumentskruvtving, 6–10 mm	8000-060-012
Instrumentskruvtving, 10–16 mm	8000-060-013
Instrumentklämma med elektromagnetisk sfär (endast USA)	8000-060-020
Universell, elektromagnetisk instrument-klämma (endast USA)	8000-060-021

4.2. Innehåll

Följande föremål medföljer:

Beskrivning	REF
Nätkabel USA 2,43 m, grön punkt	8000-010-032
S-videokabel 2,0 m	8000-010-040
DVI-D-kabel 2,0 m	8000-010-042
DVI till VGA-kabel 2,0 m	8000-010-044
Koaxialkabel 5,0 m	8000-010-045
DB9 fiberoptisk kabel	8000-010-048
DVI-I till HDMI + komponent fiberopt kab	8000-010-049
DVI till VGA-kontakt	8000-010-050

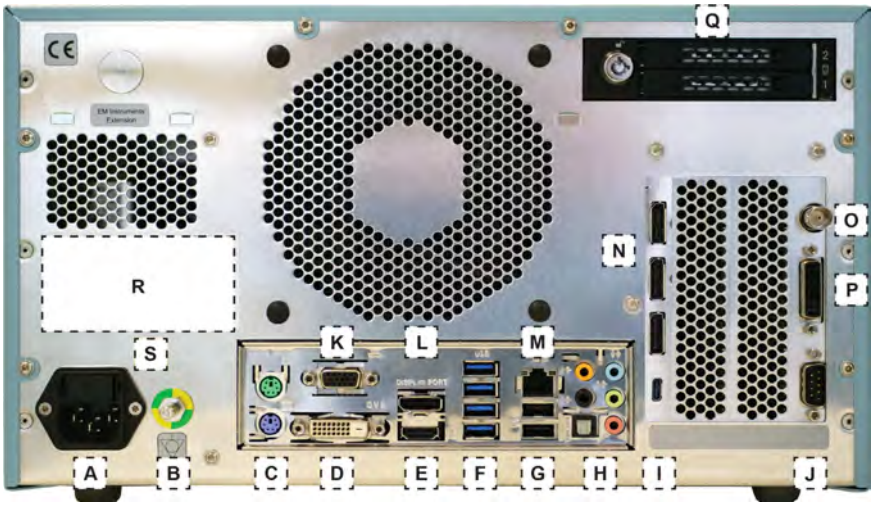
4.3. Funktioner på framsidan



Figur 1 – Elektromagnetisk navigationsenhet (framsida)

A	CD/DVD-enhet
B	USB 3.0 (2)
C	Uttag för fältgeneratorn
D-G	Verktygsuttag för elektromagnetiska instrument (4)
H	Strömknapp

4.4. Funktioner på baksidan



Figur 2 – Baksida

A	Nätkontakt	**K**	D-sub-uttag på kortet
B	Potentialutjämningskontakt	**L**	Displayport på kortet
C	PS/2 för tangentbord/mus	**M**	LAN
D	DVI-D på kortet	**N**	Display port (3)
E	HDMI på kortet	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Hårddisk (1 TB (över)) Systemets hårddisk (SSD) (under)
H	Ljudin-/utgångar Optisk S/PDIF-utgång	**R**	Namnplåt
I	USB-C	**S**	Säkring
J	DB9		

5. Komma igång

5.1. Uppackning

När du har öppnat förpackningen bör du kontrollera att leveransen är komplett och oskadad. Om leveransen ger dig någon anledning att begära ersättning ska du kontakta leveransservice omedelbart.

Behåll originalförpackningen, eftersom den kan vara användbar om du behöver transportera produkten vid en senare tidpunkt.

5.2. Positionering

Placera enheten utanför patientmiljön på en plan och stabil yta. För att säkerställa korrekt ventilation och för att undvika värmeackumulering i en sluten utrustningsvagn, får ventilgallren på enhetens undersida och baksida inte blockeras.

VAR FÖRSIKTIG!

Anslut endast enheten till elnätet efter att hela systemet har ställts in och alla datalinjer har anslutits.

5.3. Ansluta en kameraprocessor

5.3.1. Ansluta en DVI-kontakt

Anslut DVI-utgången på kameraprocessorn till DVI-I-ingången på enheten.

5.3.2. Ansluta en SDI-kontakt

Anslut SDI-kabel till SDI IN-ingången på enheten.

5.3.3. Ansluta en S-video-kontakt

VAR FÖRSIKTIG!

Överföringsbandbredden för S-video-anslutningar är lägre än för DVI- och SDI-anslutningar.

1. Anslut DB9 till YC; +komposit; +analogt ljud; +komponent fiberoptisk kabel till DB9-ingång en på enheten.
2. Anslut S-video-utgången på kameraprocessorn till DB9 till YC; +komposit; +analogt ljud; +komponent fiberoptisk kabel.

5.4. Ansluta en bildskärm

Använd en DVI-kabel för att ansluta till en kompatibel bildskärm via en Displayport (med den medföljande adaptern) eller DVI-I-utgången. För en optimal visning av bilden rekommenderar vi en bildskärm med en upplösning på minst 1 280 x 1 024 pixlar och en skärmstorlek på minst 19 tum.

VARNING

Om kameraenheten inte är direkt ansluten till en andra bildskärm måste kameraprocessorn anslutas direkt till bildskärmen med hjälp av en andra bildsignalkabel. Det gör det möjligt att återställa synligheten av operationsområdet så snabbt som möjligt i händelse av produktfel.

VAR FÖRSIKTIG!

- Anslut endast skärmar som är lämpliga för operationssalar i enlighet med de medicinska standarderna för säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EN 60601-1).
- Se alltid och följ bruksanvisningen för den medicinska bildskärmen.

5.5. Ansluta fältgeneratorn

Anslut fältgeneratorns kontakt till uttaget på enhetens framsida.

Obs! De röda markörerna på kablarna och kontakterna måste vara riktade mot varandra. Kontakterna måste klickas på plats.

VARNING

- Placera inte fältgeneratorns kabel inuti mätvolymen och linda den inte runt fältgeneratorn eftersom det kan skapa magnetisk störning. Denna störning kan bidra till inexakta positionsmätningar och möjligen till personskada.
- Var noga med att placera kabeln så att operatören eller patienten inte riskerar att snubbla över den.

VAR FÖRSIKTIG!

Använd ingen kraft för att sätta in kontakten i uttaget. Kabeln får inte böjas eller sträckas.

5.6. Ansluta nätkablar

Obs! Den potentialutjämningskabeln ger en anslutning mellan den medicinska elektriska enheten och en potentialutjämningsbuss. Det fungerar för att förhindra eller kompensera potentialskillnader mellan delar av elektrisk utrustning och inbyggda ledande delar i patientmiljön.

VARNING

- Operationssalens elektriska installation måste uppfylla kraven i gällande IEC-standarder.
- För att förhindra risk för elektriska stötar bör den här produkten endast anslutas till ett nätaggregat med en skyddande ledare. Kontrollera pluggar och kablar regelbundet och använd inte om de är skadade.
- Använd endast de medföljande nätkablarna eller kablar som överensstämmer med de normer som krävs i det land där du använder produkten.

1. Se till att produkten och andra elektriska apparater som används i kombination med produkten är anslutna till potentialutjämningssystemet (ekvipotential).

VARNING

Kontrollera innan strömkabeln ansluts till ett nätuttag att det har korrekt spänning (100–240 V~/50–60 Hz) och att strömkablarna är rena, torra och oskadade.

2. Anslut enheten till elnätet med den medföljande nätkabeln.

VARNING

- När du använder en strömuttag för flera anslutningar för att ansluta enheten till elnätet ska du se till att strömuttaget för flera uttag uppfyller kraven i IEC 60601-1.
- Var noga med att placera kabeln så att operatören eller patienten inte riskerar att snubbla över den.

VAR FÖRSIKTIG!

För att helt koppla bort enheten från elnätet ska du se till att koppla bort strömkabeln ur eluttaget eller koppla bort enheten från elnätet på ett annat lämpligt sätt.

Obs! Se till att den elektromagnetiska navigationsenheten och alla installerade elektriska enheter som används i kombination med den är installerade på sådant sätt att det är lätt att koppla bort dem från elnätet.

5.7. Kombination med andra medicinska produkter

I kombination med andra medicintekniska produkter kan säkerheten endast säkerställas om den avsedda användningen och gränssnittsspecifikationerna tillåter det. Se och följ lämplig handbok under användning av kombinerade medicintekniska produkter.

En ansluten kameraenhet för ett endoskopsystem måste överensstämma med IEC 60601-1 och ge minst 2 MOPP när den är ansluten till kamerasystemet.

Vid anslutning av en ljuskälla för endoskopsystemet måste den uppfylla IEC 60601-1 och ge åtminstone 2 MOPP mot patienten.

Alla anslutna bildskärmar måste överensstämma med IEC 60950-1.

Alla kombinerade enheter måste överensstämma med den elektriska säkerhetsstandarden IEC 60601-1.

VARNING

- Använd endast de tillbehör och reservdelar som listas i handboken i kombination med produkten. De senaste versionerna av alla användarhandböckerna samt användningsområdena för alla produktkomponenter måste respekteras och observeras.
- Installationen av produkten, inklusive konfigurationsinställningar, måste utföras av en godkänd och utbildad expert.
- För att förhindra störningar och produktfel kan du bara ansluta ett USB-tillbehör till enheten som har testats och som godkänts av Stryker.

Obs! USB-kablar kan anslutas och kopplas bort under användningen.

5.8. Installera programvara

Navigationsprogramvaran är förinstallerad på den elektromagnetiska navigationsenheten. För att säkerställa korrekt användning av den medicintekniska produkten är det nödvändigt att utföra endast kontrollerade förändringar i systemet under livstiden. En motsvarande process som definieras i IEC 80001 bör användas och tillgången till systemet bör begränsas med lösenordsskydd. Särskilt:

- Tillåt endast åtkomst till datorn på säkra nätverk.
- Installera endast uppdateringar på datorn baserat på deras relevans för säkerheten.

VAR FÖRSIKTIG!

Av säkerhetsskäl ska navigationsprogramvaran endast installeras av Stryker. Detta är det enda sättet för att säkerställa att alla komponenter är optimalt kompatibla med varandra.

Obs! Installera inte en programvara från tredje part på datorn utan att konsultera Stryker.

5.9. Första användning

Obs! Före den första användningen av systemet ska du se till att den elektromagnetiska navigationsenheten och alla andra systemkomponenter är korrekt anslutna.

1. Sätt på den elektromagnetiska navigationsenheten genom att trycka på strömknappen som finns på enhetens framsida.

Obs!

- Före den första användningen av Scopis ÖNH-programvaran, se handboken för Scopis ÖNH-programvaran avseende installation, konfiguration och inställningar.
- Om du uppmanas att ange ett serienummer under programvarans första användning kontaktar du Stryker och uppger det visade system-ID:t.

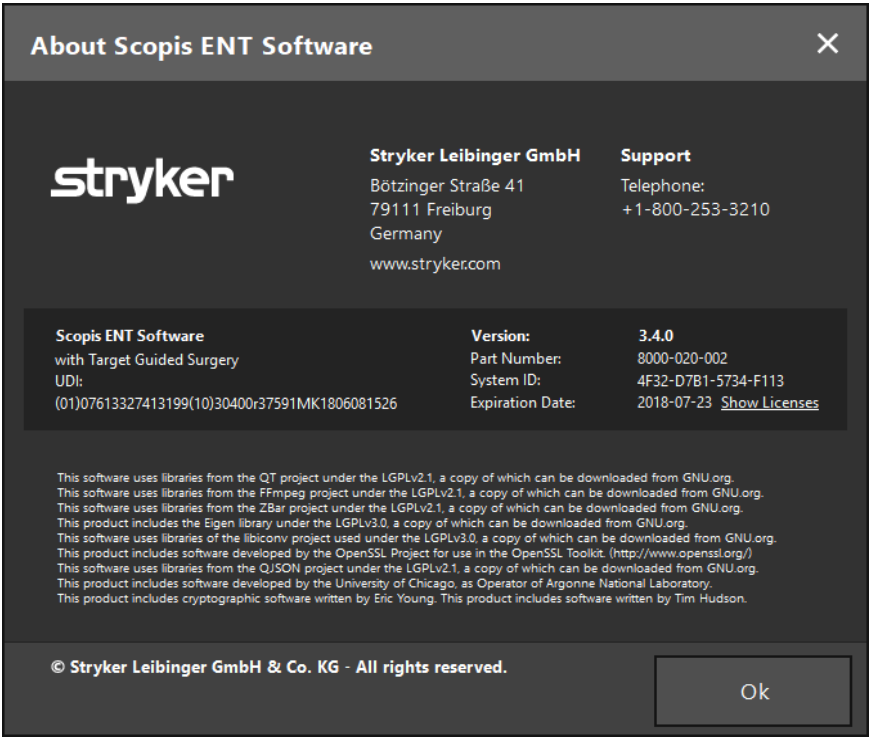
2. Starta Scopis ÖNH-programvaran via genvägen på Windows skrivbord (hoppa över detta steg om din dator drivs i kioskläge. I detta läge startas navigationsprogramvaran automatiskt efter start av navigationssystemet.

Obs! Programvaran utför en fullständigt automatiserad kompatibilitetskontroll. Vid inkompatibilitet kontaktar du Stryker.

3. Klicka på applikationens logotyp i det övre vänstra hörnet. Programvarans dialogruta Om öppnas. Kontrollera att programvaruversionen och delnumret överensstämmer med handboken till programvaran och Stryker ÖNH-navigationssystemet.



Figur 3 – Öppna dialogrutan Om



Figur 4 – Dialogrutan Om

VARNING

Produkten får endast användas med en giltig handbok. Kontrollera att programvaruversionen och artikelnumret överensstämmer med handboken.

6.1. Appliceringsanvisningar

För instruktioner och procedurer för navigerad kirurgi, se Stryker ENT Navigation System eller Stryker ENT Navigation System med TGS-bruksanvisning.

7. Omarbetning

VARNING

- Koppla bort produkten från strömförsörjningen och andra enheter som är anslutna till elnätet före rengöring och underhåll.
- De elektriska komponenterna i navigationssystemet får inte exponeras för eller sänkas ned i vätskor. Placera inga vätskor på eller ovanför enheterna. Vätskor eller inkommande delar kan resultera i skador på utrustningen eller utgöra en brandfara eller risk för elektriska stötar.

Personlig säkerhet

Använd följande personliga skyddsutrustning:

- engångsrock
- engångshandskar
- skyddsglasögon
- stänkskydd för ansikte

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

7.1. Manuell rengöring och desinfektion

- Säkerställ att reprocessingscykeln är validerad.
- Använd inga vassa föremål som metallborstar eller andra föremål av metall vid manuell rengöring.
- Produkten kan inte steriliseras.
- Reprocessa enheter inom två timmar efter användning.
- Reprocessa enheter innan de lämnas till service.

Rengöring och desinfektion valideras endast för manuell bearbetning.

För manuell rengöring och desinfektion krävs följande hjälpmedel:

- Sterila engångsprodukter: luddfri trasa, torkar, bomullstorkar.
- Hjälpmedel för rengöring och desinfektion: CaviWipes-dukar.
- Nyligen förberett renat vatten, högrenat vatten eller sterilt vatten med mindre än 10 cfu/ml och 0,25 EU/ml. I USA ska du se AAMI TIR 34 för vägledning angående vattenkvalitet.
- Sterilfiltrerad tryckluft.

7.1.1. Manuell rengöring och desinfektion

- Var uppmärksam på anvisningarna från tillverkaren av rengöringslösningen och desinfektionsmedlet.
- Använd inte ett ultraljudsbad för att rengöra produkten.
- Använd endast mjuka, rena dukar och/eller torkar som är lämpliga för ändamålet vid rengöring. Använd aldrig metallborstar eller stålull.

VARNING

Använd endast produkter som är lämpade för desinficering av medicintekniska produkter.

7.1.2. Förbered utrustningen och produkterna

1. Stäng av apparaten.
2. Koppla bort alla kablar, sladdar, enheter och kontakter från den elektromagnetiska navigationsenheten.

Obs! För rengöring och desinfektion av de tidigare bortkopplade kablarna, sladdarna, enheterna och kontakterna, följ bruksanvisningen från respektive tillverkare.

7.1.3. Rengöring före desinfektion

1. Torka av alla externa ytor av utrustningen med CaviWipes-dukar.
2. Torka noggrant av knapparna, nätkabeln, kontakterna, ventilerna och uttagen på enhetens framsida och baksida.
3. Använd en ny, ren CaviWipes-duk när duken är kontaminerad.
4. Rengör tills all synlig smuts är borta.
5. Följ alla bruksanvisningar från tillverkaren av hjälpmedlet för rengöring.

7.1.4. Desinfektion

1. Använd en ny, ren CaviWipes-duk för att torka av alla ytor.
2. Torka noggrant av knapparna, nätkabeln, kontakterna, ventilerna och uttagen på enhetens framsida och baksida.
3. Se till att ytorna förblir synligt blöta vid rumstemperatur i minst tre minuter. Följ även bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren av desinfektionsmedlet.
4. Använd en ny, ren CaviWipes-duk när duken är kontaminerad.
5. Ta bort allt överflödigt desinfektionsmedel med en mjuk, luddfri trasa något fuktad med renat vatten.

7.1.5. Torkning och inspektion

1. Torka den externa ytan genom att låta den torka på en luddfri trasa, torka av den med en luddfri trasa tills de externa ytorna är torra eller använd tryckluft försiktigt.
2. Var särskilt uppmärksam på att knappar, nätkabel, kontakter, ventiler och uttag på enhetens framsida och baksida är helt torra.
3. Inspektera utrustningen visuellt med avseende på kvarvarande smuts eller desinfektionsläsning. Om det finns smuts eller desinfektionslösning kvar ska du upprepa proceduren för rengöring och desinfektion med nya CaviWipes-dukar.

Obs! Var försiktig med att använda enheten tills den är helt torr.

8. Underhåll

VARNING

- Enheten får endast användas om den kontrolleras och underhålls regelbundet enligt respektive lagliga krav och föreskrifter.
- Stryker tar inget ansvar för utrustningens säkerhet vid användning om produkten öppnas, repareras eller modifieras utan tillstånd. Alla garantier under garantitiden upphör därmed att gälla.

Denna produkt kräver att tillverkaren utför ett förebyggande underhåll en gång om året och att regelbundna rutinkontroller genomförs av operatören/användaren. De här underhållskontrollerna är nödvändiga för att säkerställa säker och tillförlitlig användning av produkten.

Under garantitiden på två år, med början vid överlåtelsen till slutkunden, får ändringar och/eller reparationer av produkter från Stryker endast utföras av personal som auktoriserats av Stryker och endast originaldelar får användas.

Ange katalog- och serienummer vid förfrågningar eller beställning av reservdelar.

Vid garantitidens slut ska du diskutera med representanten för Stryker angående hur underhållsarbeten ska utföras. Särskilda serviceavtal finns för underhåll.

Även om operatören inte utför underhållsarbeten själv är operatören ändå ansvarig för att allt säkerställa att allt underhållsarbete som krävs utförs innan produkten används på patienten.

8.1. Rutinkontroller

Kontrollera före varje användning att allt nödvändigt underhållsarbete utförs i enlighet med lokala policyer och rutiner. Kontrollera före användning att enheten fungerar och inspektera produktens komponenter med avseende på yttre fel.

Kontrollera instrumenten före varje användning med avseende på:

- Korrekt montering och funktion
- Sprickor
- Ytskador
- Lösa delar
- Andra skador

Kontrollera produktens matningskabel rutinmässigt med avseende på skador. Beställ reservdelar vid behov.

8.2. Byte av säkringar

1. Koppla bort strömkabeln från enheten.
2. Frigör säkringsdosan genom att trycka in de två sidospåren och dra ut säkringsdosan.



Figur 5 – Öppna säkringsdosan

3. Ta bort säkringshållaren men dra utåt.



Figur 6 – Ta bort säkringshållaren

4. Byt ut de två säkringarna som används i hållaren. För säkringsklass ska du se Tekniska specifikationer.



Figur 7 – Placering av säkringarna

5. Flytta säkringshållaren tillbaka tills den låses på plats.
6. Sätt in strömkabeln igen. Sätt på enheten och utför ett funktionellt test.

VARNING

Använd endast säkringar som anges i Tekniska specifikationer. Använd säkringar med värden som anges på namnplåten.

9. Förvaring och transport

Transport och frakt kan orsaka produktskada. Använd om möjligt originalförpackningen för att packa produkten.

Om det inte är möjligt att använda originalförpackningen ska alla tomma utrymmen noggrant fyllas med lämpligt material (på sidorna, över och under). Fyll även andra lådor för att förhindra att produkten skadas under transporten.

VARNING

- Innan produkten transporteras måste den bearbetas på ett sådant sätt att kontaminering kan uteslutas. Av denna anledning måste alla komponenter ombarbetas (rengöring/desinfektion) enligt anvisningarna som ges.
- Medicintekniska produkter får endast returneras till tillverkaren i rengjort och steriliserat skick. Vassa eller spetsförsedda komponenter måste skyddas.

Information om miljöbegränsningar för förvaring och transport finns i Tekniska specifikationer.

9.1. Disposal

VARNING

Alla produktkomponenter måste bearbetas före bortskaffande på ett sådant sätt att kontamination inte är möjlig. Alla komponenter måste omarbetas enligt bruksanvisningen.

Obs!

- I enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE) ska produkten samlas in separat för återvinning. Får inte slängas som osorterat hushållsavfall. Kontakta den lokala distributören för information om kassering. Säkerställ att infekterad utrustning dekontaminerats innan den återvinns.

- Direktiv 2006/66/EG om batterier, som trädde i kraft september 2008, medför nya krav på möjlighet att avlägsna batterier från förbrukad utrustning i EU:s medlemsstater. För att uppfylla detta direktiv har enheten utformats så att säker borttagning av batterierna kan utföras av en avfallshanteringsanläggning när enheten har förbrukats. Infekterade enheter ska dekontamineras innan de skickas iväg för återvinning. I de fall det inte är möjligt att dekontaminera enheten för återvinning ska sjukhuset inte försöka avlägsna batterierna från den kasserade utrustningen. Fortsatt bortskaffande av små mängder av bärbara batterier till soptipp och förbränning är tillåtet enligt direktiv 2006/66/EG om batterier och enligt medlemstaternas förordningar.

- Perkloratmaterial – speciell hantering kan krävas.
  Se www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate.

- Information om batteri: 1.) 3,0 gram 2.) CR2032 3.) Litiummangandioxid

- Stickkontakterna och metallplåten som används i denna produkt innehåller följande ämne: Bly, CAS-nr 7439-92-1(1907/2006 REACH). Hanteringsinstruktioner: Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs för hantering av föremål som tillverkats av legeringar som innehåller bly i den form som levereras.

- Det kretskort som används i denna produkt innehåller en kristall och ett filter som innehåller följande ämne: Diborontrioxid; CAS-nr 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Det kan innehålla bly, CAS-nr 7439-92-1 i motstånd över 0,1 %w/w (1907/2006 REACH).

Efter slutet av produktens livstid ska den kasseras i enlighet med landsspecifika krav och lagar.

Risken för personskada eller infektion kan undvikas genom 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 uppsamlingsplatser för bortskaffande av farligt avfall.

Om du har frågor ska du kontakta Stryker.

10. Tekniska specifikationer

Specifikationer	
Modell	Elektromagnetisk navigationsenhet (REF 8000-010-003)
Mått	– Storlek: 250 mm x 210 mm x 360 mm (B x H x D) – Vikt: 11,3 kg
Elektriska data	– Strömförsörjning: 100–240 VAC, 50/60 Hz – Ineffekt: Max. 300 VA – Säkring: T 3, 15A H/250 V
Uppfyllda standarder för elektrisk säkerhet	IEC 60601-1 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda) IEC 60601-1-2 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet)
In- och utgångar (enhetens framsida)	– Gränssnitt USB 3.0: 2x – Gränssnitt fältgeneratorn: 1x – Gränssnitt elektromagnetiskt instrument: 4x

Specifikationer	
In- och utgångar (enhetens baksida)	– Gränssnitt USB 3.0: 4x – Gränssnitt USB 2.0: 2x – USB-C: 1x – Linjeingång: 1x – Linjeutgång: 1x – Mikrofoningång: 1x – Center/Subwoofer högtalarutgång: 1x – Uttag för bakre högtalare: 1x – SDI-videoingång: 1x – Strömförsörjning: 1x – D-sub-uttag på kortet: 1x – DB9-ingång: 1x – Displayport: 3x – DVI-I-ingång: 1x – HDMI-utgång på kortet: 1x – S/PDIF-utgång: 1x – LAN-port: 1x – Kontakt för tangentbord: 1x – Kontakt för mus: 1x – Ekvipotentialutjämning: 1x

Obs! Produkten behöver en uppvärmningstid på 10 minuter efter förvaring plus en minut för varje 1 °C skillnad mellan förvarings- och drifttemperatur. Slå inte på produkten tills efter att uppvärmningstiden har passerat. Om temperaturskillnaden är mindre än 3 °C behövs ingen uppvärmningstid.

