

Suction Tube Frazier Electromagnetic

REF 8000-050-005

Suction Tube Eicken Electromagnetic

REF 8000-050-006

Instructions for Use

Rx Only

EN Instructions for use	1
DA Brugsanvisning	23
DE Gebrauchsanweisung	45
EL Οδηγίες χρήσης	67
ES Instrucciones de uso	89
FI Käyttöohjeet	111
FR Notice d'utilisation	133
IT Istruzioni per l'uso	155
JA 使用説明書	177
KO 사용 설명서	199
NL Gebruiksaanwijzing	221
NO Bruksanvisning	243
PL Instrukcja użycia	265
PT Instruções de utilização	287
RO Instrucțiuni de utilizare	309
SV Bruksanvisning	331
TR Kullanım talimatları	353
ZH 使用说明	375

1. How to Use 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.

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

The following conventions are used in this document:

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

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



Supplements or clarifies information.

1.1. Symbol Definition

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

Symbol

Name: Definition



General warning sign: To signify a general warning.

W001



Refer to instruction manual/booklet: To signify that the user instruction manual/booklet must be read.

M002

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

Symbol/
Number

Name: Definition



5.1.1

Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer as defined in the European Union harmonization legislation.



5.1.3

Date of manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured.

LOT

5.1.5

Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.

REF

5.1.6

Catalog number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.

Symbol/
Number

Name: Definition



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.



5.3.2

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.

Symbol/
Number

Name: Definition



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 limitation: indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.



5.4.3

Consult instructions for use: Indicates the need for the use to consult the instructions for use.

Symbol/
Number

Name: Definition



5.4.10

Contains hazardous substances: Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.



5.7.7

Medical device: Indicates the item is a medical device.

IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment

Symbol



Name: Definition



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: 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.

Regulatory marks and logos

Symbol

Definition



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

2. Safety Information



WARNING

- The product is delivered in a non-sterile condition. Before first use, as well as before each following use, the product must be processed according to a validated procedure.
 - Unauthorized modifications of the product are forbidden for safety reasons.
 - Due to its composition, the product is not to be used together with other magnetically sensitive medical products, devices or instruments (e.g. MRI).
 - The product is a high precision instrument. Avoid subjecting it to serious strains, such as heavy impacts. The product cannot be used if there are visible defects. After a heavy impact, the product must be checked for defects.
 - The healthcare provider performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of using the product and for the specific technique for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure.
 - Do not use the system during the discharge of a defibrillator. All navigated instruments must be removed from the patient and the operating area beforehand.
-



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

3. Product Information



WARNING

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

3.1. Intended Use

3.1.1. EU

Suction Tube Frazier Electromagnetic and Suction Tube Eicken Electromagnetic are accessories to the Electromagnetic Navigation Unit and are intended for locating anatomical structures and removing fluids and tissue within ENT procedures.

3.1.2. Outside the EU

Suction Tube Frazier Electromagnetic and Suction Tube Eicken Electromagnetic are accessories to the Electromagnetic Navigation Unit and are intended for pointing at anatomical structures.

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

3.3. Contraindications

None known.

3.4. User Group

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

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

4. Product Overview

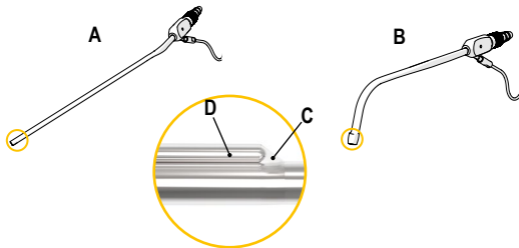


Figure 1: Suction Tubes Electromagnetic

- A Suction Tube Frazier Electromagnetic
- B Suction Tube Eicken Electromagnetic
- C Polymer tubing
- D Sensor tube

Navigation Point

Each navigated instrument has a navigation point. The navigation point is the position that is tracked by the navigation system. The navigation point of the Suction Tube Electromagnetic is visualized in Figure 2.

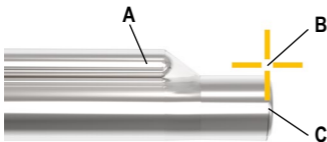


Figure 2: Visualization of the tracked position

- A Sensor tube
- B Navigation point
- C Tip of the suction tube

Product specifications

	Suction Tube Frazier Electromagnetic	Suction Tube Eicken Electromagnetic
Tube length	139 mm	111 mm
Diameter	4.6 mm	4.8 mm (Olive)
Inner tube diameter	2.5 mm	2.5 mm

5. For Use With



WARNING

Use only Stryker-approved products, unless otherwise specified.

For information related to compatible software applications, refer to the user manual supplied with the respective software application.

6. Instructions for Application



WARNING

- Before using a medical product, assure yourself of its functional safety and proper condition via a visual inspection. Do not use the product if any defects, such as breaks, cracks, deformations or wear, are detected. Particularly important parts such as tips, notches and all moveable components should be checked with extra care.
 - Make sure that instruments are not damaged by third party products. Drills and shavers may damage the polymer tubing.
 - Make sure that the polymer tubing is undamaged. If any contamination is detected under the polymer tubing, the product must not be used.
-

When using the product in combination with suction devices, adhere to the following warnings:



WARNING

- Carefully determine the amount of negative pressure that is applied to the patient. Use only the minimum amount of negative pressure necessary to accomplish the suctioning procedure. Failure to comply may result in tissue damage.
 - Check the negative pressure of the vacuum unit before using the suction tubes. Check all connections for any leakages. Too low negative pressure may lead to insufficient suction flow.
 - Do not apply the suction tip too close to blood vessels or vital organs; contact with vital organs or blood vessels may result in serious patient injury.
-

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

7. Reprocessing


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

8. Maintenance





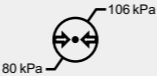
Maintenance and repair may only be conducted by the manufacturer or authorized partners. The product components may only be sent back to the manufacturer in a cleaned, disinfected, and sterilized condition. Sharp or pointed components need to be sent back in a protected state.

9. Disposal

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

-  • After using the electromagnetic system, make sure that instruments that cannot be reprocessed again are disposed of.
- In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) electronic products should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.

10. Technical Specifications

Environmental Limitations	Operation	Storage and Transportation
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric air pressure		-

Materials

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

1. Anvendelse af dette dokument

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.

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

Følgende konventioner anvendes i dette dokument:

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



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



Supplerer eller præciserer oplysninger.

1.1. Symbolforklaring

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

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

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

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring



5.1.1

Producent: Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-harmoniseringslovgivningen.



5.1.3

Fremstillingsdato: Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.

LOT

5.1.5

Batchkode: Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.

REF

5.1.6

Katalognummer: Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring

SN

5.1.7

Serienummer: Angiver producentens serienummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.



5.2.7

Usteril: Angiver, at det medicinske udstyr ikke har gennemgået en steriliseringsproces.



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.

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring



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.



5.4.3

Se brugsanvisningen: Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring



5.4.10

Indeholder farlige stoffer: Angiver medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR), eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.



5.7.7

Medicinsk udstyr: Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.

IEC 60417 Grafiske symboler anvendt på udstyret

Symbol



Navn: Forklaring



5333

Type BF-patientdel: Til identifikation af type BF-patientdel i overensstemmelse med IEC 60601-1.

Produktspecifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
	Antal: Angiver antallet af medicinsk udstyr i emballagen.
	Symbol for Bemærk: Anvendes til at supplere eller uddybe oplysninger.
GTIN	Global Trade Item Number (datastrukturstandard for strekkoder)

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

Symbol	Navn: Forklaring
Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

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

Symbol

Navn: Forklaring



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

Regulatoriske mærkninger og logoer

Symbol

Forklaring



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

2. Sikkerhedsinformation



ADVARSEL

- Produktet leveres i usteril tilstand. Produktet skal behandles i henhold til en valideret procedure inden første brug samt inden hver efterfølgende brug.
- Uautoriserede ændringer af produktet er forbudt af sikkerhedsmæssige årsager.
- På grund af produktets sammensætning må det ikke anvendes sammen med andre magnetisk følsomme medicinske produkter, udstyr eller instrumenter (fx MRI).
- Produktet er et højpræcisionsinstrument. Undgå at udsætte det for kraftig belastning, fx hårde stød. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige defekter. Efter et kraftigt stød skal produktet undersøges for fejl.
- Den sundhedsfaglige person, som udfører indgrebet, er ansvarlig for at fastslå, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende produktet og den specifikke teknik hos den enkelte patient. Stryker anbefaler som producent ikke nogen specifik kirurgisk procedure.
- Brug ikke systemet under udladning fra en defibrillator. Alle navigerede instrumenter skal på forhånd fjernes fra patienten og operationsområdet.



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

3. Produktoplysninger



ADVARSEL

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

3.1. Tilsigtet brug

3.1.1. EU

Elektromagnetisk Frazier sugeslange og elektromagnetisk Eicken sugeslange er tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed, som er beregnet til at lokalisere anatomiske strukturer og fjerne væsker og væv under ØNH-procedurer.

3.1.2. Uden for EU

Elektromagnetisk Frazier sugeslange og elektromagnetisk Eicken sugeslange er tilbehør til den elektromagnetiske navigationsenhed, som er beregnet til at rettes mod anatomiske strukturer.

3.2. Indikationer for anvendelse

Stryker ØNH-navigationssystemet er indiceret ved tilstande, hvor brug af stereotaktisk kirurgi anses for hensigtsmæssig, og hvor en reference til en rigid anatomisk struktur i forbindelse med ØNH-kirurgi, fx sinus paranasales og mastoid anatomi, kan identificeres i forhold til en CT- eller MR-baseret model af anatomi.

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

- Indgreb med transssphenoidal 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

3.3. Kontraindikationer

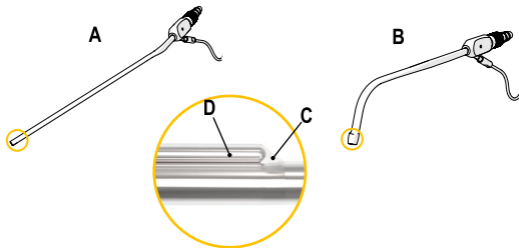
Ingen kendte.

3.4. Brugergruppe

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

Yderligere anvisninger om brugen kan fås ved henvendelse til Stryker.

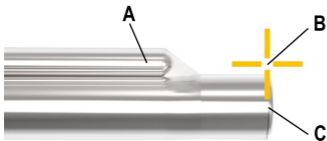
4. Oversigt over produktet



Figur 1: Elektromagnetiske sugeslanger
A Elektromagnetisk Frazier sugeslange
B Elektromagnetisk Eicken sugeslange
C Polymerrør
D Sensorrør

Navigationspunkt

Hvert navigeret instrument har et navigationspunkt. Navigationspunktet er den position, der spores af navigationssystemet. Navigationspunktet for elektromagnetisk sugeslange er vist i figur 2.



Figur 2: Visualisering af den sporede position

- A Sensorrør
- B Navigationspunkt
- C Spidsen af sugeslangen

Produktspecifikationer

	Elektromagnetisk Frazier sugeslange	Elektromagnetisk Eicken sugeslange
Rørlængde	139 mm	111 mm
Diameter	4,6 mm	4,8 mm (oliven)
Indvendig rørdiameter	2,5 mm	2,5 mm

5. Til brug med



ADVARSEL

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

For information relateret til kompatible softwareapplikationer henvises til brugervejledningen, der fulgte med den respektive softwareapplikation.

6. Anvisninger for anvendelse



ADVARSEL

- Før et medicinsk produkt anvendes, skal man forsikre sig om produktets funktionsmæssige sikkerhed og korrekte tilstand via en visuel inspektion. Produktet må ikke bruges, hvis der opdages fejl, såsom brud, revner, deformationer eller slid. Særligt vigtige dele såsom spidser, udskæringer og alle bevægelige komponenter skal kontrolleres med ekstra omhu.
 - Sørg for, at instrumenter ikke beskadiges af tredjepartsprodukter. Boremaskiner og shavere kan beskadige polymerslangen.
 - Sørg for, at polymerslangen er ubeskadiget. Hvis der findes kontamination under polymerslangen, må produktet ikke anvendes.
-

Når du bruger produktet i kombination med sugeeenheder, skal du følge følgende advarsler:



ADVARSEL

- Beregn omhyggeligt mængden af undertryk, der påføres patienten. Brug kun det minimum af undertryk, der er nødvendigt for at gennemføre sugeproceduren. Manglende overholdelse heraf kan resultere i vævsskade.
 - Kontroller vakuumenhedens undertryk, før du bruger sugeslangerne. Kontroller alle tilslutninger for lækager. For lavt undertryk kan føre til utilstrækkelig sugestrøm.
 - Anbring ikke sugespidsen for tæt på blodkar eller vitale organer; kontakt med vitale organer eller blodkar kan resultere i alvorlig patientskade.
-

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

7. Genbehandling


For instruktioner til genbehandling, sikkerhedsdirektiver og genbehandlingsudstyr henvises til Stryker ENT Navigation System Re-Processing Instructions (TD8000010706).

8. Vedligeholdelse


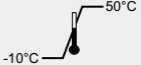


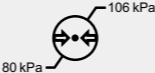
Vedligeholdelse og reparation må kun udføres af producenten eller autoriserede partnere. Produktkomponenterne må kun sendes tilbage til producenten i rengjort, desinficeret og steriliseret stand. Skarpe eller spidse komponenter skal sendes tilbage i beskyttet tilstand.

9. Bortskaffelse

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

-  • Efter brug af det elektromagnetiske system skal det sikres, at instrumenter, som ikke kan genbehandles, bortskaffes.
- I henhold til EU's direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal elektroniske produkter indsamles separat med henblik på genanvendelse. De må ikke bortskaffes usorteret med dagrenovationen. Kontakt den lokale forhandler for oplysninger om bortskaffelse. Sørg for, at inficeret udstyr dekontamineres før det genanvendes.

10. Tekniske specifikationer

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

Materialer

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

1. Verwendung dieses Dokuments

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.

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

In diesem Dokument werden die folgenden Konventionen verwendet:

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

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



Ergänzt oder verdeutlicht Informationen.

1.1. Symbolerklärung

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

Symbol

Name: Erklärung



W001

Allgemeines Warnzeichen: Weist auf eine allgemeine Warnung hin.



M002

Gebrauchsanweisung/Broschüre beachten: Bedeutet, dass der Anwender die Benutzerhinweise in der Gebrauchsanweisung lesen muss.

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

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung



5.1.1

Hersteller: Angabe des Herstellers des Medizinprodukts gemäß den Harmonisierungsvorschriften der EU.



5.1.3

Herstellungsdatum: Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

LOT

5.1.5

Chargencode: Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.

REF

5.1.6

Bestellnummer: Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung

SN

5.1.7

Seriennummer: Angabe der Seriennummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.



5.2.7

Unsteril: Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Sterilisationsvorgang durchlaufen hat.



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.

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung



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.



5.4.3

Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.

Symbol/
Nummer

Name: Erklärung



5.4.10

Enthält gefährliche Stoffe: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Stoffe enthält, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsunfähig (CMR) sein können, oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften.



5.7.7

Medizinprodukt: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.

IEC 60417 Graphische Symbole für Betriebsmittel

Symbol



Name: Erklärung



5333

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

Produktspezifische Symbole

Symbol	Name: Erklärung
	Stückzahl: Angabe der Anzahl der Medizinprodukte in der Packung.
	Hinweis-Symbol: Wird für zusätzliche oder verdeutlichende Informationen verwendet.
GTIN	Global Trade Item Number

81 FR 38911 Endgültige FDA-Vorschrift zur Verwendung von Kennzeichnungssymbolen

Symbol	Name: 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

Name: Erklärung



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

Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol

Erklärung



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

2. Sicherheitsinformationen



WARNUNG

- Das Produkt wird unsteril geliefert. Vor der ersten Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden.
- Nicht genehmigte Änderungen am Produkt sind aus Sicherheitsgründen untersagt.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung darf das Produkt nicht mit anderen magnetisch empfindlichen Medizinprodukten, Geräten oder Instrumenten (z. B. MRT) verwendet werden.
- Das Produkt ist ein hochwertiges, feinmechanisches Medizinprodukt. Setzen Sie es keinen starken Belastungen, z. B. starken Stößen, aus. Das Produkt kann nicht verwendet werden, wenn sichtbare Mängel vorliegen. Nach einem schweren Stoß muss das Produkt auf Defekte überprüft werden.
- Der das Verfahren durchführende Gesundheitsdienstleister ist verantwortlich dafür, die Angemessenheit der Verwendung des Produkts und der spezifischen Technik in Bezug auf den jeweiligen Patienten zu bestimmen. Der Hersteller Stryker empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren.
- Verwenden Sie das System nicht während der Entladung eines Defibrillators. Alle navigierten Instrumente müssen vorab vom Patienten und aus dem Operationsbereich entfernt werden.



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

3. Produktinformationen



WARNUNG

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

3.1. Zweckbestimmung

3.1.1. EU

Das elektromagnetische Frazier-Saugröhrchen und das elektromagnetische Eicken-Saugröhrchen sind Zubehörartikel für das elektromagnetische Navigationssystem und zum Zeigen auf anatomische Strukturen sowie zum Entfernen von Flüssigkeiten und Gewebe im Rahmen von HNO-Eingriffen bestimmt.

3.1.2. Außerhalb der EU

Das elektromagnetische Frazier-Saugröhrchen und das elektromagnetische Eicken-Saugröhrchen sind Zubehörartikel für das elektromagnetische Navigationssystem und zum Zeigen auf anatomische Strukturen bestimmt.

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

3.3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

3.4. Benutzergruppe

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

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

4. Produktübersicht

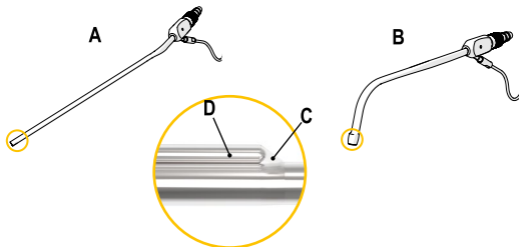


Abbildung 1: Elektromagnetische Saugröhrchen

- A Saugröhrchen, Frazier, elektromagnetisch
- B Saugröhrchen, Eicken, elektromagnetisch
- C Polymerschlauch
- D Sensor-Schlauch

Navigationspunkt

Jedes navigierte Instrument hat einen Navigationspunkt. Der Navigationspunkt ist die Position, die vom Navigationssystem verfolgt wird. Der Navigationspunkt des elektromagnetischen Saugröhrchens ist in Abbildung 2 dargestellt.