Miljöbegränsningar	Drift	Förvaring och transport
Temperatur	mellan 10 °C och 30 °C	mellan -10 °C och +50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt lufttryck	mellan 80 kPa och 106 kPa	mellan 50 kPa och 106 kPa

Väsentliga prestanda:

- Produkten detekterar och visualiserar definierade navigationspositioner med en noggrannhet på minst 2 mm i radiologiska avbildningar.
- Produktens fördröjning vid bearbetning av inkommande videobilddata i realtid får inte överstiga 250 ms.
- Ingen oupptäckt datakorruption.
- Ingen obemärkt frysning av instrumentvisningen.
- Ingen obemärkt frysning av inkommande videobilddata i realtid.
- Ingen felaktig instrumenttilldelning.

11. Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicintekniska produkter måste uppfylla särskilda säkerhetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). När du installerar och använder enheten ska du se de EMC-råd som anges nedan.

VARNING

- Använd inte mobiltelefoner eller andra telefoner eller bärbar radiofrekvensutrustning (RF) i närheten av medicintekniska produkter. Enheter som avger elektromagnetisk strålning kan störa produktens funktion.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmre än 30 cm (12 tum) från någon del av det hybrida navigationssystemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Det kan annars orsaka att utrustningens prestanda försämras.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges av Stryker kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för systemet.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Rör inte åtkomliga kontaktkontakter och patienten samtidigt.
- Strålningsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö kan denna utrustning inte erbjuda samma skydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsande åtgärder, såsom att flytta på eller rikta om utrustningen.

Obs! Avsedd miljöt - Specialsjukvårdsmiljö

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska utsläpp

Den elektromagnetiska navigationsenheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten bör garantera att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Uppfyllande	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission – CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligen ingen interferens för intilliggande elektronisk utrustning.
RF-emission – CISPR 11	Klass A	Produkten är lämplig för användning i andra miljöer, som i hem och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader som används som boenden med ström, förutsatt att följande varning beaktas fullt ut: **VARNING** Produkten är enbart avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Inom hushållsförhållanden kan det orsaka radiostörningar som kan kräva korrigerande åtgärder, till exempel ny riktning, nytt arrangemang eller avskärmning av produkten eller filtrering av anslutningen till platsen.
Övertonsemissioner IEC 6100-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 6100-3-3	Följsamhet	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Den elektromagnetiska navigationsenheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten bör garantera att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	EG 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö –vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000–4–2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Snabba elektriska transienter/skurar (IEC 61000-4-4)	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för nätanslutningar ± 1 kV för kamerakabel	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000–4–5	± 1 kV differentiellt läge ±2 kV normalläge (common mode)	± 1 kV differentiellt läge ±2 kV normalläge (common mode)	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ledningar för strömtillförsel IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykel 0 % UT för 1 cykel 70 % UT för 5 cykler 70 % UT för 25/30 cykler 0 % UT för 250/300 cykler	0 % UT för 0,5 cykel 0 % UT för 1 cykel 70 % UT för 5 cykler 70 % UT för 25/30 cykler 0 % UT för 250/300 cykler	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver att produkten är i kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att produkten drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	150 kHz till 80 MHz 3 Vrms utanför ISM-bandet 6 Vrms i ISM-bandet 3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m, 380 till 390 MHz 28 V/m, 430 till 470 MHz 9 V/m, 704 till 787 MHz 28 V/m, 800 till 960 MHz 28 V/m, 1 700 till 1 990 MHz 28 V/m, 2 400 till 2 570 MHz 9 V/m, 5 100 till 5 800 MHz	150 kHz till 80 MHz 3 Vrms utanför ISM-bandet 6 Vrms i ISM-bandet 3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m, 380 till 390 MHz 28 V/m, 430 till 470 MHz 9 V/m, 704 till 787 MHz 28 V/m, 800 till 960 MHz 28 V/m, 1 700 till 1 990 MHz 28 V/m, 2 400 till 2 570 MHz 9 V/m, 5 100 till 5 800 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas ur den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: d= 1,17 * √ (P) för 150 kHz till 80 MHz d= 1,17 * √ (P) för 80 MHz till 800 MHz d= 2,33 * √ (P) för 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bedömning vid en elektromagnetisk platsundersökninga[a], måste vara mindre än uppfyllandenivån i varje frekvensintervall[b]. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Obs!

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.
- Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.

[a]Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för kommunikationsradio (mobil/sladdlös) och landmobil radio, amatörradio, sändning av AM- och FM-radio och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön beroende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där produkten används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF enligt ovan, bör produkten observeras så att normal funktion kan verifieras. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att produkten måste vridas eller förflyttas.

[b]Vid frekvensområden högre än 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning och produkten.

Den elektromagnetiska navigationsenheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö med kontrollerad störning från RF-strålning. Användaren kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten.

	Separationsavstånd d [m] enligt sändarens frekvens		
Sändarens P nominella maximala uteffekt (W)	150 kHz till 80 MHz d=1,17 * √ (P)	80 MHz till 800 MHz d=1,17 * √ (P)	800 MHz till 2,5 GHz d=2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

För sändare som är märkta med en uteffekt som inte anges kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarfrekvensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs!

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.
- Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet från 80 MHz och 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten för mobil/bärbar kommunikationsutrustning och 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störningar om det oavsiktligt tas in på patientområden. Av denna anledning används tilläggsfaktorn på 10/3 vid beräkning av rekommenderade säkerhetsavstånd inom dessa frekvensområden.

Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska störningar påverkas av absorption och reflexion via strukturer, föremål och människor.

12. Minimikrav för ytterligare komponenter

12.1. Enheter

Endoskopikameraenhet:

- Utgångar: DVI/SDI/HD-SDI/3G-SDI/S-VIDEO/VGA
- Upplösning: minimum PAL 768 x 572 – maximum 1080p60
- Fördröjning av endoskopiska bilder i kombination med en 60 Hz medicinsk bildskärm: maximalt 50 ms
- Kameraenhet enligt IEC 6060-1 och ger 2 MOPP till kameran
- Ljuskälla enligt IEC 60601-1 och ger 2 MOPP mot patienten

Kamerahuvud:

- Upplösning: PAL (752(H) x 582(V)) eller högre

Endoskop:

- Diameter: 4 mm
- Visuell vinkel: 0°/30°/45°
- Standardbajonettkoppling

Medicinska bildskärmar:

- Ingångar: DVI eller HDMI
- Upplösning: 1 280 x 1 024 eller högre, 1 920 x 1 080 rekommenderas
- Färger: 16,7 miljoner färger
- Maximal fördröjning på 50 ms i kombination med en endoskopisk kameraenhet
- Medicinsk kvalitet
- Uppfyller IEC 60950-1 eller IEC 60601-1

Enheten är kompatibel med följande bildskärmar:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K bildskärm

Tangentbord/mus (medicinsk eller hygienisk kvalitet):

- Kontakt: USB 2.0 eller senare
- IBM-kompatibel

Enheten är kompatibel med följande:

- 8000-030-010 Medicinskt tangentbord USA/internationellt
- 8000-030-020 Mus, med sladd
- 8000-030-021 Mus, trådlös
- 8000-030-011 Medicinskt tangentbord GER
- 8000-030-012 Medicinskt tangentbord UK
- 8000-030-013 Medicinskt tangentbord ES
- 8000-030-014 Medicinskt tangentbord FR
- 8000-030-015 Medicinskt tangentbord, Norden

Obs! Om du har frågor angående kompatibla enheter och produkter kontaktar du Stryker.

12.2. Engångsmaterial

Beskrivning	REF
Skydd till patientspårare	8000-100-001

İçindekiler

1. Bu Belge Nasıl Kullanılır? 1

1.1. Bu Belge Hakkında 1

1.2. İletişim Bilgileri 1

1.3. Sembol Tanımları 1

2. Güvenlik Bilgileri 5

2.1. Elektromanyetik Ölçüm Sistemleri için Güvenlik Önlemleri 6

2.2. Veri Gizliliği Bilgileri 6

2.3. Kullanıcı Kalifikasyon Bilgileri 7

3. Ürün Bilgileri 8

3.1. Kullanım Amacı 8

3.2. Kullanım Endikasyonları 8

3.3. Kontrendikasyonlar 8

4. Ürüne Genel Bakış 9

4.1. Şunlarla Kullanım İçin 9

4.2. İçindekiler 10

4.3. Ön Özellikler 10

4.4. Arka Özellikler 11

5. Başlarken 12

5.1. Ambalajın Açılması 12

5.2. Konumlandırma 12

5.3. Kamera İşlemcisinin Bağlanması 12

5.3.1. DVI Konnektörünün Bağlanması 12

5.3.2. SDI Konnektörünün Bağlanması 12

5.3.3. S-Video Konnektörünün Bağlanması 12

5.4. Monitörün Bağlanması 12

5.5. Saha Jeneratörünün Bağlanması 13

5.6. Güç Kablolarının Bağlanması 13

5.7. Diğer Tıbbi Ürünlerle Kombinasyon **14**
5.8. Yazılım Kurulumu **15**
5.9. İlk Çalıştırma **15**

6. Ürününüzün Kullanılması 17
6.1 Uygulama Talimatları **17**

7. Tekrar İşlemden Geçirme 18
7.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon **18**
7.1.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon **18**
7.1.2. Ekipman ve Cihazların Hazırlanması **19**
7.1.3. Dezenfeksiyon Öncesi Temizlik **19**
7.1.4. Dezenfeksiyon **19**
7.1.5. Kurutma ve İnceleme **19**

8. Bakım 20
8.1. Rutin Kontroller **20**
8.2. Sigortaların Değiştirilmesi **20**

9. Taşıma ve Saklama 23
9.1. Bertaraf **23**

10. Teknik Spesifikasyonlar 25

11. Elektromanyetik Uyumluluk 28

12. Ek Bileşenler için Asgari Gereklilikler 33
12.1. Cihazlar **33**
12.2 Tek Kullanımlık Malzemeler **33**

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 sistemin kullanıcı kılavuzunu okuyun ve anlayın. Diğer tıbbi cihazlarla birleştirildiğinde, bu cihazların kullanıcı kılavuzu da dikkate alınmalıdır. Gerektiğinde eğitim için Stryker'la iletişime geçin.

Bu kılavuz, ürünün kalıcı bir parçasıdır. İleride başvurmak için bu kılavuzu saklayın.

Bu kılavuz boyunca aşağıdaki uyarı ifadeleri kullanılabilir:

UYARI

Güvenlikle ilgili konuları vurgular. Hasta ve/veya sağlık personelinin zarar görmesini önlemek üzere bu bilgilere daima uyun.

DİKKAT

Ürün güvenilirliğiyle ilgili konuları vurgular. Ürün hasarını önlemek için bu bilgilere daima uyun.

Not: Bilgileri tamamlar ve/veya netleştirir.

1.2. İletişim Bilgileri

	Stryker Temsilcisi
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Sembol Tanımları

EN ISO 7010 Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri - Tescilli güvenlik işaretleri

Sembol	Tanım
W001	**Genel uyarı işareti:** Genel bir uyarıya işaret etmek içindir.
M002	**Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakınız:** Kullanım kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtmek içindir.
P007	**Aktif implante edilmiş kalp cihazları olan kişiler erişemez:** Aktif implante kalp cihazları olan kişilerin belirlenmiş bir alana girmelerini yasaklamak için.

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

Sembol	Tanım
 5.1.1	**Üretici:** AB Direktifleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC içinde tanımlandığı gibi tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
 5.1.3	**Üretim tarihi:** Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 5.1.4	**Son kullanma tarihi:** Tıbbi cihazın daha sonra kullanılamayacağı tarihi gösterir.
 5.1.5	**Parti kodu:** Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
 5.1.6	**Katalog numarası:** Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
 5.1.7	**Seri numarası:** Üreticinin seri numarasını gösterir, böylece tıbbi cihaz tanımlanabilir.
 5.2.7	**Steril değildir:** Bir sterilizasyon sürecine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.3.1	**Kırılabilir, dikkatli taşıyın:** Dikkatli kullanılmazsa kırılabilecek veya zarar görebilecek bir tıbbi cihazı gösterir.
 5.3.2	**Güneş ışığından uzak tutun:** Işık kaynaklarından korunması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.
 5.3.4	**Kuru tutun:** Nemden korunması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.
 5.3.7	**Sıcaklık sınırı:** Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.
 5.3.8	**Nem sınırlaması:** Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.
 5.3.9	**Atmosferik basınç limiti:** Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını gösterir.
 5.4.2	**Tekrar kullanmayın:** Tek bir işlem sırasında tek kullanım için veya tek bir hastada kullanılması amaçlanan tıbbi bir cihazı belirtir.
 5.4.3	**Kullanım talimatlarına bakın:** Kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini gösterir.
 5.4.4	**Dikkat:** Kullanıcının, tıbbi cihazda çeşitli nedenlerle sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.

IEC 60417 Ekipmanın üstündeki kullanıma ilişkin grafik semboller

Sembol	Tanım
 0623	**Bu kısım yukarıda:** Taşıma paketinin doğru dik konumunu göstermek için.

Sembol	Tanım
 0630	**Kütleye göre istifleme limiti:** Öğelerin, taşıma ambalajının niteliği nedeniyle veya öğelerin kendi doğası nedeniyle, belirtilen sayının ötesinde dikey olarak istiflenmeyeceğini belirtmek için.
 2403	**Sayıya göre istifleme limiti:** Öğelerin, taşıma ambalajının niteliği nedeniyle veya öğelerin kendi doğası nedeniyle, belirtilen sayının ötesinde dikey olarak istiflenmeyeceğini belirtmek için.
 5009	**Stand-by:** Ekipmanı bekleme durumuna getirmek için ilgili kısmını açmaya yarayan düğme pozisyonunu belirlemek ve düşük güç tüketim durumunu gösteren veya buna geçen kontrolü belirlemek için. Farklı güç tüketimi durumlarının her biri, karşılık gelen bir renk kullanılarak belirtilebilir.
 5016	**Sigorta:** Sigorta kutularını veya yerlerini belirlemek için.
 5017	**Toprak:** Ne 5018 ne de 5010 sembolünün açıkça gerekli olmadığı durumlarda bir topraklama terminalini tanımlamak için.
 5019	**Koruyucu toprak:** Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma amacıyla harici bir iletkene bağlantı için tasarlanan herhangi bir terminali veya koruyucu bir topraklama (toprak) elektrotunun terminalini tanımlamak için.
 5021	**Eşpotansiyellik:** Birbirlerine bağlandığında, bir ekipmanın veya bir sistemin çeşitli parçalarını aynı potansiyele getiren, mutlaka toprak potansiyeli olması gerekmeyen terminalleri örn. yerel bağlar tanımlamak için.
 5032	**Alternatif akım:** Değerlendirme plakasında, ekipmanın sadece alternatif akım için uygun olduğunu belirtmek; ilgili terminalleri tanımlamak için.
 5134	**Elektrostatik duyarlı cihazlar:** Elektrostatik duyarlı cihazları içeren paketleri belirtmek veya elektrostatik boşalmaya karşı bağışıklık için test edilmemiş bir cihazı veya konektörü tanımlamak için.
 5140	**İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon:** Genel olarak yüksek, potansiyel olarak tehlikeli, iyonizan olmayan radyasyon seviyelerini belirtmek veya örneğin RF vericileri içeren veya tanı ya da tedavi amacıyla isteyerek RF elektromanyetik enerjisi uygulayan bir tıbbi elektrikli alanda yer alan ekipman veya sistemleri belirtmek için.
 5333	**BF tipi uygulamalı kısım:** IEC 60601-1 ile uyumlu, BF tipi uygulamalı bir parçanın belirlenmesi için.

Ürüne özel semboller

Sembol	Tanım
	**Adet:** Ambalajdaki tıbbi cihazların sayısını belirtir.
	**Not simgesi:** Bilgiyi 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:** ABD federal kanunları bu cihazın satışını sadece bir doktor tarafından veya emriyle olacak şekilde kısıtlar.

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

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

ASTM F2503-08 MR ortamında güvenlik için tıbbi cihazların ve diğer parçaların işaretlenmesine yönelik standart uygulama

Sembol	Tanım
	**MR Güvensiz:** Tüm MR görüntüleme ortamlarında bilinen bir tehlike oluşturan bir ürünü belirtir.

Düzenleyici işaretler ve logolar

Sembol	Tanım
CE	Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC, Ek I ile uyumludur.
CE 0197	Sınıf Is, Im, IIa, IIb ve III için 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi Ek I ile uyumludur.
	Kanada ve ABD için CSA sertifikalıdır.

2. Güvenlik Bilgileri

⚠ UYARI

- Ürünü ve tüm sistem bileşenlerini mutlaka her kullanımdan önce hasar açısından inceleyin. Görünür hasar durumunda ürünü kullanmayın; Stryker'la iletişime geçin.
- Üreticinin izni olmadan bu ürünü sökmeyin, tadil etmeyin, onarmayın veya ürüne servis uygulamayın. Aksi takdirde performans, standardın altına düşebilir ve/veya garanti, geçersiz kalabilir. Servis için Stryker'la iletişime geçin.
- Kabloları eğmeyin, bükmeyin veya hasarlı kabloları kullanmayın. Araç kabloları hasarlı bir sistemden konum ölçümü yapmak, yaralanmalara neden olabilir.
- Sistemi patlama potansiyeli olan ortamlarda kullanmayın. Sistem patlamaya karşı korumalı değildir.
- Ürünün altındaki ve arkasındaki havalandırma deliklerini tıkamayın.
- Ürünü hastanın erişemeyeceği bir yere konumlandırın.
- Cihazı manyetik rezonans görüntüleme (MRG) tarayıcısı ortamında kullanmayın.
- Acil durumlarda ürünü derhal kapatın ve hasta veya personelden çıkarın. Daha sonra kalifiye servis personeli tarafından gerçekleştirilecek gerekli kontrol ve onarımları düzenleyin.
- Defibrilatör deşarjı sırasında sistemi kullanmayın. Tüm navigasyonlu aletler, öncesinde hastadan ve operasyon alanından çıkarılmalıdır.
- Sistem, diskromatopsi (renk körlüğü) hastalığı olan kullanıcılar tarafından kullanılmamalıdır; özellikle, kırmızı-yeşil bozukluğu veya kırmızı-yeşil körlüğü, sistemi kullanma yeteneğini etkiler.
- Navigasyonlu aletler teslim edildiğinde steril değildir. İlk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce, cihaz, valide edilmiş bir prosedüre göre işlemden geçirilmelidir (temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve/veya sterilize edilmelidir).
- Navigasyon sistemiyle birlikte yalnızca kılavuzda belirtilen aksesuarlar kullanılabilir. Tıbbi ürünleri birleştirirken güvenlik, yalnızca aşağıdaki durumlarda sağlanır:
  - Kombinasyon ilgili kullanıcı kılavuzlarında güvenli bir kombinasyon olarak belirtilmiştir veya
  - Birleştirilen tıbbi ürünlerin kullanım amacı ve arayüz özellikleri kombinasyon için uygundur (IEC 60601-1'le karşılaştırın).
- Belirtilenlerin dışındaki cihazların ve aksesuarların (kablolar dahil) kullanılması ürünün uygunluğunu kaybetmesine yol açacaktır.
- Kombinasyonda kullanılan tıbbi elektrikli cihazlar, IEC 60601-1 güvenlik standardı ve geçerli olduğunda IEC 60950-1 veri işleme cihazları standardıyla uyumlu olmalıdır. Sinyal giriş ve çıkışlarına ek cihaz bağlarken bir tıbbi sistem yapılandırırsınız ve bu durumda sistemin IEC 60601-1 sistem standardının gerekliliklerini karşıladığından emin olmaktan sorumlu olursunuz.
- Navigasyon sisteminin elektrikli bileşenlerini sıvılara maruz bırakmayın veya batırmayın. Cihazların üstüne veya bu hizaya sıvı koymayın. Cihaza sıvı veya diğer nesnelerin girmesi, ekipmanın zarar görmesine, yangına veya elektrik çarpmalarına neden olabilir.
- Tıbbi cihazların yakınlarında mobil veya diğer herhangi bir telefon veya taşınabilir radyo frekansı (RF) ekipmanı kullanmayın. Elektromanyetik radyasyon yayan cihazlar ürünün çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- İzin verilen çevresel koşullara uyulmaması, ölçüm sisteminin kalibrasyonunun bozulmasına neden olabilir. Bu durumda ölçüm yaparken sapmalar görülebilir. Bu sapmalar yalnızca üretici tarafından yapılacak yeni bir kalibrasyonla giderilebilir. Bkz. Bölüm 10 "Teknik Spesifikasyonlar".
- Cihaz veya aksesuarları, patojenleri konvansiyonel, standart prosedürlerle elimine edilemeyen bir hastalıktan mustarip bir hasta için kullanıldığında sorumlu kamu otoritesinin gerekliliklerine uygun olarak atılmalı veya işlemden geçirilmelidir.

2.1. Elektromanyetik Ölçüm Sistemleri için Güvenlik Önlemleri

UYARI

- Elektromanyetik aletler son derece hassas ölçüm aletleridir. Cihazın ömrü ve kullanımına ilişkin kısıtlamalara uyulmalıdır. Hasarlı ve hatalı aletler değiştirilmelidir.
- Saha jeneratörünü takılmış kalp pillerinin 200 mm yakınında çalıştırmayın. Saha jeneratörünün ürettiği manyetik alan, kalp pilinin çalışmasını engelleyebilir. Bu girişim, yaralanmalara neden olabilir.

2.2. Veri Gizliliği Bilgileri

UYARI

Navigasyon ünitesini bir ağ/veri topağına bağlamak; hastayı, operatörü veya üçüncü şahısları riske atabilir. Kuruluşunuzun risk yönetimi, olası zararları önlemek için bu riskleri belirlemeli, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir (özellikle bkz. ISO 80001-1). Bu ürünle ilgili olarak, hasta görüntü verilerinin ve veri bütünlüğünün mahremiyetine ilişkin risklere özellikle dikkat edilmelidir.

DİKKAT

Cihazı bakıma göndermeden önce özel hasta verilerinin Stryker'la paylaşılmaması için veri sürücüsünü çıkarın.

Not:

- Kullanıcı, hasta verilerinin korunmasına ilişkin ulusal gerekliliklere uymalıdır. Navigasyon sistemi yalnızca yetkili personel tarafından kullanılabilir. Bir şifreyle sistemi, yetkisiz kullanıma karşı korumanızı öneririz.
- Devlet hastanelerinde, veri koruma görevlisine sistem hakkında bilgi verilmelidir.
- Veri güvenliği nedeniyle, veriler, düzenli olarak yedeklenmelidir. Stryker, veri kaybı için sorumluluk almaz.

2.3. Kullanıcı Kalifikasyon Bilgileri

UYARI

Ürün, yalnızca tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca ilgili niteliklere sahip ve gerekli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılabilir.

Stryker, bu ürünün yardımıyla elde edilen hiçbir tanı veya yorum için sorumluluk almaz. Ürünün kullanıcısı tıbbi bilgileri edinmekten ve bunun tanısal ve terapötik sonuçlarından sorumludur.

Ürünün güvenli ve etkili bir şekilde kullanılması için kullanıcıya, ürünün üretici ve satıcısının onayladığı şekilde eğitim verilmelidir. Tıbbi ürünün operatörü, kullanıcının bu eğitimi ilgili yerel yasalara göre almasını ve eğitimin belirtilen aralıklarla yenilenmesini sağlamalıdır. Ayrıca ürünle birlikte verilen tüm kılavuzlardaki talimatlara uyulmalıdır.

Navigasyon sisteminin kullanıldığı cerrahi operasyonlarda hasta, olağan tıbbi bakımla muamele edilmeli ve izlenmelidir. Bu, tedavi sürecinin takibini, yaşamsal bulguların ve anestezi durumunun izlenmesini ve ayrıca operasyon için gerekirse steril koşulların idamesini içerir.

Kendi tıbbi bilgi ve becerilerinizin yanı sıra ürünün güvenli çalışması ve kullanımı için düzenli temizlik, bakım ve doğru kullanım şarttır.

UYARI

- Ürün, yalnızca kullanım amacına uygun olarak ve aşağıdaki kullanım kılavuzu ve "Stryker KBB Navigasyon Sistemi" kılavuzunun güncel versiyonları uyarınca kullanılabilir.
- Bu kullanıcı kılavuzu ürünün bir parçasıdır ve bu nedenle her zaman personel tarafından erişilebilir olmalıdır. Sonraki sahiplerine veya kullanıcılara devredilmelidir.

3.1. Kullanım Amacı

Elektromanyetik navigasyon ünitesi, açık veya perkütan işlemlerde anatomik yapıların hassas konumlandırmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

3.2. Kullanım Endikasyonları

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

Aşağıda örnek KBB işlemleri sunulmuştur:

- Transsfenoidal erişim işlemleri
- İntranazal işlemler
- Maksiller antrostomiler, etmoidektomiler, sfenoidotomiler/sfenoid eksplorasyonları, konka rezeksiyonları ve frontal sinüzotomiler gibi sinüs işlemleri
- KBB ilişkili anterior kafa kaidesi işlemleri

UYARI

- Potansiyel arıza. Sistemi yalnızca ameliyatın konvansiyonel olarak da gerçekleştirilebilecek olması durumunda kullanın. Aksi takdirde ikinci bir muadil ürün ulaşılabilir olmalıdır.
- Terapötik kullanım sırasında sistemik etkilerin görsel olarak izlenebilmelidir.
- Sistemin işlediği canlı intraoperatif görüntüler gecikmeli olarak görüntülenebilir. Gerçek zamanlı kritik görüntüleme gerektiren uygulamalar sırasında ikinci bir monitör kullanılmalıdır. Bu monitör, gerçek zamanlı kritik görüntü kaynağına doğrudan bağlanmalıdır.

3.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

4.1. Şunlarla Kullanım İçin

UYARI

Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı bileşenleri kullanın.

Tanım	REF
Saha Jeneratörü	8000-010-004
Scopis KBB Yazılımı	8000-020-001
TGS'li Scopis KBB Yazılımı	8000-020-002
Elektromanyetik Hasta İzleyici	8000-040-001
Elektromanyetik Hasta İzleyici -10 Kullanım	8000-040-002
Elektromanyetik Hassas İşaretçi	8000-050-001
Elektromanyetik İşaretçi	8000-050-002
Elektromanyetik Kayıt İşaretçisi	8000-050-003
Frazier Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü	8000-050-005
Eicken Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü	8000-050-006
Navigasyon Aracı Uzatma Kablosu	8000-050-011
Elektromanyetik Endoskop İzleyici	8000-060-001
Elektromanyetik Kalibrasyon Gövdesi	8000-060-002
Elektromanyetik Üniversal İzleyici	8000-060-006
TGS Kılavuz Teli (Yalnızca ABD)	8000-060-009
Alet Klempi, Forseps	8000-060-010
Alet Klempi, 2-6 mm	8000-060-011
Alet Klempi, 6-10 mm	8000-060-012
Alet Klempi, 10-16 mm	8000-060-013
Küre Elektromanyetik Alet Klempi Küre (Yalnızca ABD)	8000-060-020
Üniversal Elektromanyetik Alet Klempi (Yalnızca ABD)	8000-060-021

4.2. İçindekiler

Ürünle birlikte aşağıdaki kalemler verilir:

Tanım	REF
Güç kablosu ABD 2,4 m yeşil nokta	8000-010-032
S-Video kablosu 2,0 m	8000-010-040
DVI-D kablosu 2,0 m	8000-010-042
DVI - VGA kablosu 2,0 m	8000-010-044
Koaksiyel kablo 5,0 m	8000-010-045
DB9 breakout kablo	8000-010-048
DVI-I - HDMI + Bileşen breakout kablosu	8000-010-049
DVI - VGA konnektörü	8000-010-050

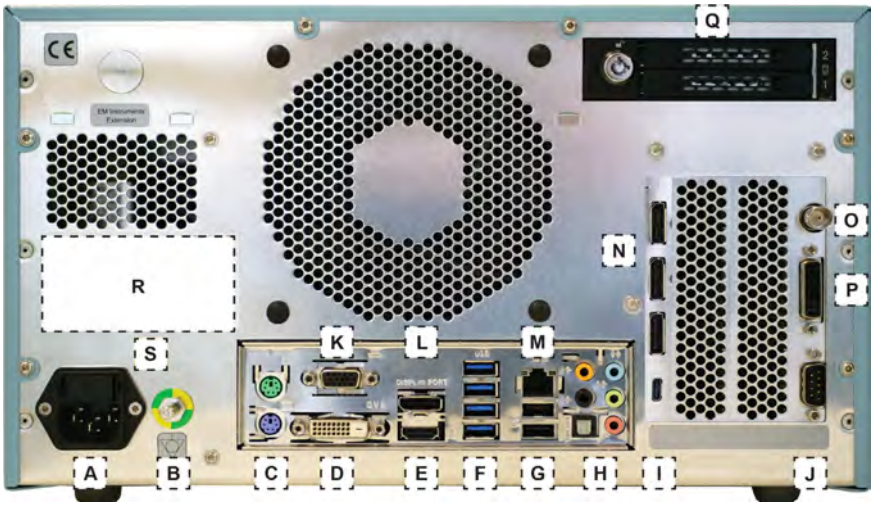
4.3. Ön Özellikler



Şekil 1 – Elektromanyetik Navigasyon Ünitesi (Önden Görünüm)

A	CD/DVD Sürücüsü
B	USB 3.0 (2)
C	Saha jeneratörü soketi
D-G	Elektromanyetik aletler için araç portları (4)
H	Güç düğmesi

4.4. Arka Özellikler



Şekil 2 – Arkadan Görünüm

A	Güç nakil şebekesi	**K**	Tümleşik D-Sub portu
B	Potansiyel dengeleme konnektörü	**L**	Tümleşik ekran portu
C	PS/2 Klavye/Fare	**M**	LAN
D	Tümleşik DVI D	**N**	Ekran portu (3)
E	Tümleşik HDMI	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Sabit sürücü (1 TB [üst]) Sistem sabit sürücüsü (SSD) (alt)
H	Ses G/Ç portları Optik S/PDIF çıkışı	**R**	İsim plakası
I	USB-C	**S**	Sigorta
J	DB9		

5. Başlarken

5.1. Ambalajın Açılması

Ambalajı açtıktan sonra teslimatın eksiksiz ve hasarsız olduğunu kontrol etmelisiniz. Teslimatın talepte bulunmanızı gerektirmesi durumunda derhal teslimat servisiyle iletişime geçmelisiniz.

Ürünü daha sonra taşımanız gerektiğinde kullanışlı olabileceğinden orijinal ambalajı muhafaza edilmelidir.

5.2. Konumlandırma

Cihazı hasta ortamının dışında, düz ve sabit bir yüzeye yerleştirin. Uygun havalandırma ve kapalı ekipman arabasında ısı birikimini önlemek için cihazın alt ve arka tarafındaki havalandırma delikleri kapanmamalıdır.

DİKKAT

Cihazı yalnızca tüm sistem kurulduktan ve tüm veri hatları bağlandıktan sonra elektrik şebekesine bağlayın.

5.3. Kamera İşlemcisinin Bağlanması

5.3.1. DVI Konnektörünün Bağlanması

Kamera işlemcisinin DVI çıkışını cihazın DVI-I girişine bağlayın.

5.3.2. SDI Konnektörünün Bağlanması

SDI'yı cihazın SDI IN girişine giden kabloya bağlayın.

5.3.3. S-Video Konnektörünün Bağlanması

DİKKAT

S-Video bağlantılarının iletim bant genişliği, DVI ve SDI bağlantılarına göre daha dardır.

1. DB9 - YC; + Kompozit; + Analog Ses; + Bileşen breakout kablosunu cihazın DB9 girişine bağlayın.
2. Kamera işlemcisinin S-Video çıkışını DB9 - YC; + Kompozit; + Analog Ses; + Bileşen breakout kablosuna bağlayın.

5.4. Monitörün Bağlanması

Ekran Portu (birlikte verilen adaptörü kullanarak) veya DVI-I çıkışı ile uyumlu bir monitöre bir bağlanmak için DVI kablosu kullanın. Görüntünün en iyi şekilde görüntülenmesi için en az 1280 x 1024 piksel çözünürlüğe ve en az 19 inç ekran boyutuna sahip bir monitör öneririz.

UYARI

Kamera ünitesi doğrudan ikinci bir monitöre bağlı değilse kamera işlemcisi, ikinci bir görüntü sinyal kablosuyla doğrudan monitöre bağlanmalıdır. Bu, ürün arızası durumunda operasyonel alan görünürlüğünün mümkün olan en kısa sürede geri kazanılmasını mümkün kılar.

DİKKAT

- Yalnızca ameliyathane için uygun monitörleri, tıbbi güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk standartlarına uygun olarak bağlayın (EN 60601-1).
- Her zaman tıbbi monitör kılavuzuna bakın ve bu kılavuza uyun.

5.5. Saha Jeneratörünün Bağlanması

Saha jeneratörünün fişini ünitenin önündeki sokete takın.

Not: Kablo fişlerindeki ve fiş soketlerindeki kırmızı işaretler birbirine bakmalıdır. Fişler, yerine oturmalıdır.

UYARI

- Manyetik girişime neden olabileceğinden saha jeneratörü kablosunu ölçüm hacminin içine koymayın veya saha jeneratörüne sarmayın. Bu girişim, hatalı konum ölçümlerini ve olası yaralanmaları teşvik edebilir.
- Kabloyu takarken, operatörün veya hastanın takılma riski bulunmayacak şekilde konumlandırmaya dikkat edin.

DİKKAT

Fişi prize takarken asla güç kullanmayın. Kabloyu bükmeyin veya germeyin.

5.6. Güç Kablolarının Bağlanması

Not: Potansiyel dengeleme kablosu, tıbbi elektrikli cihaz ve potansiyel dengeleme barası arasında bir bağlantı sağlar. Elektrikli ekipman gövdeleri ile hasta ortamındaki tümleşik iletken parçalar arasındaki potansiyel farklarını önlemeye veya telafi etmeye yarar.

UYARI

- Ameliyathanenin elektrik tesisatı geçerli IEC standartlarının gerekliliklerini karşılamalıdır.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ürün yalnızca koruyucu iletkenli bir güç kaynağına bağlanmalıdır. Fiş ve kabloları düzenli olarak kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın.
- Ürünle birlikte verilen veya ürünü çalıştırdığınız ülkede gerekli kılınmış normlara uygun güç kablolarını kullanın.

1. Ürünün ve ürünle birlikte kullanılan diğer elektrikli cihazların potansiyel dengelemeye (eşpotansiyel) bağlı olduğundan emin olun.

UYARI

Güç kablosunu prize takmadan önce, doğru voltajın (100-240 V~/ 50/60 Hz) sağlandığından ve güç kablolarının temiz, kuru ve hasarsız olduğundan emin olun.

2. Cihazı, verilen güç kablosuyla elektrik şebekesine bağlayın.

UYARI

- Cihazı elektrik şebekesine bağlamak için çoklu priz kullanırken, çoklu prizin IEC 60601-1 gerekliliklerine uygun olduğundan emin olun.
- Kabloyu takarken, operatörün veya hastanın takılma riski bulunmayacak şekilde konumlandırmaya dikkat edin.

DİKKAT

Cihazı elektrik şebekesinden tamamen ayırmak için güç kablosunu prizden çektiğinizden veya cihazı elektrik şebekesinden diğer bir uygun şekilde çıkardığınızdan emin olun.

Not: Elektromanyetik navigasyon ünitesi ve birlikte kullanılan tüm elektrikli cihazların, elektrik şebekesinden kolayca çıkarılabilecek şekilde takıldığından emin olun.

5.7. Diğer Tıbbi Ürünlerle Kombinasyon

Diğer tıbbi cihazlarla birlikte güvenlik, yalnızca kullanım amacı ve arabirim özelliklerinin izin vermesi durumunda sağlanabilir. Tıbbi cihazları birlikte kullanırken uygun kılavuza bakın ve uyun.

Endoskop sistemleri için bağlı kamera ünitesi, IEC 60601-1'e uygun olmalı ve kamera sistemine bağlandığında en az 2 MOPP sağlamalıdır.

Endoskop sistemi için ışık kaynağı bağlarken IEC 60601 1'i karşılanmalı ve hastaya doğru en az 2 MOPP sağlamalıdır.

Bağlı monitörler, IEC 60950-1'ye uygun olmalıdır.

Tüm kombine cihazlar IEC 60601-1 elektriksel güvenlik standardına uygun olmalıdır.

UYARI

- Ürünle birlikte yalnızca kılavuzda belirtilen aksesuarları ve yedek parçaları kullanın. Tüm kullanım kılavuzlarının en son sürümlerine ve tüm ürün bileşenlerinin kullanım amaçlarına uyulmalı ve dikkat edilmelidir.
- Konfigürasyon ayarları dahil olmak üzere ürünün montajı yetkili ve eğitimli bir uzman tarafından yapılmalıdır.
- Girişimleri ve ürün arızasını önlemek için üniteye yalnızca Stryker tarafından test edilmiş ve onaylanmış USB aksesuarları bağlayın.

Not: Çalıştırma sırasında USB kabloları takılıp çıkarılabilir.

5.8. Yazılım Kurulumu

Navigasyon yazılımı elektromanyetik navigasyon ünitesine önceden yüklenmiştir. Tıbbi cihazın doğru çalışması için kullanım ömrü boyunca sistemde yalnızca kontrollü değişiklikler yapılmalıdır. IEC 80001'de tanımlandığı gibi uygun bir işlem kullanılmalı ve sisteme erişim parola korumasıyla kısıtlanmalıdır. Özellikle:

- Yalnızca güvenli ağlarda bilgisayara erişime izin verin.
- Bilgisayarınızı yalnızca güvenli olması durumunda güncelleyin.

DİKKAT

Güvenlik nedenlerinden dolayı navigasyon yazılımı yalnızca Stryker tarafından kurulmalıdır. Bu, tüm bileşenlerin birbiriyle en üst düzeyde uyumlu olmasını sağlamanın tek yoludur.

Not: Bilgisayara Stryker'a danışmadan hiçbir üçüncü parti yazılım yüklemeyin.

5.9. İlk Çalıştırma

Not: Sistemin ilk kullanımından önce elektromanyetik navigasyon ünitesi ve diğer tüm sistem bileşenlerinin doğru bağlandığından emin olun.

1. Ünitenin önündeki güç düğmesine basarak elektromanyetik navigasyon ünitesini açın.

Not:

- Scopis KBB Yazılımının ilk kullanımından önce yüklenmesi, konfigürasyonu ve kurulumuyla ilgili Scopis KBB Yazılım kılavuzuna bakın.
- Yazılımın ilk çalışması sırasında seri numarası istenirse gösterilen sistem kimliğini alıntılayarak Stryker'la iletişime geçin.

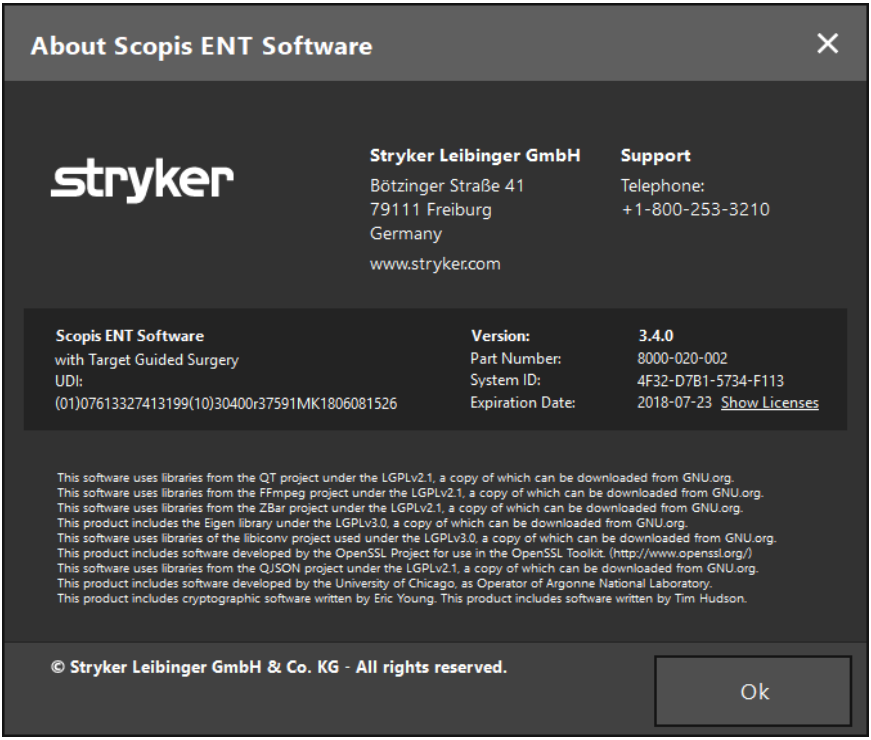
2. Scopis KBB Yazılımını Windows Masaüstündeki kısayoldan başlatın (cihazınız kiosk modunda çalışıyorsa bu adımı atlayın; bu modda navigasyon yazılımı, navigasyon sistemini başlattıktan sonra otomatik olarak devreye girer).

Not: Yazılım tam otomatik bir uyumluluk testi yapar. Uyumsuzluk durumunda lütfen Stryker'la iletişime geçin.

3. Ekranın sol üst köşesindeki uygulama logosuna tıklayın. Yazılımın About (Hakkında) iletişim kutusu açılacaktır. Yazılım sürümünün ve parça numarasının yazılım kılavuzuna ve Stryker KBB Navigasyon Sistemi kılavuzuna uygun olduğundan emin olun.



Şekil 3 – About (Hakkında) iletişim kutusunu açın



Şekil 4 – About (Hakkında) iletişim kutusu

⚠ UYARI

Ürün yalnızca geçerli bir kılavuz yardımıyla çalıştırılabilir. Yazılım versiyonunun ve parça numarasının kılavuza uygun olduğundan emin olun.

6.1. Uygulama Talimatları

Navigasyonlu cerrahi talimatları ve prosedürleri için bkz. Stryker ENT Navigasyon Sistemi veya TGS Kullanım Talimatlarını içeren Stryker ENT Navigasyon Sistemi.

7. Tekrar İşlemden Geçirme

UYARI

- Temizlik ve bakımdan önce, cihazı güç kaynağından ve şebekeye bağlı diğer cihazlardan çıkarın.
- Navigasyon sisteminin elektrikli bileşenlerini sıvılara maruz bırakmayın veya batırmayın. Cihazların üstüne veya bu hizaya sıvı koymayın. Sıvılar veya dışarıdan gelen parçalar, ekipman hasarına neden olabilir veya yangın veya elektrik çarpması tehlikesi yaratabilir.

Kişisel Güvenlik

Aşağıdaki kişisel koruyucu ekipmanı kullanın:

- tek kullanımlık gömlek
- tek kullanımlık eldiven
- koruyucu gözlük
- sıçrama önleyici maske

Ek koruyucu ekipman için temizlik malzemesi ve dezenfektanın kullanıcı kılavuzuna bakın.

7.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Tekrar işlemden geçirme döngüsünün valide edilmiş olduğundan emin olun.
- Manuel temizlik için metal fırçalar veya diğer metal nesneler gibi keskin nesneler kullanmayın.
- Ürün, sterilize edilemez.
- Kullanımdan sonraki iki saat içinde cihazları tekrar işlemden geçirin.
- Cihazları servis için geri göndermeden önce tekrar işlemden geçirin.

Temizlik ve dezenfeksiyon, yalnızca manuel işlemden geçirme için valide edilmiştir.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıdaki yardımcı malzemeye ihtiyaç duyulur:

- Steril tek kullanımlık ürünler: havsız bez, mendil, pamuklu çubuklar.
- Yardımcı temizlik/dezenfeksiyon malzemesi: CaviWipes mendiller.
- 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.
- Steril filtreli basınçlı hava.

7.1.1. Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Temizlik solüsyonu ve dezenfektan üreticisinin talimatlarına dikkat edin.
- Ürünü ultrasonik banyoyla temizlemeyin.
- Temizlik için yalnızca amaca uygun yumuşak, temiz bezler ve/veya pamuklu çubuklar kullanın. Asla metal fırça veya bulaşık teli kullanmayın.

UYARI

Yalnızca tıbbi cihazların silinerek dezenfeksiyonu için uygun ürünleri kullanın.

7.1.2. Ekipman ve Cihazların Hazırlanması

1. Cihazı kapatın.
2. Tüm kabloları, kabloları, cihazları ve fişleri elektromanyetik navigasyon ünitesinden çıkarın.

Not: Daha önce bağlantısı kesilmiş kabloların, cihazların ve fişlerin temizliği ve dezenfeksiyonu için ilgili üreticinin kullanma talimatlarını izleyin.

7.1.3. Dezenfeksiyon Öncesi Temizlik

1. Ekipmanın tüm dış yüzeylerini CaviWipes mendillerle silin.
2. Cihazın ön ve arka panelindeki düğmeleri, güç kablosunu, konnektörleri, yuvaları, portları ve soketleri dikkatli bir şekilde silin.
3. Mendil kontamine olunca yeni bir temiz CaviWipes mendil kullanın.
4. Temiz görünene kadar temizleyin.
5. Ayrıca yardımcı temizlik malzemesi üreticisinin kullanma talimatlarına uyun.

7.1.4. Dezenfeksiyon

1. Tüm yüzeyleri silmek için yeni, temiz bir CaviWipes mendil kullanın.
2. Cihazın ön ve arka panelindeki düğmeleri, güç kablosunu, konnektörleri, yuvaları, portları ve soketleri dikkatli bir şekilde silin.
3. Yüzeylerin oda sıcaklığında en az 3 dakika gözle görülür şekilde ıslak kaldığından emin olun. Ayrıca dezenfektan üreticisinin kullanma talimatlarına uyun.
4. Mendil kontamine olunca yeni bir temiz CaviWipes mendil kullanın.
5. Fazla gelen dezenfektan solüsyonunu, saf suyla hafifçe nemlendirilmiş, havsız bir bezle giderin.

7.1.5. Kurutma ve İnceleme

1. Dış yüzeyi, havsız bir bezin üstünde kurumaya bırakın; dış yüzeyleri kuruyana kadar kuru, havsız bir bezle silin veya dikkatli bir şekilde basınçlı hava uygulayın.
2. Cihazın ön ve arka panelindeki düğmelerin, güç kaynağı kablosunun, konnektörlerin, yuvaların, portların ve soketlerin kuru olmasına özellikle dikkat edin.
3. Ekipmanı, kir veya dezenfektan solüsyonu kalıntıları açısından görsel olarak inceleyin. Kir veya dezenfektan solüsyonu kalmış olması durumunda yeni CaviWipes mendillerle temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.

Not: Cihazı yalnızca tamamen kuruduktan sonra kullanmaya dikkat edin.

8. Bakım

⚠ UYARI

- Cihaz yalnızca ilgili yasal gerekliliklere ve direktiflere göre düzenli olarak kontrol edildiğinde ve bakımı yapıldığında kullanılmalıdır.
- Ürünün izinsiz olarak açılması, onarılması veya modifiye edilmesi durumunda Stryker, ekipmanın güvenli çalışmasından sorumlu değildir. Bu durumda garanti süresi boyunca geçerli tüm garantiler sona erer.

Bu ürün, üretici tarafından yıllık önleyici bakım kontrolü ve operatör/kullanıcı tarafından düzenli rutin kontrolleri gerçekleştirilmesini gerektirir. Bu bakım kontrolleri, ürünün güvenli ve güvenilir kullanımını sağlamak için gereklidir.

İki yıl garanti süresi içinde, son müşteriye teslim tarihinden başlayarak, Stryker ürünleri yalnızca Stryker tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından tadil edilebilir ve/veya onarılabilir ve yalnızca orijinal yedek parçalar kullanılabilir.

İnceleme yaparken veya yedek parça siparişi verirken katalog ve seri numaralarına bakın.

Garanti süresi dolduktan sonra ilgili Stryker temsilcinizle bakım işlemlerini düzenleyin. Bakım için belirli servis sözleşmeleri mevcuttur.

Bakım işlemlerini operatör yapmasa da ürünün hastada kullanılmasından önce gerekli tüm bakım işlemlerinin yapılmasından sorumludur.

8.1. Rutin Kontroller

Her kullanımdan önce, gerekli tüm bakım işlemlerinin yerel politika ve prosedürlere uygun olarak yapıldığından emin olun. Kullanmadan önce, cihazın işlevselliğini kontrol edin ve ürün bileşenlerini dış kusurlar açısından inceleyin.

Her kullanımdan önce, aletleri şunlar için kontrol edin:

- Doğru montaj ve işlev
- Çatlaklar
- Yüzey hasarı
- Gevşek parçalar
- Diğer hasar

Ürün besleme kablosunu ve bağlantı kablosunu rutin olarak hasar bakımından kontrol edin. Gerekirse yedek parça sipariş edin.

8.2. Sigortaların Değiştirilmesi

1. Güç kablosunu cihazdan çıkarın.
2. İki yan yuvaya iterek sigorta kutusunu serbest bırakın ve sigorta kutusunu çıkarın.



Şekil 5 – Sigorta Kutusunun Açılması

3. Sigorta tutucuyu dışarı doğru çekerek çıkarın.



Şekil 6 – Sigorta Tutucunun Çıkarılması

4. Tutucuda kullanılan iki sigortayı değiştirin. Sigorta değerleri için bkz. Bölüm 10 “Teknik Spesifikasyonlar”.



Şekil 7 – Sigortaların Konumlandırılması

5. Sigorta tutucuyu yerine oturuncaya kadar geriye doğru hareket ettirin.
6. Güç kablosunu tekrar takın. Cihazı açın ve işlev testi gerçekleştirin.

UYARI

Yalnızca Bölüm 10 “Teknik Spesifikasyonlar” kısmında belirtilen sigortaları kullanın. İsim plakasında belirtilen değerlere sahip sigortaları kullanın.

9. Taşıma ve Saklama

Taşıma ve nakliye, ürünün zarar görmesine neden olabilir. Mümkünse ürünü ambalajlamak için orijinal ambalajını kullanın.