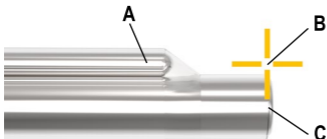


Abbildung 2: Visualisierung der verfolgten Position

- A Sensor-Schlauch
- B Navigationspunkt
- C Spitze des Saugröhrchens

Produktspezifikationen

	Saugröhrchen, Frazier, elektromagnetisch	Saugröhrchen, Eicken, elektromagnetisch
Schlauchlänge	139 mm	111 mm
Durchmesser	4,6 mm	4,8 mm (Olive)
Durchmesser des inneren Schlauchs	2,5 mm	2,5 mm

5. Verwendungszweck



WARNUNG

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

Informationen zu kompatiblen Softwareanwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch, das mit der jeweiligen Softwareanwendung geliefert wird.

6. Gebrauchsanweisung



WARNUNG

- Bevor Sie ein Medizinprodukt verwenden, überzeugen Sie sich durch Sichtkontrolle von seiner funktionalen Sicherheit und seinem ordnungsgemäßen Zustand. Wenn Defekte wie Brüche, Risse, Verformungen oder Abnutzung festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden. Besonders wichtige Teile wie Spitzen, Kerben und alle beweglichen Komponenten sollten mit besonderer Sorgfalt überprüft werden.
 - Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht durch Produkte Dritter beschädigt werden. Bohrer und Rasierapparate können die Polymerschläuche beschädigen.
 - Sicherstellen, dass der Polymerschlauch unbeschädigt ist. Falls unter dem Polymerschlauch eine Kontamination entdeckt wird, darf das Produkt nicht angewendet werden.
-

Beachten Sie bei der Verwendung des Produkts in Kombination mit Absauggeräten die folgenden Warnhinweise:



WARNUNG

- Die Höhe des Unterdrucks, der auf den Patienten ausgeübt wird, sorgfältig bestimmen. Nur den Mindest-Unterdruck anwenden, der für die Durchführung des Absaugvorgangs erforderlich ist. Bei Nichtbeachtung kann es zu Gewebeschäden kommen.
 - Prüfen Sie den Unterdruck der Vakuumeinheit, bevor Sie die Saugröhrchen verwenden. Prüfen Sie alle Anschlüsse auf eventuelle Leckagen. Ein zu niedriger Unterdruck kann zu einem unzureichenden Saugstrom führen.
 - Verwenden Sie die Saugspitze nicht in direkter Nähe von Blutgefäßen oder lebenswichtigen Organen. Ein Kontakt mit lebenswichtigen Organen oder Blutgefäßen kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
-

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

7. Aufbereitung


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

8. Wartung

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

9. Entsorgung

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

-  • Stellen Sie nach der Verwendung des elektromagnetischen Systems sicher, dass Instrumente, die nicht wieder aufbereitet werden können, entsorgt werden.
- In Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sollten elektronische Produkt separat zum Recycling gesammelt werden. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Informationen zur Entsorgung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort. Stellen Sie sicher, dass infektiöse Geräte vor dem Recycling dekontaminiert werden.

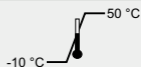
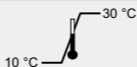
10. Technische Spezifikationen

Einschränkungen in Bezug auf die Umgebungsbedingungen

Betrieb

Lagerung und Transport

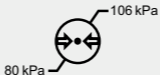
Temperatur



Relative Luftfeuchte



Luftdruck



Materialien

- Dieses Produkt enthält folgende(n) als CMR 1B definierte(n) Stoff(e) in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.
Die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse stützen den Standpunkt, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Legierungen oder nichtrostenden Stahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.
- Der in diesen elektronischen Produkten verwendete Stecker enthält die folgende Substanz: Blei, CAS-Nr. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Für den Umgang mit Gegenständen, die aus bleihaltigen Legierungen hergestellt sind, sind im Lieferzustand keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Der in diesem Produkt verwendete Silikonkleber enthält die folgenden Substanzen: Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 541-02-6, und Dodecamethylcyclohexasiloxan, CAS-Nr. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

1. Τρόπος χρήσης αυτού του εγγράφου

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.

Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί μόνιμο τμήμα του προϊόντος. Κρατήστε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

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

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



Συμπληρώνει ή διασαφηνίζει πληροφορίες.

1.1. Ορισμοί συμβόλων

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

Σύμβολο

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.

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

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός



5.1.1

Κατασκευαστής: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως ορίζεται στη νομοθεσία εναρμόνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



5.1.3

Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

LOT

5.1.5

Κωδικός παρτίδας: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.

REF

5.1.6

Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός

SN

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.



5.3.2

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.

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός



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.



5.4.3

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.

Σύμβολο/
Αριθμός

Όνομα: Ορισμός



5.4.10

Περιέχει επικίνδυνες ουσίες: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.



5.7.7

Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.

IEC 60417 Γραφικά σύμβολα για χρήση στον εξοπλισμό

Σύμβολο



Όνομα: Ορισμός



5333

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF: Υποδεικνύει εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν

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

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

Σύμβολο	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

Όνομα: Ορισμός



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

Σήματα και λογότυπα κανονιστικής συμμόρφωσης

Σύμβολο

Ορισμός



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

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία.
- Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του προϊόντος απαγορεύονται για λόγους ασφαλείας.
- Λόγω της σύνθεσής του, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μαγνητικά ευαίσθητα ιατρικά προϊόντα, συσκευές ή εργαλεία (π.χ. προϊόντα μαγνητικού συντονισμού, MRI).
- Το προϊόν είναι εργαλείο υψηλής ακρίβειας. Αποφεύγετε να το υποβάλλετε σε έντονες καταπονήσεις, όπως δυνατές κρούσεις. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν φέρει ορατά ελαττώματα. Μετά από δυνατή κρούση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί για ελαττώματα.
- Ο πάροχος υγειονομικής περιθαλψης που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας χρήσης του προϊόντος και για τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κατά την εκκένωση απινιδωτή. Όλα τα όργανα πλοήγησης πρέπει να απομακρύνονται προηγουμένως από τον ασθενή και την εγχειρητική περιοχή.



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

3. Πληροφορίες προϊόντος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.1. Προβλεπόμενη χρήση

3.1.1. ΕΕ

Ο ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Frazier και ο ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Eicken είναι παρελκόμενα της ηλεκτρομαγνητικής μονάδας πλοήγησης και προορίζονται για τον εντοπισμό ανατομικών δομών και την απομάκρυνση ρευστών και ιστού σε διαδικασίες ΩΡΛ.

3.1.2. Εκτός ΕΕ

Ο ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Frazier και ο ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Eicken είναι παρελκόμενα της ηλεκτρομαγνητικής μονάδας πλοήγησης και προορίζονται να είναι στραμμένα προς ανατομικές δομές.

3.2. Ενδείξεις χρήσης

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

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

- Διαδικασίες διασφηνοειδικής προσπέλασης
- Ενδορρινικές διαδικασίες
- Διαδικασίες σε 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

3.3. Αντενδείξεις

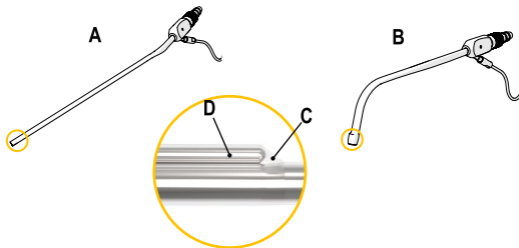
Καμία γνωστή.

3.4. Ομάδα χρηστών

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

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

4. Επισκόπηση προϊόντος

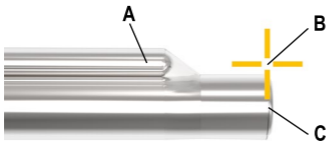


Εικόνα 1: Ηλεκτρομαγνητικοί σωλήνες αναρρόφησης

- A Ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Frazier
- B Ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Eicken
- C Σωλήνωση πολυμερούς
- D Σωλήνας αισθητήρα

Σημείο πλοήγησης

Κάθε όργανο πλοήγησης έχει ένα σημείο πλοήγησης. Το σημείο πλοήγησης είναι η θέση που παρακολουθείται από το σύστημα πλοήγησης. Το σημείο πλοήγησης του ηλεκτρομαγνητικού σωλήνα αναρρόφησης απεικονίζεται στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2: Απεικόνιση της θέσης παρακολούθησης

- A Σωλήνας αισθητήρα
- B Σημείο πλοήγησης
- C Άκρο του σωλήνα αναρρόφησης

Προδιαγραφές προϊόντος

	Ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Frazier	Ηλεκτρομαγνητικός σωλήνας αναρρόφησης Eicken
Μήκος σωλήνα	139 mm	111 mm
Διάμετρος	4,6 mm	4,8 mm (ελιά)
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα	2,5 mm	2,5 mm

5. Για χρήση με



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

6. Οδηγίες εφαρμογής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση ενός ιατρικού προϊόντος, βεβαιωθείτε για τη λειτουργική ασφάλεια και την καλή κατάστασή του μέσω οπτικού ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπιστούν ελαττώματα, όπως θραύσεις, ρωγμές, παραμορφώσεις ή φθορά. Τα μέρη με ιδιαίτερη σημασία όπως τα άκρα, οι εγκοπές και όλα τα κινούμενα εξαρτήματα, πρέπει να ελέγχονται με εξαιρετική προσοχή.
 - Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν θα υποστούν ζημιές από προϊόντα τρίτων. Τα τρυπάνια και τα shaver μπορεί να καταστρέψουν τη σωλήνωση πολυμερούς.
 - Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση πολυμερούς δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν εντοπιστούν επιμολυντικοί ρύποι κάτω από τη σωλήνωση πολυμερούς, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
-

Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συσκευές αναρρόφησης, τηρείτε τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προσδιορίστε προσεκτικά την ποσότητα αρνητικής πίεσης που εφαρμόζεται στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε μόνο την ελάχιστη ποσότητα αρνητικής πίεσης που απαιτείται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναρρόφησης. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη του ιστού.
- Ελέγξτε την αρνητική πίεση της μονάδας κενού πριν χρησιμοποιήσετε τους σωλήνες αναρρόφησης. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για τυχόν διαρροές. Η πολύ χαμηλή αρνητική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ροή αναρρόφησης.
- Μην εφαρμόζετε το άκρο αναρρόφησης πολύ κοντά σε αιμοφόρα αγγεία ή ζωτικά όργανα. Η επαφή με ζωτικά όργανα ή αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

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

7. Επανεπεξεργασία

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

8. Συντήρηση

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





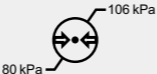
9. Απόρριψη

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



- Αφού χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρομαγνητικό σύστημα, φροντίστε για την απόρριψη των εργαλείων που δεν μπορούν να υποβληθούν ξανά σε επανεπεξεργασία.
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), τα ηλεκτρονικά προϊόντα θα πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για ανακύκλωση. Μην το απορρίπτετε μαζί με τα αστικά απόβλητα χωρίς διαδικασία διαλογής. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Βεβαιωθείτε ότι ο μολυσμένος εξοπλισμός έχει απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.

10. Τεχνικές προδιαγραφές

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

Υλικά

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

1. Cómo utilizar este documento

Este manual es la fuente de información más completa para el uso y el mantenimiento del producto de forma segura, eficaz y conforme con las normativas. Antes de utilizar el producto o cualquier componente compatible con él, debe leer y comprender este manual y el manual del usuario del sistema correspondiente. Cuando se combina con otros productos sanitarios, el manual del usuario de estos dispositivos también debe considerarse.

Este manual es parte fundamental del producto. Conserve este manual como referencia para el futuro.

En este documento, se utilizan las siguientes convenciones:

La palabra indicadora **ADVERTENCIA** ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla estas indicaciones para evitar lesiones al paciente o al personal médico.

La palabra indicadora **ATENCIÓN** ofrece información sobre cuestiones relacionadas con la fiabilidad del producto. Cumpla estas indicaciones para evitar daños en el producto.



Aclara o complementa la información.

1.1. Definición de los símbolos

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

Símbolo

Nombre: definición



W001

Signo de advertencia general: indica una advertencia de carácter general.



M002

Consulte el manual/folleto de instrucciones: indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones del usuario.

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

Símbolo/
número

Nombre: definición



5.1.1

Fabricante: indica el fabricante del producto sanitario como se define en la legislación de armonización de la Unión Europea.



5.1.3

Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.

LOT

5.1.5

Código de lote: indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.

REF

5.1.6

Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.

Símbolo/
número

Nombre: definición

SN

5.1.7

Número de serie: indica el número de serie del fabricante que permite identificar el producto sanitario.



5.2.7

No estéril: indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.



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.

Símbolo/
número

Nombre: definición



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 dispositivo médico de manera segura.



5.3.9

Limitación de la presión atmosférica: indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.



5.4.3

Consultar las instrucciones de uso: indica que para utilizar el producto es necesario consultar las instrucciones de uso.

Símbolo/
número

Nombre: definición



5.4.10

Contiene sustancias peligrosas: indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.



5.7.7

Producto sanitario: indica que el artículo es un producto sanitario.

IEC 60417 Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos.

Símbolo



Nombre: definición



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	Nombre: definición
	Cantidad: indica el número de productos sanitarios que contiene el paquete.
	Símbolo de nota: se utiliza para complementar o aclarar información.
GTIN	Global Trade Item Number (Número mundial de artículo comercial)

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

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

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

Símbolo

Nombre: definición



Indica que el producto debe recogerse por separado y que no debe desecharse junto con la basura municipal no seleccionada.

Marcas y logotipos normativos.

Símbolo

Definición



Indica la conformidad de un producto con los requisitos aplicables de la legislación de armonización de la Unión Europea para poder exhibir la marca.

2. Información de seguridad



ADVERTENCIA

- El producto se suministra en estado no estéril. Antes del primer uso, así como antes de cada uno de los usos posteriores, el producto debe procesarse de conformidad con un procedimiento validado.
- Por motivos de seguridad, se prohíben las modificaciones no autorizadas del producto.
- Debido a su composición, el producto no debe usarse junto con otros productos, dispositivos o instrumentos médicos sensibles a los campos magnéticos (p. ej., RM).
- El producto es un instrumento de alta precisión. Evite someterlo a cargas intensas, como impactos fuertes. El producto no se puede usar si hay defectos visibles. Después de un impacto fuerte, el producto debe revisarse para detectar posibles defectos.
- El proveedor de atención sanitaria que realiza el procedimiento es responsable de determinar la idoneidad del uso del producto y la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento quirúrgico específico.
- No utilice el sistema durante la descarga de un desfibrilador. Todos los instrumentos guiados mediante navegación deberán retirarse previamente del paciente y de la zona quirúrgica.



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

3. Información sobre el producto



ADVERTENCIA

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

3.1. Uso previsto

3.1.1. UE

Los tubos de aspiración Frazier Electromagnetic y Eicken Electromagnetic son accesorios de la unidad de navegación electromagnética y están concebidos para localizar estructuras anatómicas y eliminar líquidos y tejidos en procedimientos ORL.

3.1.2. Fuera de la UE

Los tubos de aspiración Frazier Electromagnetic y Eicken Electromagnetic son accesorios de la unidad de navegación electromagnética y están concebidos para señalar estructuras anatómicas.

3.2. Indicaciones de uso

El sistema de navegación en ORL de Stryker está indicado para cualquier circunstancia clínica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica, y cuando pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida en el campo de la cirugía ORL, como los senos paranasales o la anatomía mastoidea, respecto a un modelo de la anatomía basado en TAC o RM.

Por ejemplo, los siguientes procedimientos ORL, entre otros:

- Procedimientos de acceso transfenoidal
- Intervenciones intranasales
- Intervenciones sinusales, como antrostomías maxilares, etmoidectomías, esfenoidectomías/exploración de esfenoides, resección de cornetes nasales y sinusotomías frontales
- Intervenciones relacionadas con ORL en la base del cráneo anterior

3.3. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

3.4. Usuarios

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

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

4. Resumen del producto

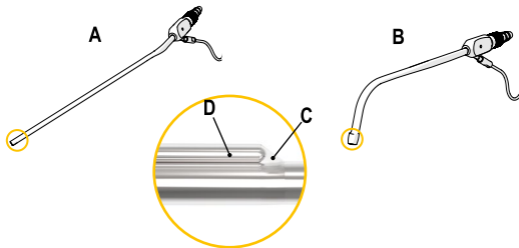


Figura 1: Tubos de aspiración electromagnética

- A Tubo de aspiración Frazier Electromagnetic
- B Tubo de aspiración Eicken Electromagnetic
- C Tubo de polímero
- D Tubo del sensor

Punto de navegación

Cada instrumento de navegación tiene un punto de navegación. El punto de navegación es la posición que rastrea el sistema de navegación. El punto de navegación del tubo de aspiración electromagnético se visualiza en la Figura 2.

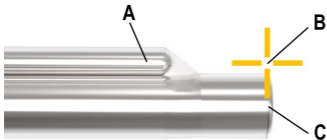


Figura 2: Visualización de la posición rastreada

- A Tubo del sensor
- B Punto de navegación
- C Punta del tubo de aspiración

Especificaciones del producto

	Tubo de aspiración Frazier electromagnético	Tubo de aspiración Eicken electromagnético
Longitud del tubo	139 mm	111 mm
Diámetro	4,6 mm	4,8 mm (oliva)
Diámetro del tubo interior	2,5 mm	2,5 mm

5. Uso previsto con



ADVERTENCIA

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

Para obtener información relacionada con las aplicaciones de software compatibles, consulte el manual del usuario suministrado con la aplicación de software correspondiente.

6. Instrucciones para la aplicación



ADVERTENCIA

- Antes de utilizar un producto sanitario, asegúrese de que su funcionamiento es seguro y su estado adecuado mediante una inspección visual. No utilice el producto si presenta algún defecto, como roturas, grietas, deformaciones o desgaste. Las piezas de especial importancia, como las puntas, las muescas y todos los componentes móviles, deben comprobarse con sumo cuidado.
 - Asegúrese de que los instrumentos no resulten dañados por productos de terceros. Los taladros y las afeitadoras pueden dañar el tubo de polímero.
 - Asegúrese de que el tubo de polímero no esté dañado. Si detecta contaminación bajo el tubo de polímero, no utilice el producto.
-

Cuando utilice el producto en combinación con dispositivos de aspiración, hágalo conforme a las siguientes advertencias:



ADVERTENCIA

- Determine con cuidado la presión negativa que se debe aplicar al paciente. Utilice solo la presión negativa mínima necesaria para realizar el procedimiento de aspiración. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar daños en los tejidos.
 - Compruebe la presión negativa de la unidad de vacío antes de usar los tubos de aspiración. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que no existen fugas. Una presión negativa demasiado baja puede provocar un flujo de aspiración insuficiente.
 - No aplique la punta de aspiración demasiado cerca de vasos sanguíneos u órganos vitales; el contacto con órganos vitales o vasos sanguíneos puede provocar lesiones graves al paciente.
-

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

7. Reprocesamiento


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

8. Mantenimiento





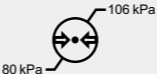
El mantenimiento y la reparación solo deben realizarlos el fabricante o sus socios autorizados. Los componentes del producto solo pueden devolverse al fabricante en estado limpio, desinfectado y esterilizado. Los componentes afilados o con punta deberán devolverse debidamente protegidos.