Bu mümkün değilse tüm boşlukları dikkatli bir şekilde pedle destekleyin (yanlardan, üstten ve alttan). Taşıma sırasında ürünün zarar görmesini önlemek için lütfen diğer kutuları da pedle destekleyin.

UYARI

- Ürün, taşınmadan önce, kontaminasyonu önleyecek şekilde işlemden geçirilmelidir. Bu amaçla tüm bileşenler verilen talimatlara göre tekrar işlemden geçirilmelidir (temizlik/ dezenfeksiyon).
- Tıbbi ürünler, üreticiye yalnızca temizlenmiş, dezenfekte edilmiş olarak geri gönderilebilir. Keskin veya sivri uçlu bileşenler korunmalıdır.

Saklama ve taşıma çevre sınırlamaları için bkz. Bölüm 10 “Teknik Spesifikasyonlar”.

9.1. Bertaraf

UYARI

Tüm ürün bileşenleri, atmadan önce kontaminasyonun mümkün olmayacağı şekilde işlemden geçirilmelidir. Tüm bileşenler, kullanım kılavuzlarında verilen talimatlara göre yeniden işlenmelidir.

Not:

- Avrupa Direktifi Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) 2012/19/EU uyarınca ürün, geri dönüşüm için ayrı olarak toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bertaraf bilgileri için yerel distribütöre başvurun. Enfekte ekipmanın geri dönüşümden önce dekontamine edildiğinden emin olun.
- 2006/66/EC sayılı Batarya Direktifi, Eylül 2008’den itibaren, AB Üye Devletlerinde bataryaların atık ekipmandan çıkarılmasıyla ilgili yeni şartlar getirmiştir. Bu Direktife uymak için bu cihaz, pillerin kullanım ömrü sonunda bir atık işleme tesisi tarafından güvenli bir şekilde çıkarılabileceği şekilde tasarlanmıştır. Enfekte üniteler geri dönüşüme gönderilmeden önce dekontamine edilmelidir. Üniteyi geri dönüşüm için dekontamine etmenin mümkün olmaması durumunda hastane, bataryaları atık ekipmandan çıkarmaya çalışmamalıdır. 2006/66/EC sayılı Batarya Direktifi ve Üye Devlet düzenlemeleri uyarınca düşük miktarlarda portatif akülerin çöpe atılması ve yakılmaya devam etmesi serbesttir.
- Perklorat Malzeme - özel muamele gerekebilir. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/percholorate adresini ziyaret edin.
- Batarya raporu bilgisi: 1.) 3,0 gram 2.) CR2032 3.) Lityum-Manganez Dioksit
- Bu üründe kullanılan prizler ve metal levhalar aşağıdaki maddeleri içerir: Kurşun, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Kullanma Talimatları: Kurşun içeren alaşımlardan üretilen ürünlerin tedarik edildiği durumda taşınması için özel bir önlem alınması gerekmez.
- Bu üründe kullanılan baskılı devre kartında aşağıdaki maddeleri içeren bir kristal ve bir filtre bulunur: Diboron Trioksit; CAS No. 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Rezistörlerde %0,1 a/a’yı aşan Kurşun, CAS No. 7439-92-1 içerebilir (1907/ 2006 REACH).

Ürün, kullanım ömrü sona erdikten sonra, ülkeye özgü gereklilik ve yasalara göre bertaraf edilmelidir.

Ürün bileşenlerini bertaraf ederken, yaralanma veya enfeksiyon riskinden kaçınılmalıdır. Keskin ve sivri uçlu parçaların sıkı ve kırılmaz bir kapta toplanması ve kilitlenmesi gerekir. Yetkisiz kullanımdan korunacak şekilde saklanmalıdır. Kontamine ürünler, tehlikeli atık imhasına gönderilmelidir.

Herhangi bir sorunuz varsa Stryker'la iletişime geçin.

10. Teknik Spesifikasyonlar

Spesifikasyonlar	
Model	Elektromanyetik Navigasyon Ünitesi (REF 8000-010-003)
Boyutlar	– Boyut: 250 mm x 210 mm x 360 mm (G x Y x D) – Ağırlık: 11,3 kg
Elektriksel Veriler	– Güç Kaynağı: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Güç girişi: Azami 300 VA – Sigorta: T 3, 15 A H / 250 V
Karşılanan Elektriksel Güvenlik Standartları	IEC 60601-1 (Tıbbi elektrikli cihazlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve asli performans için genel gereklilikler) IEC 60601-1-2 (Tıbbi elektrikli cihazlar - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve asli performans için genel gereklilikler - Ek standart: Elektromanyetik uyumluluk)
Giriş ve Çıkışlar (ünitenin önü)	– USB 3.0 Arayüzleri: 2x – Saha Jeneratörü Arayüzü: 1x – Elektromanyetik Alet Arayüzleri: 4x

Spesifikasyonlar	
Giriş ve Çıkışlar (ünitenin arkası)	– USB 3.0 Arayüzleri: 4x – USB 2.0 Arayüzleri: 2x – USB-C: 1x – Hat Girişi: 1x – Hat Çıkışı: 1x – Mikrofon Girişi: 1x – Orta/Subwoofer Hoparlör Çıkışı: 1x – Arka Hoparlör Çıkışı Jakı: 1x – SDI-Video Girişi: 1x – Güç Kaynağı 1x – Tümleşik D-Sub Portu: 1x – DB9 Girişi: 1x – Ekran Portu: 3x – DVI-I Girişi: 1x – Tümleşik HDMI Çıkışı: 1x – S/PDIF Çıkışı: 1x – LAN-Portu: 1x – Klavye Portu: 1x – Fare Portu: 1x – Eşpotansiyel Bağlantısı: 1x

Not: Cihaz, saklandıktan sonra 10 dakika ve saklama ve çalışma sıcaklığı arasındaki her 1°C fark için 1 dakika ısınma süresine ihtiyaç duyar. Isınma süresi geçene kadar cihazı açmayın. Sıcaklık farkı 3°C'nin altındaysa ısınma süresi gerekmez.

Çevresel Sınırlamalar	Çalıştırma	Saklama ve Taşıma
Sıcaklık	10°C ila 30°C	-10°C ila +50°C
Bağıl Nem	%30 - %75	%10 - %90, yoğuşmasız
Atmosfer Hava Basıncı	80 kPa ila 106 kPa	50 kPa ila 106 kPa

Temel Performans Özellikleri

- Ürün, tanımlı navigasyon konumlarını radyolojik görüntülerde en az 2 mm hassasiyetle tespit eder ve görüntüler.
- Gelen gerçek zamanlı video görüntüsü verilerinin işlenmesinde ürünün neden olduğu gecikme 250 ms'yi geçmemelidir.
- Tespit edilmemiş veri bozulması yok.
- Gösterge ekranında fark edilmeyen donma yok.
- Gelen gerçek zamanlı video görüntüsü verilerinde fark edilmeyen donma yok.
- Hatalı cihaz ataması yok.

11. Elektromanyetik Uyumluluk

Tıbbi cihazlar, elektromanyetik uyumluluğa (EMC) ilişkin özel güvenlik önlemlerine uymalıdır. Cihazı kurarken ve çalıştırırken, aşağıda verilen EMC önerilerine bakın.

UYARI

- Tıbbi cihazların yakınlarında mobil veya diğer herhangi bir telefon veya taşınabilir radyo frekansı (RF) ekipmanı kullanmayın. Elektromanyetik radyasyon yayan cihazlar ürünün çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere hibrit navigasyon sisteminin hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı olumsuz etkilenebilir.
- Stryker tarafından belirtilenler dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, emisyonların artmasına veya sistemin bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
- Düzgün çalışmamasına yol açabileceğinden bu ekipmanın diğer ekipmanlara bitişik veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın kaçınılmaz olduğu durumlarda bu ekipman ve diğeri izlenerek normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.
- Aynı anda erişilebilir fiş temas noktalarına ve hastaya dokunmayın.
- Emisyon özellikleri, bu ekipmanı, sanayi bölgelerinde ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman meskun mahalde kullanıldığında radyo frekansı iletişim servislerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

Not: Hedef Ortam: - Özel sağlık hizmetleri ortam

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar

Elektromanyetik navigasyon ünitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

<table>
<tr><th>Emisyon Testi</th><th>Uyum</th><th>Elektromanyetik Ortam - Kılavuz</th></tr>
<tr><td>RF emisyonları CISPR 11</td><td>Grup 1</td><td>Ürün yalnızca dahili işleyişi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları son derece düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanda girişime neden olması pek de olası değildir.</td></tr>
<tr><td>RF emisyonları CISPR 11</td><td>Sınıf A</td><td rowspan="3">Bu ürün, aşağıdaki uyarının tam olarak göz önünde bulundurulması şartıyla meskenler ve doğrudan mesken amaçlı kullanılan binalara güç veren kamusal alçak gerilim güç besleme ağlarına bağlı olanlar dışındaki tüm tesislerde kullanıma uygundur:

⚠ UYARI

Ürün, yalnızca sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mesken koşullarında ürünün yönünün, yerinin değiştirilmesi veya kalkanlanması veya konum bağlantısının filtrelenmesi gibi düzeltici eylemleri gerektirebilecek radyo girişimlerine neden olabilir.</td></tr>
<tr><td>Harmonik emisyonlar IEC 6100-3-2</td><td>Sınıf A</td></tr>
<tr><td>Voltaj oynamaları / titreşim emisyonları IEC 6100-3-3</td><td>Uyumlu</td></tr>
</table>

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Elektromanyetik navigasyon ünitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC-61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç besleme hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	±2 kV güç besleme hatları için ±1 kV kamera kablosu için	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj oynamaları IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 UT 1 döngü için %0 UT 5 döngü için %70 UT 25/30 döngü için %70 UT 250/300 döngü için %0 UT	0,5 döngü için %0 UT 1 döngü için %0 UT 5 döngü için %70 UT 25/30 döngü için %70 UT 250/300 döngü için %0 UT	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa ürünün kesintisiz güç kaynağı veya aküye bağlanması önerilir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	150 kHz ila 80 MHz ISM bandı dışında 3 Vrms ISM bandında 6 Vrms 3 V/m, 80 MHz ila 2,7 GHz 27 V/m, 380 ila 390 MHz 28 V/m, 430 ila 470 MHz 9 V/m, 704 ila 787 MHz 28 V/m, 800 ila 960 MHz 28 V/m, 1700 ila 1990 MHz 28 V/m, 2400 ila 2570 MHz 9 V/m, 5100 ila 5800 MHz	150 kHz ila 80 MHz ISM bandı dışında 3 Vrms ISM bandında 6 Vrms 3 V/m, 80 MHz ila 2,7 GHz 27 V/m, 380 ila 390 MHz 28 V/m, 430 ila 470 MHz 9 V/m, 704 ila 787 MHz 28 V/m, 800 ila 960 MHz 28 V/m, 1700 ila 1990 MHz 28 V/m, 2400 ila 2570 MHz 9 V/m, 5100 ila 5800 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, cihazın kablolar dahil hiçbir parçasına verici frekansı denklemiyle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: 150 kHz ila 80 MHz için $d = 1,17 * \sqrt{(P)}$ 80 MHz ila 800 MHz için $d = 1,17 * \sqrt{(P)}$ 800 MHz ila 2,5 GHz için $d = 2,33 * \sqrt{(P)}$ Burada P, vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden azami çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan “testiyle” belirlenen sabit RF verici kaynaklı alan güçleri[a], tüm frekans aralıklarındab uyum düzeyinden düşük olmalıdır[b]. Şu sembolle işaretli ekipmanın yakınlarında parazit oluşabilir: 

Not:

- 80 MHz ve 800 MHz’de üst frekans aralığı geçerlidir.
- Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

[a]Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve mobil kara telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak kesin bir şekilde öngörülemez. Sabit RF verici kaynaklı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan testi düşünülmelidir. Ürünün kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aştığında ürün izlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans görüldüğünde ürünün yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

[b]150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve Ürün Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

Elektromanyetik navigasyon ünitesinin yayılan RF parazitlerinin kontrol altında olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ünite arasındaki asgari mesafeleri koruyarak elektromanyetik bozulmaları önlemeye yardımcı olabilir.

Verici Frekansına göre Ayırma Mesafesi d [m]

Vericinin azami nominal çıkış gücü P (W)	150 kHz ila 80 MHz d = 1,17 * √ (P)	80 MHz ila 800 MHz d = 1,17 * √ (P)	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Azami çıkış gücü belirtilmeyen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), P'nin vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden azami çıkış gücü olduğu verici frekansı denklemiyle hesaplanabilir.

Not:

- 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.
- Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

Yanlışlıkla hasta bölgesinde getirildiğinde 150 kHz ila 80 MHz ISM frekans bantlarındaki ve 80 MHz ila 2,5 GHz frekans aralığındaki uyum seviyelerinin, mobil/taşınabilir iletişim ekipmanlarının neden olabileceği girişim olasılığını azaltması amaçlanmıştır. Bu nedenle bu frekans aralıklarındaki önerilen güvenli mesafeleri hesaplarken ek 10/3 faktörü kullanılır.

Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

12. Ek Bileşenler için Asgari Gereklilikler

12.1. Cihazlar

Endoskop kamera ünitesi:

- Çıkışlar: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Çözünürlük: asgari PAL 768 x 572 - azami 1080p60
- 60 Hz tıbbi monitörde endoskopik görüntü gecikmesi: azami 50 ms
- IEC 6060-1 uyarınca kamera ünitesi ve kameraya 2 MOPP sağlar
- IEC 60601-1 uyarınca ışık kaynağı ve hastaya doğru 2 MOPP sağlar

Kamera kafası:

- Çözünürlük: PAL (752 [H] x 582 [V]) veya üstü

Endoskoplar:

- Çap: 4 mm
- Görüş açısı: 0° / 30° / 45°
- Varsayılan bayonet konnektörü

Tıbbi monitörler:

- Girişler: DVI veya HDMI
- Çözünürlük: 1280 x 1024 veya üstü, 1920 x 1080 önerilir
- Renkler: 16,7 milyon renk
- Endoskop kamera ünitesinde maksimum 50 ms gecikme
- Tıbbi sınıf
- IEC 60950-1 veya IEC 60601-1'i karşılar

Cihaz aşağıdaki monitörlerle uyumludur:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Ekran

Klavye/fare (tıbbi sınıf veya hijyen sınıfı):

– Konnektör: USB 2.0 veya üstü
– IBM Uyumlu

Cihaz aşağıdakilerle uyumludur:

– 8000-030-010 Tıbbi klavye US/uluslararası
– 8000-030-020 Fare, kablolu
– 8000-030-021 Fare, kablosuz
– 8000-030-011 Tıbbi klavye GER
– 8000-030-012 Tıbbi klavye UK
– 8000-030-013 Tıbbi klavye ES
– 8000-030-014 Tıbbi klavye FR
– 8000-030-015 Tıbbi klavye Nordik

Not: Uyumlu cihaz ve ürünlerle ilgili sorularınız için Stryker'la iletişime geçin.

12.2. Tek Kullanımlık Malzemeler

Tanım	REF
Hasta İzleyici Tırnakları	8000-100-001

Mục lục

1. Cách sử dụng tài liệu này 1

1.1. Giới thiệu về tài liệu này 1

1.2. Thông tin liên hệ 1

1.3. Định nghĩa ký hiệu 1

2. Thông tin an toàn 5

2.1. Các biện pháp an toàn dành cho các hệ thống đo lường điện từ 6

2.2. Thông tin bảo mật dữ liệu 6

2.3. Thông tin năng lực người dùng 7

3. Thông tin sản phẩm 8

3.1. Mục đích sử dụng 8

3.2. Chỉ định sử dụng 8

3.3. Chống chỉ định 8

4. Tổng quan về sản phẩm 9

4.1. Để sử dụng với 9

4.2. Nội dung 10

4.3. Các tính năng ở mặt trước 10

4.4. Các tính năng ở mặt sau 11

5. Bắt đầu 12

5.1. Mở bao bì 12

5.2. Định vị 12

5.3. Kết nối bộ xử lý máy quay 12

5.3.1. Kết nối đầu nối DVI 12

5.3.2. Kết nối đầu nối SDI 12

5.3.3. Kết nối đầu nối S-Video 12

5.4. Kết nối màn hình 12

5.5. Kết nối máy phát trường 13

5.6. Kết nối dây cáp nguồn 13

5.7. Kết hợp với các sản phẩm y tế khác **14**
5.8. Cài đặt phần mềm **14**
5.9. Vận hành lần đầu **15**

6. Cách sử dụng sản phẩm của quý vị 17
6.1. Hướng dẫn sử dụng **17**

7. Tái xử lý 18
7.1. Làm sạch và khử trùng thủ công **18**
7.1.1. Làm sạch và khử trùng thủ công **18**
7.1.2. Chuẩn bị dụng cụ và thiết bị **19**
7.1.3. Làm sạch trước khi khử trùng **19**
7.1.4. Khử trùng **19**
7.1.5. Làm khô và kiểm tra **19**

8. Bảo trì 20
8.1. Kiểm tra thường quy **20**
8.2. Thay cầu chì **20**

9. Bảo quản và vận chuyển 23
9.1. Thải bỏ **23**

10. Đặc điểm kỹ thuật 25

11. Tính tương thích điện từ 28

12. Các yêu cầu tối thiểu đối với các bộ phận bổ sung 33
12.1. Thiết bị **33**
12.2. Vật tư dùng một lần **34**

1. Cách sử dụng tài liệu này

1.1. Giới thiệu về tài liệu này

Tài liệu này là nguồn thông tin toàn diện nhất hướng dẫn cách sử dụng và/hoặc bảo trì sản phẩm theo cách an toàn, hiệu quả và phù hợp. Hãy đọc và hiểu tài liệu hướng dẫn này cũng như hướng dẫn sử dụng hệ thống tương ứng trước khi sử dụng sản phẩm hoặc bất kỳ thành phần nào tương thích với sản phẩm đó. Khi sử dụng kết hợp với các thiết bị y tế khác, cũng phải xem xét cả hướng dẫn sử dụng của những thiết bị này. Hãy liên hệ Stryker để được đào tạo nếu cần.

Tài liệu hướng dẫn này là phần không thể thiếu của sản phẩm. Hãy giữ lại tài liệu này để tham khảo trong tương lai.

Các từ báo hiệu sau đây có thể được sử dụng trong suốt tài liệu hướng dẫn này:

CẢNH BÁO

Nêu bật một vấn liên quan đến sự an toàn. Luôn tuân thủ thông tin này để tránh gây thương tổn cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên chăm sóc sức khỏe.

CHÚ Ý

Nêu bật một vấn đề về độ tin cậy của sản phẩm. Luôn tuân thủ thông tin này để tránh làm hư hỏng sản phẩm.

Lưu ý: Bổ sung và/hoặc làm rõ thông tin.

1.2. Thông tin liên hệ

	Đại diện của Stryker
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. Định nghĩa ký hiệu

EN ISO 7010 Các ký hiệu bằng hình ảnh – Các màu cho biết độ an toàn và các dấu hiệu an toàn – Các dấu hiệu an toàn đã đăng ký

Ký hiệu	Định nghĩa
W001	**Dấu hiệu cảnh báo chung:** Để báo hiệu một cảnh báo chung.
M002	**Tham khảo tài liệu hướng dẫn/sổ tay hướng dẫn sử dụng**: Để báo hiệu rằng phải đọc tài liệu hướng dẫn/sổ tay hướng dẫn sử dụng.
P007	**Không được sử dụng cho người mang thiết bị trợ tim cấy ghép đang hoạt động:** Cấm người mang thiết bị trợ tim cấy ghép đang hoạt động đi vào một khu vực được chỉ định.

EN ISO 15223-1 Thiết bị y tế – Các ký hiệu được sử dụng trên nhãn thiết bị y tế, cách ghi nhãn và thông tin cần được cung cấp – Phần 1: Những yêu cầu chung

Ký hiệu	Định nghĩa
 5.1.1	**Nhà sản xuất:** Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế, được xác định trong các Chỉ thị của châu Âu 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC.
 5.1.3	**Ngày sản xuất:** Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế đó.
 5.1.4	**Hạn dùng:** Cho biết ngày sau đó không nên sử dụng thiết bị y tế đó.
 5.1.5	**Mã lô:** Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định được lô hoặc mẻ sản xuất.
 5.1.6	**Số danh mục:** Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể xác định được thiết bị y tế đó.
 5.1.7	**Số sê-ri:** Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất để có thể xác định được thiết bị y tế đó.
 5.2.7	**Không vô trùng:** Cho biết một thiết bị y tế chưa được qua quá trình tiệt trùng.
 5.3.1	**Dễ vỡ, thao tác cẩn thận:** Cho biết một thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không được thao tác cẩn thận.
 5.3.2	**Tránh ánh sáng mặt trời:** Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi các nguồn sáng.
 5.3.4	**Để nơi khô ráo:** Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi hơi ẩm.
 5.3.7	**Giới hạn nhiệt độ:** Cho biết các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế đó có thể được tiếp xúc một cách an toàn.
 5.3.8	**Giới hạn độ ẩm:** Cho biết khoảng độ ẩm mà thiết bị y tế đó có thể được tiếp xúc một cách an toàn.
 5.3.9	**Giới hạn áp suất khí quyển:** Cho biết khoảng áp suất khí quyển mà thiết bị y tế đó có thể được tiếp xúc một cách an toàn.
 5.4.2	**Không tái sử dụng:** Cho biết một thiết bị y tế chỉ được thiết kế để sử dụng một lần hoặc sử dụng trên một bệnh nhân trong một quy trình duy nhất.
 5.4.3	**Tham khảo hướng dẫn sử dụng:** Cho biết người dùng cần phải tham khảo hướng dẫn sử dụng.
 5.4.4	**Thận trọng:** Cho biết người dùng cần phải tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin thận trọng quan trọng như các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa không thể, được trình bày trên chính thiết bị y tế vì nhiều lý do khác nhau.

IEC 60417 Các ký hiệu bằng hình ảnh để sử dụng trên thiết bị

Ký hiệu	Định nghĩa
 0623	**Mặt này hướng lên:** Để cho biết vị trí thẳng đứng đúng cách của bao bì vận chuyển.

Ký hiệu	Định nghĩa
 0630	**Giới hạn xếp chồng theo khối:** Cho biết rằng không được xếp thẳng đứng các mặt hàng vượt quá con số quy định, do bản chất của bao bì vận chuyển hoặc do bản chất của chính các mặt hàng.
 2403	**Giới hạn xếp chồng theo số:** Cho biết rằng không được xếp thẳng đứng các mặt hàng vượt quá con số quy định, do bản chất của bao bì vận chuyển hoặc do bản chất của chính các mặt hàng.
 5009	**Chế độ chờ:** Để chỉ vị trí công tắc bật một phần thiết bị để đưa thiết bị vào tình trạng chờ và để chỉ nút điều khiển cần được dịch chuyển tới hoặc để nhận biết trạng thái tiêu thụ ít năng lượng. Mỗi trạng thái tiêu thụ năng lượng khác nhau có thể được biểu thị bằng một màu tương ứng.
 5016	**Cầu chì:** Để chỉ các hộp cầu chì hoặc vị trí của chúng.
 5017	**Nối đất; tiếp địa:** Để chỉ đầu dây nối đất (tiếp địa) trong các trường hợp cả hai ký hiệu 5018 và 5010 đều rõ ràng là không cần thiết.
 5019	**Nối đất bảo vệ; tiếp địa bảo vệ:** Để chỉ bất kỳ đầu dây nào được dùng để kết nối tới một dây dẫn bên ngoài nhằm bảo vệ chống điện giật trong trường hợp xảy ra sự cố, hoặc đầu dây của một điện cực nối đất (tiếp địa) bảo vệ.
 5021	**Đẳng thế:** Để chỉ các đầu dây, khi được kết nối với nhau, sẽ đưa các bộ phận khác nhau của một thiết bị hoặc của một hệ thống về cùng điện thế, không nhất thiết là điện thế đất (địa), chẳng hạn như để kết nối tại chỗ.
 5032	**Dòng điện xoay chiều:** Cho biết trên bảng định mức rằng thiết bị chỉ phù hợp với dòng điện xoay chiều; để chỉ các đầu dây thích hợp.
 5134	**Thiết bị nhạy tĩnh điện:** Cho biết các bao bì chứa thiết bị nhạy tĩnh điện, hoặc để chỉ một thiết bị hoặc đầu nối chưa được kiểm tra khả năng miễn nhiễm với sự phóng tĩnh điện.
 5140	**Bức xạ điện từ không ion hóa:** Cho biết các mức bức xạ không ion hóa tăng cao nói chung, có khả năng nguy hiểm, hoặc cho biết thiết bị hoặc các hệ thống, chẳng hạn như trong một khu vực điện y tế, bao gồm các máy phát sóng tần số vô tuyến (RF) hoặc sử dụng có mục đích năng lượng điện từ RF để chẩn đoán hoặc điều trị.
 5333	**Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân loại BF:** Chỉ một bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân loại BF phù hợp với IEC 60601-1.

Các ký hiệu dành riêng cho sản phẩm

Ký hiệu	Định nghĩa
QTY	**Số lượng:** Cho biết số lượng thiết bị y tế trong bao bì.
	**Ký hiệu lưu ý:** được sử dụng để bổ sung hoặc làm rõ thông tin.
GTIN	Mã số thương phẩm toàn cầu

81 FR 38911 FDA Quy tắc cuối về việc sử dụng các ký hiệu trong ghi nhãn

Ký hiệu	Định nghĩa
Rx Only	**Thận trọng:** Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Chỉ thị 2012/19/EU về thiết bị điện và điện tử thải loại (WEEE)

Ký hiệu	Định nghĩa
	Cho biết rằng sản phẩm phải được thu gom riêng và không được phép thải bỏ dưới dạng rác thải sinh hoạt không phân loại.

ASTM F2503-08 Quy tắc thực hành chuẩn để đánh dấu các thiết bị y tế và các mặt hàng khác về tính an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR)

Ký hiệu	Định nghĩa
	**Không an toàn trong môi trường MR:** Cho biết một sản phẩm được biết là gây nguy hiểm trong tất cả các môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI).

Các dấu hiệu và logo pháp quy

Ký hiệu	Định nghĩa
CE	Tính phù hợp với Phụ chương I của Chỉ thị về Thiết bị Y tế 93/42/EEC.
CE 0197	Tính phù hợp với Phụ chương I của Chỉ thị về Thiết bị Y tế 93/42/EEC cho Nhóm Is, Im, IIa, IIb và III.
	Hiệp hội Tiêu chuẩn Canada (CSA) đã chứng nhận cho Canada và Hoa Kỳ.

2. Thông tin an toàn

⚠ CẢNH BÁO

- Luôn kiểm tra sản phẩm và tất cả các bộ phận của hệ thống xem có hư hỏng hay không trước mỗi lần sử dụng. Không sử dụng sản phẩm nếu thấy hư hỏng; hãy liên hệ Stryker.
- Không tháo rời, sửa đổi, bảo dưỡng, hoặc sửa chữa sản phẩm này mà không có sự cho phép của nhà sản xuất. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến hiệu quả hoạt động dưới tiêu chuẩn và/hoặc làm mất hiệu lực bảo hành. Liên hệ Stryker để yêu cầu dịch vụ.
- Không gấp hoặc thắt nút dây cáp, hoặc sử dụng dây cáp bị hư hỏng. Các kết quả đo vị trí từ một hệ thống với dây cáp dụng cụ hư hỏng có thể dẫn đến thương tổn cho người.
- Không sử dụng hệ thống trong các khí quyển có khả năng phát nổ. Hệ thống này không được bảo vệ khỏi phát nổ.
- Không chặn các khe thông gió trên đáy và mặt sau của sản phẩm.
- Để sản phẩm ở ngoài tầm với của bệnh nhân.
- Không sử dụng thiết bị trong môi trường của máy chụp cộng hưởng từ (MRI).
- Trong trường hợp khẩn cấp, tắt sản phẩm ngay lập tức và lấy sản phẩm ra khỏi bệnh nhân hoặc nhân viên. Sau đó bố trí để nhân viên bảo dưỡng có trình độ tiến hành các hoạt động kiểm tra và sửa chữa cần thiết.
- Không sử dụng hệ thống trong khi tháo máy khử rung tim. Tất cả các thiết bị được điều hướng phải được lấy ra khỏi bệnh nhân và khu vực phẫu thuật từ trước.
- Những người dùng bị chứng rối loạn nhìn màu (mù màu) không nên sử dụng hệ thống này; đặc biệt là suy giảm khả năng nhìn màu đỏ-xanh lá cây hoặc mù màu đỏ-xanh lá cây ảnh hưởng đến khả năng sử dụng hệ thống.
- Các thiết bị được điều hướng này được giao ở tình trạng không vô trùng. Trước lần sử dụng đầu tiên, cũng như trước mỗi lần sử dụng tiếp theo, thiết bị phải được xử lý (làm sạch, khử trùng và/hoặc tiệt trùng) theo một quy trình đã được phê duyệt.
- Chỉ có thể sử dụng các phụ kiện được liệt kê trong tài liệu hướng dẫn kết hợp với hệ thống điều hướng. Khi kết hợp các sản phẩm y tế, chỉ đảm bảo được tính an toàn nếu:
  - sự kết hợp đó được nêu rõ trong các tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng là một sự kết hợp an toàn, hoặc
  - mục đích sử dụng và các thông số kỹ thuật của mặt phân cách của các sản phẩm y tế được kết hợp là phù hợp để kết hợp (so sánh IEC 60601-1).
- Sử dụng các thiết bị và phụ kiện không được liệt kê (bao gồm cả dây cáp) sẽ dẫn đến mất đi tính phù hợp của sản phẩm.
- Các thiết bị điện y tế được sử dụng kết hợp phải phù hợp với tiêu chuẩn an toàn IEC 60601-1 và tiêu chuẩn dành cho các thiết bị xử lý dữ liệu IEC 60950-1, nếu áp dụng. Khi kết nối các thiết bị bổ sung với cổng vào và cổng ra tín hiệu, quý vị đang cấu hình một hệ thống y tế và sẽ chịu trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1.
- Không đặt hoặc nhúng các bộ phận điện của hệ thống điều hướng vào chất lỏng. Không cho chất lỏng lên trên hoặc phía trên thiết bị. Các chất lỏng hoặc vật khác xâm nhập vào thiết bị có thể gây hư hỏng thiết bị, gây ra nguy cơ cháy hoặc điện giật.
- Không sử dụng điện thoại di động hoặc các loại điện thoại khác hoặc thiết bị tần số vô tuyến (RF) di động trong khu vực lân cận các thiết bị y tế. Thiết bị phát bức xạ điện từ có thể gây ảnh hưởng đến hoạt động của sản phẩm.
- Việc không tuân thủ các điều kiện môi trường được phép có thể dẫn đến mất hiệu chuẩn của hệ thống đo lường. Nếu điều này xảy ra, có thể xuất hiện sai lệch trong khi đo. Chỉ có thể giải quyết những sai lệch này bằng một lần hiệu chuẩn mới của nhà sản xuất. Tham khảo Mục 10 “Đặc điểm kỹ thuật”.
- Nếu thiết bị hoặc các phụ kiện của thiết bị này được sử dụng trên bệnh nhân có bệnh không thể loại bỏ tác nhân gây bệnh bằng các quy trình chuẩn thông thường, thiết bị phải được thải bỏ hoặc xử lý theo các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền công cộng.

2.1. Các biện pháp an toàn dành cho các hệ thống đo lường điện từ

CẢNH BÁO

- Các thiết bị điện từ là thiết bị đo lường có độ chính xác cao. Phải tuân thủ các hạn chế về tuổi thọ và cách xử lý. Phải đổi lại các thiết bị hư hỏng và không chính xác.
- Không vận hành Máy phát trường trong vòng 200 mm từ máy tạo nhịp tim được lắp đặt. Điện trường sinh ra bởi máy phát trường có thể gây nhiễu hoạt động của máy tạo nhịp tim. Can nhiễu này có thể dẫn đến thương tổn cho người.

2.2. Thông tin bảo mật dữ liệu

CẢNH BÁO

Kết nối thiết bị điều hướng với mạng/tập hợp dữ liệu có thể khiến bệnh nhân, người vận hành, hoặc các bên thứ ba gặp nguy cơ. Bộ phận quản lý nguy cơ của tổ chức của quý vị cần xác định, phân tích, đánh giá và kiểm soát những nguy cơ này để tránh khả năng làm hư hỏng (xem ISO 80001-1). Về sản phẩm này, cần đặc biệt chú ý đến các nguy cơ liên quan đến việc bảo mật dữ liệu hình ảnh của bệnh nhân và tính toàn vẹn của dữ liệu.

CHÚ Ý

Trước khi gửi thiết bị đi bảo trì, hãy tháo ổ dữ liệu sao cho bất cứ dữ liệu bệnh nhân riêng tư nào không bị chia sẻ với Stryker.

Lưu ý:

- Người dùng phải tuân thủ các yêu cầu tương ứng của quốc gia về việc bảo vệ dữ liệu bệnh nhân. Hệ thống điều hướng chỉ có thể được sử dụng bởi nhân viên được ủy quyền. Chúng tôi khuyến nghị bảo vệ hệ thống khỏi việc sử dụng trái phép bằng mật khẩu.
- Trong các bệnh viện công, cần phải thông báo cho người được ủy quyền bảo vệ dữ liệu về hệ thống.
- Vì lý do bảo mật dữ liệu, cần phải sao lưu dữ liệu thường xuyên. Stryker không chịu bất kỳ trách nhiệm nào với trường hợp mất dữ liệu.

2.3. Thông tin năng lực người dùng

CẢNH BÁO

Sản phẩm này chỉ được dự định để các chuyên gia y tế sử dụng và chỉ có thể được các bác sĩ có trình độ chuyên môn tương ứng và có đào tạo cần thiết sử dụng.

Stryker không chịu trách nhiệm đối với bất cứ kết quả chẩn đoán hoặc diễn giải nào được thiết lập với sự trợ giúp của sản phẩm này. Người dùng sản phẩm chịu trách nhiệm thu nhận kiến thức y khoa và các hậu quả chẩn đoán và điều trị của nó.

Để đảm bảo sử dụng sản phẩm an toàn và hiệu quả, người dùng phải được đào tạo theo ủy quyền của nhà sản xuất và nhà bán lẻ. Người vận hành sản phẩm y tế phải đảm bảo rằng người dùng có được sự đào tạo phù hợp với các luật tương ứng ở địa phương và rằng nội dung đào tạo được làm mới sau các khoảng thời gian quy định. Ngoài ra, phải tôn trọng tất cả các tài liệu hướng dẫn đi kèm.

Trong quá trình phẫu thuật sử dụng hệ thống điều hướng, bệnh nhân phải được điều trị và theo dõi bằng dịch vụ chăm sóc y tế thông thường. Điều này bao gồm theo dõi quá trình điều trị, theo dõi các dấu hiệu sinh tồn và tình trạng gây mê, cũng như duy trì các điều kiện vô trùng, nếu cần cho cuộc phẫu thuật.

Bên cạnh kỹ năng và kiến thức y khoa của quý vị, tính an toàn và tiện ích cuả sản phẩm trong quá trình hoạt động đòi hỏi việc sử dụng đúng cách cũng như việc làm sạch và bảo trì thường xuyên.

3. Thông tin sản phẩm

CẢNH BÁO

- Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng cho mục đích dự kiến của nó và phù hợp theo tài liệu hướng dẫn sử dụng sau đây, cũng như tất cả các phiên bản hiện hành của hướng dẫn sử dụng "Hệ thống điều hướng ENT Stryker".
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng là một phần của sản phẩm và các nhân viên phải luôn có khả năng tiếp cận tài liệu này. Tài liệu này phải được chuyển giao cho những chủ sở hữu hoặc người dùng tiếp theo.

3.1. Mục đích sử dụng

Thiết bị điều hướng điện từ được dùng như một biện pháp hỗ trợ để xác định chính xác vị trí của các cấu trúc giải phẫu trong cả các thủ thuật mở hoặc qua da.

3.2. Chỉ định sử dụng

Hệ thống điều hướng ENT Stryker được chỉ định cho bất kỳ tình trạng bệnh lý nào trong đó việc sử dụng phương pháp phẫu thuật định vị ba chiều có thể là thích hợp và khi việc chuyển đến một cấu trúc giải phẫu cứng trong lĩnh vực phẫu thuật tai mũi họng (ENT), chẳng hạn như các xoang hai bên mũi, giải phẫu xương chũm, có thể được xác định là liên quan đến mô hình dựa trên CT hoặc MR của giải phẫu.

Ví dụ về các thủ thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở các thủ thuật tai mũi họng sau đây:

- Các thủ thuật tiếp cận qua xương bướm
- Các thủ thuật trong mũi
- Các thủ thuật trong xoang, chẳng hạn như thủ thuật mở rộng lỗ thông xoang hàm trên, mổ xoang sàng, mổ xoang bướm/thăm dò xương bướm, cắt bỏ xương xoắn và mở thông xoang trán
- Các thủ thuật nền sọ trước liên quan đến tai mũi họng

CẢNH BÁO

- Có khả năng trục trặc. Chỉ sử dụng hệ thống nếu phẫu thuật cũng có thể được thực hiện theo cách thông thường. Nếu không, cần có sẵn sản phẩm tương đương thứ hai.
- Trong khi sử dụng để điều trị, cần đảm bảo quan sát bằng mắt thường các tác dụng toàn thân.
- Các hình ảnh trực tiếp trong khi phẫu thuật được xử lý bởi hệ thống có thể được hiển thị với một khoảng thời gian trễ. Trong các ứng dụng cần tạo ảnh quan trọng theo thời gian thực, phải sử dụng một màn hình thứ hai. Máy này phải được nối trực tiếp với nguồn hình ảnh quan trọng theo thời gian thực.

3.3. Chống chỉ định

Không biết.

4. Tổng quan về sản phẩm

4.1. Để sử dụng với

CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng với các bộ phận đã được Stryker phê duyệt, trừ khi được quy định khác.

Mô tả	REF
Máy phát trường	8000-010-004
Phần mềm Scopis ENT	8000-020-001
Phần mềm Scopis ENT có TGS	8000-020-002
Bộ theo dõi bệnh nhân điện từ	8000-040-001
Bộ theo dõi bệnh nhân điện từ-10 công dụng	8000-040-002
Kim chỉ chính xác điện từ	8000-050-001
Kim chỉ điện từ	8000-050-002
Kim chỉ đăng ký điện từ	8000-050-003
Ống hút Frazier điện từ	8000-050-005
Ống hút Eicken điện từ	8000-050-006
Cáp nối dài của thiết bị điều hướng	8000-050-011
Bộ theo dõi nội soi điện từ	8000-060-001
Khung hiệu chuẩn điện từ	8000-060-002
Bộ theo dõi vạn năng điện từ	8000-060-006
Dây dẫn TGS (Chỉ dành cho Hoa Kỳ)	8000-060-009
Kẹp dụng cụ, kẹp forcep	8000-060-010
Kẹp dụng cụ, 2-6 mm	8000-060-011
Kẹp dụng cụ, 6-10 mm	8000-060-012
Kẹp dụng cụ, 10-16 mm	8000-060-013
Kẹp dụng cụ điện từ dạng hình cầu (Chỉ tại Hoa Kỳ)	8000-060-020
Kẹp dụng cụ điện từ vạn năng (Chỉ tại Hoa Kỳ)	8000-060-021

4.2. Nội dung

Những vật tư sau được bao gồm:

Mô tả	REF
Dây nguồn US 8 ft chấm xanh	8000-010-032
Cáp S-Video 2,0 m	8000-010-040
Cáp DVI-D 2,0 m	8000-010-042
Cáp chuyển DVI sang VGA 2,0 m	8000-010-044
Cáp đồng trục 5,0 m	8000-010-045
Cáp ngắt DB9	8000-010-048
Cáp ngắt chuyển DVI-I sang HDMI+linh kiện	8000-010-049
Phích cắm chuyển DVI sang VGA	8000-010-050

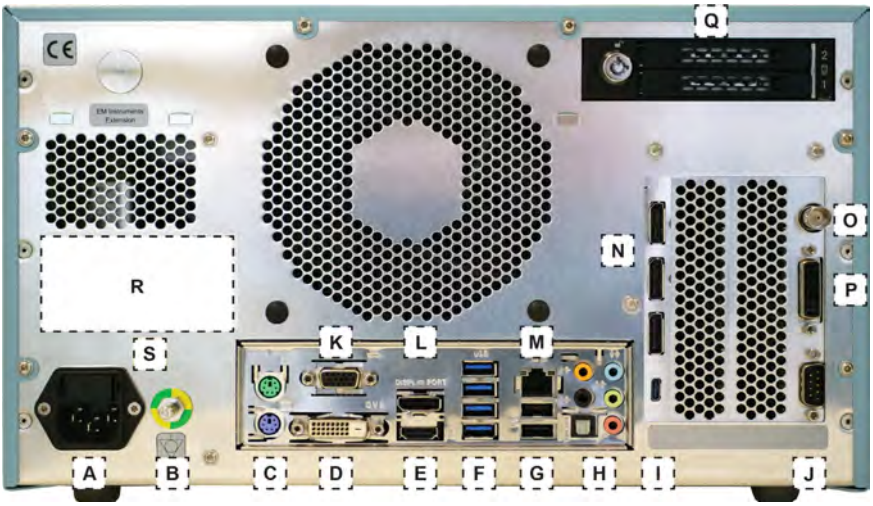
4.3. Các tính năng ở mặt trước



Hình 1 – Thiết bị điều hướng điện từ (nhìn từ phía trước)

A	Ổ đĩa CD/DVD
B	USB 3.0 (2)
C	Ổ cắm máy phát trường
D-G	Các cổng công cụ cho các thiết bị điện từ (4)
H	Nút nguồn

4.4. Các tính năng ở mặt sau



Hình 2 – Nhìn từ phía sau

A	Lưới điện	**K**	Cổng D-Sub trên hệ thống
B	Đầu nối hiệu chỉnh điện thế	**L**	Cổng màn hình hiển thị trên hệ thống
C	PS/2 Bàn phím/Chuột	**M**	LAN
D	DVI-D trên hệ thống	**N**	Cổng màn hình hiển thị (3)
E	HDMI trên hệ thống	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	Ổ đĩa cứng (1 TB (trên)) Ổ đĩa cứng hệ thống (SSD) (dưới)
H	Các cổng vào/ra âm thanh Đầu ra S/PDIF quang	**R**	Bảng tên
I	USB-C	**S**	Cầu chì
J	DB9		

5. Bắt đầu

5.1. Mở bao bì

Sau khi mở bao bì, nên kiểm tra rằng kiện hàng đầy đủ và không bị hư hỏng. Nếu vì bất cứ lý do nào, kiện hàng khiến quý vị muốn khiếu nại, hãy liên hệ với dịch vụ giao hàng ngay lập tức.

Nên giữ lại bao bì ban đầu, vì nó có thể hữu ích trong trường hợp quý vị cần vận chuyển sản phẩm sau này.

5.2. Định vị

Đặt thiết bị ngoài môi trường bệnh nhân trên bề mặt bằng phẳng và ổn định. Để đảm bảo thông gió thích hợp và để tránh tích nhiệt trong xe đẩy thiết bị kín, không được chặn các khe thông gió ở đáy và mặt sau của thiết bị.

CHÚ Ý

Chỉ kết nối thiết bị với nguồn điện lưới sau khi đã cài đặt toàn bộ hệ thống và kết nối tất cả các đường dây dữ liệu.

5.3. Kết nối bộ xử lý máy quay

5.3.1. Kết nối đầu nối DVI

Kết nối đầu ra DVI của bộ xử lý máy quay với cổng vào DVI-I của thiết bị.

5.3.2. Kết nối đầu nối SDI

Kết nối SDI với cáp với đầu vào SDI IN của thiết bị.

5.3.3. Kết nối đầu nối S-Video

CHÚ Ý

Băng thông truyền của các kết nối S-Video thấp hơn băng thông truyền của các kết nối DVI và SDI.

1. Kết nối DB9 với YC; +Cáp tổng hợp; +Cáp âm thanh tương tự; +Cáp chia linh kiện vào đầu vào DB9 của thiết bị.
2. Kết nối đầu ra S-Video của bộ xử lý máy quay với DB9 với YC; +Cáp tổng hợp; +Cáp âm thanh tương tự; +Cáp chia linh kiện.

5.4. Kết nối màn hình

Sử dụng cáp DVI để kết nối với màn hình tương thích qua Cổng hiển thị (sử dụng bộ điều hợp được cung cấp) hoặc cổng ra DVI-I. Để hiển thị tối ưu hình ảnh, chúng tôi khuyến nghị dùng màn hình có độ phân giải ít nhất là 1280 x 1024 pixel và kích thước màn hình ít nhất là 19 inch.

CẢNH BÁO

Thiết bị quay không được kết nối trực tiếp với một màn hình thứ hai, bộ xử lý máy quay phải được kết nối trực tiếp với màn hình bằng dây cáp tín hiệu hình ảnh thứ hai. Điều này làm cho có khả năng lấy lại độ rõ của vùng phẫu thuật nhanh nhất có thể trong trường hợp có lỗi sản phẩm.

CHÚ Ý

- Chỉ kết nối các màn hình phù hợp đối với OR theo các tiêu chuẩn y tế về tính an toàn và tính tương thích điện từ (EN 60601-1).
- Luôn tham khảo và tuân thủ tài liệu hướng dẫn sử dụng màn hình dùng trong y khoa.

5.5. Kết nối máy phát trường

Kết nối phích cắm của máy phát trường với ổ cắm trên mặt trước của thiết bị.

Lưu ý: Các dấu màu đỏ trên phích cắm cáp và ổ cắm phích cắm phải chỉ vào nhau. Phích cắm phải phát ra tiếng tách khi cắm vào chỗ.

CẢNH BÁO

- Không đặt dây cáp của Máy phát trường vào bên trong khối đo hoặc quấn nó xung quanh Máy phát trường, vì nó có thể tạo ra can nhiễu từ. Can nhiễu này có thể góp phần làm cho các phép đo vị trí không chính xác và có khả năng gây thương tổn cho người.
- Khi lắp dây cáp, cẩn thận khi để dây cáp sao cho người vận hành hoặc bệnh nhân không có nguy cơ vấp phải nó.

CHÚ Ý

Không bao giờ dùng lực để cắm phích cắm vào ổ cắm. Không bẻ hoặc kéo căng cáp.

5.6. Kết nối dây cáp nguồn

Lưu ý: Cáp đẳng thế cung cấp một kết nối giữa thiết bị điện y tế và thanh cái đẳng thế. Nó đóng vai trò ngăn ngừa hoặc bù các chênh lệch điện thế giữa các bộ phận của thiết bị y tế và các bộ phận dẫn điện bên trong trong môi trường bệnh nhân.

CẢNH BÁO

- Trang bị điện của phòng mổ phải đáp ứng các yêu cầu của các tiêu chuẩn IEC áp dụng.
- Để ngăn nguy cơ điện giật, chỉ nên kết nối sản phẩm này với nguồn điện có cáp dẫn bảo vệ. Kiểm tra các phích cắm và dây cáp thường xuyên và không sử dụng nếu bị hư hỏng.
- Chỉ sử dụng các cáp nguồn được cung cấp, hoặc cáp phù hợp với các tiêu chuẩn được yêu cầu ở quốc gia nơi quý vị vận hành sản phẩm.

1. Đảm bảo rằng sản phẩm và bất cứ thiết bị điện nào khác sử dụng kết hợp với sản phẩm được kết nối với cáp đẳng thế.

CẢNH BÁO

Trước khi kết nối cáp nguồn với ổ cắm điện, đảm bảo cung cấp điện áp đúng yêu cầu (100 - 240 V~/ 50/60 Hz) và các cáp nguồn sạch, khô, không bị hư hỏng.

2. Kết nối thiết bị với lưới điện bằng cáp nguồn được cung cấp.

CẢNH BÁO

- Khi sử dụng ổ cắm điện nhiều lỗ để kết nối thiết bị với lưới điện, đảm bảo rằng ổ cắm điện nhiều lỗ phù hợp với các yêu cầu của IEC 60601-1.
- Khi lắp dây cáp, cẩn thận khi để dây cáp sao cho người vận hành hoặc bệnh nhân không có nguy cơ vấp phải nó.

CHÚ Ý

Để tách thiết bị hoàn toàn ra khỏi lưới điện, đảm bảo ngắt kết nối cáp nguồn ra khỏi ổ cắm nguồn hoặc tách thiết bị ra khỏi lưới điện bằng một phương thức thích hợp khác.

Lưu ý: Đảm bảo rằng thiết bị điều hướng điện từ và tất cả các thiết bị điện lắp đặt được sử dụng kết hợp với thiết bị này đều được lắp đặt sao cho dễ dàng ngắt kết nối chúng khỏi lưới điện.

5.7. Kết hợp với các sản phẩm y tế khác

Khi kết hợp với các thiết bị y tế khác, chỉ có thể đảm bảo an toàn nếu mục đích sử dụng và các thông số kỹ thuật của mặt phân cách giữa các thiết bị cho phép kết hợp. Tham khảo và tuân thủ tài liệu hướng dẫn thích hợp trong khi sử dụng các thiết bị y tế kết hợp.

Một thiết bị quay được kết nối cho một hệ thống nội soi phải phù hợp với IEC 60601-1 và cung cấp ít nhất 2 MOPP khi được kết nối với hệ thống máy quay.

Khi kết nối một nguồn sáng cho hệ thống nội soi, nó phải đáp ứng IEC 60601-1 và cung cấp ít nhất 2 MOPP về phía bệnh nhân.

Bất kỳ màn hình nào được kết nối phải phù hợp với IEC 60950-1.

Tất cả các thiết bị kết hợp phải phù hợp với tiêu chuẩn an toàn về điện IEC 60601-1.

CẢNH BÁO

- Chỉ sử dụng các phụ kiện và bộ phận thay thế liệt kê trong tài liệu hướng dẫn sử dụng kết hợp với sản phẩm. Phải tôn trọng và tuân thủ các phiên bản mới nhất của tất cả các tài liệu hướng dẫn sử dụng cũng như mục đích sử dụng của tất cả các bộ phận của sản phẩm.
- Việc cài đặt sản phẩm, bao gồm các thiết lập cấu hình, phải được chuyên gia đã qua đào tạo và được ủy quyền tiến hành.
- Để ngăn can nhiễu và trục trặc hệ thống, chỉ kết nối phụ kiện USB với thiết bị đã được Stryker kiểm tra và cho phép.