9. Eliminación

El riesgo de lesiones o infección puede evitarse mediante la eliminación segura de los componentes del producto. Los componentes afilados y con punta deben recogerse en un contenedor cerrado herméticamente y a prueba de rotura. Deberán conservarse de modo que queden protegidos de un uso no autorizado. Los productos contaminados se deben enviar a un centro de residuos peligrosos y deben manipularse de forma que se excluya la contaminación por parte de terceros.

-  • Después de utilizar el sistema electromagnético, asegúrese de que se desechen los instrumentos que no se pueden reprocesar.
- 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 deseché 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.

10. Especificaciones técnicas

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

Materiales

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

1. Tämän dokumentin käyttäminen

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 tuotteen käyttöä. Käytettäessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa täytyy huomioida myös kyseisten laitteiden käyttöoppaat.

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

Tässä asiakirjassa noudatetaan seuraavia käytäntöjä:

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

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



Täydentää tai selventää tietoja.

1.1. Symbolien selitykset

EN ISO 7010 Kuvasympolit – turvavärit ja turvamerkit – rekisteröidyt turvamerkit

Symboli

Nimi: määritelmä



W001

Yleinen varoitusmerkki: ilmaisee yleistä varoitusta.



M002

Katso käyttöopasta tai -kirjasta: ilmaisee, että käyttöopas tai -kirjanen täytyy lukea.

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

Symboli/
numero

Nimi: määritelmä



5.1.1

Valmistaja: osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä määritetyllä tavalla.



5.1.3

Valmistuspäivä: osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.

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.

Symboli/
numero

Nimi: määritelmä

SN

5.1.7

Sarjanumero: osoittaa valmistajan antaman sarjanumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



5.2.7

Steriloimaton: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.



5.3.2

Suojattava auringonvalolta: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava valonlähteiltä.



5.3.4

Säilytettävä kuivana: osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota on suojattava kosteudelta.

Symboli/
numero

Nimi: määritelmä



5.3.7

Lämpötilaraja: osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.



5.3.8

Kosteusrajoitus: osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.



5.3.9

Ilmanpainetta koskeva rajoitus: osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.



5.4.3

Perehdy käyttöohjeisiin: osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.

Symboli/
numero

Nimi: määritelmä



5.4.10

Sisältää vaarallisia aineita: osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää, vaurioittaa perimää, olla lisääntymiselle haitallisia (CMR) tai häiritä hormonitoimintaa.



5.7.7

Lääkinnällinen laite: osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.

IEC 60417 Laitteissa käytettävät graafiset symbolit

Symboli



Nimi: määritelmä



5333

Tyyppin BF liityntäosa: osoittaa tyyppin BF liityntäosan, joka vastaa standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.

Tuotekohtaiset symbolit

Symboli	Nimi: määritelmä
	Määrä: osoittaa pakkauksessa olevien lääkinnällisten laitteiden lukumäärän.
	Huomautussymboli: käytetään tietojen täydentämiseen tai selventämiseen.
GTIN	GTIN-numero (Global Trade Item Number)

81 FR 38911 FDA:n lopullinen määräys symbolien käytöstä merkinnöissä

Symboli	Nimi: 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

Nimi: määritelmä



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

Säätelymerkit ja -logot

Symboli

Määritelmä



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

2. Turvallisuustiedot



VAROITUS

- Tuote toimitetaan sterilioimattomana. Tuote täytyy käsitellä validoidulla prosessilla ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.
- Tuotteen luvattomat muuntelut ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
- Tuotteen koostumuksesta johtuen sitä ei saa käyttää yhdessä muiden magneettisesti herkkien lääketieteellisten tuotteiden, laitteiden tai instrumenttien kanssa (esim. magneettikuvaus).
- Tuote on tarkkuusinstrumentti. Vältä altistamasta sitä vakavalle rasitukselle kuten koville iskuille. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä vaurioita. Voimakkaan iskun jälkeen tuote on tarkastettava vikojen varalta.
- On toimenpiteen suorittavan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla määrittää, sopivatko tuote ja menetelmä potilaalle. Stryker ei valmistajana suosittele mitään tiettyä kirurgista toimenpidettä.
- Älä käytä järjestelmää defibrillaattorin purkauksen aikana. Ennen tätä kaikki navigoidut instrumentit on poistettava potilaasta ja leikkausalueelta.



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

3. Tuotetiedot



VAROITUS

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

3.1. Käyttötarkoitus

3.1.1. EU

Sähkömagneettinen Frazier-imuletku ja sähkömagneettinen Eicken-imuletku ovat sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävarusteita, ja ne on tarkoitettu anatomisten rakenteiden paikantamiseen ja nesteiden ja kudoksen poistamiseen KNK-toimenpiteissä.

3.1.2. EU:n ulkopuolella

Sähkömagneettinen Frazier-imuletku ja sähkömagneettinen Eicken-imuletku ovat sähkömagneettisen navigointiyksikön lisävarusteita, ja ne on tarkoitettu anatomisten rakenteiden osoittamiseen.

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

3.3. Vasta-aiheet

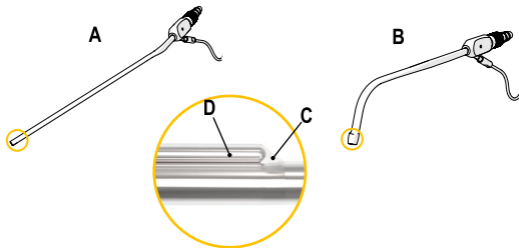
Ei tunneta.

3.4. Käyttäjärhmä

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

Jos tarvitset käyttöön lisäohjeita, ota yhteyttä Strykeriin.

4. Tuotteen yleiskuvaus

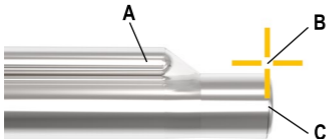


Kuva 1: Sähkömagneettiset imuletku

- A Sähkömagneettinen Frazier-imuletku
- B Sähkömagneettinen Eicken-imuletku
- C Polymeeriletku
- D Anturin putki

Navigointipiste

Jokaisessa navigoidussa instrumentissa on navigointipiste. Navigointipiste on sijainti, jota navigointijärjestelmä seuraa. Kuvassa 2 esitetään sähkömagneettisen imuputken navigointipiste.



Kuva 2: Seurattavan sijainnin visualisointi

- A Anturin putki
- B Navigointipiste
- C Imuputken kärki

Tuotteen tekniset tiedot

	Sähkömagneettinen Frazier-imuputki	Sähkömagneettinen Eicken-imuputki
Putken pituus	139 mm	111 mm
Läpimitta	4,6 mm	4,8 mm (oliivi)
Sisäputken läpimitta	2,5 mm	2,5 mm

5. Yhteiskäyttö



VAROITUS

Käytä vain Strykerin hyväksymiä tuotteita, ellei toisin mainita.

Katso tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista kyseisen ohjelmistosovelluksen mukana toimitetusta käyttöoppaasta.

6. Käyttöohjeet



VAROITUS

- Varmista lääkinnällisen tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto tarkastamalla se silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä havaitaan vikoja, kuten murtumia, halkeamia, muodonmuutoksia tai kulumista. Erityisen tärkeät osat, kuten kärjet, lovet ja kaikki liikuteltavat osat, on tarkistettava erityisen huolellisesti.
 - Varmista, että kolmannen tahon tuotteet eivät vaurioita instrumentteja. Porat ja höylät voivat vaurioittaa polymeeriputkea.
 - Varmista, että polymeeriputki on ehjä. Jos polymeeriputken alla havaitaan kontaminaatiota, tuotetta ei saa käyttää.
-

Kun käytät tuotetta yhdessä imulaitteiden kanssa, noudata seuraavia varoituksia:



VAROITUS

- Määritä huolellisesti potilaaseen kohdistetun alipaineen määrä. Käytä alipainetta vain imutoimenpiteen suorittamiseen tarvittava vähimmäismäärä. Tämän laiminlyöminen voi johtaa kudonvaurioihin.
 - Tarkista alipaineyksikön alipaine ennen imuputkien käyttöä. Tarkista kaikki liitännät vuotojen varalta. Liian alhainen alipaine voi johtaa riittämättömään imuvirtaukseen.
 - Älä käytä imukärkeä liian lähellä verisuonia tai elintärkeitä elimiä. Kosketus elintärkeisiin elimiin tai verisuoniin voi johtaa vakavaan potilasvamman.
-

Katso ohjeet tuotteen käytöstä kirurgisessa toimenpiteessä ohjelmistosovelluksen kanssa toimitetuista käyttöohjeista.

7. Uudelleenkäsittely


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

8. Kunnossapito





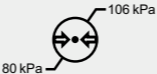
Vain valmistaja tai valtuutetut kumppanit saavat kunnossapitää ja korjata tuotetta. Tuotteen osat voidaan lähettää takaisin valmistajalle vain puhdistettuina, desinfioituina ja steriloituina. Terävät tai teräväkärkiset osat on lähetettävä takaisin suojatussa tilassa.

9. Hävittäminen

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

-  • Sähkömagneettisen järjestelmän käytön jälkeen on varmistettava, että instrumentit, joita ei voida uudelleenkäsitellä, hävitetään.
- Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan eurooppalaisen direktiivin 2012/19/EY mukaan elektroniikkatuotteet täytyy kerätä erikseen kierrätettäviksi. Niitä ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Pyydä paikalliselta jälleenmyyjältä hävitystä koskevia tietoja. Varmista, että infektoitunut laite dekontaminoidaan ennen kierrätystä.

10. Tekniset tiedot

Ympäristörajoitukset	Käyttö	Säilytys ja kuljetus
Lämpötila		
Suhteellinen kosteus		
Ilmanpaine		—

Materiaalit

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

1. Comment utiliser ce document

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 d'utilisation du système en question avant d'utiliser le produit ou un composant compatible avec le produit. Lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres dispositifs médicaux, le manuel d'utilisation de ces dispositifs doit également être pris en compte.

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Conserver ce manuel pour toute consultation ultérieure.

Les conventions suivantes sont appliquées dans ce document :

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

Le terme **ATTENTION** signale un risque pour la fiabilité du produit. Il convient de respecter ces informations pour éviter l'endommagement du produit.



Complète une information ou apporte un éclaircissement.

1.1. Définition des symboles

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

Symbole

Nom : Définition



W001

Symbole général d'avertissement : indique un avertissement d'ordre général.



M002

Consulter le manuel/la notice d'utilisation : indique la nécessité de consulter le manuel/la notice d'utilisation.

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

Symbole/
numéro

Nom : Définition



5.1.1

Fabricant : désigne le fabricant du dispositif médical tel que défini dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne.



5.1.3

Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

LOT

5.1.5

Numéro de lot : indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.

REF

5.1.6

Référence catalogue : indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.

Symbole/
numéro

Nom : Définition

SN

5.1.7

Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.



5.2.7

Non stérile : indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.



5.3.2

Conserver à l'abri de la lumière du soleil : indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.



5.3.4

Conserver au sec : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.

Symbole/
numéro

Nom : Définition



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.



5.4.3

Consulter le mode d'emploi : indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.

Symbole/
numéro

Nom : Définition



5.4.10

Contient des substances dangereuses : indique un dispositif médical qui contient des substances susceptibles d'être cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR), ou des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.



5.7.7

Dispositif médical : indique que l'article est un dispositif médical.

CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel

Symbole



Nom : Définition



5333

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

Symboles spécifiques au produit

Symbole	Nom : Définition
	Quantité : indique le nombre de dispositifs médicaux dans l'emballage.
	Symbole de remarque : utilisé pour compléter des informations ou apporter des éclaircissements.
GTIN	Code d'article international

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

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

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

Symbole

Nom : Définition



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

Marques et logos réglementaires

Symbole

Définition



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

2. Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

- Le produit est livré non stérile. Avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, le produit doit être traité selon une procédure validée.
- Toute modification non autorisée du produit est interdite pour des raisons de sécurité.
- En raison de sa composition, le produit ne doit pas être utilisé avec d'autres produits, dispositifs ou instruments médicaux magnétosensibles (p. ex., l'IRM).
- Le produit est un instrument de haute précision. Éviter toute contrainte excessive, comme un choc violent. Le produit ne peut pas être utilisé si des défauts sont visibles. Après un choc violent, le produit doit être évalué pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé.
- Le professionnel de santé qui réalise une intervention doit décider de l'utilité d'avoir recours au produit et de la technique spécifique pour chaque patient. Stryker, en sa qualité de fabricant, ne recommande aucune intervention chirurgicale en particulier.
- Ne pas utiliser le système pendant la décharge d'un défibrillateur. Tous les instruments de navigation doivent être retirés du patient et de la zone d'opération au préalable.



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

3. Informations sur le produit



AVERTISSEMENT

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

3.1. Utilisation prévue

3.1.1. UE

Le tube d'aspiration électromagnétique Frazier et le tube d'aspiration électromagnétique Eicken sont des accessoires de l'unité de navigation électromagnétique conçus pour localiser les structures anatomiques, aspirer les fluides et retirer les tissus lors des interventions ORL.

3.1.2. En dehors de l'UE

Le tube d'aspiration électromagnétique Frazier et le tube d'aspiration électromagnétique Eicken sont des accessoires de l'unité de navigation électromagnétique conçus pour pointer en direction des structures anatomiques.

3.2. Indications d'utilisation

Le système de navigation ORL Stryker est indiqué dans toute pathologie 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 par rapport à un modèle anatomique obtenu par scanner ou IRM.

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

- Interventions par voie d'abord transsphénoïdale
- Interventions intranasales
- Interventions sinusales telles que : antrostomies maxillaires, ethmoïdectomies, sphénoïdotomies/explorations du sinus sphénoïdal, résections des cornets nasaux et sinusotomies frontales
- Interventions ORL au niveau de l'étage antérieur de la base du crâne

3.3. Contre-indications

Aucune connue.

3.4. Groupe d'utilisateurs

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

Pour demander des instructions de service complémentaires, contacter Stryker.

4. Présentation du produit

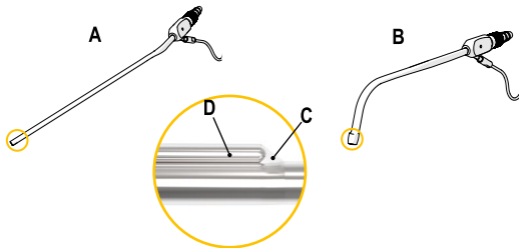


Figure 1 : Tubes d'aspiration électromagnétiques

- A Tube d'aspiration électromagnétique Frazier
- B Tube d'aspiration électromagnétique Eicken
- C Tube en polymère
- D Tube du capteur

Point de navigation

Chaque instrument de navigation possède un point de navigation. Le point de navigation désigne la position suivie par le système de navigation. Le point de navigation du tube d'aspiration électromagnétique est illustré sur la Figure 2.

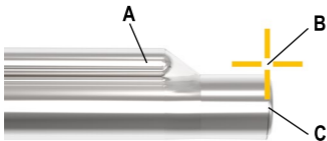


Figure 2 : Visualisation de la position suivie

- A Tube du capteur
- B Point de navigation
- C Embout du tube d'aspiration

Caractéristiques du produit :

	Tube d'aspiration électromagnétique Frazier	Tube d'aspiration électromagnétique Eicken
Longueur du tube	139 mm	111 mm
Diamètre	4,6 mm	4,8 mm (Olive)
Diamètre du tube intérieur	2,5 mm	2,5 mm

5. À utiliser avec



AVERTISSEMENT

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

Pour plus d'informations sur les applications logicielles compatibles, se reporter au manuel d'utilisation fourni avec l'application logicielle correspondante.

6. Instructions pour l'application



AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser un dispositif médical, vérifier sa sécurité fonctionnelle et son parfait état au moyen d'une inspection visuelle. Ne pas utiliser le produit si des défauts, tels que des cassures, des fissures, des déformations ou de l'usure, sont détectés. Les éléments particulièrement importants comme les extrémités, les encoches et tous les composants mobiles doivent être vérifiés avec le plus grand soin.
 - Veiller à ne pas endommager les instruments avec des produits tiers. Les perceuses et les tondeuses peuvent endommager le tube en polymère.
 - Vérifier que le tube en polymère ne présente pas de dommages. En cas de contamination sous le tube en polymère, le produit ne doit pas être utilisé.
-

Lors de l'utilisation du produit en association avec des dispositifs d'aspiration, respecter les avertissements suivants :



AVERTISSEMENT

- Faire preuve de prudence au moment de déterminer la quantité de pression négative appliquée au patient. Utiliser uniquement la quantité minimale de pression négative nécessaire pour accomplir la procédure d'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions tissulaires.
 - Vérifier la pression négative de l'appareil d'aspiration avant d'utiliser les tubes d'aspiration. Vérifier tous les branchements à la recherche de fuites éventuelles. En cas de pression négative trop faible, le débit d'aspiration peut être insuffisant.
 - Ne pas appliquer l'extrémité d'aspiration trop près des vaisseaux sanguins ou des organes vitaux ; le contact avec des organes vitaux ou des vaisseaux sanguins peut entraîner de graves blessures chez le patient.
-

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

7. Retraitement


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

8. Entretien


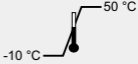


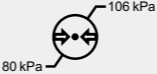
L'entretien et la réparation peuvent être effectués uniquement par le fabricant ou les partenaires agréés. Les composants du produit peuvent être renvoyés au fabricant uniquement nettoyés, désinfectés et stérilisés. Les composants tranchants ou pointus doivent être renvoyés protégés.

9. Élimination

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

-  • Après avoir utilisé le système électromagnétique, s'assurer que les instruments qui ne peuvent plus être retraités sont mis au rebut.
- Conformément à la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les produits électroniques doivent faire l'objet d'un tri sélectif aux fins de recyclage. Ne pas éliminer avec les déchets ménagers non triés. Contacter le distributeur local pour obtenir des informations relatives à l'élimination. Veiller à décontaminer le matériel contaminé avant le recyclage.

10. Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Conservation et transport
Température		
Humidité relative		
Pression atmosphérique		-

Matériaux

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

1. Come utilizzare il presente documento

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.

Questo manuale è parte integrante permanente del prodotto. Conservare il manuale per consultazioni future.

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

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

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



Serve a integrare e/o chiarire le informazioni fornite.

1.1. Definizione dei simboli

EN ISO 7010 Simboli grafici – Colori e segnaletica di sicurezza – Segnaletica di sicurezza registrata

Simbolo

Nome: 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'utente.

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

Simbolo/
numero

Nome: definizione



5.1.1

Produttore: indica il produttore del dispositivo medico come definito nella normativa di armonizzazione dell'Unione europea.



5.1.3

Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.

LOT

5.1.5

Codice del lotto: indica il codice del lotto del produttore, consentendo in tal modo di identificare il lotto o la partita.

REF

5.1.6

Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore, che permette di identificare il dispositivo medico.

Simbolo/
numero

Nome: definizione

SN

5.1.7

Numero di serie: indica il numero di serie del produttore, consentendo in tal modo 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.



5.3.2

Tenere lontano dalla luce: 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.

Simbolo/
numero

Nome: definizione



5.3.7

Limite di temperatura: indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



5.3.8

Limite di umidità: indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



5.3.9

Limite di pressione atmosferica: indica l'intervallo di valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



5.4.3

Consultare le istruzioni per l'uso: indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.

Simbolo/
numero

Nome: definizione



5.4.10

Contiene sostanze pericolose: indica un dispositivo medico che contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza con l'apparato endocrino.



5.7.7

Dispositivo medico: indica che l'articolo è un dispositivo medico.

IEC 60417 Simboli grafici da usare sull'apparecchiatura

Simbolo



Nome: definizione



5333

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

Simboli specifici del prodotto

Simbolo	Nome: definizione
	Quantità: indica il numero di dispositivi medici presenti nella confezione.
	Simbolo di nota: utilizzato per aggiungere o chiarire informazioni.
GTIN	Global Trade Item Number

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

Simbolo	Nome: 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

Nome: definizione



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

Marchi e logotipi normativi

Simbolo

Definizione



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

2. Informazioni sulla sicurezza



AVVERTENZA

- Il prodotto viene consegnato in condizioni non sterili. Prima del primo utilizzo, nonché prima di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere trattato secondo una procedura convalidata.
- Per motivi di sicurezza, sono vietate le modifiche non autorizzate al prodotto.
- A causa della sua composizione, il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad altri prodotti, dispositivi o strumenti medici sensibili ai campi magnetici (ad es. RM).
- Il prodotto è un dispositivo ad alta precisione. Evitare di sottoporlo a forti sollecitazioni, come urti violenti. Non utilizzare il prodotto se presenta difetti visibili. Dopo un forte impatto, controllare il prodotto per verificare la presenza di difetti.
- Spetta all'operatore sanitario che esegue qualsiasi procedura determinare l'idoneità dell'uso del prodotto e della tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di produttore, non consiglia una procedura chirurgica specifica.
- Non utilizzare il sistema durante la scarica di un defibrillatore. Tutti gli strumenti navigati devono essere preventivamente rimossi dal paziente e dall'area operatoria.



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

3. Informazioni sul prodotto



AVVERTENZA

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

3.1. Uso previsto

3.1.1. UE

I tubi di aspirazione Frazier elettromagnetico e Eicken elettromagnetico sono accessori per l'unità di navigazione elettromagnetica e sono destinati all'individuazione di strutture anatomiche e alla rimozione di fluidi e tessuti nel contesto di procedure ORL.

3.1.2. Fuori dall'UE

I tubi di aspirazione Frazier elettromagnetico e Eicken elettromagnetico sono accessori per l'unità di navigazione elettromagnetica e sono destinati al puntamento di strutture anatomiche.

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 possibile 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.

Tra le procedure di esempio figurano, a titolo indicativo, 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

3.3. Controindicazioni

Nessuna nota.

3.4. Gruppo di utenti

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

Per richiedere istruzioni aggiuntive in servizio, contattare Stryker.

4. Panoramica del prodotto

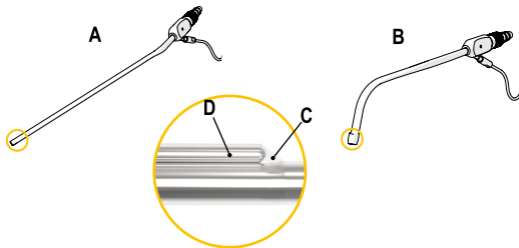


Figura 1: Tubi di aspirazione per navigazione elettromagnetica

- A Tubo di aspirazione Frazier elettromagnetico
- B Tubo di aspirazione Eicken elettromagnetico
- C Tubo polimerico
- D Tubo sensore

Punto di navigazione

Ogni strumento navigato ha un punto di navigazione. Il punto di navigazione è la posizione tracciata dal sistema di navigazione. Il punto di navigazione del tubo di aspirazione elettromagnetico è mostrato nella Figura 2.

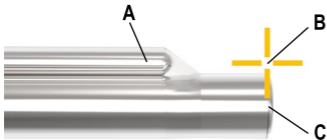


Figura 2: Visualizzazione della posizione tracciata

- A Tubo sensore
- B Punto di navigazione
- C Punta del tubo di aspirazione

Specifiche del prodotto

	Tubo di aspirazione Frazier elettromagnetico	Tubo di aspirazione Eicken elettromagnetico
Lunghezza del tubo	139 mm	111 mm
Diametro	4,6 mm	4,8 mm (oliva)
Diametro interno del tubo	2,5 mm	2,5 mm

5. Da usare con



AVVERTENZA

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

Per informazioni relative alle applicazioni software compatibili, vedere il manuale dell'utente fornito con la rispettiva applicazione software.

6. Istruzioni per l'applicazione



AVVERTENZA

- Prima di utilizzare un prodotto medico, ispezionarlo visivamente per accertarsi della sua sicurezza funzionale e dell'idoneità delle sue condizioni. Non utilizzare il prodotto se vengono rilevati difetti quali rotture, crepe, deformazioni o usura. Parti particolarmente importanti come punte, tacche e tutti i componenti mobili devono essere controllate con la massima attenzione.
 - Assicurarsi che gli strumenti non siano danneggiati da prodotti di terze parti. Trapani e rasoi possono danneggiare il tubo polimerico.
 - Assicurarsi che il tubo polimerico non sia danneggiato. Se si rileva una contaminazione sotto il tubo polimerico, il prodotto non deve essere utilizzato.
-

Quando si utilizza il prodotto in combinazione con dispositivi di aspirazione, attenersi alle seguenti avvertenze:



AVVERTENZA

- Determinare con attenzione la quantità di pressione negativa applicata sul paziente. Utilizzare solo la quantità minima di pressione negativa necessaria per eseguire la procedura di aspirazione. Il mancato rispetto di queste indicazioni può causare danni ai tessuti.
 - Controllare la pressione negativa dell'unità del vuoto prima di usare i tubi di aspirazione. Verificare tutte le connessioni per individuare eventuali perdite. Una pressione negativa troppo bassa può causare un flusso di aspirazione insufficiente.
 - Non posizionare la punta di aspirazione troppo in prossimità dei vasi sanguigni o degli organi vitali; il contatto con questi può provocare gravi lesioni a carico del paziente.
-

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

7. Ricondizionamento


Per le istruzioni sul ricondizionamento, le direttive sulla sicurezza e le apparecchiature per il ricondizionamento, vedere le Istruzioni per il ricondizionamento del sistema di navigazione ORL Stryker (TD8000010706).

8. Manutenzione





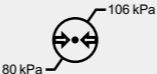
La manutenzione e le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore o da partner autorizzati. I componenti del prodotto possono essere restituiti al produttore esclusivamente se puliti, disinfettati e in condizione sterile. I componenti taglienti o appuntiti devono essere rispediti con protezioni.

9. Smaltimento

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

-  • Dopo avere utilizzato il sistema elettromagnetico, provvedere allo smaltimento degli strumenti che non possono essere ricondizionati.
- Ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo prodotto elettronico è soggetto a raccolta differenziata per il riciclaggio. Non smaltirlo fra i rifiuti urbani indifferenziati. Contattare il distributore locale per le informazioni sullo smaltimento. Prima del riciclaggio, accertarsi che gli apparecchi infetti vengano debitamente decontaminati.

10. Specifiche tecniche

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

Materiali

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

1. 本書の使い方


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。

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。

本文書では、以下の規約を使用しています：

シグナルワード「**警告**」は、安全性に関する問題点を強調します。患者や医療従事者の怪我を防ぐため、この情報を遵守してください。

シグナルワード「**注意**」は、製品の信頼性に関する問題点を強調します。製品の破損を防ぐために、この情報を遵守してください。

 情報を補足し、明確にします。

1.1. 記号の定義

EN ISO 7010 図記号 – 安全色および安全標識 – 登録安全標識

記号

名称：定義



W001

一般的な警告標識：一般的な警告を示します。



M002

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

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

記号/番号

名称：定義



5.1.1

製造業者：欧州連合整合法令で定義されている医療機器製造業者を示します。



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。

LOT

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に、製造業者のバッチコードを示します。

REF

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。

記号/番号

名称：定義

SN

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。



5.3.2

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。

記号/番号

名称：定義



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範囲を示します。



5.3.9

気圧制限：医療機器の安全が保たれる気圧範囲を示します。



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ります。

記号/番号

名称：定義



5.4.10

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



5.7.7

医療機器：製品が医療機器であることを示します。

機器に使用されているIEC 60417の図示記号

記号

名称：定義



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 名称：定義

QTY

数量：包装内の医療機器の数量を示します。



注釈記号：情報を補足したり、明確化するために使用します。

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 名称：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

名称：定義



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

規制に関するマークおよびロゴ

記号

定義



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

2. 安全情報



警告

- 本製品は非滅菌の状態での納品されます。初めて使用する場合だけでなく、使用する際は毎回、有効な手順に従って製品を再処理してください。
- 本製品への無許可の改造は、安全性の理由のために許されません。
- その成分のため、本製品は他の磁気に敏感な医療製品、装置、または機器（例えば、MRI）と共に使用することはできません。
- 本製品は高精度機器です。重い負荷など重大な歪みをかけないようにしてください。目視できる欠陥がある場合は本製品を使用できません。激しい衝撃を受けた後は、製品に不具合がないかどうかを確認してください。
- 手技を行う医療従事者は、本製品の使用が適切であるかを判断し、患者ごとに特定の手技を行う責任があります。Strykerは、メーカーとして、特定の手術方法を推奨していません。
- 除細動器の放電中は、本システムを使用しないでください。ナビゲートされたすべての機器は、事前に患者と手術エリアから取り除く必要があります。



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

3. 製品情報



警告

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

3.1. 使用目的

3.1.1. EU

電磁Frazier式吸引チューブおよび電磁Eicken式吸引チューブは、電磁ナビゲーションユニットのアクセサリであり、耳鼻咽喉科手術において解剖学的構造を特定し、液体や組織を除去することを目的としています。

3.1.2. EU域外

電磁Frazier式吸引チューブおよび電磁Eicken式吸引チューブは、電磁ナビゲーションユニットのアクセサリであり、解剖学的構造でのポインティングに使用します。

3.2. 適応

Stryker ENTナビゲーションシステムは、定位手術の使用が適切であり、副鼻腔、乳様突起などのENT手術の分野における厳格な解剖学的構造への参照が、CTまたはMRベースの解剖学的モデルに対して同定され得るあらゆる医学的狀態に適応されます。

例となる手術には、主に以下の耳鼻咽喉科手術が含まれます：

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

3.3. 禁忌

既知の禁忌はありません。

3.4. ユーザーグループ

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

追加の現地研修をご希望の方は、Strykerまでお問い合わせください。

4. 製品概要

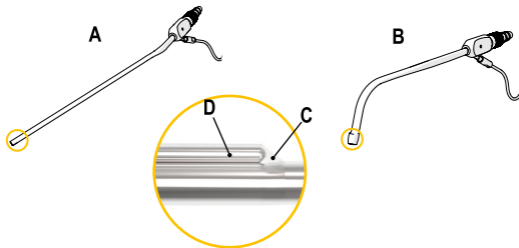


図1：電磁吸引チューブ

- A 電磁Frazier式吸引チューブ
- B 電磁Eicken式吸引チューブ
- C ポリマーチューブ
- D センサーチューブ

ナビゲーションポイント

ナビゲートされる機器には、それぞれナビゲーションポイントがあります。ナビゲーションポイントとは、ナビゲーションシステムが追従する位置のことです。図2は、電磁吸引チューブのナビゲーションポイントを可視化したものです。

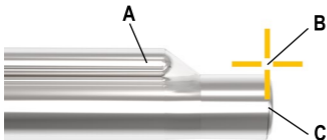


図2：追尾位置の可視化

- A センサーチューブ
- B ナビゲーションポイント
- C 吸引チューブの先端部

製品仕様

	電磁Frazier吸引チューブ	電磁Eicken吸引チューブ
チューブの長さ	139 mm	111 mm
直径	4.6 mm	4.8 mm (オリーブ)
インナーチューブ径	2.5 mm	2.5 mm

5. 併用製品



警告

特に指定のない限り、Strykerが承認した製品のみを使用してください。

対応するソフトウェアについては、各ソフトウェアに付属のユーザーマニュアルをご参照ください。

6. アプリケーションの説明



警告

- 医療製品を使用する前に、目視検査で機能的な安全性と適正な状態を確認してください。破損、亀裂、変形、摩耗などの不具合がある場合は使用しないでください。チップ、ノッチ、可動部品などの特に重要な部分は、細心の注意を払って確認してください。
- 他社製品で楽器が破損していないことを確認します。ドリルやシェーバーは、ポリマーチューブを損傷することがあります。
- ポリマーチューブが破損していないことを確認します。ポリマーチューブの下に汚染が検出された場合は、その製品を使用してはなりません。

吸引装置と組み合わせて使用する場合は、以下の警告を遵守してください：



警告

- 患者にかける陰圧の量を慎重に決めてください。吸引の手順を実行するために必要な最小限の陰圧のみを使用してください。従わない場合、組織を損傷する恐れがあります。
- 吸引チューブを使用する前に、吸引ユニットの負圧を確認してください。すべての接続部に漏れがないか確認してください。負圧が低すぎると、吸引流量が不足することがあります。
- 吸引チップを血管や重要な器官に近づけすぎないでください。重要な器官や血管に接触すると、患者が重傷を負う可能性があります。

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

7. 再処理


再処理手順、安全指令、再処理機器については、「Stryker ENTナビゲーションシステム再処理の説明」(TD8000010706)を参照してください。

8. メンテナンス





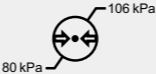
メンテナンスと修理は、製造業者または認定された提携会社のみによって実施されます。本製品のコンポーネントは洗浄、消毒、滅菌された状態でのみ製造業者に返送することができます。鋭利または先がとがっているコンポーネントは保護された状態で返送する必要があります。

9. 廃棄

傷害または感染のリスクは、製品コンポーネントの安全な廃棄によって避けることができます。鋭利で先が鋭く尖っているコンポーネントは、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。これらは不正な使用を防ぐ方法で保管する必要があります。汚染された製品は、第三者の汚染を排除する方法で危険廃棄物の場所に供給され取り扱う必要があります。

-  電磁システムを使用した後、再処理できない機器は必ず廃棄してください。
- WEEE（電気・電子機器廃棄物）に関する欧州指令2012/19/EUにしたがって、電子製品はリサイクル用に分別して収集する必要があります。未分別の一般廃棄物として廃棄しないでください。廃棄に関する情報については、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。

10. 技術仕様

環境上の限度	動作	保管及び輸送
温度	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
相対湿度	 30% — 75%	
大気圧	 80 kPa — 106 kPa	—

素材

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

1. 본 문서를 사용하는 방법

본 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 시스템의 사용 설명서를 읽고 숙지하십시오. 다른 의료 기기와 함께 사용할 경우, 이러한 기기의 사용 설명서도 고려해야 합니다.

본 설명서는 제품의 상비 품목 중 일부입니다. 이후 참조를 위해 본 설명서를 보관하십시오.

이 문서에서는 다음 규칙이 사용됩니다.

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

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



정보를 보완 또는 설명합니다.

1.1. 기호 정의

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

기호

이름: 정의



W001

일반 경고 표지: 일반 경고를 나타냅니다.



M002

사용 설명서/책자 참조: 사용 설명서/책자를 반드시 읽어야 함을 나타냅니다.

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

기호/번호

이름: 정의



5.1.1

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



5.1.3

제조 날짜: 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.

LOT

5.1.5

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

REF

5.1.6

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

기호/번호

이름: 정의



5.1.7

일련 번호: 의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.



5.2.7

비멸균: 멸균 공정 적용 대상이 아닌 의료 기기를 나타냅니다.



5.3.2

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



5.3.4

건조 상태 유지: 수분으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.

기호/번호

이름: 정의



5.3.7

온도 한계: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.



5.3.8

습도 한계: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.



5.3.9

기압 한계: 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압 범위를 나타냅니다.



5.4.3

사용 설명서 참조: 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.

기호/번호

이름: 정의



5.4.10

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



5.7.7

의료 기기: 해당 품목이 의료 기기임을 나타냅니다.

장비에 사용되는 IEC 60417 그림 기호

기호



이름: 정의



5333

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

제품별 기호

기호	이름: 정의
	수량: 포장에 들어 있는 의료 기기의 수를 나타냅니다.
	참고 기호: 정보를 보완하거나 명확하게 설명하는 데 사용됩니다.
GTIN	국제 거래 품목 번호

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

기호	이름: 정의
Rx Only	주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시 하에 판매할 수 있습니다.

폐전기전자장비(WEEE)에 대한 지침 2012/19/EU

기호

이름: 정의



별도로 수거해야 하고 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기해서는 안 되는 제품임을 나타냅니다.

규제 마크 및 로고

기호

정의



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

2. 안전성 정보



경고

- 이 제품은 비멸균 상태로 인도됩니다. 처음 사용하기 전, 그리고 이후 매번 사용하기 전에 검증된 절차에 따라 반드시 제품을 처리해야 합니다.
- 제품의 무단 개조는 안전상의 이유로 금지됩니다.
- 제품의 구성으로 인해, 이 제품은 자성에 민감한 다른 의료 제품, 장치 또는 기기 (예: MRI)와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 이 제품은 고도의 정밀 기구입니다. 따라서 심한 충격 등과 같은 심각한 변형이 발생하지 않도록 하십시오. 눈에 보이는 결함이 있는 경우 제품을 사용할 수 없습니다. 강한 충격을 받은 후에는 제품에 결함이 있는지 확인해야 합니다.
- 모든 절차를 수행하는 의료 제공자는 제품 사용의 적합성 및 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체로서 Stryker는 특정 수술 절차를 권장하지 않습니다.
- 제세동기 방전 중에는 시스템을 사용하지 마십시오. 모든 탐색 기구는 미리 환자와 수술 영역에서 제거해야 합니다.