Lưu ý: Có thể cắm và rút cáp USB trong khi phẫu thuật.

5.8. Cài đặt phần mềm

Phần mềm điều hướng được cài đặt sẵn trên thiết bị điều hướng điện từ. Để đảm bảo vận hành đúng cách thiết bị y tế, chỉ cần phải tiến hành những thay đổi có kiểm soát với hệ thống trong đường dây phục vụ. Cần phải sử dụng một quy trình tương ứng theo quy định trong IEC 80001 và hạn chế truy cập hệ thống bằng cách bảo vệ bằng mật khẩu. Cụ thể:

- Chỉ cho phép truy cập vào máy tính trên các mạng an toàn.
- Chỉ cài đặt các bản cập nhật trên máy tính dựa trên sự thích hợp với tính an toàn.

CHÚ Ý

Vì lý do an toàn, phần mềm điều hướng chỉ nên được cài đặt bởi Stryker. Đây là cách duy nhất để đảm bảo rằng tất cả các thành phần đều tương thích tối ưu với nhau.

Lưu ý: Không cài đặt bất kỳ phần mềm của bên thứ ba nào trên máy tính mà không hỏi ý kiến Stryker.

5.9. Vận hành lần đầu

Lưu ý: Trước khi sử dụng hệ thống lần đầu tiên, đảm bảo rằng thiết bị điều hướng điện từ và tất cả các thành phần khác của hệ thống đều được kết nối đúng.

1. Bật thiết bị điều hướng điện từ bằng cách nhấn nút nguồn nằm ở mặt trước của thiết bị.

Lưu ý:

- Trước khi sử dụng phần mềm Scopis ENT lần đầu tiên, tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng phần mềm Scopis ENT để biết cách cài đặt, cấu hình và thiết lập.
- Nếu quý vị được hỏi về số sê-ri trong khi vận hành phần mềm lần đầu, hãy liên hệ Stryker và cho biết ID hệ thống được hiển thị.

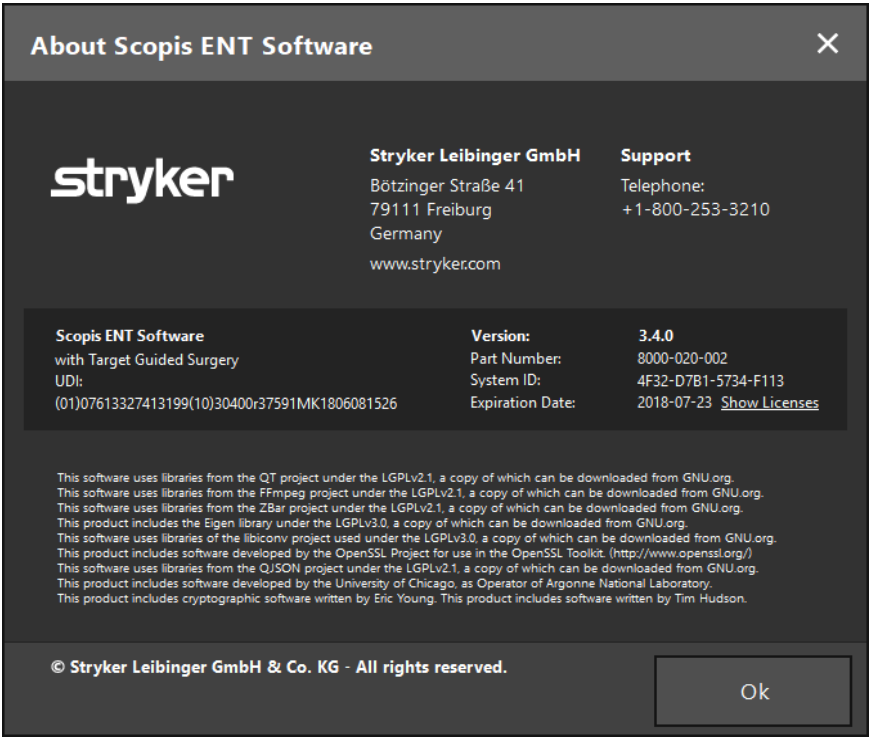
2. Khởi động phần mềm Scopis ENT thông qua lối tắt trên màn hình nền Windows (bỏ qua bước này nếu máy của quý vị đang hoạt động ở chế độ ki-ốt; trong chế độ này, phần mềm điều hướng sẽ khởi động tự động sau khi khởi động hệ thống điều hướng).

Lưu ý: Phần mềm tiến hành kiểm tra tương thích tự động hoàn toàn. Trong trường hợp không tương thích, hãy liên hệ Stryker.

3. Nhấp vào logo ứng dụng ở góc trên bên trái. Hộp thoại About (Giới thiệu) của phần mềm sẽ mở ra. Đảm bảo rằng phiên bản phần mềm và số hiệu của bộ phận tương ứng với tài liệu hướng dẫn sử dụng phần mềm và tài liệu hướng dẫn sử dụng hệ thống điều hướng ENT Stryker.



Hình 3 – Hộp thoại About (Giới thiệu) mở ra



Hình 4 – Hộp thoại About (Giới thiệu)

⚠ CẢNH BÁO

Chỉ có thể vận hành sản phẩm này với một tài liệu hướng dẫn hợp lệ. Đảm bảo rằng phiên bản phần mềm và số hiệu bộ phận tương ứng với tài liệu hướng dẫn.

6. Cách sử dụng sản phẩm của quý vị

6.1. Hướng dẫn sử dụng

Để biết hướng dẫn và quy trình phẫu thuật điều hướng, hãy tham khảo Hệ thống Điều hướng Stryker ENT hoặc Hệ thống Điều hướng Stryker ENT kèm Hướng dẫn Sử dụng TGS.

7. Tái xử lý

CẢNH BÁO

- Trước khi làm sạch và bảo trì, rút phích cắm thiết bị ra khỏi nguồn điện và các thiết bị được kết nối với lưới điện.
- Không đặt hoặc nhúng các bộ phận điện của hệ thống điều hướng vào chất lỏng. Không cho chất lỏng lên trên hoặc phía trên thiết bị. Các chất lỏng hoặc bộ phận vào có thể gây hư hỏng thiết bị, tạo ra nguy cơ cháy hoặc điện giật.

An toàn cá nhân

Sử dụng trang thiết bị bảo hộ cá nhân sau đây:

- áo dùng một lần
- găng tay dùng một lần
- kính bảo hộ
- mặt nạ chống bắn tóe

Tham khảo hướng dẫn sử dụng chất tẩy rửa và chất khử trùng để biết trang thiết bị bảo hộ khác.

7.1. Làm sạch và khử trùng thủ công

- Đảm bảo rằng chu kỳ tái xử lý đã được phê duyệt.
- Không sử dụng bất cứ vật sắc nhọn nào như bàn chải kim loại hoặc vật kim loại khác để làm sạch thủ công.
- Không thể tiệt trùng sản phẩm này.
- Tái xử lý các thiết bị trong vòng hai giờ sau khi sử dụng.
- Tái xử lý các thiết bị trước khi gửi thiết bị đi bảo dưỡng.

Hoạt động làm sạch và khử trùng chỉ được phê chuẩn cho việc xử lý thủ công.

Để làm sạch và khử trùng thủ công, cần những vật tư hỗ trợ sau đây:

- Vật tư dùng một lần vô trùng: khăn lau không xơ, gạc, tăm bông.
- Vật tư hỗ trợ làm sạch/khử trùng: Khăn lau CaviWipes.
- Nước tinh khiết mới cất, nước rất tinh khiết hoặc nước vô trùng có dưới 10 cfu/ml và 0,25 EU/ml. Tại Hoa Kỳ, tham khảo AAMI TIR 34 để biết hướng dẫn về chất lượng nước.
- Khí nén được lọc vô trùng.

7.1.1. Làm sạch và khử trùng thủ công

- Chú ý đến các hướng dẫn do nhà sản xuất dung dịch tẩy rửa và chất khử trùng cung cấp.
- Không sử dụng bể siêu âm để làm sạch sản phẩm.
- Để làm sạch, chỉ sử dụng khăn và/hoặc gạc mềm, sạch phù hợp cho mục đích đó. Không bao giờ sử dụng bàn chải kim loại hoặc bùi nhùi thép.

CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng các sản phẩm phù hợp để lau khử trùng thiết bị y tế.

7.1.2. Chuẩn bị dụng cụ và thiết bị

1. Tắt thiết bị.
2. Ngắt kết nối tất cả các dây cáp, dây, thiết bị và phích cắm khỏi thiết bị điều hướng điện từ.

Lưu ý: Để làm sạch và khử trùng các dây cáp, dây, thiết bị và phích cắm đã được ngắt kết nối trước đây, làm theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất liên quan.

7.1.3. Làm sạch trước khi khử trùng

1. Lau sạch tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng khăn lau CaviWipes.
2. Cẩn thận lau các nút bấm, cáp nguồn, đầu nối, khe, cổng và ổ cắm trên bảng mặt trước và sau của thiết bị.
3. Sử dụng một khăn lau CaviWipes sạch mới khi khăn lau bị bẩn.
4. Làm sạch đến khi loại bỏ hết vết bẩn nhìn thấy.
5. Tuân thủ cả hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất vật tư hỗ trợ làm sạch.

7.1.4. Khử trùng

1. Sử dụng một khăn lau CaviWipes sạch mới để lau tất cả các bề mặt.
2. Cẩn thận lau các nút bấm, cáp nguồn, đầu nối, khe, cổng và ổ cắm trên bảng mặt trước và sau của thiết bị.
3. Đảm bảo vẫn nhìn thấy các bề mặt bị ướt ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 3 phút. Tuân thủ cả hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất chất khử trùng cung cấp.
4. Sử dụng một khăn lau CaviWipes sạch mới khi khăn lau bị bẩn.
5. Loại bỏ hết dung dịch chất tẩy rửa dư bằng khăn lau mềm, không xơ được làm hơi ẩm bằng nước tinh khiết.

7.1.5. Làm khô và kiểm tra

1. Làm khô bề mặt bên ngoài bằng cách để khô trên khăn lau không xơ, lau nó bằng khăn lau không xơ khô cho đến khi các bề mặt bên ngoài đã khô hoặc sử dụng khí nén một cách cẩn thận.
2. Đặc biệt chú ý đến độ khô của các nút bấm, cáp nguồn, đầu nối, khe, cổng và ổ cắm trên bảng mặt trước và sau của thiết bị.
3. Kiểm tra thiết bị bằng mắt thường xem có bất kỳ vết bẩn hoặc dung dịch chất khử trùng nào còn lại hay không. Nếu vẫn còn vết bẩn hoặc dung dịch chất khử trùng, lặp lại quy trình làm sạch và khử trùng bằng cách sử dụng khăn lau CaviWipes mới.

Lưu ý: Hãy nhớ là chỉ sử dụng thiết bị sau khi nó khô hoàn toàn.

8. Bảo trì

⚠ CẢNH BÁO

- Chỉ được phép sử dụng thiết bị nếu thiết bị đó được kiểm tra và bảo trì định kỳ theo các yêu cầu pháp lý và các chỉ thị tương ứng.
- Stryker không chịu trách nhiệm với sự an toàn trong khi hoạt động của thiết bị nếu sản phẩm được mở, sửa chữa, hoặc chỉnh sửa mà không được phép. Tất cả các điều khoản bảo đảm trong thời gian bảo hành do đó sẽ mất hiệu lực.

Sản phẩm này cần được nhà sản xuất kiểm tra bảo trì phòng ngừa hàng năm và người vận hành/người dùng kiểm tra thường quy thường xuyên. Các lần kiểm tra bảo trì cần thiết để đảm bảo việc sử dụng an toàn và tin cậy của sản phẩm.

Trong thời gian bảo hành là hai năm, bắt đầu từ khi bàn giao cho khách hàng cuối, bất cứ thay đổi với và/hoặc sửa chữa các sản phẩm của Stryker chỉ có thể được thực hiện bởi nhân viên được ủy quyền bởi Stryker và chỉ có thể sử dụng các bộ phận thay thế nguyên bản.

Cho biết số danh mục và số sê-ri khi hỏi hoặc đặt hàng bộ phận thay thế.

Sau khi hết thời gian bảo hành, vui lòng sắp xếp cách tiến hành công tác bảo trì với người đại diện Stryker tương ứng của quý vị. Có các thỏa thuận dịch vụ cụ thể cho việc bảo trì.

Kể cả khi người vận hành không tự tiến hành công tác bảo trì, người đó vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng toàn bộ công tác bảo trì cần thiết được tiến hành trước khi sản phẩm được sử dụng trên bệnh nhân.

8.1. Kiểm tra thường quy

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra rằng tất cả công tác bảo trì cần thiết được tiến hành theo chính sách và thủ tục ở địa phương. Trước khi sử dụng, kiểm tra chức năng của thiết bị và kiểm tra các bộ phận của sản phẩm xem có hư hỏng bên ngoài hay không.

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các thiết bị để xem có:

- Lắp ráp và hoạt động đúng
- Vết nứt
- Hư hỏng bề mặt
- Các bộ phận lỏng lẻo
- Hư hỏng khác

Kiểm tra cáp dẫn vào của sản phẩm và cáp kết nối thường xuyên xem có hư hỏng không. Đặt hàng các bộ phận thay thế nếu cần.

8.2. Thay cầu chì

1. Ngắt kết nối cáp nguồn khỏi thiết bị.
2. Nhả hộp cầu chì bằng cách ấn vào hai khe hai bên và kéo hộp cầu chì ra.



Hình 5 – Mở hộp cầu chì

3. Tháo giá giữ cầu chì bằng cách kéo ra.



Hình 6 – Tháo giá giữ cầu chì

4. Thay hai cầu chì được sử dụng trong giá giữ. Để biết định mức cầu chì, tham khảo Mục 10 “Đặc điểm kỹ thuật”.



Hình 7 – Đặt cầu chì vào vị trí

5. Đưa giá giữ cầu chì trở lại chỗ cũ đến khi nó khớp vào vị trí.
6. Kết nối lại cáp nguồn. Bật thiết bị và tiến hành kiểm tra chức năng.

⚠ CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng các cầu chì được liệt kê trong Mục 10 “Đặc điểm kỹ thuật”. Sử dụng các cầu chì với những giá trị được liệt kê trên bảng tên.

9. Bảo quản và vận chuyển

Quá trình vận chuyển và giao hàng có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm. Nếu có thể, sử dụng bao bì ban đầu để đóng gói sản phẩm.

Trong trường hợp không có bao bì ban đầu, cần thận đệm tất cả các khoảng trống (ở các bên, trên và dưới). Vui lòng đệm cả các hộp khác để tránh hư hỏng sản phẩm trong quá trình vận chuyển.

⚠ CẢNH BÁO

- Trước khi vận chuyển sản phẩm, cần phải xử lý sản phẩm theo cách loại trừ tình trạng nhiễm bẩn. Để đạt được mục đích này, tất cả các bộ phận phải được tái xử lý (làm sạch/khử trùng) theo các hướng dẫn đã cung cấp.
- Chỉ có thể gửi các sản phẩm y tế trở lại cho nhà sản xuất trong tình trạng đã làm sạch và khử trùng. Các bộ phận sắc hoặc nhọn phải được bảo vệ.

Để biết các giới hạn về môi trường bảo quản và vận chuyển, tham khảo Mục 10 “Đặc điểm kỹ thuật”.

9.1. Thải bỏ

⚠ CẢNH BÁO

Tất cả các bộ phận của sản phẩm phải được xử lý trước khi thải bỏ theo cách không thể có nhiễm bẩn. Tất cả các bộ phận phải được tái xử lý theo hướng dẫn được cung cấp trong các tài liệu hướng dẫn sử dụng.

Lưu ý:

- Theo Chỉ thị châu Âu 2012/19/EU về các sản phẩm Thiết bị điện và điện tử phế thải (WEEE) phải được thu gom riêng để tái chế. Không thải bỏ dưới dạng rác thải sinh hoạt không phân loại. Liên hệ với nhà phân phối tại địa phương để biết thông tin về cách thải bỏ. Đảm bảo thiết bị nhiễm bẩn được khử nhiễm trước khi tái chế.
- Chỉ thị về pin 2006/66/EC đưa ra các yêu cầu mới từ tháng Chín năm 2008 về khả năng tháo pin khỏi thiết bị phế thải trong các nước thành viên EU. Để tuân thủ Chỉ thị này, thiết bị này đã được thiết kế để tháo bỏ an toàn pin khi hết tuổi thọ bởi cơ sở xử lý chất thải. Các thiết bị bị nhiễm phải được khử nhiễm trước khi chúng được gửi đi tái chế. Trong trường hợp không thể khử nhiễm thiết bị để tái chế, bệnh viện không nên cố gắng tháo pin ra khỏi thiết bị phế thải. Việc thải bỏ liên tục các lượng nhỏ pin di động bằng cách chôn lấp và thiêu đốt được cho phép theo Chỉ thị về pin 2006/66/EC và các quy định của các quốc gia thành viên.
- Vật liệu perchlorate - cách xử lý đặc biệt có thể áp dụng.
  Xem www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.
- Thông tin báo cáo pin: 1.) 3,0 gram 2.) CR2032 3.) Lithium-Manganese Dioxide
- Ổ cắm phích cắm và các kim loại lá được sử dụng trong sản phẩm này có chứa chất sau: Chì, số CAS: 7439-92-1 (1907/ 2006 REACH). Hướng dẫn thao tác: Không cần biện pháp phòng ngừa cụ thể để thao tác các vật tư được sản xuất từ hợp kim có chứa chì ở tình trạng được cung cấp.
- Các bảng mạch in được sử dụng trong sản phẩm này có chứa một tinh thể và một bộ lọc, chứa chất sau: Diboron Trioxide; số CAS: 1303-86-2 (1907/2006 REACH). Nó có thể chứa Chì, số CAS: 7439-92-1 trong điện trở ở mức trên 0,1% w/w (1907/2006 REACH).

Sau khi sản phẩm hết tuổi thọ, phải thải bỏ theo các yêu cầu và luật cụ thể của quốc gia.

Cần tránh bất cứ nguy cơ gây thương tổn hoặc nhiễm trùng nào khi thải bỏ các thành phần của sản phẩm. Cần thu gom và khóa các bộ phận sắc và nhọn trong vật chứa kín chống đâm thủng. Các bộ phận đó phải được bảo quản sao cho chúng được bảo vệ khỏi việc sử dụng trái phép. Những sản phẩm bị bẩn phải được thải bỏ dưới dạng rác thải nguy hại.

Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào, hãy liên hệ với Stryker.

10. Đặc điểm kỹ thuật

Đặc điểm kỹ thuật	
Kiểu	Thiết bị điều hướng điện từ (REF 8000-010-003)
Các kích thước	– Kích thước: 250 mm x 210 mm x 360 mm (W x H x D) – Trọng lượng: 11,3 kg
Dữ liệu về điện	– Nguồn điện: 100-240 VAC, 50/60 Hz – Công suất đầu vào: Tối đa 300 VA – Cầu chì: T 3, 15A H / 250 V
Đã đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn điện	IEC 60601-1 (Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về tính an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu) IEC 60601-1-2 (Thiết bị điện y tế - Phần 1-2: Các yêu cầu chung về tính an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu – Tiêu chuẩn phụ thêm: Tính tương thích điện từ)
Đầu vào và đầu ra (mặt trước thiết bị)	– Mặt phân cách USB 3.0: 2x – Mặt phân cách máy phát trường: 1x – Mặt phân cách thiết bị điện từ: 4x

Đặc điểm kỹ thuật	
Đầu vào và đầu ra (mặt sau thiết bị)	– Mặt phân cách USB 3.0: 4x – Mặt phân cách USB 2.0: 2x – USB-C: 1x – Đầu vào dây: 1x – Đầu ra dây: 1x – Đầu vào micro: 1x – Đầu ra loa trung tâm/loa siêu trầm: 1x – Giắc ra loa sau: 1x – Đầu vào SDI-Video: 1x – Nguồn điện: 1x – Cổng D-Sub trên hệ thống: 1x – Đầu vào DB9: 1x – Cổng màn hình hiển thị: 3x – Đầu vào DVI-I: 1x – Đầu ra HDMI trên hệ thống: 1x – Đầu ra S/PDIF: 1x – Cổng LAN: 1x – Cổng bàn phím: 1x – Cổng chuột: 1x – Kết nối đẳng thế: 1x

Lưu ý: Thiết bị này cần một giai đoạn làm ấm là 10 phút sau khi bảo quản, cộng với 1 phút cho mỗi 1°C chênh lệch giữa nhiệt độ bảo quản và vận hành. Không bật thiết bị cho đến khi đã hết thời gian làm ấm. Nếu chênh lệch nhiệt độ ít hơn 3°C, thì không cần giai đoạn làm ấm.

Các giới hạn môi trường	Hoạt động	Bảo quản và vận chuyển
Nhiệt độ	từ 10°C đến 30°C	từ -10°C đến +50°C
Độ ẩm tương đối	30% đến 75%	10% đến 90%, không ngưng tụ
Áp suất không khí khí quyển	từ 80 kPa đến 106 kPa	từ 50 kPa đến 106 kPa

Các đặc điểm hiệu quả hoạt động thiết yếu

- Sản phẩm này phát hiện và hiển thị trực quan các vị trí điều hướng đã xác định với độ chính xác ít nhất là 2 mm trong các hình ảnh chụp quang tuyến.
- Độ trễ do sản phẩm tạo ra trong khi xử lý dữ liệu hình ảnh video thời gian thực vào phải không vượt quá 250 ms.
- Không có tình trạng sai lạc dữ liệu nào không được phát hiện.
- Không có thời gian tạm dừng hiển thị thiết bị nào không được ghi nhận.
- Không có thời gian tạm dừng dữ liệu hình ảnh video thời gian thực vào nào không được ghi nhận.
- Không chỉ định thiết bị sai sót.

11. Tính tương thích điện từ

Các thiết bị y tế phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa an toàn cụ thể về tính tương thích điện từ (EMC). Khi lắp đặt và vận hành thiết bị, tham khảo khuyến cáo về EMC được nêu dưới đây.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng điện thoại di động hoặc các loại điện thoại khác hoặc thiết bị tần số vô tuyến (RF) di động trong khu vực lân cận các thiết bị y tế. Thiết bị phát bức xạ điện từ có thể gây ảnh hưởng đến hoạt động của sản phẩm.
- Nên sử dụng các thiết bị truyền thông RF di động (bao gồm thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) không gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống điều hướng lai, bao gồm các dây cáp do nhà sản xuất quy định. Nếu không, có thể xảy ra suy giảm hiệu quả hoạt động của thiết bị.
- Sử dụng các phụ kiện và cáp khác với những phụ kiện và cáp được Stryker quy định rõ có thể dẫn đến tăng phát xạ và giảm khả năng miễn nhiễm của hệ thống.
- Cần tránh sử dụng thiết bị này bên cạnh hoặc xếp chồng với thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến vận hành sai cách. Nếu cần phải sử dụng theo cách đó, phải giám sát thiết bị này và thiết bị khác để xác minh rằng các thiết bị đó hoạt động bình thường.
- Không chạm đồng thời vào các tiếp điểm của phích cắm có thể tiếp cận được và bệnh nhân.
- Các đặc tính phát xạ của thiết bị này khiến nó phù hợp để sử dụng trong các khu vực công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu nó được sử dụng trong môi trường nhà ở, thiết bị này có thể không đủ khả năng bảo vệ khỏi các dịch vụ truyền thông tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm nhẹ, như là đặt lại vị trí hoặc hướng của thiết bị.