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

3. 제품 정보



경고

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

3.1. 용도

3.1.1. EU

흡인 튜브 Frazier 전자기 및 흡인 튜브 Eicken 전자기는 전자기 내비게이션 장치의 부속장치로, 해부학적 구조의 위치를 찾고 ENT 시술 중 체액과 조직을 제거하는 데 사용하도록 제작되었습니다.

3.1.2. EU 외부

흡인 튜브 Frazier 전자기 및 흡인 튜브 Eicken 전자기는 전자기 항법 장치의 부속장치로, 해부학적 구조를 가리키는 데 사용하도록 제작되었습니다.

3.2. 사용 지침

Stryker ENT 내비게이션 시스템은 정위 수술의 사용이 적합할 수 있고 부비동 또는 유양골 해부학적 구조와 같이 ENT 수술 부위에서 고정된 해부학적 구조에 대한 기준을 CT 또는 MR 기반 모델에 비교하여 확인할 수 있는 의학적 상태에 사용됩니다.

이러한 시술의 예에는 다음 ENT 시술이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

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

3.3. 금기 사항

알려진 사항 없음.

3.4. 사용자 그룹

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

추가 현장 교육 지침을 요청하려면 Stryker에 문의하십시오.

4. 제품 개요

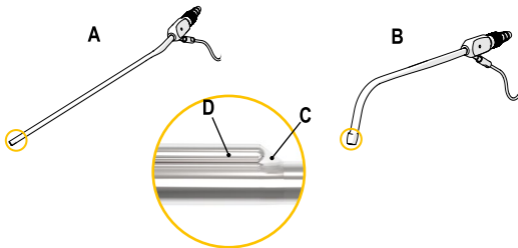


그림 1: 흡인 튜브 전자기

- A 흡인 튜브 Frazier 전자기
- B 흡인 튜브 Eicken 전자기
- C 폴리머 튜빙
- D 센서 튜브

항법 포인트

각 항법 기기에는 항법 포인트가 있습니다. 항법 포인트는 항법 시스템이 추적하는 위치입니다. 흡입 튜브 전자기의 항법 포인트는 그림 2에 시각화되어 있습니다.

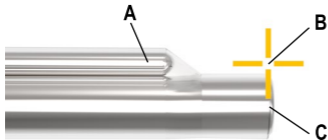


그림 2: 추적 위치의 시각화

- A 센서 튜브
- B 항법 포인트
- C 흡입 튜브의 팁

제품 사양

	흡인 튜브 Frazier 전자기	흡인 튜브 Eicken 전자기
튜브 길이	139 mm	111 mm
지름	4.6 mm	4.8 mm(올리브)
내부 튜브 지름	2.5 mm	2.5 mm

5. 함께 사용되는 제품



경고

별도로 지정되지 않은 한 Stryker에서 승인하는 제품만 사용하십시오.

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

6. 적용 지침



경고

- 의료 제품을 사용하기 전에 육안 검사를 통해 기능 안전과 적절한 상태인지 확인하십시오. 파손, 균열, 변형 또는 마모와 같은 결함이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오. 팁, 노치 및 모든 이동 가능한 구성 요소와 같이 특히 중요한 부품은 각별히 주의하여 점검해야 합니다.
- 기기가 타사 제품에 의해 손상되지 않는지 확인하십시오. 드릴과 면도기는 폴리머 튜빙을 손상시킬 수 있습니다.
- 폴리머 튜빙이 손상되지 않도록 하십시오. 폴리머 튜빙에서 오염 물질이 발견되는 경우, 제품을 절대 사용해서는 안 됩니다.

흡인 장치와 함께 제품을 사용하는 경우 다음 경고를 준수하십시오.



경고

- 환자에게 가해지는 음압의 양을 신중하게 결정하십시오. 흡입 절차를 수행하는 데 필요한 최소한의 음압만 사용하십시오. 준수하지 않을 경우, 조직이 손상될 수 있습니다.
- 흡인 튜브를 사용하기 전에 진공 장치의 음압을 확인하십시오. 모든 연결부에 누출이 있는지 확인하십시오. 음압이 너무 낮으면 흡입 유량이 충분하지 않을 수 있습니다.
- 흡인 팁을 혈관이나 주요 장기에 너무 가깝게 적용하지 마십시오. 주요 장기 또는 혈관과의 접촉은 환자에게 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

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

7. 재처리

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

8. 유지 보수





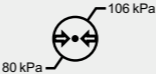
유지 보수 및 수리는 제조업체 또는 공인된 협력업체에서만 수행할 수 있습니다. 제품 구성 요소는 세척, 소독 및 멸균 상태로만 제조업체에 돌려보낼 수 있습니다. 날카롭거나 뾰족한 구성 요소는 보호된 상태로 돌려보내야 합니다.

9. 폐기

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

- i** • 전자기 시스템을 사용한 후에, 다시 재처리할 수 없는 기구는 폐기해야 합니다.
- 폐전기전자장비(WEEE)에 관한 유럽 지침 2012/19/EU에 따라, 전자 제품은 재활용을 위해 별도로 수거해야 합니다. 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 판매업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용하기 전에 오염물질을 제거해야 합니다.

10. 기술 사양

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

재질

- 이 기기에는 단위 중량 0.1% 이상의 농도에서 CMR 1B로 정의된 다음 물질이 포함되어 있습니다. 코발트, CAS 번호 7440-48-4, EC 번호 231-158-0. 현재의 과학적 증거에 따라 코발트 합금 또는 코발트를 함유한 스테인리스강 합금으로 제조한 의료 기기가 암 위험 증가 또는 생식 기능에 악영향을 미치지 않는다는 주장이 뒷받침됩니다.
- 이 전자 제품에 사용되는 플러그는 다음 물질을 포함합니다. 납, CAS 번호 7439-92-1(1907/2006 REACH). 공급된 상태에서 납이 함유된 합금으로 제조된 제품을 취급할 때는 특별 주의사항이 필요하지 않습니다.
- 이 제품에 사용된 실리콘 접착제는 다음 물질을 포함합니다: 541-02-6 및 도데카메틸클로헥사실록산, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

1. Het gebruik van dit document

Deze handleiding is de meest volledige informatiebron voor een veilig, effectief en regelconform gebruik en/of onderhoud van het product. Zorg dat u deze handleiding en de gebruikershandleiding van het betreffende systeem hebt gelezen en begrepen voordat u het product of een met het product compatibele component gebruikt. Bij combinatie met andere medische hulpmiddelen moet de gebruikershandleiding van die andere hulpmiddelen ook in aanmerking worden genomen.

Deze handleiding maakt permanent deel uit van het product. Bewaar deze handleiding om deze later weer te kunnen raadplegen.

In dit document worden de volgende definities gebruikt:

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

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



Aanvulling of toelichting op informatie.

1.1. Verklaring van symbolen

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

Symbool

Naam: verklaring



W001

Algemeen waarschuwingsteken: duidt een algemene waarschuwing aan.



M002

Raadpleeg de instructiehandleiding/-brochure: geeft aan dat de instructiehandleiding/-brochure voor de gebruiker moet worden gelezen.

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

Symbool/
nummer

Naam: verklaring



5.1.1

Fabrikant: geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.



5.1.3

Datum van fabricage: geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.

LOT

5.1.5

Partijnummer: geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.

REF

5.1.6

Catalogusnummer: geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

Symbool/
nummer

Naam: verklaring

SN

5.1.7

Serienummer: geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



5.2.7

Niet-steriel: geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.



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.

Symbool/
nummer

Naam: verklaring



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 atmosferische-drukwaarden waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



5.4.3

Gebruiksaanwijzing raadplegen: geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.

Symbool/
nummer

Naam: verklaring



5.4.10

Bevat gevaarlijke stoffen: duidt op een medisch hulpmiddel dat stoffen bevat die carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn, of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.



5.7.7

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

IEC 60417 Grafische symbolen gebruikt op apparatuur

Symbool



Naam: verklaring



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	Naam: verklaring
	Hoeveelheid: geeft het aantal medische hulpmiddelen in de verpakking aan.
	Symbool voor een opmerking: geeft aanvullende of verklarende informatie aan.
GTIN	Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer)

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

Symbool	Naam: 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

Naam: verklaring



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

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbool

Verklaring



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

2. Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING

- Het product wordt in niet-steriele toestand geleverd. Voor het eerste gebruik, alsmede voor elk volgend gebruik, moet het product volgens een gevalideerde procedure worden verwerkt.
- Onbevoegde aanpassingen van het product zijn verboden uit oogpunt van veiligheid.
- Vanwege de samenstelling mag het product niet worden gebruikt samen met andere voor magnetisme gevoelige medische producten, hulpmiddelen of instrumenten (bv. MRI).
- Het product is een precisie-instrument. Stel het niet bloot aan sterke belasting, zoals door zware schokken. Het product mag niet worden gebruikt als er sprake is van zichtbare defecten. Na een zware stoot moet het product op defecten worden gecontroleerd.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die een procedure uitvoert om te bepalen of het gebruik van het product geschikt is en om de specifieke techniek voor iedere patiënt te bepalen. Stryker beveelt als fabrikant geen specifieke chirurgische ingreep aan.
- Gebruik het systeem niet tijdens het ontladen van een defibrillator. Alle genavigeerde instrumenten moeten vooraf van de patiënt en het operatiegebied worden verwijderd.



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

3. Productinformatie



WAARSCHUWING

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

3.1. Beoogd gebruik

3.1.1. EU

De elektromagnetische Frazier-zuigbuis en de elektromagnetische Eicken-zuigbuis zijn accessoires bij de elektromagnetische navigatie-unit en dienen ervoor om anatomische structuren te lokaliseren en vloeistoffen en weefsel te verwijderen tijdens KNO-procedures.

3.1.2. Buiten de EU

De elektromagnetische Frazier-zuigbuis en de elektromagnetische Eicken-zuigbuis zijn accessoires bij de elektromagnetische navigatie-unit en dienen ervoor om naar anatomische structuren te wijzen.

3.2. Indicaties voor gebruik

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

Voorbeelden van in aanmerking komende KNO-ingrepen zijn onder meer:

- Ingrepen met transfenoïdale toegang
- Intranasale ingrepen
- Bijholte-ingrepen, zoals maxillaire antrostomie, etmoïdectomie, sfenoïdotomie/kijkoperaties in de wiggenbeensholte, neusschelpresecties en frontale sinusotomie
- Aan KNO gerelateerde ingrepen aan de anterieure schedel

3.3. Contra-indicaties

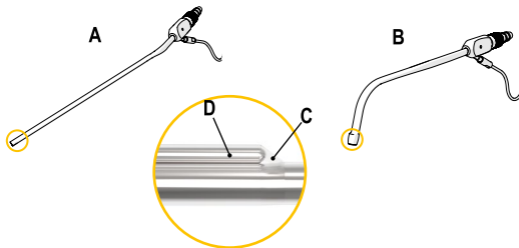
Geen bekend.

3.4. Gebruikersgroep

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

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

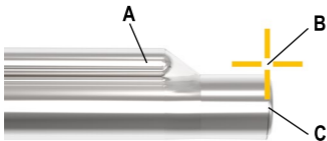
4. Productoverzicht



Afbeelding 1: Elektromagnetische zuigbuizen
A Elektromagnetische Frazier-zuigbuis
B Elektromagnetische Eicken-zuigbuis
C Polymeren buis
D Sensorbuis

Navigatiepunt

Elk genavigeerd instrument heeft een navigatiepunt. Het navigatiepunt is de positie die door het navigatiesysteem wordt gevolgd. Het navigatiepunt van de elektromagnetische zuigbuis is afgebeeld in Afbeelding 2.



Afbeelding 2: Visualisatie van de gevolgde positie

- A Sensorbuis
- B Navigatiepunt
- C Uiteinde van de zuigbuis

Productspecificaties

	Elektromagnetische Frazier-zuigbuis	Elektromagnetische Eicken-zuigbuis
Buislengte	139 mm	111 mm
Diameter	4,6 mm	4,8 mm (olijfkleurig)
Diameter binnenbuis	2,5 mm	2,5 mm

5. Voor gebruik in combinatie met



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde producten, tenzij anders aangegeven.

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

6. Toepassingsinstructies



WAARSCHUWING

- Vergewis u vóór het gebruik van een medisch product door middel van een visuele inspectie van de functionele veiligheid en goede staat daarvan. Gebruik het product niet indien gebreken, zoals breuken, scheuren, vervormingen of slijtage, worden vastgesteld. Bijzonder belangrijke onderdelen zoals tips, inkepingen en alle beweegbare onderdelen moeten met extra zorg worden gecontroleerd.
 - Zorg ervoor dat instrumenten niet worden beschadigd door producten van derden. Boormachines en scheerapparaten kunnen de polymeren buis beschadigen.
 - Controleer of de polymeren buis onbeschadigd is. Als er verontreiniging onder de polymeren buis wordt waargenomen, mag het product niet worden gebruikt.
-

Neem de volgende waarschuwingen in acht wanneer u het product in combinatie met zuigapparaten gebruikt:



WAARSCHUWING

- Bepaal zorgvuldig de hoeveelheid negatieve druk die op de patiënt wordt uitgeoefend. Gebruik alleen de minimale hoeveelheid negatieve druk die nodig is om de zuigprocedure te volbrengen. Indien dit niet correct wordt gedaan, kan dit tot weefselbeschadiging leiden.
 - Controleer de negatieve druk van de vacuümeenheid voordat u de zuigbuizen gebruikt. Controleer alle aansluitingen op lekken. Een te lage onderdruk kan tot onvoldoende zuigstroom leiden.
 - Breng de zuigpunt niet te dicht in de buurt van bloedvaten of vitale organen; contact met vitale organen of bloedvaten kan ernstig letsel van de patiënt tot gevolg hebben.
-

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

7. Herverwerking


Voor herverwerkingsinstructies, veiligheidsrichtlijnen en herverwerkingsapparatuur raadpleegt u de herverwerkingsinstructies voor het Stryker KNO-navigatiesysteem (TD8000010706).

8. Onderhoud





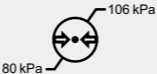
Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden verricht door de fabrikant of door erkende partners. De productonderdelen mogen uitsluitend in gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde toestand worden teruggestuurd naar de fabrikant. Scherpe of puntige componenten moeten in een beschermde toestand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

9. Afvoer

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

-  • Zorg ervoor dat na gebruik van het elektromagnetische systeem instrumenten die niet opnieuw kunnen worden herverwerkt, worden afgevoerd.
- Conform de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) moeten elektronische producten afzonderlijk worden ingezameld voor recycling. Voer het niet af als ongesorteerd gemeentelijk afval. Wend u tot de plaatselijke distributeur voor informatie over de afvoer. Zorg ervoor dat geïnfecteerde apparatuur vóór de recycling wordt ontsmet.

10. Technische specificaties

Omgevingslimieten	Tijdens bedrijf	Opslag en vervoer
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische luchtdruk		-

Materialen

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

1. Slik bruker du dette dokumentet

Denne håndboken er den mest omfattende informasjonskilden for sikker, effektiv og kompatibel bruk og/eller vedlikehold av produktet. Les og forstå denne håndboken samt den respektive systembrukerhåndboken før du bruker produktet eller noen komponent som er kompatibel med produktet. Når det kombineres med annet medisinsk utstyr, bør brukerhåndboken for disse enhetene også vurderes.

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

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

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

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



Supplerer eller utdyper informasjon.

1.1. Symbolforklaring

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

Symbol

Navn: Forklaring



W001

Generelt advarselstegn: For å angi en generell advarsel.



M002

Se instruksjonshåndboken/heftet: For å betegne at brukerhåndboken/heftet må leses.

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

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring



5.1.1

Produsent: Angir produsenten av medisinsk utstyr som definert i EUs harmoniseringslovgivning.



5.1.3

Produksjonsdato: Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.

LOT

5.1.5

Batchkode: Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.

REF

5.1.6

Katalognummer: Angir produsentens katalognummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring

SN

5.1.7

Serienummer: Angir produsentens serienummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.



5.2.7

Ikke-steril: Indikerer medisinsk utstyr som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.



5.3.2

Holdes på avstand fra sollys: Indikerer et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder.



5.3.4

Oppbevares tørt: Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring



5.3.7

Temperaturgrense: Indikerer temperaturgrensene som medisinsk utstyr trygt kan utsettes for.



5.3.8

Grenser for fuktighet: Indikerer fuktighetsgrensene som medisinsk utstyr trygt kan utsettes for.



5.3.9

Grenser for atmosfærisk trykk: Indikerer atmosfærisk trykk som medisinsk utstyr trygt kan utsettes for.



5.4.3

Se bruksanvisningen: Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen.

Symbol/
nummer

Navn: Forklaring



5.4.10

Inneholder farlige stoffer: Angir en medisinsk enhet som inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene, reproduksjonstoksiske (CMR), eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaper.



5.7.7

Medisinsk utstyr: Angir at varen er en medisinsk enhet.

IEC 60417 Grafiske symboler for bruk på utstyr

Symbol



Navn: Forklaring



5333

Pasientnær del av type BF: For å identifisere en pasientnær del av type BF i samsvar med IEC 60601-1.

Produktspesifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
	Mengde: Angir antall medisinske enheter i emballasjen.
	Merknadssymbol: Brukes for å supplere eller utdype informasjon.
GTIN	Globalt handelsnummer

81 FR 38911 FDA Sluttregel for bruk av symboler i merking

Symbol	Navn: Forklaring
Rx Only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lov må denne enheten bare selges av eller på forordning av lege.

Direktiv 2012/19/EU for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE)

Symbol

Navn: Forklaring



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

Regelmerker og logoer

Symbol

Forklaring



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

2. Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL

- Produktet leveres i ikke-steril tilstand. Før første gangs bruk, og før hver påfølgende bruk, må produktet behandles i henhold til en validert prosedyre.
- Uautoriserte modifikasjoner av produktet er forbudt av sikkerhetsmessige årsaker.
- På grunn av sammensetningen skal produktet ikke brukes sammen med andre magnetisk følsomme medisinske produkter, enheter eller instrumenter (f.eks. MR).
- Produktet er et instrument med høy presisjon. Unngå å utsette det for store belastninger, for eksempel kraftige støt. Produktet kan ikke brukes hvis det har synlige feil. Etter et kraftig støt må produktet kontrolleres for feil.
- Helsepersonell som utfører prosedyrer, er ansvarlig for å fastsette hvorvidt det er hensiktsmessig å bruke produktet og den spesifikke teknikken for hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke en spesifikk kirurgisk prosedyre.
- Ikke bruk systemet under utladning av en hjertestarter. Alle navigerte instrumenter må fjernes fra pasienten og operasjonsområdet på forhånd.