Lưu ý: Môi trường dự kiến - Môi trường chăm sóc sức khỏe chuyên biệ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất –Phát xạ điện từ

Thiết bị điều hướng điện từ được dự định để sử dụng trong môi trường điện từ quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng của sản phẩm cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR 11	Nhóm 1	Sản phẩm sử dụng năng lượng RF chỉ cho chức năng bên trong của nó. Do vậy, mức phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho thiết bị điện ở gần.
Phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR 11	Loại A	Sản phẩm phù hợp để sử dụng trong các cơ sở khác như cơ sở dân dụng và cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện áp thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích dân dụng, với điều kiện cân nhắc đầy đủ cảnh báo sau: **⚠ CẢNH BÁO** Sản phẩm chỉ được dự định để nhân viên y tế sử dụng. Trong các điều kiện dân dụng, nó có thể gây can nhiễu vô tuyến có thể đòi hỏi phải có hành động khắc phục, ví dụ: đặt hướng mới, cách sắp xếp mới hoặc che chắn sản phẩm, hoặc lọc kết nối đến vị trí đó.
Phát sóng hài IEC 6100–3–2	Loại A	
Dao động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC 6100–3–3	Tuân thủ	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất –Miễn nhiễm điện từ

Thiết bị điều hướng điện từ được dự định để sử dụng trong môi trường điện từ quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng của sản phẩm cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm EC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Sự phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000–4–2	± 8 kV tiếp xúc ± 15 kV không khí	± 8 kV tiếp xúc ± 15 kV không khí	
Chuyển tiếp nhanh/nổ điện IEC 61000–4–4	± 2 kV đối với các đường dây cấp điện ± 1 kV đối với các đường dây vào/ra	± 2 kV đối với các đường dây cấp điện ± 1 kV đối với cáp máy quay	Chất lượng nguồn điện lưới phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Đột biến điện IEC 61000–4–5	± 1 kV chế độ vi sai ± 2kV chế độ thông thường	± 1 kV chế độ vi sai ± 2kV chế độ thông thường	Chất lượng nguồn điện lưới phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt áp lưới, mất điện ngắn hạn và biến thiên điện áp trên các đường dây cấp điện IEC 61000–4–11	0% UT cho 0,5 chu kỳ 0% UT cho 1 chu kỳ 70% UT cho 5 chu kỳ 70% UT cho 25/30 chu kỳ 0% UT cho 250/300 chu kỳ	0% UT cho 0,5 chu kỳ 0% UT cho 1 chu kỳ 70% UT cho 5 chu kỳ 70% UT cho 25/30 chu kỳ 0% UT cho 250/300 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện lưới phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng sản phẩm cần hoạt động liên tục trong khi bị mất điện, khuyến nghị cấp điện cho sản phẩm từ nguồn điện không gián đoạn hoặc pin.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất –Miễn nhiễm điện từ			
Từ trường tần số điện (50/ 60 Hz) IEC 61000–4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số điện cần ở mức đặc trưng cho vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
RF dẫn IEC 61000–4–6 RF phát xạ IEC 61000–4–3	150 kHz đến 80 MHz 3 Vrms ngoài dải ISM 6 Vrms trong dải ISM 3 V/m, 80 MHz đến 2,7 GHz 27 V/m, 380 đến 390 MHz 28 V/m, 430 đến 470 MHz 9 V/m, 704 đến 787 MHz 28 V/m, 800 đến 960 MHz 28 V/m, 1700 đến 1990 MHz 28 V/m, 2400 đến 2570 MHz 9 V/m, 5100 đến 5800 MHz	150 kHz đến 80 MHz 3 Vrms ngoài dải ISM 6 Vrms trong dải ISM 3 V/m, 80 MHz đến 2,7 GHz 27 V/m, 380 đến 390 MHz 28 V/m, 430 đến 470 MHz 9 V/m, 704 đến 787 MHz 28 V/m, 800 đến 960 MHz 28 V/m, 1700 đến 1990 MHz 28 V/m, 2400 đến 2570 MHz 9 V/m, 5100 đến 5800 MHz	Các thiết bị truyền thông RF xách tay và di động phải được sử dụng không gần hơn bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, bao gồm các dây cáp, so với khoảng cách cách ly được khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khoảng cách cách ly được khuyến nghị: d= 1,17 * √ (P) cho 150 kHz đến 80 MHz d= 1,17 * √ (P) cho 80 MHz đến 800 MHz d= 2,33 * √ (P) cho 800 MHz đến 2,5 GHz trong đó, P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng oát (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách cách ly được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ các máy phát RF cố định, được xác định bởi một khảo sát điện từ tại chỗ[a], phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi phạm vi tần số[b]. Có thể xảy ra nhiễu trong khu vực lân cận thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau: 

Lưu ý:

- Tại 80 MHz và 800 MHz, phạm vi tần số cao hơn áp dụng.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

[a]Cường độ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (cầm tay/không dây) và đài vô tuyến di động mặt đất, đài vô tuyến nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và đài truyền hình không thể được dự đoán chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần cân nhắc khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu cường độ trường ở nơi sản phẩm được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng nêu trên, phải giám sát sản phẩm để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu quả hoạt động bất thường, có thể cần các biện pháp khác, chẳng hạn như đặt lại hướng hoặc vị trí của sản phẩm.

[b]Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường nên nhỏ hơn 3 V/m.

Khoảng cách cách ly được khuyến nghị giữa các thiết bị truyền thông RF xách tay và di động và sản phẩm

Thiết bị điều hướng điện từ được dự định để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu RF phát xạ được kiểm soát. Người dùng có thể giúp ngăn nhiễu điện từ bằng cách duy trì một khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF xách tay và di động và thiết bị.

	Khoảng cách cách ly [m] theo tần số của máy phát		
Công suất ra tối đa định mức của máy phát P (W)	150 kHz đến 80 MHz d=1,17 * √ (P)	80 MHz đến 800 MHz d=1,17 * √ (P)	800 MHz đến 2,5 GHz d=2,33 * √ (P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Đối với các máy phát có định mức ở công suất ra không được liệt kê, khoảng cách cách ly được khuyến nghị (d) tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là định mức công suất ra tối đa của máy phát tính bằng oát (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý:

- Tại 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cách ly cho phạm vi tần số cao hơn áp dụng.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Mức tuân thủ trong dải tần số ISM từ 150 kHz đến 80 MHz và trong phạm vi tần số từ 80 MHz đến 2,5 GHz được dự kiến là làm giảm khả năng thiết bị truyền thông di động/xách tay có thể gây ra và 2,5 GHz được dự kiến là làm giảm khả năng thiết bị truyền thông di động/xách tay có thể gây ra can nhiễu nếu nó vô tình bị đưa vào khu vực bệnh nhân. Vì lý do này, hệ số bổ sung là 10/3 được sử dụng khi tính toán khoảng cách an toàn được khuyến nghị trong những phạm vi tần số này.

Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

12. Các yêu cầu tối thiểu đối với các bộ phận bổ sung

12.1. Thiết bị

Thiết bị quay nội soi:

- Đầu ra: DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- Độ phân giải: tối thiểu PAL 768 x 572 - tối đa 1080p60
- Độ trễ hình ảnh nội soi kết hợp với màn hình loại dùng trong y tế 60 Hz: tối đa 50 ms
- Thiết bị quay phù hợp với tiêu chuẩn IEC 60601-1 và cung cấp 2 MOPP cho máy quay
- Nguồn sáng phù hợp với IEC 60601-1 và cung cấp 2 MOPP về phía bệnh nhân

Đầu máy quay:

- Độ phân giải: PAL (752(H) x 582(V)) hoặc cao hơn

Đèn nội soi:

- Đường kính: 4 mm
- Góc quan sát: 0° / 30° / 45°
- Đầu nối có ngạnh mặc định

Màn hình loại dùng trong y tế:

- Đầu vào: DVI hoặc HDMI
- Độ phân giải: 1280 x 1024 hoặc cao hơn, khuyến nghị là 1920 x 1080
- Màu: 16,7 triệu màu
- Độ trễ tối đa là 50 ms kết hợp với thiết bị quay nội soi
- Hạng y tế
- Đáp ứng IEC 60950-1 hoặc IEC 60601-1

Thiết bị tương thích với các màn hình sau:

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K Display

Bàn phím/con chuột (hạng y tế hoặc vệ sinh):

- Đầu nối: USB 2.0 trở lên
- Tương thích IBM

Thiết bị tương thích với các vật tư sau:

- 8000-030-010 Bàn phím y tế Hoa Kỳ/quốc tế
- 8000-030-020 Chuột, có dây
- 8000-030-021 Chuột, không dây
- 8000-030-011 Bàn phím y tế Đức
- 8000-030-012 Bàn phím y tế Anh
- 8000-030-013 Bàn phím y tế Tây Ban Nha
- 8000-030-014 Bàn phím y tế Pháp
- 8000-030-015 Bàn phím y tế Nordic

Lưu ý: Nếu quý vị có câu hỏi về các thiết bị và sản phẩm tương thích, hãy liên hệ Stryker.

12.2. Vật tư dùng một lần

Mô tả	REF
Miếng dán của bộ theo dõi bệnh nhân	8000-100-001

目录

1. 本文件使用方法 1
1.1. 关于本文件 1
1.2. 联系信息 1
1.3. 符号定义 1

2. 安全信息 5
2.1. 电磁测定系统的安全指标 5
2.2. 数据隐私信息 5
2.3. 用户资质信息 7

3. 产品信息 8
3.1. 设计用途 8
3.2. 适用范围 8
3.3. 禁忌症 8

4. 产品概述 9
4.1. 配合使用附件 9
4.2. 目录 10
4.3. 正面特征 10
4.4. 背面特征 11

5. 开始 12
5.1. 拆除包装 12
5.2. 定位 12
5.3. 连接摄像头处理器 12
5.3.1. 连接DVI 连接器 12
5.3.2. 连接SDI 连接器 12
5.3.3. 连接S-Video 连接器 12
5.4. 连接监视器 12
5.5. 连接磁场发生器 13
5.6. 连接电源缆线 13

5.7. 与其他医疗产品联用.....14
5.8. 软件安装.....14
5.9. 初次操作.....14

6. 使用您的产品.....17
6.1. 应用说明.....17

7. 再处理.....18
7.1. 手工清洁和消毒.....18
7.1.1. 手工清洁和消毒.....18
7.1.2. 准备设备和器械.....19
7.1.3. 消毒前清洁.....19
7.1.4. 消毒.....19
7.1.5. 干燥和检查.....19

8. 维护.....20
8.1. 常规检查.....20
8.2. 更换保险丝.....20

9. 存放和运输.....23
9.1. 处置.....23

10. 技术规格.....24

11. 电磁兼容性.....27

12. 对额外部件的最低要求.....32
12.1. 器械.....32
12.2. 次性用品.....33

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。请在使用本产品或可与本产品兼容的任何组件前阅读并理解本手册以及相关系统用户手册。当与其它医疗器械组合时，这些器械的用户手册也应被考虑。如需要培训，请联系 Stryker。

本手册是本产品的永久部分。保存本手册以备将来参考。

本手册中可能通篇使用了如下关键词：

警告

强调与安全相关的问题。始终遵守此类信息以防止患者和/或医务人员受伤。

注意

强调产品的可靠性问题。始终遵守这些信息以防止产品损坏。

注解 - 补充和/或澄清信息。

1.2. 联系信息

	Stryker 代表
	+1 269 323 7700
	www.stryker.com

1.3. 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
 W001	**一般警告标志**：表示一般的警告。
 M002	**请参阅说明手册/小册子：** 表示必须阅读用户说明手册/小册子。
 P007	**体内有活动植入心脏器械人员不得进入：** 禁止体内有活动植入心脏器械的人员进入指定区域。

EN ISO 15223-1 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 – 第 1 部分：通用要求

符号	定义
 5.1.1	**制造商：**按照欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定标明医疗器械制造商。
 5.1.3	**制造日期：**标明医疗器械的制造日期。
 5.1.4	**有效期：**表示超过该日期即不应再使用此医疗器械。
 5.1.5	**批次代码：**标明制造商的批次代码，以便确定批次。
 5.1.6	**目录编号：**标明制造商的目录编号，以便识别医疗器械。
 5.1.7	**序列号：**标明制造商的序列号，以便识别医疗器械。
 5.2.7	**非无菌：**标明未进行灭菌处理的医疗器械。
 5.3.1	**易碎、小心轻放：**标明如果处理不当可能会破坏或损坏的医疗器械。
 5.3.2	**远离阳光照射：**标明需防阳光照射的医疗器械。
 5.3.4	**保持干燥：**标明需防潮的医疗器械。
 5.3.7	**温度限值：**指示医疗器械可以安全暴露的温度限值。
 5.3.8	**湿度限值：**指示医疗器械可以安全暴露的湿度范围。
 5.3.9	**大气压力限值：**指示医疗器械可安全暴露的大气压力范围。
 5.4.2	**请勿重复使用：**指示医疗器械为一次性用品，或在单次手术过程中仅供单个患者使用。
 5.4.3	**查询使用说明：**说明使用需要查询使用说明。
 5.4.4	**注意：**标明用户需要查阅使用说明，以获得重要的警告信息，例如警告和注意事项，这些警告和注意事项由于各种原因无法呈现在医疗器械本身上。

在设备上使用的 IEC 60417 图形符号

符号	定义
 0623	**此面向上：**标明运输包装的正确向上位置。

符号	定义
 0630	**按质量堆叠限值：**标明因为运输包装的性质或因为物品自身的性质，不应垂直堆叠超出规定质量的物品。
 2403	**按数量堆叠限值：**标明因为运输包装的性质或因为物品自身的性质，不应垂直堆叠超出规定数量的物品。
 5009	**待机：**通过设备哪个部分被打开的方式标识开关位置以将其置于待机状态，并标识转至或表明低功率消耗状态的控制。功率消耗的每个不同状态可使用对应颜色标明。
 5016	**保险丝：**标识保险丝盒或其位置。
 5017	**地线；接地：**在明确不需要符号 5018 或 5010 的情况下，标识地线（接地）终端。
 5019	**保护性地线；保护性接地：**标识任何用于连接外部导体以防故障时发生电击的端子或保护性接地电极的终端。
 5021	**等电位：**标识连接在一起时使设备或系统的各个部分达到相同的电位而不一定是接地电位（例如，用于局部粘合）的终端。
 5032	**交流电：**在铭牌上指示该设备仅可使用交流电；确定相关终端。
 5134	**静电敏感器械：**标明含有静电敏感器械的包装，或标识尚未对器械或连接器进行静电放电抗扰度测试。
 5140	**非电离电磁辐射：**标明普遍升高、潜在危险的非电离辐射水平，或标明包括射频发射器或故意应用射频电磁能量进行诊断或治疗的设备或系统（例如，在医疗电气领域）。
 5333	**BF 型患者接触部件：**标识符合 IEC 60601-1 的 BF 型患者接触部件。

特定产品的符号

符号	定义
	**数量：**标明包装中医疗器械的数量。
	**注释符号：**用于补充或澄清信息。
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：**（美国）联邦法律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
	指示该产品必须单独收集，不可作为未分类的市政垃圾处理。

在 MR 环境中安全使用医疗器械和其他物品的 ASTM F2503 08 标准做法

符号	定义
	**MR 不安全：**标明已知会在所有 MRI 环境中造成危害的产品。

法规标记和标志

符号	定义
CE	符合医疗器械指令 93/42/EEC 附录 I 的基本要求。
CE 0197	符合 Is、Im、IIa、IIb 和 III 类医疗器械指令 93/42/EEC 附录 I 的基本要求。
	加拿大和美国的 CSA 认证。

2. 安全信息

警告

- 每次使用前，始终检查本产品和所有系统组件是否有损坏。如明显可见的损坏，请勿使用本产品；请联系 Stryker。
- 未获制造商授权，请勿拆卸、修改、维修或修理本产品。未遵守此规定可能导致性能低于标准和/或质保失效。请联系 Stryker 服务部门。
- 请勿弯曲或扭结缆线，或使用已损坏的缆线。用损坏的工具缆线从系统进行位置测量可导致人身伤害。
- 请勿在有爆炸可能的环境中使用本系统。本系统无爆炸防护功能。
- 请勿堵住产品底部和背面的通风孔。
- 将本产品置于患者可触及范围以外。
- 请勿在磁共振成像 (MRI) 扫描仪的环境中使用本器械。
- 如出现紧急情况，请立即关闭本产品并将其从患者或工作人员处移走。然后安排由有资质的服务人员进行必要的检查和修理。
- 请勿在除颤器放电期间使用本系统。所有导引仪器必须事先从患者和手术区域中移走。
- 本系统不应由患色觉障碍（色盲）的用户使用，尤其是红绿缺陷或红绿色盲会影响使用本系统的能力。
- 导引仪器以非无菌状态交付。在首次使用前、以及之后每次使用前，必须根据经验证有效的程序对本仪器进行处理（清洁、消毒和/或灭菌）。
- 仅本手册所列附件可与导引系统配合使用。在与医疗产品联用时，只有在下列情况下才能确保安全：
  - 该联用在相应用户手册中被指定为安全的联用，或
    联用医疗产品的设计用途和界面规格适合联用（比较 IEC 60601-1）。
- 使用未列出的仪器和附件（包括缆线）将导致产品符合性失效。
- 联用的电气医疗器械必须符合安全标准 IEC 60601-1 和适用的数据处理装置标准 IEC 60950-1。在将其他器械连接至信号输入和输出时，您应配置医疗系统，并将负责确保系统符合系统标准 IEC 60601-1 的要求。
- 请勿将导引系统的电气组件暴露或浸没在液体中。请勿将液体置于器械上部或上方。液体或渗透进入器械的其它物品可能导致设备损坏、引发火灾或触电危险。
- 请勿在医疗器械附近区域使用移动或其它电话或便携式无线射频 (RF) 设备。发出电磁辐射的装置可能干扰本产品运行。
- 未遵守允许的环境状况可能导致测定系统标定降级。如果出现这种情况，在测定时可能发生偏差。这些偏差只能由制造商进行新的校准加以解决。请参阅第 10 节“技术规格”。
- 如本器械或其附件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的要求对其进行处置或处理。

2.1. 电磁测定系统的安全指标

警告

- 电磁仪器是高精度的测定仪器。必须遵守有关使用期限和处理的限制性规定。必须更换已损坏和不准确的仪器。
- 请勿在已安装的心脏起搏器 200 mm 范围内操作磁场发生器。磁场发生器产生的磁场可能干扰起搏器的运行。这一干扰可能导致人身伤害。

2.2. 数据隐私信息

警告

将导引装置连接至网络/数据聚合可能给患者、操作员或第三方带来风险。您组织的风险管理部门应确定、分析、评估和控制这些风险以避免潜在的损害（务必参阅 ISO 80001-1）。对于本产品，有必要特别注意有关患者影像数据隐私和数据完整性的风险。

注意

在寄送器械以进行维护之前，取出数据硬盘，以便不与 Stryker 共享任何私密患者数据。

注解-

- 用户必须遵守有关患者数据保护的相应国家标准。导引系统仅可由授权人员使用。我们建议通过密码方式防止未授权使用本系統。
- 在公立医院，有必要将本系統告知数据保护专员。
- 由于数据安全，有必要定期备份数据。Stryker 不对数据损失承担责任。

2.3. 用户资质信息

警告

本产品专门设计为由医学专业人员使用，且仅可由有相应资质并经过必要培训的医生使用。

Stryker 不承担对在本产品帮助下确定的任何诊断或解读的责任。本产品的用户要对获取医疗知识和其诊断和治疗后果负责。

为确保安全且高效使用本产品，用户必须接受制造商和零售商授权的培训。本医疗产品操作员必须确保用户根据相关本地法律接收这类培训，并按规定间隔重新培训。此外，必须遵照所有随附手册中的说明。

在使用导引系统进行外科手术期间，必须按常规医学护理治疗并观察患者。这包括治疗程序随访、生命体征和麻醉状态监测、以及无菌状态维持（如需要手术）。

除了您自己的医疗技能和知识以外，为确保本产品的操作安全性和实用性，需要用户正确使用以及定期清洁和维护产品。

3. 产品信息

警告

- 本产品仅能用于其设计用途并根据下列用户手册、以及 “Stryker 耳鼻喉导引系统”手册的所有最新版本使用。
- 本用户手册是产品的一部分且必须可供工作人员随时取用。必须将其交给后续所有者或用户。

3.1. 设计用途

电磁导引装置设计用于在开放性或经皮手术中辅助精确定位解剖结构。

3.2. 适用范围

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

范例手术包括但不仅限于下列耳鼻喉手术：

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

警告

- 潜在故障。仅在手术也可按传统方式进行时使用该系统。否则，应有另一同类产品可用。
- 在治疗使用期间，需要确保对系统性影响进行可视观察。
- 系统处理的术中活动目标影像可能会延迟显示。在需要实时和关键成像的应用期间，必须使用另一监视器。该监视器必须直接连接至实时和关键影像源。

3.3. 禁忌症

尚未发现。

4. 产品概述

4.1. 配合使用附件

警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的组件。

产品描述	参考编号
磁场发生器	8000-010-004
Scopis 耳鼻喉软件	8000-020-001
Scopis 耳鼻喉软件，配备 TGS	8000-020-002
患者跟踪仪电磁部件	8000-040-001
患者跟踪仪电磁部件 - 10 次使用	8000-040-002
精度指针电磁部件	8000-050-001
指针电磁部件	8000-050-002
配准指针电磁部件	8000-050-003
吸入管 Frazier 电磁部件	8000-050-005
吸入管 Eicken 电磁部件	8000-050-006
导引工具延长线	8000-050-011
内窥镜跟踪仪电磁部件	8000-060-001
校准机身电磁部件	8000-060-002
通用跟踪仪电磁部件	8000-060-006
TGS 导丝（仅限美国）	8000-060-009
仪器钳，夹钳	8000-060-010
仪器钳，2-6 mm	8000-060-011
仪器钳，6-10 mm	8000-060-012
仪器钳，10-16 mm	8000-060-013
仪器钳电磁球（仅限美国）	8000-060-020
仪器钳电磁部件通用型（仅限美国）	8000-060-021

4.2. 目录

包含下列物品：

产品描述	参考编号
电源线，美国 8 英尺，绿点	8000-010-032
S-Video 电缆 2.0 m	8000-010-040
DVI-D 电缆 2.0 m	8000-010-042
DVI 至 VGA 转换电缆 2.0 m	8000-010-044
同轴电缆 5.0 m	8000-010-045
DB9 分支电缆	8000-010-048
DVI-I 至 HDMI + 组件转换分支电缆	8000-010-049
DVI 至 VGA 转换连接器	8000-010-050

4.3. 正面特征



图1 – 电磁导引装置（正视图）

A	CD/DVD 驱动器
B	USB 3.0 (2)
C	磁场场发生器插座
D-G	电磁仪器工具端口 (4)
H	电源按钮

4.4. 背面特征

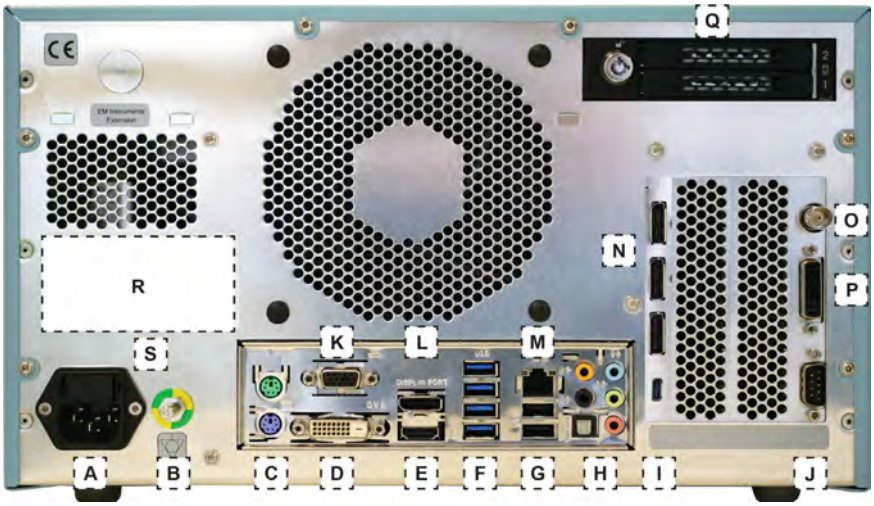


图2 – 后视图

A	电网	**K**	板载 D-Sub 端口
B	电位均衡连接器	**L**	板载显示器端口
C	PS/2 键盘/鼠标	**M**	LAN
D	板载 DVI-D	**N**	显示器端口 (3)
E	板载 HDMI	**O**	SDI IN
F	USB 3.0 (4)	**P**	DVI-I IN
G	USB 2.0 (2)	**Q**	硬盘驱动器 (1 TB (顶部)) 系统硬盘驱动器 (SSD) (底部)
H	音频 I/O 端口 光学 S/PDIF 输出	**R**	铭牌
I	USB-C	**S**	保险丝
J	DB9		

5. 开始

5.1. 拆除包装

打开包装后，应检查交付货品是否完好无损。如果出于任何原因需要对交付货品提出索赔，应立即与送货服务公司联系。应保留原始包装，以后运输产品时可能会用到。

5.2. 定位

将器械放置在患者周围平整、稳定的表面上。为确保通风良好，并避免封闭的设备平台车内积聚热量，不得堵塞器械底部和背面的通风缝隙。

注意

仅在设置整个系统并连接所有数据线后，才将设备与电源连接。

5.3. 连接摄像头处理器

5.3.1. 连接 DVI 连接器

将摄像头处理器的 DVI 输出连接至器械的 DVI-I 输入。

5.3.2. 连接 SDI 连接器

将 SDI 电缆连接至器械的 SDI IN 输入。

5.3.3. 连接 S-Video 连接器

注意

S-Video 连接的传输带宽低于 DVI 和 SDI 连接。

1. 将 DB9 连接至 YC；+组合；+模拟音频；+组件转换分支电缆连接至器械的 DB9 输入。
2. 将摄像头处理器的 S-Video 输出连接至 DB9 至 YC；+组合；+模拟音频；+组件转换分支电缆。

5.4. 连接监视器

使用 DVI 缆线通过显示端口（使用提供的适配器）或 DVI-I 输出连接到兼容的显示器。为了达到最佳的图像显示效果，我们建议显示器的分辨率至少为 1280 x 1024 像素，屏幕尺寸至少为 19 英寸。