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

3. Produktinformasjon



ADVARSEL

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

3.1. Tiltenkt bruk

3.1.1. EU

Frazier elektromagnetisk sugeslange og Eicken elektromagnetisk sugeslange er tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonsenheten og er ment for å lokalisere anatomiske strukturer og fjerne væsker og vev innenfor ØNH-prosedyrer.

3.1.2. Utenfor EU

Frazier elektromagnetisk sugeslange og Eicken elektromagnetisk sugeslange er tilbehør til den elektromagnetiske navigasjonsenheten og er ment for å peke på anatoiske strukturer.

3.2. Indikasjoner for bruk

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

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

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

3.3. Kontraindikasjoner

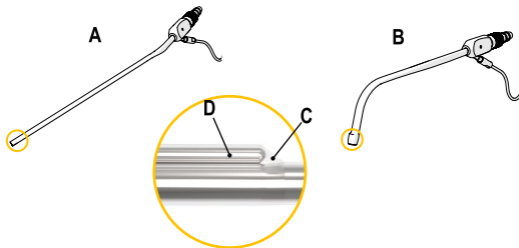
Ingen kjente.

3.4. Brukergruppe

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

Kontakt Stryker for å be om intern ekstraopplæring.

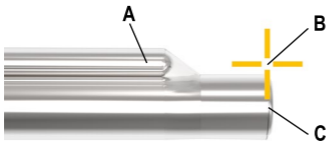
4. Produktoversikt



Figur 1: Elektromagnetiske sugeslanger
A Frazier elektromagnetisk sugeslange
B Eicken elektromagnetisk sugeslange
C Polymerslange
D Sensorslange

Navigasjonspunkt

Hvert navigert instrument har et navigasjonspunkt. Navigasjonspunktet er posisjonen som spores av navigasjonssystemet. Navigasjonspunktet til den elektromagnetiske sugeslangen vises i figur 2.



Figur 2: Visualisering av sporet posisjon

- A Sensorslange
- B Navigasjonspunkt
- C Spiss på sugeslangen

Produktspesifikasjoner

	Frazier elektromagnetisk sugeslange	Eicken elektromagnetisk sugeslange
Slangelengde	139 mm	111 mm
Diameter	4,6 mm	4,8 mm (oliven)
Indre slange-diameter	2,5 mm	2,5 mm

5. For bruk med



ADVARSEL

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

For informasjon relatert til kompatible programvarer, se brukerhåndboken som fulgte med den respektive programvaren.

6. Instruksjoner for bruk



ADVARSEL

- Før du bruker et medisinsk produkt, må du forsikre deg om dets funksjonelle sikkerhet og rette tilstand via en visuell inspeksjon. Ikke bruk produktet hvis det oppdages feil, som brudd, sprekker, deformasjoner eller slitasje. Spesielt viktige deler som spisser, hakk og alle bevegelige deler, bør kontrolleres med ekstra forsiktighet.
 - Påse at instrumentene ikke blir skadet av tredjepartsprodukter. Bor og skraper kan skade polymerslangen.
 - Påse at polymerslangen er uskadet. Hvis det oppdages forurensning under polymerslangen, må ikke produktet brukes.
-

Når du bruker produktet i kombinasjon med sugenheter, følg følgende advarsler:



ADVARSEL

- Avgjør nøye mengden undertrykk som påføres pasienten. Bruk kun den minste mengden undertrykk som er nødvendig for å gjennomføre sugesyprosedyren. Manglende overholdelse kan føre til vevsskade.
 - Kontroller undertrykket til vakuumenheten før du bruker sugerørene. Kontroller alle tilkoblinger for lekkasjer. For lavt undertrykk kan føre til utilstrekkelig sugestrøm.
 - Ikke bruk sugespissen for nær blodkar eller vitale organer; kontakt med vitale organer eller blodkar kan føre til alvorlig pasientskade.
-

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

7. Reprosessering


For instruksjoner for reprosessering, sikkerhetsdirektiver og reprosesseringsutstyr, se Strykers reprosesseringsinstruksjoner for ØNH-navigasjonssystem (TD8000010706).

8. Vedlikehold


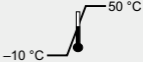


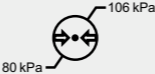
Vedlikehold og reparasjoner kan bare utføres av produsenten eller autoriserte partnere. Produktkomponentene kan bare sendes tilbake til produsenten i rengjort, desinfisert og sterilisert tilstand. Skarpe eller spisse komponenter må sendes tilbake i beskyttet tilstand.

9. Avhending

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

-  • Etter bruk av det elektromagnetiske systemet må du sørge for at instrumenter som ikke kan reposseseres igjen, blir avhendet.
- I samsvar med europeisk direktiv 2012/19/EU for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE) skal elektroniske produkter samles inn separat for resirkulering. Ikke kast som usortert kommunalt avfall. Kontakt lokal distributør for informasjon om avhending. Forsikre deg om at infisert utstyr blir dekontaminert før resirkulering.

10. Tekniske spesifikasjoner

Miljøbegrensninger	Drift	Oppbevaring og transport
Temperatur	 A line graph showing a temperature range from 10 °C to 30 °C. The line starts at 10 °C, rises to a peak at 30 °C, and then falls. A small black circle is positioned at the peak of the line.	 A line graph showing a temperature range from -10 °C to 50 °C. The line starts at -10 °C, rises to a peak at 50 °C, and then falls. A small black circle is positioned at the peak of the line.
Relativ luftfuktighet	 A circular icon containing a percentage sign and wavy lines representing water. A line points to the top of the circle labeled 75 %, and another line points to the bottom of the circle labeled 30 %.	 A simple icon of an open umbrella with rain falling from it.
Atmosfærisk trykk	 A circular icon containing a central dot and two horizontal arrows pointing outwards. A line points to the top of the circle labeled 106 kPa, and another line points to the bottom of the circle labeled 80 kPa.	-

Materialer

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

1. Korzystanie z niniejszego dokumentu

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.

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

W niniejszym dokumencie zastosowano następujące konwencje:

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

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



Uzupełnia lub wyjaśnia informacje.

1.1. Definicje symboli

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

Symbol

Nazwa: Opis



W001





Ogólny znak ostrzeżenia: oznacza ogólne ostrzeżenie.



M002

Patrz instrukcja obsługi/broszura: oznacza, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę.

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

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

Symbol/Numer

Nazwa: Opis



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.



5.3.2

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.

Symbol/Numer

Nazwa: Opis



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.



5.4.3

Sprawdzić w instrukcji użycia: wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia.

Symbol/Numer Nazwa: Opis



5.4.10

Zawiera substancje niebezpieczne: wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, toksyczne dla rozrodczości (CMR) lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.



5.7.7

Wyrób medyczny: wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.

IEC 60417 Symbole graficzne do użytku na sprzęcie

Symbol



Nazwa: Opis



5333

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

Symbole dotyczące danego produktu

Symbol	Nazwa: 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 FDA Ostateczna zasada stosowania symboli na etykietach

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

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

Symbol

Nazwa: Opis



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

Znaki prawne i logo

Symbol

Opis



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

2. Informacje na temat bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym kolejnym, produkt musi zostać poddany regeneracji zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Nieautoryzowane modyfikacje produktu są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
- W związku ze składem produktu nie należy go używać wraz z innymi produktami, urządzeniami ani narzędziami medycznymi wrażliwymi na działanie pola magnetycznego (np. MRI).
- Produkt jest wysoce precyzyjnym narzędziem. Unikać dużych obciążeń, na przykład silnych uderzeń produktu. Nie wolno używać produktu, jeśli widoczne są uszkodzenia. Po silnym uderzeniu należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
- Podmiot świadczący opiekę zdrowotną, u którego odbywa się jakikolwiek zabieg, jest odpowiedzialny za ustalenie przydatności danego produktu oraz dobór odpowiedniej techniki dla każdego pacjenta. Firma Stryker jako producent nie zaleca żadnego określonego zabiegu operacyjnego.
- Systemu nie wolno stosować podczas wyładowań defibrylatora. Wszystkie sterowane narzędzia należy wcześniej usunąć z ciała pacjenta i obszaru operacyjnego.



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

3. Informacje o produkcie



OSTRZEŻENIE

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

3.1. Przeznaczenie

3.1.1. UE

Elektromagnetyczna rurka ssąca Frazier i elektromagnetyczna rurka ssąca Eicken są akcesoriami jednostki nawigacji elektromagnetycznej i są przeznaczone do lokalizowania struktur anatomicznych, jak również usuwania płynów i tkanek podczas zabiegów ORL.

3.1.2. Poza UE

Elektromagnetyczna rurka ssąca Frazier i elektromagnetyczna rurka ssąca Eicken są akcesoriami jednostki nawigacji elektromagnetycznej i są przeznaczone do wskazywania struktur anatomicznych.

3.2. Wskazania do stosowania

System do nawigacji ORL 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 polu chirurgii otolaryngologicznej, takiej jak zatoki przynosowe czy anatomia wyrostka sutkowego, można zidentyfikować w odniesieniu do modelu anatomicznego opartego na TK lub MR.

Przykładowe zabiegi obejmują między innymi następujące zabiegi ORL:

- zabiegi z dostępu przez kość klinową;
- zabiegi wewnątrznosowe;
- zabiegi w obrębie zatok, takie jak antrostomia zatoki szczękowej, ethmoidektomia, sphenoidotomia / punkcja zatoki klinowej, resekcja małżowin nosowych i sinusotomia zatok czołowych;
- zabiegi ORL w obrębie podstawy przedniego dołu czaszki.

3.3. Przeciwwskazania

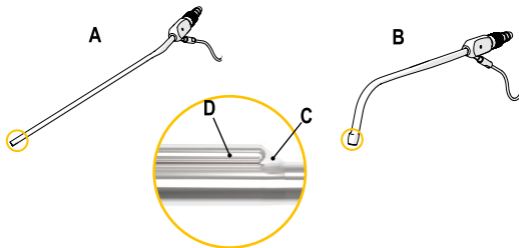
Brak znanych.

3.4. Grupa użytkowników

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

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

4. Omówienie produktu

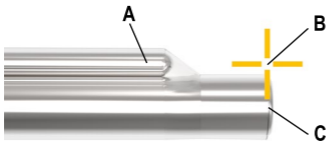


Rysunek 1: Elektromagnetyczne rurki ssące

- A Elektromagnetyczna rurka ssąca Frazier
- B Elektromagnetyczna rurka ssąca Eicken
- C Rurka polimerowa
- D Rurka czujnika

Wskaźnik nawigacyjny

Każde sterowane narzędzie ma wskaźnik nawigacyjny. Wskaźnik nawigacyjny to pozycja śledzona przez system nawigacyjny. Wskaźnik nawigacyjny elektromagnetycznej kaniuli ssącej przedstawiono na Rysunku 2.



Rysunek 2: Wizualizacja śledzonej pozycji

- A Rurka czujnika
- B Wskaźnik nawigacyjny
- C Końcówka kaniuli ssącej

Charakterystyka produktu

	Elektromagnetyczna kaniula ssąca Frazier	Elektromagnetyczna kaniula ssąca Eicken
Długość rurki	139 mm	111 mm
Średnica	4,6 mm	4,8 mm (końcówka w kształcie oliwki)
Średnica wewnętrzna rurki	2,5 mm	2,5 mm

5. Do użytku z



OSTRZEŻENIE

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

Aby uzyskać informacje dotyczące zgodnych aplikacji, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika dostarczonym z odpowiednią aplikacją.

6. Instrukcja aplikacji



OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem wyrobu medycznego należy upewnić się o jego bezpieczeństwie funkcjonalnym i prawidłowym stanie, dokonując oględzin. Nie używać produktu w przypadku wykrycia jakichkolwiek wad, takich jak złamania, pęknięcia, deformacje lub zużycie. Szczególnie ważne części, takie jak końcówki, nacięcia i wszystkie elementy ruchome, należy sprawdzać z wyjątkową starannością.
 - Należy się upewnić, że narzędzia nie zostały uszkodzone przez produkty innych firm. Wiertarki i golarki mogą uszkodzić rurki polimerowe.
 - Należy się upewnić, że rurka polimerowa nie jest uszkodzona. W przypadku wykrycia zanieczyszczenia pod rurką polimerową nie wolno używać produktu.
-

Podczas używania produktu w połączeniu z urządzeniami ssącymi należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

- Należy dokładnie określić wielkość podciśnienia przykładanego do pacjenta. Należy stosować tylko minimalne podciśnienie niezbędne do wykonania procedury odsysania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie tkanki.
- Przed użyciem rurek ssących sprawdzić podciśnienie w urządzeniu ssącym. Sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem wycieków. Zbyt niskie podciśnienie może prowadzić do niewystarczającego przepływu ssania.
- Nie przykładaj końcówki ssącej zbyt blisko naczyń krwionośnych ani ważnych narządów; kontakt z ważnymi narządami lub naczyniami krwionośnymi może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.

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

7. Regeneracja

Instrukcje dotyczące regeneracji, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i wykaz sprzętu do regeneracji można znaleźć w instrukcji regeneracji systemu do nawigacji ORL firmy Stryker (TD8000010706).

8. Konserwacja

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





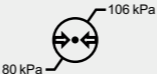
9. Utylizacja

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



- Po użyciu systemu elektromagnetycznego należy upewnić się, że narzędzia, których nie można zregenerować, zostały zutylizowane.
- Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) produkty należy zbierać osobno na potrzeby recyklingu. Nie należy utylizować jako nieposortowane odpady komunalne. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji. Upewnić się, że skażony sprzęt został odkażony przed recyklingiem.

10. Specyfikacja techniczna

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

Materialy

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

1. Como utilizar este 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.

Este manual é uma parte permanente do produto. Guarde este manual para consulta futura.

São utilizadas as seguintes convenções neste documento:

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

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



Complementa ou esclarece informação.

1.1. Definição dos símbolos

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

Símbolo

Nome: 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.

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

Símbolo/
Número

Nome: definição



5.1.1

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



5.1.3

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

LOT

5.1.5

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

REF

5.1.6

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

Símbolo/
Número

Nome: definição

SN

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.



5.3.2

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.

Símbolo/
Número

Nome: definição



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

Limite de pressão atmosférica: indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.



5.4.3

Consultar as instruções de utilização: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.

Símbolo/
Número

Nome: definição



5.4.10

Contém substâncias perigosas: indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.



5.7.7

Dispositivo médico: indica que o artigo é um dispositivo médico.

IEC 60417 Símbolos gráficos para utilização no equipamento

Símbolo



Nome: definição



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	Nome: definição
	Quantidade: indica o número de dispositivos médicos na embalagem.
	Símbolo de nota: utilizado para complementar ou esclarecer informações.
GTIN	Número Global de Item Comercial

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

Símbolo	Nome: 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

Nome: definição



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

Marcas e logótipos de regulamentação

Símbolo

Definição



Indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União Europeia que prevê a sua afixação.

2. Informações de segurança



ADVERTÊNCIA

- O produto não é entregue numa condição estéril. Antes da primeira utilização, bem como antes de cada utilização seguinte, o produto deve ser processado de acordo com um procedimento validado.
- As modificações não autorizadas do produto são proibidas por motivos de segurança.
- Devido à sua composição, o produto não é adequado para utilização em conjunto com outros produtos, dispositivos ou instrumentos médicos magneticamente sensíveis (p. ex., IRM).
- O produto é um instrumento de alta precisão. Evite sujeitá-lo a esforços extremos, tais como impactos fortes. O produto não pode ser utilizado se existirem defeitos visíveis. Após um impacto forte, deve ser verificada a existência de defeitos no produto.
- O profissional de saúde que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar a adequação da utilização do produto e pela técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico.
- Não utilize o sistema durante a descarga de um desfibrilhador. Todos os instrumentos navegados devem ser previamente retirados do paciente e da área de operação.



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

3. Informações sobre o produto



ADVERTÊNCIA

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

3.1. Utilização prevista

3.1.1. UE

O tubo de aspiração eletromagnético Frazier e o tubo de aspiração eletromagnético Eicken são acessórios da unidade de navegação eletromagnética e destinam-se à localização de estruturas anatômicas e à remoção de fluidos e tecido no âmbito de procedimentos ORL.

3.1.2. Fora da UE

O tubo de aspiração eletromagnético Frazier e o tubo de aspiração eletromagnético Eicken são acessórios da unidade de navegação eletromagnética concebidos para apontar para estruturas anatômicas.

3.2. Indicações de utilização

O Sistema de navegação para ORL da Stryker está indicado para qualquer condição clínica para a qual a cirurgia estereotáxica possa ser adequada e na qual seja possível identificar uma referência a uma estrutura anatômica rígida na área da cirurgia de ORL, tais como os seios paranasais, a região anatômica do mastoide, em relação a um modelo baseado em TC ou RM da anatomia.

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

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

3.3. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

3.4. Grupo de utilizadores

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

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

4. Descrição do produto

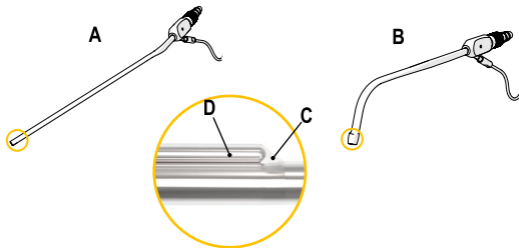


Figura 1: Tubos de aspiração eletromagnéticos
A Tubo de aspiração eletromagnético Frazier
B Tubo de aspiração eletromagnético Eicken
C Tubagem de polímero
D Tubo sensor

Ponto de navegação

Cada instrumento navegado tem um ponto de navegação. O ponto de navegação é a posição que é rastreada pelo sistema de navegação. O ponto de navegação do Tubo de Aspiração Eletromagnético é visualizado na Figura 2.

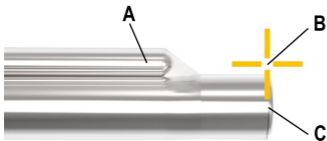


Figura 2: Visualização da posição rastreada

- A Tubo sensor
- B Ponto de navegação
- C Ponta do tubo de aspiração

Especificações do produto

	Tubo de Aspiração Eletromagnético Frazier	Tubo de Aspiração Eletromagnético Eicken
Comprimento do tubo	139 mm	111 mm
Diâmetro	4,6 mm	4,8 mm (Azeitona)
Diâmetro interno do tubo	2,5 mm	2,5 mm

5. Para utilização com



ADVERTÊNCIA

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

Para informações relacionadas com aplicações de software compatíveis, consulte o manual do utilizador fornecido com a respetiva aplicação de software.

6. Instruções de aplicação



ADVERTÊNCIA

- Antes de utilizar um produto médico, assegure-se da sua segurança funcional e do seu bom estado através de uma inspeção visual. Não utilize o produto se forem detetados quaisquer defeitos, tais como cortes, fissuras, deformações ou desgaste. Peças particularmente importantes, como pontas, entalhes e todos os componentes móveis, devem ser verificadas com cuidado extra.
 - Certifique-se de que os instrumentos não são danificados por produtos de terceiros. As brocas e as lâminas podem danificar a tubagem de polímero.
 - Certifique-se de que a tubagem de polímero não se encontra danificada. Se for detetada alguma contaminação debaixo da tubagem de polímero, o produto não deve ser utilizado.
-

Ao utilizar o produto em combinação com dispositivos de aspiração, respeite as seguintes advertências:



ADVERTÊNCIA

- Determine cuidadosamente a quantidade de pressão negativa que é aplicada no paciente. Utilize apenas a quantidade mínima de pressão negativa necessária para realizar o procedimento de aspiração. O não cumprimento desta indicação pode resultar em danos nos tecidos.
 - Verifique a pressão negativa da unidade de vácuo antes de utilizar os tubos de aspiração. Verifique todas as ligações para detetar eventuais fugas. Uma pressão negativa demasiado baixa pode resultar num fluxo de aspiração insuficiente.
 - Não aplique a ponta de aspiração demasiado perto dos vasos sanguíneos ou órgãos vitais; o contacto com órgãos vitais ou vasos sanguíneos pode resultar em lesões graves no paciente.
-

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

7. Reprocessamento


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

8. Manutenção





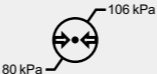
A manutenção e a reparação apenas podem ser realizadas pelo fabricante ou por parceiros autorizados. Os componentes do produto apenas podem ser devolvidos ao fabricante se estiverem limpos, desinfetados e esterilizados. Os componentes afiados ou pontiagudos têm de ser entregues com proteção.

9. Eliminação

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

-  • Depois de utilizar o sistema eletromagnético, certifique-se de que os instrumentos que não podem ser reprocessados são eliminados.
- Em conformidade com a Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), os produtos eletrónicos devem ser recolhidos separadamente para reciclagem. Não elimine como lixo doméstico indiferenciado. Contacte o distribuidor local para obter informações relativas à eliminação. Certifique-se de que o equipamento infetado é descontaminado antes da reciclagem.

10. Especificações técnicas

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

Materiais

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

1. Cum să utilizați acest document

Acest manual este cea mai cuprinzătoare sursă de informații privind utilizarea și/ sau întreținerea produsului în condiții de siguranță, eficacitate și conformitate. Citiți și înțelegeți acest manual, precum și 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.

Acest manual reprezintă o parte permanentă a produsului. Păstrați acest manual pentru consultare ulterioară.

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:

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

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



Completează sau clarifică informații.

1.1. Definiția simbolurilor

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

Simbol

Nume: Definiție



W001





Semn general de avertisment: pentru a semnala un avertisment general.



M002

Consultați manualul de instrucțiuni/broșura: pentru a semnala faptul că manualul/broșura de instrucțiuni pentru utilizator trebuie citite.

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

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

Simbol/număr

Nume: Definiție

SN

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.



5.3.2

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.

Simbol/număr

Nume: Definiție



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.



5.4.3

Consultați instrucțiunile de utilizare: indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.

Simbol/număr

Nume: Definiție



5.4.10

Conține substanțe periculoase: indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, reprotoxice (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.



5.7.7

Dispozitiv medical: indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.

IEC 60417 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipament

Simbol



Nume: Definiție



5333

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

Simboluri specifice produsului

Simbol	Nume: Definiție
	Cantitate: indică numărul de dispozitive medicale din ambalaj.
	Simbol de notă: folosit pentru a completa sau a clarifica informații.
GTIN	Număr global de articol comercial

81 FR 38911 FDA Regulă finală pentru utilizarea simbolurilor la etichetare

Simbol	Nume: 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 deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Simbol

Nume: Definiție



Indică faptul că produsul trebuie colectat separat și nu trebuie eliminat ca deșeu municipal nesortat.

Marcaje și sigle de reglementare

Simbol

Definiție



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

2. Informații privind siguranța



AVERTISMENT

- Produsul este livrat în stare nesterilă. Înainte de prima utilizare, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară, produsul trebuie procesat conform unei proceduri validate.
- Modificările neautorizate ale produsului sunt interzise din motive de siguranță.
- Datorită compoziției sale, produsul nu trebuie utilizat împreună cu alte produse, dispozitive sau instrumente medicale cu sensibilitate electromagnetică (de ex. IRM).
- Produsul este un instrument de înaltă precizie. Evitați supunerea sa la solicitări severe, cum ar fi impacturi puternice. Produsul nu poate fi utilizat dacă există defecte vizibile. După un impact puternic, produsul trebuie verificat pentru a identifica eventualele defecte.
- Furnizorul de asistență medicală care efectuează orice procedură este responsabil pentru stabilirea nivelului de adecvare pentru utilizarea produsului și pentru tehnica specifică fiecărui pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o anumită procedură chirurgicală.
- Nu utilizați sistemul în timpul descărcării unui defibrilator. Toate instrumentele navigate trebuie îndepărtate din pacient și din zona de operare în prealabil.



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

3. Informații despre produs



AVERTISMENT

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

3.1. Utilizare prevăzută

3.1.1. UE

Tubul electromagnetic de aspirație Frazier și tubul electromagnetic de aspirație Eicken sunt accesoriile ale unității electromagnetice de navigare și sunt destinate localizării structurilor anatomiche și eliminării fluidelor și țesuturilor în cadrul procedurilor ORL.

3.1.2. În afara UE

Tubul electromagnetic de aspirație Frazier și tubul electromagnetic de aspirație Eicken sunt accesoriile ale unității electromagnetice de navigare și sunt destinate pentru indicarea structurilor anatomiche.

3.2. Indicații de utilizare

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

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

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

3.3. Contraindicații

Nu se cunosc.

3.4. Grup de utilizatori

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

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

4. Prezentare generală a produsului

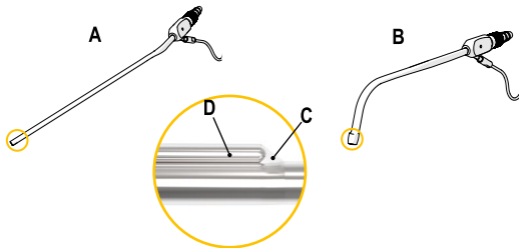


Figura 1: Tuburi electromagnetice de aspirație
A Tub electromagnetic de aspirație Frazier
B Tub electromagnetic de aspirație Eicken
C Tuburi din polimer
D Tub senzor

Punct de navigare

Fiecare instrument navigat are un punct de navigare. Punctul de navigare este poziția care este urmărită de sistemul de navigare. Punctul de navigare al tubului electromagnetic de aspirație este vizualizat în Figura 2.

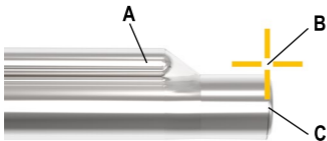


Figura 2: Vizualizarea poziției urmărite

- A Tub senzor
- B Punct de navigare
- C Vârful tubului de aspirație

Specificațiile produsului

	Tub electromagnetic de aspirație Frazier	Tub electromagnetic de aspirație Eicken
Lungimea tubului	139 mm	111 mm
Diametru	4,6 mm	4,8 mm (măsliniu)
Diametrul interior al tubului	2,5 mm	2,5 mm

5. Pentru utilizare cu



AVERTISMENT

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

Pentru informații legate de aplicațiile software compatibile, consultați manualul de utilizare furnizat împreună cu aplicația software respectivă.

6. Instrucțiuni de aplicare



AVERTISMENT

- Înainte de a utiliza un produs medical, asigurați-vă personal de siguranța funcțională și de starea corespunzătoare a produsului printr-o inspecție vizuală. Nu utilizați produsul dacă sunt detectate defecte, cum ar fi rupturi, fisuri, deformări sau semne de uzură. Piese deosebit de importante, cum ar fi vârful, canelurile și toate componentele mobile trebuie verificate cu foarte mare atenție.
 - Asigurați-vă că instrumentele nu sunt deteriorate de produse terțe. Burghiele și aparatele de ras pot deteriora tuburile din polimer.
 - Asigurați-vă că tuburile din polimer nu sunt deteriorate. În cazul în care se detectează orice contaminare sub tuburile din polimer, produsul nu trebuie să fie utilizat.
-

Când utilizați produsul în combinație cu dispozitive de aspirație, respectați următoarele avertismente:



AVERTISMENT

- Determinați cu atenție cantitatea de presiune negativă care este aplicată pacientului. Utilizați doar cantitatea minimă de presiune negativă necesară pentru a realiza procedura de aspirație. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea țesuturilor.
 - Verificați presiunea negativă a unității de vid înainte de a utiliza tuburile de aspirație. Verificați toate racordurile pentru a detecta eventuale scurgeri. Presiunea negativă prea scăzută poate duce la un debit insuficient de aspirație.
 - Nu aplicați vârful de aspirație prea aproape de vasele de sânge sau de organele vitale; contactul cu organele vitale sau vasele de sânge poate duce la rănirea gravă a pacientului.
-

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

7. Reprocesare


Pentru instrucțiuni despre reprocesare, directive de siguranță și echipamente de reprocesare, consultați Instrucțiunile de reprocesare a sistemului de navigație Stryker ENT (TD8000010706).

8. Întreținerea


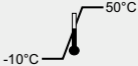


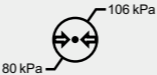
Întreținerea și reparația pot fi efectuate doar de către producător sau partenerii autorizați. Componentele produsului pot fi returnate producătorului doar în stare curățată, dezinfectată și sterilizată. Componentele tăioase sau ascuțite trebuie returnate în stare protejată.

9. Eliminarea

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

-  După utilizarea sistemului electromagnetic, asigurați-vă că instrumentele care nu mai pot fi reprocesate sunt eliminate.
- În conformitate cu Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), produsele electronice trebuie colectate separat pentru reciclare. A nu se elimina ca deșeuri municipale nesortate. Pentru informații referitoare la eliminarea la deșeuri, contactați distribuitorul local. Asigurați-vă că echipamentul infectat este decontaminat înainte de reciclare.

10. Specificații tehnice

Restricții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură		
Umiditate relativă		
Presiune atmosferică		-

Materiale

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

1. Så här används 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.

Den här handboken är en permanent del av produkten. Spara den här handboken för framtida bruk.

Följande konventioner används i detta dokument:

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

Signalordet **FÖRSIKTIGHET** uppmärksammar ett problem med produktsäkerhet. Följ denna information för att förhindra produktskador.



Kompletterar eller förtydligar information.

1.1. Symbolförklaring

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

Symbol

Namn: Förklaring



W001

Allmän varningssymbol: För att visa en allmän varning.



M002

Se instruktionshandboken/broschyren: För att visa att användarhandboken/häftet med bruksanvisning måste läsas.

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

Symbol/
nummer

Namn: Förklaring



5.1.1

Tillverkare: Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten i enlighet med harmoniserad EU-lagstiftning.



5.1.3

Tillverkningsdatum: Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.

LOT

5.1.5

Batchkod: Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.

REF

5.1.6

Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.

Symbol/
nummer

Namn: Förklaring

SN

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.



5.3.2

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.

Symbol/
nummer

Namn: Förklaring



5.3.7

Temperaturgräns: Anger temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.



5.3.8

Fuktighetsbegränsning: Anger fuktighetsområdet för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.



5.3.9

Atmosfärtrycksgräns: Anger området för atmosfäriskt tryck för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.



5.4.3

Se bruksanvisningen: Anger skälet till att användaren bör läsa bruksanvisningen.

Symbol/
nummer

Namn: Förklaring



5.4.10

Innehåller farliga ämnen: Indikerar en medicinteknisk produkt som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska (CMR) eller ämnen med hormonstörande egenskaper.



5.7.7

Medicinteknisk produkt: Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.

IEC 60417 Grafiska symboler som används på utrustningen

Symbol



Namn: Förklaring



5333

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

Produktspecifika symboler

Symbol	Namn: Förklaring
	Antal: Anger antalet medicintekniska produkter i förpackningen.
	Symbol för Obs! Används för att komplettera eller förtydliga information.
GTIN	Globalt handelsartikelnummer

81 FR 38911 FDA slutliga bestämmelser för användning av symboler i märkning

Symbol	Namn: Förklaring
Rx Only	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

Direktiv 2012/19/EU om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE)

Symbol

Namn: Förklaring



Anger att produkten ska insamlas separat och inte får slängas som osorterat kommunalt avfall.

Certifieringsmärken och logotyper

Symbol

Förklaring



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

2. Säkerhetsinformation



VARNING

- Produkten levereras icke-steril. Produkten måste rengöras/behandlas enligt en validerad procedur, före det första användningstillfället och före varje efterföljande användningstillfälle.
- Otillåten modifiering av produkten är av säkerhetsskäl förbjudet.
- På grund av sin sammansättning får produkten inte användas tillsammans med andra magnetiskt känsliga medicinska produkter, enheter eller instrument (t.ex. MRT).
- Produkten är ett högprecisionsinstrument. Undvik att utsätta produkten för allvarliga påfrestningar, till exempel hårda slag. Produkten kan inte användas om det finns synliga defekter. Efter en kraftig stöt måste produkten kontrolleras så att inga defekter uppstått.
- Den vårdgivare som utför en procedur ansvarar för att avgöra produktens lämplighet för användning och för den specifika teknik som används för varje patient. Stryker, som tillverkare, rekommenderar inget specifikt kirurgiskt ingrepp.
- Använd inte systemet under en defibrillator-urladdning. Alla navigerade instrument måste tas bort från patienten och operationsområdet i förväg.



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

3. Produktinformation



VARNING

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

3.1. Avsedd användning

3.1.1. EU

Frazier elektromagnetisk sugslang och Eicken elektromagnetisk sugslang är tillbehör till den elektromagnetiska navigeringsenheten och är avsedda för att lokalisera anatomiska strukturer och avlägsna vätska och vävnad vid ÖNH-ingrepp.

3.1.2. Utanför EU

Frazier elektromagnetisk sugslang och Eicken elektromagnetisk sugslang är tillbehör till den elektromagnetiska navigationsenheten och är avsedda för att peka på anatomiska strukturer.

3.2. Användningsområden

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

Exempel på ingrepp omfattar, men är inte begränsade till, följande ÖNH-ingrepp:

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

3.3. Kontraindikationer

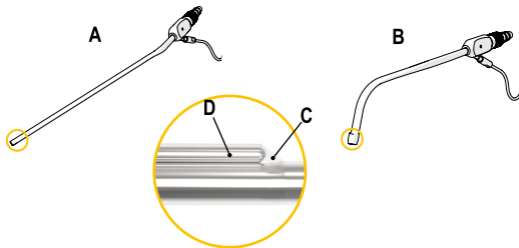
Inga kända.

3.4. Användargrupp

Hälso- och sjukvårdspersonal (kirurg/ST-läkare, sjuksköterska/professionell vårdgivare) som är utbildad i datorstött kirurgi och väl förtrogen med bruksanvisningen och användningen av denna produkt.

Kontakta Stryker om du vill ha ytterligare användningsinstruktioner.

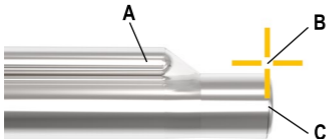
4. Produktöversikt



Figur 1: Elektromagnetiska sugslangar
A Frazier elektromagnetisk sugslang
B Eicken elektromagnetisk sugslang
C Polymerrör
D Sensorrör

Navigationspunkt

Varje navigerat instrument har en navigeringspunkt. Navigationspunkten är den position som spåras av navigationssystemet. Navigeringspunkten för sugrörets elektromagnetiska är visualiserad i figur 2.



Figur 2: Visualisering av den spårade positionen

- A Sensorrör
- B Navigationspunkt
- C Spetsen på sugröret

Produktspecifikationer

	Frazier elektromagnetisk sugslang	Eicken elektromagnetisk sugslang
Rörlängd	139 mm	111 mm
Diameter	4,6 mm	4,8 mm (oliv)
Innerrörets diameter	2,5 mm	2,5 mm

5. För användning med



VARNING

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

För information om kompatibla programapplikationer, se användarhandboken som medföljer respektive programvara.

6. Appliceringsanvisningar



VARNING

- Innan du använder en medicinteknisk produkt, måste du försäkra dig om dess funktionella säkerhet och korrekta skick genom en visuell inspektion. Använd inte produkten om någon defekt, såsom avbrutna delar, sprickor, deformationer eller slitage, upptäcks. Särskilt viktiga delar såsom spetsar, skåror och alla rörliga komponenter bör kontrolleras extra noga.
 - Se till att instrumenten inte skadas av tredjepartsprodukter. Borrar och rakapparater kan skada polymerslangen.
 - Se till att polymerslangen är oskadad. Om kontaminering upptäcks under polymerrören får produkten inte användas.
-

Följ följande varningar när du använder produkten i kombination med suganordningar:



VARNING

- Bestäm noga mängden undertryck som appliceras på patienten. Endast den minsta mängd negativt tryck som krävs för att genomföra sugproceduren ska användas. Underlåtenhet att följa kan resultera i vävnadsskada.
 - Kontrollera vakuumenhetens undertryck innan du använder sugslangarna. Kontrollera eventuella läckage i alla anslutningar. För lågt undertryck kan leda till otillräckligt sugflöde.
 - Applicera inte sugspetsen för nära blodkärlen eller vitala organ; kontakt med vitala organ eller blodkärl kan leda till allvarlig patientskada.
-

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

7. Återanvändning

För instruktioner för ombearbetning, säkerhetsföreskrifter och ombearbetningsutrustning, se Stryker ENT Navigation System Re-Processing Instructions (TD8000010706).

8. Underhåll

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






9. Kassering

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



- Efter att det elektromagnetiska systemet använts; se till att instrument som inte kan reprocessas igen kasseras.
- För att uppfylla det Europeiska direktivet 2012/19/EU om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), måste elektroniska produkter samlas in separat för återvinning. Får inte slängas som osorterat hushållsavfall. Kontakta den lokala distributören för information om kassering. Säkerställ att infekterad utrustning dekontamineras innan den återvinns.