⚠ 警告

如摄像头单元未直接连接至另一台监视器，必须用另一条图像信号电缆将摄像头处理器直接连接至监视器。这样一来，一旦产品出现故障，能够尽快恢复操作区域的可见性。

注意

- 根据安全和电磁兼容性医学标准 (EN 60601-1)，仅连接适用于 OR 的监视器。
- 始终参考并遵循医用监视器手册。

5.5. 连接磁场发生器

将磁场发生器插头连接至装置前部的插座。

注解 - 缆线插头和插头插座上的红色标记必须相互指向对方。插头必须卡入到位。

警告

- 请勿将磁场发生器缆线置于测量卷内或将其缠绕在磁场发生器上，因为其可能造成磁性干扰。该干扰可能导致位置测定不准确和可能的人身伤害。
- 当安装缆线时，要小心放置缆线，谨防操作员或患者被绊倒的风险。

注意

一定不要用力将插头插入插座。切勿弯曲或拉紧缆线。

5.6. 连接电源缆线

注解 - 电位均衡电缆用来连接医疗电气器械与电位均衡母线。它用于预防或补偿患者环境中电气设备和内置导电部件之间的电位差。

警告

- 手术室的电气安装必须符合适用 IEC 标准的要求。
- 为防止触电危险，本产品只应与带有保护导体的电源连接。定期检查插头和电缆，如有损坏， 请勿使用。
- 只使用随附的电力电缆，或符合产品运行所在国家规范要求的电缆。

1. 确保产品和与产品联用的任何其他电气装置均连接至电位均衡（等电位）系统。

警告

在将电源缆线连接至电源插座以前，确保提供了正确的电压 (100-240 V~ /50/60 Hz)，且电源缆线是清洁、干燥且无损伤的。

2. 用随附的电源缆线将器械连接到电网。

警告

- 使用多插座接线板将器械连接至电网时，请确保多插座接线板符合 IEC 60601-1 的要求。
- 当安装缆线时，要小心放置缆线，谨防操作员或患者被绊倒的风险。

注意

要将器械与电网完全断开，请确保将电源缆线与电源插座断开，或以其他适当的方式将器械与电网断开。

注解 - 确保电磁导引装置和所有与其联用、已安装的电气器械均安装在便于与电网断开连接的位置。

5.7. 与其他医疗产品联用

与其他医疗器械联用时，仅当设计用途和接口规格允许联用时才能确保安全。在联合使用医疗器械时，请参阅并遵循相应的手册。

内窥镜系统连接的摄像头装置必须符合 IEC 60601-1，连接至摄像头系统时至少提供 2 个 MOPP。

内窥镜系统连接的光源必须符合 IEC 60601-1，并至少向患者提供 2 个 MOPP。

所连接的任何监视器必须符合 IEC 60950-1。

所有联用器械必须符合电气安全标准 IEC 60601-1。

警告

- 仅本手册所列附件和备件可与产品配合使用。必须谨遵所有用户手册的最新版本以及所有产品组件的设计用途。
- 产品的安装，包括配置设置，必须由经过授权和培训的专业人士进行。
- 为避免干扰和产品故障，只可将 USB 配件连接至经过 Stryker 测试和授权的装置上。

注解 - 手术过程中可能要插入和拔出 USB 电缆。

5.8. 软件安装

电磁导引装置预装了导引软件。为确保医疗器械正确运行，在使用寿命内，只可对系统进行受控变更。应使用 IEC 80001 中规定的相应流程，并通过密码保护限制对系统的访问。特别是：

- 仅允许在安全的网络上访问计算机。
- 仅安装涉及计算机安全的更新。

注意

出于安全原因，导引软件只应由 Stryker 安装。这是确保所有组件彼此最优兼容的唯一方法。

注解 - 如未咨询 Stryker，请勿在计算机上安装任何第三方软件。

5.9. 初次操作

注解 - 在首次使用本系统之前，请确保电磁导引装置和所有其他系统组件连接正确。

1. 按下电磁导引装置正面的电源按钮，打开装置。

注解 -

- 在首次使用 Scopis 耳鼻喉软件之前，请参阅 Scopis 耳鼻喉软件手册，了解安装、配置和设置信息。
- 如果软件初次运行期间向您询问序列号，请按照所示系统 ID 联系 Stryker。

2. 通过 Windows 桌面上的快捷方式启动 Scopis 耳鼻喉软件（如果您的机器在展台模式下运行，请跳过此步骤；在该模式下，导引软件将在导引系统启动时自动启动）。

注解 - 该软件进行完全自动化的兼容性检查。如不兼容，请联系 Stryker。

3. 点击左上角的应用徽标。软件的“关于”对话框将打开。确保软件版本和部件号与软件手册和 Stryker 耳鼻喉导引系统手册相符。



图3 – 打开“关于”对话框

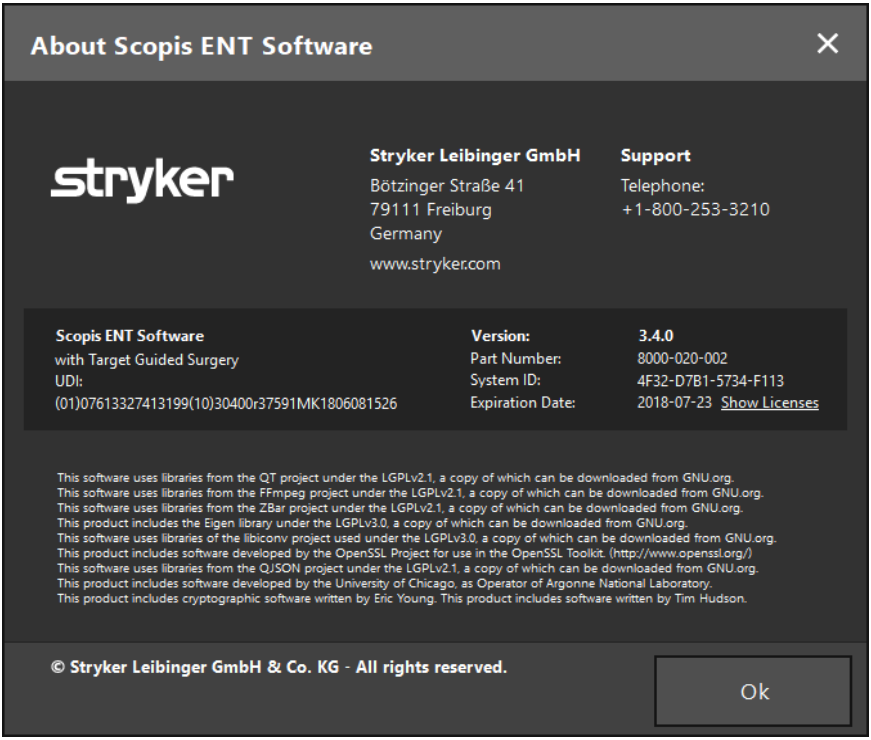


图4 – “关于”对话框

警告

本产品只能按有效手册操作。确保软件版本和部件编号对应该手册。

6. 使用您的产品

6.1. 应用说明

有关导引手术的说明和步骤，请参阅 Stryker ENT 导引系统或带有 TGS 使用说明的 Stryker ENT 导引系统。

7. 再处理

警告

- 在清洁和维护之前，请拔下器械和连接到主电源的其他设备的电源插头。
- 请勿将导引系统的电气组件暴露或浸没在液体中。请勿将液体置于器械上部或上方。液体或引入的部件可能导致设备损坏，或者造成火灾或触电危险。

人身安全

使用以下个人防护装备：

- 一次性衬衫
- 一次性手套
- 护目镜
- 防飞溅面罩

请参阅清洁剂和消毒剂用户说明中有关其他防护设备的信息。

7.1. 手工清洁和消毒

- 确保再处理周期已经过验证。
- 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。
- 本产品不能被灭菌。
- 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。

只为手动处理验证了清洁和消毒。

对于手工清洁和消毒，需要下列辅助用品：

- 一次性无菌用品：无绒抹布、纱布、棉签。
- 清洁/消毒辅助用品：CaviWipes 抹布。
- 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。
- 无菌过滤压缩空气。

7.1.1. 手工清洁和消毒

- 请注意清洁溶液和消毒剂制造商提供的说明。
- 请勿使用超声波浴清洁产品。
- 清洁时，只能使用适合此用途的干净软布和/或棉签。切勿使用金属刷或钢丝球。

警告

仅使用适合擦拭医疗器械消毒残留物的产品。

7.1.2. 准备设备和器械

1. 关闭器械。
2. 从电磁导引装置上断开所有电缆、电线、器械和插头。

注解 - 对于之前断开的电缆、电线、器械和插头，请按照相关制造商的使用说明进行清洁和消毒。

7.1.3. 消毒前清洁

1. 用 CaviWipes 擦拭巾擦拭设备所有外表面。
2. 仔细擦拭器械前后面板上的按钮、供电电缆、连接器、插槽、端口和插座的干燥情况。
3. 当擦拭巾被污染时，使用一块新的干净 CaviWipes 擦拭巾。
4. 进行清洁，直至除去所有可见污渍。
5. 也要遵守清洁辅助用品制造商的使用说明。

7.1.4. 消毒

1. 使用一块干净的新 CaviWipes 抹布擦拭所有表面。
2. 仔细擦拭器械前后面板上的按钮、供电电缆、连接器、插槽、端口和插座的干燥情况。
3. 确保表面在室温下保持可见湿润至少 3 分钟。也要遵照消毒剂制造商提供的使用说明。
4. 当擦拭巾被污染时，使用一块新的干净 CaviWipes 擦拭巾。
5. 使用一块浸有纯化水的无绒软布擦除任何多余消毒剂溶液。

7.1.5. 干燥和检查

1. 放在无绒抹布上晾干外表面，用干燥、无绒抹布擦干外表面，或使用压缩空气小心吹干外表面。
2. 特别注意器械前后面板上的按钮、供电电缆、连接器、插槽、端口和插座的干燥情况。
3. 目测检查设备是否有任何残余污渍或消毒剂溶液。如果留有污渍或消毒剂溶液，则使用新的 CaviWipes 擦拭巾重复清洁和消毒程序。

注解 - 请注意，只有在器械完全干燥后才能使用。

8. 维护

警告

- 该器械必须仅在根据相应法律要求和指令定期进行检查和维护情况下使用。
- 如果未经授权打开、修理或改动产品，Stryker 对设备的运行安全概不负责。质保期间的所有保证均将失效。

本产品需要由制造商每年进行一次预防性维护检查，并由操作员/用户进行定期常规检查。需要进行这些维护检查，以确保本产品的安全和可靠使用。

在从交付给最终客户起的两年质保期间，对 Stryker 产品的任何改动和/或修理只可由 Stryker 授权的人员进行，且只可使用原始备件。

在提出咨询或订购备件时，请提及目录编号和序列号。

在质保期到期后，与您的相关 Stryker 代表一起安排如何进行维护工作。可提供维护用特定服务协议。

即使操作员本人未进行维护工作，他仍然要负责确保在对患者使用本产品前完成所有必需维护工作。

8.1. 常规检查

每次使用之前，检查已根据当地政策和程序完成了所有必要维护工作。使用前，检查器械功能并检查产品组件外部是否有瑕疵。

每次使用之前，检查仪器的下列状况：

- 装配和功能正确
- 裂缝
- 表面损伤
- 部件松弛
- 其它损伤

定期检查产品输入缆线和连接缆线是否有损伤。如果需要，订购备件。

8.2. 更换保险丝

1. 断开器械的电源缆线。
2. 将保险丝盒推入两侧的狭缝中，松开保险丝盒并拔出。



图5 – 打开保险丝盒

3. 向外拉保险丝座，将其取出。



图6 – 取出保险丝座

4. 更换保险丝座所用的两根保险丝。有关保险丝的额定值，请参阅第 10 节“技术规格”。



图7 – 放置保险丝

5. 将保险丝座移回去，直至其锁定到位。
6. 重新连接电源缆线。开启器械，并进行功能测试。

警告

只可使用第 10 节“技术规格” 中所列的保险丝。使用符合铭牌所列值的保险丝。

9. 存放和运输

运输和运送可能会导致产品损坏。如有可能，请使用原始包装来包装产品。

若无原始包装，请用软材料仔细填塞周围的一切空隙（两侧、上面和下面）。其他箱子也要使用软材料填塞，以防止产品在运输过程中损坏。

警告

- 在运输产品之前，必须加以处理，排除污染风险。为此，必须根据提供的说明对所有组件再处理（清洁/消毒）。
- 准备送回给制造商的医疗产品必须为已清洁和已消毒状态。尖锐或锋利的组件必须有保护措施。

有关存放和运输的环境限制，请参阅第 10 节“技术规格”。

9.1. 处置

警告

所有产品组件在弃置前必须进行处理，以免造成污染。必须根据用户手册提供的说明对所有组件再处理。

注解 -

- 根据欧洲有关废弃电气和电子设备 (WEEE) 产品的指令 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去除污染。
- 自 2008 年 9 月起，欧盟电池指令 2006/66/EC 对欧盟成员国废弃设备的电池可拆卸性提出新要求。为了遵守这一指令，本器械设计为在使用寿命结束时由废物处理设施安全拆卸电池。受污染的装置应在送往回收之前进行消毒。如果回收时无法对装置进行去污处理，医院不应试图从废弃设备中取出电池。根据电池指令 2006/66/EC 和《成员国条例》，允许继续将少量便携式电池进行填埋和焚烧。
- 高氯酸铵材料 - 可能需要特别处理。
  请参见 www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate。
- 电池报告信息：1.) 3.0 克 2.) CR2032 3.) 锂、二氧化锰
- 本产品所使用的插头插座及板材均含有以下物质：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。
- 本产品所使用的印刷电路板含有晶体和滤光片，滤光片含有以下物质：三氧化二硼；CAS 编号 1303-86-2 (1907/2006 REACH)。在 0.1 w/w 以上 (1907/2006 REACH) 的电阻中可能含有铅，CAS 编号 7439-92-1。

产品使用寿命结束后，应根据特定国家/地区的要求和法律进行弃置。

弃置产品组件时，应避免一切受伤或感染风险。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。存放时，必须考虑防止未经授权使用。受污染的产品应运送至危险废物弃置点。

如果您有任何疑问，请联系 Stryker。

10. 技术规格

规格	
型号	电磁导引装置 (REF 8000-010-003)
尺寸	– 尺寸：250 mm x 210 mm x 360 mm（宽 x 高 x 厚） – 重量：11.3 kg
电气数据	– 电源：100-240 VAC，50/60 Hz – 功率输入：最小 300 VA – 保险丝：T 3，15A H / 250 V
符合电气安全标准	IEC 60601-1（医疗电气设备- 第1 部分：基本安全和重要性能的一般要求） IEC 60601-1-2（医疗电气设备- 第1-2 部分：基本安全和重要性能的一般要求- 附属标准：电磁兼容性）
输入和输出（装置正面）	– USB 3.0 接口：2 个 – 磁场发生器接口：1 个 – 电磁仪器接口：4 个

规格	
输入和输出（装置背面）	– USB 3.0 接口：4 个 – USB 2.0 接口：2 个 – USB-C: 1 个 – 线路输入：1 个 – 线路输出：1 个 – 麦克风输入：1 个 – 中央/超低音扬声器输出：1 个 – 后置扬声器输出：1 个 – SDI-Video 输入：1 个 – 电源：1 个 – 板载D-Sub 端口：1 个 – DB9 输入：1 个 – 显示器端口：3 个 – DVI-I 输入：1 个 – 板上HDMI 输出：1 个 – S/PDIF 输出：1 个 – LAN 端口：1 个 – 键盘端口：1 个 – 鼠标端口：1 个 – 等电位连接：1 个

注解 - 经过存放后，本器械需要预热 10 分钟，存放温度和工作温度之间每相差 1°C，预热时间增加 1 分钟。在预热时间结束之前，切勿打开器械电源。如果温差小于 3°C，则不需要预热时间。

环境限制	运行	存放和运输
温度	10°C 至 30°C	-10°C 至 +50°C
相对湿度	30% 至 75%	10% 至 90%，无冷凝
气压	80 kPa 至 106 kPa	50 kPa 至 106 kPa

重要性能特性

- 产品检测并可视化在放射影像中定义的导引位置，精度至少为 2 mm。
- 处理传送来的实时视频影像数据时，产品产生的延迟不得超过 250 ms。
- 不得有未检测到的数据损坏。
- 不得有未被发现仪器显示冻结。
- 传送来的实时视频影像数据不得有未发现的冻结。
- 无错误仪器发送。

11. 电磁兼容性

医疗器械必须遵照有关电磁兼容性 (EMC) 的特定安全预防措施。在安装和操作器械时，请参阅下面提供的 EMC 建议。

警告

- 请勿在医疗器械附近区域使用移动或其它电话或便携式无线射频 (RF) 设备。发出电磁辐射的装置可能干扰本产品运行。
- 便携式射频通信设备（包括诸如天线缆线和外部天线等外围设备）与混合导引系统的任何部件（包括制造商指定的电缆）的距离不应小于 30 cm（或 12 英寸）。否则，可能会导致該设备性能下降。
- 使用非 Stryker 指定的配件和电缆可能导致系统辐射增加或抗扰度下降。
- 此设备使用时应避免与其他设备相邻或与其他设备堆叠，否则可能导致操作不当。如果需要这样使用，应该观察此设备和其他设备，以确认它们正常运行。
- 切勿同时接触易接近的插头触点和患者。
- 该设备的辐射排放特性使其适用于工业领域和医院（CISPR 11 A 类）。如果在居住环境使用，该设备可能无法通过射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如调整设备的位置或方向。

注解 - **预期环境** - 特殊的医疗环境

指南和制造商声明— 电磁辐射

电磁导引装置适用于下述电磁环境。产品的客户或用户应确保在规定环境中使用。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	本产品使用射频能量只是为了实现其内部功能。因此，其射频辐射极低，不会对邻近的电气设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 级	本产品适用于其他场所，如家庭场所和直接接入公共低压供电网络的民用建筑，但应充分考虑到以下警告：
谐波发射 IEC 6100–3–2	A 级	**⚠ 警告** 本产品仅供医务人员使用。在民用条件下，它可能引起无线电干扰，需要采取纠正措施，例如，重新定向、重新布置或屏蔽本产品，或对与该位置的连接进行滤波。
电压波动/脉动发射 IEC 6100–3–3	合规	

指导及制造商声明— 电磁抗扰性

电磁导引装置适用于下述电磁环境。产品的客户或用户应确保在规定环境中使用。

抗扰性测试	EC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境指导
静电放电 (ESD) 符合 IEC 61000–4–2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000–4–4	± 2 kV（电源线） ± 1 kV（输入/输出线）	± 2 kV（电源线） ± 1 kV（摄像头电缆）	主电源质量应符合典型的商业供电环境和医院供电环境的要求。
浪涌 IEC 61000–4–5	± 1 kV 差模 ± 2kV 共模	± 1 kV 差模 ± 2kV 共模	主电源质量应符合典型的商业供电环境和医院供电环境的要求。
电源输入线电压突降、短时中断及电压变化 IEC 61000–4–11	0% UT，0.5 个周期 0% UT，1 个周期 70% UT，5 个周期 70% UT，25/30 个周期 0% UT，250/300 个周期	0% UT，0.5 个周期 0% UT，1 个周期 70% UT，5 个周期 70% UT，25/30 个周期 0% UT，250/300 个周期	主电源质量应符合典型的商业供电环境和医院供电环境的要求。 如果本产品的用户需要在主电源中断时继续运行，则建议产品采用不间断电源或电池供电。

指导及制造商声明— 电磁抗扰性			
电源频率（50/60 赫兹）磁场 IEC 61000–4–8	3 A/m	3 A/m	工频磁场强度应处于典型商业环境或医院环境中一般位置的正常水平。
传导射频IEC 61000–4–6 辐射射频IEC 61000–4–3	150 kHz 至 80 MHz 3 Vrms，超出ISM 范围 6 Vrms，在ISM 范围内 3 V/m， 80 MHz 至 2.7 GHz 27 V/m，380 至 390 MHz 28 V/m，430 至 470 MHz 9 V/m，704 至 787 MHz 28 V/m，800 至 960 MHz 28 V/m，1700 至 1990 MHz 28 V/m，2400 至 2570 MHz 9 V/m，5100 至 5800 MHz	150 kHz 至 80 MHz 3 Vrms，超出ISM 范围 6 Vrms，在ISM 范围内 3 V/m， 80 MHz 至 2.7 GHz 27 V/m，380 至 390 MHz 28 V/m，430 至 470 MHz 9 V/m，704 至 787 MHz 28 V/m，800 至 960 MHz 28 V/m，1700 至 1990 MHz 28 V/m，2400 至 2570 MHz 9 V/m，5100 至 5800 MHz	使用便携式和移动射频通信设备时，与器械任何部分（包括电缆）之间的距离不应小于建议的间隔距离，该距离由发射器频率适用的公式计算得出。 建议的间隔距离： d= 1.17 * √ (P)，150 kHz 至 80 MHz d= 1.17 * √ (P)，80 MHz 至 800 MHz d= 2.33 * √ (P)，800 MHz至 2.5 GHz 其中 P 是发射器制造商标称的发射器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)，d 是建议的间隔距离，单位为米(m)。 固定射频发射器的场强通过电磁现场勘察确定[a]，应小于每个频率范围的合规级别[b]。标有以下符号的设备附近可能会存在干扰：

注解 -

- 在 80 MHz 和 800 MHz 时，以适用于更高频率范围的间距为准。
- 这些指导准则并非在所有情况下都适用。电磁波的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射影响。

[a]固定发射器的场强，如无线（移动/无绳）电话基站和陆上移动通讯、业余无线电通讯、调幅和调频广播以及电视广播的场强，从理论上无法精确预测。为了评估由固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场调研。如果本产品应用位置所测出的场强超出上述适用的射频合规性水平，则要注意对本产品进行校验，以保证其正常运行。如果观察到性能反常，则需采取进一步措施，例如对本产品调整方向或调整位置。

[b]超出频率范围 150 kHz 至 80 MHz，场强应当低于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与本产品之间的建议间隔距离

电磁导引装置用于辐射射频干扰受控制的电磁环境。用户可以通过保持便携式和移动射频通信设备与装置之间的最小距离来帮助防止电磁干扰。

根据发射器的频率计算出的间隔距离 d [m]

发射器的额定最大输出功率P (W)	150 kHz 至80 MHz d=1.17 * √ (P)	80 MHz 至800 MHz d=1.17 * √ (P)	800 MHz 至2.5 GHz d=2.33 * √ (P)
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

对于最大额定输出功率未在上面列出的发射器，建议的间隔距离 d（以米 (m) 为单位）可由发射器频率适用的公式来估算，其中 P 为发射器制造商标称的发射器的额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。

注解 -

- 在 80 MHz 和 800 MHz 条件下应采用更高频率的间隔距离。
- 这些指导准则并非在所有情况下都适用。电磁波的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射影响。

ISM 在 150 kHz - 80 MHz 频段和 80 MHz - 2.5 GHz 频率范围的合规水平，旨在降低移动/便携式通信设备无意中在患者区域造成干扰的可能性。因此，在计算这些频率范围内建议的安全距离时，使用 10/3 的附加因子。

这些指导准则并非在所有情况下都适用。电磁波的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射影响。

12. 对额外部件的最低要求

12.1. 器械

内窥镜摄像头单元：

- 输出：DVI / SDI / HD-SDI / 3G-SDI / S-VIDEO / VGA
- 分辨率：最小 PAL 768 x 572 - 最大 1080p60
- 与 60 Hz 医用显示器联用的内窥镜影像延迟：最大 50 ms
- 根据 IEC 60601-1 的摄像头单元并向摄像头提供 2 个 MOPP
- 根据 IEC 60601-1 的光源并提供 2 个至患者的 MOPP

摄像头：

- 分辨率：PAL (752(H) x 582(V)) 或更高

内窥镜：

- 直径：4 mm
- 视角：0° / 30° / 45°
- 默认卡口接头

医用显示器

- 输入：DVI 或 HDMI
- 分辨率：1280 x 1024 或更高，建议 1920 x 1080
- 色彩：1670 万色彩
- 与内窥镜摄像头单元联用时最大延迟为 50 ms
- 医用级
- 符合 IEC 60950-1 或 IEC 60601-1

本器械兼容下列显示器：

- 240-031-020 VisionPro
- 240-031-050 4K 显示器

键盘/鼠标（医用或卫生级）：

- 连接器：USB 2.0 或更高
- 可兼容 IBM

本器械兼容下列设备：

- 8000-030-010 医用键盘美国/国际
- 8000-030-020 有线鼠标
- 8000-030-021 无线鼠标
- 8000-030-011 德国医用键盘
- 8000-030-012 英国医用键盘
- 8000-030-013 西班牙医用键盘
- 8000-030-014 法国医用键盘
- 8000-030-015 北欧医用键盘

注解 - 如您有关于可兼容器械和产品的问题，请联系 Stryker。

12.2. 次性用品

产品描述	参考编号
患者跟踪仪胶黏片	8000-100-001

This page was intentionally left blank for your notes.

This page was intentionally left blank for your notes.

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Straße 41
79111 Freiburg (Germany)

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

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

Copyright © 2019-20 Stryker

2020-11-12 TD8000010703 | AG | ML www.stryker.com