10. Tekniska specifikationer

Miljöbegränsningar	Drift	Förvaring och transport
Temperatur	 10°C — 30°C	 -10°C — 50°C
Relativ luftfuktighet	 30% — 75%	
Atmosfäriskt lufttryck	 80 kPa — 106 kPa	—

Material

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

1. Bu Belge Nasıl Kullanılır?

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 kullanım kılavuzunu okuyun ve anlayın. Diğer tıbbi cihazlarla birleştirildiğinde, bu cihazların kullanım kılavuzu da dikkate alınmalıdır.

Bu kılavuz, ürünün kalıcı bir parçasıdır. İleride başvurmak için bu kılavuzu saklayın.

Bu belgede aşağıdaki ibareler kullanılmaktadır:

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

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



Bilgileri tamamlar veya netleştirir.

1.1. Sembol Tanımı

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

Sembol

Ad: Tanım



W001





Genel uyarı işareti: Genel bir uyarıya işaret etmek içindir.



M002

Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın: Kullanım kılavuzunun/ kitapçığının okunması gerektiğini belirtmek içindir.

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

Sembol/Sayı	Ad: Tanım
 5.1.1	Üretici: Avrupa Birliği uyum yasalarında tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
 5.1.3	Üretim tarihi: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 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.

Sembol/Sayı

Ad: Tanım

SN

5.1.7

Seri numarası: Üreticinin seri numarasını belirtir, böylece tıbbi cihaz tanımlanabilir.



5.2.7

Steril değildir: Sterilizasyon işlemine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.



5.3.2

Güneş ışığından uzak tutun: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.



5.3.4

Kuru tutun: Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.

Sembol/Sayı

Ad: Tanım



5.3.7

Sıcaklık sınırı: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.



5.3.8

Nem sınırlaması: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.



5.3.9

Atmosfer basıncı sınırı: Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir.



5.4.3

Kullanım talimatlarına bakın: Kullanım talimatlarına bakılması gerektiğini belirtir.

Sembol/Sayı

Ad: Tanım



5.4.10

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



5.7.7

Tıbbi cihaz: Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.

Ekipmanda kullanım için IEC 60417 grafik sembolleri

Sembol



Ad: Tanım



5333

BF tipi uygulamalı kısım: IEC 60601-1 ile uyumlu, BF tipi uygulamalı bir parçanın belirlenmesi için.

Ürüne Özel Semboller

Sembol	Ad: Tanım
	Adet: Ambalajdaki tıbbi cihazların sayısını belirtir.
	Not simgesi: Bilgileri desteklemek veya netleştirmek için kullanılır.
GTIN	Global Ticaret Parça Numarası

81 FR 38911 FDA Etiketlemede sembol kullanımını için nihai kural

Sembol	Ad: Tanım
Rx Only	Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca bir hekim tarafından veya talimatlarıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlar.

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

Sembol

Ad: Tanım



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

Düzenleyici işaretler ve logolar

Sembol

Tanım



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

2. Güvenlik Bilgileri



UYARI

- Ürün steril olmayan bir durumda teslim edilir. Ürün, ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce onaylanmış bir prosedüre göre işlemden geçirilmelidir.
- Güvenlik nedeniyle ürünün izinsiz değiştirilmesi yasaktır.
- Ürün, bileşiminden dolayı diğer manyetizmaya duyarlı tıbbi ürünler, cihazlar veya aletlerle (örn. MRG) birlikte kullanılmamalıdır.
- Ürün, son derece hassas bir alettir. Ürünü, ağır darbeler gibi ciddi yüklerle maruz bırakmaktan kaçının. Görünür kusurlar varsa ürün kullanılamaz. Sert bir darbeden sonra üründe kusur olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Prosedürü gerçekleştiren sağlık uzmanı, ürün kullanımının uygunluğunu ve her hasta için uygulanacak spesifik tekniği belirlemekten sorumludur. Stryker, üretici olarak spesifik bir cerrahi prosedür önermemektedir.
- Bir defibrilatör deşarjı sırasında sistemi kullanmayın. Tüm navigasyonlu aletler, hastadan ve ameliyat alanından önceden çıkarılmalıdır.



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

3. Ürün Bilgileri



UYARI

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

3.1. Kullanım Amacı

3.1.1. AB

Frazier Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü ve Eicken Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü, Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin aksesuarlarıdır ve KBB prosedürleri dahilinde anatomik yapıların konumunu belirlemek ve sıvılar ile dokuları temizlemek için tasarlanmıştır.

3.1.2. AB Dışında

Frazier Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü ve Eicken Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü, Elektromanyetik Navigasyon Ünitesinin aksesuarlarıdır ve anatomik yapılara işaret etmek için tasarlanmıştır.

3.2. Kullanım Endikasyonları

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

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

- Transsfenoidal erişim prosedürleri
- Burun içi prosedürleri
- Maksiller anrostomiler, etmoidektomiler, sfenidotomi/sfenoid arařtırmaları, türbin rezeksiyonları ve frontal sinüzotomi gibi sinüs prosedürleri
- KBB ile ilgili ön kafatası tabanı prosedürleri

3.3. Kontrendikasyonlar

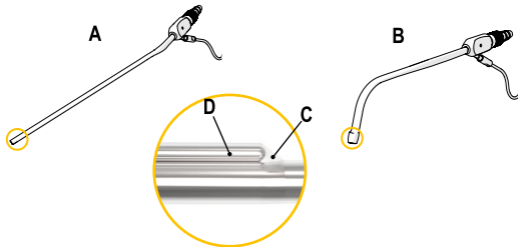
Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

3.4. Kullanıcı Grubu

Saęlık uzmanları (cerrah/asistan hekim, hemřire/profesyonel bakıcı) bilgisayar destekli cerrahi konusunda eğitim almıř ve bu ürünün kullanım talimatları ve çalıřtırılması hakkında ayrıntılı bilgi sahibidir.

Ek bir hizmet içi talimat talep etmek için Stryker ile iletişime geçin.

4. Ürüne Genel Bakış

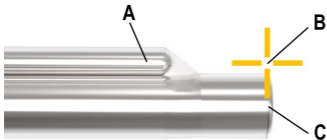


Şekil 1: Elektromanyetik Aspirasyon Tüpleri

- A Frazier Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü
- B Eicken Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü
- C Polimer tüp
- D Sensör tüpü

Navigasyon Noktası

Navigasyon yapılan her aletin bir navigasyon noktası vardır. Navigasyon noktası, navigasyon sistemi tarafından izlenen konumdur. Elektromanyetik Aspirasyon Tüpünün navigasyon noktası Şekil 2'de görselleştirilmiştir.



Şekil 2: İzlenen pozisyonun görseli

- A Sensör tüpü
- B Navigasyon noktası
- C Aspirasyon Tüpünün ucu

Ürün spesifikasyonları

	Frazier Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü	Eicken Elektromanyetik Aspirasyon Tüpü
Tüp uzunluğu	139 mm	111 mm
Çap	4,6 mm	4,8 mm (Metal halka)
İç tüp çapı	2,5 mm	2,5 mm

5. Şunlarla Kullanmak İçin



UYARI

Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı ürünler kullanın.

Uyumlu yazılım uygulamalarıyla ilgili bilgiler için ilgili yazılım uygulamasıyla birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın.

6. Uygulama Talimatları



UYARI

- Tıbbi bir ürün kullanmadan önce, görsel bir kontrole işlevsel güvenliğinden ve uygun durumda olduğundan emin olun. Kırılma, çatlama, deformasyon veya aşınma gibi herhangi bir kusur tespit edilirse ürünü kullanmayın. Uçlar, çentikler ve tüm hareketli bileşenler gibi özellikle önemli parçaların kontrolüne ekstra özen gösterilmelidir.
 - Aletlerin üçüncü taraf ürünler tarafından hasar görmediğinden emin olun. Matkaplar ve tıraş makineleri polimer tüpe zarar verebilir.
 - Polimer tüpün hasar görmediğinden emin olun. Polimer tüpün altında herhangi bir kontaminasyon tespit edilirse, ürün kullanılmamalıdır.
-

Ürünü aspirasyon cihazlarıyla birlikte kullanırken aşağıdaki uyarılara uyun:



UYARI

- Hastaya uygulanan negatif basınç miktarını dikkatlice belirleyin. Yalnızca aspirasyon prosedürünü gerçekleştirmek için gereken minimum miktarda negatif basınç kullanın. Aksi takdirde doku hasarına neden olabilir.
- Aspirasyon tüplerini kullanmadan önce vakum ünitesinin negatif basıncını kontrol edin. Tüm bağlantıları herhangi bir sızıntı açısından kontrol edin. Çok düşük negatif basınç, yetersiz aspirasyon akışına neden olabilir.
- Aspirasyon ucunu kan damarlarına veya hayati organlara çok yakın uygulamayın; hayati organlarla veya kan damarlarıyla temas, ciddi hasta yaralanmasına neden olabilir.

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

7. Tekrar İşlemden Geçirme

Tekrar işlemden geçirme talimatları, güvenlik yönergeleri ve yeniden işleme ekipmanları için Stryker KBB Navigasyon Sistemi Tekrar İşlemden Geçirme Talimatlarına (TD8000010706) bakın.

8. Bakım

Bakım ve onarım, sadece üretici veya yetkili ortaklar tarafından yapılabilir. Ürün bileşenleri yalnızca temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş bir durumda üreticiye geri gönderilebilir. Keskin veya sivri uçlu parçaların korumalı durumda geri gönderilmesi gerekir.





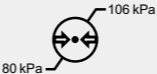
9. Bertaraf

Ürün bileşenlerinin güvenli bir şekilde atılmasıyla yaralanma veya enfeksiyon riski önlenir. Keskin ve sivri uçlu parçalar, sıkı ve kırılmaz bir kaptan toplanmalı ve kilitlenmelidir. Yetkisiz kullanımdan korunacak şekilde saklanmalıdır. Kontamine ürünler tehlikeli atık sahasına gönderilecek ve üçüncü tarafları kontamine etmeyecek şekilde muamele edilecektir.



- Elektromanyetik sistemi kullandıktan sonra, tekrar işlemden geçirilemeyen aletlerin atıldığından emin olun.
- Avrupa Direktifi Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) 2012/19/AB uyarınca elektronik ürünler, geri dönüşüm için ayrı olarak toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bertaraf bilgileri için yerel distribütöre başvurun. Enfekte ekipmanın geri dönüşümden önce dekontamine edildiğinden emin olun.

10. Teknik Özellikler

Çevresel Sınırlamalar	Çalıştırma	Depolama ve Taşıma
Sıcaklık		
Bağıl nem		
Atmosferik hava basıncı		-

Malzemeler

- Bu cihaz, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; AT No. 231-158-0.
Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya olumsuz üreme etkilerine neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.
- Elektronik ürünlerde kullanılan fiş şu maddeyi içerir: Kurşun, CAS No. 7439-92-1 (1907/2006 REACH). Kurşun içeren alaşımlardan üretilen ürünlerin tedarik edildiği durumda taşınması için özel bir önlem alınması gerekmez.
- Bu üründe kullanılan silikon tutkal aşağıdaki maddeleri içerir: Dekametilsiklopentasiloksan, CAS No. 541-02-6 ve Dodekametilsikloheksasiloksan, CAS No. 540-97-6 (1907/2006 REACH).

1. 本文件使用方法

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。

本手册是本产品的永久部分。保存本手册以备将来参考。

本文档中使用的惯例如下：

信号词警告强调与安全相关的问题。遵守此类信息以防止患者受伤或医务人员受伤。

信号词注意强调产品的可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品受损。



补充或澄清信息。

1.1. 符号定义

EN ISO 7010 图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志

符号

名称：定义



一般警告标志：表示一般的警告。

W001



请参阅说明手册/小册子：表示必须阅读用户说明手册。

M002

符号/编号

名称：定义



5.1.1

制造商：表示欧盟协调立法中定义的医疗器械制造商。



5.1.3

制造日期：标明医疗器械的制造日期。

LOT

5.1.5

批次代码：标明制造商的批次代码，以便确定批次。

REF

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。

符号/编号

名称：定义

SN

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。



5.3.2

远离阳光照射：标明需防阳光照射的医疗器械。



5.3.4

保持干燥：标明需防潮的医疗器械。

符号/编号

名称：定义



5.3.7

温度限值：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

气压限值：指示医疗器械可安全暴露的大气压力范围。



5.4.3

查询使用说明：说明使用需要查询使用说明。

符号/编号

名称：定义



5.4.10

包含有害物质： 标明医疗器械含有致癌、诱变、生殖毒性 (CMR) 物质或具有干扰内分泌特性的物质。



5.7.7

医疗器械： 标明该物品是医疗器械。

在设备上使用的 IEC 60417 图形符号

符号

名称：定义



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。

特定于产品的符号

符号 名称：定义



数量：标明包装中医疗器械的数量。



注释符号：用于补充或澄清信息。

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 名称：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

名称：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。

法规标记和标志

符号

定义



标明器械符合适用欧盟协调立法中关于加贴此符号的适用要求。

2. 安全信息



警告

- 本产品以非无菌状态交付。在首次使用之前以及之后每次使用之前，必须按照经验证的程序对产品进行处理。
- 出于安全原因，禁止对本产品进行未经授权的修改。
- 由于其组成，本产品不得与其它磁性敏感医疗产品、器械或仪器（如 MRI）一起使用。
- 本产品为高精密仪器。避免使其接触严重压力，如重负荷冲击。如果有可见的瑕疵，则不得使用本产品。受到重击后，必须检查产品是否有缺陷。
- 执行任何手术的医疗护理提供者都有责任确定使用产品的适当性和针对每名患者的具体技术。作为制造商，Stryker 不推荐特定的手术程序。
- 在除颤器放电期间切勿使用本系统。所有导航器械都必须提前从患者身上和手术区域取出。



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

3. 产品信息



警告

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

3.1. 设计用途

3.1.1. 欧盟

Frazier 电磁吸入管和 Eicken 电磁吸入管是电磁导引装置的附件，设计用于定位解剖结构，并在 ENT 程序中移除液体和组织。

3.1.2. 欧盟以外

Frazier 电磁吸入管和 Eicken 电磁吸入管是电磁导引装置的附件，设计用于指向解剖结构。

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

3.3. 禁忌症

尚未发现。

3.4. 用户群

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

如需其他在职指导，请联系 Stryker。

4. 产品概述

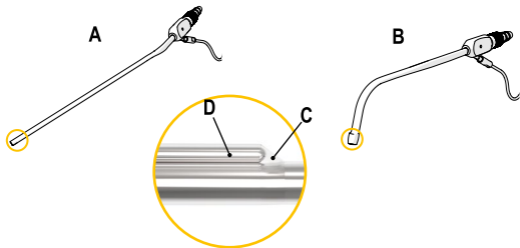


图 1：电磁吸入管

- A 吸入管 Frazier 电磁部件
- B 吸入管 Eicken 电磁部件
- C 聚合物管
- D 传感器管

导引点

每个被导引器械都有一个导引点。导引点是导引系统跟踪的位置。图 2 显示了电磁吸入管的导引点。

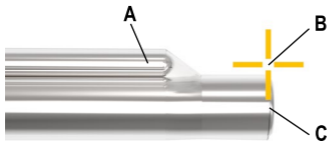


图 2：跟踪位置可视化

- A 传感器管
- B 导引点
- C 吸入管的尖端

产品规格

	吸入管 Frazier 电磁部件	吸入管 Eicken 电磁部件
管长	139 mm	111 mm
直径	4.6 mm	4.8 mm (橄榄色)
内管直径	2.5 mm	2.5 mm

5. 配合使用附件



警告

除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的产品。

有关兼容软件应用程序的相关信息，请参阅相应软件应用程序随附用户手册。

6. 应用说明



警告

- 在使用医疗产品之前，请通过目视检查确保其功能安全，状态良好。如果发现任何缺陷，例如破裂、裂缝、变形或磨损，请不要使用本产品。应格外小心地检查特别重要的零件，例如尖端、凹槽和所有可移动的组件。
 - 确保仪器未被第三方产品损坏。电钻和剃须刀可能会损坏聚合物管。
 - 确保聚合物管未损坏。如果在聚合物管下发现任何污染，则不得使用本产品。
-

将产品与抽吸器械结合使用时，请遵守以下警告：



警告

- 小心地确定施加给患者的负压量。仅应使用完成抽吸程序所需的最小负压量。否则可能会导致组织损伤。
- 使用吸入管前，请检查真空装置的负压。检查所有连接是否存在渗漏。负压过低可能导致吸入流量不足。
- 不要将吸头太靠近血管或重要器官；与重要器官或血管接触可能导致患者严重受伤。

有关如何在外科手术中使用产品的说明，请参阅相应软件应用程序随附的使用说明。

7. 再处理


有关再处理说明、安全指令和再处理设备，请参阅 Stryker ENT 导航系统再处理说明 (TD8000010706)。

8. 维护





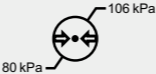
维护和修理只能由制造商或授权合作伙伴进行。产品部件只能以已清洁、消毒和灭菌的状态被送回至制造商。尖锐或突出的部件需要以受保护状态被送回。

9. 处置

受伤或感染风险可通过安全处置产品部件加以避免。需要收集尖锐和突出部件并将其锁入紧密且防破损的容器中。这些部件必须以防止被未授权使用的方式进行保存。被污染的产品将被运送至危险废物处理点并以排除第三方污染的方式加以操作。

-  使用电磁系统后，确保对不能再次进行再处理的仪器进行处置。
- 根据欧洲有关废弃电气和电子设备 (WEEE) 电子产品的指令 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被去除污染。

10. 技术规格

环境限值	运行	存放和运输
温度		
相对湿度		
气压		—

材质

- 本设备含有以下定义为 CMR 1B 的物质，其浓度按重量计超过 0.1%：钴；CAS 编号 7440-48-4；EC 编号 231-158-0。
目前的科学证据支持以下立场：使用钴合金或含钴的不锈钢合金制造的医疗器械不会增加患癌症或不良生殖反应的风险。
- 本电子产品使用的塞子包含下列物质：铅，CAS 编号 7439-92-1 (1907/2006 REACH)。操作供货时含铅的合金制造物品时，无需采取特别的预防措施。
- 本产品中使用的硅有机树脂胶含有下列物质：十甲基环五硅氧烷，CAS 编号 541-02-6 和十二甲基环六硅氧烷，CAS 编号 540-97-6 (1907/2006 REACH)。

Stryker Corporation or its divisions or other affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Leibinger, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Copyright © 2022 Stryker



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

C € 0197